

# Petunjuk Penggunaan

untuk

## Endorectal Coil

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

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

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

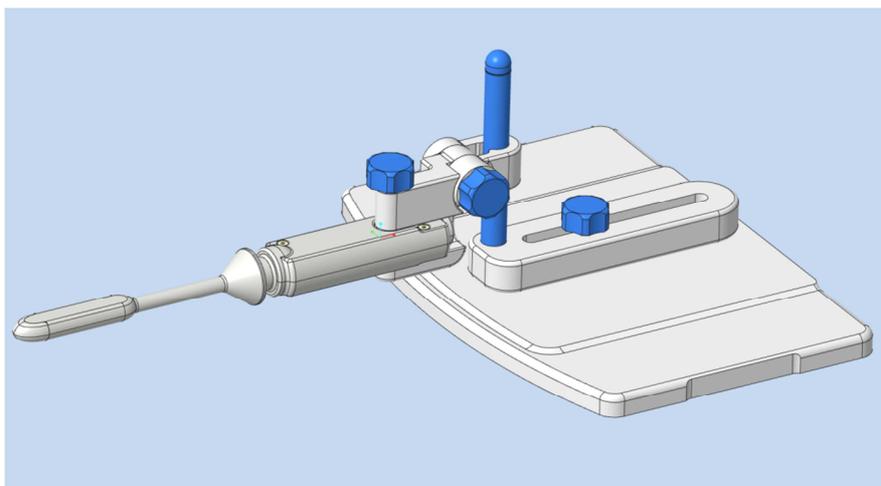
ZUB-01955 – komponen GEHC # 5772250-3

untuk dioperasikan pada

Sistem MR GE 1.5 T

Sistem MR GE 3.0 T

Dokumen Penting: Baca dengan Cermat dan Simpan di Tempat yang Aman



CE 0197

**RAPID Biomedical GmbH**

Diproduksi oleh:  
RAPID Biomedical GmbH  
Kettelerstrasse 3-11  
97222 Rimpar, Jerman  
Tel.: +49 (0)9365-8826-0  
Faks: +49 (0)9365-8826-99  
[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)  
[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Edisi Dokumen: 6.0

Spesifikasi bisa berubah sewaktu-waktu.

# Daftar Isi

<b>Bagian I Petunjuk Umum</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Petunjuk Penggunaan</b> .....	<b>6</b>
1.1 Petunjuk Penggunaan .....	6
1.2 Rambu dan Label Keselamatan Produk .....	6
1.3 Hak Cipta.....	6
1.4 Batasan Pertanggungjawaban .....	6
1.5 Penyediaan Petunjuk Penggunaan .....	7
<b>2 Penanganan</b> .....	<b>8</b>
2.1 Sensitivitas Perangkat .....	8
2.2 Pemeliharaan.....	8
2.3 Penyimpanan .....	8
2.4 Pembuangan Perangkat Lama.....	8
2.5 Pengembalian Perangkat.....	9
2.6 Perlindungan Lingkungan.....	9
<b>3 Petunjuk Keselamatan Umum</b> .....	<b>10</b>
3.1 Informasi Umum .....	10
3.2 Area Penggunaan.....	11
3.3 Faktor Risiko .....	12
<b>4 Galat</b> .....	<b>13</b>
4.1 Indikasi Galat .....	13
4.2 Kondisi Galat.....	13
<b>Bagian II Informasi Produk</b> .....	<b>14</b>
<b>5 Deskripsi Perangkat</b> .....	<b>15</b>
5.1 Indikasi Penggunaan, Kontraindikasi, dan Lingkungan.....	16
5.2 Cakupan Pengiriman .....	16
5.3 Gambaran Umum Perangkat.....	17
5.3.1 Model Endorectal Coil.....	17
5.3.2 Dudukan ER Coil untuk semua model .....	18
<b>6 Pengoperasian Awal dan Pengujian Ulang (Recommissioning)</b> .....	<b>19</b>
<b>7 Penggunaan Berkala</b> .....	<b>20</b>
7.1 Seleksi Pasien .....	20
7.2 Penyiapan Pasien.....	21
7.3 Penyiapan Perangkat.....	21

7.4	<i>Pengaturan Posisi Pasien dan Coil</i> .....	25
7.4.1	Deskripsi Acuan Alur Kerja .....	25
7.5	<i>Menghubungkan ke Sistem MR</i> .....	28
7.6	<i>Pertimbangan Pencitraan</i> .....	29
7.7	<i>Melepas Sambungan Perangkat</i> .....	30
<b>8</b>	<b>Memproses Ulang</b> .....	<b>31</b>
8.1	<i>Informasi Umum</i> .....	31
8.1.1	Keterbatasan dan Batasan dalam Pemrosesan Ulang .....	32
8.1.2	Alur Kerja Pemrosesan Ulang .....	33
8.2	<i>Alur Kerja Dudukan ER Coil</i> .....	33
8.2.1	Ringkasan Langkah-langkah .....	33
8.2.2	Langkah-langkah yang terperinci .....	34
(1)	Perawatan Awal di Tempat Penggunaan.....	34
(2)	Persiapan sebelum Pembersihan .....	34
(3)	Pembersihan .....	35
(4)	Disinfektan Tingkat Rendah (LLD).....	35
(5)	Pengeringan .....	35
(6)	Pemeriksaan .....	35
(7)	Pengemasan .....	36
(8)	Penyimpanan dan Pengangkutan.....	36
8.3	<i>Alur Kerja Endorectal Coil</i> .....	37
8.3.1	Ringkasan Langkah-langkah .....	37
8.3.2	Langkah-langkah yang terperinci .....	38
(1)	Perawatan Awal di Tempat Penggunaan.....	38
(2)	Persiapan sebelum Pembersihan .....	38
(3)	Pembersihan .....	38
(4)	Disinfektan Tingkat Rendah (LLD).....	39
(5)	Pengeringan .....	39
(6)	Disinfektan Tingkat Tinggi (HLD) .....	39
(7)	Pengeringan .....	41
(8)	Pemeriksaan .....	41
(9)	Pengemasan .....	41
(10)	Penyimpanan dan Pengangkutan.....	41
<b>9</b>	<b>Petunjuk Teknis Khusus untuk Penggunaan Perangkat</b> .....	<b>42</b>
9.1	<i>Penjaminan Kinerja / Mutu</i> .....	42
<b>10</b>	<b>Lampiran</b> .....	<b>43</b>
10.1	<i>Spesifikasi</i> .....	43
10.2	<i>Informasi Hukum</i> .....	44
10.3	<i>Pelabelan</i> .....	45
10.4	<i>Glosarium Simbol</i> .....	47
10.5	<i>Daftar Akronim</i> .....	49

## Bagian I Petunjuk Umum

# 1 Petunjuk Penggunaan

## 1.1 Petunjuk Penggunaan

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

## 1.2 Rambu dan Label Keselamatan Produk

Penjelasan untuk Rambu dan Label Keselamatan Produk adalah sebagai berikut.

### PERHATIAN

Mengindikasikan adanya situasi yang berpotensi bahaya yang dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang apabila tidak dihindari.

PERHATIAN terdiri dari elemen-elemen berikut:

Situasi	<i>Informasi tentang sifat dari situasi yang berbahaya.</i>
Potensi Bahaya	<i>Konsekuensi atas kegagalan untuk menghindari situasi yang berbahaya.</i>
Pencegahan	 <i>Metode menghindari situasi yang berbahaya.</i>

### PEMBERITAHUAN

Mengindikasikan informasi penting yang menunjukkan tentang adanya bahaya yang dapat mengakibatkan risiko selain cedera pribadi.

PEMBERITAHUAN terdiri dari elemen-elemen berikut:

Situasi	<i>Informasi tentang sifat dari situasi yang berbahaya.</i>
Potensi Bahaya	<i>Konsekuensi atas kegagalan untuk menghindari situasi yang berbahaya.</i>
Pencegahan	 <i>Metode menghindari situasi yang berbahaya.</i>



Mengindikasikan anjuran atau rekomendasi yang dapat digunakan.

## 1.3 Hak Cipta

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

## 1.4 Batasan Pertanggungjawaban

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

## 1.5 Penyediaan Petunjuk Penggunaan

- CD-ROM: Sebuah CD berisi Petunjuk Penggunaan berbentuk digital dalam berbagai bahasa yang dikirimkan bersama dengan produk. Untuk informasi lebih lanjut, lihat Selebaran eIFU.
- Unduh: Petunjuk Penggunaan dalam bentuk digital dapat diunduh dalam berbagai bahasa dan semua versi yang tersedia dari situs web RAPID Biomedical: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- Petunjuk Penggunaan dalam bentuk cetak atau CD: Petunjuk Penggunaan dalam bentuk cetak atau CD dapat dipesan dari RAPID Biomedical tanpa biaya melalui email (lihat alamat email pada halaman 2). Versi terbaru akan selalu dikirim dalam 7 hari setelah pesanan diterima, kecuali jika Anda memesan versi yang lain. Untuk pilihan bahasa yang tersedia, lihat Selebaran eIFU.

## 2 Penanganan

### 2.1 Sensitivitas Perangkat

PEMBERITAHUAN	
Situasi	Perangkat elektronik yang sensitif, tidak ditangani dengan hati-hati.
Potensi Bahaya	Perangkat dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Tangani dan gunakan dengan hati-hati.</li><li>☞ Hindari guncangan atau benturan yang dapat mengganggu kinerja perangkat.</li><li>☞ Perangkat harus dibawa pada badan luarnya.</li><li>☞ Tangani kabel dan stopkontak yang terpasang dengan hati-hati dan jangan gunakan itu untuk membawa atau mengangkat perangkat.</li></ul>

⚠ PERHATIAN	
Situasi	Membawa perangkat dengan memegang kabel dan/atau stopkontaknya.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Jangan membawa perangkat dengan memegang kabel dan/atau stopkontaknya.</li><li>☞ Bawa perangkat pada pegangannya atau dengan mengangkat badan utamanya.</li><li>☞ Perangkat harus ditangani dengan hati-hati.</li></ul>

### 2.2 Pemeliharaan

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

### 2.3 Penyimpanan

Jauhkan perangkat dari potensi sumber kontaminan dan benturan mekanis dan simpan perangkat di tempat sejuk dan kering tanpa perubahan suhu yang signifikan (lihat 10.1 Spesifikasi).

### 2.4 Pembuangan Perangkat Lama

Dengan ini, RAPID Biomedical menyatakan bahwa perangkatnya mematuhi pedoman, peraturan, dan hukum Uni Eropa mengenai pembuangan limbah peralatan listrik dan elektronik pada versi terbarunya (lihat 10.3 Pelabelan).

PEMBERITAHUAN	
Situasi	Pembuangan tidak benar.
Potensi Bahaya	Potensi bahaya terhadap lingkungan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Perangkat ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga. Kirim perangkat lama kepada produsen untuk dibuang (temukan alamat di halaman 2).</li></ul>



RAPID Biomedical menerima pengembalian bahan kemasan dan perangkat lama.

## 2.5 Pengembalian Perangkat

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

<b>PEMBERITAHUAN</b>	
Situasi	Pengemasan tidak memadai dan/atau sarana transportasi tidak tepat.
Potensi Bahaya	Perangkat dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Kemasan asli dimaksudkan untuk digunakan pada pengembalian produk.

## 2.6 Perlindungan Lingkungan

RAPID Biomedical berkomitmen untuk mematuhi peraturan perlindungan lingkungan dalam Pedoman UE yang berlaku pada selama seluruh siklus hidup perangkat, mulai dari pengembangan hingga manufaktur dan pembuangan (lihat juga 10.3 Pelabelan).

### 3 Petunjuk Keselamatan Umum

#### 3.1 Informasi Umum

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

 <b>PERHATIAN</b>	
Situasi	Kesalahan operasi pada perangkat saat pemasangan, pengoperasian, pemeliharaan dan / atau perbaikan.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Perangkat hanya boleh diinstal oleh personel yang berwenang.</li><li>☞ Perangkat hanya boleh dioperasikan oleh personel yang terlatih.</li><li>☞ Petunjuk Penggunaan ini wajib diikuti secara teliti.</li><li>☞ Ikuti Petunjuk Penggunaan untuk Sistem MR, perangkat, dan fasilitas tambahan.</li></ul>

 <b>PERHATIAN</b>	
Situasi	Perangkat medis cacat/rusak.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Keandalan operasional perangkat harus diperiksa dan dipastikan sebelum setiap penggunaan.</li><li>☞ Perangkat tidak boleh digunakan jika terdapat cacat. Segera laporkan kepada perwakilan pelayanan di wilayah setempat.</li></ul>

Pemeriksaan keandalan operasional perangkat meliputi pemeriksaan badan luar, pemeriksaan koneksi (kabel dan stopkontak), dan pemeriksaan semua label (10.3 Pelabelan). Pemeriksaan tersebut berlaku untuk semua perangkat lain yang diperlukan dalam pengoperasian serta peralatan tambahan yang digunakan.

Apabila terjadi kerusakan atau kesalahan operasi, segera laporkan kepada perwakilan pelayanan di wilayah setempat. Label yang hilang atau rusak hanya boleh dimodifikasi atau diganti oleh perwakilan pelayanan. Hanya perwakilan resmi dari RAPID Biomedical yang berhak melakukan perbaikan atau modifikasi pada produk ini. Lihat Bagian 4 Galat.

Saat penggunaan pertama kali dan sebelum digunakan pertama kali pada subjek pengujian sebenarnya, ketepatan fungsi perangkat harus diverifikasi dan didokumentasikan dengan sebuah pengujian pada MR Phantom yang sesuai (9.1 Penjaminan Kinerja / Mutu).

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

	Hanya untuk Negara Anggota UE: Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat harus dilaporkan ke pabrik dan otoritas yang kompeten di negara bagian tempat pengguna dan / atau pasien berada.
---	---



Hanya menggunakan resep – “R<sup>x</sup> only”

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

### 3.2 Area Penggunaan

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



Deklarasi Komisi Eropa (EC) sesuai dengan Pasal 12 Pedoman 93/42/EEC [Pasal 22 Peraturan (UE) 2017/745] menetapkan bahwa perangkat hanya boleh digunakan bersama perangkat yang telah ditentukan. Penggunaan perangkat bersama perangkat lain yang tidak terdaftar dianggap sebagai penyalahgunaan dan pengabaian terhadap Ketentuan Penggunaan. Hal ini akan menyebabkan garansi tidak berlaku.

#### PERHATIAN

Situasi	Perangkat tidak dioperasikan sesuai dengan Ketentuan Penggunaan.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	Perangkat harus digunakan sesuai dengan Ketentuan Penggunaan.



Ikuti juga petunjuk dalam manual Sistem MR.

### 3.3 Faktor Risiko

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	<p>Paparan medan magnet frekuensi radio (RF) pada pasien mungkin melibatkan faktor-faktor risiko berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Terdapat benda (logam) konduktif atau implan dalam wilayah sensitivitas coil transmisi RF</li> <li>○ Terdapat produk obat di patch transdermal</li> <li>○ Kontak kulit-ke-kulit dari berbagai bagian tubuh</li> <li>○ Terdapat pakaian yang lembap</li> <li>○ Penempatan tubuh pasien atau ekstremitas terhadap permukaan coil transmisi RF</li> <li>○ Kontak antara pasien dan kabel coil penerima RF dan perutean kabel coil RF di dekat coil transmisi RF</li> <li>○ Pembentukan loop dengan kabel coil penerima RF dan sadapan EKG</li> <li>○ Penggunaan elektroda dan sadapan EKG bersyarat MR</li> <li>○ Pemeriksaan MR pasien yang dibius atau tidak sadar atau pasien yang kehilangan rasa di bagian tubuh mana pun.</li> <li>○ Keberadaan kabel listrik dan coil penerima RF yang tidak terhubung yang tersisa di coil transmisi RF selama pemeriksaan MR.</li> </ul>
Potensi Bahaya	<p>Pasien mungkin mengalami pemanasan RF lokal yang berlebihan.</p>
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Semua benda konduktif yang dapat dilepas harus dilepaskan dari pasien; misalnya jam tangan, koin, perhiasan, dll.</li> <li>☞ Jangan lakukan pemeriksaan MR pada pasien dengan implan konduktif.</li> <li>☞ Jangan lakukan pemeriksaan MR pada pasien dengan produk obat di patch transdermal.</li> <li>☞ Periksa posisi dan postur pasien untuk menghindari loop konduktif; misalnya betis-ke-betis, tangan-ke-tangan, dll.</li> <li>☞ Jangan lakukan pemeriksaan MR pada pasien dengan pakaian yang lembap.</li> <li>☞ Periksa posisi pasien untuk menghindari kontak dengan permukaan coil transmisi RF.</li> <li>☞ Periksa posisi pasien untuk menghindari kontak antara pasien dan kabel coil penerima RF ketika perutean kabel coil RF berada dekat dengan coil transmisi RF.</li> <li>☞ Periksa perutean kabel coil penerima RF dan sadapan EKG untuk menghindari loop.</li> <li>☞ Patuhi Petunjuk Penggunaan elektroda dan sadapan EKG. Perhatikan tanggal kedaluwarsa.</li> <li>☞ Secara terus-menerus memantau pasien yang dibius atau tidak sadar atau pasien dengan kehilangan rasa di bagian tubuh mana pun selama pemeriksaan MR.</li> <li>☞ Lepaskan coil atau kabel yang terputus sebelum pemeriksaan MR.</li> </ul>

## 4 Galat

### 4.1 Indikasi Galat

Perangkat tidak memiliki indikator untuk galat. Operator harus mengamati petunjuk-petunjuk indikasi kesalahan yang lainnya. Yaitu operator harus:

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

### 4.2 Kondisi Galat

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

 <b>PERHATIAN</b>	
Situasi	Perangkat yang rusak diperbaiki oleh pihak tak berwenang.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Perangkat hanya boleh diperbaiki oleh perwakilan resmi RAPID Biomedical.

## Bagian II Informasi Produk

## 5 Deskripsi Perangkat

Endorectal Coil (Endorectal Coil 1.5T O-HLE-015-01899, Endorectal Coil 1.5T O-HLE-015-01946, Endorectal Coil 3.0T O-HLE-030-01900 dan Dudukan ER Coil ZUB-01955) dirancang untuk digunakan dengan sistem resonansi magnetik (MR). Endorectal Coil dirancang untuk bekerja dalam satu kesatuan dengan Body Coil (BC) sistem MRI, yang akan membuat nuklei hidrogen (1H) tereksitasi dengan medan magnet frekuensi radio (RF) sehingga endorectal coil dapat menerima sinyal RF yang dihasilkan dari nuklei yang tereksitasi. Endorectal Coil dirancang hanya sebagai penerima gelombang elektromagnetik yang dapat digunakan secara berulang untuk pemeriksaan MR beresolusi tinggi pada prostat.

Badan luar (housing) coil berukuran minimum dan berbentuk tetesan (drop) untuk memberikan kenyamanan yang lebih baik bagi pasien. Badan luar memiliki bagian atas yang datar untuk meminimalkan jarak rangkaian elektronik penerima elektromagnetik dengan prostat. Coil ini hanya menerima (receiveonly) (Rx) dan terdiri dari elemen coil loop tunggal yang disertai preamplifier dengan kebisingan rendah yang terintegrasi dan konektor untuk Sistem MR GE 1.5 T atau Sistem MR GE 3.0 T. Coil disetel tetap (fixed-tuned) dan disesuaikan dengan kondisi beban khusus pemeriksaan prostat pada frekuensi Larmor 1H pada medan magnet berkekuatan masing-masing 1.5 T (63,9 MHz) atau 3.0 T (127,7 MHz). Rangkaian pemutus sambungan (decoupling) terintegrasi pada elemen loop tunggal yang melakukan pemutusan sambungan dari Body Coil Sistem MR selama transmisi eksitasi pulsa RF.

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

## 5.1 Indikasi Penggunaan, Kontraindikasi, dan Lingkungan

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

## 5.2 Cakupan Pengiriman

Komponen-komponen di bawah ini disediakan bersama perangkat ini:

Untuk Sistem MR GE 1.5 T dengan "koneksi port P"

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

Untuk Sistem MR GE 1.5 T dengan "koneksi port A"

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

Untuk Sistem MR GE 3.0 T

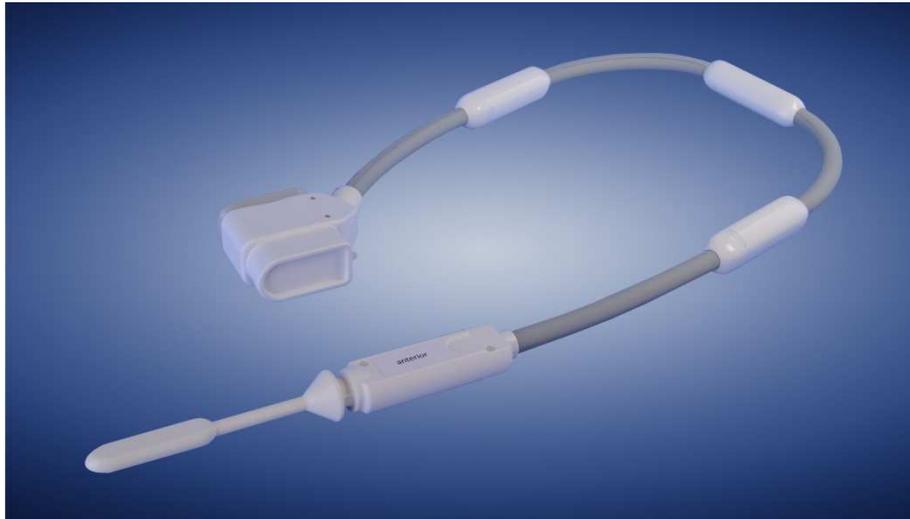
- Endorectal Coil 3.0T (GEHC bagian # 5772250-2)
- Leaflet eIFU
- CD berisi Petunjuk Penggunaan dalam bentuk digital dalam berbagai bahasa

Untuk semua Model Endorectal Coil

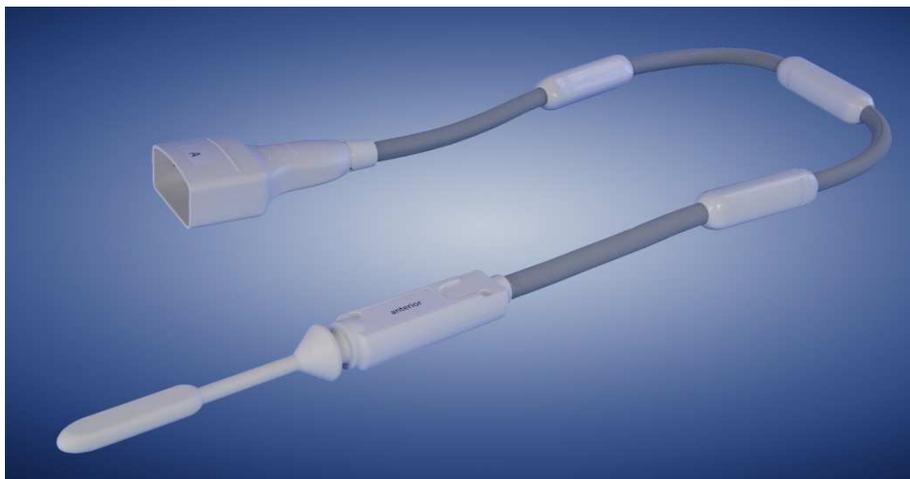
- Dudukan ER Coil (GEHC bagian # 5772250-3)

## 5.3 Gambaran Umum Perangkat

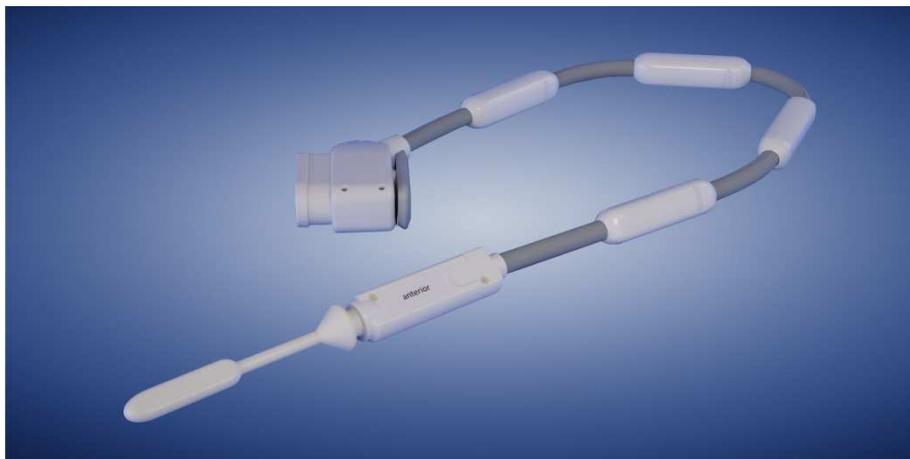
### 5.3.1 Model Endorectal Coil



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



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



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

### 5.3.2 Dudukan ER Coil untuk semua model



Gambar 4: Dudukan ER Coil - ZUB-01955

## 6 Pengoperasian Awal dan Pengujian Ulang (Recommissioning)

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

<b>PEMBERITAHUAN</b>	
Situasi	Perangkat dioperasikan sebelum diaklimatisasi.
Potensi Bahaya	Kerusakan perangkat medis karena kondensasi.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pemasangan dan pengoperasian awal perangkat hanya boleh dilakukan setelah melewati periode aklimatisasi yang wajar. Simpan perangkat yang sudah dikeluarkan dari kemasan selama 24 jam sebelum operasi di lingkungan yang dimaksudkan untuk operasi.</li><li>☞ Lihat Lampiran 10.1 Spesifikasi untuk lingkungan pengoperasian perangkat yang diizinkan.</li></ul>

	Perangkat hanya dibersihkan tetapi tidak didesinfeksi pada saat pengiriman. Sebelum pengoperasian awal, perangkat harus diproses terlebih dahulu dengan mengikuti petunjuk pada bagian 8 Memproses Ulang.
---	--

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Perangkat tidak diproses sebelum penggunaan awal.
Potensi Bahaya	Tingkat desinfeksi yang ditentukan tidak sesuai dan dapat mengakibatkan bahaya infeksi.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Perangkat harus diproses sebelumnya dengan mengikuti petunjuk pada bagian 8 Memproses Ulang.</li></ul>

## 7 Penggunaan Berkala

### 7.1 Seleksi Pasien

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	<p>Selain kontraindikasi umum untuk pemeriksaan MR, terdapat kemungkinan kontraindikasi tambahan untuk pemeriksaan endorectal MR. Kontraindikasi mungkin termasuk (perlu diketahui bahwa daftar di bawah ini mungkin belum lengkap):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pasien dengan ketiadaan anus atau rektum melalui pembedahan.</li> <li>○ Pasien dengan wasir/hemoroid (wasir berdarah).</li> <li>○ Pasien dengan yang sebelumnya dilakukan bedah kolorektal (pendarahan atau pecah usus).</li> <li>○ Pasien dengan penyakit radang usus (pendarahan atau pecah usus).</li> <li>○ Pasien dengan pasca-radiogenik dapat meningkatkan kerentanan rektum.</li> <li>○ Pasien dengan penyempitan (komplikasi).</li> <li>○ Pasien dengan massa yang tersumbat di dalam rektum (komplikasi).</li> <li>○ Pasien dengan diare akut.</li> </ul>
Potensi Bahaya	Pasien dapat terluka.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Setiap pasien harus menjalani skrining untuk kontraindikasi.</li> <li>☞ Skrining ini harus dinilai oleh praktisi medis.</li> </ul>

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	<p>Pasien dengan alergi, misalnya (perlu diketahui bahwa daftar di bawah ini mungkin belum lengkap):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Terhadap lubrikan (misalnya, lidocaine).</li> <li>○ Terhadap kondom (misalnya, lateks, polyisoprene).</li> </ul>
Potensi Bahaya	Pasien dapat terluka.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Pasien harus menjalani skrining untuk alergi.</li> <li>☞ Petunjuk Penggunaan lubrikan dan kondom harus diperhatikan.</li> <li>☞ Pemilihan kondom dan lubrikan merupakan tanggung jawab praktisi medis.</li> </ul>

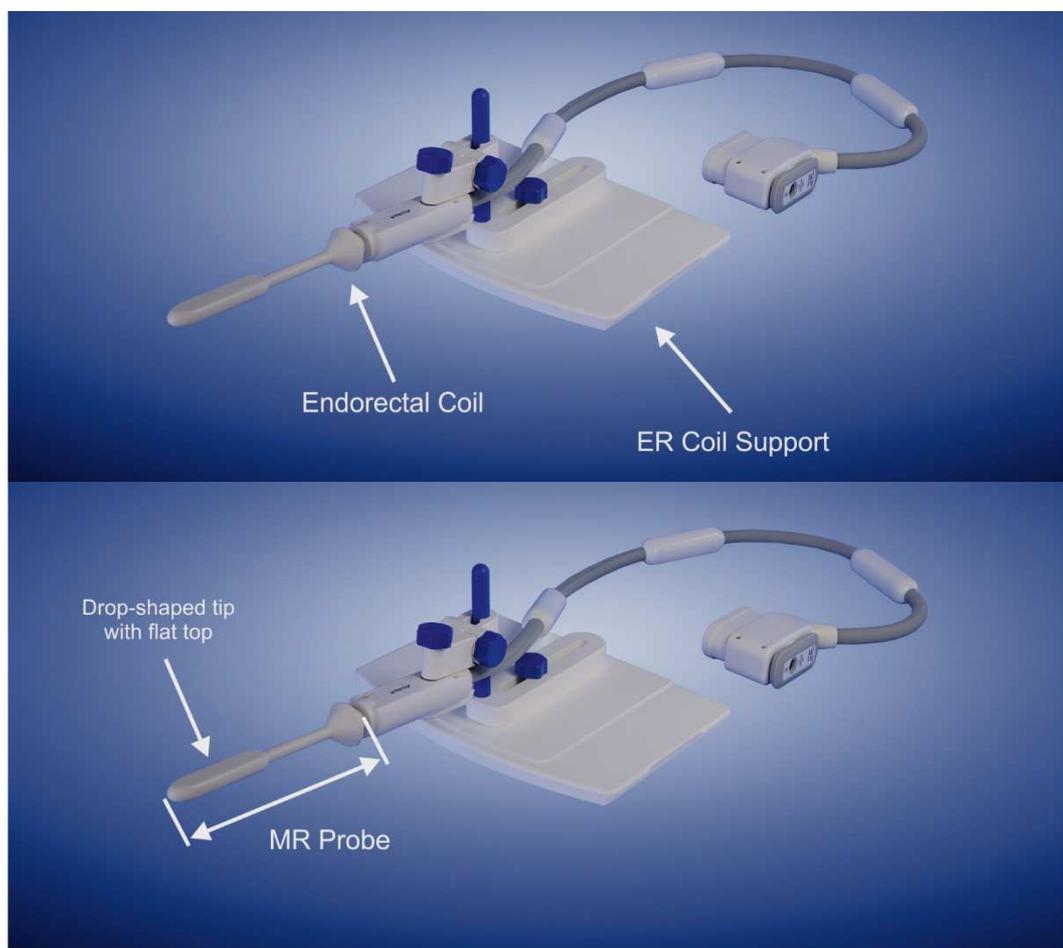
	<p>Rekomendasi</p> <p>RAPID Biomedical menyarankan penggunaan Kondom Medis / selubung Endocavity, seperti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penutup Selubung Endocavity, Penutup Lateks Steril dengan pita 3,5 x 20 cm dari Protek Medical; #3230; K970891</li> <li>• Penutup Lateks Steril Ultracover<sup>®</sup> 40 x 300 mm dari Ecolab; #86694</li> <li>• Penutup Selubung Ultrasonik Lebar Sempit NeoGuard<sup>®</sup>, bebas Lateks Alami 4 x 30 cm dari Civco; #610-844</li> <li>• Dan lain-lain.</li> </ul>
---	---

## 7.2 Penyiapan Pasien

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Pasien tidak disiapkan untuk pemeriksaan endorectal MR, misalnya (perlu diketahui bahwa daftar di bawah ini mungkin belum lengkap): <ul style="list-style-type: none"><li>o Penyiapan usus sebelum pemeriksaan.</li></ul>
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Penyiapan pasien merupakan tanggung jawab praktisi medis.</li><li>☞ Penyiapan pasien berada dalam ruang lingkup kebijakan praktisi medis yang berwenang.</li></ul>

## 7.3 Penyiapan Perangkat

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Perangkat tidak dibersihkan dan/atau dilakukan desinfeksi secara memadai.
Potensi Bahaya	Tingkat desinfeksi yang ditentukan tidak sesuai dan dapat mengakibatkan bahaya infeksi.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Perangkat ini membutuhkan desinfeksi tingkat tinggi sebelum dan sesudah setiap penggunaan termasuk penggunaan awal.</li><li>☞ Perangkat ini hanya untuk digunakan ketika ditutupi oleh kondom berlapis ganda.</li><li>☞ Perangkat harus diproses ulang dengan mengikuti petunjuk pada bagian 8 Memproses Ulang.</li></ul>

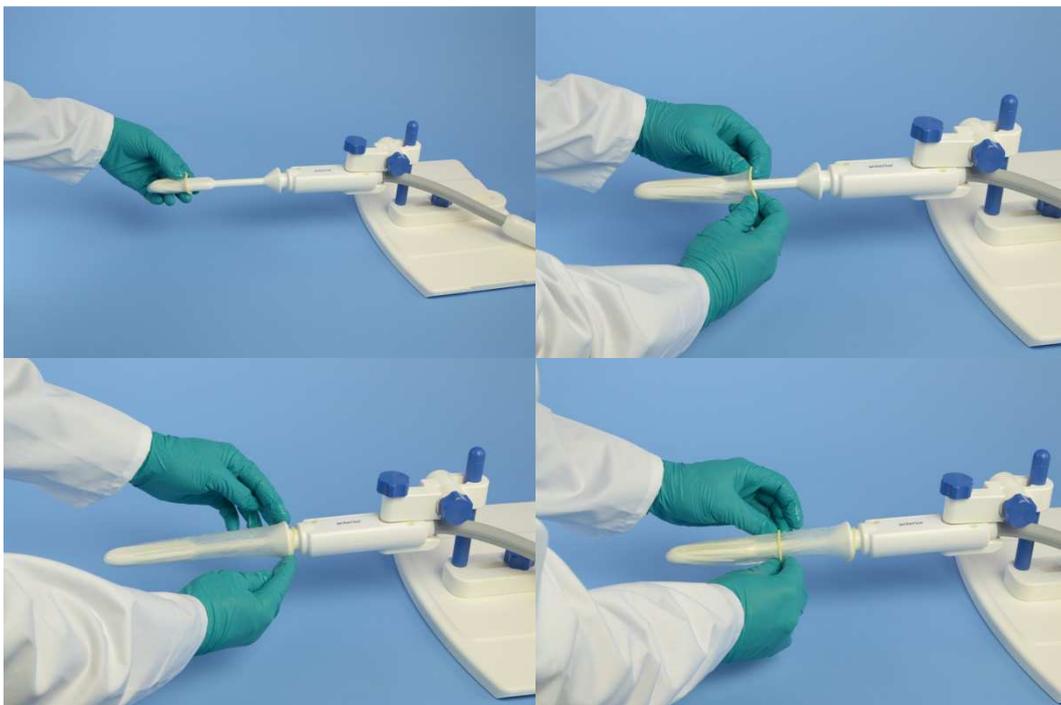


Gambar 5: Endorectal Coil dengan Dudukan ER Coil Support

Endorectal Coil harus dipersiapkan untuk pemeriksaan MR sesuai dengan rangkaian gambar dari Gambar 6 hingga Gambar 10.



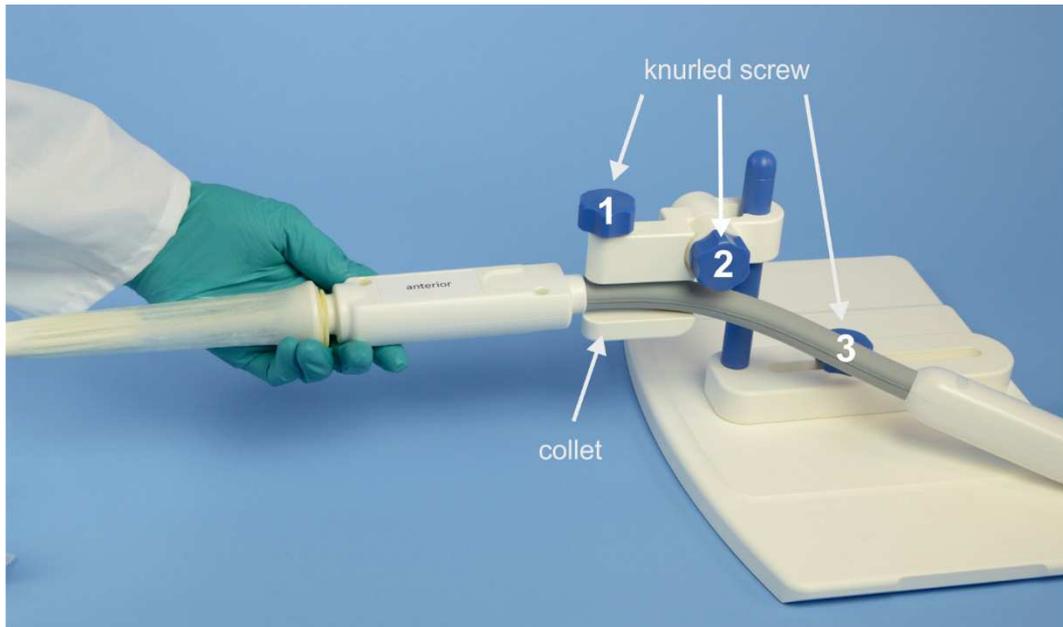
Gambar 6: *Lepaskan penutup dari Selubung MR Endorectal Coil yang didesinfeksi Tingkat Tinggi.*



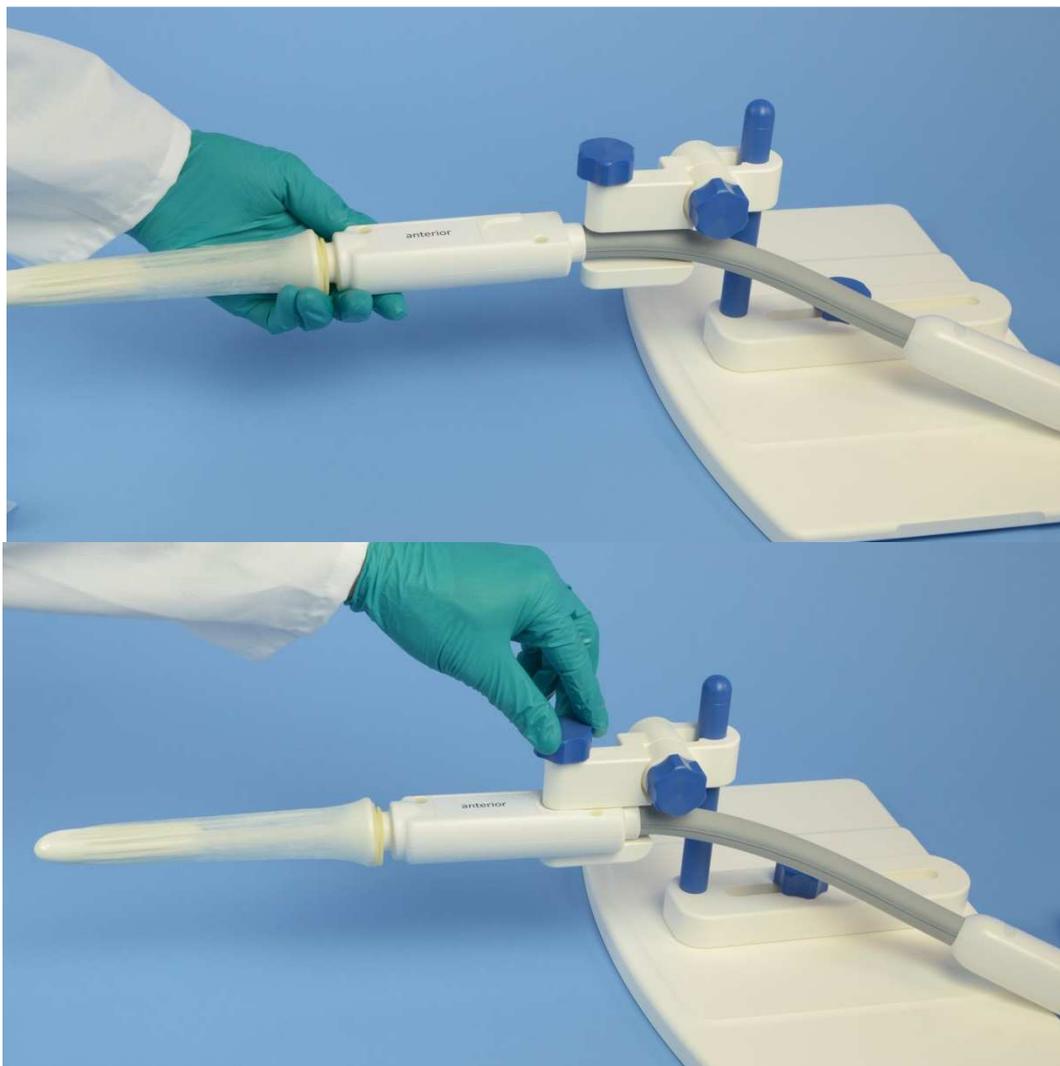
Gambar 7: *Tutup Selubung MR Endorectal Coil dengan kondom berlapis ganda.*



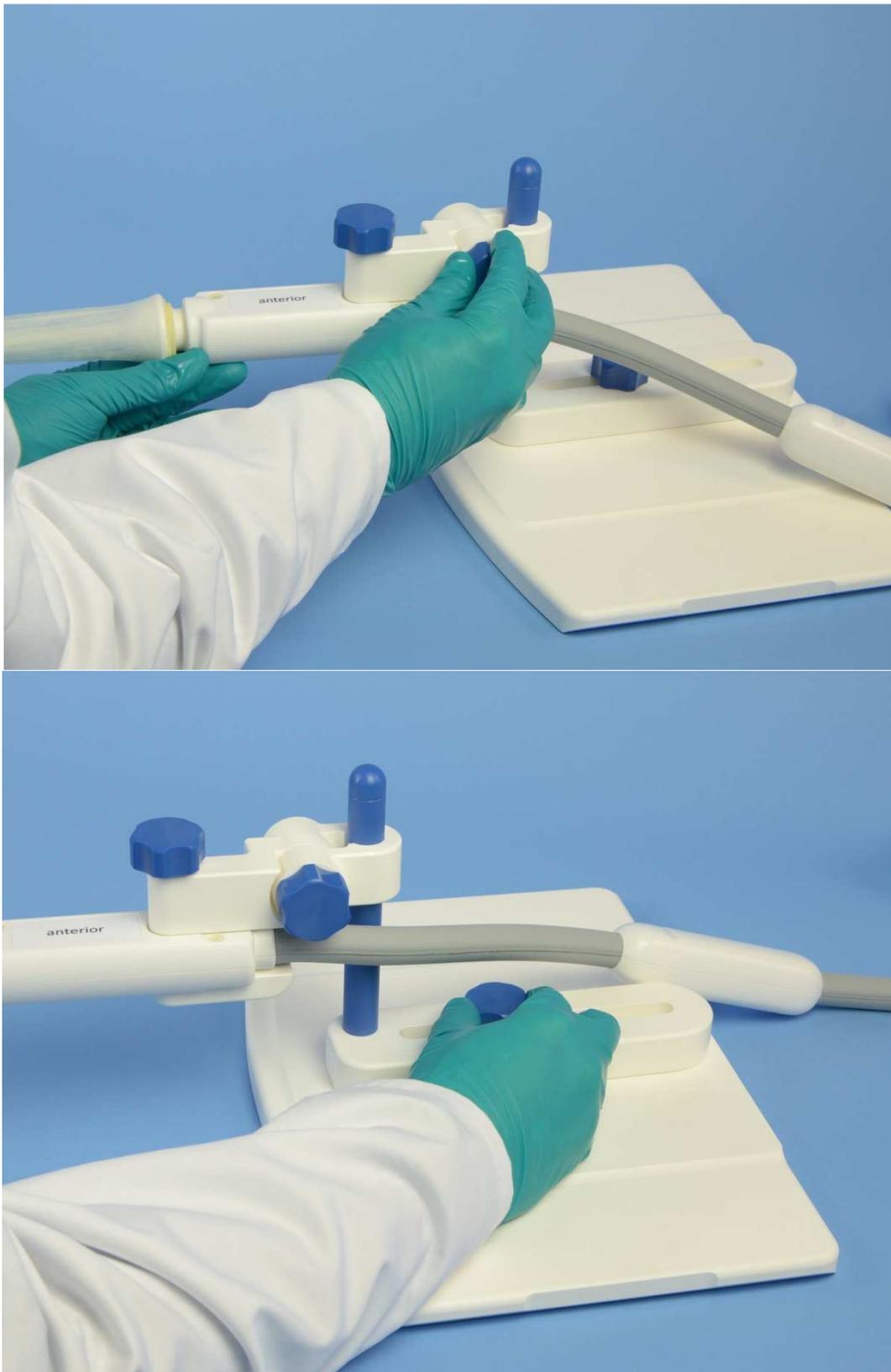
Pilih kondom yang dapat mencengkam lingkaran kerucut dengan erat untuk mengunci kondom.



Gambar 8: *Persiapkan Dudukan ER Coil untuk memasang Endorectal Coil dengan melonggarkan sekrup bergurat (knurled screw) #1.*



Gambar 9: *Masukkan Endorectal Coil ke dalam kolet (collet) dengan memastikan label "anterior" menghadap ke atas. Kunci posisinya dengan sekrup bergurat (knurled screw) #1.*



*Gambar 10: Setiap pemeriksaan endorectal MR membutuhkan pengaturan posisi endorectal coil sesuai individu masing-masing. Dudukan ER Coil dapat diatur dengan menggunakan sekrup bergurat (knurled screw) #2 dan #3.*

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Terdapat risiko terjepit saat pemasangan perangkat.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka.
Pencegahan	☞ Lakukan pemasangan perangkat dengan hati-hati.

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

## 7.4 Pengaturan Posisi Pasien dan Coil

Alur kerja yang dapat digunakan untuk mengatur posisi pasien dan coil dijelaskan di bawah ini. Direkomendasikan agar pengaturan posisi dilakukan oleh dua orang untuk penanganan pasien dan perangkat secara praktis. Daftar ini mungkin belum lengkap. Langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan; misalnya dari analisis kontraindikasi pasien.

### 7.4.1 Deskripsi Acuan Alur Kerja

- Pertama-tama kaki pasien diposisikan pada posisi lateral membelakangi personel.
- Pemeriksaan colok rektum (digital rectal examination) dilakukan sebelum memasukkan Endorectal Coil.
  - Pemeriksaan memastikan bahwa rektum kosong dan bebas dari halangan.
  - Pemeriksaan bertujuan untuk memeriksa jalur rektum.
- Coil dilepas dari Dudukan ER Coil dengan melonggarkan sekrup bergurat (knurled screw) #1 jika coil terpasang di Dudukan ER Coil.

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Perangkat terlalu besar atau terlalu tebal sehingga tidak dapat dimasukkan dengan lembut.
Potensi Bahaya	Pasien dapat terluka.
Pencegahan	☞ Melumuri perangkat yang diselubungi kondom dengan gel lubrikan dapat membuat pasien lebih nyaman karena coil dapat dimasukkan secara lembut.

- Masukkan Endorectal Coil dengan hati-hati.
  - Dengan label "anterior" menghadap ke arah anterior (arahkan bagian atas badan luar coil ke arah prostat; lihat Gambar 11).
  - Sampai otot sphincter mengendur di sekeliling leher coil.
- Pasien dibantu ketika berbalik ke posisi supin.
  - Endorectal Coil diarahkan dengan hati-hati selama pergerakan pasien.
  - Perhatian khusus diberikan untuk membuat pasien merasakan kenyamanan semaksimal mungkin
- Kaki pasien ditutup dengan kain untuk mencegah kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien.

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

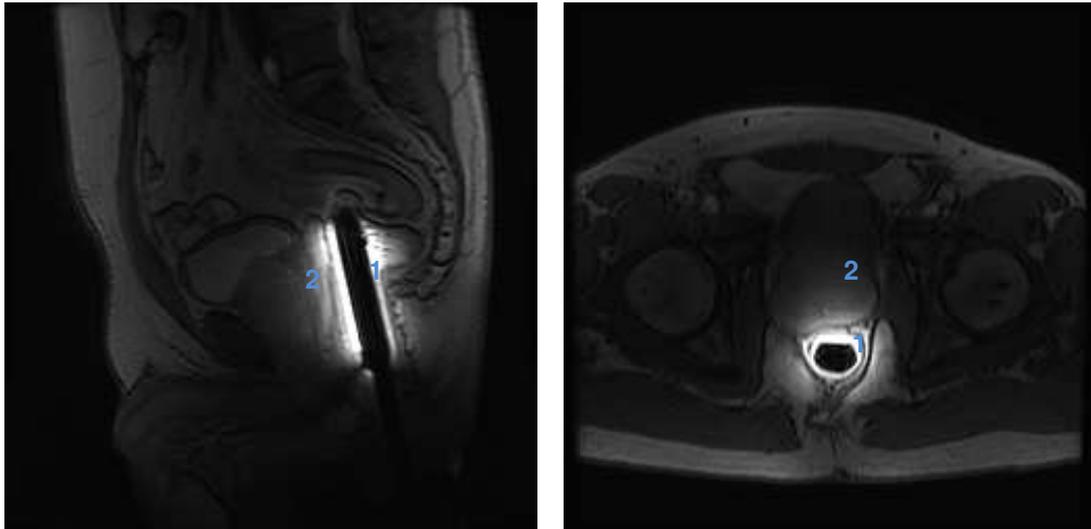
<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama.
Potensi Bahaya	Luka bakar akibat RF.
Pencegahan	☞ Hindari kontak langsung antara pasien dan perangkat; misalnya dengan menggunakan bantalan atau kain yang cocok.

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Kontak langsung antara perangkat dan kulit pasien dalam waktu lama.
Potensi Bahaya	Iritasi kulit.
Pencegahan	☞ Gunakan perangkat hanya saat ujung yang berbentuk tetesan (drop) diselubungi oleh kondom berlapis ganda. Hindari kontak langsung antara pasien dan komponen perangkat lainnya; misalnya dengan menggunakan bantalan atau kain yang cocok.

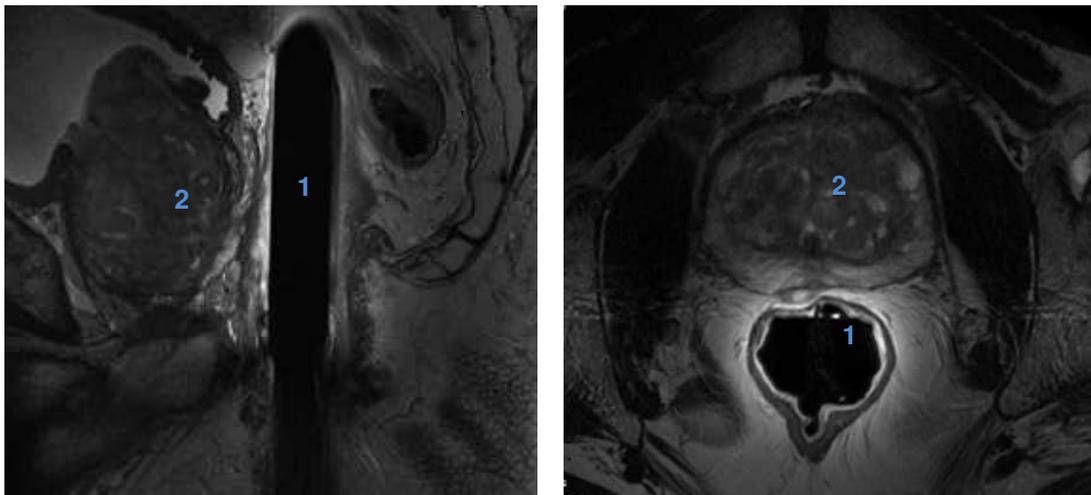
- Dudukan ER Coil diposisikan di antara kaki pasien yang sudah ditutupi. Longgarkan sekrup bergurat (knurled screws) #2 dan #3.
- Endorectal Coil diposisikan dengan bagian kepala coil berada dekat dengan prostat pada posisi pemindaian
  - Perhatian khusus harus diterapkan agar prostat tidak terpapar pada tekanan yang berlebihan

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

Silakan lihat contoh gambar berikut ini yang menunjukkan posisi Endorectal Coil yang benar.



Gambar 11: *Gambaran localizer in vivo ditampilkan/ditargetkan dalam posisi sagital (kiri) dan aksial (kanan) untuk mengonfirmasi posisi coil yang benar. – Kiri: Irisan sagital berguna untuk mengonfirmasi bahwa prostat berada di posisi tengah dari jangkauan sinyal coil. Kanan: Irisan transversal berguna untuk mengonfirmasi bahwa bagian atas yang datar (1) menghadap ke arah kelenjar prostat (2) dan disejajarkan dengan benar.*



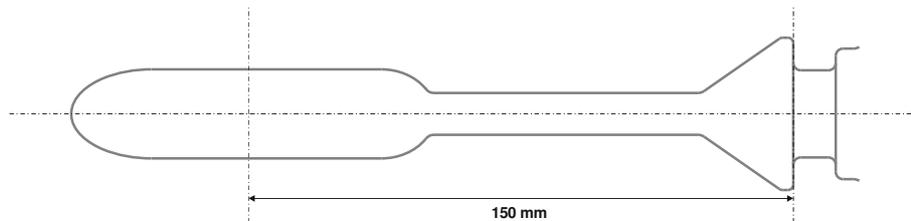
Gambar 12: *Gambaran in vivo T2 dalam posisi sagital (kiri) dan transversal (kanan) menunjukkan Endorectal Coil yang telah diposisikan dengan baik dengan kelenjar prostat yang berada di posisi tengah (2) dan bagian atas yang datar (1) menghadap ke arah prostat.*

- Posisi Endorectal Coil distabilkan pada posisi pemindaian menggunakan Dudukan ER Coil Support.
  - Endorectal Coil dipertahankan pada posisinya dengan hati-hati; penyimpangan lateral diperbaiki jika perlu.
  - Kolet (collet) dipindahkan ke Endorectal Coil.
  - Kolet (collet) dipindahkan secara anterior pada pilarnya - coil dimiringkan ke arah dorsal pada bagian presacral di panggul. (Hal ini membantu untuk menghindari artefak berada di dekat coil di prostat dan deformasi prostat.)
  - Kencangkan semua sekrup bergurat (knurled screws) dengan hati-hati agar Endorectal Coil terkunci pada posisinya.



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

- Endorectal Coil terhubung ke sistem MR sesuai bagian 7.5 Menghubungkan ke Sistem MR.
- Meja pasien dimasukkan ke sistem MR.
  - Pusat area yang akan diperiksa disesuaikan dengan pusat-iso medan magnet sebaik mungkin.
  - Bagian tengah dari ujung berbentuk tetesan (drop) memiliki jarak 150 mm ke ujung lingkaran kerucut untuk mengunci posisi kondom (lihat Gambar 13).



Gambar 13: Jarak antara bagian tengah ujung yang berbentuk tetesan (drop) ke ujung lingkaran kerucut untuk mengunci posisi kondom.

- Prosedur pemeriksaan MR Endorectal dimulai (7.6 Pertimbangan Pencitraan)

## 7.5 Menghubungkan ke Sistem MR

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

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

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

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

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

Konektor GE Port-A harus dihubungkan ke soket A.

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

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

Coil tidak disambungkan pada Sistem MR secara benar apabila coil tidak ditampilkan dalam daftar Komponen Coil. Dilarang melakukan pemeriksaan apa pun dalam keadaan seperti tersebut.

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

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

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Penggunaan peralatan yang tidak aman untuk MR atau yang tidak secara khusus diizinkan untuk digunakan dengan perangkat.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	☞ Gunakan hanya peralatan yang aman untuk MR dan diizinkan untuk digunakan secara bersamaan dengan perangkat.

## 7.6 Pertimbangan Pencitraan

- Sebelum melakukan pencitraan diagnostik, pastikan bahwa endorectal coil diposisikan dengan tepat terhadap prostat dengan localizer.
- Tampilkan/targetkan citra localizer untuk mengonfirmasi bahwa coil diposisikan dengan benar seperti ditunjukkan pada Gambar 11.
  - Irisan sagital berguna untuk mengonfirmasi bahwa prostat berada di posisi tengah dari jangkauan sinyal coil.
  - Irisan transversal berguna untuk mengonfirmasi bahwa bagian atas yang datar menghadap ke arah kelenjar prostat dan disejajarkan dengan benar.
- Algoritma koreksi keseragaman seperti PURE dapat sangat berguna dalam menyeimbangkan profil intensitas sinyal yang curam dari penggunaan Endorectal Coil dan disarankan untuk menggunakannya jika tersedia.
- Sekuens PROPELLER patut mendapat perhatian khusus sebagaimana Endorectal Coil.
  - PROPELLER menggunakan sinyal NEX untuk dua tujuan: 1) peningkatan SNR dan 2) pengurangan artefak garis-garis vertikal (streak).
  - Meskipun Endorectal Coil meningkatkan SNR, pengurangan artefak garis-garis vertikal (streak) masih membutuhkan jumlah eksitasi data (NEX) yang wajar (setidaknya 2 NEX).

## 7.7 Melepas Sambungan Perangkat

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

1. Keluarkan meja pasien dari bore magnet.
2. Lepas sambungan Endorectal Coil dari sistem MR.
  - a. Pasang penutup pada konektor coil (lihat Gambar 14).
3. Lepaskan Dudukan ER Coil dengan cara:
  - a. Longgarkan semua sekrup bergurat (knurled screw) dengan hati-hati.
  - b. Lepaskan kolet (collet) dari Endorectal Coil.
  - c. Lepaskan Dudukan ER Coil dari meja pasien.
  - d. Segera mulai proses ulang sesuai dengan bagian 8.2 Alur Kerja Dudukan ER Coil.
4. Lepaskan Endorectal Coil dari pasien secara hati-hati.
  - a. Segera mulai proses ulang sesuai dengan bagian 8.3 Alur Kerja Endorectal Coil.
5. Angkat kain.
  - a. Buang kain dengan benar.
6. Bantu pasien turun dari meja pasien.



Gambar 14: Pasang penutup pada konektor coil Endorectal Coil.

## 8 Memproses Ulang

### 8.1 Informasi Umum

	Pembersihan dan desinfeksi harus mematuhi semua hukum dan peraturan yang berlaku dan memiliki kekuatan hukum dalam yurisdiksi tempat sistem itu berada.
---	---

 <b>PERHATIAN</b>	
Situasi	Penggunaan larutan pembersih lain, disinfektan, aksesori khusus, dan/atau prosedur pembersihan dan desinfeksi selain yang dijelaskan dalam Petunjuk Penggunaan ini.
Potensi Bahaya	Pasien dan/atau pengguna dapat terluka, perangkat dan/atau peralatan lainnya dapat mengalami kerusakan.
Pencegahan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Perangkat hanya boleh diproses ulang oleh personel yang terlatih.</li><li>☞ Hanya gunakan larutan pembersih dan disinfektan yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini.</li><li>☞ Hanya gunakan aksesori khusus yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini.</li><li>☞ Hanya gunakan prosedur pemrosesan ulang yang ditentukan dalam Petunjuk Penggunaan ini.</li></ul>

	<p>Petunjuk pemrosesan ulang telah divalidasi oleh RAPID Biomedical agar sesuai untuk kemampuan untuk berhasil memproses ulang perangkat untuk digunakan kembali.</p> <p>Pengguna bertanggung jawab atas pemrosesan ulang perangkat, yang sebenarnya dilakukan di fasilitas pemrosesan ulang. Pengguna harus memastikan bahwa perangkat tersebut dapat diproses ulang secara efektif dan digunakan kembali dengan aman selama masa pakainya, sebagaimana dimaksud. Pemrosesan ulang memerlukan verifikasi dan / atau validasi dan pemantauan rutin.</p>
--	---

#### *Pembersihan*

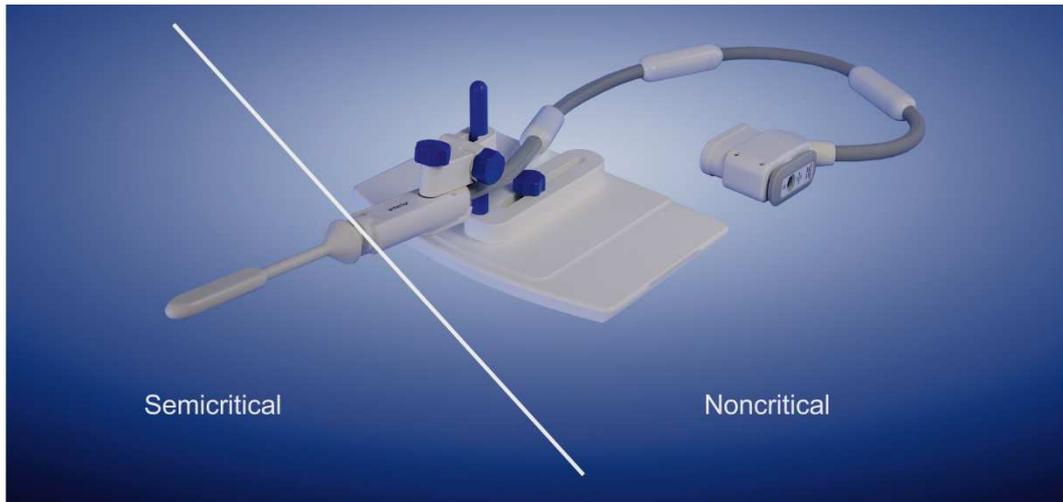
Pembersihan merupakan langkah penting untuk bisa melakukan desinfeksi yang efektif. Pembersihan adalah pembuangan fisik benda asing, seperti debu, tanah, dan zat organik, seperti darah, sekresi, ekskresi, dan mikroorganisme. Pembersihan umumnya hanya menghilangkan mikroorganisme, tidak membunuhnya. Pembersihan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

#### *Desinfeksi*

Desinfeksi adalah inaktivasi mikroorganisme penyebab penyakit.

Perangkat ini, kecuali Selubung MR, dikategorikan sebagai item non-kritis yang terkait dengan pemrosesan ulang. Selubung MR dikelompokkan sebagai produk medis semi-kritis yang terkait dengan pemrosesan ulang (lihat Gambar 15). Oleh karena itu, diperlukan desinfeksi tingkat tinggi untuk Selubung MR.

Pemrosesan ulang perangkat ini hanya diizinkan dengan menggunakan hidrogen peroksida disinfektan tingkat tinggi "Disinfektan Tingkat Tinggi Resert™ XL HLD" dari Steris Corporation, Mentor, OH 44060, Amerika Serikat.



Gambar 15: Klasifikasi komponen produk yang terkait dengan pemrosesan ulang.

	<p>Petunjuk Penggunaan Alat Pelindung Diri (APD), aksesori khusus, bahan pembersih, dan disinfektan juga harus diperhatikan.</p>
---	--

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Penggunaan Alat Pelindung Diri (APD) yang tidak sesuai.
Potensi Bahaya	Pengguna dapat terluka.
Pencegahan	☞ Hanya gunakan APD yang sesuai untuk langkah pemrosesan ulang individu. Perhatikan Petunjuk Penggunaan agen pembersih dan disinfektan yang digunakan untuk langkah individu.

### 8.1.1 Keterbatasan dan Batasan dalam Pemrosesan Ulang

Setelah penggunaan yang lama, desinfeksi tingkat tinggi (HLD) akan berdampak pada perangkat karena interaksi kimia. Masa pakai perangkat dibatasi oleh interaksi ini.

Perangkat dilapisi dengan cat biokompatibel. Perubahan cat ini harus dipantau:

- Perubahan warna tidak memiliki dampak yang buruk pada biokompatibilitas cat.
- Pengelembungan cat memiliki dampak yang buruk pada biokompatibilitas. Perangkat tidak aman untuk digunakan lagi.

Indikator akhir masa pakai:

- Pengelembungan cat mengakhiri masa pakai perangkat.
- Masa pakai perangkat berakhir setelah 500 siklus pemrosesan ulang.

<b>⚠ PERHATIAN</b>	
Situasi	Penggunaan perangkat, saat masa pakai telah berakhir.
Potensi Bahaya	Pasien dapat terluka.
Pencegahan	☞ Periksa dengan cermat indikator akhir masa pakai. ☞ Jangan gunakan perangkat saat masa pakai telah berakhir.

### 8.1.2 Alur Kerja Pemrosesan Ulang

- Gunakan APD yang tepat saat menangani larutan pembersih, disinfektan, dan perangkat. APD meliputi sarung tangan, pelindung mata, pakaian kedap air, pelindung wajah, atau masker bedah sederhana, dll.
- Buang barang-barang yang dapat dibuang seperti sarung tangan, lap, dll.
- Pemrosesan ulang otomatis tidak layak untuk perangkat ini. Ikuti prosedur untuk pemrosesan ulang panduan perangkat yang dijelaskan di bawah ini.



Pemrosesan ulang perangkat yang berhasil untuk penggunaan yang aman memerlukan tingkat pemahaman tinggi bagian ini (8 Memproses Ulang dari Petunjuk Penggunaan ini). Pastikan semua aksesoris tersedia dan siap sebelum memulai pemrosesan ulang.

## 8.2 Alur Kerja Dudukan ER Coil

### 8.2.1 Ringkasan Langkah-langkah



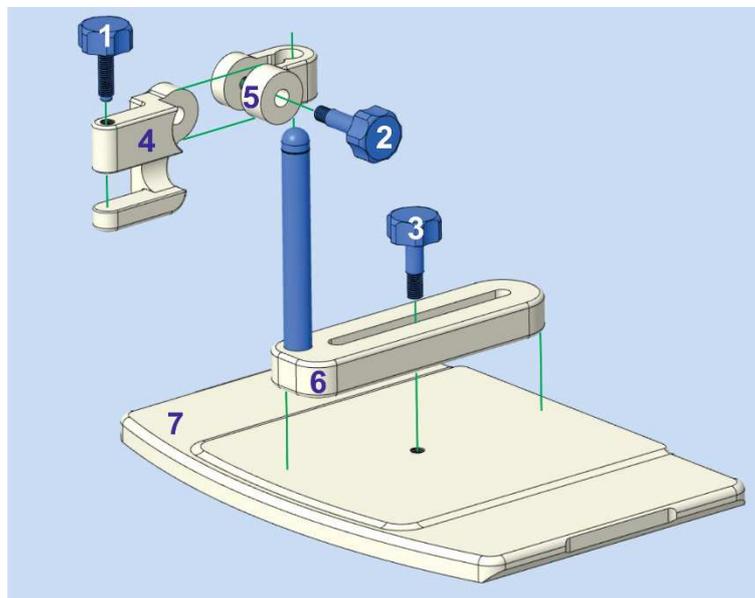
Tabel berikut menunjukkan ringkasan langkah-langkah yang diperlukan untuk pemrosesan ulang perangkat dengan benar. Ikuti langkah-langkah terperinci yang dijelaskan dalam bagian 8.2.2 Langkah-langkah yang terperinci.

(1) Perawatan Awal	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Letakkan perangkat di dalam wadah.</li><li>☞ Segera pindahkan perangkat ke area pemrosesan ulang.</li></ul>
(2) Pra-Pembersihan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Bersihkan perangkat di bawah air mengalir.</li><li>☞ Bongkar perangkat.</li></ul>
(3) Pembersihan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Rendam komponen dalam larutan pembersih.</li><li>☞ Bersihkan permukaan, lubang, dan ulir.</li><li>☞ Bilas komponen sampai bersih.</li><li>☞ Keringkan permukaan, lubang, dan ulir.</li><li>☞ Inspeksi kebersihan secara visual.</li></ul>
(4) Disinfektan Tingkat Rendah (LLD)	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Rendam komponen dalam disinfektan.</li><li>☞ Bilas hingga bersih.</li></ul>
(5) Pengeringan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Keringkan permukaan, lubang, dan ulir.</li></ul>
(6) Pemeriksaan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pemeriksaan kerusakan secara visual.</li></ul>
(7) Pengemasan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Rakit ulang perangkat.</li><li>☞ Kemas perangkat di dalam wadah yang bersih.</li></ul>
(8) Penyimpanan & Pengangkutan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Simpan perangkat.</li></ul>

### 8.2.2 Langkah-langkah yang terperinci

(1) PERAWATAN AWAL DI TEMPAT PENGGUNAAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wadah dengan tutup yang sesuai; misalnya, kompatibel dengan MR, ukuran 50cm x 50cm x 21cm (panjang x lebar x tinggi).</li></ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"><li>• Letakkan Dudukan ER Coil di dalam wadah.</li><li>• Berikan label pada wadah; misalnya, dengan<ul style="list-style-type: none"><li>○ Identifikasi Perangkat</li><li>○ Status perangkat; misalnya, terkontaminasi</li><li>○ Tanggal pengemasan</li><li>○ Tanda tangan</li></ul></li><li>• Segera pindahkan ke area pemrosesan ulang.</li><li>• Mulai "Persiapan sebelum Pembersihan" tanpa penundaan.</li></ul>

(2) PERSIAPAN SEBELUM PEMBERSIHAN	
Aksesori	Tidak diperlukan aksesori khusus.
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bilas di bawah air mengalir.</li><li>• Bongkar Dudukan ER Coil:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Longgarkan dan lepaskan semua sekrup bergurat (knurled screws) (Bagian No. 1-3).</li><li>○ Pisahkan komponen individu (Bagian No. 4-7).</li><li>○ Lihat Gambar 16 untuk gambaran umum.</li></ul></li><li>• Mulai "Pembersihan" tanpa penundaan.</li></ul>



Gambar 16: Dudukan ER Coil yang Dibongkar.

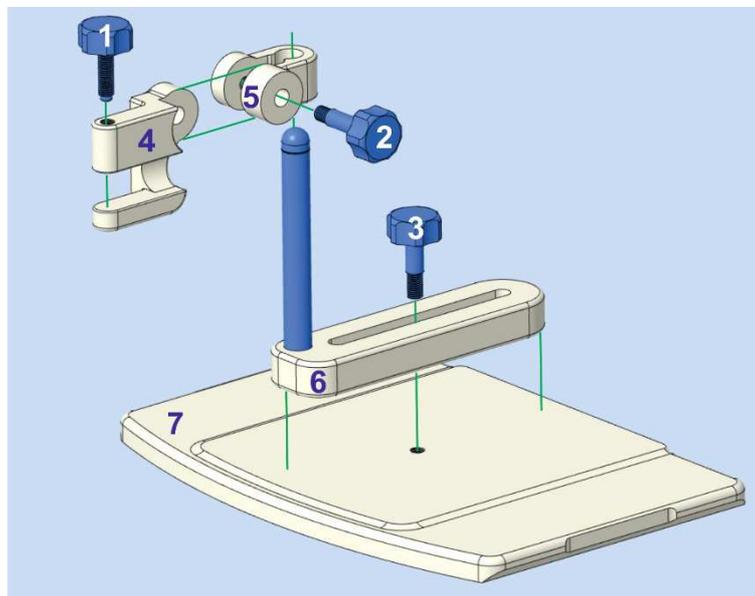
(3) PEMBERSIHAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deterjen pembersih enzim pH-netral; misalnya larutan B. Braun Helizyme 1%.</li> <li>• Wadah rendam yang diisi dengan larutan pembersih; misalnya ukuran 50cm x 50cm x 20cm (panjang x lebar x tinggi).</li> <li>• Lap lembut dan bebas serat yang direndam dengan larutan pembersih; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun.</li> <li>• Sikat pembersih, non-abrasif, kepala sikat Nilon berputar; misalnya ukuran 10mm x 50mm (diameter x panjang min.).</li> <li>• Lap lembut dan bebas serat, kering; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun.</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendam komponen tunggal sepenuhnya selama waktu minimum sesuai dengan IFU dari larutan pembersih; misalnya 5 menit untuk larutan B. Braun Helizyme 1%.</li> <li>• Bersihkan permukaan dengan lap basah secara menyeluruh saat direndam.</li> <li>• Bersihkan lubang dan ulir menggunakan sikat secara menyeluruh saat direndam.</li> <li>• Bilas bersih dengan air keran yang bersih dan segar.</li> <li>• Keringkan permukaan, lubang, dan ulir dengan lap kering.</li> <li>• Pastikan komponen terlihat bersih; ulangi proses untuk komponen yang ditentukan agar tidak terlihat bersih.</li> </ul>

(4) DISINFECTAN TINGKAT RENDAH (LLD)	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfektan tingkat rendah, berbasis alkohol, larutan alkohol dengan konsentrasi 60%–80%; misalnya Schülke &amp; Mayr GmbH, cairan mikrocid® AF / lap mikrocid® AF.</li> <li>• Wadah rendam yang diisi dengan disinfektan; misalnya ukuran 50cm x 50cm x 20cm (panjang x lebar x tinggi).</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rendam komponen tunggal sepenuhnya selama waktu minimum sesuai dengan IFU dari larutan pembersih; misalnya 5 menit untuk cairan mikrocid® AF.</li> <li>• Bilas bersih dengan air keran yang bersih dan segar.</li> </ul>

(5) PENGERINGAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lap lembut dan bebas serat, kering; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun.</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keringkan permukaan, lubang, dan ulir dengan lap kering.</li> </ul>

(6) PEMERIKSAAN	
Aksesori	Tidak diperlukan aksesori khusus.
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Periksa secara visual untuk kerusakan dan tanda kerusakan materi lainnya.</li> <li>• Jika ditemukan kerusakan, lihat bagian 3 Petunjuk Keselamatan Umum.</li> </ul>

(7) PENGEMASAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wadah bersih yang sesuai; misalnya, kompatibel dengan MR, ukuran 50cm x 50cm x 10cm (panjang x lebar x tinggi).</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rakit kembali Dudukan ER Coil untuk "Aplikasi" seperti yang ditunjukkan pada Gambar 17. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pilih pengaturan "Aplikasi".</li> <li>○ Lihat Gambar 17 untuk detail pada pengaturan komponen.</li> <li>○ Gunakan sekrup bergurat (knurled screws) (Bagian No. 1-3) untuk memperbaiki komponen individual (Bagian No. 4-7).</li> </ul> </li> <li>• Letakkan Dudukan ER Coil di dalam wadah yang bersih.</li> <li>• Berikan label pada wadah; misalnya, dengan <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identifikasi Perangkat</li> <li>○ Status Dudukan ER Coil; misalnya, bersih, desinfeksi tingkat rendah</li> <li>○ Tanggal pengemasan</li> <li>○ Tanda tangan</li> </ul> </li> </ul>



Gambar 17: Perakitan Dudukan ER Coil di pengaturan "Aplikasi".

(8) PENYIMPANAN DAN PENGANGKUTAN	
Aksesori	Tidak diperlukan aksesori khusus.
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengangkutan ke lokasi penyimpanan yang ditentukan.</li> <li>• Simpan dalam kondisi yang ditentukan (lihat 10.1 Spesifikasi).</li> </ul>

## 8.3 Alur Kerja Endorectal Coil

### 8.3.1 Ringkasan Langkah-langkah



Tabel berikut menunjukkan ringkasan langkah-langkah yang diperlukan untuk pemrosesan ulang perangkat dengan benar.

Ikuti langkah-langkah terperinci yang dijelaskan dalam bagian 8.3.2 Langkah-langkah yang terperinci.

(1) Perawatan Awal	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Lepaskan kondom.</li><li>☞ Letakkan perangkat di dalam wadah.</li><li>☞ Segera pindahkan perangkat ke area pemrosesan ulang.</li></ul>
(2) Pra-Pembersihan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Tidak diperlukan tindakan.</li></ul>
(3) Pembersihan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Bersihkan perangkat dengan gerakan memutar dari konektor hingga ke ujung badan luar.</li><li>☞ Bersihkan dengan lap yang dibasahi air.</li><li>☞ Keringkan dengan lap kering.</li><li>☞ Inspeksi kebersihan secara visual.</li></ul>
(4) Disinfektan Tingkat Rendah (LLD)	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Gunakan lap disinfektan untuk mendesinfeksi semua area perangkat.</li><li>☞ Bersihkan dengan lap yang dibasahi air hingga bersih.</li></ul>
(5) Pengeringan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Keringkan dengan lap kering.</li></ul>
(6) Disinfektan Tingkat Tinggi (HLD)	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Rendam Selubung MR dalam disinfektan.</li><li>☞ Bilas hingga bersih.</li></ul>
(7) Pengeringan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Keringkan dengan lap kering.</li></ul>
(8) Pemeriksaan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Pemeriksaan kerusakan secara visual.</li><li>☞ Periksa indikator akhir masa pakai.</li><li>☞ Periksa konektor yang tertutup.</li></ul>
(9) Pengemasan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Lindungi Selubung MR dengan penutup.</li><li>☞ Berikan label pada penutup selubung.</li><li>☞ Kemas perangkat di dalam wadah yang bersih.</li></ul>
(10) Penyimpanan & Pengangkutan	<ul style="list-style-type: none"><li>☞ Simpan perangkat.</li></ul>

### 8.3.2 Langkah-langkah yang terperinci

(1) PERAWATAN AWAL DI TEMPAT PENGGUNAAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wadah dengan tutup yang sesuai; misalnya, kompatibel dengan MR, ukuran 50cm x 50cm x 10cm (panjang x lebar x tinggi).</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lepaskan kondom berlapis ganda dari Selubung MR.</li> <li>Buang kondom dengan benar.</li> <li>Letakkan Endorectal Coil di dalam wadah.</li> <li>Berikan label pada wadah; misalnya, dengan               <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikasi Perangkat</li> <li>Status Endorectal Coil; misalnya, terkontaminasi</li> <li>Tanggal pengemasan</li> <li>Tanda tangan</li> </ul> </li> <li>Segera pindahkan ke area pemrosesan ulang.</li> <li>Mulai "Persiapan sebelum Pembersihan" tanpa penundaan.</li> </ul>

(2) PERSIAPAN SEBELUM PEMBERSIHAN	
Aksesori	Tidak diperlukan aksesori khusus.
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tidak diperlukan tindakan.</li> <li>Mulai "Pembersihan" tanpa penundaan.</li> </ul>

(3) PEMBERSIHAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deterjen pembersih enzim pH-netral; misalnya larutan B. Braun Helizyme 1%.</li> <li>Lap lembut dan bebas serat yang direndam dengan larutan pembersih; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun.</li> <li>Lap lembut dan bebas serat, kering; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun.</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peras lap yang direndam dengan larutan pembersih.</li> <li>Bersihkan area kabel dengan gerakan memutar. Hindari gerakan maju dan mundur. Pindah dari konektor ke badan luar coil.</li> <li>Bersihkan area coil mulai dari kabel dan bergerak ke atas ke ujung badan luar. Hindari gerakan maju dan mundur.</li> <li>Pastikan semua area perangkat dibersihkan dengan lap.</li> <li>Biarkan larutan pembersih bekerja selama waktu minimum sesuai dengan IFU; misalnya 5 menit untuk larutan B. Braun Helizyme 1%.</li> <li>Bersihkan dengan lap yang dibasahi dengan air keran yang bersih dan segar.</li> <li>Keringkan dengan lap kering.</li> <li>Pastikan perangkat terlihat bersih. Ulangi proses ini jika perangkat tidak terlihat bersih.</li> </ul>

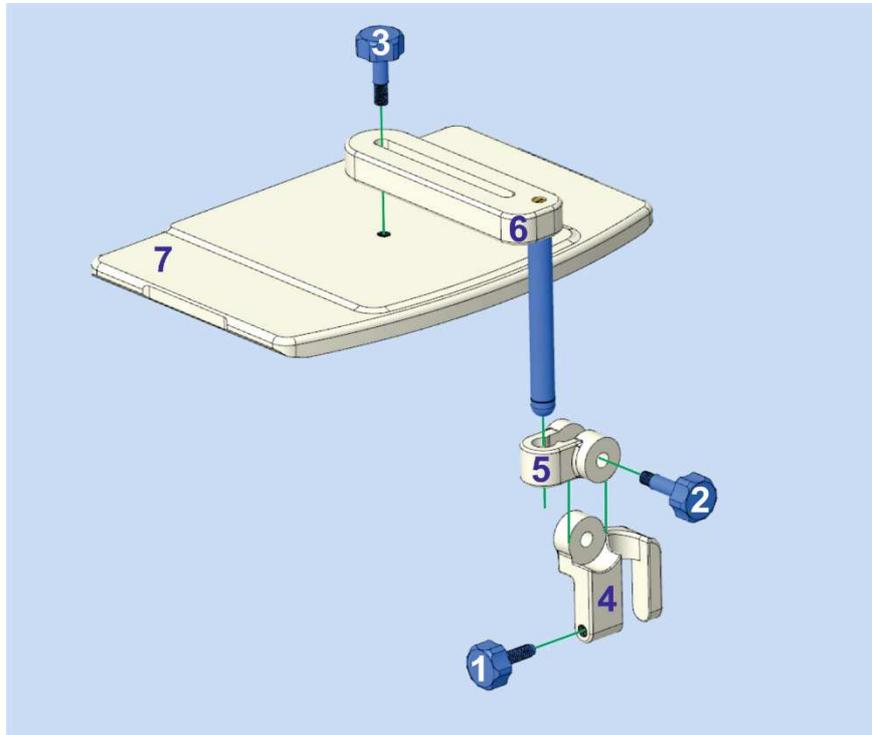
(4) DISINFECTAN TINGKAT RENDAH (LLD)	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfektan tingkat rendah, berbasis alkohol, larutan alkohol dengan konsentrasi 60%–80%; misalnya Schülke &amp; Mayr GmbH, lap mikrozyd® AF.</li> <li>• Lap lembut dan bebas serat, kering; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gunakan lap disinfektan untuk mendesinfeksi semua permukaan perangkat.</li> <li>• Seka area kabel dengan gerakan memutar. Hindari gerakan maju dan mundur. Pindah dari konektor ke badan luar coil.</li> <li>• Seka area coil mulai dari kabel dan bergerak ke atas ke ujung badan luar. Hindari gerakan maju dan mundur.</li> <li>• Pastikan semua area perangkat dibersihkan dengan lap.</li> <li>• Biarkan disinfektan bekerja selama waktu minimum sesuai dengan IFU; misalnya 5 menit untuk lap mikrozyd® AF.</li> <li>• Bersihkan dengan lap yang dibasahi dengan air keran yang bersih dan segar.</li> </ul>

(5) PENGERINGAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lap lembut dan bebas serat, kering; misalnya B. Braun Melsungen AG, Lap ECO B. Braun.</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keringkan perangkat dengan lap kering.</li> </ul>

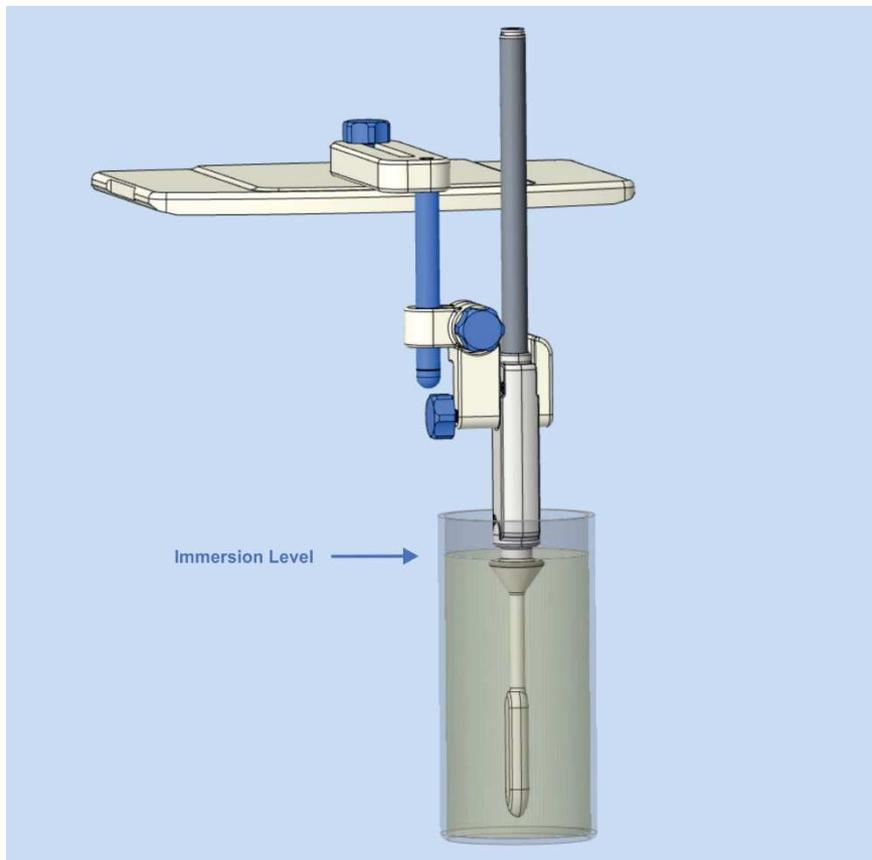
(6) DISINFECTAN TINGKAT TINGGI (HLD)	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfektan tingkat tinggi; diperlukan: Steris Corporation, Disinfektan Tingkat Tinggi Resert™ XL HLD.</li> <li>• Tangki rendam, ukuran minimum 12cm x 12cm x 25cm (panjang x lebar x tinggi) yang diisi dengan disinfektan Tingkat Tinggi.</li> <li>• Tangki rendam, ukuran minimum 12cm x 12cm x 25cm (panjang x lebar x tinggi) yang diisi dengan air keran yang bersih dan segar.</li> <li>• Lab stand untuk memasang perangkat dalam posisi HLD (lihat Gambar 19); misalnya Dudukan ER Coil pada pengaturan “Coil HLD”.</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasang coil ke lab stand.</li> <li>• Rendam Selubung MR di dalam tangki rendam “HLD” hingga ke tingkat yang ditentukan sebagaimana ditunjukkan pada Gambar 19.</li> <li>• Diamkan disinfektan pada Selubung MR selama 8 menit dalam kisaran suhu 20°C - 24°C.</li> <li>• Bilas Selubung MR hingga bersih dengan merendam Selubung MR dalam “air” di tangki rendam.</li> <li>• Diamkan bilasan air steril pada Selubung MR selama 1 menit dalam kisaran suhu 20°C - 24°C.</li> <li>• Lepaskan coil dari lab stand.</li> </ul>

*Perakitan Dudukan ER Coil pada pengaturan "Coil HLD" :*

- Lihat Gambar 18 untuk detail pada pengaturan komponen.
- Gunakan sekrup bergurat (knurled screws) (Bagian No. 1-3) untuk memperbaiki komponen individual (Bagian No. 4-7).



*Gambar 18: Perakitan Dudukan ER Coil di pengaturan "Coil HLD".*



*Gambar 19: Tingkat Rendaman Selubung.*

(7) PENGERINGAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lap kering yang steril, lembut, bebas serat; misalnya lap kering steril perform® Schülke &amp; Mayr GmbH.</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keringkan Selubung MR dengan lap kering steril.</li> </ul>

(8) PEMERIKSAAN	
Aksesori	Tidak diperlukan aksesori khusus.
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Periksa secara visual untuk kerusakan dan tanda kerusakan materi lainnya.</li> <li>Pastikan bahwa tidak ada indikator akhir masa pakai yang terlihat (lihat 8.1.1 Keterbatasan dan Batasan dalam Pemrosesan Ulang).</li> <li>Buka penutup konektor coil dan pastikan tidak ada cairan yang menembus.</li> <li>Jika ditemukan kerusakan, lihat bagian 3 Petunjuk Keselamatan Umum.</li> </ul>

(9) PENGEMASAN	
Aksesori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Penutup yang sesuai untuk Selubung MR Endorectal Coil yang terdisinfeksi Tingkat Tinggi; misalnya penutup selubung, transparan, bebas kuman di bagian dalam, dengan ukiran, ukuran minimum 30cm x 10cm (panjang x lebar).</li> <li>Wadah bersih yang sesuai; misalnya, kompatibel dengan MR, ukuran 50cm x 50cm x 10cm (panjang x lebar x tinggi).</li> </ul>
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gunakan penutup selubung yang bersih untuk melindungi Selubung MR dari kontaminasi ulang.</li> <li>Berikan label pada penutup selubung; misalnya, dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikasi Perangkat</li> <li>Status Selubung MR; misalnya, bersih, desinfeksi tingkat rendah</li> <li>Tanggal pengemasan</li> <li>Tanda tangan</li> </ul> </li> <li>Letakkan Endorectal Coil di dalam wadah bersih.</li> <li>Berikan label pada wadah; misalnya, dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifikasi Perangkat</li> <li>Status Selubung MR, misalnya, bersih, desinfeksi tingkat rendah</li> <li>Tanggal pengemasan</li> <li>Tanda tangan</li> </ul> </li> </ul>

(10) PENYIMPANAN DAN PENGANGKUTAN	
Aksesori	Tidak diperlukan aksesori khusus.
Langkah-langkah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pengangkutan ke lokasi penyimpanan yang ditentukan.</li> <li>Simpan dalam kondisi yang ditentukan (lihat 10.1 Spesifikasi).</li> </ul>

## **9 Petunjuk Teknis Khusus untuk Penggunaan Perangkat**

### **9.1 Penjaminan Kinerja / Mutu**

Kami menyarankan untuk dilakukan verifikasi berkala terhadap ketepatan fungsi perangkat melalui pengujian Penjaminan Mutu Coil.

Pengujian Penjaminan Mutu Coil harus dilakukan oleh Perwakilan Pelayanan GE atau penyedia jasa pihak ketiga. Untuk menjalankan pengujian Penjaminan Mutu Coil pada coil, silakan hubungi Perwakilan Pelayanan GE atau penyedia jasa pihak ketiga Anda.

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

## 10 Lampiran

### 10.1 Spesifikasi

Nama Perangkat	Endorectal Coil 1.5T	Endorectal Coil 1.5T	Endorectal Coil 3.0T
Nomor Perangkat (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Nuklei MR	1H		
Frekuensi Pengoperasian	63,9 MHz		127,7 MHz
Sistem MR	GE Sistem MR 1.5 T		GE Sistem MR 3.0 T
Kekuatan Medan Magnet Sistem MR	1.5 T		3.0 T
Polarisasi RF	linear		
Dimensi Badan Luar (Housing) ER Coil	Panjang: 360 mm	Lebar: 44 mm	Tinggi: 39 mm
Dimensi ujung berbentuk tetesan (drop)	Panjang: 97 mm	Lebar: 25 mm	Tinggi: 17 mm
Dimensi leher badan luar (housing) ER Coil	Panjang: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Panjang resonator (area sensitif)	80 mm		
Lebar resonator (area sensitif)	16,5 mm		
Panjang Kabel Penghubung	130 cm		110 cm
Berat Endorectal Coil	1,0 kg		
Berat Dudukan ER Coil Support	2,0 kg		
Berat maksimum pasien yang diizinkan	Hanya dibatasi oleh beban maksimum yang diizinkan untuk meja pasien		
Lingkungan Pemasangan		Hanya untuk digunakan di dalam ruangan	
Kondisi Pengoperasian:		+15°C hingga +24°C / +59°F hingga +75.2°F	
		30 % hingga 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Kondisi Pengangkutan & Penyimpanan:		-25°C hingga +60°C / -13°F hingga +140°F	
		5 % hingga 95 % RH	

Tabel 10-1: Spesifikasi Produk

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

## 10.2 Informasi Hukum

Topik	Data
Diproduksi oleh	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Jerman Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Didistribusikan oleh	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 Amerika Serikat
UMDNS Code <small>Sistem Nomenklatur Perangkat Medis Universal</small>	17-542
Uni Eropa	
Kelas Perangkat	Kelas IIa – MDD Lampiran IX / MDR Lampiran VIII, Aturan 5
Penandaan CE awal	2019
Amerika Serikat	
Kelas Perangkat	Kelas II - 21 CFR 892.1000
Kode Perangkat	MOS
No. Pengajuan Premarket	K191539
No. Daftar Perangkat	D371077
FEI Produsen	3005049692
FEI Importir/Distributor	2183553
Kanada	
Kelas Perangkat	Kelas II - CMDR - SOR/98-282, Aturan 2
No. Lisensi Perangkat	103012
ID Produsen	140730
ID Importir/Distributor	117707
Rincian Importir Turki/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importir/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 10-2: Informasi Hukum

### 10.3 Pelabelan

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

Label		Simbol	Tanda/Keterangan Perangkat
Diproduksi oleh			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Jerman
Didistribusikan oleh			GE Medical Systems, LLC
Nama Dagang Perangkat	1.5 T – 01899	Tidak ada	Endorectal Coil 1.5T
	1.5 T – 01946		Endorectal Coil 1.5T
	3.0 T – 01900		Endorectal Coil 3.0T
	01955		Dudukan ER Coil
Nomor Referensi Perangkat	1.5 T "Port P"		O-HLE-015-01899
	1.5 T "Port A"		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Dudukan ER Coil		ZUB-01955
Nomor Serial Perangkat			Tidak ada
Alat medis			
Pengenalan perangkat unik			
# komponen GE Healthcare	1.5 T – 01899	Tidak ada	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisi Perangkat		REV.	xx
Negara dan tanggal pembuatan (TAHUN-BULAN-HARI)			TTTT-BB-HH
Kode UDI (Sampel)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Jenis Perangkat (T/R)			Coil hanya menerima (receive-only)
Label CE (Sesuai dengan persyaratan penting dari Pedoman Dewan 93/42/EEC tentang Perangkat Medis).			0197 = Nomor Badan yang Diberitahukan (Notified Body)
Pengujian tipe Kanada / AS			

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

Tabel 10-3: Pelabelan Perangkat

## 10.4 Glosarium Simbol

Simbol	Sumber	No. Ref.	Nama & Definisi Simbol
	ISO 7000	5957	Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan. Simbol ini untuk menunjukkan peralatan listrik dirancang terutama untuk penggunaan di dalam ruangan.
	ISO 7000	0632	Batas suhu. Simbol ini untuk menunjukkan batas suhu maksimum dan minimum di tempat barang disimpan, diangkut, dan digunakan.
	ISO 7000	2620	Batas kelembapan. Simbol ini menunjukkan batas kelembapan relatif maksimum dan minimum yang cocok untuk pengangkutan dan penyimpanan.
	ISO 7000	2621	Batas tekanan udara. Simbol ini menunjukkan batas kelembapan relatif maksimum dan minimum yang cocok untuk pengangkutan dan penyimpanan.
	ISO 7000	3082	Produsen. Untuk mengidentifikasi produsen suatu produk.
	ISO 7000	2497	Tanggal Produksi. Tanggal bisa berupa tahun, tahun dan bulan, atau tahun, bulan, dan tanggal. Tanggal harus ditempatkan berdekatan dengan simbol. Contoh tanggal dapat tertulis sebagai berikut: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Negara Produsen. Untuk mengidentifikasi negara pembuat produk. Dalam penerapan simbol ini, "CC" harus diganti dengan kode negara dua huruf atau kode negara tiga huruf yang ditentukan dalam ISO 3166-1 (untuk Jerman "DE"). Nama pabrikan dan tanggal pembuatan dapat ditambahkan berdekatan dengan simbol ini.
	ISO 7000	2493	Nomor Katalog. Simbol ini mengidentifikasi nomor katalog produsen, misalnya pada perangkat medis atau kemasan perangkat. Nomor katalog harus ditempatkan berdekatan dengan simbol.
	ISO 7000	2498	Nomor Serial. Simbol ini mengidentifikasi nomor serial produsen, misalnya pada perangkat medis atau kemasannya. Nomor serial harus ditempatkan berdekatan dengan simbol.
	IEC 60417	6191	Coil RF, memancarkan. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk memancarkan saja.
	IEC 60417	6192	Coil RF, memancarkan dan menerima. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk memancarkan dan menerima.
	IEC 60417	6193	Coil RF, menerima. Simbol ini mengidentifikasi coil frekuensi radio (RF) untuk menerima saja.
	ISO 7010	M002	Lihat manual/buklet petunjuk. Simbol ini menunjukkan bahwa manual/buklet petunjuk wajib dibaca.
	ISO 7000	0434A	Perhatian. Simbol ini menunjukkan bahwa diperlukan kehati-hatian saat mengoperasikan perangkat atau kendali di dekat simbol ditempatkan, atau untuk menunjukkan bahwa situasi saat ini membutuhkan kesadaran atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan.
	IEC 60417	5840	Jenis komponen yang dipasang pada badan (B). Simbol ini mengidentifikasi bahwa jenis komponen yang dipasang pada badan (B) mematuhi IEC 60601-1.

Simbol	Sumber	No. Ref.	Nama & Definisi Simbol
	IEC 60417	5333	Jenis komponen yang dipasang mengambang pada badan (BF). Simbol ini mengidentifikasi bahwa jenis komponen yang dipasang mengambang pada badan (BF) mematuhi IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Peralatan kelas II. Simbol ini mengidentifikasi peralatan yang memenuhi persyaratan keselamatan yang ditetapkan untuk peralatan Kelas II sesuai dengan IEC 61140.
	Pedoman 2002/96/EC	Lampiran IV	Simbol untuk menandai peralatan listrik dan elektronik. Simbol yang menunjukkan pengumpulan terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik yang terdiri dari wadah berpenutup dan beroda yang dicoret silang. Simbol harus dicetak dengan jelas, terbaca dan tidak dapat dihapus.
	SJ/T 11364-2014	Bab 5	Standar Elektronik Republik Rakyat Tiongkok: Standar penandaan dan pelabelan untuk karakteristik perlindungan lingkungan dari suatu produk, yaitu bahwa produk tersebut tidak mengandung zat berbahaya.
	ISO 7000	1135	Simbol umum untuk pemulihan/dapat didaur ulang. Simbol ini menunjukkan bahwa barang yang ditandai atau bahannya merupakan bagian dari proses pemulihan atau daur ulang.
	ISO 7000	0621	Mudah pecah, tangani dengan hati-hati. Simbol ini menunjukkan bahwa isi paket yang diangkut mudah pecah dan paket harus ditangani dengan hati-hati.
	ISO 7000	0623	Tegak ke atas. Simbol ini menunjukkan posisi tegak yang benar untuk paket yang diangkut.
	ISO 7000	0626	Jaga agar tetap kering. Simbol ini menunjukkan bahwa paket yang diangkut harus dijauhkan dari hujan dan dijaga agar tetap kering.
	Petunjuk 93/42 / EEC	Lampiran XII	CE menandakan Kesesuaian untuk Perangkat Medis Kelas I
	Peraturan (UE) 2017/745	Lampiran V	
	Petunjuk 93/42 / EEC	Lampiran XII	CE menandakan Kesesuaian untuk Perangkat Medis ≠ Kelas I dengan nomor Lembaga Sertifikasi Terakreditasi (Notified Body) yang terletak di sebelah kanan simbol.
	Peraturan (UE) 2017/745	Lampiran V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Alat medis. Menunjukkan item tersebut adalah perangkat medis.
	ISO 15223-1	5.7.10	Pengenal Perangkat Unik. Menunjukkan operator yang berisi informasi Pengenal Perangkat Unik.

Tabel 10-4: Glosarium Simbol

## 10.5 Daftar Akronim

Akronim	Penjelasan
AGB	Standard Terms and Conditions (Syarat dan Kondisi Standar)
C	Carbon (Karbon)
CD	Compact Disk (Cakram Padat)
CFR	Code of Federal Regulations (USA) (Kode Peraturan Federal (AS))
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Peraturan Perangkat Medis Kanada)
EC	European Community (Masyarakat Eropa)
ECG	Electrocardiogram (Elektrokardiogram)
EEC	European Economic Community (Masyarakat Ekonomi Eropa)
eIFU	Electronic Instructions for Use (Petunjuk Penggunaan Elektronik)
EU	European Union (Uni Eropa)
FID	Free Induction Decay (Peluruhan Induksi Bebas)
IEC	International Electrotechnical Commission (Komisi Elektroteknik Internasional)
MDD	Petunjuk 93/42 / EEC (Pedoman Perangkat Medis)
MDR	Peraturan (UE) 2017/745 (Peraturan Perangkat Medis )
MR	Magnetic Resonance (Resonansi Magnetik)
Na	Sodium (Sodium)
O-HLE-015	Coil permukaan; 1H; untuk medan magnet berkekuatan 1.5 T
O-HLE-030	Coil permukaan; 1H; untuk medan magnet berkekuatan 3.0 T
P	Phosphorus (Fosfor)
PN	Part Number (Nomor Komponen)
QA	Quality Assurance (Penjaminan Mutu)
REF	Reference Number (Part Number) (Nomor Referensi (Nomor Komponen))
RF	Radio Frequency (Frekuensi Radio)
RoHS	Restriction of Hazardous Substances (Pembatasan Bahan Berpotensi Bahaya)
ROI	Region of Interest (Area Sampel Pilihan)
Rx	Receive Function (Fungsi Menerima)
SAR	Specific Absorption Rate (Tingkat Penyerapan Spesifik)
SN	Serial Number (Nomor Serial)
SNR	Signal-to-Noise-Ratio (Rasio Sinyal terhadap Kebisingan)
Tx/Rx	Transmit/Receive (Memancar/Menerima)
Tx	Transmit Function (Fungsi Memancar)
UDI	Unique Device Identification (Identifikasi Unik Perangkat)
WEEE	Waste of Electronical and Electrical Equipment (Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik)

Tabel 10-5: Daftar Akronim