

사용 설명서

해당 모델:

직장내 코일

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

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

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

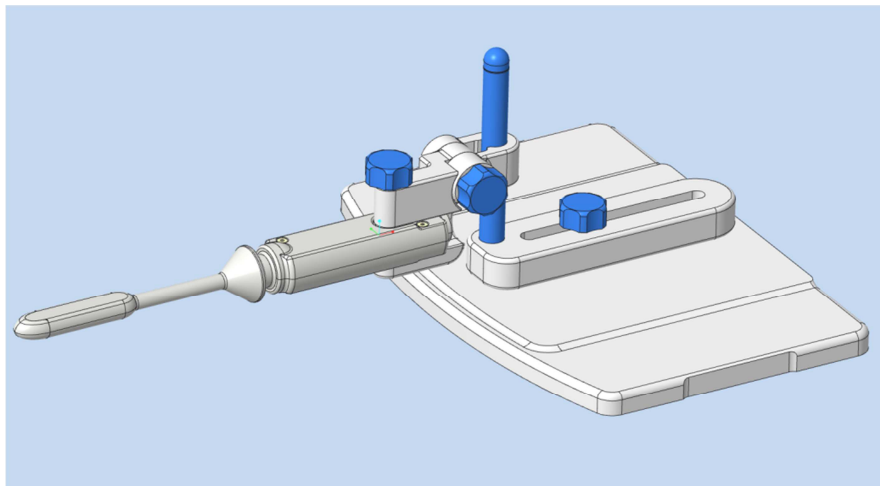
ZUB-01955 – GEHC part # 5772250-3

작동 대상

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

중요 문서: 주의 깊게 읽고 안전한 곳에 보관하십시오.



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

제조사:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Germany

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

문서 버전: 6.0

기술 변경에 따라 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

목차

파트 I	일반 설명서.....	6
1	사용 설명서	7
1.1	사용 설명서.....	7
1.2	제품 안전 표지판 및 라벨	7
1.3	저작권.....	7
1.4	책임의 한계.....	8
1.5	사용 설명서 제공 형태	8
2	취급	9
2.1	기기 민감성.....	9
2.2	유지 보수.....	9
2.3	보관.....	9
2.4	사용 기기 폐기.....	10
2.5	기기 반환.....	10
2.6	환경 보호.....	10
3	일반 안전 지침	11
3.1	일반 정보.....	11
3.2	사용 영역.....	12
3.3	위험 요소.....	13
4	오류 사례.....	14
4.1	오류 징후.....	14
4.2	오류 조건.....	14
파트	제품 정보	15
5	기기 설명.....	16
5.1	사용 표시, 사용 금지, 환경	17
5.2	제공 내역.....	17
5.3	기기 개요.....	18
5.3.1	직장내 코일 모델.....	18
5.3.2	직장내 코일 지원장치 모든 모델.....	19
6	최초 작동 및 재시동.....	20

7	일반 사용.....	21
7.1	환자 선택.....	21
7.2	환자 준비.....	22
7.3	기기 준비.....	22
7.4	환자 및 코일의 위치.....	27
7.4.1	모범 워크플로 설명.....	27
7.5	MR 시스템에 연결.....	31
7.6	이미징 고려 사항.....	32
7.7	기기 연결 해제.....	33
8	재 처리.....	34
8.1	일반 정보.....	34
8.1.1	재 처리에서의 한계 및 제한.....	35
8.1.2	재 처리 워크플로.....	35
8.2	직장내 코일 지원장치 워크플로.....	36
8.2.1	단계 요약.....	36
8.2.2	세부 단계.....	37
(1)	사용 시점의 초기 취급.....	37
(2)	세척 전 준비.....	37
(3)	세척.....	38
(4)	낮은 수준 소독(LLD).....	38
(5)	건조.....	38
(6)	검사.....	39
(7)	포장.....	39
(8)	보관 및 운송.....	40
8.3	직장내 코일 워크플로.....	40
8.3.1	단계 요약.....	40
8.3.2	세부 단계.....	40
(1)	사용 시점의 초기 취급.....	40
(2)	세척 전 준비.....	41
(3)	세척.....	42
(4)	낮은 수준 소독(LLD).....	42
(5)	건조.....	43
(6)	높은 수준 소독(HLD).....	43
(7)	건조.....	45
(8)	검사.....	45
(9)	포장.....	45
(10)	보관 및 운송.....	46

9	기기 사용을 위한 특별 기술 지침.....	47
9.1	성능 / 품질 보증.....	47
10	부록.....	48
10.1	사양.....	48
10.2	규제 정보.....	50
10.3	라벨.....	51
10.4	기호 용어.....	53
10.5	약어 목록.....	55

파트 I 일반 설명서

1 사용 설명서

1.1 사용 설명서

본 사용 설명서는 RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) 에서 제공하는 상기 제품의 일부입니다. 사용 대상은 본 제품을 운영, 설치 및 작동시키는 개인입니다. 본 제품에서 작업을 수행하기 전, 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어야 합니다. 사용 설명서의 일부를 이해하기 어려우신 경우, RAPID Biomedical에 문의하십시오. 사용 설명서는 본 제품의 수명 내내 이를 사용하는 모든 사람들이 사용할 수 있어야 합니다. 사용 설명서는 제품의 이후 소유자/사용자에게 전달되어야 합니다.

1.2 제품 안전 표지판 및 리벨

제품 안전 표지판 및 리벨을 다음과 같이 설명합니다.

 주의
피하지 않는 경우, 경미한 부상에서 중도의 부상에 이를 수 있는 위험 상황을 뜻합니다.

‘주의’의 구성 요소는 다음과 같습니다:

상황	위험 상황의 특징에 대한 정보
위험	위험 상황을 피하지 않은 경우의 결과
예방	☞ 위험 상황을 피하기 위한 방법

 안내
신체 상해 외의 결과를 초래할 수 있는 위험에 대해 사람에게 알려야 할 중요 정보를 뜻합니다.

‘안내’의 구성 요소는 다음과 같습니다:

상황	위험 상황의 특징에 대한 정보
위험	위험 상황을 피하지 않은 경우의 결과
예방	☞ 위험 상황을 피하기 위한 방법

 유용한 조언 또는 권고 사항을 뜻합니다.
--

1.3 저작권

사용 설명서의 일부 또는 전체를 허가 받지 않은 상태로 복제할 경우 RAPID Biomedical의 저작권을 침해합니다.

1.4 책임의 한계

사용 설명서에 포함된 사양 및 정보는 인쇄 시점에는 정확했습니다. **RAPID Biomedical**은 적절하지 못하거나 허가되지 않은 사용, 작동 오류 또는 사용 설명서, 특히 기재된 안전 지침을 따르지 않아 발생하는 손상에 대한 책임을 지지 않으며 제3자가 제기하는 모든 청구로부터 면제를 받습니다. **RAPID Biomedical**의 표준 사용 약관(**AGB: Allgemeine Geschäftsbedingungen**)에 포함된 보증 및 책임 조건은 영향을 받지 않습니다.

1.5 사용 설명서 제공 형태

- **CD-ROM:** 다양한 언어로 작성된 사용 설명서가 전자 문서 형태로 **CD**에 저장되어 제품과 함께 제공됩니다. 더 자세한 사항은 **eIFU** 팜플릿을 참조하십시오.
- **다운로드:** 전자 문서 형태의 사용 설명서를 **RAPID Biomedical** 웹사이트에서 다양한 언어 및 버전으로 다운로드하실 수 있습니다. **www.rapidbiomed.de**
- **인쇄본 또는 CD 형태의 사용 설명서:** 이메일을 통해 **RAPID Biomedical**의 인쇄본 또는 **CD** 형태의 사용 설명서를 무료로 주문하실 수 있습니다(2페이지의 이메일 주소 참조). 별도 기재 사항이 없는 경우, 주문 수령 **7일** 이내에 최신 버전이 배송됩니다. 제공되는 언어는 **eIFU** 팜플릿을 참조하십시오.

2 취급

2.1 기기 민감성

ⓘ	
상황	민감한 전자 기기, 조심스럽게 취급하지 않음
위험	기기가 손상될 수 있습니다.
예방	☞ 적절한 주의를 기울여 취급 및 사용합니다. ☞ 기기에 영향을 줄 수 있는 동작이나 충격을 피합니다. ☞ 반드시 운반 시 전용 하우징을 사용해야 합니다. ☞ 부착된 모든 케이블 및 플러그를 적절한 주의를 기울여 다루고 이를 기기 운반을 위해 사용하지 마십시오.

⚠ 주의	
상황	기기를 케이블 및/또는 플러그로 운반
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기를 케이블 및/또는 플러그로 운반하지 마십시오. ☞ 기기는 손잡이 또는 본체를 들어올려 운반하십시오. ☞ 기기를 조심스럽게 취급하십시오.

2.2 유지 보수

기기를 올바르게 사용하고 정기적으로 세척하는 경우, 특별한 유지 보수가 필요하지 않습니다.

2.3 보관

기기를 오염 또는 물리적 충격이 발생할 가능성이 있는 곳으로부터 떨어져 있고, 온도 변화가 극심하지 않으며 건조하고 서늘한 장소에 보관하십시오(10.1 사양 참조).

2.4 사용기기 폐기

RAPID Biomedical은 기기가 전기 및 전자 제품 폐기에 관련한 최신 버전의 유럽 연합 지침, 규정 및 법을 준수함을 확인합니다(10.3 라벨 참조).

왜	
상황	올바르지 않은 폐기.
위험	환경 오염 위험.
예방	☞ 본 기기는 가정용 폐기물로 처리하면 안 됩니다. 사용한 기기를 폐기하려면 제조사에게 보내십시오(2페이지에서 주소를 확인하십시오).

	RAPID Biomedical은 포장재 및 폐기할 기기 반환을 허용합니다.
---	---

2.5 기기 반환

RAPID Biomedical은 제품을 여러 번 재사용할 수 있는 전용 포장재로 포장하여 발송합니다. 기기 반환은 배급 업체가 처리합니다. 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.

왜	
상황	적절하지 않은 포장 및/또는 적절하지 않은 운송 방법.
위험	기기가 손상될 수 있습니다.
예방	☞ 제품 반환을 위해 원래의 포장을 사용해야 합니다.

2.6 환경 보호

RAPID Biomedical은 당사의 기기의 개발에서 제조 및 폐기까지, 전체 수명 내내 적용 가능한 유럽 연합 지침의 환경 오염 규정을 준수할 것을 확인합니다(10.3 라벨 참조).

3 일반 안전 지침

3.1 일반 정보

MR 시스템과 함께 사용하는 직장내 코일을 올바르게 안전하게 작동시키려면 작동자의 기술적 지식뿐만 아니라 본 사용 설명서 및 MR 시스템의 사용 설명서를 높은 수준으로 숙지해야 합니다.

 주의	
상황	설치, 작동, 서비스 및/또는 수리 중 기기의 오작동
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 허가를 받은 인력만이 설치할 수 있습니다. ☞ 기기는 관련 교육을 받은 인력만이 작동할 수 있습니다. ☞ 본 사용 설명서를 주의 깊게 준수해야 합니다. ☞ MR-시스템, 추가 기기 및 설비의 사용 설명서를 준수합니다.

 주의	
상황	결함이 있는 의료 기기.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 사용 전에 매번 기기의 작동 안전성을 확인하고 보장해야 합니다. ☞ 결함이 있는 경우 기기를 사용해서는 안 됩니다. 즉시 현지 서비스 담당자에게 알려십시오.

기기의 작동 안전성 확인에는 하우징 확인, 연결 상태 확인(케이블, 플러그) 및 모든 라벨 확인(10.3 라벨)이 포함됩니다. 작동을 위해 필요한 다른 기기 및 사용되는 액세서리에도 동일 사항이 적용됩니다.

손상 또는 오기능 발생 시 현지 서비스 담당자에게 즉시 알려야 합니다. 사라지거나 손상된 라벨은 서비스 담당자만이 수정 또는 교체할 수 있습니다. **RAPID Biomedical**의 허가를 받은 자만이 본 제품을 수리 또는 변경할 자격이 있습니다. 4장 오류 사례 참조

처음 작동하고 실제 실험 대상에게 처음으로 사용하기 전에 적절한 MR 팬텀으로 기기의 올바른 기능을 확인하고 문서화해야 합니다(9.1 성능 / 품질 보증).

 주의	
상황	낮은 SNR 또는 이미지 아티팩트에 의해 신호 감지 방해.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 사용 전에 매번 기기의 올바른 기능을 확인하고 보장해야 합니다. ☞ 올바른 기능 오류가 감지된 경우, 기기를 사용해서는 안 됩니다. ☞ 기기는 관련 교육을 받은 인력만이 작동할 수 있습니다.

	EU 회원국에만 해당 : 장치와 관련된 심각한 사고는 제조업체 및 환자 또는 사용자가 설립된 주의 관할 당국에 보고해야 합니다.

	처방 사용 전용 – “R 전용”
	국가별 법률에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 주문하거나 기기를 사용 또는 사용할 것을 명령하는 사람의 국가의 법에 의해 면허가 있는 기타 의료 면허 소지자의 구체적인 지정에 의한 주문으로 제한됩니다. 본 기기는 의료 면허 소지자 또는 처방을 받은 자, 또는 의료 면허 소지자에게 구매하도록 명령을 받은 그 외 인물에게만 유통할 수 있습니다.

3.2 사용 영역

기기는 5 기기 설 명 에 명시된 MR 시스템과 함께 결합하여 사용하도록 개발되었습니다.



Directive 93 / 42 / EEC의 제 12 조 [규정 (EU) 2017/745 제 22 조]에 따른 EC 선언에는 장치를 특정 장치와 함께 사용해야 한다고 명시되어 있습니다. 목록에 없는 장치와 함께 장치를 사용하는 것은 무단 사용으로 간주되며 의도 된 사용을 무시합니다. 이것은 보증을 무효화합니다.



주의

상황	기기를 사용 목적에 따라 작동시키지 않았습니다.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 반드시 사용 목적에 따라서 작동시켜야 합니다.



MR 시스템용 매뉴얼의 지침 역시 따르십시오.

3.3 위험 요소

⚠️ 주의	
상황	환자가 무선 주파수 (RF) 자기장에 노출되는 경우 다음의 위험 요소가 있을 수 있습니다. ○ RF 송신 코일의 감도 영역 내에 전도성(금속) 물체 또는 임플란트 ○ 경피 패치에 의약품 ○ 신체 각 부위가 피부를 맞대고 있는 접촉 ○ 젖은 옷 ○ RF 송신 코일 표면에 환자의 신체 또는 팔, 다리 배치 ○ RF 송신 코일과 가까운 환자 그리고 RF 코일 케이블과 RF 수신 코일 케이블 배선 간 접촉 ○ RF 수신 코일 케이블과 심전도 리드를 사용하여 루프 형성 ○ MR 조건부 ECG 전극 및 리드 사용 ○ 진정제를 투여하거나 무의식인 환자 또는 신체 부위에 감각을 상실한 환자의 MR 검사 ○ MR 검사 동안 연결되지 않은 RF 수신 코일 또는 전기 케이블이 RF 송신 코일에 남음
위험	환자는 신체 일부분에 RF 가열을 과도하게 느낄 수 있습니다.
예방	☞ 환자는 시계, 동전, 보석 등 탈착이 가능한 전도성 물체를 전부 제거해야 합니다. ☞ 전도성 임플란트를 시행한 환자에게는 MR 검사를 수행하지 않습니다. ☞ 의약품이 내포된 경피 패치를 사용한 환자에게는 MR 검사를 수행하지 않습니다. ☞ 종아리나 다 종아리, 손 대 손과 같이 전도성 루프를 피하기 위해 환자의 위치 및 자세를 확인합니다. ☞ 젖은 옷을 입은 환자에게는 MR 검사를 수행하지 않습니다. ☞ 환자의 위치를 확인하여 RF 송신 코일 표면에 닿지 않도록 주의하십시오. ☞ RF 코일 케이블의 배선이 RF 송신 코일과 가까울 때에는 환자와 RF 수신 코일 케이블이 닿지 않도록 환자의 위치를 확인합니다. ☞ RF 수신 코일 케이블과 ECG 리드의 배선을 확인하여 루프를 방지합니다. ☞ ECG 전극 및 리드의 사용 설명서를 반드시 준수합니다. 유효기한이 넘지 않도록 세심한 주의를 기울이십시오. ☞ MR 검사 중에는 신체 부위에 감각이 상실된 환자 또는 진정제를 투여하거나 무의식인 환자를 지속적으로 모니터링합니다. ☞ MR 검사를 수행하기 전 분리된 코일 또는 케이블을 제거합니다.

4 오류 사례

4.1 오류 징후

기기는 오류 표시창이 없습니다. 작동자는 다른 방식으로 오류 징후를 파악해야 합니다. 이를 위해 다음을 실시해야 합니다:

- MR 시스템이 제공하는 오류 정보를 지속적으로 관찰.
- 기기의 기능을 정기적으로 점검 (예: 예상치 못한 검사 결과, MR 이미지 화질 저하 등)

4.2 오류 조건

제품을 적용 가능한 사용 설명서에 따라 설치 및 사용하는지 확인하십시오. 그렇지 않은 모든 경우, 현지 서비스 담당자에게 도움을 요청하십시오.

 주의	
상황	결함이 있는 기기의 미허가 수리.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ RAPID Biomedical의 허가를 받은 자만이 본 기기를 수리할 자격이 있습니다.

파트 제품 정보

5 기기 설명

직장내 코일(1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01899, 1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01946, 3.0T 직장내 코일 O-HLE-030-01900 및 ER 코일 지원장치 ZUB-01955)은 자기 공명(MR) 시스템과 함께 사용됩니다. 코일은 MR 시스템의 바디 코일(BC)과 함께 작동하도록 설계되었으며, 이는 수소(^1H) 핵을 고주파(RF) 자기장으로 자극하여 코일이 자극을 받은 핵으로부터 결과 RF 신호를 받을 수 있도록 합니다. 코일은 전립선의 고해상도 MR 검사를 위한 재사용 가능한 수신 전용 코일로 설계되었습니다.

코일 하우징은 환자가 편안하도록 최소 크기이며 물방울 모양입니다. 내부 수신 코일은 기계와 전립선과의 거리를 최소화하기 위해 납작한 상단이 특징입니다. 코일은 수신 전용(Rx)이며 하나의 단일 루프 코일 요소로 구성되어 저잡음 증폭기 및 GE 1.5 T MR-System 또는 GE 3.0 T MR-System 커넥터가 포함되어 있습니다. 코일은 고정되어 있으며 1.5 T(63.9 MHz) 또는 3.0 T(127.7 MHz)의 라모르 주파수로 전립선의 전형적인 하중 조건과 일치합니다. 디커플링 회로는 RF 여기 펄스의 전송 중 MR 시스템의 바디 코일로부터의 디커플링을 제공하여 단일 루프 요소로 통합됩니다.

직장내 코일 모델을 추가로 사용 가능한 직장내 코일 지원장치와 함께 사용하시기를 추천합니다. 직장내 코일 지원장치는 직장내 코일(1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01899, 1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01946 및 3.0T 직장내 코일 O-HLE-030-01900)과 함께 사용됩니다. MR 검사에서 필요한 모든 위치에서 직장내 코일이 안정적으로 유지되도록 지지합니다. 직장내 코일 지원장치는 직장내 코일의 고정용 콜레트가 있습니다. 직장내 코일은 널링 나사를 조여 콜레트 내부에 고정됩니다. 콜레트의 위치를 직장내 코일하우징에 필요한 공간 위치와 정렬할 수 있는 자유도를 5가지 제공합니다. 두 개의 추가 널링 나사는 직장내 코일 지원장치를 원하는 정렬에 고정할 수 있도록 합니다.

5.1 사용 표시, 사용 금지, 환경

사용 표시/ 의도 된 목적	직장내 코일은 전립선 내부 구조를 표시하는 가로, 시상, 관상 및 사각 이미지, 스펙트럼 이미지 및/또는 스펙트럼을 생성하기 위해 GE 1.5 T MR Systems 및 GE 3.0 T MR Systems의 진단 기기 확장으로 사용하도록 표시되었습니다. 이 이미지를 훈련을 받은 의사가 해석하는 경우, 진단에 도움이 되는 정보를 제공합니다.
사용 금지	직장내 코일은 GE 1.5 T MR Systems 및 GE 3.0 T MR Systems의 사용 금지를 변경하지 않습니다. 직장 내 MR 검사의 경우에는 의사가 확인하고 고려해야 할 추가적인 금지 사항이 있습니다.(7.1 환자 선택 참조).
적용	전립선
목표 대상	성인(21세 이상)
적용 부품	전체 의료 기기
MR 시스템	GE 1.5 T MR systems 또는 GE 3.0 T MR systems
전계 강도 B_0	각각 1.5 T 또는 3.0 T
1H 바디 코일 작동	필요(1H 여기)

5.2 제공 내역

본 기기와 함께 다음과 같은 구성 요소가 제공됩니다:

GE 1.5 T MR systems의 경우 “P 포트 커넥션”

- 1.5T 직장내 코일 (GEHC 파트 # 5772252-2)
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

GE 1.5 T MR systems의 경우 “A 포트 커넥션”

- 1.5T 직장내 코일 (GEHC 파트 # 5818916-2)
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

GE 3.0 T MR systems:

- 3.0T 직장내 코일 (GEHC 파트 # 5772250-2)
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

모든 직장내 코일 모델

- ER 코일 지원 장치 (GEHC 파트 # 5772250-3)

5.3 기기개요

5.3.1 직장내 코일 모델

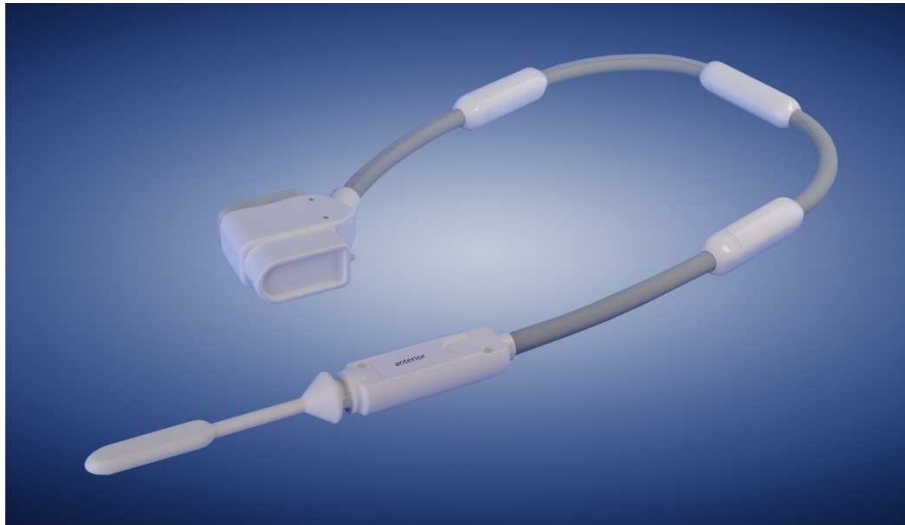


그림1: 1.5T 직장내 코일 - O-HLE-015-01899 ("P 포트")

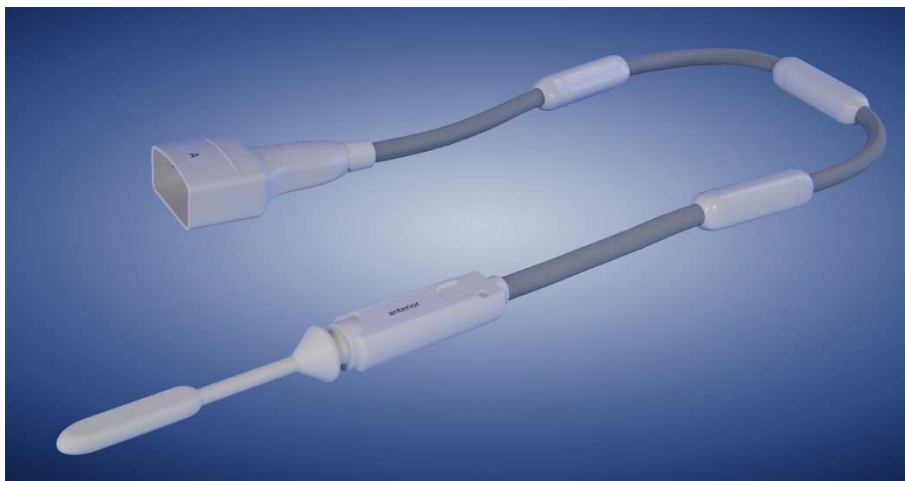


그림2: 1.5T 직장내 코일 - O-HLE-015-01946 ("A 포트")

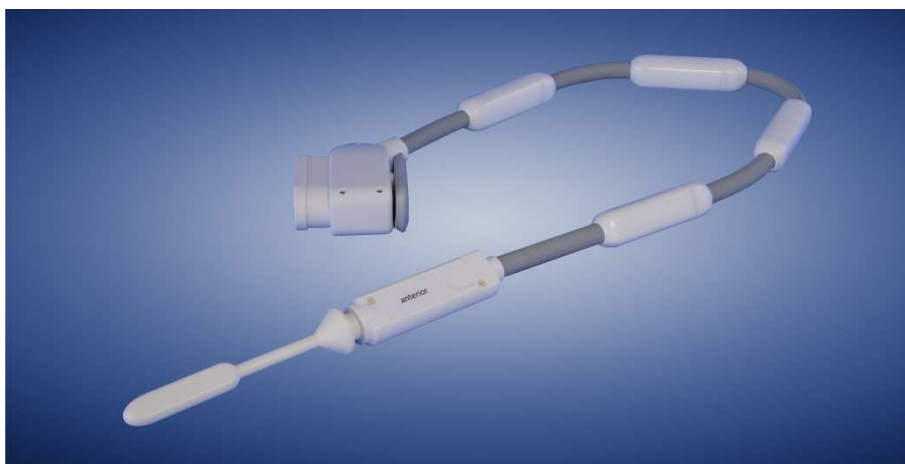


그림3: 3.0T 직장내 코일 - O-HLE-030-01900

5.3.2 작업대 코일 지원장치 모든 모델

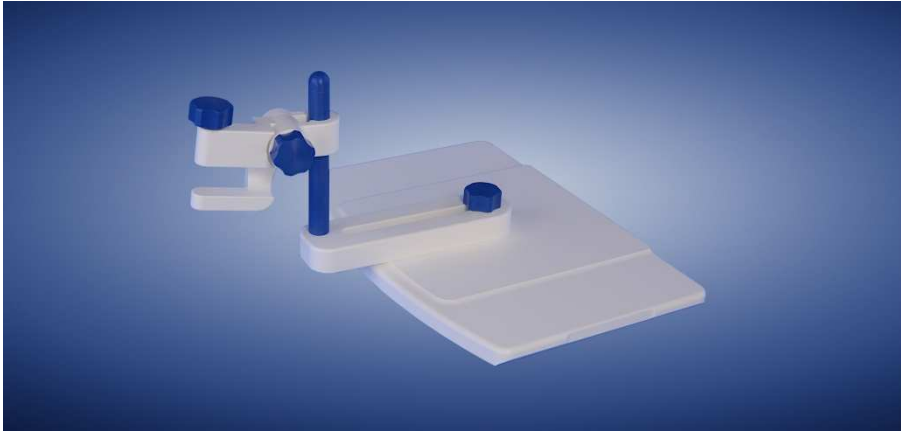


그림 4: ER 코일 지원장치 - ZUB-01955

6 최초 작동 및 재시동

배송, 서비스 또는 수리 이후 최초 작동 전에 언제나 기기의 작동 안정성을 확인하십시오.

안내	
상황	기기가 주변 온도에 적응하기 전에 작동되었습니다.
위험	결로에 의한 의료 기기 손상
예방	- 기기의 설치 및 최초 작동은 주변 온도 적응을 위해 적당한 시간이 지난 후에 실시해야 합니다. 포장하지 않은 기기는 이후에 작동할 수 있는 환경에서 작동하기 전 24시간 동안 보관하십시오. - 기기 작동이 허가되는 환경에 대하여 10.1 사양 첨부파일을 참조하십시오.

	기기는 배송할 경우 소독하지 않고 세척만 합니다.
	기기를 처음 작동하기 전 8장 재 처리 지침에 따라 예비적으로 처리합니다.

주의	
상황	처음 사용하기 전 기기를 사전 처리하지 않습니다.
위험	필요로 하는 살균 수준에 도달하지 않아 감염 위험이 있습니다.
예방	기기는 8장 재 처리 지침에 따라 예비적으로 처리해야 합니다.

7 일반 사용

7.1 환자 선택

⚠️ 주의	
상황	MR 검사에 대한 일반적인 금지 사항 외에도, 직장 내 MR 검사에 대한 추가적인 금지 사항이 있을 수 있습니다. 금지 사항은 다음과 같을 수 있습니다(다음 목록이 완전한 것은 아님에 유의하십시오): ○ 항문 또는 직장이 수술로 인해 부재하는 환자. ○ 치질 또는 치핵이 있는 환자(출혈성 치질). ○ 과거 결장 수술 이력이 있는 환자(장 출혈 또는 파열). ○ 염증성 장 질환을 앓고 있는 환자(장 출혈 또는 파열). ○ 방사선에 노출된 후 직장의 취약성이 증가한 환자. ○ 수축이 있는 환자(합병증). ○ 직장 내 폐색이 있는 환자(합병증) ○ 급성 설사 환자.
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 각각의 환자는 금지 사항에 대한 검진을 받아야 합니다. ☞ 이 검진은 의사가 진행해야 합니다.

⚠️ 주의	
상황	예를 들어 다음에 대한 알러지가 있는 환자(다음 목록이 완전한 것은 아님에 유의하십시오): ○ 윤활제(예: 리도카인) ○ 콘돔(예: 라텍스, 폴리아이소프렌).
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 환자는 알러지에 대한 검진을 받아야 합니다. ☞ 윤활제 및 콘돔 사용에 대해 사용 설명서를 준수해야 합니다. ☞ 콘돔 및 윤활제 선택은 의사의 책임하에 있습니다.

	권고
	RAPID Biomedical은 다음과 같은 의료용 콘돔 / 강내 프로브 커버를 사용할 것을 권고합니다:
	• Endocavity Probe Covers, Sterile Latex 밴드 커버 3.5 x 20 cm Protek Medical사 제품; #3230; K970891
	• Ultracover® Sterile Latex 커버 40 x 300 mm Ecolab사 제품; #86694
	• NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe Covers, Natural Latex 무함유 4 x 30 cm Civco사 제품; #610-844
	• 그 외 제품.

7.2 환자 준비

 주의	
상황	예를 들어 직장 내 MR 검사를 준비하지 않은 환자(다음 목록이 완전한 것은 아님에 유의하십시오): ○ 검사 전 대장 준비.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 환자 준비는 의사의 책임입니다. ☞ 환자 준비의 범위는 의사 책임의 재량권에 있습니다.

7.3 기기 준비

 주의	
상황	기기가 적절하지 않게 세척 또는 살균되었습니다.
위험	필요로 하는 살균 수준에 도달하지 않아 감염 위험이 있습니다.
예방	☞ 기기는 최초 사용을 포함하여, 사용 전후로 매번 높은 수준의 살균을 실시해야 합니다. ☞ 기기는 반드시 두 개의 콘돔을 겹쳐서 장착한 경우에만 사용해야 합니다. ☞ 기기는 8장 재 처리 지시에 따라 재 처리해야 합니다.

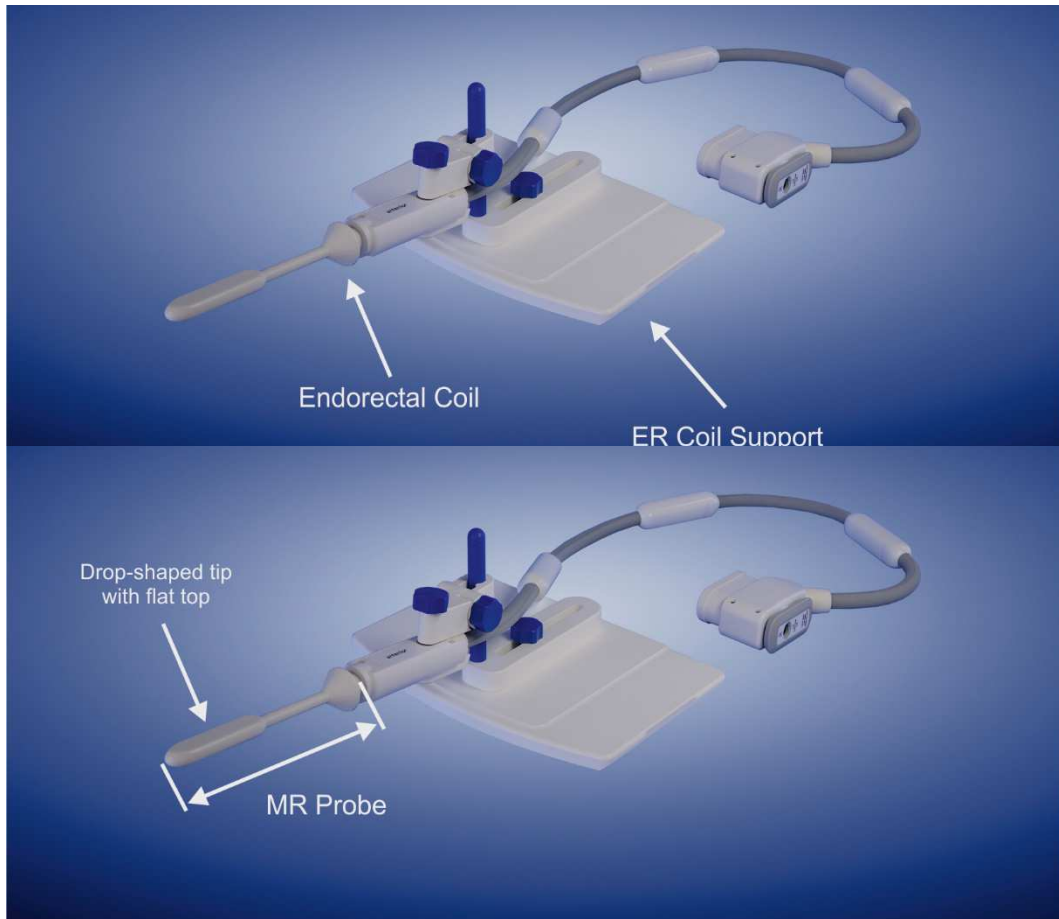


그림 5: 직장내 코일 지원장치가 있는 직장내 코일

직장내 코일은 MR 검사를 위해 그림 6에서 그림 10까지의 그림에 따라 준비되어야 합니다.



그림 6: 높은 수준의 살균을 실시한 직장내 코일의 MR 프로브로부터 커버를 제거합니다.

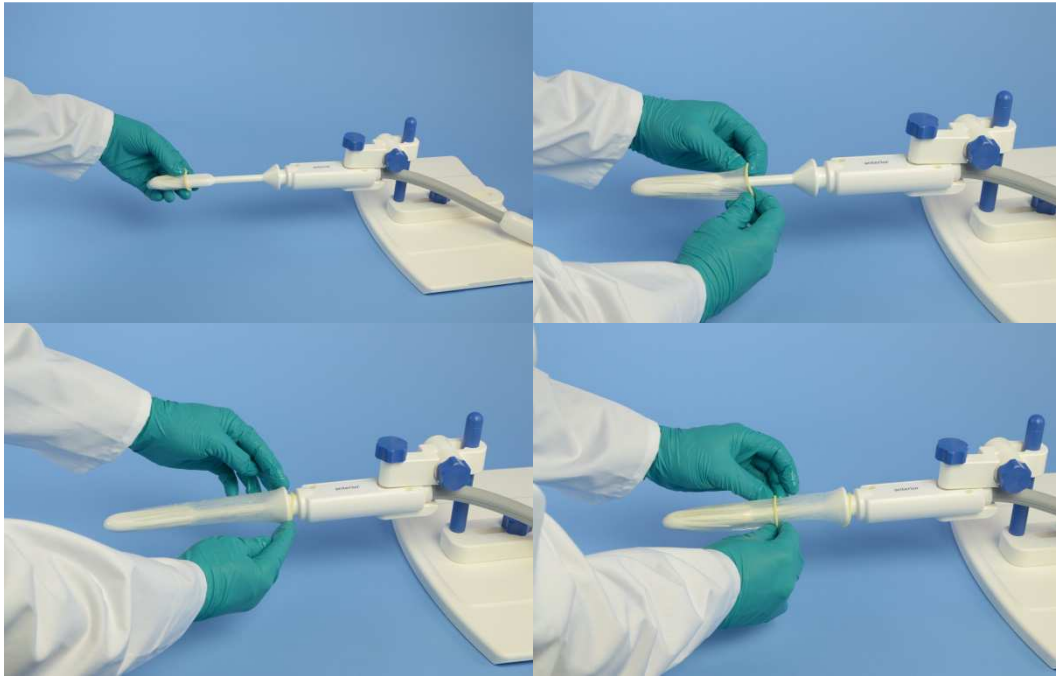


그림 7: 직장내 코일의 MR 프로브에 콘돔을 이중으로 장착합니다.



콘돔이 고정되도록 콘 링에 꼭 맞는 그림을 제공하는 콘돔을 선택하십시오.

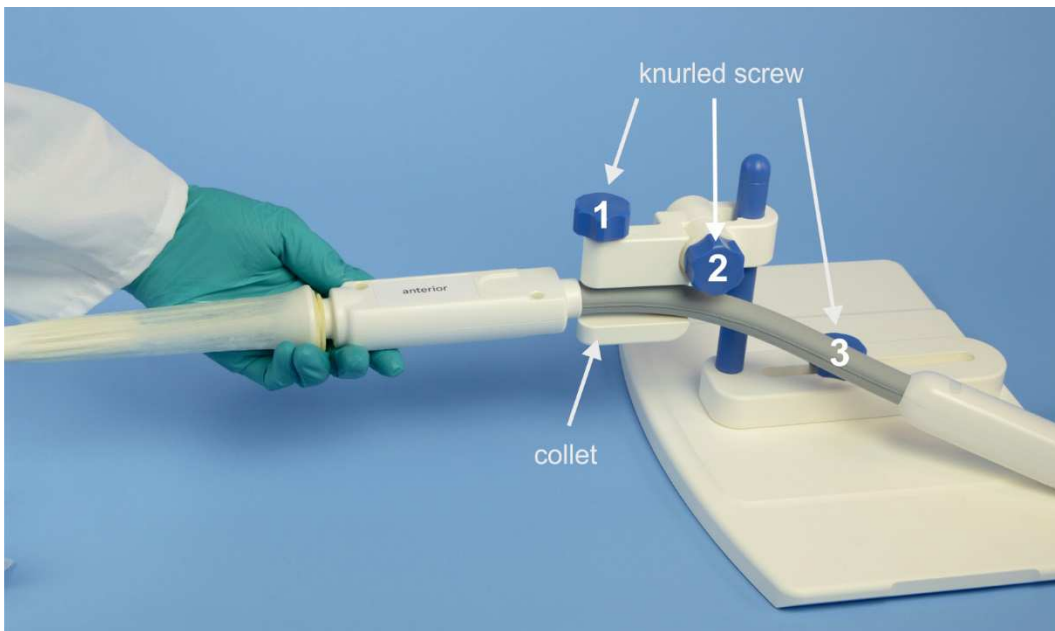


그림 8: 직장내 코일 지원장치를 직장내 코일 마운팅을 위해 널링 나사#1을 느슨하게 합니다.

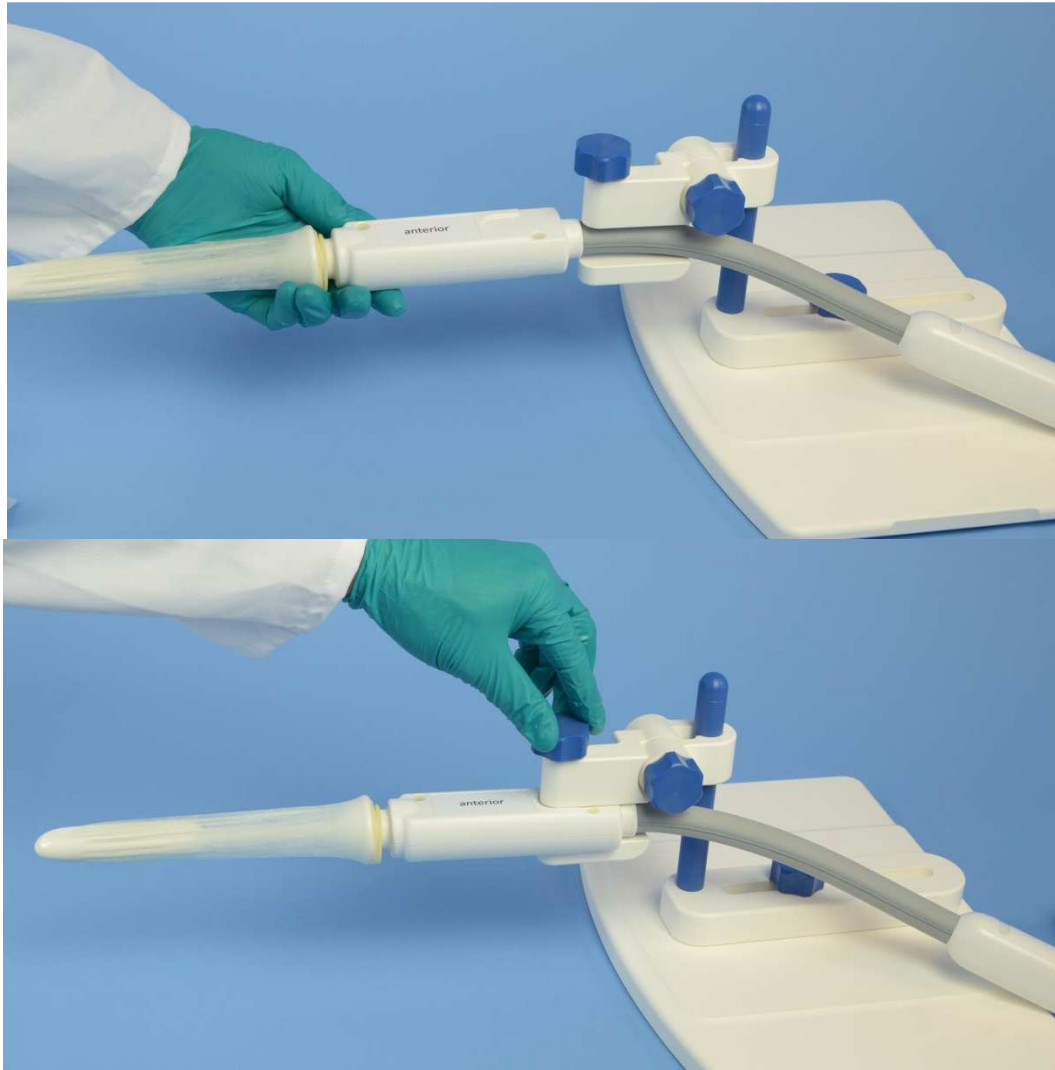


그림 9: 직장내 코일을 “전면(anterior)” 리벨이 위를 향하도록 한 상태에서 콜레트에 삽입합니다. 널링 나사 #1로 고정합니다.



그림 10: 직장 내 MR 검사마다 별도의 코일 위치가 필요합니다. ER Coil Support는 각각 널링 나사 #2 및 #3을 사용하여 조정할 수 있습니다.

⚠️ 주의	
상황	기기 설정 시 끼임 위험.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 기기를 조심스럽게 설정하십시오.

⚠️ 주의	
상황	Signa PET/MR에서 사용하시는 경우, PET 신호가 장치에 의해 약화됩니다.
위험	표시된 PET 신호는 감소하고/감소하거나 위치를 벗어날 수 있고 이는 잘못된 진단 결과로 이어질 수 있습니다.
예방	☞ PET 감쇠 보정 사용을 권장합니다. 물방울 모양 팁이 있는 직장내 코일의 앞 부분만 PET 검출기 링 안에 위치합니다. 전면 섹션만이 PET 검출기 링 내부 위치에 있도록 주의하십시오.

7.4 환자 및 코일의 위치

환자 및 코일의 위치를 결정하기 위해 모범 워크플로를 아래에서 설명합니다. 환자 및 코일 위치환자 및 코일 위치를 위해 가능한 워크플로는 아래에 설명되어 있습니다. 이 목록은 완전한 것이 아닙니다. 예를 들어 환자 금지 분석 등에서 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

7.4.1 모범 워크플로 설명

- 환자는 작업자에게서 등을 돌린 상태로 측면 위치에 발이 먼저 오는 위치에 있습니다.
- 디지털 직장 검사가 직장내 코일 삽입 전에 실시됩니다.
 - 이 검사는 직장이 비어 있고 장애물이 없는지 확인합니다.
 - 이 검사는 직장의 경로를 확인합니다.
- 코일이 ER 코일 지원 장치에 마운팅된 경우, 널링 나사 #1을 풀어, 직장내 코일 지원장치로부터 제거합니다.

⚠️ 주의	
상황	부드럽게 삽입하기에 장치가 너무 크거나 넓을 수 있습니다.
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 콘돔을 장착한 장치에 젤 윤활제를 도포하여 환자의 편의가 개선되도록 코일을 부드럽게 삽입할 수 있습니다.

- 코일을 조심스럽게 삽입합니다.
 - “전면(anterior)” 리벨이 앞을 향하도록(코일 하우징의 납작한 상단이 전립선을 향하도록, 그림 11 참조) 합니다.
 - 코일 목부분에서 괄약근이 이완되도록 합니다.
- 환자가 양와위 자세로 되돌아갈 때 환자를 지지합니다.
 - 직장내 코일을 환자가 움직일 때 조심스럽게 가이드합니다.
 - 환자가 가능한 한 편안하도록 특별히 신경씁니다.
- 환자의 다리를 천으로 덮어, 기기와 환자 피부가 직접 닿지 않도록 합니다.

기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉은 발한으로 이어질 수 있습니다. 땀은 전기 전도성이 있어, 일반적으로 비 전도성 소재에 RF 전력이 흡수될 수 있음을 뜻합니다.

⚠️ 주의	
상황	기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉.
위험	RF 화상.
예방	☞ 적절한 패드 또는 천을 사용하여 환자와 기기 사이의 직접적인 접촉을 방지합니다.

⚠️ 주의	
상황	기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉.
위험	피부 발진.
예방	☞ 물방울 모양의 팁을 두 개의 콘돔을 겹쳐 장착한 상태에서만 기기를 사용합니다. 적절한 패드 또는 천을 사용하여 환자와 기기의 다른 부분 사이의 직접적인 접촉을 방지합니다.

- 직장내 코일 지원장치는 천으로 덮은 환자의 두 다리 사이 위치에 있습니다. 널링 나사 #2 및 #3을 느슨하게 합니다.
- 직장내 코일은 코일 헤드가 스캔 위치에서 전립선과 가까이 있도록 위치를 잡습니다.
 - 전립선에 과도한 압력이 가해지지 않도록 주의합니다.

	환자 및 코일의 올바른 위치가 중요한 이유는 도달 가능한 최고의 SNR 및 이미지 품질을 얻을 수 있기 때문입니다.
	환자에게 약간의 압력만을 가하도록 유의합니다. 환자가 불편한 위치에 있으면 검사 중 환자 움직임의 위험을 증가시킵니다. 이로 인해 이미지 품질이 저하됩니다.

직장내 코일의 올바른 위치를 보여주는 다음 샘플 이미지를 참조하십시오.

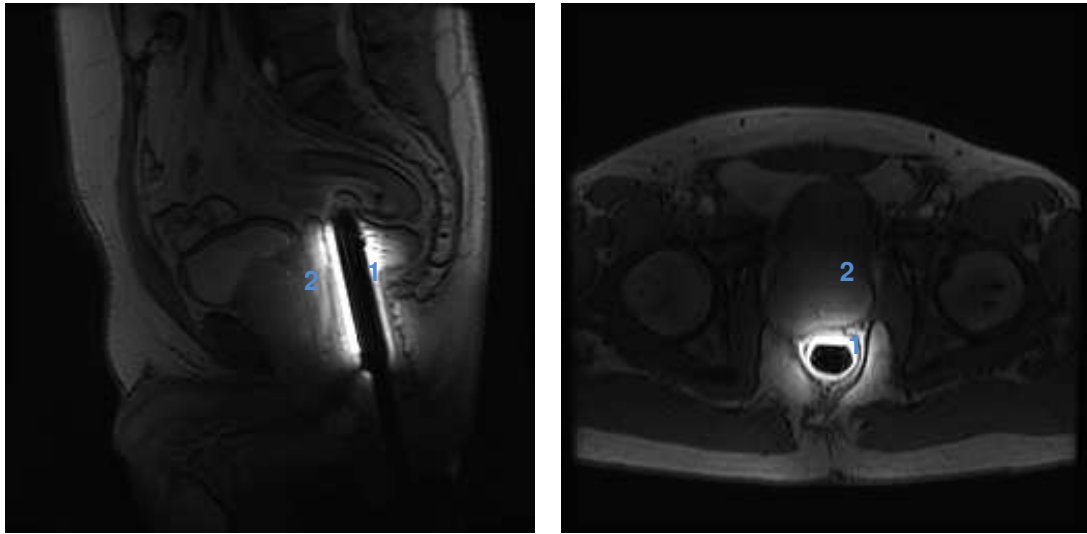


그림 11: 체내에서 작동 중인 로컬라이저는 시상면(왼쪽) 및 축 방향(오른쪽)의 창 모양 평평한 모양으로 코일의 올바른 위치를 확인합니다. - 왼쪽: 시상면 뷰는 전립선이 코일의 신호 범위를 기준으로 가운데 위치에 있는지 확인하는 데 유용합니다. 오른쪽: 횡단면 뷰는 평평한 상부(1)가 전립선(2)을 향하고 올바르게 정렬되어 있는지 확인하는 데 유용합니다.

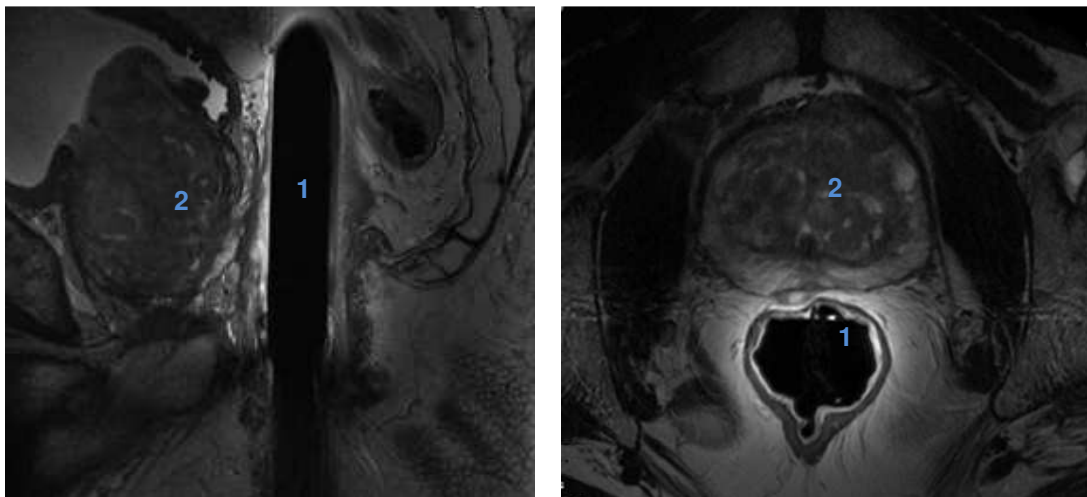


그림 12: T2 체내 이미지는 시상면(왼쪽) 및 횡단면 방향(오른쪽)으로 직장내 코일 전립선(2)이 중앙 위치에 있고 평평한 상부(1)는 전립선을 향하는 직장내 코일의 올바른 위치를 보여줍니다.

- 직장내 코일의 위치는 직장내 코일 자원장치를 사용한 스캔 위치에서 안정화됩니다.
 - 직장내 코일을 조심스럽게 제 위치에 유지합니다. 필요 시 횡 편차가 보정됩니다.
 - 콜레트는 직장내 코일 너머로 이동합니다.
 - 콜레트는 기둥에서 전면으로 이동합니다. 코일은 골반에서 등 방향으로 기울어져 있습니다. (이는 전립선 근처의 코일이 인공물 및 전립선 변형을 피하는 데 도움을 줍니다)
 - 모든 널링 스크류를 조심스럽게 조여 직장내 코일이 제 위치에 고정되도록 합니다.



환자의 무릎을 지지하면 환자의 편안함이 개선되는데 도움이 될 수 있습니다.

일부 윤활제 때문에 이미지 결함이 발생할 수 있습니다. 윤활제 이미지 결함은 윤활제 사용량을 최소화하여 감소시킬 수 있습니다.

- 직장내 코일을 **7.5장 MR 시스템에 연결**에 따라 **MR 시스템에 연결**합니다.
- 환자 테이블이 **MR 시스템으로 이동**합니다.
 - 검사 부위의 중심이 가능한 한 마그넷의 **iso-중심**과 일치합니다.
 - 물방울 모양 팁의 중심은 콘돔 고정을 위한 콘 링의 끝부분에서 **150 mm** 떨어져 있어야 합니다(그림 13 참조).

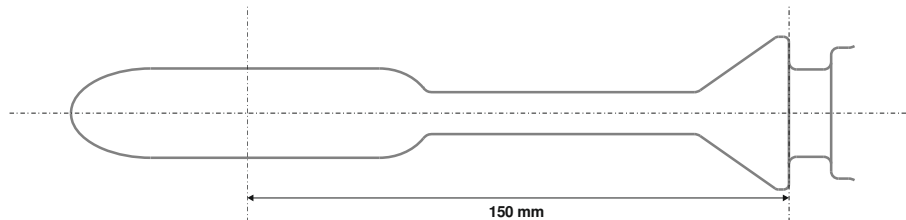


그림 13: 물방울 모양 팁의 중심은 콘돔 고정을 위한 콘 링의 끝을 향해 떨어져 있어야 합니다.

- 직장 내 MR 검사 절차가 시작됩니다(7.6 이미지 고려 사항).

7.5 MR 시스템에 연결

직장내 코일은 하나의 연결 케이블이 있으며, 이는 GE 커넥터로 이어집니다.(GE P 포트 커넥터, 1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01899 및 3.0T 직장내 코일 O-HLE-030-01900의 경우, GE A 포트 커넥터, 1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01946의 경우).

1.5T 직장내 코일 O-HLE-015-01899 및 3.0T 직장내 코일 O-HLE-030-01900:

GE P 포트 커넥터는 소켓 1, 2 또는 4에 꽂을 수 있습니다. GE P 포트 커넥터가 소켓에 꽂힌 이후 잠겨있는지 확인하십시오. 직장내 코일이 Anterior Array AA 및 Posterior Array PA 코일과 함께 사용되는 경우, AA 코일은 소켓 1에 꽂아야 함에 주의하십시오.

1.5T 직장 코일 O-HLE-015-01946:

GE A 포트 커넥터는 소켓 A에 꽂아야 합니다.

코일은 일단 연결되면 MR 시스템에 인식되고 디스플레이됩니다.

MR 검사를 시작하기 전에 16Ch Diagnostic Breast Coil의 탭을 GE MR-System의 사용자 인터페이스에서 확인하십시오. 직장내 코일을 코일 구성 요소(Coil Components) 목록에서 선택하시고 코일 구성(Coil Configuration) 목록에서 원하는 코일 구성을 선택합니다.

만약 코일이 코일 구성 요소(Coil Components) 목록에 나타나지 않는 경우 코일이 MR 시스템에 올바르게 연결되지 않은 것입니다. 이러한 경우 모든 검사는 금지됩니다.

 주의	
상황	이 사용 설명서에 따라 연결되지 않은 기기를 사용한 검사.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 본 사용 설명서에 명시된 대로 연결해야 합니다. ☞ MR 시스템의 사용 설명서에 제시된 연결 방법을 따르십시오. ☞ 검사 전에 모든 연결이 완료되었는지 확인하십시오. ☞ 검사 전 매번 소프트웨어의 사용자 인터페이스에서 코일과 MR 시스템 사이의 올바른 연결을 확인해야 합니다. ☞ 코일이 마그넷 안에 있고 MR 시스템으로부터 분리되지 않은 경우 검사를 실시해서는 안 됩니다.

하나 이상의 보조 장치가 제품 작동을 위해 필요한 경우, 사용하는 모든 기기의 사용 설명서를 따르십시오.

⚠️ 주의	
상황	MR에 안전하지 않거나 기기와 함께 사용하도록 특별히 승인되지 않은 장비 사용
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ MR에 안전하며 기기와 함께 사용하도록 승인을 받은 장비만을 사용하십시오.

7.6 이미징 고려 사항

- 진단 이미징으로 이동하기 전에, 로컬라이저가 전립선에 대해 직장내 코일의 올바른 위치에 있는지 확인합니다.
- 로컬라이저 이미지 창을 조정하거나 레벨을 조정하여 그림 11에 나타난 것처럼 코일이 올바른 위치에 있는지 확인합니다.
 - 시상면 뷰는 전립선이 코일의 신호 범위를 기준으로 가운데 위치에 있는지 확인하는 데 유용합니다.
 - 횡단면 뷰는 평평한 상부가 전립선을 향하고 올바르게 정렬되어 있는지 확인하는 데 유용합니다.
- PURE와 같은 균일도 보정 알고리즘은 직장내 코일의 가파른 신호 강도 프로파일의 균형을 잡는데 유용할 수 있으며 사용 가능한 경우 권장됩니다.
- 직장내 코일과 함께 PROPELLER 시퀀스는 특별한 주의를 기울여야 합니다.
 - PROPELLER는 다음의 두 가지 목적으로 NEX 신호 평균을 사용합니다. 1) SNR 개선 및 2) 선형 아티팩트 감소
 - 직장내 코일이 SNR 증가를 제공하는 반면, 선형 아티팩트 감소는 여전히 적절한 수의 NEX(최소 2개의 NEX)가 필요합니다.

7.7 기기 연결 해제

MR 시스템 또는 보조 기기의 매뉴얼에 별도로 명시되지 않은 경우, 측정/검사를 완료한 후 사용 장소에서 코일을 다음과 같이 제거하십시오.

1. 환자 테이블을 마그넷 모어에서 밖으로 꺼냅니다.
2. 직장내 코일을 MR 시스템으로부터 분리합니다.
 - a. 코일 커넥터에 커버를 부착하십시오(그림 14 참조)
3. 직장내 코일 지원장치를 다음과 같이 제거합니다:
 - a. 모든 널링 나사를 조심스럽게 풉니다.
 - b. 직장내 코일로부터 골레트를 떼어냅니다.
 - c. 직장내 코일 지원장치를 환자 테이블로부터 제거합니다.
 - d. 8.2장 직장내 코일 지원 장치 워크플로에 따라 즉시 재처리를 시작하십시오.
4. 환자로부터 직장내 코일을 조심스럽게 제거합니다.
 - a. 8.3장 직장내 코일 워크플로에 따라 즉시 재처리를 시작하십시오.
5. 천을 제거합니다.
 - a. 천을 올바르게 처리합니다.
6. 환자 테이블에서 환자가 내려오도록 돕습니다.



그림 14: 직장내 코일의 코일 커넥터에 커버를 부착하십시오

8 재 처리

8.1 일반 정보



세척 및 소독은 시스템이 위치한 관할 구역에 적용되는 모든 관련 법규 및 규정을 준수해야 합니다.

⚠ 주의

상황	사용 설명서에 설명된 것 이외의 기타 세척액, 소독제, 특수 부착품 및/또는 세척 및 소독 절차를 사용하십시오.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 관련 교육을 받은 인력만이 재 처리할 수 있습니다. ☞ 사용 설명서에서 지정하는 세척액 및 소독제만 사용합니다. ☞ 사용 설명서에 명시된 특수 부착품만 사용합니다. ☞ 사용 설명서에 명시된 재 처리 절차를 따릅니다.



재 처리 관련 설명서는 기기를 재사용하기 위해 제대로 재 처리할 수 있는 능력에 따라 **RAPID Biomedical**에서 검증하였습니다.

사용자는 기기의 재 처리에 책임을 지며 이는 실제로 재 처리 시설에서 수행됩니다. 사용자는 사용 수명 동안 기기를 효과적으로 재 처리 및 안전하게 재사용할 수 있도록 합니다. 이를 위해서 재 처리에 대한 검증 및/또는 확인 및 일상적으로 모니터링해야 합니다.

세척

세척은 효과적인 소독 전에 필수적인 단계입니다. 세척은 먼지, 흙, 그리고 혈액, 분비물, 배설물 및 미생물 같은 유기 물질 등의 이물질을 물리적으로 제거하는 것입니다. 세척은 일반적으로 미생물을 죽이는 것이 아니라 제거합니다. 세척은 물, 세척제 및 물리적 행위로 실시됩니다.

소독

소독을 질병을 일으키는 미생물을 불활성화하는 것입니다.

MR 프로브를 제외한 이 기기는 재 처리와 관련, 비중요 품목으로 분류됩니다. **MR** 프로브는 재 처리와 관련, 준위험 의료 품목으로 분류됩니다(그림 15 참조) 따라서 **MR** 프로브는 높은 수준의 소독이 필요합니다.

이 기기의 재 처리는 **Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.**의 과산화수소 높은 수준의 소독제 “**Resert™ XL HLD**” 높은 수준 소독제”를 사용해야 합니다.

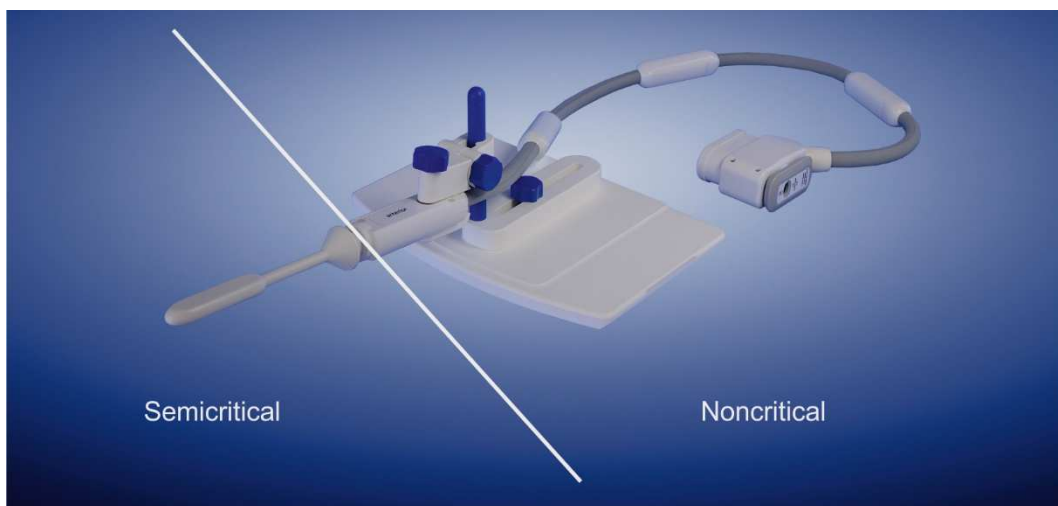


그림 15: 재 처리 관련 제품 부품의 분류



개인 보호 장비(**PPE**), 특수 부착품, 세척제 및 소독제의 사용에 따른 설명서도 준수하십시오.

⚠️ 주의	
상황	부적절한 개인 보호 장비(PPE)를 사용합니다.
위험	사용자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 각각의 재 처리 단계에 적합한 PPE만 사용하십시오. 각각의 단계에 사용된 세척제 및 소독제의 사용 설명서를 준수하십시오.

8.1.1 재 처리에서의 한계 및 제한

기기를 장시간 사용한 후 높은 수준의 소독(HLD)은 화학적 상호 작용으로 인해 기기에 영향을 줍니다. 기기의 사용 수명은 이 같은 상호 작용으로 제한을 받습니다.

이 기기는 생체에 적합한 페인트로 코팅되어 있습니다. 이러한 페인트의 변화를 엄밀히 모니터링해야 합니다.

- 변색은 생체에 적합한 페인트의 성질에 부정적인 영향을 미치지 않습니다.
- 표면 등에 생긴 페인트 기포는 생체에 적합한 성질에 부정적인 영향을 미칩니다. 이 경우 기기는 사용하기에 더 이상 안전하지 않습니다.

수명 종료 표시창:

- 페인트 표면 등에 기포가 생기면 기기의 수명이 다한 증거입니다.
- 기기의 사용 수명은 500 회 재 처리주기 후에 종료됩니다.

⚠️ 주의	
상황	사용 수명이 다했지만 기기를 사용합니다.
위험	환자가 다칠 수 있습니다.
예방	☞ 수명 종료 표시창을 주의해서 확인합니다. ☞ 사용 수명이 다한 경우 기기를 사용하지 않습니다.

8.1.2 재 처리 워크플로

- 세척액, 소독제 및 기기를 다룰 때에는 적합한 PPE를 착용합니다. PPE에는 장갑, 보호 안경, 물질이 흡수, 침투 되지 않는 가운, 얼굴 가리개 또는 간단한 수술용 마스크 등이 포함됩니다.
- 장갑, 물티슈 등 소모품을 올바른 방법으로 폐기하십시오.
- 이 기기는 자동으로 재 처리할 수 없습니다. 아래에서 설명하는 수동 재 처리 절차를 따르십시오.

i	기기를 안전하게 재사용하기 위해 제대로 된 기기를 재 처리하려면 이 장(이 사용 설명서의 8장 재 처리)을 고도로 숙달해야 합니다.
	재 처리를 시작하기 전 모든 부속품을 사용할 수 있고 또한 재 처리 작업 준비가 되어 있는지 확인합니다.

8.2 직장내 코일 자원장치 워크플로

8.2.1 단계 요약



다음 표는 기기를 올바르게 재 처리하는 데 필요한 단계를 요약했습니다.
8.2.2장 세부 단계에 명시된 세부 단계를 따르십시오.

(1) 초기 처리	- 기기를 컨테이너에 넣습니다. - 기기를 재 처리 구역으로 즉시 이동시키십시오.
(2) 사전 세척	- 기기를 흐르는 물에 행굽니다. - 기기를 분해합니다.
(3) 세척	- 세척액에 부품을 담그십시오. - 표면, 구멍 및 스토프를 세척하십시오. - 부품을 깨끗하게 행굽니다. - 표면, 구멍 및 스토프를 건조합니다. - 청결하게 세척되었는지 육안으로 확인하십시오.
(4) 낮은 수준 소독(LLD)	- 부품을 소독제에 담급니다. - 깨끗하게 행구십시오.
(5) 건조	표면, 구멍 및 스토프를 건조합니다.
(6) 검사	손상되지 않았는지 육안으로 확인합니다.
(7) 포장	- 기기를 다시 조립합니다. - 깨끗한 컨테이너에 기기를 포장하십시오.
(8) 보관 및 운송	기기를 보관하십시오.

8.2.2 세부 단계

(1) 사용 시점의 초기 취급	
부속품	뚜껑이 있는 적합한 컨테이너: 예를 들어 MR 호환, 크기 50cm x 50cm x 21cm(길이 x 너비 x 높이)
단계	- 컨테이너에 ER 코일 지원장치를 넣습니다. - 컨테이너에 라벨을 부착하십시오. 예를 들어 - 기기 ID - 기기의 상태, 예를 들어 오염 여부 - 포장 날짜 - 서명 - 기기를 재 처리 구역으로 즉시 이동시키십시오. “세척 전 준비”를 즉시 시작하십시오.

(2) 세척 전 준비	
부속품	특별한 부속품이 필요하지 않습니다.
단계	- 흐르는 물에 행구십시오. - 직장내 코일 지원장치 분해: - 널링 나사를 모두 풀고 제거하십시오(부품 번호 1-3). - 개별 구성품을 분리하십시오(부품 번호 4-7). - 개요는 그림 16을 참조하십시오. “세척”을 즉시 시작합니다.

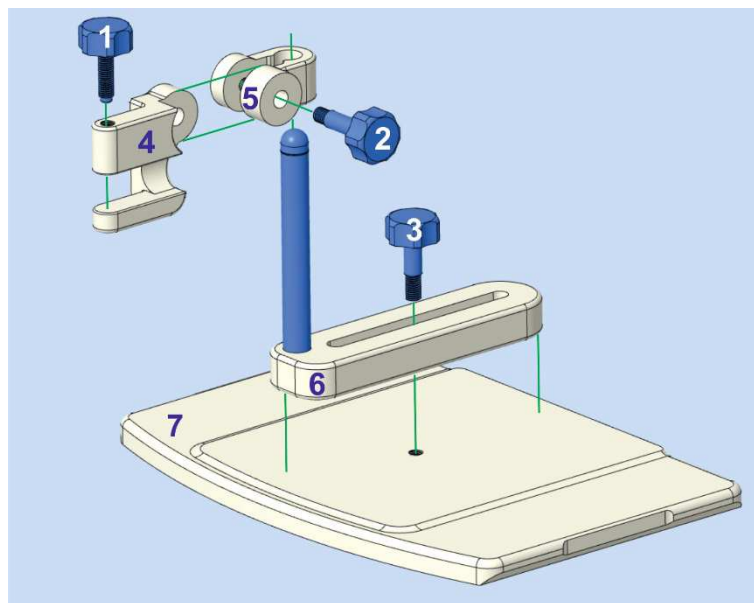


그림 16: 분해된 직장내 코일 지원장치.

(3) 세척	
부속품	- pH 중성 효소 세척제; 예: B. Braun Helizyme 1% 용액 - 세척액으로 채운 담그기 욕조 컨테이너; 예: 크기 50cm x 50cm x 20cm(길이 x 너비 x 높이) - 보풀이 없는 부드러운 천에 세척액을 적십니다. 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - 마모 성분이 없고 나일론을 두른 헤드를 가진 세척용 브러시; 예: 크기 10mm x 50mm (직경 x 최소 길이) - 부드럽고 보풀이 없는 물티슈, 건조; 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
단계	- 세척액의 IFU에 따라 부품을 하나씩 최소 시간 동안 완전히 담급니다; 예: B. Braun Helizyme 1% 용액의 경우 5분 - 이렇게 담근 상태에서 세척액을 묻힌 물티슈로 표면을 깨끗이 세척합니다. - 마찬가지로 담근 상태에서 브러시를 사용하여 구멍, 스톱도 깨끗이 세척합니다. - 깨끗한 수돗물로 철저히 행급니다. - 표면, 구멍 및 스톱드를 마른 천으로 닦아 건조하십시오. - 육안으로 부품의 청결을 확인하고 깨끗하지 않은 것으로 판단되는 부품은 위의 과정을 반복합니다.

(4) 낮은 수준 소독(LLD)	
부속품	- 낮은 수준의 소독제, 알코올을 기본 성분으로 농도 60%–80%의 알코올 용액; 예: Schülke & Mayr GmbH, mikroqid[®] AF 액상/mikroqid[®] AF 물티슈 - 소독제로 채운 담그기 욕조 컨테이너; 예: 크기 50cm x 50cm x 20cm(길이 x 너비 x 높이)
단계	- 소독제의 IFU에 따라 부품을 하나씩 최소 시간 동안 완전히 담급니다; 예: mikroqid[®] AF 액상의 경우 5분 - 깨끗한 수돗물로 철저히 행급니다.

(5) 건조	
부속품	부드럽고 보풀이 없는 물티슈, 건조; 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
단계	표면, 구멍 및 스톱드를 마른 천으로 닦아 건조하십시오.

(6) 검사	
부속품	특별한 부속품이 필요하지 않습니다.
단계	- 손상 또는 그 밖의 변질 흔적을 육안으로 확인합니다. - 발견되면 3장 일반 안전 지침을 참조하십시오.

(7) 포장	
부속품	깨끗하고 적합한 컨테이너: 예를 들어 MR 호환, 크기 50cm x 50cm x 10cm(길이 x 너비 x 높이)
단계	- 그림 17에 묘사한 대로 “적용”에 대한 ER 코일 지원장치를 다시 조립합니다. “적용” 설정을 선택합니다. - 구성품 배열에 관한 자세한 내용은 그림 17을 참조하십시오. - 널링 나사(부품 번호 1-3)를 사용하여 개별 구성품(부품 번호 4-7)을 고정합니다. - 깨끗한 컨테이너에 ER 코일 지원장치를 넣습니다. - 컨테이너에 라벨을 부착하십시오; 예를 들어 - 기기 ID - ER 코일 지원장치 상태; 예를 들어 세척, 낮은 수준의 소독 여부 - 포장 날짜 - 서명

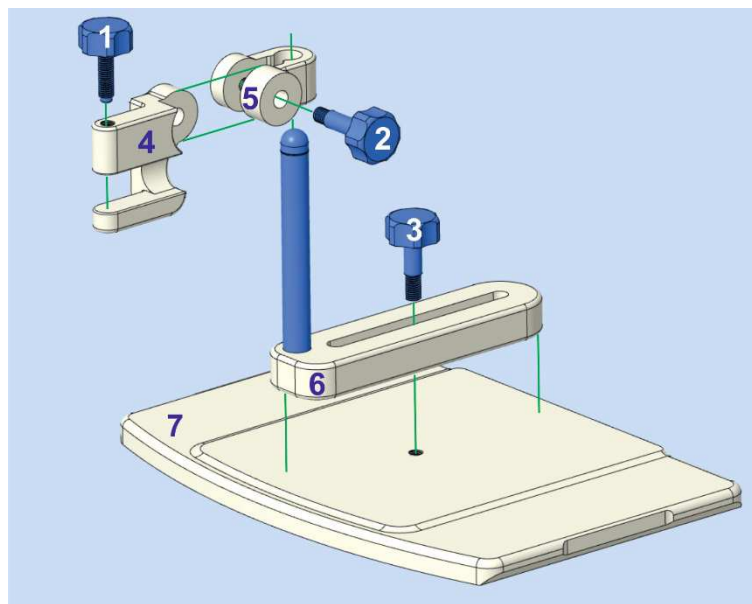


그림 17: “적용” 설정에서 ER 코일 지원장치를 조립합니다.

(8) 보관 및 운송	
부속품	특별한 부속품이 필요하지 않습니다.
단계	- 지정된 보관 장소로 운송합니다. - 지정된 조건으로 보관하십시오 (10.1 사양).

8.3 직장내 코일 워크플로

8.3.1 단계 요약

	다음 표는 기기를 올바르게 재 처리하는 데 필요한 단계를 요약했습니다. 8.3.2장 세부 단계에 명시된 세부 단계를 따르십시오.
---	---

(1) 초기 처리	- 콘동을 제거합니다. - 기기를 컨테이너에 넣습니다. - 기기를 재 처리 구역으로 즉시 이동시키십시오.
(2) 사전 세척	별다른 조치가 필요하지 않습니다.
(3) 세척	- 커넥터에서 하우징 끝까지 동글게 회전하면서 기기를 세척합니다. - 물에 적신 물티슈로 행굽니다. - 마른 천으로 닦아 건조하십시오. - 청결하게 세척되었는지 육안으로 확인하십시오.
(4) 낮은 수준 소독(LLD)	- 소독용 물티슈를 사용하여 기기의 모든 부분을 소독합니다. - 물에 적신 물티슈로 철저히 행굽니다.
(5) 건조	마른 천으로 닦아 건조하십시오.
(6) 높은 수준 소독(HLD)	- MR 프로브를 소독제에 담급니다. - 깨끗하게 행구십시오.
(7) 건조	마른 천으로 닦아 건조하십시오.
(8) 검사	- 손상되지 않았는지 육안으로 확인합니다. - 수명 종료 표시창을 확인합니다. - 커버를 씌운 커넥터를 점검합니다.
(9) 포장	- 커버를 씌워 MR 프로브를 보호하십시오. - 프로브 커버에 리벨을 부착합니다. - 깨끗한 컨테이너에 기기를 포장하십시오.
(10) 보관 및 운송	기기를 보관하십시오.

8.3.2 세부 단계

(1) 사용 시점의 초기 취급	
부속품	뚜껑이 있는 적합한 컨테이너: 예를 들어 MR 호환, 크기 50cm x 50cm x 10cm(길이 x 너비 x 높이)
단계	- MR 프로브에 이중으로 장착한 콘동을 제거합니다. - 콘동은 올바른 방법으로 폐기하십시오. - 컨테이너에 직장내 코일을 넣습니다. - 컨테이너에 리벨을 부착하십시오; 예를 들어 - 기기 ID

	○ 직장내 코일의 상태, 예를 들어 오염 여부 ○ 포장 날짜 ○ 서명 ● 기기를 재 처리 구역으로 즉시 이동시키십시오. ● “세척 전 준비”를 즉시 시작하십시오.
--	---

(2) 세척 전 준비	
부속품	특별한 부속품이 필요하지 않습니다.
단계	● 별다른 조치가 필요하지 않습니다. ● “세척”을 즉시 시작합니다.

(3) 세척	
부속품	- pH 중성 효소 세척제, 예: B. Braun Helizyme 1% 용액 - 보풀이 없는 부드러운 천에 세척액을 적십니다. 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - 부드럽고 보풀이 없는 물티슈, 건조, 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
단계	- 세척액에 적신 천을 짭니다. - 동글게 회전하면서 케이블을 세척하십시오. 앞뒤 방향으로 손을 이동하며 세척하지 않습니다. 커넥터에서 코일 하우징으로 이동하십시오. - 케이블에서 시작하여 코일을 세척한 후 하우징 끝을 향해 위로 올라가며 세척합니다. 앞뒤 방향으로 손을 이동하며 세척하지 않습니다. - 천으로 기기의 모든 부분을 세척해야 합니다. - IFU에 따라 최소 시간 동안 세척액으로 기기를 세척해야 합니다; B. Braun Helizyme 1% 용액의 경우 5분 - 깨끗한 수돗물에 적신 천으로 완전히 행굽니다. - 마른 천으로 닦아 건조하십시오. - 육안으로 보아 기기가 깨끗한 지 확인하십시오. 그렇지 않은 경우 위의 과정을 반복합니다.

(4) 낮은 수준 소독(LLD)	
부속품	- 낮은 수준의 소독제 물티슈, 알코올을 기본 성분으로 농도 60%–80%의 알코올 용액, 예: Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF 물티슈 - 부드럽고 보풀이 없는 물티슈, 건조, 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
단계	- 소독용 물티슈를 사용하여 기기의 모든 표면을 소독합니다. - 동글게 회전하면서 케이블을 닦으십시오. 앞뒤 방향으로 손을 이동하며 세척하지 않습니다. 커넥터에서 코일 하우징으로 이동하십시오. - 케이블에서 시작하여 코일을 세척한 후 하우징 끝을 향해 위로 올라가며 닦습니다. 앞뒤 방향으로 손을 이동하며 세척하지 않습니다. - 천으로 기기의 모든 부분을 세척해야 합니다. - IFU에 따라 소독제를 최소 시간 동안 사용하십시오; 예: mikroqid® AF 물티슈의 경우 5분 - 깨끗한 수돗물에 적신 천으로 완전히 행굽니다.

(5) 건조	
부속품	부드럽고 보풀이 없는 물티슈, 건조 예: B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
단계	마른 천으로 기기를 닦아 건조합니다.

(6) 높은 수준 소독(HLD)	
부속품	- 높은 수준 소독제, 필수: Steris Corporation, Resert™ XL HLD 높은 수준 소독제 - 최소 크기 12cm x 12cm x 25cm(길이 x 너비 x 깊이)의 딥 탱크에 높은 수준의 소독제를 채웁니다. - 최소 크기 12cm x 12cm x 25cm(길이 x 너비 x 깊이)의 딥 탱크에 멸균된 깨끗한 수돗물을 채웁니다. - 기기를 HLD 위치에 마운팅하기 위한 랍 스탠드(그림 19 참조); 예: “코일 HLD” 설정에서 ER 코일 자원장치
단계	- 코일을 랍 스탠드에 부착합니다. - 그림 19에서와 같이 MR 프로브를 딥 탱크 “HLD”에 전용 수준까지 담급니다. 20°C-24°C 사이 온도를 유지하면서 MR 프로브를 8분간 소독제로 소독합니다. - MR 프로브를 딥 탱크 “물”에 담가 깨끗하게 행급니다. 20°C - 24°C 사이 온도를 유지하면서 MR 프로브를 멸균한 물로 1분간 씻으십시오. - 코일을 랍 스탠드에서 분리합니다.

“코일/HLD” 설정에서 ER 코일 지원장치 조립

- 구성품 배열에 관한 자세한 내용은 그림 18을 참조하십시오.
- 너링 나사(부품 번호 1-3)를 사용하여 개별 구성품(부품 번호 4-7)을 고정합니다.

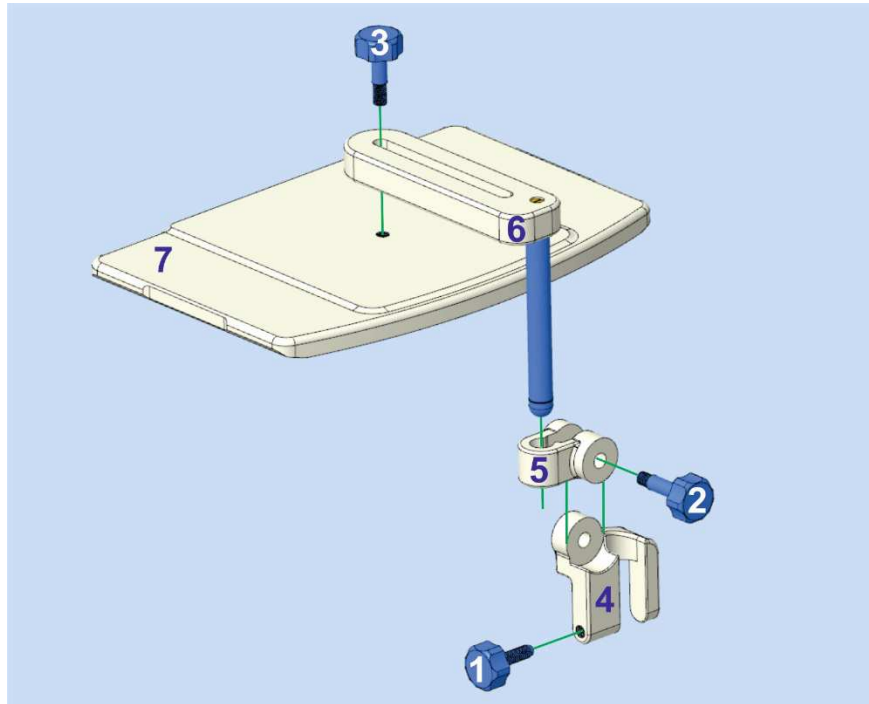


그림 18: “코일/HLD” 설정에서 ER 코일 지원장치를 조립합니다.

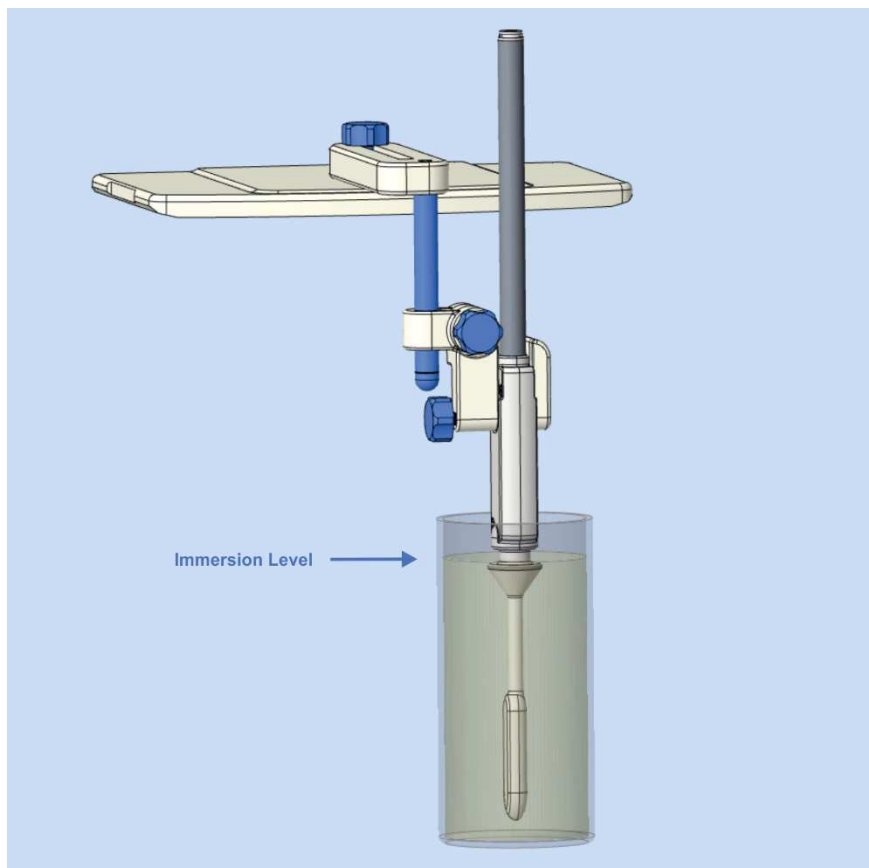


그림 19: 프로브 담금 수준

(7) 건조	
부속품	• 멸균되고 부드러우며 보풀이 없는 마른 천, 예: Schülke & Mayr GmbH, perform® 무균성의 마른 천
단계	• 멸균된 마른 천으로 MR 프로브를 닦아 건조합니다.

(8) 검사	
부속품	특별한 부속품이 필요하지 않습니다.
단계	• 손상 또는 그 밖의 변질 흔적을 육안으로 확인합니다. • 수명 종료 표시창이 보이지 않는지 확인합니다(8.1.1 재 처리에서의 한계 및 제한 참조). • 코일 커넥터의 커버를 열고 유동체가 침투하지 않았는지 확인합니다. • 발견되면 3장 일반 안전 지침을 참조하십시오.

(9) 포장	
부속품	• 높은 수준으로 소독한 직장내 코일의 MR 프로브에 적합한 커버, 예: 투명하고 무균 상태의 내부에 글자 등을 쓸 수 있는 프로브 커버, 최소 크기 30cm x 10cm (길이 x 너비) • 깨끗하고 적합한 컨테이너: 예를 들어 MR 호환, 크기 50cm x 50cm x 10cm(길이 x 너비 x 높이)
단계	• 깨끗한 프로브 커버를 사용하여 MR 프로브가 오염되지 않도록 보호하십시오. • 프로브 커버에 라벨 부착, 예: ○ 기기 ID ○ MR 프로브 상태, 예: 세척, 높은 수준의 소독 여부 ○ 포장 날짜 ○ 서명 • 깨끗한 컨테이너에 직장내 코일을 넣습니다. • 컨테이너에 라벨을 부착하십시오, 예: ○ 기기 ID ○ MR 프로브 상태, 예: 세척, 낮은 수준의 소독 여부 ○ 포장 날짜 ○ 서명

(10) 보관 및 운송	
부속품	특별한 부속품이 필요하지 않습니다.
단계	• 지정된 보관 장소로 운송합니다. • 지정된 조건으로 보관하십시오 (10.1 사양).

9 기기 사용을 위한 특별 기술 지침

9.1 성능/ 품질 보증

기기가 정상적으로 작동하는지 코일 품질 보증(Coil Quality Assurance) 테스트를 실시하여 정기적으로 확인하실 것을 권장합니다.

코일 품질 보증 테스트는 GE 서비스 담당자 또는 제3자 서비스 제공 업체에 의해 실시되어야 합니다. 코일에 품질 보증 테스트를 실시하시려면 GE 서비스 담당자 또는 제3자 서비스 제공 업체에 연락하십시오.

문의 사항이 있으신 경우, GE Healthcare의 전화번호 800-582-2145로 연락하십시오.

10 부록

10.1 사양

기기 이름	1.5T 직장내 코일	1.5T 직장내 코일	3.0T 직장내 코일
기기 번호(RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Nuclei	1H		
작동 주파수	63.9 MHz		127.7 MHz
MR 시스템	GE 1.5 T MR systems		GE 3.0 T MR systems
MR 시스템의 전계 강도	1.5 T		3.0 T
RF 양극화	선형		
코일 하우징 치수	길이: 360 mm	너비: 44 mm	높이: 39 mm
물방울 모양 팁의 치수	길이: 97 mm	너비: 25 mm	높이: 17 mm
코일 하우징 밖의 치수	길이: 75 mm	직경: 12 mm	
공진기 길이(감지 영역)	80 mm		
공진기 너비(감지 영역)	16,5 mm		
연결 케이블 길이	130 cm		110 cm
무게 직장내 코일	1.0 kg		
무게 직장내 코일 지원장치	2.0 kg		
최대 허용 환자 체중	환자 테이블에 허용되는 최대 하중으로 제한		
적용 환경			실내 전용
작동 조건			+15°C에서 +24°C까지 / +59°F에서 +75.2°F까지
			30 % ~ 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
운송 및 보관 조건			-25°C에서 +60°C까지 / -13°F에서 +140°F까지
			5 % ~ 95 % RH

표 10-1: 제품 사양

⚠️ 주의	
상황	기기가 작동 조건에 명시된 한계 내에서 작동하지 않았습니다.
위험	환자 및/또는 사용자가 다칠 수 있고 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 검사실의 주변 조건(온도, 상대 습도, 기압)이 작동 조건 사양에 명시된 한계 내인지 확인하십시오.

10.2 규제 정보

대상	데이터
제조사	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
유통 업체	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 미국
UMDNS 코드 병원 의료 기기 명명 시스템	17-542
유럽 연합	
기기 등급	등급 IIa - MDD 부록 IX, MDR 부록 VIII, 규칙 5
초기 CE 마킹	2019
미국	
기기 등급 기기 코드 시판 전 제출 번호 기기 목록 번호 제조사 FEI 수입 업체/유통 업체 FEI	등급 II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
캐나다	
기기 등급 기기 허가 번호 제조사 ID 수입 업체/유통 업체 ID	등급 II - CMDR - SOR/98-282, 규칙 2 103012 140730 117707
터키 수입 업체 상세 정보/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
수입 업체/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Esentepe Mah. Harman Sok. 번호 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

표 10-2: 규제 정보a

10.3 라벨

	라벨이 사라지거나 읽을 수 없는 상태인 경우 기기를 작동해서는 안 됩니다. 라벨은 RAPID Biomedical 또는 RAPID Biomedical의 대리인이 수정 또는 교체할 수 있습니다.
---	---

품목	기호	기기 마크/설명
제조사		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Germany
유통 업체		GE Medical Systems, LLC
기기 유통 명칭	해당 없음	1.5T 직장내 코일
		1.5T 직장내 코일
		3.0T 직장내 코일
		ER 코일 지원장치
기기 참조 번호		O-HLE-015-01899
		O-HLE-015-01946
		O-HLE-030-01900
		ZUB-01955
기기 일련 번호		해당 없음
의료 기기		
고유 한 장치 식별자		
GE Healthcare파트 #	해당 없음	5772252-2
		5818916-2
		5772250-2
		5772250-3
기기 개정	REV.	xx
제조 국가 및 날짜 (년-월-일)		YYYY-MM-DD
UDI 코드(샘플)		(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
기기 유형(T/R)		수신 전용 코일
CE 라벨(의료 기기 관련 의사회 지침(Council Directive)의 필수 요구 사항 93/42/EEC 준수).		0197 = 인증 기관 번호
캐나다/미국 유형 검사		

품목		기호	기기 마크/설명
사용 설명서를 따르십시오			
추가적인 관련 안전 문제는 사용 설명서를 참조하십시오.			
적용 파트 유형 BF.			
IEC 61140에 의거하여 등급 II.			
전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수집 - Separate Collection of Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE 지침 2012/19/EU)			
전자 문서 형태의 사용 설명서(eIFI)			
시스템 축 커넥터 허용	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
코일 관련 주의 사항(스티커)		해당 없음	전면
코일 커넥터 관련 주의 사항(스티커)		해당 없음	절대로 보어 안쪽으로 플러그를 꽂지 않은 상태로 두지 마십시오

표10-3: 기기 라벨

10.4 기호 용어

기호	출처	참조 번호	기호 타이틀 및 설명
	ISO 7000	5957	실내에서만 사용하십시오. 기본적으로 실내 사용을 위해 설계된 전자 장비 표시.
	ISO 7000	0632	온도 제한. 품목 보관, 운송 또는 사용을 위한 최고 및 최저 온도 제한 표시.
	ISO 7000	2620	습도 제한. 운송 및 보관을 위한 상대 습도의 허용 상한 및 하한 표시.
	ISO 7000	2621	대기압 제한. 운송 및 보관을 위한 상대 습도의 허용 상한 및 하한 표시.
	ISO 7000	3082	제조사. 제품의 제조사 표시.
	ISO 7000	2497	제조 일자. 날짜는 연도, 연월 또는 연월일로 표시될 수 있습니다. 날짜는 해당 기호 옆 위치에 있습니다. 날짜는 예를 들어 다음과 같이 표시될 수 있습니다: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	제조 국가. 제품 제조 국가를 식별합니다. 이 기호를 적용 할 때 "CC"는 2 자리 국가 코드 또는 ISO 3166-1 (독일 "DE"의 경우)에 정의 된 3 자리 국가 코드로 대체됩니다. 이 기호 옆에 제조업체 이름과 제조 날짜를 추가 할 수 있습니다.
	ISO 7000	2493	카탈로그 번호. 제조업체의 카탈로그 번호 표시. 예를 들어 의료 기기 또는 해당 포장 등. 카탈로그 번호는 해당 기호 옆 위치에 있습니다
	ISO 7000	2498	일련 번호. 제조업체의 일련 번호 표시. 예를 들어 의료 기기 또는 해당 포장 등. 일련 번호는 해당 기호 옆 위치에 있습니다
	IEC 60417	6191	RF 코일, 전송. 전송 전용 고주파(RF) 코일을 표시.
	IEC 60417	6192	RF 코일, 전송 및 수신. 전송 및 수신 모두 가능한 고주파(RF) 코일을 표시.
	IEC 60417	6193	RF 코일, 수신. 수신 전용 고주파(RF) 코일을 표시.
	ISO 7010	M002	사용 매뉴얼/책자 참조. 사용 매뉴얼/책자를 반드시 읽어야 함을 뜻함.
	ISO 7000	0434A	주의. 기기 작동 또는 기호가 있는 위치 가까이에서 제어 시에 주의를 기울일 필요가 있음을 표시, 또는 현재 상황이 원치 않는 결과를 피하기 위해 작동자의 주의 또는 행동을 필요로 함을 표시.
	IEC 60417	5840	유형 B 적용 부품. 유형 B 적용 부품이 IEC 60601-1을 준수함을 표시.
	IEC 60417	5333	유형 BF 적용 부품. 유형 BF 적용 부품이 IEC 60601-1을 준수함을 표시.
	IEC 60417	5172	등급 II 장비. 장비가 IEC 61140에 의거하여 등급 II 장비에 명시된 안전 요구 사항을 충족함을 표시.
	지침 2002/96/EC	부속서 IV	전기 및 전자 장비 마크를 위한 기호. 전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수집을 뜻하는 기호는 십자 처진 바퀴 달린 쓰레기통입니다. 기호는 눈에 띄고 읽기 쉬우며 지워지지 않도록 인쇄되어야 합니다.

기호	출처	참조 번호	기호 타이틀 및 설명
	SJ/T 11364-2014	5 장	중화 인민 공화국 전자 표준: 마크 및 라벨은 제품이 유해 물질을 포함하지 않는 등, 환경 보호 특징을 지니고 있음을 증명합니다.
	ISO 7000	1135	복구/재활용을 위한 일반 기호. 표시된 품목 또는 그 소재가 복구 또는 재활용 과정의 일부임을 표시.
	ISO 7000	0621	파손 위험, 조심이 다루십시오. 운송 포장의 내용물이 파손 위험이 있으므로 포장을 조심이 다뤄야 함을 표시.
	ISO 7000	0623	이쪽이 위로. 운송 포장의 올바른 수직 위치를 표시.
	ISO 7000	0626	비를 피하십시오. 운송 포장이 비를 맞지 않도록 하시고 건조한 상태를 유지해야 함을 표시.
	지침 93/42/EEC	부속서 XII	의료 기기 등급 I 적합성 CE 마크
	의료 기기 규정 (EU) 2017/745	부속서 V	
	지침 93/42/EEC	부속서 XII	등급 I이 아닌 의료 기기 기호 오른쪽의 인증 기관의 번호와 일치하는 CE 마크
	의료 기기 규정 (EU) 2017/745	부속서 V	
	ISO 15223-1	5.7.7	의료 기기. 항목이 의료 기기임을 나타냅니다.
	ISO 15223-1	5.7.10	고유 한 장치 식별자. 고유 장치 식별자 정보가 포함 된 이동 통신사를 나타냅니다.

표10-4: 기호 용어

10.5 약어 목록

약어	설명
AGB	표준 사용 약관
C	카본
CD	컴팩트 디스크
CFR	연방 규정 코드 - Code of Federal Regulations (미국)
CMDR	캐나다 의료 기기 규정 - Canadian Medical Devices Regulations
EC	유럽 공동체 - European Community
ECG	심전도 - Electrocardiogram
EEC	유럽 경제 공동체 - European Economic Community
eIFU	전자 문서 형태의 사용 설명서
EU	유럽 연합
FID	자유 유도 감쇠 - Free Induction Decay
IEC	국제 전기 표준 의회 - International Electrotechnical Commission
MDD	의료 장비 지침 - 93/42/EEC
MDR	의료 기기 규정 (EU) 2017/745
MR	자기 공명 - Magnetic Resonance
Na	나트륨
O-HLE-015	표면 코일, 1H; 전계 강도 1.5 T
O-HLE-030	표면 코일, 1H; 전계 강도 3.0 T
P	인 - Phosphorus
PN	파트 번호 - Part Number
QA	품질 보증 - Quality Assurance
REF	참조 번호 - Reference Number (파트 번호 - Part Number)
RF	고주파 - Radio Frequency
RoHS	유해 물질 제한 - Restriction of Hazardous Substances
ROI	관심 지역 - Region of Interest
Rx	수신 기능 - Receive Function
SAR	특정 흡수율 - Specific Absorption Rate
SN	일련 번호 - Serial Number
SNR	신호대 잡음비 - Signal-to-Noise-Ratio
Tx/Rx	전송/수신 - Transmit/Receive
Tx	전송 기능 - Transmit Function
UDI	고유 장치 식별 - Unique Device Identification
WEEE	전기 및 전자 제품 폐기 - Waste of Electronical and Electrical Equipment

표 10-5: 약어 목록