

Bruksanvisning

for

Endorectal Coil

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

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

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

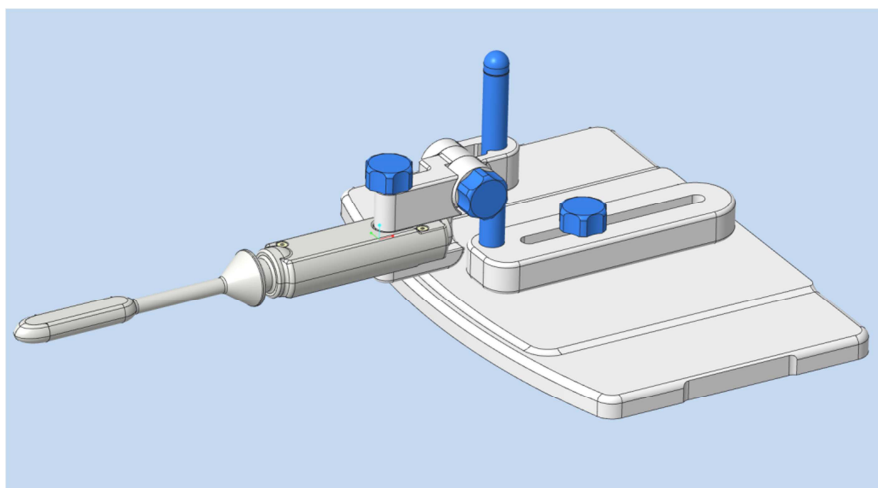
ZUB-01955 – GEHC-delenr. 5772250-3

skal brukes på

GE 1,5 T MR-systemer

GE 3,0 T MR-systemer

Viktig dokument: Les nøye og bevar på et trygt sted



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Produsent:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Tyskland

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentutgave: 6.0

Med forbehold om tekniske endringer.

Innholdsfortegnelse

Del I	Generelle instruksjoner	5
1	Bruksanvisning	6
1.1	Bruksanvisning	6
1.2	Produktsikkerhetsskilt og -etiketter	6
1.3	Opphavsrett	6
1.4	Ansvarsbegrensning	6
1.5	Levering av bruksanvisningen	7
2	Håndtering	8
2.1	Enhetens sensitivitet	8
2.2	Vedlikehold	8
2.3	Oppbevaring	8
2.4	Kassering av gamle enheter	8
2.5	Retur av enheter	9
2.6	Miljøvern	9
3	Generelle sikkerhetsinstruksjoner	10
3.1	Generell informasjon	10
3.2	Bruksområde	11
3.3	Risikofaktorer	12
4	Feiltilfelle	13
4.1	Feilindikasjon	13
4.2	Feiltilstand	13
Del II	Produktinformasjon	14
5	Enhetsbeskrivelse	15
5.1	Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, miljø	15
5.2	Leveringsomfang	16
5.3	Enhetsoversikt	16
5.3.1	Endorectal Coil-modeller	16
5.3.2	ER-spolestøtte for alle modeller	17
6	Første gangs drift og gjenbruk	18
7	Vanlig bruk	19
7.1	Pasientvalg	19
7.2	Pasientforberedelse	19
7.3	Forberedelse av enheten	20

7.4	<i>Posisjonering av pasient og spole</i>	24
7.4.1	Beskrivelse på en mulig arbeidsflyt	24
7.5	<i>Tilkobling til MR-systemet</i>	27
7.6	<i>Avbildningsoverveielser</i>	28
7.7	<i>Koble fra enheten</i>	28
8	Reprosessering	29
8.1	<i>Generell informasjon</i>	29
8.1.1	Begrensninger og restriksjoner i reprosesseringen	30
8.1.2	Reprosessering arbeidsflyt	31
8.2	<i>Arbeidsflyt ER-spolestøtten</i>	31
8.2.1	Sammendrag av trinnene	31
8.2.2	Detaljerte trinn	32
(1)	Første behandling ved brukstidspunktet	32
(2)	Forberedelse før rengjøring	32
(3)	Rengjøring	33
(4)	Desinfisering på lavt nivå (LLD)	33
(5)	Tørking	33
(6)	Inspeksjon	33
(7)	Pakking	34
(8)	Lagring og transport	34
8.3	<i>Arbeidsflyt Endorectal Coil</i>	35
8.3.1	Sammendrag av trinnene	35
8.3.2	Detaljerte trinn	36
(1)	Første behandling ved brukstidspunktet	36
(2)	Forberedelse før rengjøring	36
(3)	Rengjøring	36
(4)	Desinfisering på lavt nivå (LLD)	37
(5)	Tørking	37
(6)	Desinfisering på høyt nivå (HLD)	37
(7)	Tørking	39
(8)	Inspeksjon	39
(9)	Pakking	39
(10)	Lagring og transport	39
9	Spesielle tekniske instruksjoner for bruk av enheten	40
9.1	<i>Ytelses-/kvalitetssikring</i>	40
10	Vedlegg	41
10.1	<i>Spesifikasjoner</i>	41
10.2	<i>Juridisk informasjon</i>	42
10.3	<i>Merking</i>	43
10.4	<i>Symbol-ordliste</i>	45
10.5	<i>Akronymliste</i>	47

Del I Generelle instruksjoner

1 Bruksanvisning

1.1 Bruksanvisning

Bruksanvisningen er en del av det ovennevnte produktet av RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Det er ment for personer som driver, installerer eller tar i drift dette produktet. Før du arbeider med dette produktet, er det viktig å lese bruksanvisningen nøye. Kontakt RAPID Biomedical hvis du ikke forstår deler av bruksanvisningen. Bruksanvisningen må alltid gjøres tilgjengelig for alle brukere av produktet under hele levetiden. Bruksanvisningen må sendes videre til enhver påfølgende eier/bruker av produktet.

1.2 Produktsikkerhetsskilt og -etiketter

Produktsikkerhetsskilt og -etiketter er beskrevet som følger.

FORSIKTIG

Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke unngått, kan føre til mindre eller moderat personskaade.

FORSIKTIG består av følgende elementer:

Situasjon	<i>Informasjon om arten av en farlig situasjon.</i>
Fare	<i>Konsekvenser av ikke å unngå en farlig situasjon.</i>
Forebygging	 <i>Metoder for å unngå en farlig situasjon.</i>

MERK

Indikerer viktig informasjon som er ment å informere folk om farer som kan resultere i andre ting enn personskaade.

MERK består av følgende elementer:

Situasjon	<i>Informasjon om arten av en farlig situasjon.</i>
Fare	<i>Konsekvenser av ikke å unngå en farlig situasjon.</i>
Forebygging	 <i>Metoder for å unngå en farlig situasjon.</i>



Indikerer nyttige råd eller anbefalinger.

1.3 Opphavsrett

Uautorisert kopiering av bruksanvisningen helt eller delvis er en overtredelse av RAPID Biomedicals opphavsrett.

1.4 Ansvarsbegrensning

Spesifikasjonene og dataene i bruksanvisningen var korrekte på tidspunktet de ble trykket. RAPID Biomedical aksepterer ikke ansvar og er også unntatt fra alle krav fra noen tredjepart som skyldes skade som oppstår på enheten på grunn av uhensiktsmessig eller uautorisert bruk, driftsfeil eller manglende overholdelse av bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsinstruksjonene som er inkludert heri. Garanti- og ansvarsforholdene i RAPID Biomedicals standardvilkår (AGB) berøres ikke av dette.

1.5 Levering av bruksanvisningen

- CD-ROM: En CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk følger med produktet. For ytterligere informasjon, se infoark el-bruksanvisning.
- Nedlasting: En elektronisk bruksanvisning kan lastes ned på forskjellige språk og alle tilgjengelige versjoner fra RAPID Biomedical-nettstedet: www.rapidbiomed.de
- Bruksanvisningen i papirform eller på CD: Bruksanvisning i papirform eller på CD kan bestilles fra RAPID Biomedical gratis via e-post (se e-postadresse på side 2). Med mindre annet er bestilt, vil den nyeste versjonen bli levert innen sju dager etter mottak av bestillingen. For tilgjengelige språk, se infoark el-bruksanvisningen.

2 Håndtering

2.1 Enhetens sensitivitet

MERK	
Situasjon	Sensitiv elektronisk enhet, ikke håndtert med forsiktighet.
Fare	Enheten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Håndter og bruk med adekvat forsiktighet. ☞ Unngå dunk eller støt som kan påvirke enheten. ☞ Bær enheten kun etter kabinettet. ☞ Behandle eventuelle kabler og plugger med forsiktighet, og ikke bruk dem til å transportere enheten.

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Transportere enheten etter kabler og/eller plugger.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Du skal ikke transportere enheten etter kabler og/eller plugger. ☞ Transporter enheten ved å holde i håndtakene eller løfte hovedrammen. ☞ Håndter enheten med forsiktighet.

2.2 Vedlikehold

Det kreves ikke noe vedlikehold, så fremt enheten brukes riktig og rengjøres regelmessig.

2.3 Oppbevaring

Oppbevar enheten unna potensielle kilder for forurensning og mekaniske påvirkninger på et tørt, kjølig sted som ikke er utsatt for sterke temperatursvingninger (se 10.1 Spesifikasjoner).

2.4 Kassering av gamle enheter

RAPID Biomedical bekrefter herved at dets enheter er i samsvar med EUs retningslinjer, forskrifter og lover om avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr i nyeste versjon (se 10.3 Merking).

MERK	
Situasjon	Feil kassering.
Fare	Miljøfare.
Forebygging	☞ Denne enheten må ikke kastes som husholdningsavfall. Send den gamle enheten for kassering til produsenten (finn adresse på side 2).



RAPID Biomedical aksepterer retur av emballasjemateriale og den gamle enheten.

2.5 Retur av enheter

RAPID Biomedical sender dets produkter i dedikert emballasje som kan gjenbrukes flere ganger. Retur av enheter håndteres av distributøren. Kontakt dertil den lokale servicerepresentanten.

MERK	
Situasjon	Utilstrekkelig emballasje og/eller upassende transportmiddel.
Fare	Enheter kan bli skadet.
Forebygging	☞ Den originale emballasjen ment å brukes til retur av produktet.

2.6 Miljøvern

RAPID Biomedical sikrer at det vil ivareta miljøvernbestemmelsene i gjeldende EU-direktiver over hele livssyklusen av dets enheter fra utvikling gjennom produksjon og til kassering (se også 10.3 Merking).

3 Generelle sikkerhetsinstruksjoner

3.1 Generell informasjon

Korrekt og sikker drift av Endorectal Coil i kombinasjon med MR-systemet krever teknisk kunnskap hos driftspersonalet og høy grad av kjennskap til denne bruksanvisningen og bruksanvisningen til MR-systemet.

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Feil drift av enheten under installasjon, drift, service og/eller reparasjon.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må kun installeres av autorisert personell. ☞ Enheten må kun betjenes av opplært personell. ☞ Det er obligatorisk å følge denne bruksanvisningen nøye. ☞ Følg instruksjonene for bruk av MR-systemet, tilleggsutstyret og fasilitetene.

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Defekt medisinsk enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Driftssikkerheten til enheten må kontrolleres og sikres før hver bruk. ☞ Enheten må ikke brukes i tilfelle defekter. Informer den lokale servicerepresentanten din omgående.

Det å kontrollere driftssikkerheten til enheten inkluderer kontroll av huset, tilkoblingene (kablene, pluggene) og alle etikettene (10.3 Merking). Det samme gjelder alle andre enheter som kreves for drift og tilbehør som brukes.

Den lokale servicerepresentanten må informeres omgående i tilfelle skade eller funksjonsfeil. Manglende eller skadede etiketter kan kun endres eller erstattes av servicerepresentanten. Bare en representant som er autorisert av RAPID Biomedical har rett til å reparere eller endre dette produktet. Se kapittelet 4 Feiltilfelle.

Ved første gangs drift og før første bruk på et levende testobjekt, må den korrekte funksjonen til enheten verifiseres og dokumenteres ved en test på et passende MR-fantom (9.1 Ytelses-/kvalitetssikring).

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Forstyrret signaldeteksjon med lav SNR eller avbildningsartefakter.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Riktig funksjon av enheten må kontrolleres og sikres før hver bruk. ☞ Enheten skal ikke brukes ved påvist feilfunksjon. ☞ Enheten må kun betjenes av opplært personell.

	Bare for EU-land: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i staten der brukeren og / eller pasienten er etablert.
---	--

	Skal brukes kun på resept – «Kun R» Landspesifikke lover begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege, eller med den beskrivende designasjonen til enhver annen utøver som er lisensiert av loven i landet der han praktiserer å bruke eller bestille bruken av enheten. Denne enheten kan kun distribueres til personer som er lisensierte utøvere eller til personer som har resept eller annen bestilling fra en lisensiert utøver til å kjøpe den.
---	---

3.2 Bruksområde

Enheden er utviklet for bruk sammen med MR-systemet angitt i 5 Enhetsbeskrivelse.



EF-erklæringen i henhold til artikkel 12 i direktiv 93/42/EØF [Artikkel 22 i forordning (EU) 2017/745] fastsetter at enheten kun skal brukes i kombinasjon med de spesifiserte enhetene. Bruk av enheten i kombinasjon med andre ikke-oppførte enheter betraktes som uautorisert bruk og ignorerer den tiltenkte bruken. Dette fører til garantitap.

FORSIKTIG

Situasjon	Enheden drives ikke i henhold til tiltenkt bruk.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	 Enheten skal kun brukes i henhold til den tiltenkte bruken.



Følg også instruksjonene i håndboken til MR-systemet.

3.3 Risikofaktorer

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Hvis pasienten utsettes for magnetiske radiofrekvensfelt (RF) kan det innebære følgende risikofaktorer: ○ Nærvær av ledende (metalliske) objekter eller implantater innenfor sensitivetsregionen for RF-sendespolen ○ Nærvær av medisinske produkter i medisinske plaster ○ Hudkontakt med ulike deler av kroppen ○ Nærvær av fuktig stoff ○ Plassere pasientens kropp eller ekstremiteter mot RF-sendespolens overflate ○ Kontakt mellom pasient og RF-mottakerspolens ledning og ruting av RF-spoleledningen i nærheten av RF-sendespolen ○ Dannelse av løkker med RF-mottakerspoleledningene og EKG-ledninger ○ Bruk av MR-forbeholdne EKG-elektroder og ledninger ○ MR-undersøkelse av bedøvede eller bevisstløse pasienter eller pasienter som har mistet følelsen i noen kroppsdeler. ○ Nærvær av ikke tilkoblede RF-mottakerspoler eller elektriske ledninger i RF-sendespolen under MR-undersøkelsen.
Fare	Pasienten kan oppleve lokal overstadig RF-oppvarming.
Forebygging	☞ Alle ledende objekter som kan fjernes, må fjernes fra pasienten, f.eks. klokke, mynter, smykker osv. ☞ Ikke utfør noen MR-undersøkelse på pasienter med ledende implantater. ☞ Ikke utfør noen MR-undersøkelse på pasienter med medisinske produkter i medisinske plaster. ☞ Sjekk posisjonen og stillingen til pasienten for å unngå ledende løkker, f.eks. legg mot legg, hånd mot hånd osv. ☞ Ikke utfør noen MR-undersøkelse på pasienter med fuktige klær. ☞ Kontroller pasientens posisjon for å unngå kontakt med RF-sendespolens overflate. ☞ Kontroller pasientens posisjon for å unngå kontakt mellom pasient og RF-mottakerspolens ledning og ruting av RF-spoleledningen i nærheten av RF-sendespolen. ☞ Kontroller rutingen av RF-mottakerspoleledningene og EKG-ledningene for å unngå løkker. ☞ Følg bruksanvisningen for EKG-elektroder og ledninger. Vær nøye med utløpsdatoer. ☞ Overvåk bedøvede eller bevisstløse pasienter eller pasienter som har mistet følelsen i noen kroppsdeler kontinuerlig under MR-undersøkelsene. ☞ Fjern frakoblede spoler eller ledninger før MR-undersøkelsen.

4 Feiltilfelle

4.1 Feilindikasjon

Enheten har ingen feilindikatorer. Operatørene må stole på andre metoder for feilindikasjon. I denne forbindelse burde de:

- alltid følge feilinformasjonen som gis av MR-systemet
- kontrollere regelmessig funksjonaliteten til enheten (for eksempel for uventede undersøkelsesresultater, for nedgradert MR-avbildningskvalitet osv.)

4.2 Feiltilstand

Kontroller at produktet er installert og brukt i henhold til gjeldende bruksanvisning. Kontakt den lokale servicerepresentanten din for assistanse i alle andre tilfeller.

 FORSIKTIG	
Situasjon	Uautorisert reparasjon av en defekt enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	 Bare en representant som er autorisert av RAPID Biomedical har rett til å reparere enheten.

Del II Produktinformasjon

5 Enhetsbeskrivelse

Endorectal Coil (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 og ER-spolestøtte ZUB-01955) er utformet for bruk med magnetisk resonans (MR)-system. Spolen er utformet for å fungere med MR-systemets kroppsspole (BC), som vil eksitere hydrogen (1H)-kjernene med radiofrekvente (RF) magnetfelter, slik at spolen kan motta det resulterende RF-signalet fra eksiterte kjerner. Spolen er utformet som en gjenbrukbar kun mottak-spole for høyoppløselig MR-undersøkelse av prostata.

Spolehuset er laget så lite som mulig og dråpeformet for bedre pasientkomfort. Det har en flat topp for å minimere avstanden til den innvendige mottaksspoleelektronikken til prostata. Spolen har kun mottak (Rx) og består av et enkeltsløyfespoleelement med en integrert forsterker og en kontakt til GE 1,5 T MR-systemet eller GE 3,0 T MR-systemet. Spolen er fastjustert og tilpasset den typiske belastningen på en prostataundersøkelse ved Larmor-frekvensen på 1H ved 1,5 T (63,9 MHz) eller 3,0 T (127,7 MHz), henholdsvis. Utkoblingskretser er integrert i det enkelte sløyfeelementet som gir utkobling fra MR-systemets kroppsspole under overføring av RF-eksitasjonspulsen.

Det anbefales å benytte en Endorectal Coil modell i kombinasjon med den ekstra tilgjengelige ER-spolestøtten. ER-spolestøtten er utformet for bruk med enhver Endorectal Coil modell (1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 og 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Den støtter stabilisering av Endorectal Coil i enhver stilling som kreves av hver enkelt endorektal MR-undersøkelse. ER-spolestøtten har en kollett for aksept av Endorectal Coil. Endorectal Coil festes inne i kolletten ved å stramme en gjenget skrue. Den gir fem grader frihet å justere posisjonen til kolletten med den nødvendige romlige posisjonen til Endorectal Coil-huset. To ekstra gjengede skruer muliggjør låsing av ER-spolestøtten i ønsket nivellering.

5.1 Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, miljø

Indikasjoner for bruk / Tiltent formål	Endorectal Coil er indikert for bruk som diagnostisk enhetsforlengelse for GE 1,5 T MR-systemer og GE 3,0 T MR-systemer for å produsere transversale, sagittale, koronale og skrånende bilder, spektroskopiske bilder og/eller spektra, som viser prostataens interne struktur. Disse bildene, når de tolkes av en utdannet lege, gir informasjon som kan bistå med diagnostiseringen.
Kontraindikasjoner	Endorectal Coil endrer ikke de generelle kontraindikasjonene for MR-undersøkelser på GE 1,5 T MR-systemer og GE 3,0 T MR-systemer. For endorektale MR-undersøkelser er det flere kontraindikasjoner som skal identifiseres og vurderes av legen, (se også 7.1 Pasientvalg).
Bruk	Prostata
Tiltent populasjon	Voksne (eldre enn 21 år)
Anvendte deler	Hele medisinske enheten
MR-system	GE 1,5 T MR-systemer eller GE 3,0 T MR-systemer
Feltstyrke B_0	1,5 T eller 3,0 T, henholdsvis
Drift av 1H kroppsspole	nødvendig (1H eksitasjon)

5.2 Leveringsomfang

Følgende komponenter følger med denne enheten:

For GE 1,5 T MR-systemer med «P-portforbindelse»

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC del # 5772252-2)
- Infoark elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

For GE 1,5 T MR-systemer med «A-portforbindelse»

- 1,5T Endorectal Coil (GEHC del # 5818916-2)
- Infoark elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

For GE 3,0 T MR-systemer

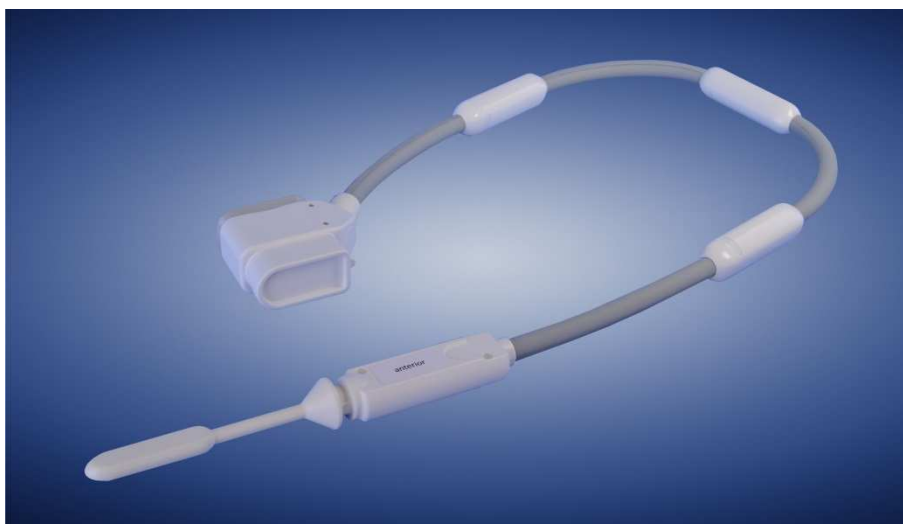
- 3,0T Endorectal Coil (GEHC del # 5772250-2)
- Infoark elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

For alle Endorectal Coil-modeller

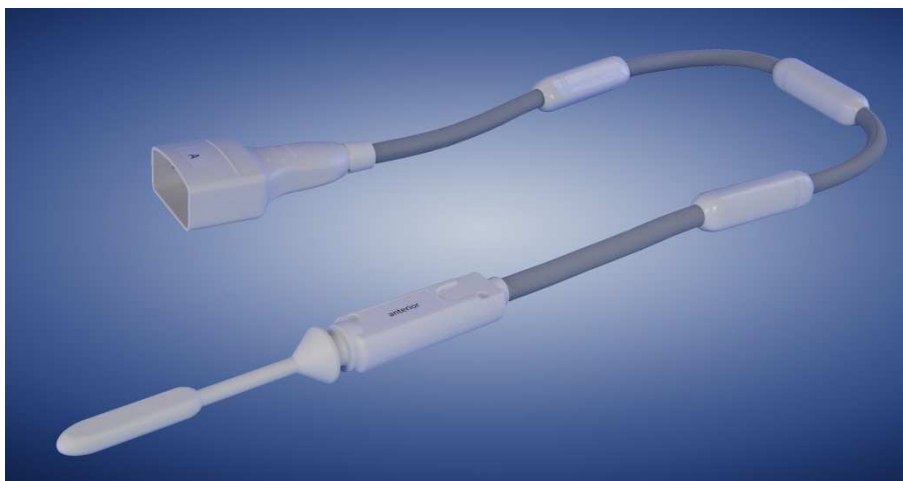
- ER-spolestøtte (GEHC-delenr. 5772250-3)

5.3 Enhetsoversikt

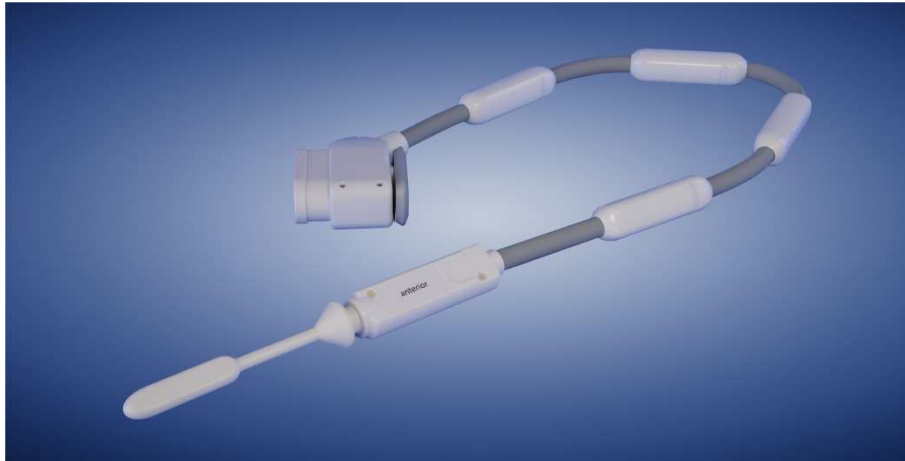
5.3.1 Endorectal Coil-modeller



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

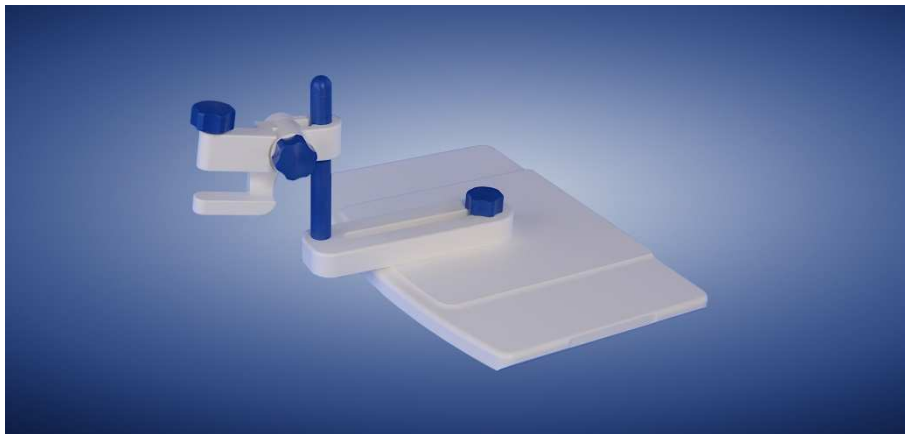


Figur 2: 1,5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 («A-port»)



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

5.3.2 ER-spolestøtte for alle modeller



Figur 4: ER-spolestøtte - ZUB-01955

6 Første gangs drift og gjenbruk

Før oppstart etter levering, service eller reparasjon, kontroller alltid driftssikkerheten til enheten.

MERK	
Situasjon	Enheden brukes før akklimatisering.
Fare	Skade på den medisinske enheten grunnet kondens.
Forebygging	☞ Installasjon og første gangs drift av enheten kan bare skje etter en rimelig akklimatiseringstid. Oppbevar den utpakkede enheten i 24 timer før bruk i miljøet beregnet for senere bruk. ☞ Se vedlegg 10.1 Spesifikasjoner for det tillatte miljøet for drift av enheten.

	Enheden er kun rengjort, men ikke desinfisert på leveringstidspunktet. Før første gangs drift må enheten forbehandles ved å følge instruksjonene i kapittel 8 Reprosessering.
---	--

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Enheden er ikke forbehandlet før første gangs drift.
Fare	Hvis du ikke oppnår påkrevd desinfiseringsnivå, kan det resultere i fare for infeksjon.
Forebygging	☞ Enheden må forbehandles ved å følge instruksjonene i kapittel 8 Reprosessering.

7 Vanlig bruk

7.1 Pasientvalg

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	I tillegg til de generelle kontraindikasjonene for MR-undersøkelser, kan det eksistere ytterligere kontraindikasjoner for en endorektal MR-undersøkelse. Kontraindikasjoner kan være (vær oppmerksom på at listen nedenfor kanskje ikke er komplett): ○ Pasienter med kirurgisk fraværende anus eller rektum. ○ Pasienter med hemoroider (blødende hemoroider). ○ Pasienter med tidligere kolorektal kirurgi (tarmlørdning eller -ruptur). ○ Pasienter med inflammatoriske tarmsykdommer (tarmlørdning eller -ruptur). ○ Pasienter med postradiogenisk økt sårbarhet i rektum. ○ Pasienter med konstrikasjoner (komplikasjoner). ○ Pasienter med obstruktiv masse i rektum (komplikasjoner). ○ Pasienter med akutt diaré.
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Hver pasient må screenes for kontraindikasjoner. ☞ Denne screeningen må vurderes av legen.

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Pasient med allergier, for eksempel (vær oppmerksom på at listen nedenfor kanskje ikke er komplett): ○ Mot smøremiddel (f.eks. lidokain). ○ Mot kondomer (f.eks. lateks, polyisopren).
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Pasienten må screenes for allergi. ☞ Bruksanvisningen til smøremidler og kondomer skal overholdes. ☞ Det er legens ansvar å velge kondomer og smøremidler.

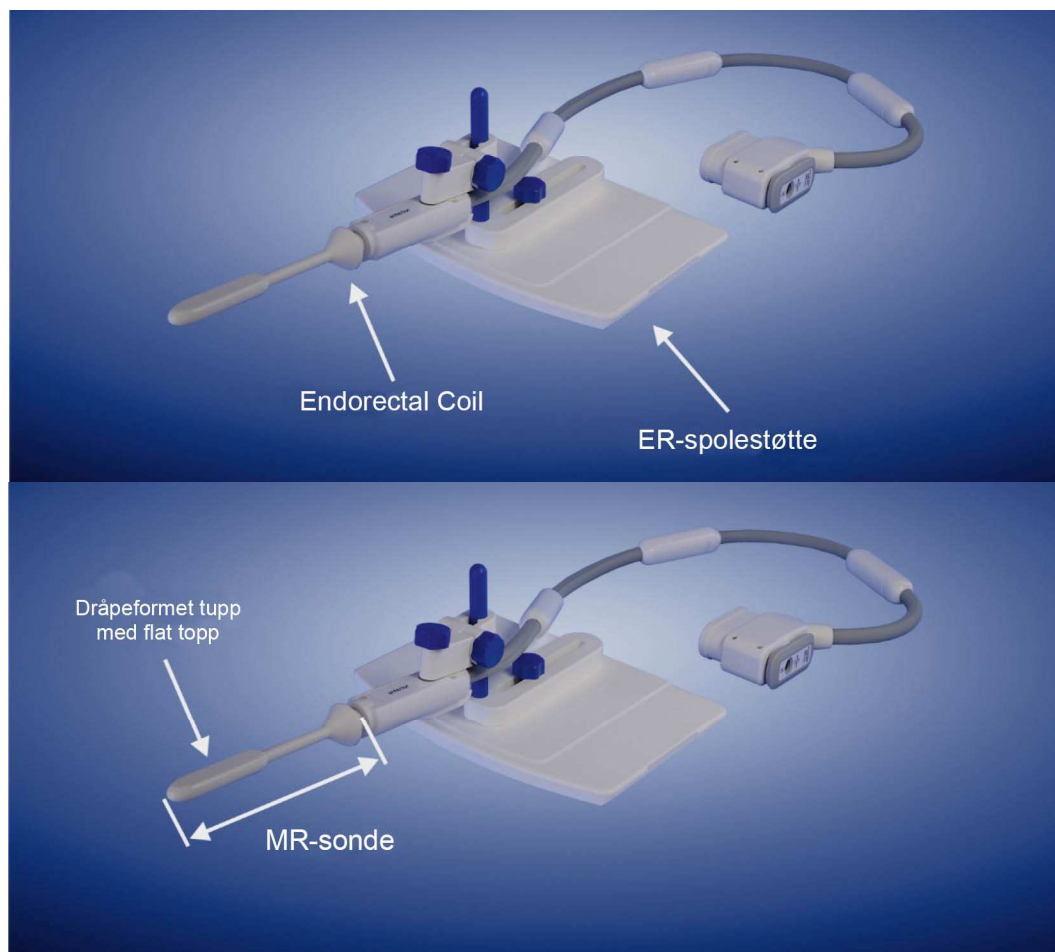
	Anbefaling
	RAPID Biomedical anbefaler bruk av medisinske kondomer / endokavitære sondedeksler, som: • Endokavitære sondedeksler, Sterile Latex Cover med bånd 3,5 x 20 cm fra Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® Sterile Latex Cover 40 x 300 mm fra Ecolab; #86694 • NeoGuard® Narrow Width Ultrasound Probe Covers, Natural Latex free 4 x 30 cm fra Civco; #610-844 • Osv.

7.2 Pasientforberedelse

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Pasient ikke forberedt for endorektal MR-undersøkelse, for eksempel (vær oppmerksom på at listen nedenfor kanskje ikke er komplett): ○ Tarmforberedelse før undersøkelse.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Pasientforberedelse er legens ansvar. ☞ Omfanget av pasientforberedelsen baseres på legens eget skjønn.

7.3 Forberedelse av enheten

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Enheden er utilstrekkelig rengjort og desinfisert.
Fare	Hvis du ikke oppnår påkrevd desinfiseringsnivå, kan det resultere i fare for infeksjon.
Forebygging	☞ Enheden må desinfiseres på høyt nivå før og etter hver bruk, inkludert den første bruken. ☞ Enheden skal kun brukes når den er dekket av et dobbelt lag med kondomer. ☞ Enheden må reposseseres ved å følge instruksjonene i kapittel 8 Repossesering.

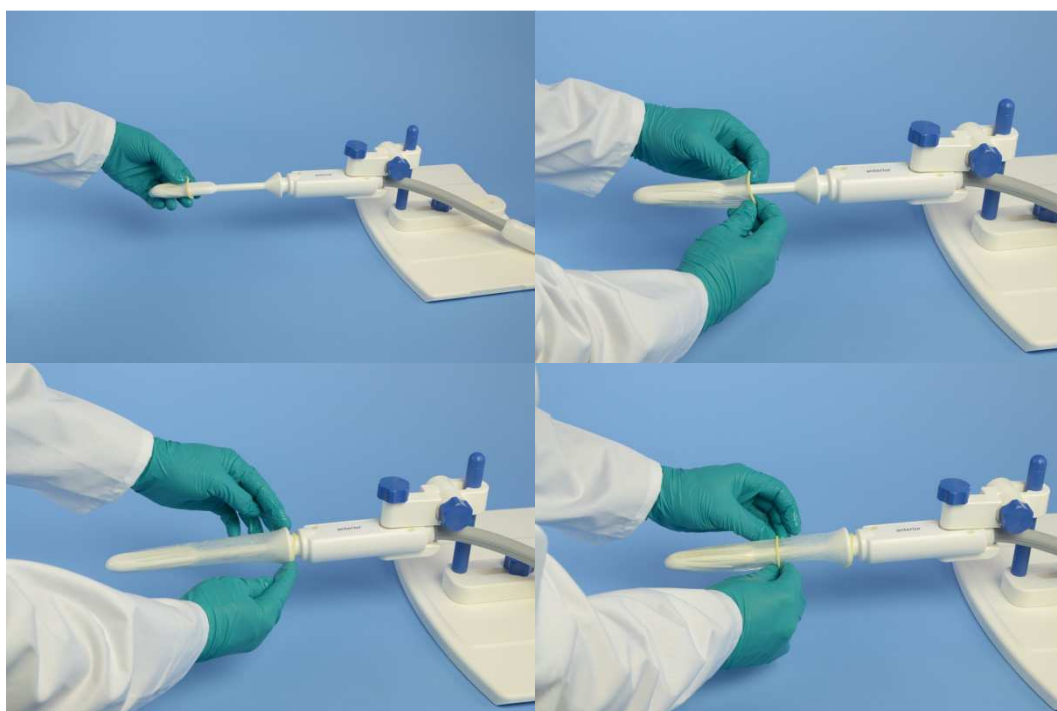


Figur 5: Endorectal Coil med ER-spolestøtte

Endorectal Coil må klargjøres for MR-undersøkelse iht. bildeserien Figur 6 til Figur 10.



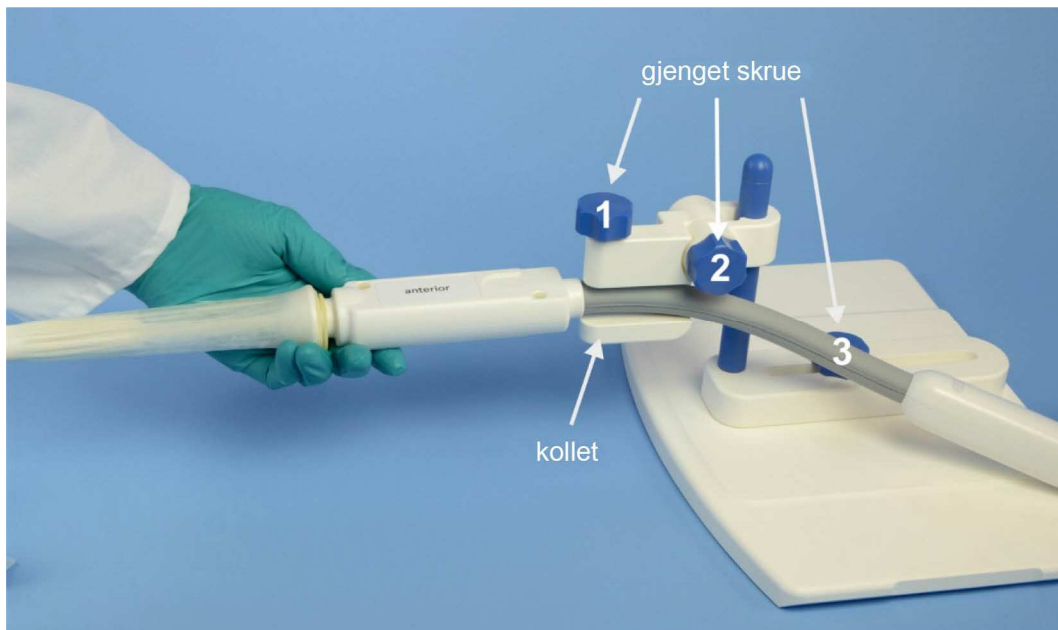
Figur 6: Fjern dekselet fra MR-sonden på Endorectal Coil som har blitt desinfisert på høyt nivå.



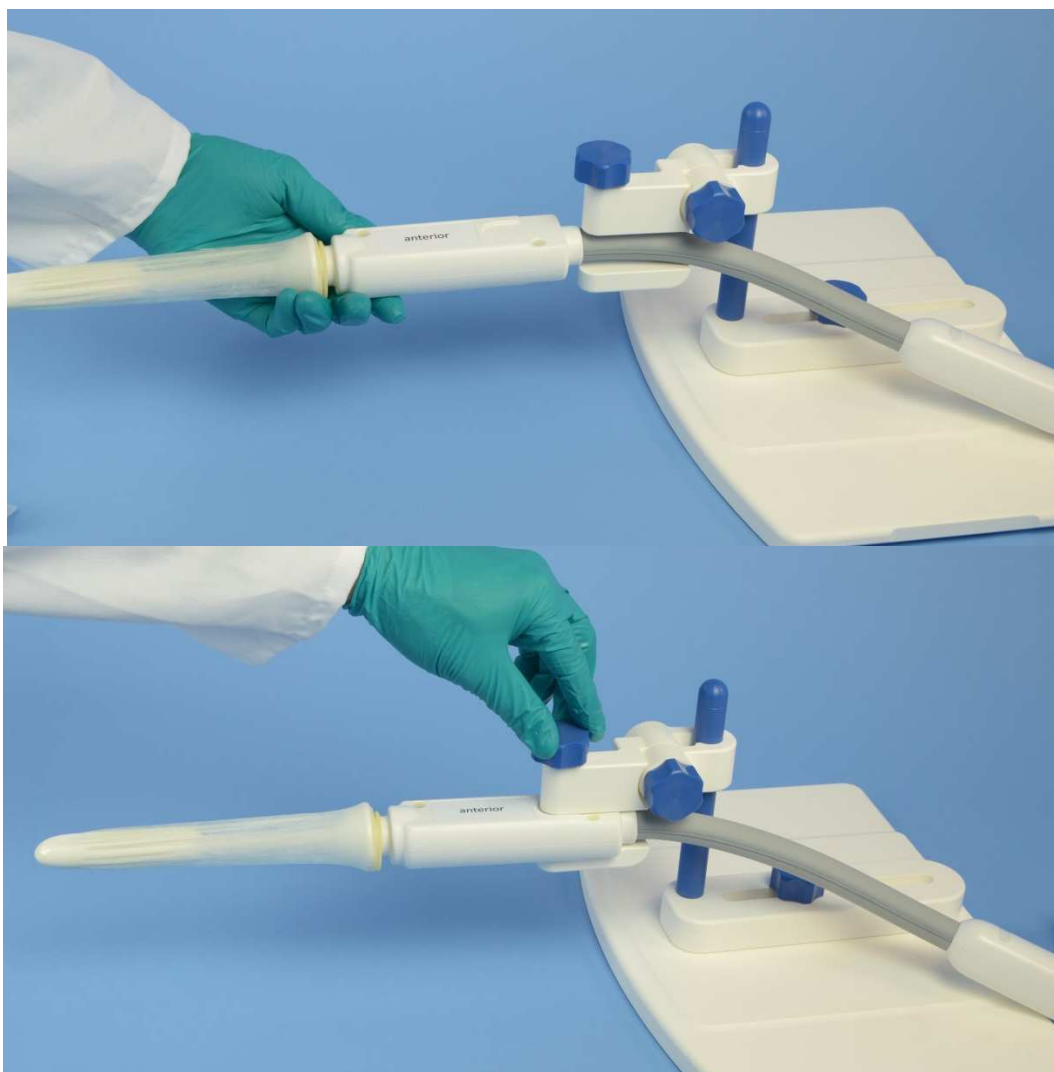
Figur 7: Dekk til MR-sonden til Endorectal Coil med et dobbelt lag kondomer.



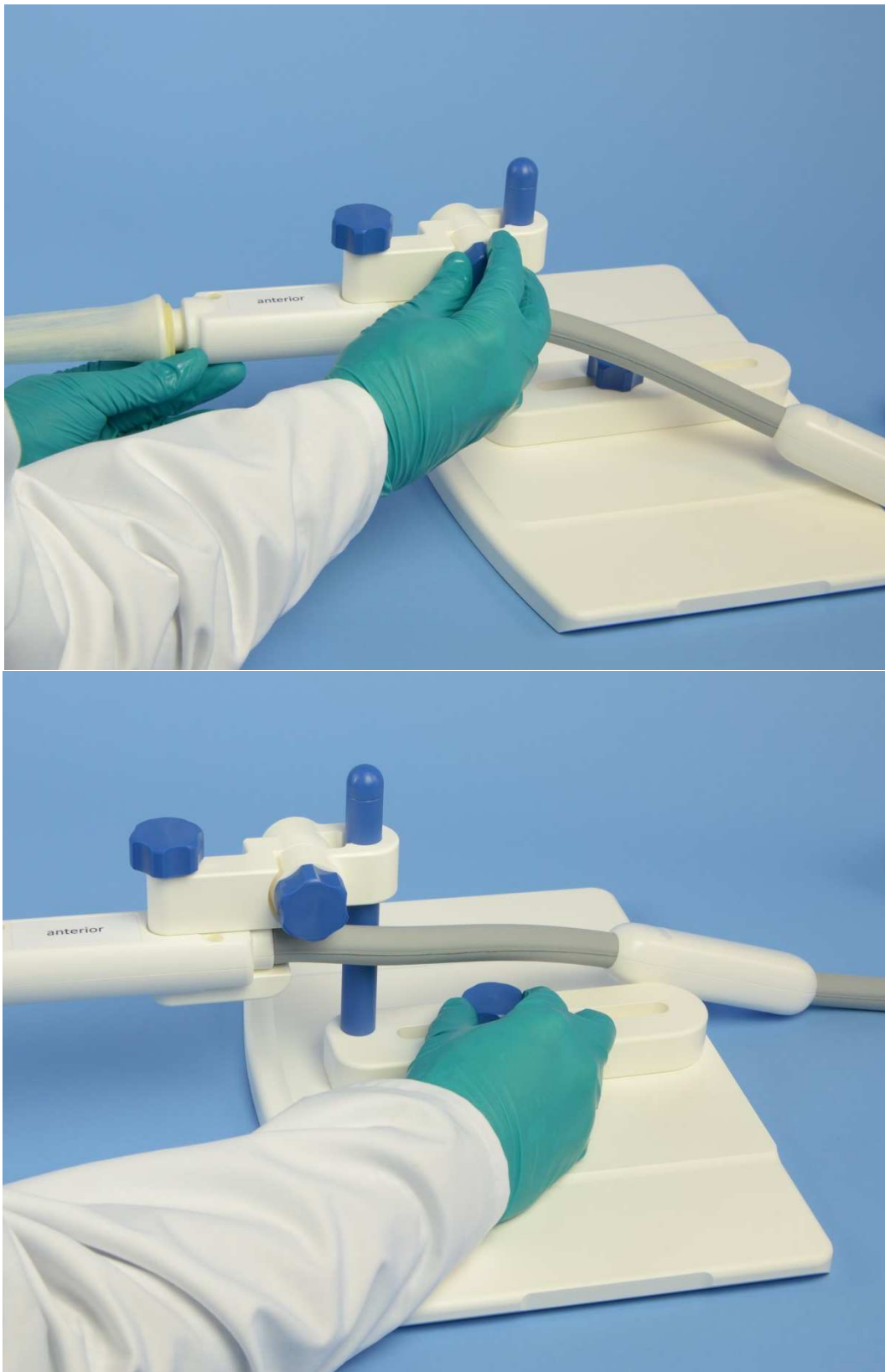
Velg kondomer som gir et tett grep over konuseringen for kondomfiksering.



Figur 8: Forbered ER-spolestøtten for montering av Endorectal Coil ved å løsne den gjengede skruen nr. 1.



Figur 9: Før Endorectal Coil inn i kolletten med merket «anterior» vendt oppover. Fest den med gjenget skrue nr. 1.



Figur 10: Hver endorektal MR-undersøkelse krever en individuell spoleposisjonering. ER-spolestøtten kan tilpasses tilsvarende med de gjengede skruene nr. 2 og 3.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Fare for klemming under oppsett av enheten.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet.
Forebygging	☞ Sett opp enheten med forsiktighet.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Når den brukes i Signa PET-/MR, dempes PET-signalet av enheten.
Fare	Det viste PET-signalet kan være redusert og/eller feilplassert, noe som kan føre til feil diagnostiske resultater.
Forebygging	☞ Vi anbefaler å bruke en PET-dempingskorreksjonSørg for at kun frontdelen av den endorektale spolen med den dråpeformede spissen ligger inne i PET-detektorringene. ER-spolestøtten og tilkoblingsledningen skal ikke posisjoneres inne i PET-detektoren.

7.4 Posisjonering av pasient og spole

Et eksempel på arbeidsflyt for posisjonering av pasient og spole er beskrevet nedenfor. To personer anbefales for praktisk pasient- og enhetshåndtering. Denne listen er kanskje ikke komplett. Ekstra tiltak kan være nødvendige, f.eks. fra en kontraindikasjonsanalyse av pasienten.

7.4.1 Beskrivelse på en mulig arbeidsflyt

- Pasienten posisjoneres med føttene først i lateral posisjon vendt vekk fra personalet.
- Det utføres en digital rektalundersøkelse før du fører inn Endorectal Coil.
 - Undersøkelsen sørger for at rektum er tom og fri for hindring.
 - Undersøkelsen kontrollerer banen i rektum.
- Spolen fjernes fra ER-spolestøtten ved å løsne den gjengede skruen nr. 1 hvis spolen er montert på ER-spolestøtte.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Enheden er for stor eller for bulkete for forsiktig innføring.
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Det å belegge den kondomtildekkede enheten med et gelsmøremiddel kan forbedre pasientens komfort for forsiktig innføring av spolen.

- Spolen føres forsiktig inn.
 - Med etiketten «anterior» vendt i anterior retning (dreie flattoppen av spolehuset mot prostata, se figur 11).
 - Når sfinkteren slapper av rundt spolehalsen.
- Pasienten støttes når han ruller tilbake til liggende posisjon.
 - Endorectal Coil føres forsiktig under pasientbevegelsen.
 - Spesiell forsiktighet utvises for å gjøre pasienten mest mulig komfortabel
- Pasientens ben dekkes med et tøyestykke for å hindre direkte kontakt mellom enheten og huden på pasienten.

Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud kan resultere i svette. Svette er elektrisk ledende, noe som betyr at RF-effekt kan absorberes i vanligvis ikke-ledende materialer.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud.
Fare	RF-brannskade.
Forebygging	☞ Unngå direkte kontakt mellom pasienten og enheten, f.eks. ved hjelp av egnede puter eller tøystykker.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud.
Fare	Hudirritasjon.
Forebygging	☞ Enheten skal kun brukes når den dråpeformede tuppen er dekket av et dobbelt lag med kondomer. Unngå direkte kontakt mellom andre deler av enheten og pasienten, f.eks. ved hjelp av egnede puter eller tøystykker.

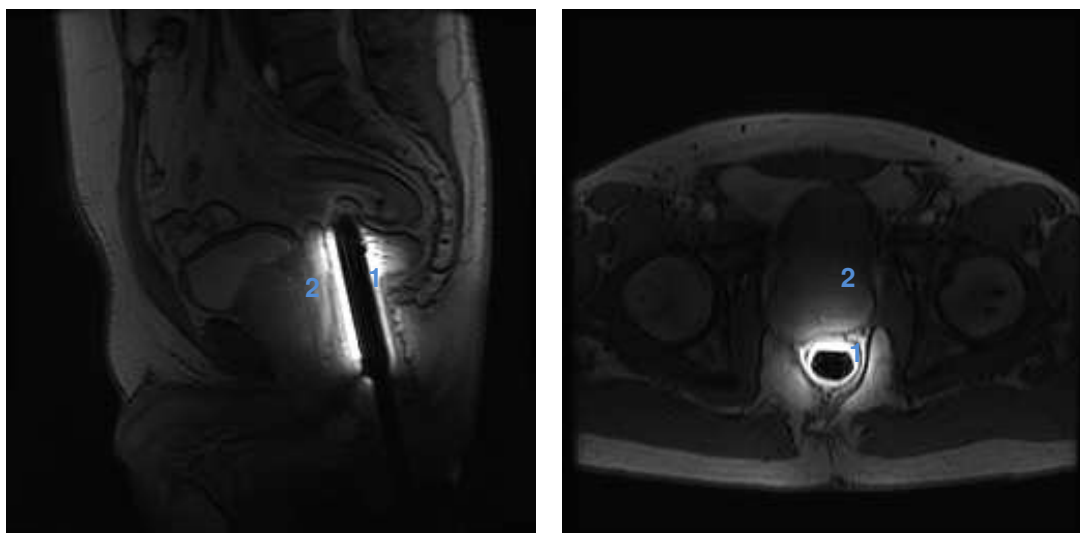
- ER-spolestøtten posisjoneres mellom pasientens tildekte ben. Gjenget skrue nr. 2 og 3 løsnes.
- Endorectal Coil posisjoneres med spolehodet nær prostata i skanningsposisjonen
 - Utvis varsomhet slik at prostata ikke blir utsatt for overdrevent press



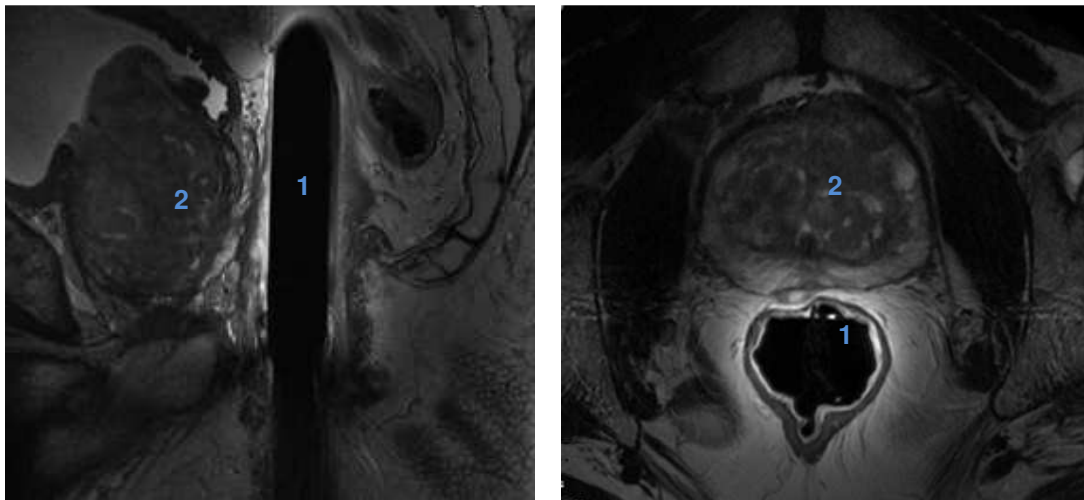
Riktig posisjonering av pasienten og spolen er viktig for å muliggjøre best mulig SNR og bildekvalitet.

Utvis varsomhet slik at du kun påfører et lett press på pasienten. Det å posisjonere pasienten i en ubehagelig posisjon vil øke risikoen for pasientbevegelse under undersøkelsen. Det resulterer i redusert bildekvalitet.

Se følgende eksempelbilder som viser riktig posisjonering av Endorectal Coil.



Figur 11: Lokalisatorens *in vivo*-bilder i sagittal (venstre) og aksial orientering (høyre) speilet/nivellert for å bekrefte den riktige posisjoneringen av spolen. – Venstre: Sagittal visning er nyttig for å bekrefte at prostata er sentrert med hensyn til spolens signaldekning. Høyre: Transversal visning er nyttig for å bekrefte at den flate toppen (1) vender mot prostatakjertelen (2) og justeres riktig.



Figur 12: T2 in vivo-bilder i sagittal (venstre) og transversal orientering (høyre) viser en godt posisjonert endorektal spole med en sentrert prostatakjertel (2) og den flate toppen (1) vendt mot prostata.

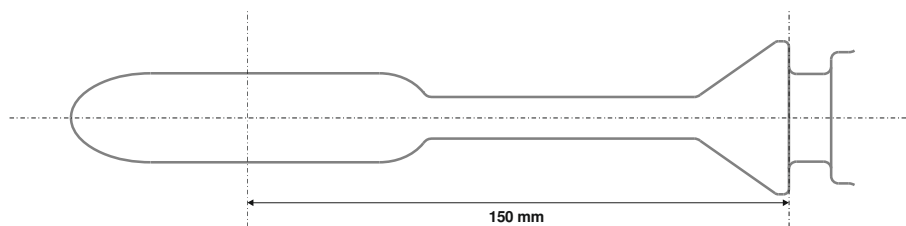
- Posisjonen til Endorectal Coil stabiliseres i skanneposisjonen med ER-spolestøtten.
 - Endorectal Coil holdes forsiktig på plass; laterale avvik korrigeres om nødvendig.
 - Kolletten beveges over Endorectal Coil.
 - Kolletten beveges anterior på søylen – spolen vippes dorsalt presakralt i bekkenet. (Dette bidrar til å unngå gjenstander i nærheten av spolen i prostata og deformasjon av prostata.)
 - Stram alle gjengede skruer forsiktig slik at Endorectal Coil festes i posisjonen.



En støtte av pasientens knær kan bidra til å forbedre pasientens komfort.

Noen smøremidler kan skape bildeartefakter. Smøremiddelbildeartefakter kan reduseres ved å minimere mengden smøremiddel som brukes.

- Endorectal Coil er koblet til MR-systemet iht. kapittel 7.5 Tilkobling til MR-systemet.
- Pasientbordet flyttes inn i MR-systemet.
 - Midtpunktet av regionen som skal undersøkes tilpasses så godt som mulig til isosenteret av magneten.
 - Midtpunktet av den dråpeformede spissen har en avstand på 150 mm til enden av konusringen for kondomfiksering (se figur 13).



Figur 13: Avstanden mellom midten av den dråpeformede spissen mot enden av konusringen for kondomfiksering.

- De endorektale MR-undersøkellesprosedyrene startes (7.6 Avbildningsoverveielser)

7.5 Tilkobling til MR-systemet

Endorectal Coil er utstyrt med en tilkoblingsledning som ender i en GE-kontakt (GE P-portkontakt for 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 og 3,0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; GE A-portkontakt for 1,5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 og 3,0 T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

GE P-portkontakten kan kobles til støpsel 1, 2 eller 4. Sørg for at GE P-portkontakten er låst etter at den er koblet til støpselet.

Merk at hvis Endorectal Coil brukes i kombinasjon med anterior array AA- og posterior array PA-spoler, må AA-spolen settes i støpsel 1.

1,5 T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

GE A-portkontakten må kobles til støpsel A.

Spolene gjenkjennes og vises på MR-systemet etter tilkobling.

Kontroller spole-kategorien på brukergrensesnittet til GE MR-System før du starter en MR-undersøkelse. Velg Endorectal Coil fra spolekomponentlisten og ønsket spolekonfigurasjon fra spolekonfigurasjonslisten.

Spolen er ikke riktig koblet til MR-systemet hvis spolen ikke vises i spolekomponentlisten. Enhver undersøkelse er forbudt i slike tilfeller.

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Undersøkelser med enheten ikke tilkoblet i henhold til denne bruksanvisningen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må tilkobles som angitt i denne bruksanvisningen. ☞ Følg tilkoblingsinstruksjonene som er gitt i bruksanvisningen til MR-systemet. ☞ Kontroller at alle tilkoblinger er fullført før undersøkelsene. ☞ Riktig tilkobling mellom spolen og MR-systemet må kontrolleres i brukergrensesnittet til programvaren før hver undersøkelse. ☞ Undersøkelser skal ikke utføres dersom spolen er inne i magneten og koblet fra MR-systemet.

Hvis noen tilleggsenheter er nødvendig for å betjene produktet, må du følge bruksanvisningen til alle de benyttede enhetene.

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Bruk av utstyr som ikke er MR-sikkert eller som ikke er spesifikt godkjent for bruk sammen med enheten.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Bruk kun utstyr som er MR-sikkert og godkjent for kombinert bruk med enheten.

7.6 Avbildningsoverveielser

- Før du går inn i diagnostisk avbildning, bekreft med en lokalisator riktig posisjonering av Endorectal Coil med hensyn til prostata.
- Speil/niveller lokalisatorbildene for å bekrefte spolens riktige posisjonering som vist i figur 11.
 - Sagittal visning er nyttig for å bekrefte at prostata er sentrert med hensyn til spolens signaldekning.
 - Transversal visning er nyttig for å bekrefte at den flate toppen vender mot prostatakjertelen og justeres riktig.
- Samsvarskorrigeringsalgoritmer som PURE kan være meget fordelaktig for å balansere den bratte signalintensitetsprofilen fra Endorectal Coil-bruken og anbefalt hvis tilgjengelig.
- PROPELLER-sekvensen må vies spesiell oppmerksomhet med Endorectal Coil.
 - PROPELLER bruker NEX-signalgjennomsnitt for to formål: 1) SNR forbedring og 2) strekartefaktreduksjon.
 - Mens Endorectal Coil gir SNR-økning, vil strekartefaktreduksjonen fortsatt ha behov for et rimelig NEX-nummer (minst en NEX på 2).

7.7 Koble fra enheten

Hvis ikke annet er spesifisert i MR-systemets eller tilbehørets bruksanvisning, gjøres følgende når du fjerner spolen fra bruksstedet etter å ha fullført en måling/undersøkelse.

1. Flytt pasientbordet ut av magnetunnelen.
2. Koble Endorectal Coil fra MR-systemet.
 - a. Fest dekselet på spolekontakten(se figur 14).
3. Fjern ER-spolestøtten ved å:
 - a. Løsne alle de gjengede skruene forsiktig.
 - b. Løsne kolletten fra Endorectal Coil.
 - c. Fjerne ER-spolestøtten fra pasientbordet.
 - d. Start reprosessering umiddelbart i henhold til kapittel 8.2 Arbeidsflyt ER-spolestøtten.
4. Fjerne Endorectal Coil forsiktig fra pasienten.
 - a. Start reprosessering umiddelbart i henhold til kapittel 8.3 Arbeidsflyt Endorectal Coil.
5. Fjern tøyestykket.
 - a. Kasser tøystykket på riktig måte.
6. Hjelp pasienten av pasientbordet.



Figur 14: Fest dekselet på spolekontakten på Endorectal Coil.

8 Reprosessering

8.1 Generell informasjon



Rengjøring og desinfisering må være i samsvar med alle gjeldende lover og lovfestede forskrifter som innenfor jurisdiksjonen(e) der systemet er plassert.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Bruk av andre rengjøringsløsninger, desinfiseringsmidler, spesialtilbehør og/eller rengjørings- og desinfiseringsprosedyrer enn det som er beskrevet i denne bruksanvisningen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Enheten må kun reposseseres av opplært personell. ☞ Bruk kun en rengjøringsløsning og desinfiseringsmidler spesifisert i denne bruksanvisningen. ☞ Bruk kun spesialtilbehør spesifisert i denne bruksanvisningen. ☞ Bruk kun repossesseringsprosedyrer beskrevet i denne bruksanvisningen.



Repossesseringsinstruksjonene har blitt validert av RAPID Biomedical som egnet for evnen til å repossessere enheten vellykket for gjenbruk.

Brukeren er ansvarlig for repossessering av enheten, som faktisk utføres på repossesseringsfasilitetene. Brukeren må sørge for at enheten kan reposseseres effektivt og brukes trygt igjen i løpet av levetiden, som tiltenkt. Dette krever bekreftelse og/eller validering og rutineovervåkning av repossesseringen.

Rengjøring

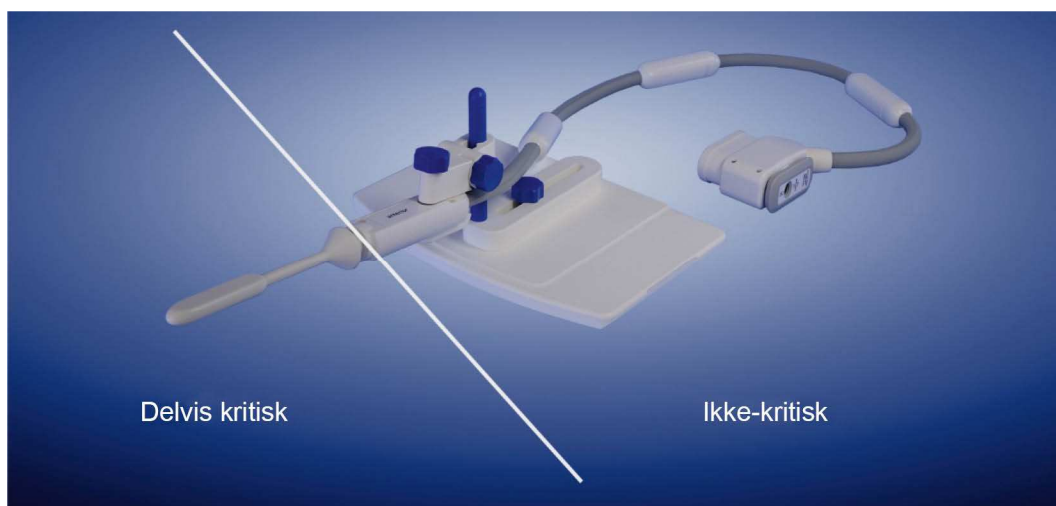
Rengjøring er et viktig skritt før en effektiv desinfeksjon. Rengjøring er fysisk fjerning av fremmedlegemer, f.eks. støv, jord, organisk materiale som blod, sekresjoner, ekskresjoner og mikroorganismer. Rengjøring fjerner i stedet for å drepe mikroorganismer. Rengjøring utføres med vann, vaskemidler og mekanisk behandling.

Desinfisering

Desinfisering er inaktivering av sykdomsfremkallende mikroorganismer.

Denne enheten unntatt MR-sonden er klassifisert som en ikke-kritisk artikkel når det gjelder repossessering. MR-sonden er klassifisert som et til dels kritisk medisinsk produkt når det gjelder repossessering (se figur 15). MR-sonden krever derfor desinfisering på høyt nivå.

Repossesseringen av denne enheten er kun validert for bruk av desinfiseringsmiddelet "ResertTM XL HLD High Level Disinfectant" på høyt nivå med hydrogenperoksid fra Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Figur 15: Klassifisering av produktdele for reprosessering.



Bruksanvisningen for personlig verneutstyr (PVU), spesialtilbehør, rengjøringsmiddel og desinfiseringsmidler må også følges.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Bruk av uegnet personlig verneutstyr (PVU).
Fare	Brukeren kan bli skadet.
Forebygging	☞ Bruk kun PVU som er egnet for det individuelle reprosesseringstrinnet. Følg bruksanvisningen for bruk av rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler brukt for det individuelle trinnet.

8.1.1 Begrensninger og restriksjoner i reprosesseringen

Etter tiltenkt bruk vil desinfisering på høyt nivå (HLD) ha en effekt på enheten grunnet kjemiske interaksjoner. Enhetens levetid er begrenset av disse interaksjonene.

Enheden er dekket med en biokompatibel maling. Endringer på denne malingen må overvåkes nøye:

- Misfarging har ikke en negativ effekt på malingens biokompatibilitet.
- Blemmer i malingen har en negativ effekt på malingens biokompatibilitet. Enheden er ikke lenger trygg å bruke.

Indikatorer for slutt på levetiden:

- Blemmer i malingen avslutter enhetens levetid.
- Enhetens levetid avsluttes etter 500 ombehandlingssykluser.

⚠ FORSIKTIG

Situasjon	Bruk av en enhet når levetiden er slutt.
Fare	Pasienten kan bli skadet.
Forebygging	☞ Se nøye etter indikatorer for slutt på levetiden. ☞ Ikke bruk enheten når levetiden er slutt.

8.1.2 Reprosessering arbeidsflyt

- Bruk egnet PVU når du håndterer rengjøringsløsninger, desinfiseringsmidler og enheten. PVU inkluderer hansker, øyebeskyttelse, ugjennomtrengelig frakk, ansiktsvern eller enkel kirurgmaske osv.
- Kasser engangsartikler som hansker, våtservietter osv. på en riktig måte.
- Automatisk reprosessering er ikke egnet for denne enheten. Følg prosedyrene for manuell reprosessering av enheten, som beskrevet under.



Vellykket reprosessering av enheten for sikker gjenbruk krever at du kjenner godt til dette kapittelet (8 Reprosessering i denne bruksanvisningen).

Sørg for at alt tilbehør er tilgjengelig og klart før reprosesseringen starter.

8.2 Arbeidsflyt ER-spolestøtten

8.2.1 Sammendrag av trinnene



Følgende tabell viser et sammendrag av trinnene som trengs for riktig reprosessering av enheten.

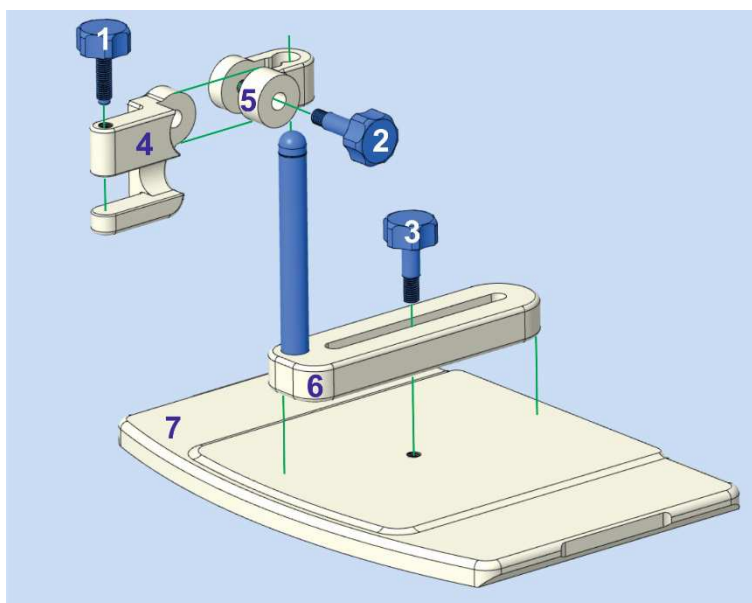
Følg de detaljerte trinnene som instruert i kapittel 8.2.2 Detaljerte trinn.

(1) Første behandling	☞ Plasser enheten i en beholder. ☞ Transporter enheten umiddelbart til reprosesseringsområdet.
(2) Forrengjøring	☞ Skyll enheten under rennende vann. ☞ Ta enheten fra hverandre.
(3) Rengjøring	☞ Senk delene ned i rengjøringsløsning. ☞ Rengjør overflatene, hull og gjenger. ☞ Skyll delene skikkelig. ☞ Tørk overflatene, hull og gjenger. ☞ Inspiser renheten visuelt.
(4) Desinfisering på lavt nivå (LLD)	☞ Senk delene ned i desinfiseringsmiddelet. ☞ Skyll skikkelig.
(5) Tørking	☞ Tørk overflatene, hull og gjenger.
(6) Inspeksjon	☞ Visuell inspeksjon for skader.
(7) Pakking	☞ Sett enheten sammen igjen. ☞ Pakk enheten i en ren beholder.
(8) Lagring og transport	☞ Lagre enheten.

8.2.2 Detaljerte trinn

(1) FØRSTE BEHANDLING VED BRUKSTIDSPUNKTET	
Tilbehør	• Egnert beholder med lokk, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50 cm x 50 cm x 21 cm (lengde x bredde x høyde).
Trinn	• Plasser ER-spolestøtten i beholder. • Merk beholderen, f.eks. med ○ Enhets-ID ○ Enhetens tilstand, f.eks. kontaminert ○ Pakkingsdato ○ Signatur • Transporter umiddelbart til represseringsområdet. • Start «Forberedelse før rengjøring» uten forsinkelser.

(2) FORBEREDELSE FØR RENGJØRING	
Tilbehør	Ikke nødvendig med noe spesialtilbehør.
Trinn	• Skyll under rennende vann. • Demontert ER-spolestøtten: ○ Løsne og fjern alle gjengede skruer (del nr. 1-3). ○ Skill de individuelle komponentene fra hverandre (del nr. 4-7). ○ Se figur 16 for en oversikt. • Start «Rengjøring» uten forsinkelser.



Figur 16: Demontere ER-spolestøtten.

(3) RENGJØRING

Tilbehør	• pH-nøytral enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. B. Braun Helizyme 1 % løsning. • Nedsenkingsbeholder fylt med rengjøringsløsning, f.eks. størrelse 50 cm x 50 cm x 20 cm (lengde x bredde x høyde). • Myke, lofrie tørkeservietter dynket i rengjøringsløsning, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Rengjøringskost, ikke-slipende, tvunnet børstehode i nylon, f.eks. størrelse 10 mm x 50 mm (diameter x min. lengde). • Myke, lofrie tørkeservietter, tørre, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trinn	• Senk enkeltdeler fullstendig i minimumstiden i henhold til bruksanvisningen for rengjøringsløsningen, f.eks. 5 minutter for B. Braun Helizyme 1 % løsning. • Rengjør overflatene skikkelig med dynkede servietter mens delene er helt nedsenket. • Rengjør hullene og gjengene skikkelig med kosten mens delene er helt nedsenket. • Skyll skikkelig med rent ferskvann fra springen. • Tørk overflatene, hull og gjenger med tørre servietter. • Sjekk at delene er synlig rene, gjenta prosessen for deler som ikke er synlig rene.

(4) DESINFISERING PÅ LAVT NIVÅ (LLD)

Tilbehør	• Lav-nivå desinfiseringsmiddel, alkoholbasert, konsentrasjon 60 %–80 % alkoholholdig løsning, f.eks. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF liquid / mikroqid® AF wipes. • Nedsenkingsbeholder fylt med desinfiseringsmiddel, f.eks. størrelse 50 cm x 50 cm x 20 cm (lengde x bredde x høyde).
Trinn	• Senk enkeltdeler fullstendig i minimumstiden i henhold til bruksanvisningen for desinfiseringsmiddelet, f.eks. 5 minutter for mikroqid® AF liquid. • Skyll skikkelig med rent ferskvann fra springen.

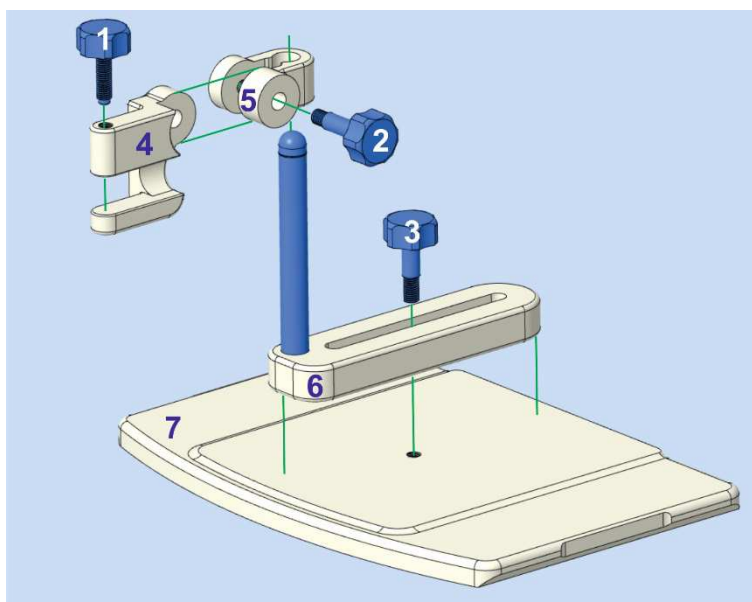
(5) TØR KING

Tilbehør	• Myke, lofrie tørkeservietter, tørre, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trinn	• Tørk overflatene, hull og gjenger med tørre servietter.

(6) INSPEKSJON

Tilbehør	Ikke nødvendig med noe spesialtilbehør.
Trinn	• Visuell inspeksjon for skader og andre tegn på materialforringelse. • Hvis du finner noe, se kapittel 3 Generelle sikkerhetsinstruksjoner.

(7) PAKKING	
Tilbehør	Egnet ren beholder, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50 cm x 50 cm x 10 cm (lengde x bredde x høyde).
Trinn	- Sett sammen ER-spolestøtten for «Bruk» som vist på figur 17. - Velg oppsett for «Bruk». - Se figur 17 for detaljer om arrangement av komponenter. - Bruk gjengede skruer (del nr. 1-3) for å feste de individuelle komponentene (del nr. 4-7). - Plasser ER-spolestøtten i en ren beholder. - Merk beholderen, f.eks. med - Enhets-ID - Tilstanden til ER-spolestøtten, f.eks. rengjort, desinfisert på lavt nivå - Pakkingsdato - Signatur



Figur 17: ER-spolestøtte montering i oppsett for «Bruk».

(8) LAGRING OG TRANSPORT	
Tilbehør	Ikke nødvendig med noe spesialtilbehør.
Trinn	- Transporter til definert lagringssted. - Lagre under spesifiserte forhold (se 10.1 Spesifikasjoner).

8.3 Arbeidsflyt Endorectal Coil

8.3.1 Sammendrag av trinnene



Følgende tabell viser et sammendrag av trinnene som trengs for riktig repressering av enheten.

Følg de detaljerte trinnene som instruert i kapittel 8.3.2 Detaljerte trinn.

(1) Første behandling	- Fjern kondomene. - Plasser enheten i en beholder. - Transporter enheten umiddelbart til represseringsområdet.
(2) Forrengjøring	Ingen handling nødvendig.
(3) Rengjøring	- Rengjør enheten med roterende bevegelser fra kontakten opp til toppen av huset. - Skyll med servietter fuktet med vann. - Tørk med tørre servietter. - Inspiser renheten visuelt.
(4) Desinfisering på lavt nivå (LLD)	- Bruk desinfiseringsservietter for å desinfisere alle områder av enheten. - Skyll godt med servietter fuktet med vann.
(5) Tøking	Tørk med tørre servietter.
(6) Desinfisering på høyt nivå (HLD)	- Senk MR-sonden ned i desinfiseringsmiddelet. - Skyll skikkelig.
(7) Tøking	Tørk med tørre servietter.
(8) Inspeksjon	- Visuell inspeksjon for skader. - Se etter indikatorer for slutt på levetiden. - Kontroller tildekket kontakt.
(9) Pakking	- Beskytt MR-sonden med et deksel. - Merk sondedekselet. - Pakk enheten i en ren beholder.
(10) Lagring og transport	Lagre enheten.

8.3.2 Detaljerte trinn

(1) FØRSTE BEHANDLING VED BRUKSTIDSPUNKTET	
Tilbehør	Egnet beholder med lokk, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50cm x 50cm x 10cm (lengde x bredde x høyde).
Trinn	- Fjern det doble laget med kondomer fra MR-sonden. - Kasser kondomene på riktig måte. - Plasser Endorectal Coil i beholder. - Merk beholderen, f.eks. med - Enhets-ID - Tilstanden til Endorectal Coil, f.eks. kontaminert - Pakkingsdato - Signatur - Transporter umiddelbart til represseringsområdet. - Start «Forberedelse før rengjøring» uten forsinkelser.
(2) FORBEREDELSE FØR RENGJØRING	
Tilbehør	Ikke nødvendig med noe spesialtilbehør.
Trinn	- Ingen handling nødvendig. - Start «Rengjøring» uten forsinkelser.
(3) RENGJØRING	
Tilbehør	- pH-nøytral enzymatisk rengjøringsmiddel, f.eks. B. Braun Helizyme 1 % løsning. - Myke, lofrie tørkeservietter dynket i rengjøringsløsning, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Myke, lofrie tørkeservietter, tørre, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trinn	- Vri en serviett dynket i rengjøringsløsning. - Rengjør ledningsområdet med roterende bevegelser. Unngå bevegelser frem og tilbake. Gå fra kontakten og opp til spolehuset. - Rengjør spoleområdet fra ledningen og beveg deg opp mot toppen av huset. Unngå bevegelser frem og tilbake. - Sørg for at alle områdene til enheten kommer i kontakt med servietten. - La rengjøringsløsningen få virke i minimumstiden i henhold til bruksanvisningen for rengjøringsløsningen, f.eks. 5 minutter for B. Braun Helizyme 1 % løsning. - Skyll skikkelig med fuktete servietter dynket i rent ferskvann fra springen. - Tørk med tørre servietter. - Kontroller at enheten er synlig ren. - Gjenta prosessen hvis enheten ikke er synlig ren.

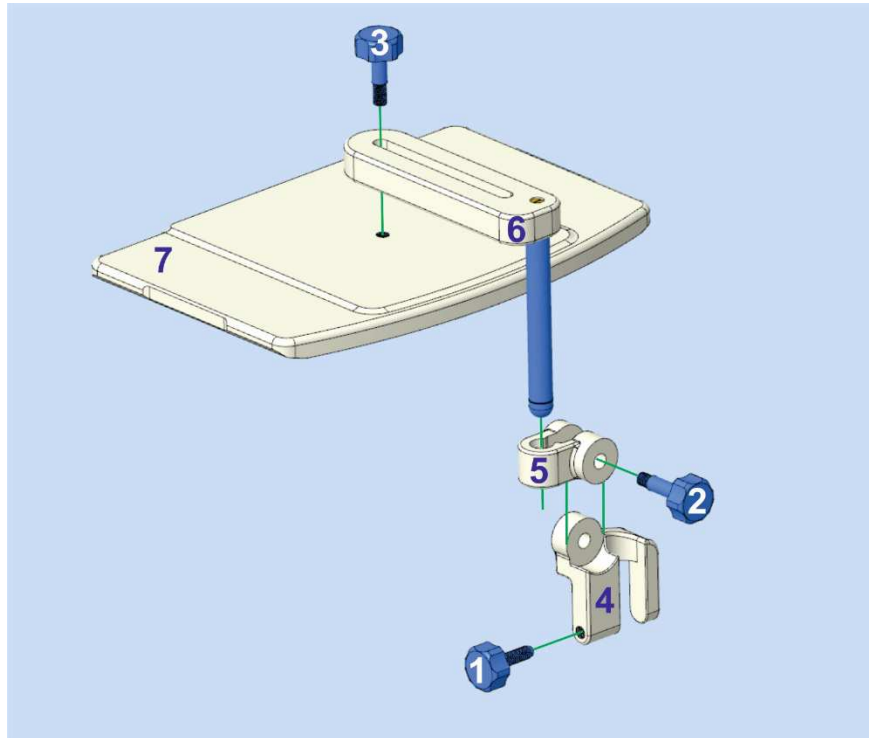
(4) DESINFISERING PÅ LAVT NIVÅ (LLD)	
Tilbehør	• Lav-nivå desinfiseringsservietter, alkoholbasert, konsentrasjon 60 %–80 % alkoholholdig løsning, f.eks. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF wipes. • Myke, lofrie tørkeservietter, tørre, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Trinn	• Bruk desinfiseringsservietter for å desinfisere alle overflatene på enheten. • Tørk av ledningsområdet med roterende bevegelser. Unngå bevegelser frem og tilbake. Gå fra kontakten og opp til spolehuset. • Tørk av spoleområdet fra ledningsinngangen og beveg deg opp mot toppen av huset. Unngå bevegelser frem og tilbake. • Sørg for at alle områdene til enheten kommer i kontakt med servietten. • La rengjøringsløsningen få virke i minimumstiden i henhold til bruksanvisningen, f.eks. 5 minutter for mikrozyd® AF wipes. • Skyll skikkelig med fuktete servietter dynket i rent ferskvann fra springen.

(5) TØRKING	
Tilbehør	• Myke, lofrie tørkeservietter, tørre, f.eks. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Trinn	• Tørk enheten med tørre servietter.

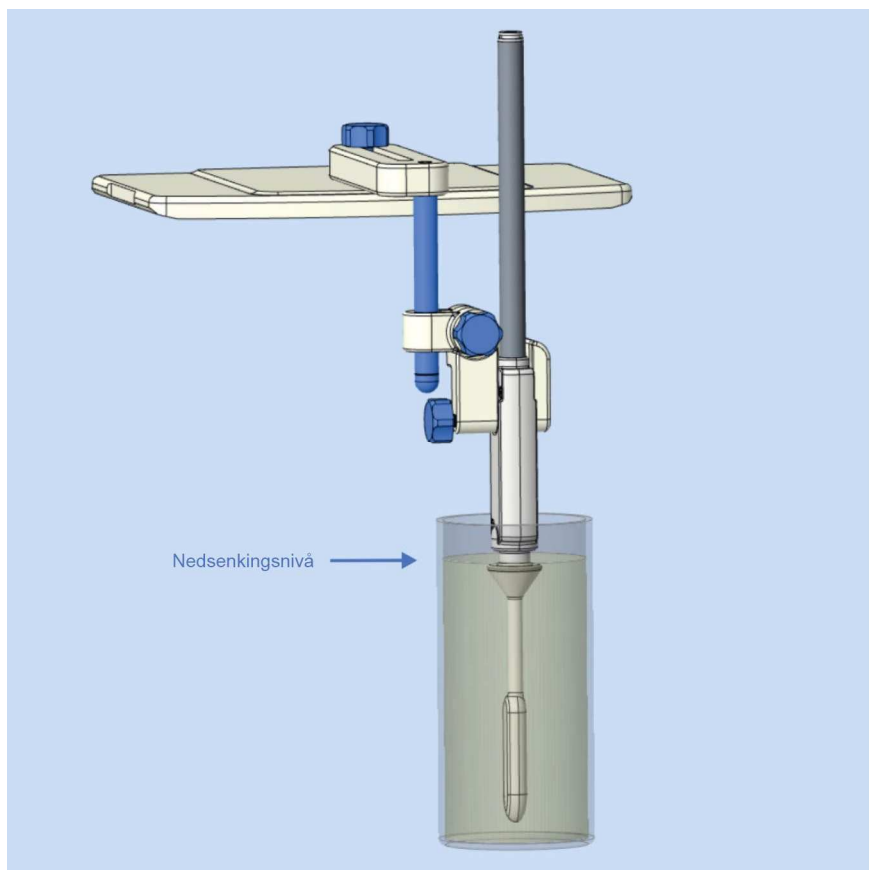
(6) DESINFISERING PÅ HØYT NIVÅ (HLD)	
Tilbehør	• Desinfisering på høyt nivå, <u>nødvendig</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. • Dyppetank, minimumsstørrelse 12 cm x 12 cm x 25 cm (lengde x bredde x høyde) fylt med desinfiseringsmiddel på høyt nivå. • Dyppetank, minimumsstørrelse 12 cm x 12 cm x 25 cm (lengde x bredde x høyde) fylt med sterilt ferskvann fra springen. • Lab-stativ for montering av enheten i HLD-posisjon (se figur 19), f.eks. ER-spolestøtte i oppsett «Spole HLD».
Trinn	• Fest spolen til lab-stativet. • Senk MR-sonden i dyppetanken «HLD» til tiltenkt nivå som vist på figur 19. • Eksponer MR-sonden for desinfiseringsmiddelet i 8 minutter innenfor et temperaturområde på 20 °C - 24 °C. • Skyll MR-sonden skikkelig ved å senke MR-sonden i en dyppetanken «vann». • Eksponer MR-sonden for sterilt skyllevann i 1 minutter innenfor et temperaturområde på 20 °C - 24 °C. • Løsne spolen fra lab-stativet.

Montering av ER-spolestøtten i oppsett «Spole HLD»:

- Se figur 18 for detaljer om arrangement av komponenter.
- Bruk gjengede skruer (del nr. 1-3) for å feste de individuelle komponentene (del nr. 4-7).



Figur 18: ER-spolestøtte montering i oppsett «Spole HLD».



Figur 19: Sonde nedsenkingsnivå.

(7) TØRKING	
Tilbehør	Sterile, myke, lofrie, tørre servietter, f.eks. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterile dry wipes.
Trinn	Tørk MR-sonden med sterile, tørre servietter.

(8) INSPEKSJON	
Tilbehør	Ikke nødvendig med noe spesialtilbehør.
Trinn	- Visuell inspeksjon for skader og andre tegn på materialforringelse. - Sørg for at ingen indikatorer for slutt på levetiden er synlige (se 8.1.1 Begrensninger og restriksjoner i reprosesseringen). - Åpne dekselet til spolekontakten og sørg for at det ikke har trengt inn noe væske. - Hvis du finner noe, se kapittel 3 Generelle sikkerhetsinstruksjoner.

(9) PAKKING	
Tilbehør	- Egnet deksel for MR-sonde desinfisert på høyt nivå for Endorectal Coil, f.eks. sondedeksel, gjennomiktig, bakteriefri innside, kan skrives på, minimumsstørrelse 30 cm x 10 cm (lengde x bredde). - Egnet ren beholder, f.eks. MR-kompatibel, størrelse 50 cm x 50 cm x 10 cm (lengde x bredde x høyde).
Trinn	- Bruk rent sondedeksel for å beskytte MR-sonden mot ny kontaminering. - Merk sondedekselet, f.eks. med: - Enhets-ID - Tilstanden til MR-sonden, f.eks. rengjort, desinfisert på høyt nivå - Pakkingsdato - Signatur - Plasser Endorectal Coil i ren beholder. - Merk beholderen, f.eks. med: - Enhets-ID - Tilstanden til MR-sonden, f.eks. rengjort, desinfisert på lavt nivå - Pakkingsdato - Signatur

(10) LAGRING OG TRANSPORT	
Tilbehør	Ikke nødvendig med noe spesialtilbehør.
Trinn	- Transporter til definert lagringssted. - Lagre under spesifiserte forhold (se 10.1 Spesifikasjoner).

9 Spesielle tekniske instruksjoner for bruk av enheten

9.1 Ytelses-/kvalitetssikring

Vi anbefaler regelmessig verifisering av enhetens korrekte funksjon ved å utføre spolens kvalitetssikringstest.

Kvalitetssikringstester skal utføres av en GE-servicerepresentant eller en tredjepartsleverandør. For å utføre en spole-kvalitetssikringstest på en spole, kontakter du GE-servicerepresentanten eller tredjepartsleverandøren din.

Ta kontakt med GE Healthcare på 800-582-2145 ved spørsmål eller usikkerhet.

10 Vedlegg

10.1 Spesifikasjoner

Enhetsnavn	1,5T Endorectal Coil	1,5T Endorectal Coil	3,0T Endorectal Coil
Enhetsnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR-kjerne	1H		
Driftsfrekvenser	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-system	GE 1,5 T MR-systemer		GE 3,0 T MR-systemer
MR-systemets feltstyrke	1.5 T		3.0 T
RF-polarisering	lineær		
Spolehusdimensjoner	Lengde: 360 mm	Bredde: 44 mm	Høyde: 39 mm
Dimensjonene til den dråpeformede spissen	Lengde: 97 mm	Bredde: 25 mm	Høyde: 17 mm
Dimensjonene til spolehusets hals	Lengde: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Resonatorens lengde (sensitivt område)	80 mm		
Resonatorens bredde (sensitivt område)	16,5 mm		
Lengde på tilkoblingsledning	130 cm		110 cm
Vekt Endorectal Coil	1,0 kg		
Vekt ER-spolestøtte	2,0 kg		
Maksimal tillatt pasientvekt	Kun begrenset av maksimal belastning tillatt for pasientbordet		
Bruksmiljø		Kun innendørs bruk	
Driftsbetingelser:		+15 °C til +24 °C / +59 °F til +75,2 °F	
		30 % til 80 % relativ luftfuktighet	
		70 kPa – 107 kPa	
Transport- og lagerbetingelser:		-25 °C til +60 °C / -13 °F til +140°F	
		5 % til 95 % relativ luftfuktighet	

Tabell 10-1: Produktspesifikasjoner

⚠ FORSIKTIG	
Situasjon	Enheten betjenes ikke innenfor grensene for spesifiserte driftsbetingelser.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Sikre at omgivelsesforholdene i undersøkelsesrommet (temperatur, relativ luftfuktighet, luftrykk) ligger innenfor grensene for definerte driftsbetingelser.

10.2 Juridisk informasjon

Emne	Data
Produsent	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland Tlf .: +49 (0) 9365-8826-0 Faks: +49 (0) 9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuert av	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-kode Universal medisinsk enhet av nomenklatursystem	17-542
Den Europeiske Union	
Enhetsklasse	Klasse IIa – MDD vedlegg IX / MDR Anhang VIII, regel 5
Innledende CE-merking	2019
USA	
Enhetsklasse	Klasse II – 21 CFR 892.1000
Enhetskode	MOS
Forhåndsmerket innsendelsesnr.	K191539
Enhetsoppføringsnr.	D371077
Produsent-FEI	3005049692
Importør/distributør-FEI	2183553
Canada	
Enhetsklasse	Klasse II – CMDR – SOR/98-282, regel 2
Enhetslisensnr.	103012
Produsent-ID	140730
Importør/distributør-ID	117707
Importørdetaljer for Tyrkia / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importør/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabell 10-2: Juridisk informasjon

10.3 Merking

	Hvis etikettene mangler eller er blitt uleselige, skal enheten ikke brukes. Merkingen kan bare fornyes eller endres av RAPID Biomedical eller av en representant for RAPID Biomedical.
---	--

Element		Symbol	Enhetsmerking/-merknader
Produsent			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland
Distribuert av			GE Medical Systems, LLC
Enhets handelsnavn	1.5 T – 01899	ikke aktuelt	1,5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1,5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3,0T Endorectal Coil
	01955		ER-spolestøtte
Enhets referansenummer	1.5 T «P-port»		O-HLE-015-01899
	1.5 T «A-port»		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER-spolestøtte		ZUB-01955
Enhets serienummer			ikke aktuelt
Medisinsk enhet			
Unik enhetsidentifikator			
GE Healthcare delenr.	1.5 T – 01899	ikke aktuelt	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Enhetsrevisjon		REV.	xx
Land og produksjonsdato (ÅR-MÅNED-DAG)			ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI-kode (prøve)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Enhets type (T/R)			Kun mottak-spole
CE-etikett (Overholder de vesentlige kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr).			0197 = Teknisk kontrollorgan-nummer
Type undersøkelse – Canada/USA			

Element		Symbol	Enhetsmerking/-merknader
Følg bruksanvisningen			
Se bruksanvisningen for ytterligere relevante sikkerhetsproblemer.			
Anvendt type BF-del.			
Klasse II i henhold til IEC 61140.			
Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE-direktiv 2012/19/EF)			
Elektronisk bruksanvisning (eIFU)			
Systemsidekontakter tillatt	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Varsel på spole (klistremerke)		ikke aktuelt	anterior
Varsel på spolekontakt (klistremerke)		ikke aktuelt	skal aldri etterlates uplugget inne i tunnelen

Tabell 10-3: Enhetsmerking

10.4 Symbol-ordliste

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltittel og -definisjon
	ISO 7000	5957	Kun til innendørs bruk. For å identifisere elektrisk utstyr utformet primært for innendørs bruk.
	ISO 7000	0632	Temperaturgrense. For å angi maksimums- og minimumstemperaturgrensene elementet skal lagres, transporteres eller brukes i.
	ISO 7000	2620	Fuktighetsbegrensning. For å angi akseptable øvre og nedre grenser for relativ luftfuktighet for transport og oppbevaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfærisk trykk-begrensning. For å angi akseptable øvre og nedre grenser for relativ luftfuktighet for transport og oppbevaring.
	ISO 7000	3082	Produsent. For å identifisere produsenten av et produkt.
	ISO 7000	2497	Produksjonsdato. Datoen kan være et år, år og måned, eller år, måned, dag. Datoen skal plasseres ved siden av symbolet. Datoen kan for eksempel angis som følger: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Produksjonsland. Å identifisere produksjonsland for produkter. Ved anvendelse av dette symbolet skal "CC" erstattes av enten landskoden med to bokstaver eller landskoden med tre bokstaver definert i ISO 3166-1 (for Tyskland "DE"). Navn på produsent og produksjonsdato kan legges til ved siden av dette symbolet.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. For å identifisere produsentens katalognummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller tilhørende emballasje. Katalognummeret skal plasseres ved siden av symbolet
	ISO 7000	2498	Serienummer. For å identifisere produsentens serienummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller emballasje. Serienummeret skal plasseres ved siden av symbolet.
	IEC 60417	6191	RF-spole, sender. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen kun for sending.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sende og motta. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen både for sending og mottak.
	IEC 60417	6193	RF-spole, motta. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen kun for mottak.
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisningen/heftet. For å indikere at bruksanvisningen/heftet må leses.
	ISO 7000	0434A	Forsiktig. For å indikere at forsiktighet er nødvendig når du betjener enheten eller kontrollerer nær hvor symbolet er plassert, eller for å indikere at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Anvendt type B-del. For å identifisere en anvendt type B-del som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Anvendt type BF-del. For å identifisere en anvendt type BF-del som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klasse II-utstyr. For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene angitt for klasse II-utstyr i henhold til IEC 61140.

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltittel og -definisjon
	Direktiv 2002/96/EF	Vedlegg IV	Symbol for merking av elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som indikerer separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr, består av den avmerkede hjulvognen. Symbolet må skrives synlig, lesbart og uutslettelig.
	SJ/T 11364-2014	Kapittel 5	Folkerepublikken Kina – Elektronisk Standard: Merking- og etikettstandard for miljøbeskyttelsesegenskapen til et produkt, nemlig at produktet ikke inneholder noen farlige stoffer.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar. For å indikere at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess.
	ISO 7000	0621	Skjør, må behandles forsiktig. For å indikere at innholdet i transportpakken er skjørt og at pakken må håndteres forsiktig.
	ISO 7000	0623	Denne siden opp. For å angi riktig oppreist posisjon i transportpakken.
	ISO 7000	0626	Skal holdes unna regn. For å indikere at transportpakken skal holdes unna regn og i tørre forhold.
	Direktiv 93/42/EØF	Vedlegg XII	CE-samsvarsmerking for medisinske enheter av klasse I
	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	
	Direktiv 93/42/EØF	Vedlegg XII	CE-samsvarsmerking med nummeret til det tekniske kontrollorganet til høyre for symbolet for medisinske enheter av klasse I
	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medisinsk enhet. Angir at varen er medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unik enhetsidentifikator. Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.

Tabell 10-4: Symbol-ordliste

10.5 Akronymliste

Akronym	Forklaring
AGB	Standard vilkår og betingelser
C	Karbon
CD	Kompakt disk
CFR	Kode for føderale forskrifter (USA)
CMDR	Forskrift for canadiske medisinske enheter
EC	Det europeiske fellesskapet
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Europeisk økonomisk fellesskap
eIFU	Elektronisk bruksanvisning
EU	Den Europeiske Union
FID	Fritt induksjonsforfall
IEC	Internasjonal elektroteknisk kommisjon
MDD	Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC
MDR	Forordning (EU) 2017/745
MR	Magnetisk resonans
Na	Natrium
O-HLE-015	Spolens overflate, 1H, for feltstyrke 1.5 T
O-HLE-030	Spolens overflate, 1H, for feltstyrke 3.0 T
P	Fosfor
DN	Delenummer
KK	Kvalitetssikring
REF	Referansenummer (delenummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begrensning av farlige stoffer
ROI	Interesseregion
Rx	Mottakelsesfunksjon
SAR	Spesifikk absorpsjonshastighet
SN	Serienummer
SNR	Signal til støy-forhold
Tx/Rx	Sende/motta
Tx	Sendefunksjon
UDI	Unik enhetsidentifikasjon
WEEE	Elektronisk og elektrisk utstyrsavfall

Tabell 10-5: Akronymliste