

Bruksanvisning

för

Endorektal spole

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

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

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

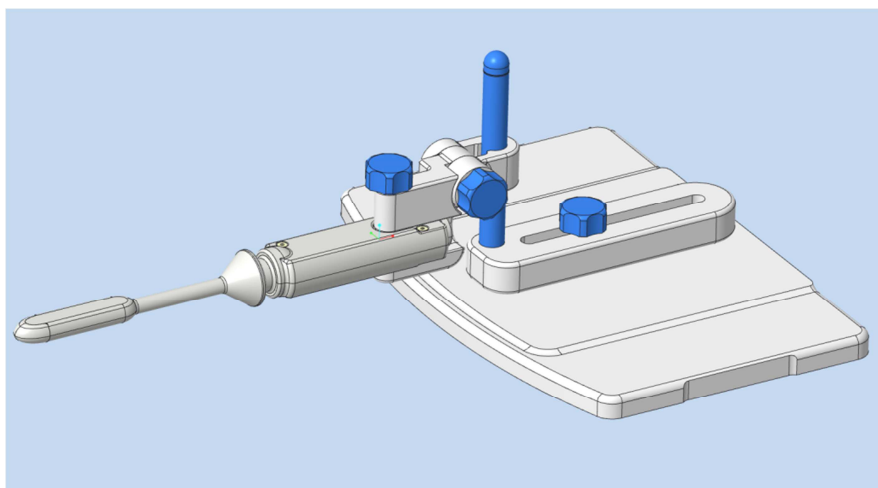
ZUB-01955 – GEHC del # 5772250-3

ska användas på

GE 1,5 T MR system

GE 3,0 T MR system

Viktigt dokument: Läs noggrant och förvara på en säker plats



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Tillverkare:
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

Dokumentutgåva: 6.0

Förbehåll för tekniska ändringar.

Innehållsförteckning

Del I	Allmänna instruktioner	5
1	Bruksanvisning	6
1.1	<i>Bruksanvisning</i>	6
1.2	<i>Produktens säkerhetsskyltar och etiketter</i>	6
1.3	<i>Copyright</i>	6
1.4	<i>Ansvarsbegränsning</i>	6
1.5	<i>Tillhandahållande av bruksanvisning</i>	7
2	Hantering	8
2.1	<i>Apparatkänslighet</i>	8
2.2	<i>Underhåll</i>	8
2.3	<i>Förvaring</i>	8
2.4	<i>Kassering av uttjänta apparater</i>	8
2.5	<i>Återsändning av apparater</i>	9
2.6	<i>Miljöskydd</i>	9
3	Allmänna säkerhetsanvisningar	10
3.1	<i>Allmän information</i>	10
3.2	<i>Användningsområde</i>	11
3.3	<i>Risikfaktorer</i>	12
4	Felfall	13
4.1	<i>Indikation på fel</i>	13
4.2	<i>Felvillkor</i>	13
Del II	Produktinformation	14
5	Beskrivning av apparaten	15
5.1	<i>Indikationer för användning, kontraindikationer, miljö</i>	15
5.2	<i>Leveransens omfattning</i>	16
5.3	<i>Apparatöversikt</i>	16
5.3.1	<i>Modeller av endorektala spolar</i>	16
5.3.2	<i>Stöd för Er-spole för alla modeller</i>	17
6	Initial drift och återanvändning	18
7	Vanlig användning	19
7.1	<i>Patientval</i>	19
7.2	<i>Patientförberedelse</i>	19
7.3	<i>Apparatens förberedelse</i>	20

7.4	<i>Placering av patient och spole</i>	24
7.4.1	Exempel på beskrivning av arbetsförlopp.....	24
7.5	<i>Anslutning till MR-systemet</i>	27
7.6	<i>Överväganden vid bildbehandling</i>	28
7.7	<i>Frånkoppla apparat</i>	28
8	Rekonditionering	29
8.1	<i>Allmän information</i>	29
8.1.1	Begränsningar och restriktioner för rekonditioneringen.....	30
8.1.2	Arbetsförlopp rekonditionering.....	31
8.2	<i>Arbetsförlopp ER-spolens stöd</i>	31
8.2.1	Sammanställning av steg.....	31
8.2.2	Detaljerade steg.....	32
(1)	Initial behandling vid tidpunkten för användningen.....	32
(2)	Förberedelse före rengöring.....	32
(3)	Rengöring.....	33
(4)	Lågnivå-desinfektion (LLD).....	33
(5)	Torkning.....	33
(6)	Inspektion.....	33
(7)	Förpackning.....	34
(8)	Förvaring och transport.....	34
8.3	<i>Arbetsförlopp endorektal spole</i>	35
8.3.1	Sammanställning av steg.....	35
8.3.2	Detaljerade steg.....	36
(1)	Initial behandling vid tidpunkten för användningen.....	36
(2)	Förberedelse före rengöring.....	36
(3)	Rengöring.....	36
(4)	Lågnivå-desinfektion (LLD).....	37
(5)	Torkning.....	37
(6)	Högnivå-desinfektion (HLD).....	37
(7)	Torkning.....	39
(8)	Inspektion.....	39
(9)	Förpackning.....	39
(10)	Förvaring och transport.....	39
9	Särskilda tekniska instruktioner för användning av apparaten	40
9.1	<i>Prestanda/Kvalitetssäkring</i>	40
10	Bilaga	41
10.1	<i>Specifikationer</i>	41
10.2	<i>Gällande information</i>	42
10.3	<i>Märkning</i>	43
10.4	<i>Symbolordlista</i>	45
10.5	<i>Lista med akronymer</i>	47

Del I Allmänna instruktioner

1 Bruksanvisning

1.1 Bruksanvisning

Bruksanvisningen är del av den ovannämnda produkten från RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Den är avsedd för personer som använder, installerar eller tar denna produkt i drift. Innan man påbörjar användningen av produkten är det viktigt att man läser bruksanvisningen noggrant. Rådgör med RAPID Biomedical om du inte skulle förstå delar av denna bruksanvisning. Bruksanvisningen ska finnas tillgänglig för alla användare av produkten under hela dess livstid. Bruksanvisningen ska överlämnas till eventuell efterföljande ägare/användare av produkten.


1.2 Produktens säkerhetsskyltar och etiketter

Produktens säkerhetsskyltar och etiketter beskrivs enligt följande.

FÖRSIKTIGHET

Indikerar en risksituation som, om den inte undviks, skulle kunna resultera i mindre eller måttlig personskada.


FÖRSIKTIGHET består av följande delar:

Situation	<i>Information om typ av risksituation.</i>
Risk	<i>Konsekvenser av att inte undvika en risksituation.</i>
Förebyggande	 <i>Metoder för att undvika risksituationer.</i>

NOTERA

Anger viktig information som ska informera personer om risker som kan leda till annat än personskada.

NOTERA består av följande delar:

Situation	<i>Information om typ av risksituation.</i>
Risk	<i>Konsekvenser av att inte undvika en risksituation.</i>
Förebyggande	 <i>Metoder för att undvika risksituationer.</i>



Anger användbara råd eller rekommendationer.

1.3 Copyright

Obehörig kopiering av bruksanvisningen, i sin helhet eller delvis, är ett intrång i RAPID Biomedicals upphovsrätt.

1.4 Ansvarsbegränsning

Specifikationerna och uppgifterna i bruksanvisningen var korrekta vid tiden för tryckning. RAPID Biomedical accepterar inte ansvarsskyldighet och är också befriat från alla anspråk från tredje part som uppstår på grund av skada som härrör från apparaten vid olämplig eller obehörig användning, drif fel eller underlåtenhet att följa bruksanvisningen och då i synnerhet säkerhetsanvisningarna häri. Garanti- och ansvarsvillkoren som finns i standardvillkoren (AGB) för RAPID Biomedical påverkas inte.

1.5 Tillhandahållande av bruksanvisning

- CD-ROM: En CD-skiva med elektronisk bruksanvisning på fler språk levereras tillsammans med produkten. För ytterligare information, se eIFU-broschyren.
- Nedladdning: Elektronisk bruksanvisning kan laddas ner på flera språk och i alla tillgängliga versioner från RAPID Biomedicals webbplats: www.rapidbiomed.de
- Bruksanvisning i pappersformat eller på CD-skiva: Bruksanvisning i pappersformat eller på CD-skiva kan beställas gratis hos RAPID Biomedical via e-post (se e-postadress på sidan 2). Om den inte beställs på annat sätt levereras alltid den senaste versionen inom 7 dagar efter mottagandet av beställningen. För tillgängliga språk, se eIFU- broschyren.

2 Hantering

2.1 Apparatkänslighet

NOTERA	
Situation	Känslig elektronisk apparat som inte hanteras med försiktighet.
Risk	Apparaten kan skadas.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Hantera och använd med lämplig aktsamhet.☞ Undvik stötar eller slag som kan påverka apparaten.☞ Apparaten ska endast bäras i sitt hölje.☞ Behandla eventuella anslutna kablar och kontakter med aktsamhet och använd dem inte för att bära apparaten.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Bära apparaten i kablar och/eller kontakter.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Bär inte apparaten i dess kablar och/eller kontakter.☞ Bär apparaten i handtagen eller lyft huvudkroppen.☞ Hantera apparaten med aktsamhet.

2.2 Underhåll

Inget underhåll krävs om apparaten används på ett korrekt sätt och rengörs regelbundet.

2.3 Förvaring

Förvara apparaten på avstånd från potentiella föroreningskällor och mekaniska påverkningar på en torr, sval plats som inte är utsatt för starka temperaturförändringar (se 10.1 Specifikationer).

2.4 Kassering av uttjänade apparater

RAPID Biomedical förklarar härmed att dess apparater överensstämmer med EU:s riktlinjer, föreskrifter och lagar, i den senaste versionen, om kassering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (se 10.3 Märkning).

NOTERA	
Situation	Felaktig kassering.
Risk	Miljörisker.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Denna apparat får inte kasseras som hushållsavfall. Skicka den uttjänade apparaten till tillverkaren för kassering (adressen finns på sidan 2).



RAPID Biomedical accepterar retur av förpackningsmaterial och av uttjänat apparat.

2.5 Återsändning av apparater

RAPID Biomedical skickar sina produkter i specialförpackning som kan återanvändas flera gånger. Återsändning av apparater hanteras av distributören. Kontakta din lokala servicetekniker angående detta.

NOTERA	
Situation	Olämplig förpackning och/eller felaktigt transportmedel.
Risk	Apparaten kan skadas.
Förebyggande	☞ Originalförpackningen ska användas vid produktens återsändning.

2.6 Miljöskydd

RAPID Biomedical försäkrar att man kommer att följa miljöskyddsbestämmelserna i de tillämpliga EU-direktiven under apparaternas hela livscykel, från utveckling, under tillverkning och fram till kassering (se också 10.3 Märkning).

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

3.1 Allmän information

Korrekt och säker användning av den endorektala spolen i kombination med MR (magnetisk resonanstomografi) -systemet kräver teknisk kunskap av driftpersonalen och en hög grad av förtrogenhet med denna bruksanvisning och bruksanvisningen till MR-systemet.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Felfunktion på apparaten under installation, drift, service och/eller reparation.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Apparaten får endast installeras av behörig personal.☞ Apparaten får endast användas av utbildad personal.☞ Det är obligatoriskt att följa bruksanvisningen noggrant.☞ Följ bruksanvisningen till MR-systemet, ytterligare apparater och anordningar.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Defekt medicinteknisk apparat.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Apparats driftsäkerhet ska kontrolleras och säkerställas före varje användning.☞ Apparaten får inte användas om den är skadad. Meddela din lokala servicerepresentant omedelbart.

Kontroll av apparats driftsäkerhet innebär kontroll av höljet, anslutningarna (kablar, kontakter) och av alla etiketter (10.3 Märkning). Detsamma gäller alla andra apparater som krävs för driften och tillbehören som används.

Den lokala servicerepresentanten ska meddelas omedelbart i händelse av skada eller funktionsstörning. Saknade eller skadade etiketter får endast ändras eller ersättas av servicerepresentanten. Endast en representant som godkänts av RAPID Biomedical har befogenhet att reparera eller ändra denna produkt. Se kapitel 4 Felfall.

Vid den första igångsättningen och före första användningen på ett levande testobjekt måste apparats korrekta funktion verifieras och dokumenteras genom ett test på en lämplig MR-fantom (9.1 Prestanda/Kvalitetssäkring).

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Störd signaldetektering vid lågt signal-brusförhållande (SNR) eller bildartefakter.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Apparats korrekta funktion ska kontrolleras och säkerställas inför varje användning.☞ Apparaten ska inte användas om felaktig funktion upptäcks.☞ Apparaten får endast användas av utbildad personal.



Endast för EU-medlemsstater: Alla allvariga händelser som inträffat i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och / eller patienten är etablerad.



Endast receptanvändning – "Rx only"

Landspecifika lagar begränsar denna apparat till att endast få säljas av, eller på recept från, läkare eller med beskrivande beteckning av annan praktiker som är licensierad enligt lag i det land där han/hon använder, eller ordinerar användning, av apparaten. Denna apparat får endast distribueras till personer som är licensierade läkare eller till personer som har ett recept eller annan ordination från en licensierad läkare att köpa den.

3.2 Användningsområde

Apparaten har utvecklats för användning tillsammans med MR-systemet som anges i 5 Beskrivning av apparaten.



I EG-förklaringen enligt artikel 12 i direktiv 93/42/EEG [Artikel 22 i förordning (EU) 2017/745] föreskrivs att apparaten endast får användas i kombination med de angivna apparaterna. Användning av apparaten i kombination med andra, ej listade, apparater anses vara off label-användning och motsvarar inte den avsedda användningen. Detta leder till att garantin förloras.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Apparaten används inte enligt avsedd användning.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	☞ Apparaten ska endast användas enligt dess avsedda användning.



Följ även instruktionerna i manualen till MR-systemet.

3.3 Riskfaktorer

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	<p>Patientens exponering för magnetiska radiofrekvens (RF)-fält kan innebära följande riskfaktorer:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Förekomst av ledande (metalliska) objekt eller implantat inom RF-överföringsspolens känslighetsområde○ Förekomst av medicinska produkter i depotplåster○ Hud-mot-hud kontakt på olika delar av kroppen○ Förekomst av fuktiga kläder○ Placering av patientens kropp eller extremiteter mot RF-överföringsspolens yta○ Kontakt mellan patient och RF-mottagningspolens kabel och dragningen av kabeln i närheten av RF-mottagningspolen○ Utformning av slingor med RF-mottagningspole och EKG-kablar○ Användning av MR-villkorliga EKG-elektroder och kablar○ MR-undersökning av patienter som fått lugnande medel eller är medvetslösa eller patienter som saknar känsel i någon kroppsdel.○ Förekomst av ej anslutna RF-mottagningspoler eller elkablar som sitter kvar i RF-överföringsspolen under MR-undersökning.
Risk	<p>Patienten kan uppleva lokal, överdriven RF-värme.</p>
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Alla borttagbara, ledande objekt ska tas bort från patienten; t.ex. Klockor, mynt, smycken, etc.☞ Utför inte MR-undersökningar på patienter med ledande implantat.☞ Utför inte MR-undersökningar på patienter med medicinska produkter i depotplåster.☞ Kontrollera patientens position och läge för att undvika ledande slingor, t.ex. vad-till-vad, hand-till-hand, etc.☞ Utför inte MR-undersökningar på patienter med fuktiga kläder.☞ Kontrollera patientens läge för att undvika kontakt med RF-överföringsspolens yta.☞ Kontrollera patientens läge för att undvika kontakt mellan patient och RF-mottagningsspoles kabel när RF-spolens kabel är dragen i närheten av RF-överföringsspolen.☞ Kontrollera dragningen av RF-mottagningsspolens kablar och EKG-kablar.☞ Följ bruksanvisningen till EKG-elektroder och -kablar. Var mycket uppmärksam på utgångsdatum.☞ Patienter som fått lugnande medel eller är medvetslösa eller patienter som saknar känsel i någon kroppsdel skakontinuerligt övervakas noga under MR-undersökningar.☞ Ta bort frånkopplade spolar eller kablar före MR-undersökningen.

4 Felfall



4.1 Indikation på fel

Apparaten har inga felindikatorer. Operatörer måste förlita sig på andra sätt vid felindikering. I detta avseende bör de:

- ständigt observera den felinformationen som ges från MR-systemet
- kontrollera apparatens funktionalitet regelbundet (t.ex. för oväntade undersökningsresultat, för försämrad MR-bildkvalitet etc.)

4.2 Felvillkor

Se till att produkten installeras och används enligt gällande bruksanvisning. Kontakta din lokala servicerepresentant för hjälp i annat fall.

 FÖRSIKTIGHET	
Situation	Obehörig reparation av en defekt apparat.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	 Endast en behörig representant som godkänts av RAPID Biomedical har rätt att utföra reparation på apparaten.

Del II Produktinformation

5 Beskrivning av apparaten

Den endorektala spolen (1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01899, 1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01946, 3,0T Endorektal spole O-HLE-030-01900 och Stöd för ER-spole ZUB-01955) är konstruerade för användning med ett magnetiskt resonanssystem (MR). Spolen är utformad för att fungera i samklang med kroppsspolen (BC) till MR-systemet, som kommer att excitera vätekärnor (1H) med radiofrekventa (RF) magnetfält, så att spolen kan motta den resulterande RF-signalen från de exciterade kärnorna. Spolen är designad som en återanvändbar spole för enbart mottagning med hög upplösning MR undersökning av prostata.

Spolhöljet är minimalt till storleken och droppformat för bättre patientkomfort. Den har en plan överdel för att minimera avståndet på insidan för mottagande av den elektroniska spolen till prostatan. Spolen är endast mottagande (Rx) och består av ett enda slingelement för spole med integrerad förstärkare med lågt brus och en anslutning till GE 1,5 T MR-systemet eller GE 3,0 T MR-systemet. Spolen är finjusterad och matchad med det typiska laddningsförhållandet för en prostataundersökning vid Larmor-frekvensen av 1H vid 1,5 T (63,9 MHz) respektive 3,0 T (127,7 MHz). Avkopplingskretsar är integrerade i det enda slingelementet vilket ger en avkoppling från MR-systemets kroppsspole under överföring av den RF-exciterade pulsen.

Det rekommenderas att man använder en modell av endorektal spole i kombination med stödet för ER-spolen, som erbjuds extra. ER-spolens stöd är konstruerat för användning med valfri modell av endorektal spole (1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01899, 1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01946 och 3,0T Endorektal spole O-HLE-030-01900). Den stöder stabilisering av den endorektala spolen i valfri position som krävs vid varje enskild endorektal MR-undersökning. ER-spolens stöd har en infattning där den endorektala spolen sätts in. Den endorektala spolen fixeras inuti infattningen genom att dra åt med en räfflad skruv. Den erbjuder fem inställningsgrader för anpassning av infattningens position till den nödvändiga spatiala positionen för den endorektala spolens hölje. Två extra, räfflade, skruvar gör det möjligt att låsa ER-spolens stöd i önskad riktning.

5.1 Indikationer för användning, kontraindikationer, miljö

Indikationer för användning / Avsett ändamål	Den endorektala spolen är avsedd för användning som diagnostisk förlängning av apparaten för GE 1,5 T MR-system och GE 3,0 T MR-system för att producera tvärgående, sagittala, koronala och snedställda bilder, spektroskopiska bilder och/eller spektrum, som visar den interna strukturen hos prostatan. När dessa bilder tolkas av en utbildad läkare ger de information som kan hjälpa till vid diagnos.
Kontraindikationer	Den endorektala spolen förändrar inte de allmänna kontraindikationerna för MR-undersökningar på GE 1,5 T MR-system och GE 3,0 T MR-system. För endorektala MR-undersökningar finns det ytterligare kontraindikationer som ska identifieras och övervägas av läkaren (se också 7.1 Patientval).
Applikation	Prostata
Avsedd målgrupp	Vuxna (äldre än 21 år)
Tillämpade delar	Hela medicintekniska apparaten
MR-system	GE 1,5 T MR system eller GE 3,0 T MR system
Fältstyrka B_0	1,5 T eller 3,0 T respektive
Drift av 1H kroppsspole	nödvändig (1H excitation)

5.2 Leveransens omfattning

Följande komponenter medföljer den här apparaten:

För GE 1,5 T MR system med "P-port-anslutning"

- 1,5T Endorektal spole (GEHC del # 5772252-2)
- eIFU-broschyr
- CD-skiva med elektronisk bruksanvisning på olika språk

För GE 1,5 T MR system med "A-port-anslutning"

- 1,5T Endorektal spole (GEHC del # 5818916-2)
- eIFU-broschyr
- CD-skiva med elektronisk bruksanvisning på olika språk

För GE 3,0 T MR system

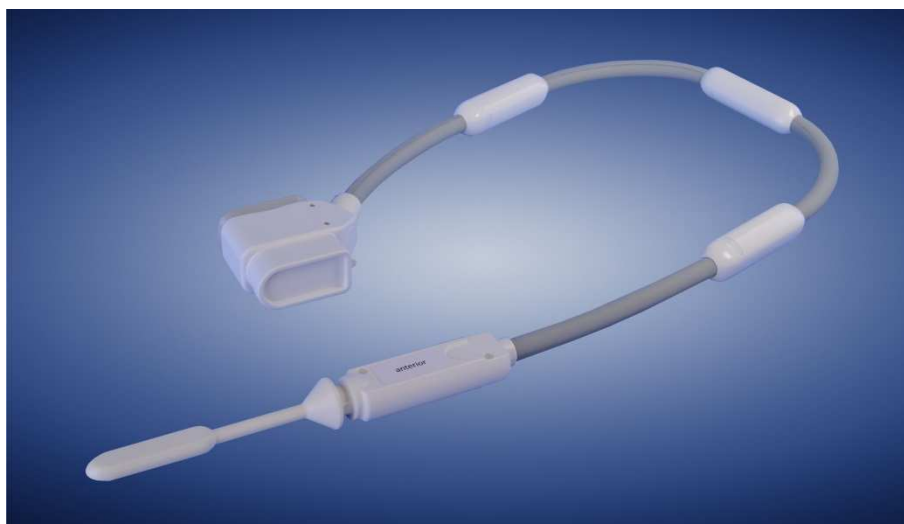
- 3,0T Endorektal spole (GEHC del # 5772250-2)
- eIFU-broschyr
- CD-skiva med elektronisk bruksanvisning på olika språk

För alla modeller av endorektala spolar

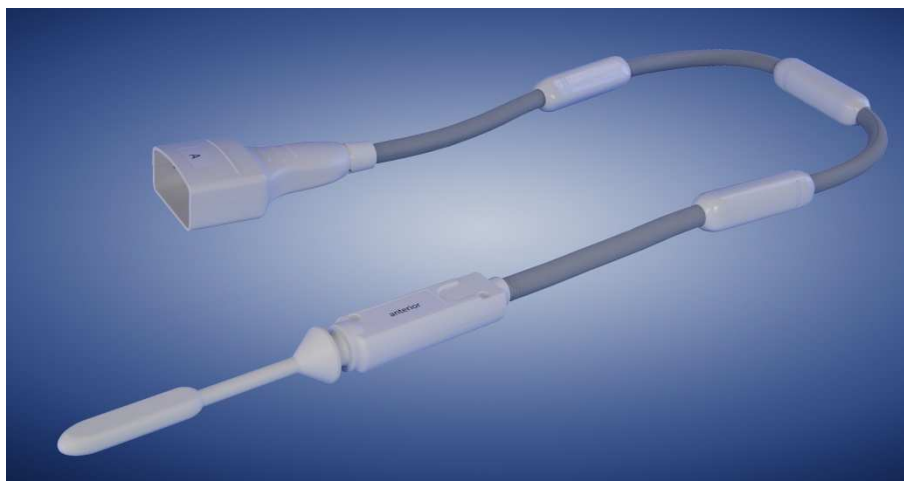
- Stöd för ER-spole (GEHC del # 5772250-3)

5.3 Apparatöversikt

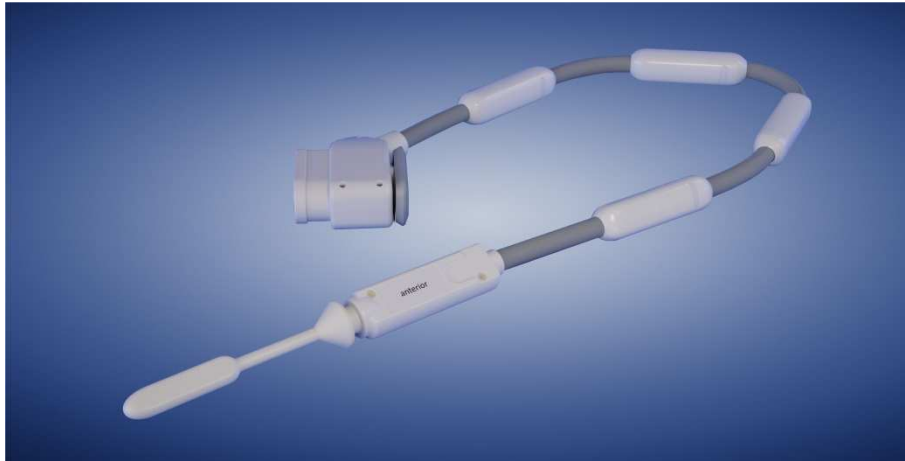
5.3.1 Modeller av endorektala spolar



Figur 1: 1,5T Endorektal spole - O-HLE-015-01899 ("P Port")

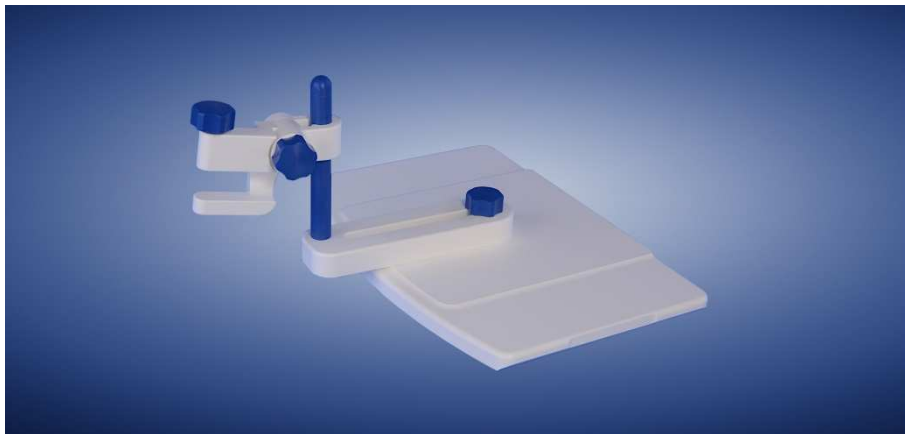


Figur 2: 1,5T Endorektal spole - O-HLE-015-01946 ("A Port")



Figur 3: 3,0T Endorektal spole - O-HLE-030-01900

5.3.2 Stöd för Er-spole för alla modeller




Figur 4: Stöd för ER-spole - ZUB-01955

6 Initial drift och återanvändning

Innan påbörjad användning efter leverans, service eller reparation ska apparatens driftsäkerhet alltid kontrolleras.

NOTERA	
Situation	Apparaten används innan den anpassats till omgivningen.
Risk	Skador på medicinteknisk apparat på grund av kondensering.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Installation och initial drift av apparaten får endast ske efter en rimlig period av anpassning till omgivningen. Förvara den ouppackade apparaten under 24 timmar i miljön där användning är planerad.☞ Se bilaga 10.1 Specifikationer för tillåten miljö för apparatens drift.

	Apparaten är endast rengjord, inte desinficerad, vid leveransen. Innan apparaten används första gången måste den förbehandlas enligt instruktionerna i kapitel 8 Rekonditionering som ska följas.
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Apparaten är inte förbehandlad före första användningen.
Risk	Erforderlig nivå för desinficering som ej uppnåtts medför risk för infektion.
Förebyggande	☞ Apparaten måste förbehandlas enligt instruktionerna i kapitel 8 Rekonditionering.

7 Vanlig användning

7.1 Patientval

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Förutom de allmänna kontraindikationerna för MR-undersökningar kan ytterligare kontraindikationer finnas för en endorektal MR-undersökning. Kontraindikationer kan vara (observera att listan nedan kanske inte är fullständig): <ul style="list-style-type: none">○ Patienter med kirurgiskt frånvarande anus eller ändtarm.○ Patienter med hemorrojder (blödande hemorrojder).○ Patienter med tidigare kolorektal kirurgi (tarmblödning eller ruptur).○ Patienter med inflammatoriska tarmsjukdomar (tarmblödning eller ruptur).○ Patienter med efter-radiogen, ökad sårbarhet hos ändtarmen.○ Patienter med förträngningar (komplikationer).○ Patienter med obstruktiva massor i ändtarmen (komplikationer).○ Patienter med akut diarré.
Risk	Patienten kan skadas.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Varje patient måste undersökas för kontraindikationer.☞ Denna undersökning ska bedömas av läkaren.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Patient med allergier, till exempel (observera att listan nedan kanske inte är fullständig): <ul style="list-style-type: none">○ Mot smörjmedel (t.ex. lidokain).○ Mot kondomer (t.ex. latex, polyisopren).
Risk	Patienten kan skadas.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Patienten måste undersökas för allergier.☞ Bruksanvisningar till smörjmedel och kondomer ska observeras.☞ Valet av kondomer och smörjmedel är läkarens ansvar.

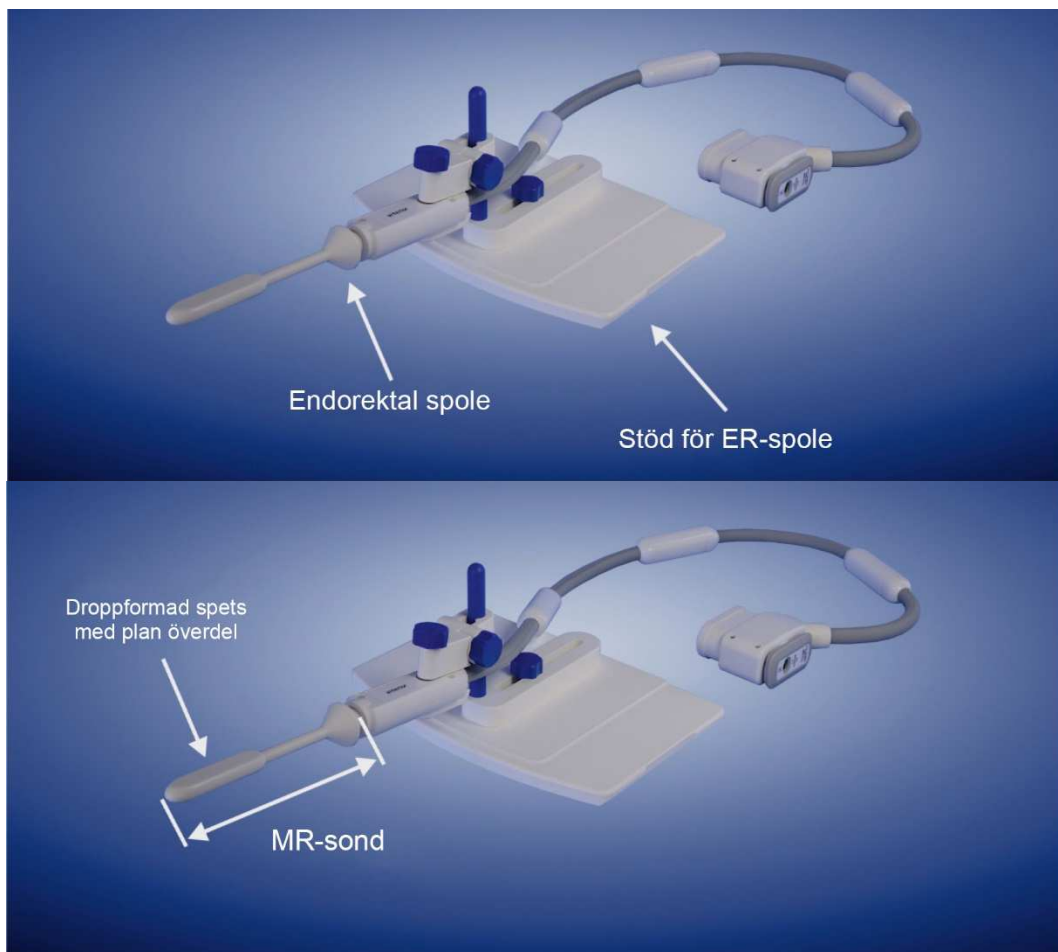
	<p>Rekommendation</p> <p>RAPID Biomedical rekommenderar användning av medicintekniska kondomer/endokavitära sondskydd, som:</p> <ul style="list-style-type: none">• Endokavitära sondskydd, sterilt latexöverdrag med band 3,5 x 20 cm från Protek Medical; #3230; K970891• Ultracover® sterilt latexöverdrag 40 x 300 mm från Ecolab; #86694• NeoGuard® smala ultraljud-sondskydd, naturligt latexfria 4 x 30 cm från Civco; #610-844• Etc.
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7.2 Patientförberedelse

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Patient som inte förberedd för endorektal MR-undersökning, till exempel (observera att listan nedan kanske inte är fullständig): <ul style="list-style-type: none">○ Tarmberedning före undersökning.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Läkaren ansvarar för patientförberedelsen.☞ Läkaren väljer patientförberedelsens omfattning.

7.3 Apparatens förberedelse

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Apparaten är inte tillräckligt rengjord och desinficerad.
Risk	Erforderlig nivå för desinficering som ej uppnåtts medför risk för infektion.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Apparaten kräver högnivå-desinficering före och efter varje användning, inklusive den initiala användningen.☞ Apparaten ska endast användas när den är täckt av ett dubbelt lager av kondomer.☞ Apparaten måste rekonditioneras enligt instruktionerna i kapitel 8 Rekonditionering.

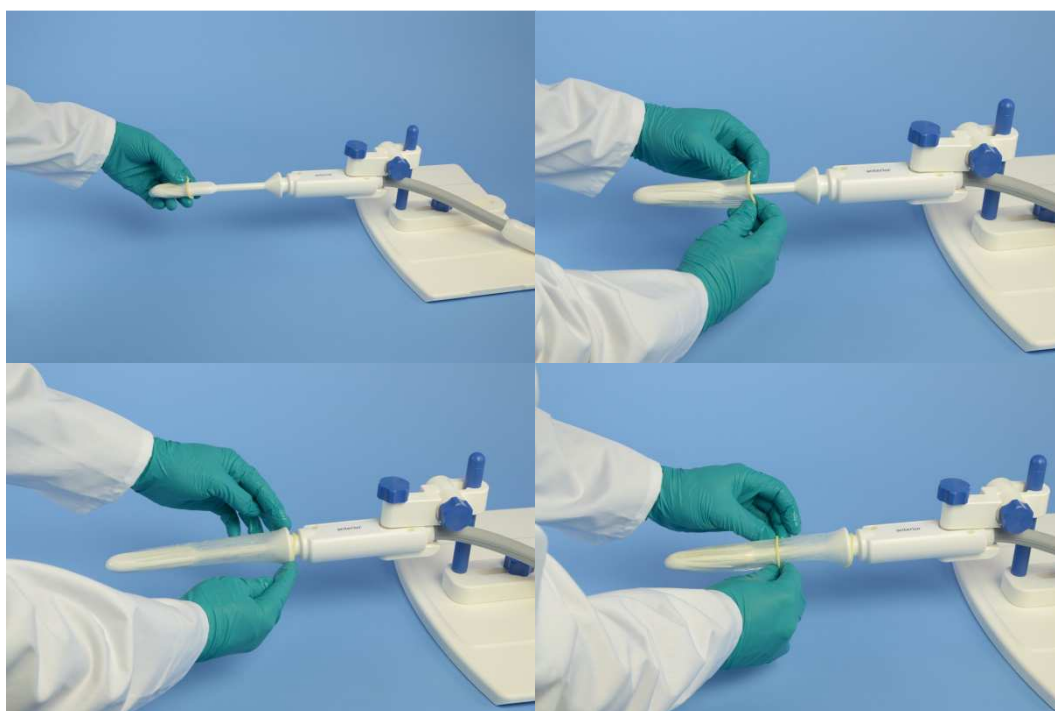


Figur 5: Endorektal spole med stöd för ER-spole

Den endorektala spolen måste förberedas för MR-undersökning enligt bildserien figur 6 till figur 10.



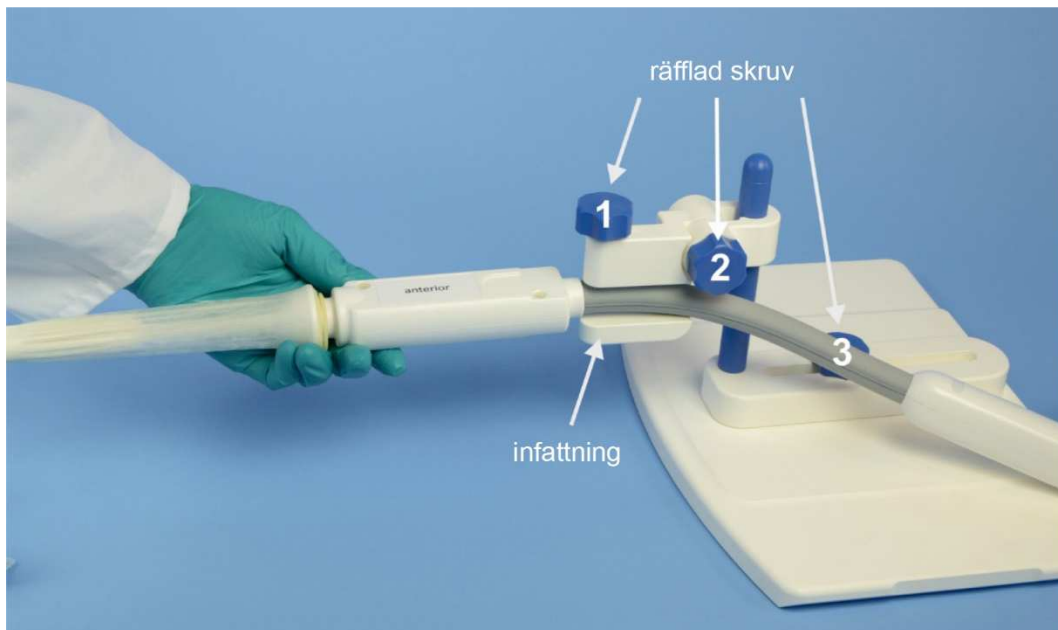
Figur 6: Ta bort skyddet från den högnivå-desinficerade MR-sonden till den endorektala spolen.



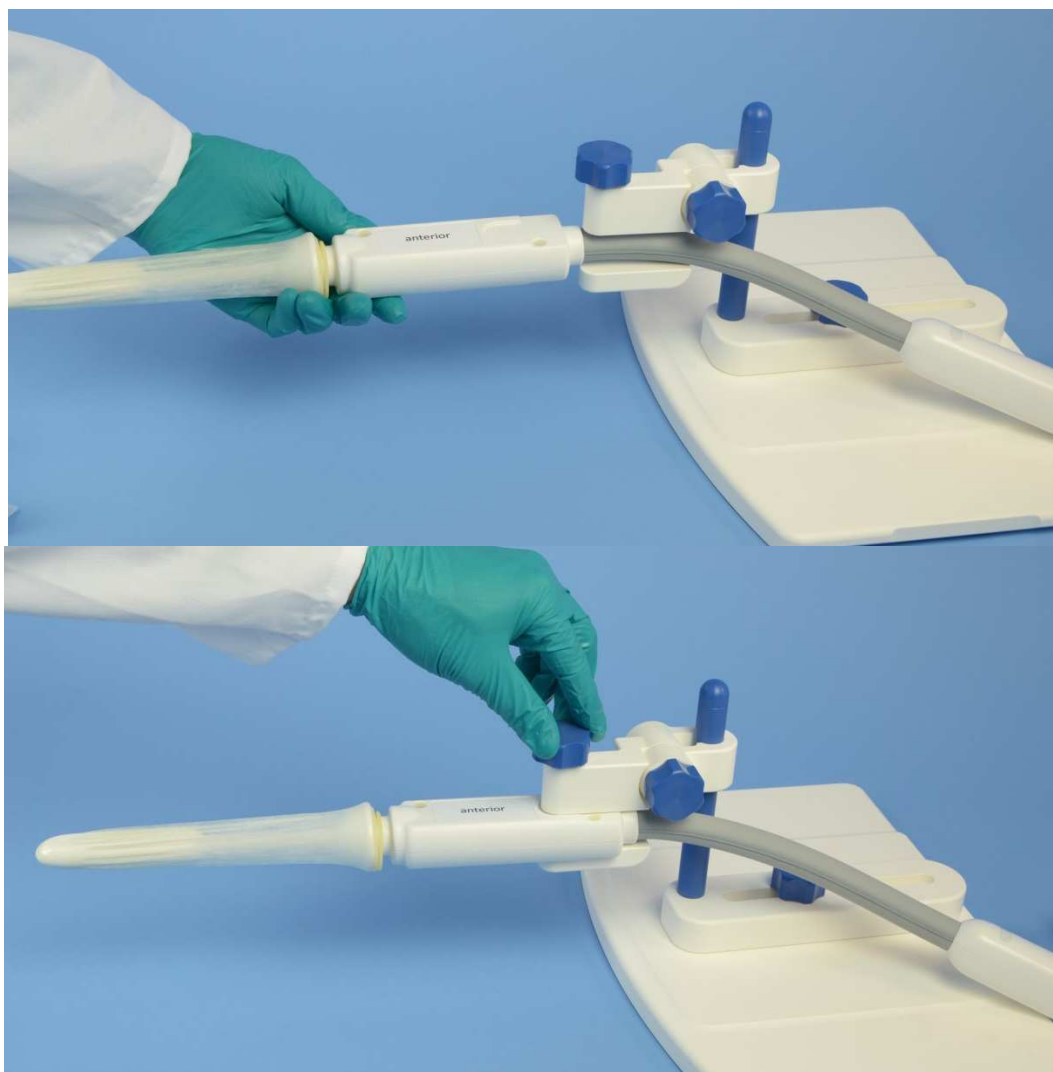
Figur 7: Täck MR-sonden till den endorektala spolen med ett dubbelt lager av kondomer.



Välj kondomer som ger ett stramt grepp över konringen för kondomfixeringen.



Figur 8: Förbered ER-spolens stöd för montering av den endorektala spolen genom att lossa den räfflade skruven #1.



Figur 9: Sätt in den endorektala spolen i infattningen med etiketten "anterior" (främre) som pekar uppåt. Fixera den med räfflad skruv #1.



Figur 10: Varje endorektal MR-undersökning kräver en individuell positionering av spolen. ER-spolens stöd kan anpassas på lämpligt sätt genom användning av räfflade skruvar #2 och #3.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Risk för klämning är apparaten installeras.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas.
Förebyggande	☞ Installera apparaten med försiktighet.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Vid användning i Signa PET/MR dämpas PET-signalen av apparaten.
Risk	Visad PET-signal kan minskas och/eller förskjutas, vilket kan leda till felställda diagnostiska resultat.
Förebyggande	☞ Användning av korrigerig av PET-dämpning rekommenderas. Säkerställ att endast den främre sektionen av den endorektala spolen med den droppformade spetsen ligger inom PET-detektorns ringar. ER-spolens stöd och anslutningskabel ska inte placeras inne i PET-detektorn.

7.4 Placering av patient och spole

Exempel på arbetsförlopp för placering av patient och spole beskrivs nedan. Två personer rekommenderas för att bekvämt hantera patient och apparat. Denna lista gör inga anspråk på att vara komplett. Ytterligare åtgärder kan krävas, t.ex. baserat på analys av kontraindikationer för patienten.

7.4.1 Exempel på beskrivning av arbetsförlopp

- Patienten är placerad med fötterna först in i sidoposition, bortvänd från personalen.
- En digital rektal undersökning utförs före införande av den endorektala spolen.
 - Undersökningen säkerställer att ändtarmen är tom och fri från obstruktion.
 - Undersökningen kontrollerar ändtarmens väg.
- Spolen avlägsnas från ER-spolens stöd genom att man lossar skruv #1 om spolen är monterad på Stöd för ER-spole.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Apparaten är för stor eller skrymmande för försiktig införande.
Risk	Patienten kan skadas.
Förebyggande	☞ Applicering av ett gelsmörjmedel på den kondomtäckta apparaten kan underlätta för patienten vid försiktig införing av spolen.

- Spolen förs in försiktigt.
 - Med etiketten "anterior" (främre) vänd pekande framåt (vrid spolhöljets plana överdel mot prostatan, se figur 11).
 - När slutmuskeln är avspänd runt spolens hals.
- Patienten stöds när han/hon rullas tillbaka till liggande läge.
 - Den endorektala spolen styrs noggrant under patientens rörelse.
 - Var extra noga med att patienten har det så bekvämt som möjligt
- Patientens ben är täckta med en duk för att förhindra direkt kontakt mellan apparaten och patientens hud.

Långvarig direktkontakt mellan apparaten och patientens hud kan leda till svettning. Svett är elektriskt ledande vilket innebär att RF-effekten kan absorberas i vanligtvis icke-ledande material.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Långvarig direktkontakt mellan apparaten och patientens hud.
Risk	RF-förbränning.
Förebyggande	☞ Undvik direkt kontakt mellan patienten och apparaten, t.ex. genom att använda lämpliga kuddar eller dukar.

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Långvarig direktkontakt mellan apparaten och patientens hud.
Risk	Hudirritation.
Förebyggande	☞ Använd endast apparaten när den droppformade spetsen är täckt av ett dubbelt lager av kondomer. Undvik direkt kontakt mellan andra delar av apparaten och patienten, t.ex. genom att använda lämpliga kuddar eller dukar.

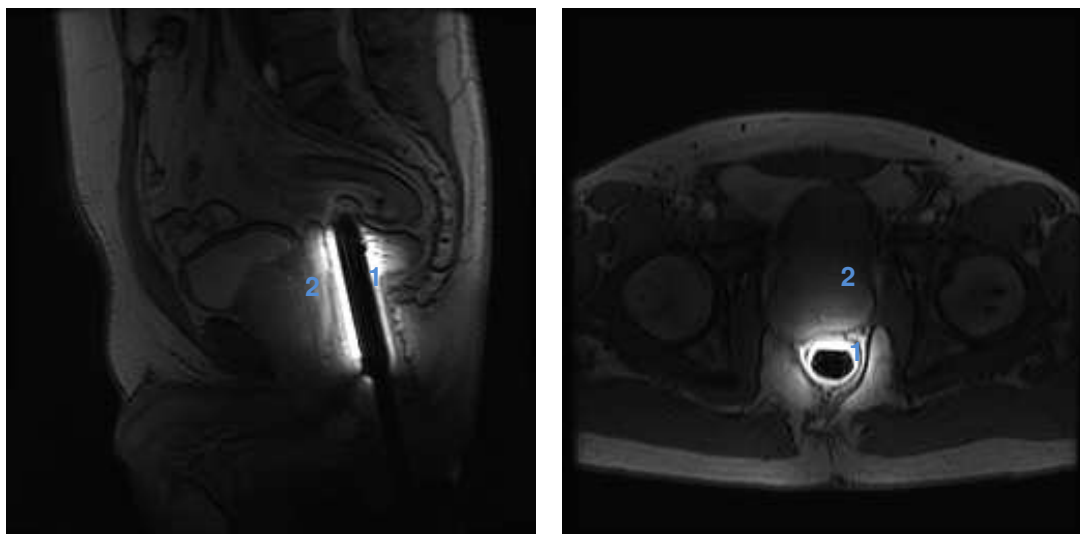
- ER-spolens stöd placeras mellan patientens täckta ben. Räckflade skruvar #2 och #3 lossas.
- Den endorektala spolen är placerad med sitt spolhuvud nära prostatan i avsökningsläge
 - Säkerställ att prostatan inte utsätts för allt för mycket tryck



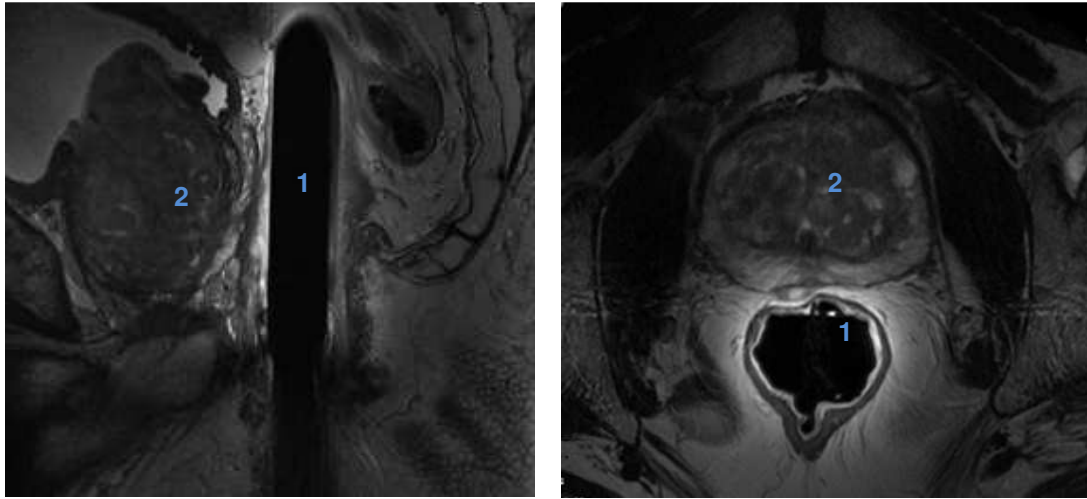
Korrekt placering av patient och spole är viktigt för att få bästa möjliga SNR och bildkvalitet.

Var noga med att endast utsätta patienten för lätt tryck. Placering av patienten i en obekväm position ökar risken för patientrörelse under undersökningen. Försämrad bildkvalitet blir resultatet.

Se följande exempel på bilder som visar korrekt placering av den endorektala spolen.



Figur 11: Lokaliserare, in vivo-bilder i sagittal (vänster) och axial orientering (höger) nivellerad för att bekräfta spolens korrekta läge. – Vänster: Sagittal visning är användbar för att bekräfta att prostatan är centrerad med hänsyn till spolens signaltäckning. Höger: Tvärgående visning är användbar för att bekräfta att den plana överdelen (1) är vänd mot prostatakörteln (2) och korrekt riktad.



Figur 12: T2 in vivo-bilder i sagittal (vänster) och tvärgående orientering (höger) som visar en välpositionerad endorektal spole med en centrerad prostatakörtel (2) och den plana överdelen (1) vänd mot prostatan.

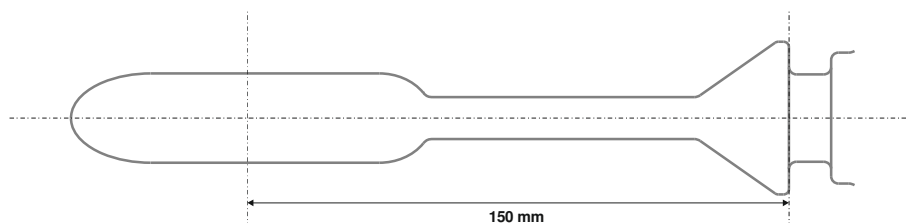
- Den endorektala spolens position stabiliseras i avsökningsläge med hjälp av ER-spolens stöd.
 - Den endorektala spolen hålls noggrant på plats. Lateral avvikelser korrigeras vid behov.
 - Infattningen flyttas över den endorektala spolen.
 - Infattningen flyttas framåt på pelaren - spolen är lutad dorsalt presakralt i bäckenet. (Detta hjälper till att undvika artefakter nära spolen i prostatan och deformation av prostatan.)
 - Dra åt alla räfflade skruvar försiktigt så att den endorektala spolen fixeras i sitt läge.



Ett stöd för patientens knän kan bidra till att förbättra patientkomforten.

Vissa smörjmedel kan skapa bildartefakter. Bildartefakter på grund av smörjmedel kan reduceras genom minimering av mängden smörjmedel som används.

- Den endorektala spolen är ansluten till MR-systemet enligt kapitlet 7.5 Anslutning till MR-systemet.
- Patientbordet flyttas in i MR-systemet.
 - Centrum i regionen som ska undersökas matchas med magnetens isocentrum så bra som möjligt.
 - Centrum av den droppformade spetsen har ett avstånd på 150 mm till slutet av konringen för kondomfixering (se figur 13).



Figur 13: Avstånd mellan mittpunkten på den droppformade spetsen mot slutet av konringen för kondomfixering.

- Förfaranden för endorektal MR-undersökning påbörjas (7.6 Överväganden vid bildbehandling)

7.5 Anslutning till MR-systemet

Den endorektala spolen är utrustad med en anslutningskabel som slutar i en GE-kontakt (GE P-port kontakt för 1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01899 och 3,0T Endorektal spole O-HLE-030-01900; GE A-port kontakt för 1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01946).

1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01899 och 3,0T Endorektal spole O-HLE-030-01900:

GE P-portens kontakt kan anslutas till uttaget 1, 2 eller 4. Säkerställ att GE P-port kontakten är låst efter att ha kopplats in i uttaget.

Observera att om den endorektala spolen används i kombination med främre uppsättning av Array AA- och bakre uppsättning av Array PA-spolar så ska AA-spolen kopplas in i uttag 1.

1,5T Endorektal spole O-HLE-015-01946:

GE A-port kontakten ska anslutas till uttag A.

Spolarna kommer att identifieras och visas på MR-systemet efter anslutningen.

Kontrollera fliken för spolen på användargränssnittet till GE MR-systemet innan en MR-undersökning startas. Välj den endorektala spolen från listan över spolkomponenter och önskad konfiguration av spolen från listan Konfiguration av spole.

Spolen är inte korrekt ansluten till MR-systemet om spolen inte visas på listan över spolkomponenter. Varje undersökning är förbjuden i sådant fall.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Undersökningar med apparaten när den inte är ansluten enligt denna bruksanvisning.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Apparaten ska anslutas enligt vad som anges i denna bruksanvisning.☞ Följ anslutningsanvisningarna som anges i bruksanvisningen till MR-systemet.☞ Innan undersökningar påbörjas ska det säkerställas att alla anslutningar har slutförts.☞ Korrekt anslutning mellan spolen och MR-systemet ska kontrolleras i programvarans användargränssnitt före varje undersökning.☞ Undersökningar ska inte utföras om spolen är inne i magneten och frånkopplad från MR-systemet.

Om någon extra apparat krävs för att hantera produkten ska bruksanvisningen till alla använda apparater följas.

⚠ FÖRSIKTIGHET	
Situation	Användning av utrustning som inte är MR-säker eller som inte är specifikt godkänd för användning med apparaten.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Använd endast utrustning som är MR-säker och godkänd för kombinerad användning med apparaten.

7.6 Överväganden vid bildbehandling

- Innan man påbörjar en diagnostisk bildbehandling ska korrekt positionering av den endorektala spolen med avseende på prostatan bekräftas med lokalisare.
- Nivellera den lokaliserade bildbehandlingen för att bekräfta att spolen är korrekt placerad enligt figur 11.
 - Sagittal visning är användbar för att bekräfta att prostatan är centrerad med hänsyn till spolens signaltäckning.
 - Tvärgående visning är användbar för att bekräfta att den plana överdelen är vänd mot prostatakörteln och korrekt riktad.
- Överensstämmande korrigeringsalgoritmer så som PURE kan vara mycket fördelaktiga när det gäller att balansera profil med brant signalintensitet från den endorektala spolens användning och rekommenderas om tillgängligt.
- PROPELLER-sekvensen förtjänar särskild uppmärksamhet med endorektal spole.
 - PROPELLER använder medelvärdet av NEX-signalen i två syften: 1) SNR förbättring och 2) minskad rand på artefakt.
 - Medan endorektal spole ger ökad SNR skulle reducering av ränder på artefakt fortfarande behöva ett rimligt antal NEX (åtminstone ett NEX på 2).

7.7 Frånkoppla apparat

Om inget annat anges i bruksanvisningen för MR-systemet eller andra apparater gör man så här när spolen avlägsnas från användningsplatsen efter avslutad mätning/undersökning.


1. Flytta patientbordet ut ur tunneln med magnetkameran.
2. Koppla bort den endorektala spolen från MR-systemet.
 - a. Sätt på skydd på spolkontakt (se figur 14).
3. Plocka bort ER-spolens stöd genom att:
 - a. Lossa försiktigt på alla räfflade skruvar.
 - b. Lossa infattningen från den endorektala spolen.
 - c. Plocka bort ER-spolens stöd från patientbordet.
 - d. Starta rekonditionering direkt i enlighet med kapitel 8.2 Arbetsförlopp ER-spolens stöd.
4. Plocka bort den endorektala spolen försiktigt från patienten.
 - a. Starta rekonditionering direkt i enlighet med kapitel 8.3 Arbetsförlopp endorektal spole.
5. Plocka bort duken.
 - a. Kassera duken korrekt.
6. Hjälp patienten ner från patientbordet.





Figur 14: Sätt på skydd på den endorektala spolens spolkontakt.

8 Rekonditionering

8.1 Allmän information

	Rengöring och desinficering ska överensstämma med alla tillämpliga lagar och förordningar som har tvingande verkan inom de jurisdiktioner där systemet finns.
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 FÖRSIKTIGHET	
Situation	Användning av annan rengöringslösning, annat desinfektionsmedel, specielltillbehör och/eller andra rengörings- och desinfektionsprocedurer än vad som beskrivs i denna bruksanvisning.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas, apparat och/eller annan utrustning kan förstöras.
Förebyggande	<ul style="list-style-type: none">☞ Apparaten får endast rekonditioneras av utbildad personal.☞ Använd endast en rengöringslösning och desinfektionsmedel som anges i denna bruksanvisning.☞ Använd bara specielltillbehör som är angivna i denna bruksanvisning.☞ Använd bara rekonditionerings-procedurer som beskrivs i denna bruksanvisning.

	<p>Instruktionerna för rekonditionering har godkänts av RAPID Biomedical som lämpliga för en korrekt utförd rekonditionering av apparaten för dess återanvändning.</p> <p>Användaren ansvarar för apparatens rekonditionering vilken utförs hos rekonditioneringsenheten. Användaren måste säkerställa att apparaten kan rekonditioneras fullständigt och återanvändas säkert, på avsett sätt, under sin brukstid. Detta kräver verifiering och/eller godkännande och rutinövervakning av rekonditioneringen.</p>
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Rengöring

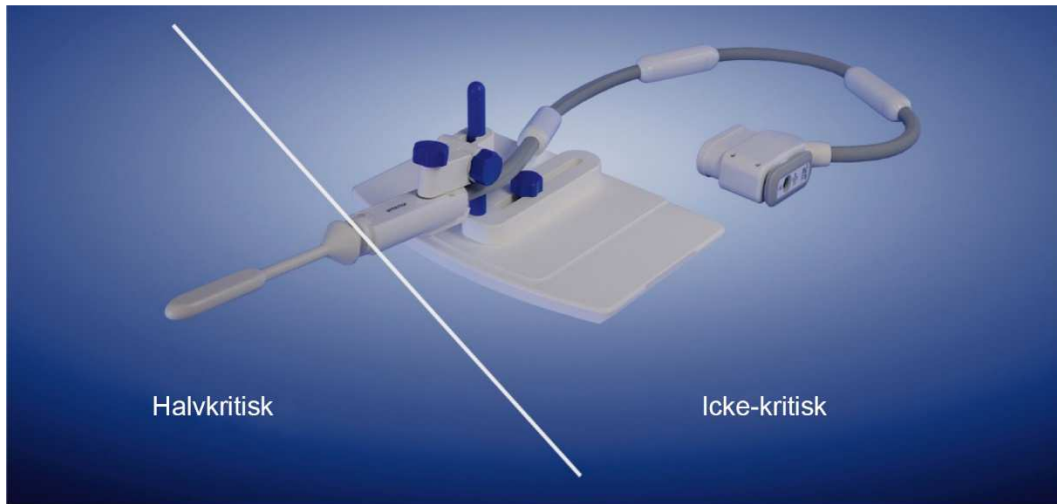
Rengöring är ett viktigt steg före en effektiv desinficering. Rengöring är den fysiska borttagningen av främmande material, t.ex. damm, jord, organiskt material som blod, sekret, utsöndringar och mikroorganismer. Rengöring avlägsnar i allmänhet mikroorganismer snarare än tar död på dem. Rengöring uppnås med vatten, tvättmedel och mekanisk verkan.

Desinfektion

Desinfektion är avaktivering av sjukdomsalstrande mikroorganismer.

Denna apparat med undantag för MR-sonden är klassificerad som en icke-kritisk artikel med avseende på rekonditionering. MR-sonden är klassificerad som en halvkritisk medicinteknisk produkt med avseende på rekonditionering (se figur 15). Därför krävs en högnivå-desinficering för MR-sonden.

Rekonditionering av denna apparat är endast godkänd vid användning av väteperoxid högnivå-desinfektionsmedel "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" från Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Figur 15: Klassificering av produktdelar med avseende på rekonditionering.

	Bruksanvisningarna till den personliga skyddsutrustningen (Personal Protective Equipment - PPE) och till specialtillbehör, rengöringsmedel och desinfektionsmedel ska också följas.
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FÖRSIKTIGHET	
Situation	Användning av olämplig personlig skyddsutrustning (PPE).
Risk	Användaren kan skadas.
Förebyggande	☞ Använd endast den personliga skyddsutrustning som är lämplig till respektive rekonditioneringssteg. Följ bruksanvisningarna för rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används till de individuella stegen.

8.1.1 Begränsningar och restriktioner för rekonditioneringen

Efter utdragen användning kommer högnivå-desinficeringen (HLD) att ha effekt på apparaten tack vare kemisk växelverkan. Apparatsens brukstid begränsas av denna växelverkan.

Apparaten är belagd med en biokompatibel färg. Förändring av denna färg måste övervakas noga:

- En missfärgning påverkar inte färgens biokompatibilitet negativt.
- Blåsbildning hos färgen påverkar inte biokompatibiliteten negativt. Apparaten är inte längre säker att använda.

Uttjänt-indikator:

- Blåsbildning hos färgen avslutar apparatsens brukstid.
- Enhetens livslängd slutar efter 500 återbearbetningscykler.

FÖRSIKTIGHET	
Situation	Användning av en apparat när brukstiden är slut.
Risk	Patienten kan skadas.
Förebyggande	☞ Undersök noga om det finns uttjänt-indikatorer. ☞ Använd inte en apparat när brukstiden är slut.

8.1.2 Arbetsförlopp rekonditionering

- Bär lämplig personlig skyddsutrustning när rengöringslösningar, desinfektionsmedel och apparaten hanteras. Personlig skyddsutrustning omfattar handskar, ögonskydd, ogenomtränglig overall, ansiktsskydd eller enkel ansiktsmask etc.
- Kassera artiklar som man kan vara utan, som handskar, rengöringsdukar etc., på rätt sätt.
- Automatisk rekonditionering är inte lämplig för denna apparat. Följ metoder som beskrivs längre ner för manuell rekonditionering av apparaten.



Lyckad rekonditionering av apparaten för dess säkra återanvändning förutsätter god kännedom om detta kapitel (8 Rekonditionering i denna bruksanvisning).
Säkerställ att alla tillbehör är tillgängliga och klara innan rekonditionering påbörjas.

8.2 Arbetsförlopp ER-spolens stöd

8.2.1 Sammanställning av steg



Den följande tabellen visar en sammanställning av steg som är nödvändiga för apparatens korrekta rekonditionering.
Följ de detaljerade stegen som beskrivs i kapitlet 8.2.2 Detaljerade steg.

(1) Initial behandling

- ☞ Placera apparaten i en behållare.
- ☞ Transportera genast apparaten till rekonditioneringsplatsen.

(2) För-rengöring

- ☞ Skölj apparaten under rinnande vatten.
- ☞ Plocka isär apparaten.

(3) Rengöring

- ☞ Sänk ner delar i rengöringslösning.
- ☞ Rengör ytor, hål och gängor.
- ☞ Skölj delarna noga.
- ☞ Torka ytor, hål och gängor.
- ☞ Kontrollera visuellt att det är rent.

(4) Lågnivå-desinfektion (LLD)

- ☞ Sänk ner delar i desinfektionsmedel.
- ☞ Skölj noga.

(5) Torkning

- ☞ Torka ytor, hål och gängor.

(6) Inspektion

- ☞ Kontrollera visuellt om det finns skador.

(7) Förpackning

- ☞ Sätt ihop apparaten igen.
- ☞ Packa apparaten i en ren behållare.

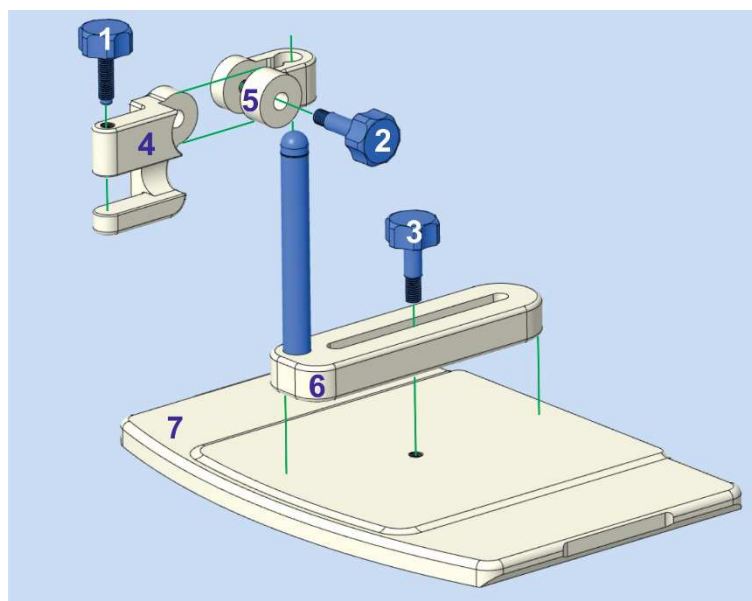
(8) Förvaring och transport

- ☞ Förvara apparaten.

8.2.2 Detaljerade steg

(1) INITIAL BEHANDLING VID TIDPUNKTEN FÖR ANVÄNDNINGEN	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none">• Lämplig behållare med lock; t.ex. MR-kompatibel, storlek 50 cm x 50 cm x 21cm (längd x bredd x höjd).
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Placera ER-spolens stöd i behållare.• Märk behållaren, t.ex. med<ul style="list-style-type: none">○ Apparatidentifiering○ Apparatens status; t.ex. förorenad○ Förpackningsdatum○ Signatur• Transportera genast till rekonditioneringsplatsen.• Påbörja "Förberedelse före rengöring" utan fördröjning.

(2) FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING	
Tillbehör	Inga specialtillbehör behövs.
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Skölj under rinnande vatten.• Ta isär ER-spolens stöd:<ul style="list-style-type: none">○ Lossa och ta bort alla räfflade skruvar (del nr. 1-3).○ Separera de individuella komponenterna (del nr. 4-7).○ Se figur 16 för en överblick.• Påbörja "Rengöring" utan fördröjning.



Figur 16: Isärtaget stöd till ER-spole.

(3) RENGÖRING	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> • pH-neutralt enzymrengöringsmedel; t.ex. B. Braun Helizyme 1 %-lösning. • Behållare för nedsänkingsbad fylld med rengöringslösning; t.ex. storlek 50 cm x 50 cm x 20 cm (längd x bredd x höjd). • Mjuka, luddfria rengöringsdukar indränkta i rengöringslösning; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Rengöringsborste, ej slipande, nylontvinnat borsthuvud; t.ex. storlek 10 mm x 50 mm (diameter x min. längd). • Mjuka, luddfria rengöringsdukar, torra; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Sänk ner enskilda delar helt under minimitiden enligt IFU för rengöringslösning; t.ex. 5 minuter för B. Braun Helizyme 1 %-lösning. • Rengör ytor noga med indränkta rengöringsdukar under nedsänkningen. • Rengör hål och gängor noga med hjälp av borsten under nedsänkningen. • Skölj noga med rent, friskt kranvatten. • Torka ytor, hål och gängor med torra rengöringsdukar. • Kontrollera visuellt att delarna är rena. Upprepa processen med delar som inte bedöms som rena.

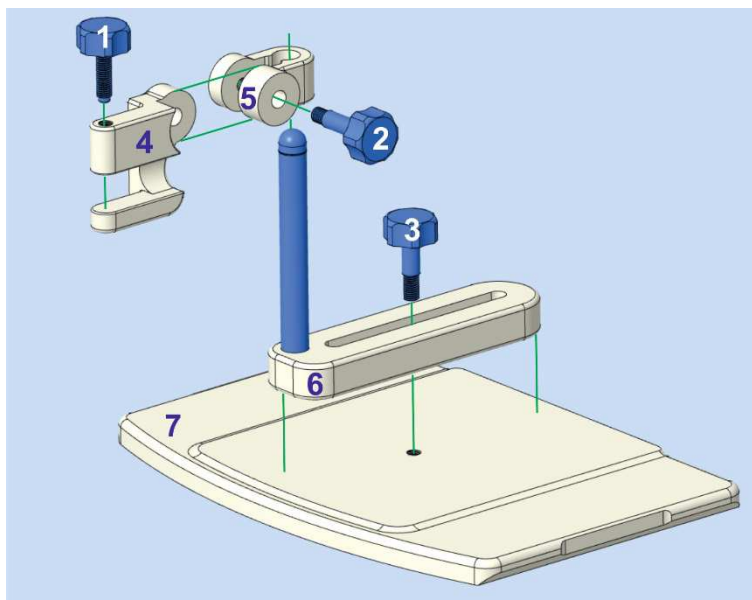
(4) LÅGNIVÅ-DESINFEKTION (LLD)	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> • Lågnivå-desinfektionsmedel, alkoholbaserat, koncentration 60 %-80 % alkohollösning; t.ex. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd[®] AF liquid / mikrozyd[®] AF wipes. • Behållare för nedsänkingsbad fylld med desinfektionsmedel; t.ex. storlek 50 cm x 50 cm x 20 cm (längd x bredd x höjd).
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Sänk ner enskilda delar helt under minimitiden enligt IFU för desinfektionsmedel; t.ex. 5 minuter för mikrozyd[®] AF-vätska. • Skölj noga med rent, friskt kranvatten.

(5) TORKNING	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> • Mjuka, luddfria rengöringsdukar, torra; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Torka ytor, hål och gängor med torra rengöringsdukar.

(6) INSPEKTION	
Tillbehör	Inga specialtillbehör behövs.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera visuellt om det finns skador och andra tecken på materialförslitning. • Om något hittas, se kapitel 3 Allmänna säkerhetsanvisningar.

(7) FÖRPACKNING

Tillbehör	<ul style="list-style-type: none">• Lämplig ren behållare; t.ex. MR-kompatibel, storlek 50 cm x 50 cm x 10 cm (längd x bredd x höjd).
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Sätt ihop ER-spolens stöd igen för "applikation" enligt figur 17.<ul style="list-style-type: none">○ Välj installation av "Applikation".○ Se figur 17 för detaljer om komponenternas placering.○ Använd räfflade skruvar (del nr. 1-3) för att fixera individuella komponenter (del nr. 4-7).• Placera ER-spolens stöd i ren behållare.• Märk behållaren, t.ex. med<ul style="list-style-type: none">○ Apparatidentifiering○ Status för ER-spolens stöd, t.ex. rengjort, lågnivå-desinficerat○ Förpackningsdatum○ Signatur



Figur 17: Hopsättning av stöd för ER-spole i "applikation"-installation.

(8) FÖRVARING OCH TRANSPORT

Tillbehör	Inga specialtillbehör behövs.
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Transport till definierad förvaringsplats.• Förvara enligt angivna förhållanden (se 10.1 Specifikationer).

8.3 Arbetsförlopp endorektal spole

8.3.1 Sammanställning av steg



Den följande tabellen visar en sammanställning av steg som är nödvändiga för apparatens korrekta rekonditionering.

Följ de detaljerade stegen som beskrivs i kapitlet 8.3.2 Detaljerade steg.

(1) Initial behandling	<ul style="list-style-type: none">☞ Ta bort kondomer.☞ Placera apparaten i en behållare.☞ Transportera genast apparaten till rekonditioneringsplatsen.
(2) För-rengöring	<ul style="list-style-type: none">☞ Inga åtgärder behövs.
(3) Rengöring	<ul style="list-style-type: none">☞ Rengör apparaten med roterande rörelser från kontakten upp till höljets spets.☞ Skölj med rengöringsdukar fuktade med vatten.☞ Torka med torra rengöringsdukar.☞ Kontrollera visuellt att det är rent.
(4) Lågnivå-desinfektion (LLD)	<ul style="list-style-type: none">☞ Använd desinficeringsdukar för att desinficera alla områden på apparaten.☞ Skölj nogga med rengöringsdukar fuktade med vatten.
(5) Torkning	<ul style="list-style-type: none">☞ Torka med torra rengöringsdukar.
(6) Högnivå-desinfektion (HLD)	<ul style="list-style-type: none">☞ Sänk ner MR-sond i desinfektionsmedel.☞ Skölj nogga.
(7) Torkning	<ul style="list-style-type: none">☞ Torka med torra rengöringsdukar.
(8) Inspektion	<ul style="list-style-type: none">☞ Kontrollera visuellt om det finns skador.☞ Undersök om det finns uttjänt-indikatorer.☞ Kontrollera täckt kontakt.
(9) Förpackning	<ul style="list-style-type: none">☞ Skydda MR-sond med skydd.☞ Märk sondskyddet.☞ Packa apparaten i en ren behållare.
(10) Förvaring och transport	<ul style="list-style-type: none">☞ Förvara apparaten.

8.3.2 Detaljerade steg

(1) INITIAL BEHANDLING VID TIDPUNKTEN FÖR ANVÄNDNINGEN	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none">• Lämplig behållare med lock; t.ex. MR-kompatibel, storlek 50 cm x 50 cm x 10 cm (längd x bredd x höjd).
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Ta bort dubbelt lager av kondomer från MR-sond.• Kassera kondomer korrekt.• Placera endorektal spole i behållare.• Märk behållaren, t.ex. med<ul style="list-style-type: none">○ Apparatidentifiering○ Den endorektala spolens status; t.ex. förorenad○ Förpackningsdatum○ Signatur• Transportera genast till rekonditioneringsplatsen.• Påbörja "Förberedelse före rengöring" utan fördröjning.

(2) FÖRBEREDELSE FÖRE RENGÖRING	
Tillbehör	Inga specialtillbehör behövs.
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Inga åtgärder behövs.• Påbörja "Rengöring" utan fördröjning.

(3) RENGÖRING	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none">• pH-neutralt enzymrengöringsmedel; t.ex. B. Braun Helizyme 1 %-lösning.• Mjuka, luddfria rengöringsdukar indränkta i rengöringslösning; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.• Mjuka, luddfria rengöringsdukar, torra; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Steg	<ul style="list-style-type: none">• Vrid en rengöringsduk indränkt i rengöringslösning.• Rengör kabelområdet med roterande rörelser. Undvik rörelser fram och tillbaka. Förflytta från kontakt upp till spolhölje.• Rengör spolområdet. Börja vid kabeln och förflytta uppåt till spetsen på höljet. Undvik rörelser fram och tillbaka.• Säkerställ att rengöringsduken kommer i kontakt med alla ytor på apparaten.• Låt rengöringslösningen verka under minimitiden enligt IFU; t.ex. 5 minuter för B. Braun Helizyme 1 %-lösning.• Skölj noga med fuktade rengöringsdukar indränkta i rent, friskt kranvatten.• Torka med torra rengöringsdukar.• Kontrollera visuellt att apparaten är ren. Upprepa processen om apparaten inte bedöms vara ren.

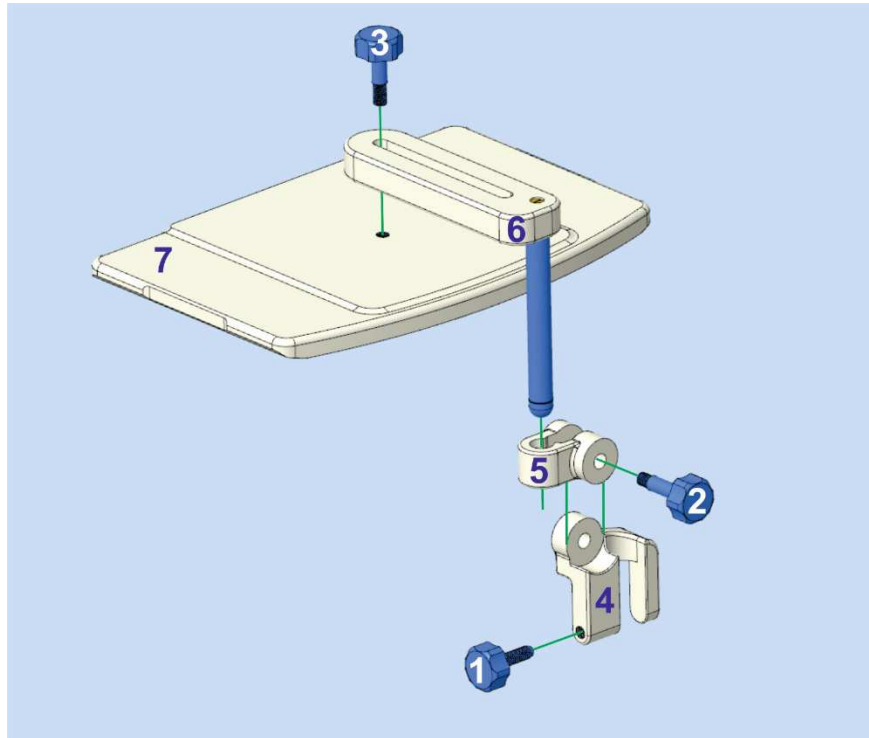
(4) LÅGNIVÅ-DESINFEKTION (LLD)	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> Lågnivå-desinficeringsdukar, alkoholbaserade, koncentration 60 %–80 % alkohollösning; t.ex. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF wipes. Mjuka, luddfria rengöringsdukar, torra; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Steg	<ul style="list-style-type: none"> Använd desinficeringsdukar för att desinficera alla ytor på apparaten. Torka av kabelområdet med roterande rörelser. Undvik rörelser fram och tillbaka. Förflytta från kontakt upp till spohlölje. Torka av spolområdet. Börja vid kabeln och förflytta uppåt till spetsen på höljet. Undvik rörelser fram och tillbaka. Säkerställ att rengöringsduken kommer i kontakt med alla ytor på apparaten. Låt rengöringslösningen verka under minimitiden enligt IFU; t.ex. 5 minuter för mikrozyd® AF wipes. Skölj noga med fuktade rengöringsdukar indränkta i rent, friskt kranvatten.

(5) TORKNING	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> Mjuka, luddfria rengöringsdukar, torra; t.ex. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> Torka apparaten med torra rengöringsdukar.

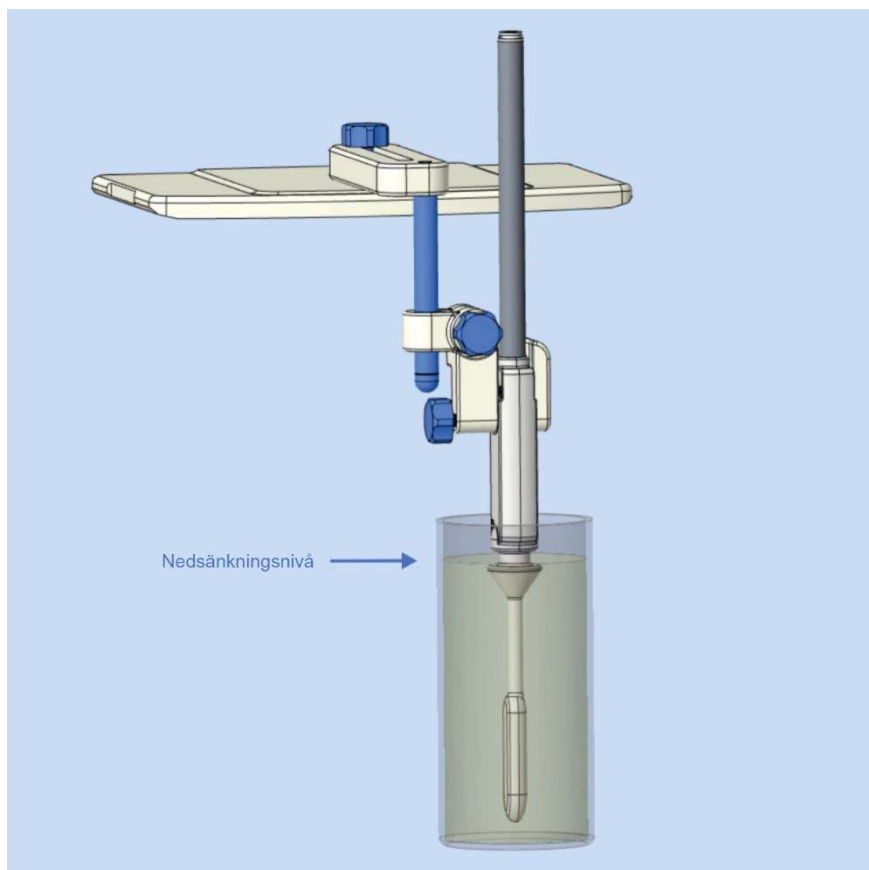
(6) HÖGNIVÅ-DESINFEKTION (HLD)	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> Högnivå-desinfektionsmedel; <u>krävs</u>: Högnivå-desinfektionsmedel Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. Dopptank, minimistorlek 12 cm x 12 cm x 25 cm (längd x bredd x höjd) fylld med högnivå-desinfektionsmedel. Dopptank, minimistorlek 12 cm x 12 cm x 25 cm (längd x bredd x höjd) fylld med sterilt, friskt kranvatten. Labbstativ för montering av apparaten i HLD-position (se figur 19); t.ex. stöd för ER-spole i installationen "Spole HLD".
Steg	<ul style="list-style-type: none"> Fäst spole på labbstativ. Sänk ner MR-sond i dopptank "HLD" till angiven nivå, så som visas i figur 19. Exponera MR-sonden för desinfektionsmedlet under 8 minuter inom ett temperaturintervall på 20 °C - 24 °C. Skölj MR-sond noga genom att sänka ner MR-sond i dopptank "vatten". Exponera MR-sonden för sköljningen med sterilt vatten under 1 minut inom ett temperaturintervall på 20 °C - 24 °C. Lossa spole från labbstativ.

Hopsättning av stöd för ER-spole i "Spole HLD"-installation:

- Se figur 18 för detaljer om komponenternas placering.
- Använd räfflade skruvar (del nr. 1-3) för att fixera individuella komponenter (del nr. 4-7).



Figur 18: Hopsättning av stöd för ER-spole i "Spole HLD"-installation.



Figur 19: Nedsänkingsnivå för sond.

(7) TORKNING	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> • Sterila, mjuka, luddfria, torra rengöringsdukar; t.ex. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterile dry wipes.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Torka MR-sonden med sterila, torra rengöringsdukar.

(8) INSPEKTION	
Tillbehör	Inga specialtillbehör behövs.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera visuellt om det finns skador och andra tecken på materialförslitning. • Kontrollera att inga uttjänt-indikatorer är synliga (se 8.1.1 Begränsningar och restriktioner för rekonditioneringen). • Öppna skydd till spolkontakt och säkerställ att vätska inte har trängt in. • Om något hittas, se kapitel 3 Allmänna säkerhetsanvisningar.

(9) FÖRPACKNING	
Tillbehör	<ul style="list-style-type: none"> • Lämpligt skydd för den högnivå-desinficerade MR-sonden till den Endorektal spole; t.ex. sondskydd, transparent, bakteriefri insida, graveringsbar, minimistorlek 30 cm x 10 cm (längd x bredd). • Lämplig ren behållare; t.ex. MR-kompatibel, storlek 50 cm x 50 cm x 10 cm (längd x bredd x höjd).
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Använd rent sondskydd för att skydda MR-sond från återkontaminering. • Märk sondskyddet, t.ex. med: <ul style="list-style-type: none"> ○ apparatidentifiering ○ Status för MR-sonden, t.ex. rengjord, högnivå-desinficerad ○ Förpackningsdatum ○ Signatur • Placera den endorektala spolen i ren behållare. • Märk behållaren, t.ex. med: <ul style="list-style-type: none"> ○ apparatidentifiering ○ Status för MR-sonden, t.ex. rengjord, lågnivå-desinficerad ○ Förpackningsdatum ○ Signatur

(10) FÖRVARING OCH TRANSPORT	
Tillbehör	Inga specialtillbehör behövs.
Steg	<ul style="list-style-type: none"> • Transport till definierad förvaringsplats. • Förvara enligt angivna förhållanden (se 10.1 Specifikationer).

9 Särskilda tekniska instruktioner för användning av apparaten

9.1 Prestanda/Kvalitetssäkring







Vi rekommenderar regelbunden verifiering av apparatens korrekta funktion genom att utföra test av spolen för kvalitetssäkring.

Tester av spolen för kvalitetssäkring ska utföras av en GE-servicerepresentant eller en tredjepartsleverantör. Vill du ha en provkörning av spolen för kvalitetssäkring, ska du ringa din GE-servicerepresentant eller din tredjepartsleverantör.

Kontakta GE Healthcare på 800-582-2145 med frågor eller problem.

10 Bilaga

10.1 Specifikationer

Apparatnamn	1,5T Endorektal spole	1,5T Endorektal spole	3,0T Endorektal spole
Apparatnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR-kärnor	1H		
Driftsfrekvenser	63,9 MHz		127,7 MHz
MR-system	GE 1,5 T MR-system		GE 3,0 T MR-system
Fältstyrka hos MR-system	1.5 T		3.0 T
RF-polarisering	linjär		
Spolhöljets mått	Längd: 360 mm	Bredd: 44 mm	Höjd: 39 mm
Mått på droppformad spets	Längd: 97 mm	Bredd: 25 mm	Höjd: 17 mm
Mått på spolhöljets hals	Längd: 75 mm	Diameter: 12 mm	
Resonatorns längd (känsligt område)	80 mm		
Resonatorns bredd (känsligt område)	16,5 mm		
Anslutningskabelns längd	130 cm		110 cm
Vikt endorektal spole	1,0 kg		
Vikt stöd för ER-spole	2,0 kg		
Max tillåten patientvikt	Endast begränsad av den maximala belastningen som tillåts på patientbordet		
Applikationsmiljö		Endast inomhus	
Driftsförhållanden: Temperaturintervall Relativ luftfuktighet Luftryck		+15°C till +24°C / +59°F till +75,2°F	
		30% till 80% luftfuktighet	
		70 kPa - 107 kPa (kilopascal)	
Transport- och lagringsvillkor: Temperaturintervall Relativ luftfuktighet		-25°C till +60°C / -13°F till +140°F	
		5 % till 95 % luftfuktighet	

Tabell 10-1: Produktspecifikationer

⚠ FÖRSIKTIGHET

Situation	Apparaten används inte inom gränserna för angivna driftförhållanden.
Risk	Patienten och/eller användaren kan skadas och apparaten och/eller annan utrustning kan skadas.
Förebyggande	☞ Kontrollera att omgivningsförhållandena i rummet för undersökningen (temperatur, relativ luftfuktighet, lufttryck) ligger inom gränserna för de specifikt definierade driftförhållanden.

10.2 Gällande information

Ämne	Data
Tillverkare	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuerad av	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS-kod <small>System för global medicinteknisk nomenklatur</small>	17-542
Europeiska unionen	
Apparatklass	Klass IIa - MDD bilaga IX och MDR bilaga VIII, Regel 5
Första CE-märkning	2019
USA	
Apparatklass	Klass II - 21 CFR 892.1000
Apparatkod	MOS
Inlämningsnummer på förhandsgranskning	K191539
Apparatens förteckningsnr.	D371077
Tillverkare FEI	3005049692
Importör/distributör FEI	2183553
Kanada	
Apparatklass	Klass II - CMDR - SOR/98-282, Regel 2
Apparatens licensnr.	103012
Tillverkarens ID	140730
Importör/distributör ID	117707
Uppgifter om importör från Turkiet/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importör/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye











Tabell 10-2: Gällande information

10.3 Märkning



















Om etiketter saknas eller har blivit oläsliga får apparaten inte användas. Märkningen får endast förnyas eller ändras av RAPID Biomedical eller av en representant för RAPID Biomedical.












Artikel		Symbol	Märkning/anmärkningar avseende apparaten
Tillverkare			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Germany
Distribuerad av			GE Medical Systems, LLC
Apparatens handelsnamn	1.5 T – 01899	inte tillämplig	1,5T Endorektal spole
	1.5 T – 01946		1,5T Endorektal spole
	3.0 T – 01900		3,0T Endorektal spole
	01955		Stöd för ER-spole
Apparatens referensnummer	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
	Stöd för ER-spole		ZUB-01955
Apparatens serienummer			inte tillämplig
Medicinska apparatens			
Unik enhetsidentifierare			
GE Healthcare del #	1.5 T – 01899	inte tillämplig	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revidering av apparaten		REV.	xx
Land och tillverkningsdatum (ÅR-MÅNAD-DAG)			ÅÅÅÅ-MM-DD
UDIUDI-kod (Prov)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Apparattyp (T/R)			Spole för enbart mottagning
CE märkning (Uppfyller de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska apparater).			0197 = Numret för det anmälda organ

Artikel	Symbol	Märkning/anmärkningar avseende apparaten
Ange undersökning Kanada/USA		
Följ bruksanvisningen		
Läs bruksanvisningen för ytterligare relevanta säkerhetsfrågor.		
Applikationsdel typ BF.		
Klass II enligt IEC 61140.		
Separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE-direktivet 2012/19/EU)		
Elektronisk bruksanvisning (eIFU)		
Systemanslutningar på sidan tillåtna	1.5 T – 01899	
	1.5 T – 01946	
	3.0 T – 01900	
Anmärkning på spole (etikett)	inte tillämplig	”anterior” (främre)
Anmärkning på spolkontakt (etikett)	inte tillämplig	lämna aldrig bortkopplad från hålet

Tabell 10-3: Apparatmärkning

10.4 Symbolordlista

Symbol	Källa	Ref. Nr.	Titel och definition för symbol
	ISO 7000	5957	Endast för inomhusbruk. Identifiering av elektrisk utrustning avsedd främst för inomhusbruk.
	ISO 7000	0632	Temperaturgräns. För att indikera de högsta och lägsta temperaturbegränsningar som gäller för artikelns förvaring, transport eller användning.
	ISO 7000	2620	Gräns för luftfuktighet. För att indikera de acceptabla övre och nedre gränserna för relativ luftfuktighet vid transport och förvaring.
	ISO 7000	2621	Gränsen för atmosfäriskt tryck. För att indikera de acceptabla övre och nedre gränserna för relativ luftfuktighet vid transport och förvaring.
	ISO 7000	3082	Tillverkare. För att identifiera tillverkaren av en produkt.
	ISO 7000	2497	Tillverkningsdatum. Datumet kan vara ett år, år och månad, eller år, månad, dag. Datumet ska vara placerad intill symbolen. Datumet kan till exempel anges så här: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Tillverkningsland. Att identifiera tillverkningsland för produkter. Vid tillämpningen av denna symbol ska "CC" ersättas med antingen landskoden med två bokstäver eller landskoden med tre bokstäver definierad i ISO 3166-1 (för Tyskland "DE"). Tillverkarens namn och tillverkningsdatum kan läggas till bredvid denna symbol.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. Identifiera tillverkarens katalognummer, till exempel på en medicinteknisk apparat eller den motsvarande förpackningen. Katalognumret ska vara placerat intill symbolen
	ISO 7000	2498	Serienummer. Identifiera tillverkarens serienummer, till exempel på en medicinteknisk apparat eller dess förpackning. Serienumret ska vara placerat intill symbolen.
	IEC 60417	6191	RF-spole, överföra. För att identifiera radiofrekvensspolen (RF) endast för överföring.
	IEC 60417	6192	RF-spole, överföra och ta emot. För att identifiera radiofrekvensspolen (RF) för både överföring och mottagning.
	IEC 60417	6193	RF-spole, mottaga. Identifiera radiofrekvensspolen (RF) endast för mottagande.
	ISO 7010	M002	Se instruktionsmanualen/häftet. Uttrycker att instruktionsmanualen/häftet måste läsas.
	ISO 7000	0434A	Försiktighet. För att indikera att försiktighet är nödvändig när du använder produkten eller kontrollen nära där symbolen är placerad eller för att indikera att den aktuella situationen behöver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder av operatören för att undvika oönskade konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Typ B tillämpad del. Identifiera en typ B tillämpad del, som överensstämmer med IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Typ BF tillämpad del. Identifiera en typ BF tillämpad del, som överensstämmer med IEC 60601-1.

Symbol	Källa	Ref. Nr.	Titel och definition för symbol
	IEC 60417	5172	Klass II utrustning. Identifiera utrustning som uppfyller de säkerhetskrav som anges för klass II utrustning enligt IEC 61140.
	Direktiv 2002/96/EG	Bilaga IV	Symbol för märkning av elektrisk och elektronisk utrustning. Symbolen som anger separat insamling av avfall för elektrisk och elektronisk utrustning som består av den överkorsade soptunnan. Symbolen ska anges tydligt, läsbart och outplånligt.
	SJ/T 11364-2014	Kapitel 5	Den elektroniska standarden i folkrepubliken Kina: Märknings- och beteckningsstandard för en produkts miljöskyddsegenskaper, nämligen att produkten inte innehåller några farliga ämnen.
	ISO 7000	1135	Allmän symbol för återställning/återvinning. För att indikera att den markerade artikeln eller dess material är en del av en återställnings- eller återvinningsprocess.
	ISO 7000	0621	Bräcklig, hantera med försiktighet. För att indikera att innehållet i transportförpackningen är bräckligt och förpackningen ska hanteras med försiktighet.
	ISO 7000	0623	Denna väg upp. För att indikera korrekt upprätt läge för transportförpackningen.
	ISO 7000	0626	Undvik regn. För att indikera att transportförpackningen ska hållas borta från regn och förvaras torrt.
	Direktiv 93/42/EEG	Bilaga XII	CE-märkning för överensstämmelse av medicinteknisk apparat klass I
	Förordning (EU) 2017/745	Bilaga V	
	Direktiv 93/42/EEG	Bilaga XII	CE-märkning för överensstämmelse med det anmälda organets nummer till höger om symbolen för medicintekniska apparater ≠ klass I
	Förordning (EU) 2017/745	Bilaga V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicinsk utrustning. Indikerar att artikeln är en medicinsk anordning.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unik enhetsidentifierare. Anger en operatör som innehåller unik enhetsidentifieringsinformation.

Tabell 10-4: Symbolordlista

10.5 Lista med akronymer

Akronym	Förklaring
AGB	Standardvillkor
C	Kol
CD	CD-skiva
CFR	Code of Federal Regulations (USA) (Förenta staternas federala författningssamling)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Kanadensiska föreskrifter för medicintekniska apparater)
EC	Europeiskt gemenskapen
EKG	Elektrokardiogram
EEC	Europeiska ekonomiska gemenskapen
eIFU	Elektronisk bruksanvisning
EU	Europeiska unionen
FID	Fritt induktionsförfall
IEC	Internationella elektrotekniska kommissionen
MDD	RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG
MDR	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745
MR	Magnetisk resonans
Na	Natrium
O-HLE-015	Ytspole; 1H; för fältstyrka 1.5 T
O-HLE-030	Ytspole; 1H; för fältstyrka 3.0 T
P	Fosfor
PN	Artikelnummer
QA	Kvalitetssäkring
REF	Referensnummer (Artikelnummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begränsning av farliga ämnen
ROI	Region av intresse
Rx	Funktionen motta
SAR	Specifik absorptionssnabbhet
SN	Serienummer
SNR	Signal-brusförhållande
Tx/Rx	Överföra/Mottaga
Tx	Överföringsfunktion
UDI	Unik apparatidentifiering
WEEE	Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning

Tabell 10-5: Lista med akronymer