

Endorectal Coil

için

Kullanma Kılavuzu

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC parça no: 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC parça no: 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC parça no: 5772250-2

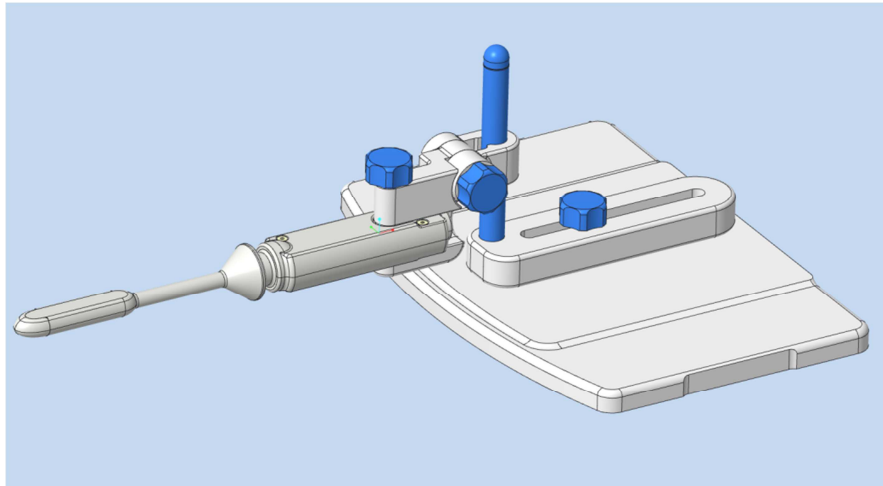
ZUB-01955 – GEHC parça no: 5772250-3

Uygulama alanı:

GE 1.5 T MR sistemleri

GE 3.0 T MR sistemleri

Önemli Belge: Dikkatlice Okuyun ve Güvenli Bir Yerde Muhafaza Edin



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Üretici Firma:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Almanya

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Belge Sürümü: 6.0

Teknik değışiklikler saklıdır.

İçindekiler

Kısım I Genel Talimatlar.....	5
1 Kullanma Kılavuzu	6
1.1 Kullanma Kılavuzu.....	6
1.2 Ürün Emniyet İşaretleri ve Etiketleri.....	6
1.3 Telif Hakkı.....	6
1.4 Sorumluluğun Sınırlandırılması.....	6
1.5 Kullanma Kılavuzunun Tedariki.....	7
2 Taşıma	8
2.1 Cihaz Hassasiyeti.....	8
2.2 Bakım	8
2.3 Depolama	8
2.4 Eski Cihazların İmha Edilmesi.....	8
2.5 Cihaz İadesi.....	9
2.6 Çevresel Koruma.....	9
3 Genel Emniyet Talimatları	10
3.1 Genel Bilgiler.....	10
3.2 Kullanım Alanı.....	11
3.3 Risk Faktörleri.....	12
4 Hata Durumu	13
4.1 Hata Bildirimi.....	13
4.2 Hata Durumu.....	13
Kısım II Ürün Bilgileri	14
5 Cihaz Açıklaması	15
5.1 Kullanım Endikasyonları, Kontraendikasyonlar, Uygulama	15
5.2 Teslimat Kapsamı.....	16
5.3 Cihaza Genel Bakış	16
5.3.1 Endorectal Coil Modelleri	16
5.3.2 Tüm Modeller İçin ER Coil Desteği.....	17
6 İlk ve Tekrar Çalıştırma.....	18
7 Normal Kullanım.....	19
7.1 Hasta Belirlenmesi	19
7.2 Hastanın Hazırlanması	19
7.3 Cihazın Hazırlanması.....	20

7.4	<i>Hasta ve Bobinin Konumlandırılması</i>	24
7.4.1	<i>Örnek Yönlendirme Açıklamaları</i>	24
7.5	<i>MR Sistemine Bağlanması</i>	27
7.6	<i>Görüntüleme ile ilgili Dikkate Alınacak Hususlar</i>	28
7.7	<i>Cihaz Bağlantısının Kesilmesi</i>	28
8	Yeniden işleme	29
8.1	<i>Genel Bilgiler</i>	29
8.1.1	<i>Yeniden İşleme Sınırlamaları ve Kısıtlamaları</i>	30
8.1.2	<i>Yeniden İşleme Yönlendirmesi</i>	31
8.2	<i>ER Coil Desteği İçin Yönlendirme</i>	31
8.2.1	<i>İşlem Adımlarının Özeti</i>	31
8.2.2	<i>Ayrıntılı İşlem Adımları</i>	32
(1)	<i>Kullanım Zamanı İlk İşlem</i>	32
(2)	<i>Temizleme Öncesi Hazırlık</i>	32
(3)	<i>Temizleme</i>	33
(4)	<i>Düşük Düzey Dezenfeksiyon (LLD)</i>	33
(5)	<i>Kurutma</i>	33
(6)	<i>İnceleme</i>	33
(7)	<i>Ambalajlama</i>	34
(8)	<i>Depolama ve Taşıma</i>	34
8.3	<i>Endorectal Coil İçin Yönlendirme</i>	35
8.3.1	<i>İşlem Adımlarının Özeti</i>	35
8.3.2	<i>Ayrıntılı İşlem Adımları</i>	36
(1)	<i>Kullanım Zamanı İlk İşlem</i>	36
(2)	<i>Temizleme Öncesi Hazırlık</i>	36
(3)	<i>Temizleme</i>	36
(4)	<i>Düşük Düzey Dezenfeksiyon (LLD)</i>	37
(5)	<i>Kurutma</i>	37
(6)	<i>Yüksek Düzey Dezenfeksiyon (HLD)</i>	37
(7)	<i>Kurutma</i>	39
(8)	<i>İnceleme</i>	39
(9)	<i>Ambalajlama</i>	39
(10)	<i>Depolama ve Taşıma</i>	39
9	Cihazın Kullanımına İlişkin Özel Teknik Talimatlar	40
9.1	<i>Performans / Kalite Güvencesi</i>	40
10	Ekler	41
10.1	<i>Teknik Özellikler</i>	41
10.2	<i>Düzenleyici Bilgiler</i>	42
10.3	<i>Etiketler</i>	43
10.4	<i>Semboller Sözlüğü</i>	45
10.5	<i>Kısaltmalar Listesi</i>	47

Kısım I Genel Talimatlar

1 Kullanma Kılavuzu

1.1 Kullanma Kılavuzu

Kullanma kılavuzu, yukarıda bahsedilen RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) ürününün bir parçasıdır. Kullanma kılavuzu, ürünü kullanan, kurulumunu yapan veya siparişini veren kişiler için hazırlanmıştır. Ürün üzerinde çalışmaya başlamadan önce, Kullanma Kılavuzu'nu okumanız oldukça önemlidir. Kullanma Kılavuzu'nun ilgili bölümlerini anlayamadığınız takdirde, RAPID Biomedical ile iletişime geçin. Kullanma Kılavuzu, ürünün kullanım ömrü boyunca, tüm kullanıcıların erişiminde olmalıdır. Kullanma Kılavuzu ürünün bir sonraki sahibine/kullanıcısına aktarılmalıdır.

1.2 Ürün Emniyet İşaretleri ve Etiketleri

Ürün Emniyet İşaretleri ve Etiketleri aşağıda tanımlanmıştır.

DİKKAT

Önem alınmadığı takdirde hafif veya orta dereceli yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

DİKKAT aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

Durum	<i>Tehlikeli bir durumun türü hakkında bilgi.</i>
Tehlike	<i>Tehlikeli bir durumdan kaçınmamanın sonuçları.</i>
Önleme	 <i>Tehlikeli bir durumdan kaçınma yöntemleri.</i>

BİLGİ

Kişilerin, fiziksel yaralanmalar dışında farklı durumlar ile sonuçlanabilecek tehlikeler konusunda uyarıldığı önemli bilgileri ifade eder.

BİLGİ aşağıda belirtilen unsurlardan oluşur:

Durum	<i>Tehlikeli bir durumun türü hakkında bilgi.</i>
Tehlike	<i>Tehlikeli bir durumdan kaçınmamanın sonuçları.</i>
Önleme	 <i>Tehlikeli bir durumdan kaçınma yöntemleri.</i>



Faydalı tavsiye veya önerileri belirtir.

1.3 Telif Hakkı

Kullanma Kılavuzu'nun, tamamen veya kısmen izinsiz olarak kopyalanması RAPID Biomedical'in telif haklarının ihlalidir.

1.4 Sorumluluğun Sınırlandırılması

Kullanma Kılavuzu'nda yer alan tanımlamalar ve veriler, baskı tarihinde günceldi. RAPID Biomedical sorumluluk kabul etmemektedir ve ayrıca, uygunsuz veya yetkisiz kullanım, kullanım hataları veya Kullanım Kılavuzu'nu, özellikle de buradaki emniyet talimatlarının dikkate alınmaması nedeniyle cihazda meydana gelebilecek zararlardan dolayı üçüncü şahıslar tarafından talep edilen tüm haklardan muaftır. RAPID Biomedical'in Standart Hüküm ve Koşullarında (AGB) yer alan garanti ve sorumluluk koşulları etkilenmez.

1.5 Kullanma Kılavuzunun Tedariki

- CD-ROM: Ürünle birlikte farklı dil seçeneklerinin bulunduğu elektronik Kullanma Kılavuzu'nu içeren bir CD verilmektedir. Daha fazla bilgi için eIFU Kitapçığına göz atın.
- İndirme: Elektronik Kullanma Kılavuzu RAPID Biomedical Web Sitesinden farklı dillerde ve sürümlerde indirilebilir: www.rapidbiomed.de
- Basılı veya CD ortamında Kullanma Kılavuzu: Basılı veya CD ortamında Kullanma Kılavuzu RAPID Biomedical'den e-posta yoluyla ücretsiz olarak sipariş edilebilir (bkz. sayfa 2'deki e-posta adresi). Siparişte aksi belirtilmediği takdirde, en güncel sürüm her zaman siparişinizden sonraki 7 gün içinde teslim edilir. Diğer dil seçenekleri için eIFU Kitapçığına göz atın.

2 Taşıma

2.1 Cihaz Hassasiyeti

BİLGİ	
Durum	Hassas elektronik cihaz dikkatli bir şekilde taşınmadı.
Tehlike	Cihaz hasar görmüş olabilir.
Önleme	☞ Uygun bir şekilde taşıyın ve kullanın. ☞ Cihaza zarar verebilecek sarsıntı veya darbelerden kaçının. ☞ Cihazı sadece koruma kılıfından tutarak taşıyın. ☞ Bağlı kabloları ve fişlere gerekli dikkati gösterin. Kabloları ve fişleri cihazı taşımak için kullanmayın.

⚠ DİKKAT	
Durum	Cihazın kablolarından ve/veya fişlerinden taşınması.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihazı kablolarından ve/veya fişlerinden tutarak taşımayın. ☞ Cihazı tutma yerlerinden veya ana gövdeden kaldırarak taşıyın. ☞ Cihazı dikkatli bir şekilde taşıyın.

2.2 Bakım

Cihaz düzgün bir şekilde kullanılır düzenli olarak temizlenirse bakım gerektirmez.

2.3 Depolama

Cihazı, aşırı sıcaklık değişimlerine maruz kalmayan kuru ve serin bir ortamda, olası kontaminasyonlardan ve mekanik darbelerden uzak tutun (bkz. 10.1 Teknik Özellikler).

2.4 Eski Cihazların İmha Edilmesi

RAPID Biomedical, cihazlarının, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların imha edilmesine ilişkin en güncel Avrupa Birliği yönergelerine, yönetmeliklerine ve kanunlarına uygunluğunu tasdik eder (bkz. 10.3 Etiketler).

BİLGİ	
Durum	Uygun olmayan imha.
Tehlike	Çevresel tehlike.
Önleme	☞ Bu cihaz bir ev atığı olarak imha edilmemelidir. Eski cihazınızı imhası için üreticiye gönderin (adres için bkz. sayfa 2).

	RAPID Biomedical, ambalaj malzemeleri ve eski cihaz iadesini kabul etmektedir.
---	--

2.5 Cihaz İadesi

RAPID Biomedical, ürünlerini tekrar kullanılabilen özel ambalajlarda gönderir. Cihazların iadesi distribütör tarafından sağlanır. Bu konu ile ilgili olarak yetkili bölge servisi ile iletişime geçin.

BİLGİ	
Durum	Yanlış paketlenme ve/veya yanlış taşıma yöntemi.
Tehlike	Cihaz hasar görmüş olabilir.
Önleme	☞ Ürünün iadesi için orijinal ambalajın kullanılması gerekmektedir.

2.6 Çevresel Koruma

RAPID Biomedical, cihazlarının geliştirme aşamasından, üretimine ve imhasına kadar olan süreçte, yürürlükteki AB Yönergelerinin çevre koruma düzenlemelerine uyacağını temin eder (ayrıca bkz. 10.3 Etiketler).

3 Genel Emniyet Talimatları

3.1 Genel Bilgiler

Endorectal Coil'in MR sistemi ile birlikte düzgün ve güvenli bir şekilde çalıştırılması, ürünü kullanacak personelin teknik bilgisini ve bu Kullanma Kılavuzu ile MR sisteminin Kullanma Kılavuzu'na iyi derecede hakim olmasını gerektirir.

⚠ DİKKAT	
Durum	Kurulum, çalıştırma, servis ve/veya onarım esnasında cihazın yanlış çalıştırılması.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihazın kurulumu sadece yetkili kişi tarafından yapılmalıdır. ☞ Cihaz yalnızca eğitimli personel tarafından çalıştırılmalıdır. ☞ Kullanma Kılavuzu'na uymak zorunludur. ☞ MR sisteminin, ek cihaz ve tesisatların Kullanma Kılavuzu'na uyum.

⚠ DİKKAT	
Durum	Arızalı tıbbi cihaz.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihazın kullanım güvenilirliği kontrol edilmeli ve her kullanımdan önce denetlenmelidir. ☞ Cihaz, herhangi bir kusur durumunda kullanılmamalıdır. Böyle bir durumda derhal yetkili bölge servisi ile iletişime geçin.

Cihazın kullanım güvenilirliğinin kontrolü, cihaz muhafazasının, bağlantıların (kablolar, fişler) ve tüm etiketlerin kontrolünü (10.3 Etiketler) içerir. Aynı işlem, işletim için gerekli olan diğer tüm cihazlara ve kullanılan ek parçalara da uygulanır.

Yetkili bölge servisi, hasar veya arıza durumunda derhal bilgilendirilmelidir. Eksik veya hasar görmüş etiketler yalnızca yetkili servis tarafından değiştirilebilir veya yenilenebilir. Yalnızca yetkili RAPID Biomedical servisi bu ürünü onarabilir veya üründe değişiklik yapabilir. Bkz. Bölüm 4 Hata Durumu.

Cihazın düzgün çalışırılığı, uygun bir MR fantomu (9.1 Performans / Kalite Güvencesi) üzerinde yapılan bir test ile ilk çalıştırmadan ve canlı bir denek üzerindeki ilk kullanımdan önce doğrulanıp belgelenmelidir.

⚠ DİKKAT	
Durum	Düşük SNR veya görüntü artefaktları nedeniyle bozulan sinyal tespiti.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Her kullanımdan önce cihazın doğru çalışması kontrol edilmeli ve doğru çalıştığından emin olunmalıdır. ☞ Doğru çalışmadığı tespit edilirse cihaz kullanılmamalıdır. ☞ Cihaz yalnızca eğitimli personel tarafından çalıştırılmalıdır.

i	Yalnızca AB Üye Devletleri için: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.
----------	--

i	Reçetesiz Kullanılmaz - Yalnızca "Rx" Ülkede uygulanan yasalar, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle satışını; cihazın kullanıldığı veya kullanılmasını istediği ülke yasaları tarafından yetkilendirilmiş herhangi bir pratisyenin açıklayıcı tanımıyla sınırlandırır. Bu cihaz yalnızca ruhsatlı pratisyenlere veya satın almak için ruhsatlı bir pratisyenden reçetesi veya başka bir siparişi olan kişilere dağıtılabilir.
----------	---

3.2 Kullanım Alanı

Cihaz, 5 Cihaz Açıklaması bölümünde belirtilen MR sistemi ile birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir.



93/42 / AET direktifinin 12. Maddesine göre [Yönetmelik (AB) 2017/745 Madde 22], EC Beyannamesi, cihazın yalnızca belirtilen cihazlarla kullanılabileceğini şart koşmaktadır. Cihazın listede bulunmayan cihazlarla birlikte kullanımı, etiket dışı kullanım olarak kabul edilir ve kullanım amacını yok sayar. Bu durum garantinin iptaline neden olur.

DİKKAT

Durum	Cihaz Kullanım Amacı'na göre çalıştırılmamıştır.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	Cihaz yalnızca Kullanım Amacı'na uygun kullanılmalıdır.



Aynı zamanda MR sistemi için kılavuzdaki talimatları uygulayın.

3.3 Risk Faktörleri

⚠ DİKKAT	
Durum	Hastanın radyo frekansı (RF) manyetik alanlarına maruz kalması, aşağıdaki risk faktörlerini içerebilir: ○ RF aktarım bobininin duyarlılık bölgesi içinde iletken (metal) nesne veya implant varlığı ○ Transdermal flasterlerde tıbbi ürün varlığı ○ Vücudun farklı bölümlerinde ciltlerin birbiriyle teması ○ Islak kıyafet varlığı ○ Hastanın vücudunun veya ekstremitelerinin RF aktarım bobini yüzeyine teması ○ Hasta ve RF alım bobini kablosu arasında temas ve RF bobin kablosunun, RF aktarım bobininin yakınından çekilmesi ○ RF alım bobini kablolarının ve EKG uçlarının düğümlenmesi ○ MR koşullu EKG elektrotlarının ve uçlarının kullanımı ○ Yatıştırıcı verilmiş veya baygın hastaların veya vücudunun herhangi bir bölümünde his kaybı olan hastaların MR muayenesi. ○ MR muayenesi sırasında RF aktarım bobininde kalmış bağlı olmayan RF alım bobinlerinin veya elektrik kablolarının varlığı.
Tehlike	Hasta, RF kaynaklı lokal aşırı ısınma hissedebilir.
Önleme	☞ Tüm çıkarılabilir iletken nesneler hastadan çıkarılmalıdır; ör. saatler, bozuk paralar, takılar vb. ☞ İletken implant kullanan hastalarda MR muayenesi yapmayın. ☞ Tıbbi ürün içeren transdermal flaster kullanan hastalarda MR muayenesi yapmayın. ☞ İletken döngüleri önlemek için hastanın pozisyonunu ve postürünü kontrol edin; ör. baldır-baldır,---baldır, el---el vb. ☞ Islak kıyafetler giyen hastalarda MR muayenesi yapmayın. ☞ RF aktarım bobini yüzeyiyle teması önlemek için hastanın pozisyonunu kontrol edin. ☞ RF bobin kablosunu, RF aktarım bobininin yakınından çekerken hasta ve RF alım bobini kablosu arasında teması önlemek için hastanın pozisyonunu kontrol edin. ☞ Düğümlenmeyi önlemek için RF alım bobini kablolarının ve EKG kablolarının çekildiği yerleri kontrol edin. ☞ EKG elektrotlarının ve uçlarının Kullanma Kılavuzu'na uyun. Son kullanma tarihlerine dikkat edin. ☞ Yatıştırıcı verilmiş veya baygın hastaları veya vücudunun herhangi bir bölümünde his kaybı olan hastaları MR muayenesi sırasında sürekli izleyin. ☞ MR muayenesinden önce bağlantısı kesilen bobinleri veya kabloları çıkarın.

4 Hata Durumu

4.1 Hata Bildirimi

Cihazda hata göstergesi yoktur. Operatörler, diğer hata göstergesi araçlarına güvenmek zorundadır. Bu nedenle operatörler:

- MR sistemi tarafından sağlanan hata bilgisini sürekli olarak gözlemlemeli
- cihazın işlevselliğini düzenli olarak kontrol etmelidirler (ör. beklenmeyen muayene sonuçları için, bozulmuş MR görüntü kalitesi için, vb.).

4.2 Hata Durumu

Ürünün doğru kurulduğundan ve geçerli kullanma kılavuzuna göre kullanıldığından emin olun. Herhangi bir aksi durumda destek için yetkili bölge servisi ile iletişime geçin.

 DIKKAT	
Durum	Kusurlu cihazın izinsiz onarımı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	 Yalnızca yetkili RAPID Biomedical servisi bu ürünü onarabilir.

Kısım II Ürün Bilgileri

5 Cihaz Açıklaması

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 ve ER Bobin Desteği ZUB-01955), bir manyetik rezonans (MR) sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bobin, MR sisteminin radyo frekansı (RF) manyetik alanı barındıran hidrojen (1H) çekirdeklerini uyaran Vücut Bobini (BC) ile birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Böylece bobin, hareketli çekirdekten elde edilen RF sinyali alabilir. Bobin, yüksek çözünürlüklü prostat MR muayenesi için tekrar kullanılabilir ve sadece alım yapan bir bobin olarak tasarlanmıştır.

Bobin muhafazası, hasta konforunu iyileştirmek amacıyla minimum boyutlarda ve damla biçimlidir. İç alım bobinine ait elektronik parçaların prostata olan uzaklığını en aza indiren yassı bir üst yüzeye sahiptir. Bobin, sadece alım (Rx) yapar ve bir entegre düşük gürültülü preamplifikatör ve GE 1.5 T MR sistemi veya GE 3.0 T MR sistemi için bir bağlantı parçasına sahip bir tek döngülü bobin elemanından oluşur. Bobin sabit ayarlıdır ve sırasıyla 1.5 T'de (63,9 MHz) veya 3.0 T'de (127,7 MHz) 1 H'lik Larmor frekansında bir prostat muayenesinin tipik yük koşulunu karşılar. Dekuplaj devreleri, RF uyarma darbesinin iletimi sırasında MR sisteminin Vücut Bobini'nden bir dekuplaj sağlayan tek döngü elemanına entegre edilmiştir.

Endorectal Coil modelinin, ilave ER Coil Desteği ile birlikte kullanılması önerilir. ER Coil Desteği, herhangi bir Endorectal Coil Modeli (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 ve 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ER Coil Desteği, Endorectal Coil'in her bir endorektal MR muayenesinde gerekli konuma sabitlenmesini destekler. ER Coil Desteği, Endorectal Coil'in yerleştirilebileceği bir yuva barındırır. Endorectal Coil, tırtırlı bir vida ile sıkılarak yuvanın içine sabitlenir. Yuvanın konumunun Endorectal Coil muhafazası için gerekli uzamsal konumla hizalanabilmesi için beş derecelik bir hareket alanı sunar. İlave iki tırtırlı vida, ER Coil Desteğinin istenen hizada kilitlenmesini sağlar.

5.1 Kullanım Endikasyonları, Kontraendikasyonlar, Uygulama

Kullanım Endikasyonları / kullanım amacı	Endorectal Coil, GE 1.5 T MR sistemleri ile GE 3.0 T MR sistemlerinin tanılama cihazı uzantısı olarak kullanılır. Prostatın iç yapısını göstererek transvers, sagittal, koronal ve eğik görüntüler, spektroskopik görüntüler ve/veya spektrumlar oluşturmayı amaçlar. Bu görüntüler eğitimli bir doktor tarafından yorumlandığında tanıda yardımcı olabilecek bilgiler verir.
Kontraendikasyonlar	Endorectal Coil, GE 1.5 T MR sistemleri ile GE 3.0 T MR sistemlerinde yapılan MR muayenelerinin genel kontraendikasyonlarını değiştirmez. Endorektal MR muayeneleri için doktorun tespit edip dikkate alması gereken ilave kontraendikasyonlar söz konusudur (ayrıca bkz. 7.1 Hasta Belirlenmesi).
Uygulama	Prostat
Hedef Yaş Grubu	Yetişkinler (21 yaşın üzerindeki bireyler)
Uygulanan Bölümler	Tıbbi cihazın tamamı
MR Sistemi	GE 1.5 T MR sistemleri veya GE 3.0 T MR sistemleri
Alan Kuvveti B_0	Sırasıyla 1.5 T veya 3.0 T
1H Vücut Bobini'nin Çalıştırılması	gerekli (1H eksistasyonu)

5.2 Teslimat Kapsamı

Aşağıdaki bileşenler bu cihaz ile birlikte tedarik edilir:

"P portu bağlantısı" barındıran GE 1.5 T MR sistemleri için

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parça no 5772252-2)
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanma Kılavuzu'nu içeren CD

"A portu bağlantısı" barındıran GE 1.5 T MR sistemleri için

- 1.5T Endorectal Coil (GEHC parça no 5818916-2)
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanma Kılavuzu'nu içeren CD

GE 3.0 T MR sistemleri için

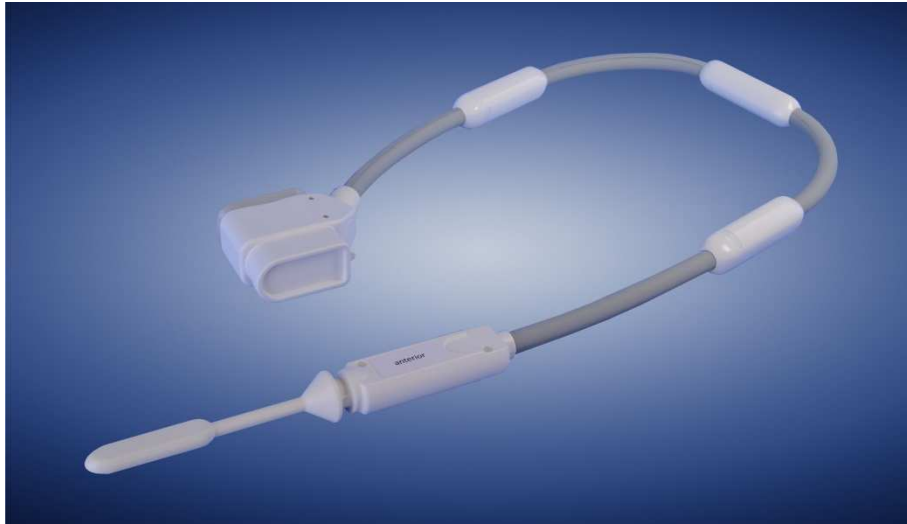
- 3.0T Endorectal Coil (GEHC parça no 5772250-2)
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanma Kılavuzu'nu içeren CD

Tüm Endorectal Coil Modelleri için

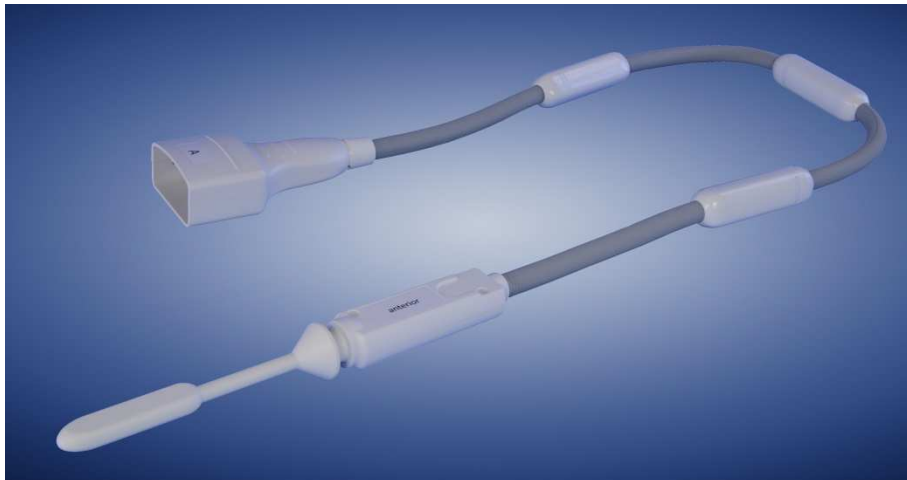
- ER Bobin Desteği (GEHC parça no 5772250-3)

5.3 Cihaza Genel Bakış

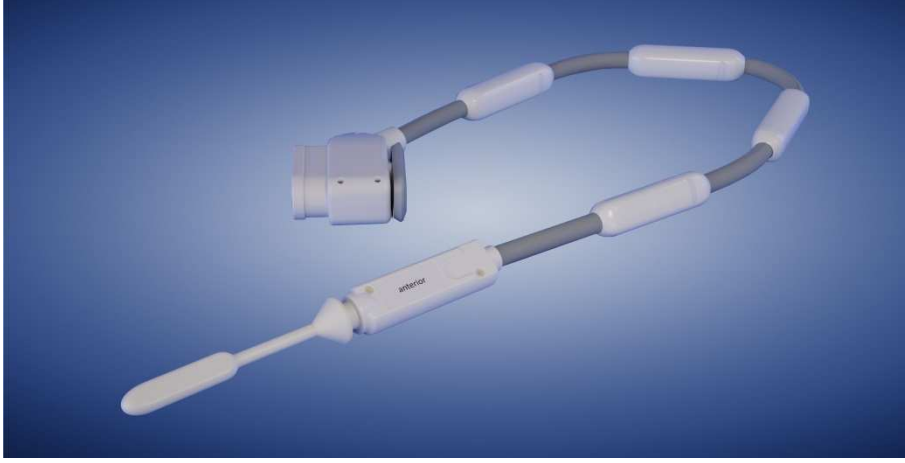
5.3.1 Endorectal Coil Modelleri



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

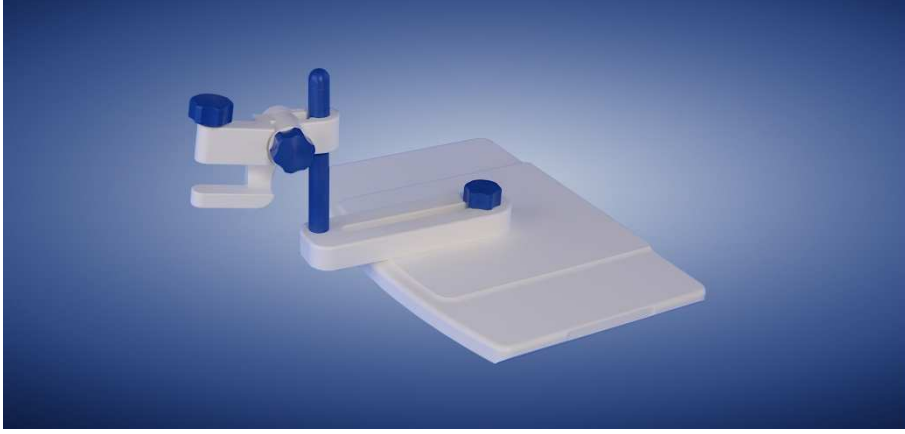


Şekil 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



Şekil 3: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Tüm Modeller İçin ER Coil Desteği



Şekil 4: ER Bobin Desteği - ZUB-01955

6 İlk ve Tekrar Çalıştırma

Teslimat, servis veya bakımdan sonraki ilk çalıştırmadan önce, cihazın kullanım güvenliğini her zaman kontrol edin.

BİLGİ

Durum	Cihaz, klimatize edilmeden önce çalıştırılır.
Tehlike	Tıbbi cihazın yoğunlaşma nedeniyle zarar görmesi.
Önleme	☞ Cihazın kurulumu ve ilk çalıştırılması ancak uygun bir şekilde klimatize edildikten sonra gerçekleştirilir. Ambalajından çıkartılan cihazı çalıştırmadan önce 24 saat boyunca daha sonra çalıştırılacağı ortamda tutun. ☞ Cihazı çalıştırılmasına izin verilen ortamlar için bkz. Ek 10.1 Teknik Özellikler.



Cihaz teslimat sırasında temizdir ama dezenfekte edilmemiştir. İlk çalıştırma öncesinde cihaz, 8 Yeniden işleme bölümündeki talimatlara uygun şekilde önceden işleme tabi tutulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Durum	Cihaz, ilk kullanımdan önce işleme tabi tutulmamış.
Tehlike	Yeterli düzeyde dezenfekte edilmediği için enfeksiyon riskinin doğması.
Önleme	☞ Cihaz , 8 Yeniden işleme bölümündeki talimatlara uygun şekilde önceden işleme tabi tutulmalıdır.

7 Normal Kullanım

7.1 Hasta Belirlenmesi

⚠ DİKKAT	
Durum	Endorektal MR muayeneleri için MR muayenelerinin genel kontraendikasyonlarına ek olarak başka kontraendikasyonlar da söz konusu olabilir. Kontraendikasyonlar arasında şunlar olabilir (aşağıdaki listede eksiklikler olabilir): ○ Anüsü veya rektumu cerrahi müdahaleyle alınmış hastalar. ○ Hemoroidi olan hastalar (kanamalı hemoroit). ○ Daha önce kolorektal ameliyatı geçirmiş hastalar (bağırsak kanaması veya delinmesi). ○ İnflamatuvar bağırsak hastalığı olan hastalar (bağırsak kanaması veya delinmesi). ○ Radyojen sonrası rektumunda hassasiyeti artan hastalar. ○ Konstriksiyon olan hastalar (komplikasyonlar). ○ Rektumunda obstrüktif kitle olan hastalar (komplikasyonlar). ○ Akut ishalli hastalar.
Tehlike	Hasta zarar görebilir.
Önleme	☞ Her hastanın kontraendikasyonlara karşı taramadan geçmesi gerekir. ☞ Tarama sonuçları doktor tarafından değerlendirilmelidir.

⚠ DİKKAT	
Durum	Örneğin aşağıdakilere alerjisi olan hastalar (aşağıdaki listede eksiklikler olabilir): ○ Kayganlaştırıcı (örneğin, lidokain). ○ Kondom (örneğin, lateks ve poliizopren).
Tehlike	Hasta zarar görebilir.
Önleme	☞ Hastalara alerji testi yapılmalıdır. ☞ Kayganlaştırıcıların ve prezervatiflerin kullanma kılavuzlarına uyulmalıdır. ☞ Kondom ve kayganlaştırıcıyı seçmek doktorun sorumluluğundadır.

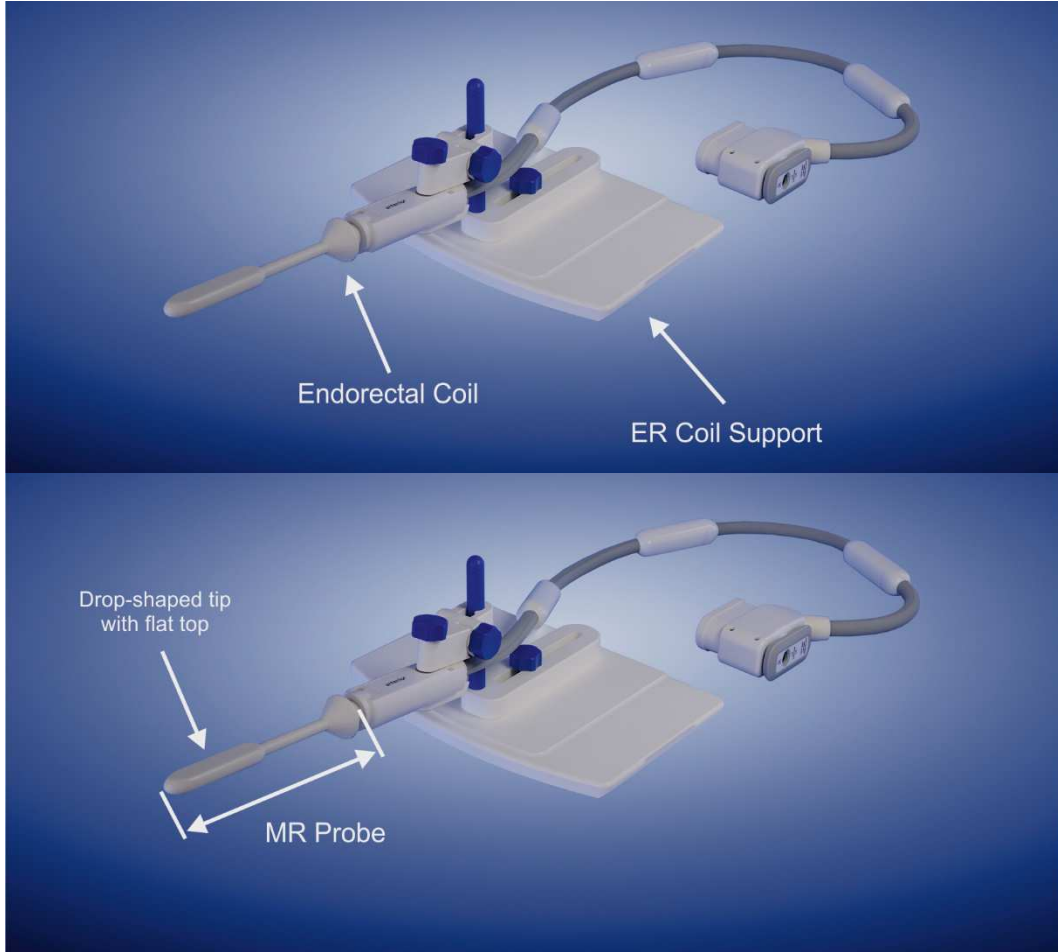
	Öneri
	RAPID Biomedical, Tıbbi Prezervatiflerin / Endokavite prob kılıflarının kullanılmasını önerir, ör: • Endokavite Prob Kılıfları, 3,5 x 20 cm bantlı Steril Lateks Kılıf, Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® Steril Lateks Kılıf 40 x 300 mm, Ecolab; #86694 • NeoGuard® Dar Enli Ultrason Prob Kılıfları, Doğal, Lateks içermez 4 x 30 cm, Civco; #610-844 • Vb.

7.2 Hastanın Hazırlanması

⚠ DİKKAT	
Durum	Endorektal MR muayenesine hazırlanmamış olan hastalar, (aşağıdaki listede eksiklikler olabilir) ör: ○ Muayene öncesi bağırsakların temizlenmesi.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Hasta hazırlanmasından doktor sorumludur. ☞ Hastanın hazırlık aşaması sorumlu doktorun takdirindedir.

7.3 Cihazın Hazırlanması

⚠ DİKKAT	
Durum	Cihaz yeterince temizlenmemiş ve dezenfekte edilmemiş.
Tehlike	Yeterli düzeyde dezenfekte edilmediği için enfeksiyon riskinin doğması.
Önleme	☞ Cihaz, ilk kullanım dahil olmak üzere, her kullanımdan önce ve sonra bütünüyle dezenfekte edilmelidir. ☞ Cihaz , sadece iki kat kondomla kaplandıktan sonra kullanılabilir. ☞ Cihaz , 8 Yeniden işleme bölümündeki talimatlara uygun şekilde yeniden işleme tabi tutulmalıdır.

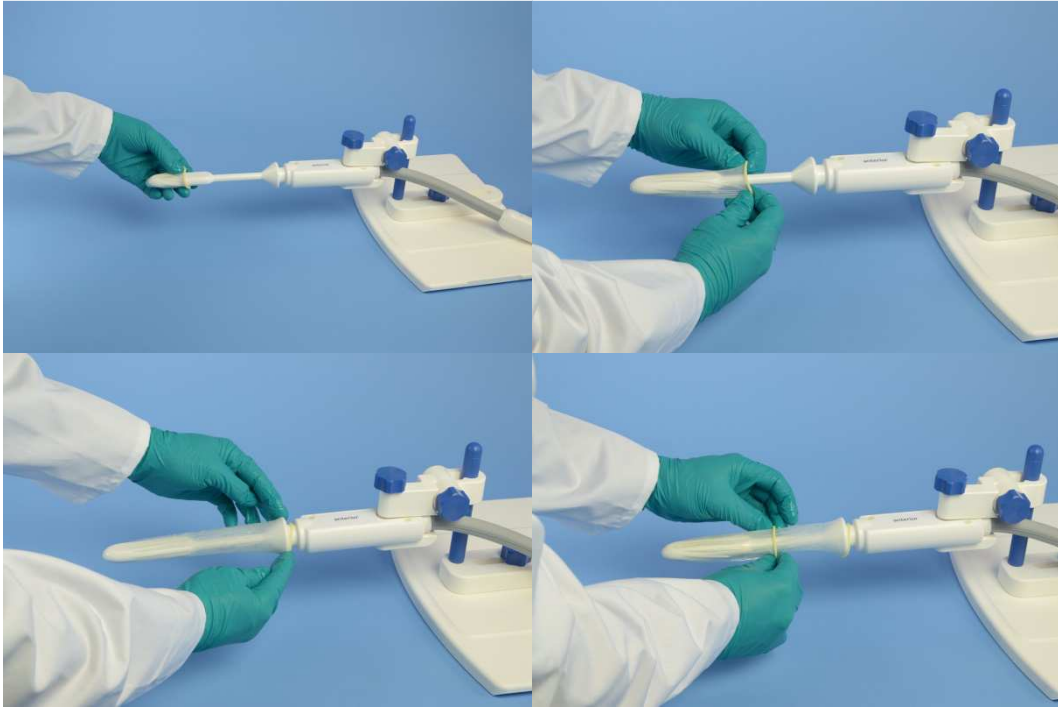


Şekil 5: Endorectal Coil ile ER Coil Desteği

Endorectal Coil, MR muayenesi için Şekil 6'dan Şekil 10'a kadar gösterildiği biçimde hazırlanmalıdır.



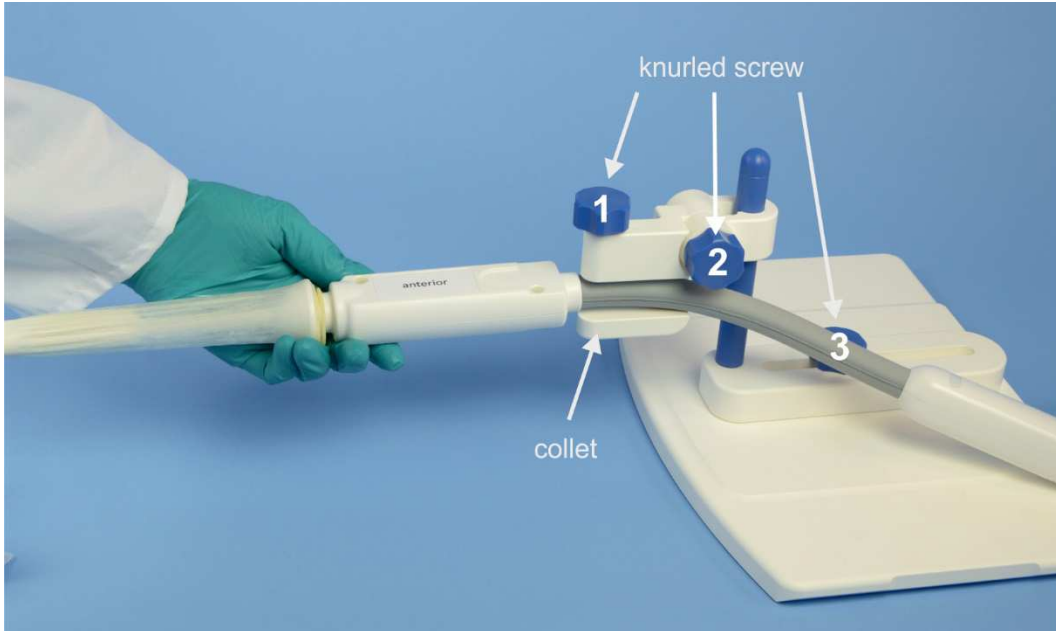
Şekil 6: Endorectal Coil'in bütünüyle dezenfekte edilmiş MR Probunun kılıfını çıkarın.



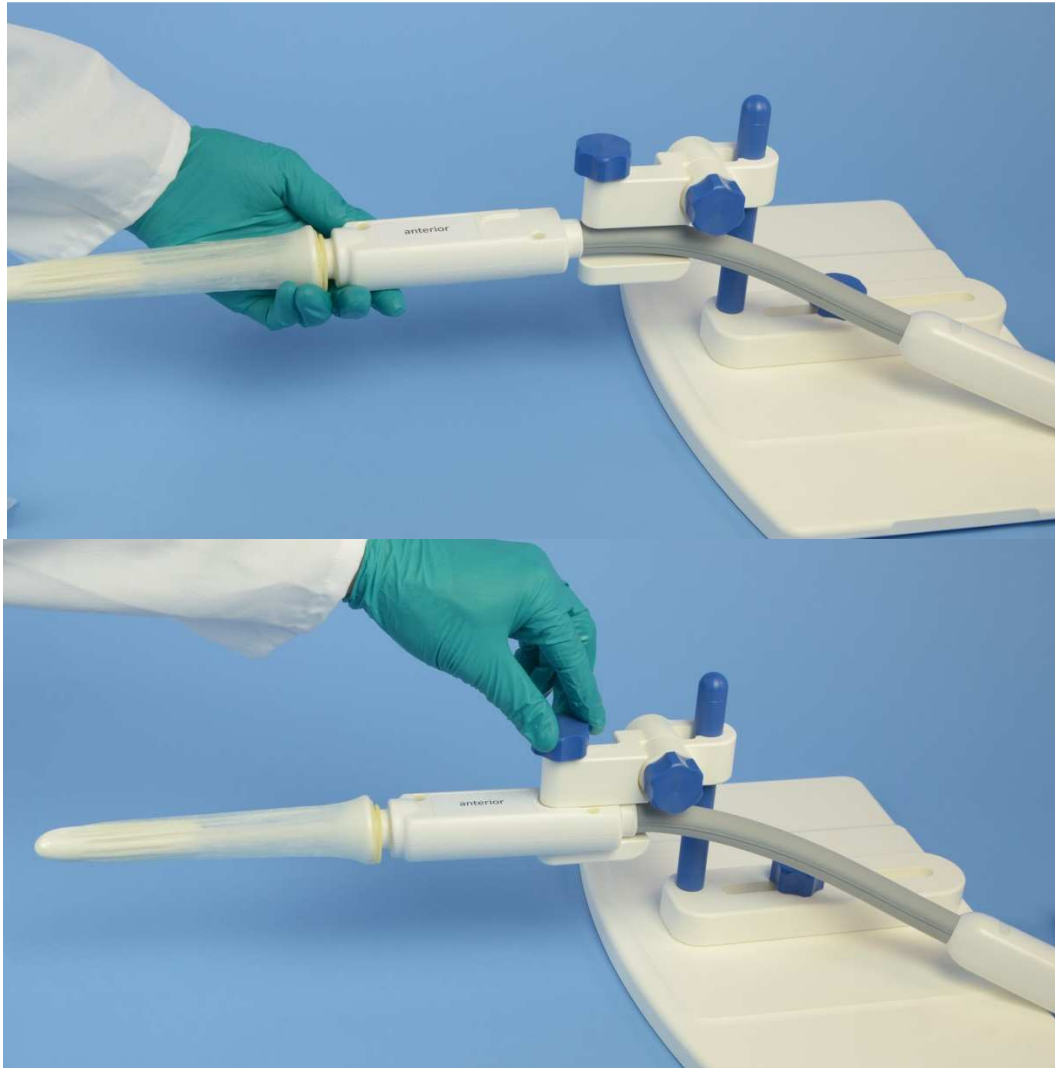
Şekil 7: Endorectal Coil'in MR Probunu iki kat kondom ile kaplayın.



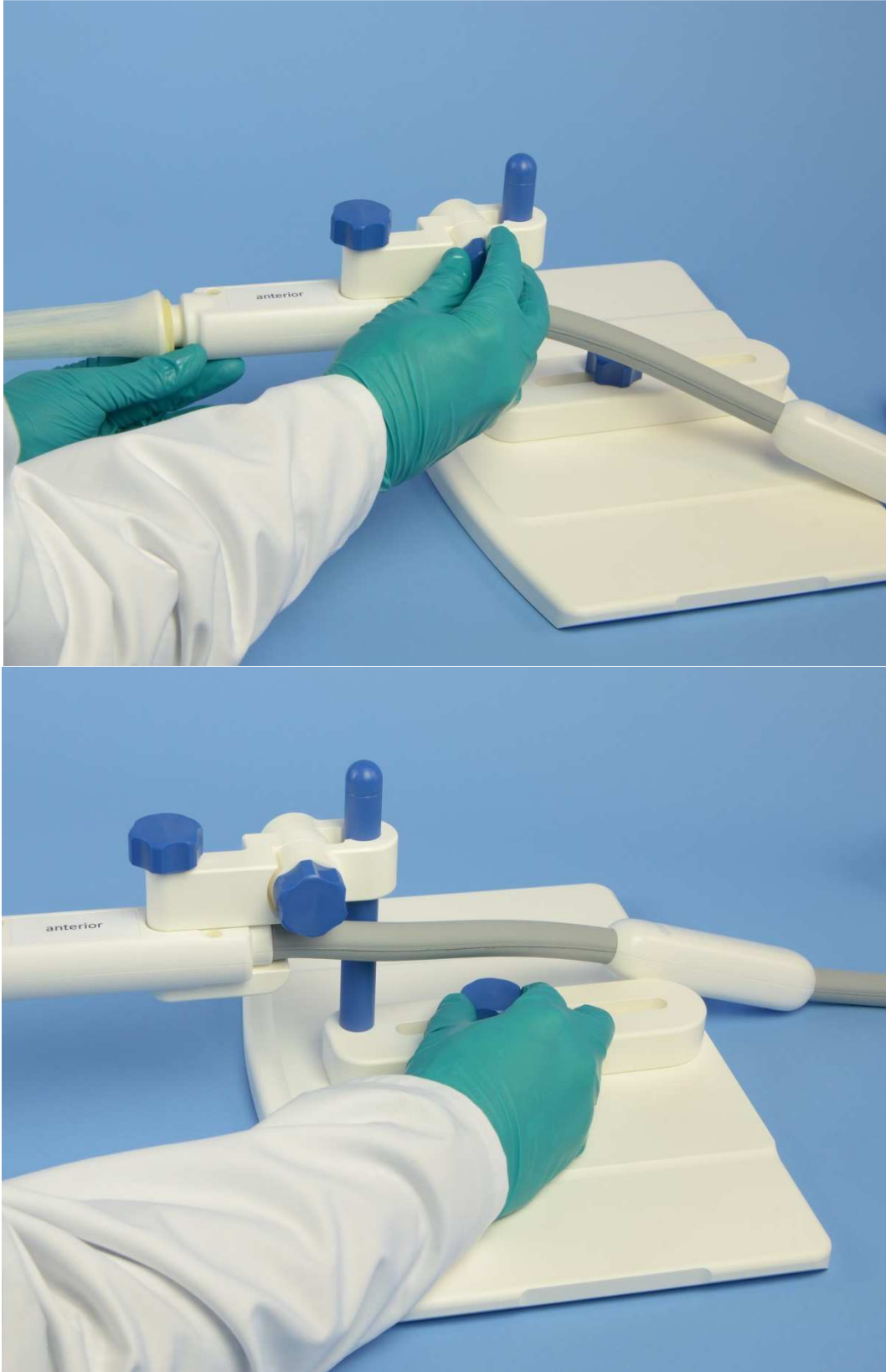
Kondomu sabitlemek için koni halkasını sıkı sıkıya kavrayan kondomlar seçin.



Şekil 8: 1 numaralı tırtırlı vidayı gevşeterek ER Coil Desteği'ni, Endorectal Coil'in takılması için hazırlayın.



Şekil 9: Endorectal Coil'i yuvasına "anterior" yazan tarafı yukarı gelecek şekilde yerleştirin. 1 numaralı tırtırlı vidayı kullanarak sabitleyin.



Şekil 10: Her bir endorektal MR muayenesi için bobin konumlandırmasının ayrı biçimde yapılması gerekir. 2 ve 3 numaralı tırtırlı vidalar kullanılarak ER Coil Desteği uygun bir şekilde ayarlanabilir.

⚠ DİKKAT

Durum	Cihazın kurulumu sırasında sıkışma riski.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir.
Önleme	☞ Cihazın kurulumunu dikkatli bir şekilde yapın.

⚠ DİKKAT

Durum	Signa PET/MR sırasında kullanılırken PET sinyali cihaz tarafından atenüe edilir.
Tehlike	Görüntülenen PET sinyali düşürülmüş ve/veya değiştirilmiş olabileceğinden yanlış tanı konulabilir.
Önleme	☞ PET atenüasyon düzeltilmesinin kullanılması önerilir. Endorectal Coil'in damla biçimindeki ucunun sadece ön kısmının PET detektör halkalarının içine yerleştirildiğinden emin olun. ER Coil Desteği ve bağlantı kablosu PET detektörünün içine yerleştirilmemelidir.

7.4 Hasta ve Bobinin Konumlandırılması

Hasta ve bobinin konumlandırılmasına dair örnek yönlendirmeler aşağıda verilmiştir. Hasta ve cihazın rahat bir şekilde taşınabilmesi için bu işlemin iki kişiyle yapılması önerilir. Bu listenin eksiksiz olduğu garanti edilmez. Ek önlemler gerekebilir; ör. hasta kontrendikasyon analizi gibi.

7.4.1 Örnek Yönlendirme Açıklamaları

- Hasta, personele arkası dönük bir şekilde, ayaklardan başlayarak yan yatış pozisyonuna getirilir.
- Endorectal Coil yerleştirilmeden önce dijital rektal muayene yapılır.
 - Muayene, rektumun boş olduğunu ve obstrüksiyona neden olacak bir engel bulunmadığını garanti eder.
 - Muayene, rektum yolunu kontrol edilir.
- Bobin, ER Bobin Desteği üzerine takılı ise, 1 numaralı tırtırlı vida gevşetilerek ER Coil Desteği'nden sökülür.

⚠ DİKKAT

Durum	Cihaz, kolayca yerleştirme yapılamayacak kadar geniş veya büyük.
Tehlike	Hasta zarar görebilir.
Önleme	☞ Prezervatif geçirilmiş cihazın jel kayganlaştırıcı ile kaplanması, bobinin kolayca yerleştirilmesini sağlayarak hastanın konforunu artırabilir.

- Bobin dikkatlice yerleştirilir.
 - "Anterior" etiketi ön tarafa bakacak şekilde (bobin muhafazasının yassı üst yüzeyini prostata doğru çevirerek; bkz. Şekil 11).
 - Sfinkter (büzgen), bobin boynu çevresinde gevşediğinde.
- Hastanın sırtüstü pozisyona geçmesine yardım edilir.
 - Hastanın hareket ettirilmesi sırasında, Endorectal Coil dikkatli bir şekilde yönlendirilir.
 - Hasta rahatlığının mümkün olan en üst seviyede tutulması için özen gösterilir
- Cihaz ile hastanın cildi arasındaki direkt teması önlemek için hastanın bacakları bir bezle örtülür.

Cihaz ile hasta cildi arasındaki uzun süreli direkt temas terlemeye neden olabilir. Ter, elektriksel olarak iletken; bu da RF gücünün, genellikle iletken olmayan malzemeler tarafından emilebileceği anlamına gelir.

⚠ DİKKAT

Durum	Cihaz ile hasta cildi arasında uzun süreli direkt temas.
Tehlike	RF yanması.
Önleme	☞ Örneğin uygun ped veya bezler kullanarak hasta ve cihaz arasında direkt temastan kaçının.

⚠ DİKKAT

Durum	Cihaz ile hasta cildi arasında uzun süreli direkt temas.
Tehlike	Cilt tahrişi.
Önleme	☞ Cihazı, sadece damla biçimli ucu iki kat kondomla kaplıyken kullanın. Örneğin uygun ped veya bezler kullanarak cihazın diğer parçalarının da hastayla direkt temas etmesini önleyin.

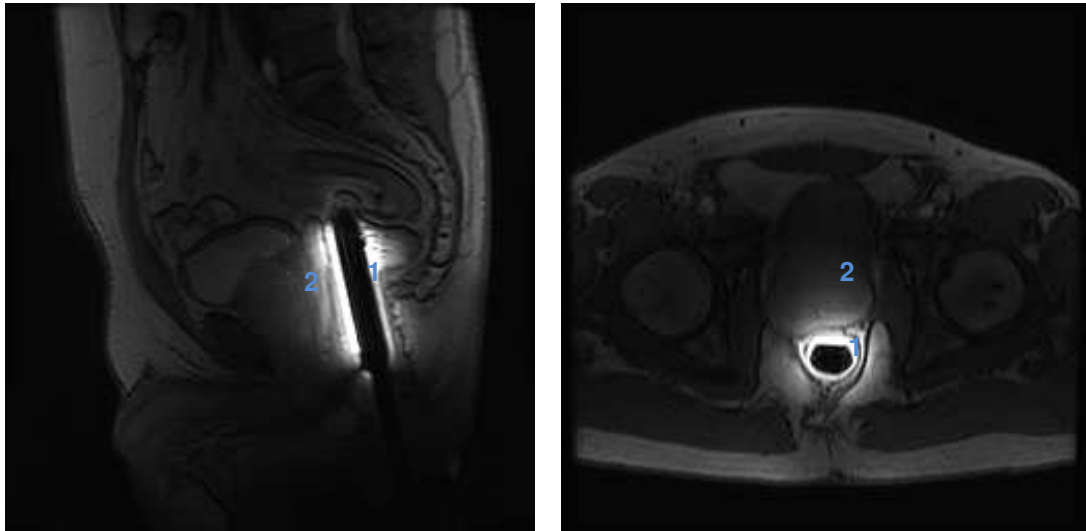
- ER Coil Desteği, hastanın örtülmüş bacaklarının arasına yerleştirilir. 2 ve 3 numaralı tırtırlı vidalar gevşetilir.
- Endorectal Coil, tarama pozisyonunda bobin başlığı prostata yakın olacak şekilde yerleştirilir
 - Prostat üzerine çok fazla baskı yapılmamasına son derece dikkat edin



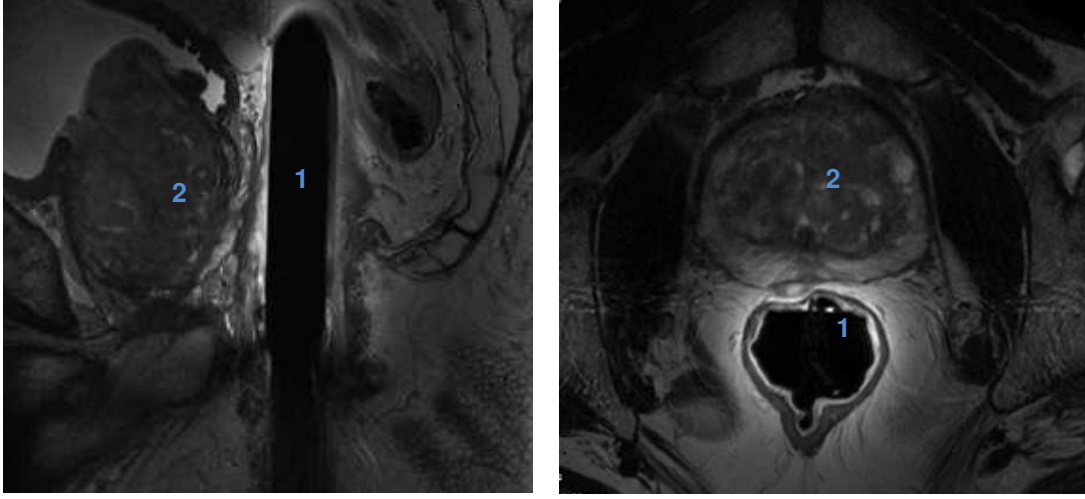
Ulaşılabilecek en iyi SNR ve görüntü kalitesinin elde edilebilmesi için hastanın ve bobinin doğru konumlandırılması önemlidir.

Hastaya sadece hafifçe basınç uygulamaya dikkat edin. Hastanın rahat olmayan bir pozisyona sokulması, hastanın muayene sırasında hareket etme riskini artırır. Bu durum da, görüntü kalitesinin düşmesine sebep olur.

Lütfen Endorectal Coil'in nasıl doğru yerleştirileceğini gösteren aşağıdaki örnek görüntülere başvurun.



Şekil 11: Bobinin doğru yerleştirilme şeklini göstermek için, sagittal (sol) ve aksiyal (sağ) oryantasyona sahip pencere/düzleştirilmiş yer belirleyici vücut içi görüntüler. – Sol: Sagittal görünüm, prostatin bobinin sinyal kapsama alanının ortasında bulunduğundan emin olmak için gereklidir. Sağ: Transversal görünüm, yassı üst yüzeyin (1) prostat bezine doğru baktığından ve (2) düzgün biçimde hizalandığından emin olmak için gereklidir.



Şekil 12: Doğru yerleştirilmiş bir Endorectal Coil ile ortalanmış bir prostat bezi (2) ve prostata bakan yassı üst yüzeyi (1) gösteren sagittal (sol) ve transversal (sağ) olarak yönlendirilmiş T2 vücut içi görüntüler.

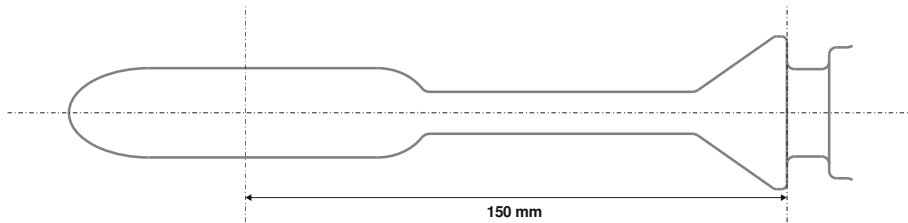
- ER Coil Desteği kullanılarak, tarama pozisyonunda Endorectal Coil sabitlenir.
 - Endorectal Coil dikkatli bir şekilde sabit tutulur. Yanal sapmalar gerektiğinde düzeltilir.
 - Yuva, Endorectal Coil üzerinde hareket ettirilir.
 - Yuva, destek üzerinde öne doğru (anterior) hareket ettirilir; bobin, pelvis içerisinde sırtta doğru presakral biçimde yatırılır. (Bu, prostatta bobin yakınlarında artefakt oluşumuna ve prostatın şeklinin bozulmasına engel olur.)
 - Endorectal Coil'i yerine sabitlemek için tüm tırtırlı vidaları dikkatli bir biçimde sıkın.



Hastanın dizlerinin desteklenmesi, hasta konforunun artırılmasını sağlar.

Bazı kayganlaştırıcılar görüntüde artefakt oluşmasına yol açabilir. Kullanılan kayganlaştırıcı miktarını en aza indirerek, kayganlaştırıcı kaynaklı görüntü artefaktları azaltılabilir.

- Endorectal Coil, 7.5 MR Sistemine Bağlanması bölümündeki talimatlar izlenerek MR sistemine bağlanır.
- Hasta muayene masası MR sisteminin içine yerleştirilir.
 - Muayene edilecek bölgenin merkezi ile mıknatısın izo-merkezi mümkün olduğunca eşleştirilir.
 - Damla biçimli ucun merkezi ile kondom sabitleme amaçlı koni halkasının ucu arasındaki mesafe 150 mm'dir (bkz. Şekil 13).



Şekil 13: Damla biçimli ucun merkezi ile kondom sabitleme amaçlı koni halkasının ucu arasındaki mesafe.

- Endorektal MR muayenesi prosedürleri başlatılır (7.6 Görüntüleme ile ilgili Dikkate Alınacak Hususlar)

7.5 MR Sistemine Bağlanması

Endorectal Coil, bir GE bağlantı parçasında sonlanan bir bağlantı kablosuna sahiptir (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 ve 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 için GE P-Port bağlantı parçası; 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 için GE A-Port bağlantı parçası).

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

GE P-Port bağlantı parçası 1, 2 veya 4 numaralı soketlere takılabilir. GE P-Port bağlantı parçası sokete takıldıktan sonra, kilitletiğinden emin olun.

Endorectal Coil, Anterior Dizi AA ve Posterior Dizi PA bobinleri ile birlikte kullanılacak ise, AA bobinin 1 numaralı sokete takılması gerektiğini unutmayın.

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

GE A-Port bağlantı parçasının soket A'ya takılması gerekir.

Bobinler, bağlantısı yapıldıktan sonra MR sisteminde tanınacak ve görüntülenecektir.

MR muayenesine başlamadan önce, GE MR sisteminin kullanıcı arayüzündeki Bobin Sekmesi'ni kontrol edin. Bobin Bileşenleri listesinden Endorectal Coil bobini ve Bobin Konfigürasyonu listesinden ise istenen bobin konfigürasyonunu seçin.

Bobin, Bobin Bileşenleri listesinde görünmüyorsa, MR sistemine doğru bir şekilde bağlantısı yapılmamıştır. Bu durumda herhangi bir muayene yapılması yasaktır.

⚠ DİKKAT	
Durum	Kullanma kılavuzuna göre bağlantısı gerçekleştirilmemiş cihaz ile muayene.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz, bu Kullanma Kılavuzu'nda belirtildiği şekilde bağlanmalıdır. ☞ MR sisteminin Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen bağlama talimatlarını uygulayın. ☞ Muayenelerden önce tüm bağlantıların tamamlandığından emin olun. ☞ Bobin ve MR sistemi arasındaki bağlantının düzgünlüğü, her muayeneden önce yazılımın kullanıcı arayüzünde kontrol edilmelidir. ☞ Bobin mıknatısın içindeyse ve MR sistemi ile bağlantısı kesildiyse, muayene yapılmamalıdır.

Cihazı çalıştırmak için herhangi bir yardımcı cihaz gerekiyorsa, kullanılan tüm cihazların Kullanma Kılavuzu'na uyun.

⚠ DİKKAT	
Durum	MR ile kullanılması güvenli olmayan veya cihazla birlikte kullanılmak üzere özellikle onaylanmamış ekipmanların kullanımı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Yalnızca MR ile kullanılması güvenli olan ve cihazla birlikte kullanım için onaylanmış ekipmanları kullanın.

7.6 Görüntüleme ile ilgili Dikkate Alınacak Hususlar

- Tanısal görüntülemeye geçmeden önce, bir yer belirleyici aracılığıyla Endorectal Coil'in prostata göre doğru konumlandırıldığından emin olun.
- Yer belirleyici görüntülerinde pencere açarak/düzleştirerek, bobinin Şekil 11'de gösterilen doğru konumunda bulunduğundan emin olun.
 - Sagital görünüm, prostata bobinin sinyal kapsama alanının ortasında bulunduğundan emin olmak için gereklidir.
 - Transversal görünüm, yassı üst yüzeyin prostat bezine doğru baktığından ve düzgün biçimde hizalandığından emin olmak için gereklidir.
- PURE gibi homojenlik düzeltme algoritmaları, Endorectal Coil kullanımından kaynaklanan yüksek sinyal yoğunluk profilinin dengelenmesinde oldukça faydalıdır ve varsa kullanılması önerilir.
- PROPELLER dizisi Endorectal Coil'de özel ilgi gerektirir.
 - PROPELLER, NEX sinyal ortalamasını iki amaçla kullanır: 1) SNR'yi iyileştirme ve 2) çizgisel artefaktların azaltılması.
 - SNR yükseltmesini Endorectal Coil sağlarken, çizgisel artefaktların azaltılması hala makul miktarda NEX'e (en az 2 NEX) gereksinim duyacaktır.

7.7 Cihaz Bağlantısının Kesilmesi

MR sisteminin veya yardımcı cihazların kılavuzunda aksi belirtilmemişse, bir ölçümü/muayeneyi tamamladıktan sonra bobini kullanıldığı alandan çıkarırken aşağıdaki talimatlara uyun.

1. Hasta muayene masasını mıknatıslı silindirin içerisinden çıkarın.
2. Endorectal Coil ile MR sistemi arasındaki bağlantıyı kesin.
 - a. Kılıfı, bobin bağlantı parçasının üzerine takın (bkz. Şekil 14).
3. ER Coil Desteği'ni belirtilen şekilde sökün:
 - a. Tüm tırtırlı vidaları dikkatlice gevşetin.
 - b. Yuvayı Endorectal Coil'den ayırın.
 - c. ER Coil Desteği'ni hasta muayene masasından sökün.
 - d. 8.2 ER Coil Desteği İçin Yönlendirme bölümüne göre hemen yeniden işlemeye başlayın.
4. Endorectal Coil'i hastadan dikkatlice sökün.
 - a. 8.3 Endorectal Coil İçin Yönlendirme bölümüne göre hemen yeniden işlemeye başlayın.
5. Bezi kaldırın.
 - a. Bezi uygun biçimde bertaraf edin.
6. Hastanın, hasta muayene masasından kalkmasına yardımcı olun.



Şekil 14: Kılıfı, Endorectal Coil'in bobin bağlantı parçasının üzerine takın.

8 Yeniden işleme

8.1 Genel Bilgiler



Temizlik ve dezenfekte standartları, sistemin bulunduğu yargı yetkisi alanında yasal güce sahip, tatbik edilebilir tüm kanun ve düzenlemelere uymalıdır.

⚠ DİKKAT

Durum	Bu Kullanma Kılavuzu'nda açıklananların dışında temizlik solüsyonlarının, dezenfektanların, özel aksesuarların ve/veya temizlik ve dezenfeksiyon prosedürlerinin kullanımı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz yalnızca eğitimli personel tarafından yeniden işlenmelidir. ☞ Sadece bu Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen bir temizlik solüsyonunu ve dezenfektanları kullanın. ☞ Sadece bu Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen özel aksesuarları kullanın. ☞ Sadece bu Kullanma Kılavuzu'nda açıklanan yeniden işleme prosedürlerini kullanın.



Yeniden işleme talimatlarının cihazı yeniden kullanım için başarılı bir şekilde yeniden işlemeye uygunluğu RAPID Biomedical tarafından doğrulanmıştır.

Cihazın yeniden işleme tesisinde yeniden işlenmesinden kullanıcı sorumludur. Kullanıcı, cihazın etkili bir şekilde yeniden işlenebildiğinden ve kullanım ömrü boyunca, amacına uygun ve güvenli şekilde yeniden kullanılabilirliğinden emin olmalıdır. Bu, yeniden işleme çalışmasının doğrulanmasını ve / veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir.

Temizleme

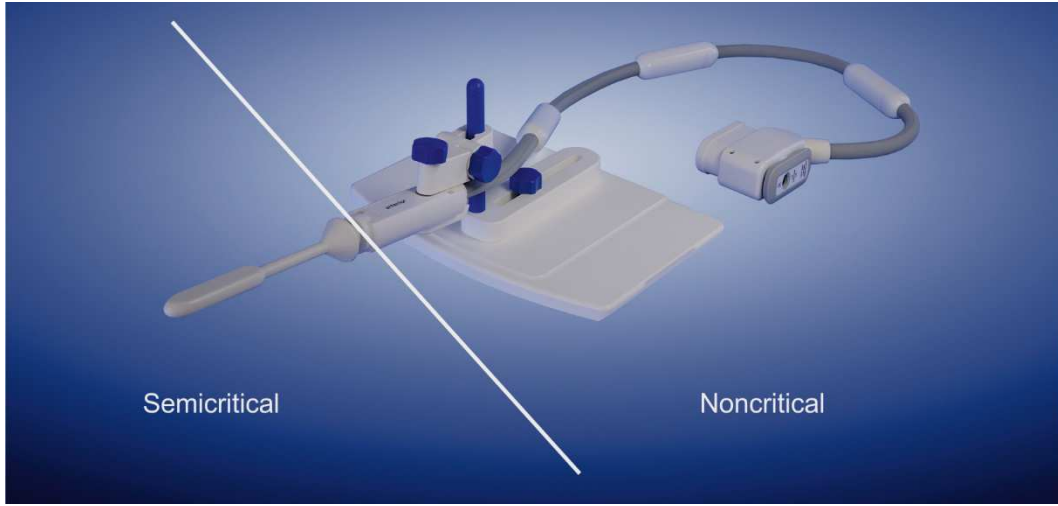
Temizlik, etkili bir şekilde dezenfekte edilmeden önce yapılması gereken önemli bir adımdır. Temizlik; toz, toprak gibi yabancı maddelerin, kan, salgı, dışkı ve mikroorganizma gibi organik maddelerin fiziksel olarak uzaklaştırılmasıdır. Temizlik mikroorganizmaları öldürmek yerine genellikle uzaklaştırır. Temizlik su, deterjan ve mekanik hareketlerle yapılır.

Dezenfekte Etme

Dezenfekte etme, hastalıklara sebebiyet veren mikroorganizmaların etkisizleştirilmesi işlemidir.

MR Probu dışında bu cihaz, yeniden işleme açısından kritik olmayan bir ürün olarak sınıflandırılmaktadır. MR Probu, yeniden işleme açısından yarı kritik tıbbi bir ürün olarak sınıflandırılmaktadır (bkz. Şekil 15). Dolayısıyla, MR Probu için tam anlamıyla dezenfeksiyon gerekir.

Bu cihazın yeniden işlenmesi sadece, aşağıdaki kullanılarak doğrulanır: hidrojen peroksit bazlı yüksek düzey dezenfektan "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant", Steris Corporation, Mentor, OH 44060, A.B.D.



Şekil 15: Yeniden işleme açısından ürün parçalarının sınıflandırması.



Ayrıca Kişisel Koruyucu Donanımın (PPE), özel aksesuarların, temizlik maddesinin ve dezenfektanların Kullanma Kılavuzu'na uyulmalıdır.

⚠ DİKKAT

Durum	Uygun olmayan Kişisel Koruyucu Donanımın (PPE) kullanımı.
Tehlike	Kullanıcı zarar görebilir.
Önleme	☞ Sadece özel yeniden işleme adımı için uygun PPE kullanın. Bu özel adım için kullanılan temizlik maddelerinin ve dezenfektanların Kullanma Kılavuzu'na uyun.

8.1.1 Yeniden İşleme Sınırlamaları ve Kısıtlamaları

Uzun süre kullanımdan sonra tam anlamıyla dezenfeksiyon (HLD), kimyasal etkileşim nedeniyle cihazı etkiler. Bu etkileşimler, cihazın kullanım ömrünü sınırlar.

Cihaz, biyoyumlu bir boya ile kaplanır. Bu boyadaki değişiklikler dikkatlice izlenmelidir:

- Renk solmasının boyanın biyoyumluluğu üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.
- Boyanın kabarcıklanmasının biyoyumluluk üzerinde olumsuz bir etkisi vardır. Cihazın kullanılması artık güvenli değildir.

Kullanım ömrü sonu göstergesi:

- Boyanın kabarcıklanması durumunda cihazın kullanım ömrü sona erer.
- Cihazın kullanım ömrü 500 yeniden işleme döngüsünden sonra sona erer.

⚠ DİKKAT

Durum	Kullanım ömrü sona eren bir cihazın kullanımı.
Tehlike	Hasta zarar görebilir.
Önleme	☞ Kullanım ömrü sonu göstergelerini dikkatlice kontrol edin. ☞ Kullanım ömrü sona eren bir cihazı kullanmayın.

8.1.2 Yeniden İşleme Yönlendirmesi

- Temizlik solüsyonlarını, dezenfektanları ve cihazı taşıırken uygun PPE giyin. PPE içerisinde eldiven, koruyucu gözlük, geçirimsiz önlük, yüz siperi veya basit cerrahi maske vb. yer alır.
- Eldivenler, bezler vb. gibi sarf edilebilir ürünleri uygun şekilde atın.
- Otomatik yeniden işleme bu cihaz için elverişli değildir. Cihaz için aşağıda açıklanan manuel yeniden işleme prosedürlerini takip edin.



Güvenli bir şekilde yeniden kullanılması için cihazın başarılı bir şekilde yeniden işlenmesi, bu bölümün (Kullanım Kılavuzu'nda 8 Yeniden işleme) tam anlamıyla bilinmesini gerektirir. Yeniden işlemeye başlamadan önce tüm aksesuarların mevcut ve hazır olduğundan emin olun.

8.2 ER Coil Desteği İçin Yönlendirme

8.2.1 İşlem Adımlarının Özeti



Aşağıdaki tablo, cihazı uygun şekilde yeniden işlemek için gerekli işlem adımlarının bir özetini göstermektedir.

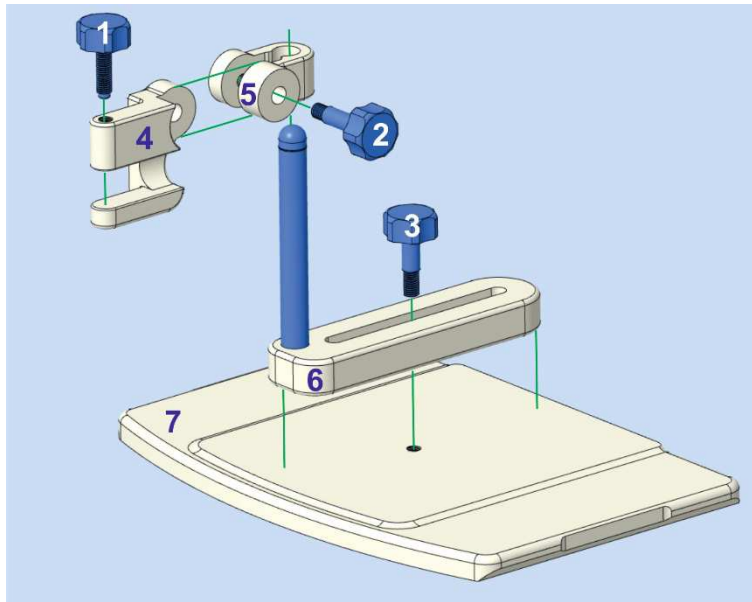
8.2.2 Ayrıntılı İşlem Adımları bölümünde verilen ayrıntılı işlem adımlarını takip edin.

(1) İlk İşlem	☞ Cihazı bir kabın içine yerleştirin. ☞ Cihazı hemen yeniden işleme alanına taşıyın.
(2) Ön Temizleme	☞ Cihazı akan su altında durulayın. ☞ Cihazı sökün.
(3) Temizleme	☞ Parçaları temizlik solüsyonuna daldırın. ☞ Yüzeyleri, delikleri ve yivleri temizleyin. ☞ Parçaları iyice durulayın. ☞ Yüzeyleri, delikleri ve yivleri kurutun. ☞ Temiz olup olmadığını gözle inceleyin.
(4) Düşük Düzey Dezenfeksiyon (LLD)	☞ Parçaları dezenfektana daldırın. ☞ İyice durulayın.
(5) Kurutma	☞ Yüzeyleri, delikleri ve yivleri kurutun.
(6) İnceleme	☞ Hasara karşı gözle inceleyin.
(7) Ambalajlama	☞ Cihazı yeniden birleştirin. ☞ Cihazı temiz bir kabın içerisine yerleştirin.
(8) Depolama ve Taşıma	☞ Cihazı depoya kaldırın.

8.2.2 Ayrıntılı İşlem Adımları

(1) KULLANIM ZAMANI İLK İŞLEM	
Aksesuarlar	Kapaklı uygun kap; ör. MR uyumlu, ölçüleri 50 cm x 50 cm x 21 cm (uzunluk x genişlik x yükseklik).
İşlem Adımları	- ER Coil Desteği'ni kabın içine yerleştirin. - Kabı etiketleyin; ör. - Cihaz kimliği - Cihazın durumu; ör. kontamine - Ambalajlama tarihi - İmza - Hemen yeniden işleme alanına taşıyın. - Vakit kaybetmeden "Temizleme Öncesi Hazırlık" çalışmalarına başlayın.

(2) TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK	
Aksesuarlar	Özel aksesuar gerektirmez.
İşlem Adımları	- Akan suyun altında durulayın. - ER Coil Desteği'ni sökün: - Tüm tırtıllı vidaları gevşeyin ve sökün (Parça No. 1-3). - Bileşenleri birbirinden ayırın (Parça No. 4-7). - Genel bir bakış için bkz. Şekil 16. - Vakit kaybetmeden "Temizleme" çalışmalarına başlayın.



Şekil 16: Sökülmüş ER Coil Desteği.

(3) TEMİZLEME

Aksesuarlar	- pH nötr enzimatik temizleme deterjanı; ör. B. Braun Helizyme %1 solüsyon. - Temizleme solüsyonuyla doldurulmuş daldırma banyosu kabı; ör. ölçüleri 50 cm x 50 cm x 20 cm (uzunluk x genişlik x yükseklik). - Yumuşak, tüy bırakmayan, temizleme solüsyonuyla ıslatılmış bezler; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Temizleme fırçası, aşındırıcı olmayan, Naylon büküm fırça başı; ör. ölçüleri 10 mm x 50 mm (çap x min. uzunluk). - Yumuşak, tüy bırakmayan bezler, kuru; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
İşlem Adımları	- Her bir parçayı, temizleme solüsyonunun Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen asgari süre boyunca tamamen solüsyona daldırın; ör. B. Braun Helizyme %1 solüsyon için 5 dakika. - Yüzeyleri solüsyona daldırılmış hâlde ıslatılmış bezlerle temizleyin. - Fırçayı kullanarak delikleri ve yivleri solüsyona daldırılmış hâlde iyice temizleyin. - Temiz musluk suyuyla iyice durulayın. - Yüzeyleri, delikleri ve yivleri kuru bezlerle kurulayın. - Parçaların temiz göründüğünü kontrol edin; parçalar temiz görünmüyorsa işlemi tekrarlayın.

(4) DÜŞÜK DÜZEY DEZENFEKSİYON (LLD)

Aksesuarlar	- Düşük düzey dezenfektan, alkol bazlı, %60–%80 konsantrasyonlu alkollü solüsyon; ör. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF liquid / mikrozyd® AF wipes. - Dezenfektanla doldurulmuş daldırma banyosu kabı; ör. ölçüleri 50 cm x 50 cm x 20 cm (uzunluk x genişlik x yükseklik).
İşlem Adımları	- Her bir parçayı, dezenfektanın Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen asgari süre boyunca tamamen solüsyona daldırın; ör. mikrozyd® AF liquid için 5 dakika. - Temiz musluk suyuyla iyice durulayın.

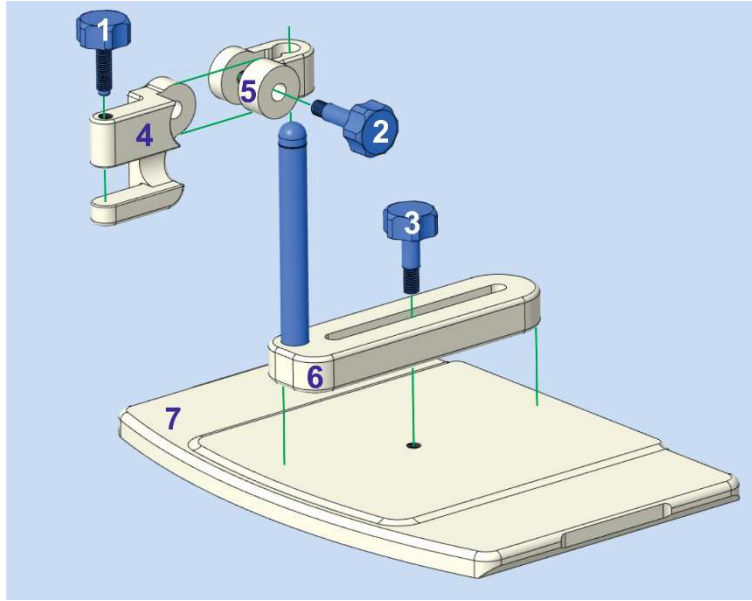
(5) KURUTMA

Aksesuarlar	Yumuşak, tüy bırakmayan bezler, kuru; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
İşlem Adımları	Yüzeyleri, delikleri ve yivleri kuru bezlerle kurulayın.

(6) İNCELEME

Aksesuarlar	Özel aksesuar gerektirmez.
İşlem Adımları	- Hasarlara ve diğer malzeme bozulma belirtilerine karşı gözle inceleyin. - Herhangi bir belirti bulunması durumunda bkz. bölüm 3 Genel Emniyet Talimatları.

(7) AMBALAJLAMA	
Aksesuarlar	• Uygun, temiz kap; ör. MR uyumlu, ölçüleri 50 cm x 50 cm x 10 cm (uzunluk x genişlik x yükseklik).
İşlem Adımları	• ER Coil Desteği'ni "Uygulama" için Şekil 17'de gösterildiği gibi yeniden birleştirin. ◦ "Uygulama" kurulumunu seçin. ◦ Bileşen düzeni hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Şekil 17. ◦ Ayrı bileşenleri (Parça No. 1-3) sabitlemek için tırtıllı vidaları (Parça No. 4-7) kullanın. • ER Coil Desteği'ni temiz kabın içine yerleştirin. • Kabı etiketleyin; ör. ◦ Cihaz kimliği ◦ ER Coil Desteği'nin durumu; ör. temizlenmiş, düşük düzey dezenfekte edilmiş ◦ Ambalajlama tarihi ◦ İmza



Şekil 17: "Uygulama" kurulumunda ER Coil Desteği'nin montajı.

(8) DEPOLAMA VE TAŞIMA	
Aksesuarlar	Özel aksesuar gerektirmez.
İşlem Adımları	• Tanımlanmış depolama yerine taşıyın. • Belirtilen koşullar altında depolayın (bkz. 10.1 Teknik Özellikler).

8.3 Endorectal Coil İçin Yönlendirme

8.3.1 İşlem Adımlarının Özeti



Aşağıdaki tablo, cihazı uygun şekilde yeniden işlemek için gerekli işlem adımlarının bir özetini göstermektedir.

8.3.2 Ayrıntılı İşlem Adımları bölümünde verilen ayrıntılı işlem adımlarını takip edin.

(1) İlk İşlem	☞ Kondomları çıkarın. ☞ Cihazı bir kabın içine yerleştirin. ☞ Cihazı hemen yeniden işleme alanına taşıyın.
(2) Ön Temizleme	☞ İşlem yapılması gerekmez.
(3) Temizleme	☞ Cihazı, bağlantı parçası muhafazanın ucuna doğru yukarı bakacak şekilde dairesel hareketlerle temizleyin. ☞ Suyla nemlendirilmiş bezlerle durulayın. ☞ Kuru bezlerle kurutun. ☞ Temiz olup olmadığını gözle inceleyin.
(4) Düşük Düzey Dezenfeksiyon (LLD)	☞ Cihazın her yerini dezenfekte etmek için dezenfektanlı bezler kullanın. ☞ Suyla nemlendirilmiş bezlerle iyice durulayın.
(5) Kurutma	☞ Kuru bezlerle kurutun.
(6) Yüksek Düzey Dezenfeksiyon (HLD)	☞ MR Probunu dezenfektana daldırın. ☞ İyice durulayın.
(7) Kurutma	☞ Kuru bezlerle kurutun.
(8) İnceleme	☞ Hasara karşı gözle inceleyin. ☞ Kullanım ömrü sonu göstergelerini kontrol edin. ☞ Kılıflı bağlantı parçasını kontrol edin.
(9) Ambalajlama	☞ MR Probunu kılıfla koruyun. ☞ Prob kılıfını etiketleyin. ☞ Cihazı temiz bir kabın içerisine yerleştirin.
(10) Depolama ve Taşıma	☞ Cihazı depoya kaldırın.

8.3.2 Ayrıntılı İşlem Adımları

(1) KULLANIM ZAMANI İLK İŞLEM	
Aksesuarlar	Kapaklı uygun kap; ör. MR uyumlu, ölçüleri 50 cm x 50 cm x 10 cm (uzunluk x genişlik x yükseklik).
İşlem Adımları	- İki kat kondomu MR Probundan çıkarın. - Kondomları uygun şekilde bertaraf edin. - Endorectal Coil'i kabın içine yerleştirin. - Kabı etiketleyin; ör. - Cihaz kimliği - Endorectal Coil'in durumu; ör. kontamine - Ambalajlama tarihi - İmza - Hemen yeniden işleme alanına taşıyın. - Vakit kaybetmeden "Temizleme Öncesi Hazırlık" çalışmalarına başlayın.

(2) TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK	
Aksesuarlar	Özel aksesuar gerektirmez.
İşlem Adımları	- İşlem yapılması gerekmez. - Vakit kaybetmeden "Temizleme" çalışmalarına başlayın.

(3) TEMİZLEME	
Aksesuarlar	- pH nötr enzimatik temizleme deterjanı; ör. B. Braun Helizyme %1 solüsyon. - Yumuşak, tüy bırakmayan, temizleme solüsyonuyla ıslatılmış bezler; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Yumuşak, tüy bırakmayan bezler, kuru; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
İşlem Adımları	- Temizleme solüsyonu ile ıslatılmış bir bezi buruşturun. - Kablo alanını dairesel hareketlerle temizleyin. İleri geri hareketler yapmaktan kaçının. Bağlantı parçasını bobin muhafazasına doğru yukarı ilerleyin. - Bobin alanını kablodan başlayarak temizleyin ve muhafazanın ucuna doğru yukarı doğru ilerleyin. İleri geri hareketler yapmaktan kaçının. - Cihazın her yerinin beze temas ettiğinden emin olun. - Temizleme solüsyonunun Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen asgari süre boyunca etki etmesini bekleyin; ör. B. Braun Helizyme %1 solüsyon için 5 dakika. - Temiz musluk suyuyla ıslatılmış bezlerle iyice durulayın. - Kuru bezlerle kurutun. - Cihazın temiz görüldüğünü kontrol edin. Cihaz temiz görünmüyorsa işlemi tekrarlayın.

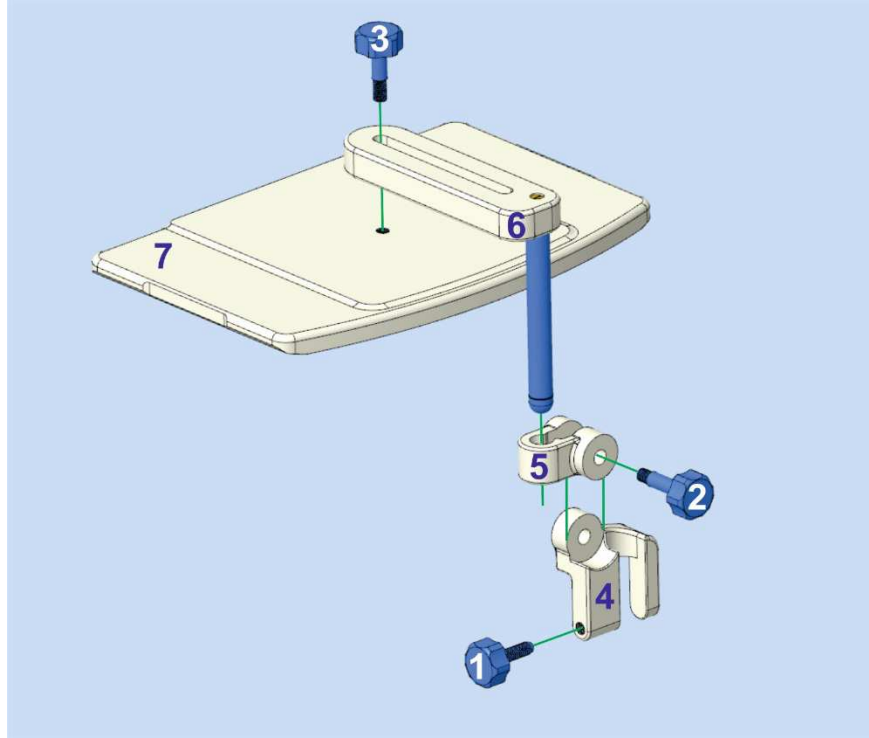
(4) DÜŞÜK DÜZEY DEZENFEKSİYON (LLD)	
Aksesuarlar	- Düşük düzey dezenfektanlı bezler, alkol bazlı, %60–%80 konsantrasyonlu alkollü solüsyon; ör. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF wipes. - Yumuşak, tüy bırakmayan bezler, kuru; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
İşlem Adımları	- Cihazın tüm yüzeylerini dezenfekte etmek için dezenfektanlı bezler kullanın. - Kablo alanını dairesel hareketlerle silin. İleri geri hareketler yapmaktan kaçının. Bağlantı parçasını bobin muhafazasına doğru yukarı ilerleyin. - Bobin alanını kablo girişinden başlayarak silin ve muhafazanın ucuna doğru yukarı doğru ilerleyin. İleri geri hareketler yapmaktan kaçının. - Cihazın her yerinin beze temas ettiğinden emin olun. - Dezenfektanın Kullanma Kılavuzu'nda belirtilen asgari süre boyunca etki etmesini bekleyin; ör. mikrozyd® AF wipes için 5 dakika. - Temiz musluk suyuyla ıslatılmış bezlerle iyice durulayın.

(5) KURUTMA	
Aksesuarlar	Yumuşak, tüy bırakmayan bezler, kuru; ör. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
İşlem Adımları	Cihazı kuru bezlerle kurutun.

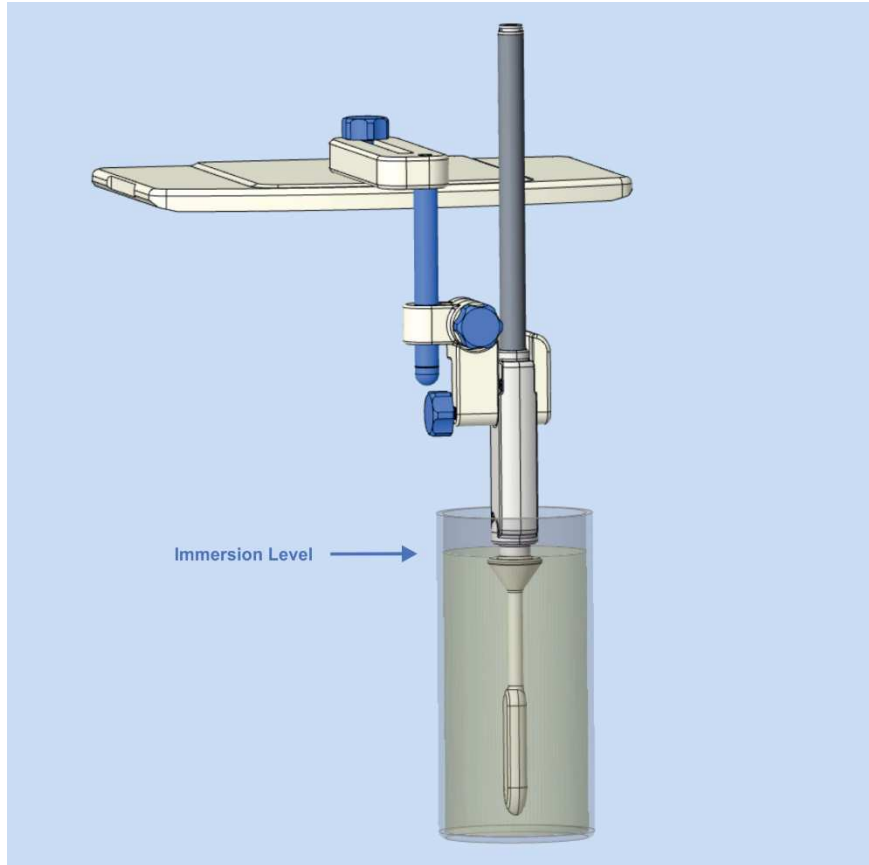
(6) YÜKSEK DÜZEY DEZENFEKSİYON (HLD)	
Aksesuarlar	- Yüksek düzey dezenfektan; <u>zorunlu</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High Level Disinfectant. - Daldırma tankı, minimum ölçüler 12 cm x 12 cm x 25 cm (uzunluk x genişlik x derinlik), Yüksek Düzey dezenfektanla doldurulmuş. - Daldırma tankı, minimum ölçüler 12 cm x 12 cm x 25 cm (uzunluk x genişlik x derinlik), steril, temiz musluk suyuyla doldurulmuş. - Cihazın HLD konumuna monte edilmesi için laboratuvar standı (bkz. Şekil 19); ör. "Bobin HLD" kurulumunda ER Coil Desteği.
İşlem Adımları	- Bobini, laboratuvar standına takın. - MR Probu'nu Şekil 19'da gösterildiği gibi belirtilen seviyeye kadar "HLD" daldırma tankına daldırın. - MR Probu'nu 20°C - 24°C'lik bir sıcaklık aralığında 8 dakika boyunca dezenfektan içinde bırakın. - MR Probu'nu "su" daldırma tankına daldırarak iyice durulayın. - MR Probu'nu 20°C - 24°C'lik bir sıcaklık aralığında 1 dakika boyunca steril durulama suyunda bırakın. - Bobini, laboratuvar standından ayırın.

“Bobin HLD” kurulumunda ER Coil Desteği’nin montajı:

- Bileşen düzeni hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. Şekil 18.
- Ayrı bileşenleri (Parça No. 1-3) sabitlemek için tırtıllı vidaları (Parça No. 4-7) kullanın.



Şekil 18: *“Bobin HLD” kurulumunda ER Coil Desteği’nin montajı.*



Şekil 19: *Prob Daldırma Seviyesi.*

(7) KURUTMA	
Aksesuarlar	Steril, yumuşak, tüy bırakmayan, kuru bezler; ör. Schülke & Mayr GmbH, perform® steril kuru bezler.
İşlem Adımları	MR Probu'nu steril kuru bezlerle kurutun.

(8) İNCELEME	
Aksesuarlar	Özel aksesuar gerektirmez.
İşlem Adımları	- Hasarlara ve diğer malzeme bozulma belirtilerine karşı gözle inceleyin. - Kullanım ömrü sonu göstergelerinin görünür olduğundan emin olun (bkz. 8.1.1 Yeniden İşleme Sınırlamaları ve Kısıtlamaları). - Bobin bağlantı parçasının kılıfını açın ve içerisine sıvı girmediğinden emin olun. - Herhangi bir belirti bulunması durumunda bkz. bölüm 3 Genel Emniyet Talimatları.

(9) AMBALAJLAMA	
Aksesuarlar	- Kullanma Kılavuzu'nun Yüksek Düzey dezenfekte edilmiş MR Probu için uygun kılıf; ör. prob kılıfı, şeffaf, içi mikropsuz, yazılabilir, minimum ölçüler 30 cm x 10 cm (uzunluk x genişlik). - Uygun, temiz kap; ör. MR uyumlu, ölçüleri 50 cm x 50 cm x 10 cm (uzunluk x genişlik x yükseklik).
İşlem Adımları	- MR Probu'nu yeniden kontaminasyona karşı korumak için temiz prob kılıfı kullanın. - Prob kılıfını etiketleyin; ör.: - Cihaz kimliği - MR Probu'nun durumu; ör. temizlenmiş, yüksek düzey dezenfekte edilmiş - Ambalajlama tarihi - İmza - Endorectal Coil'i temiz kabın içine yerleştirin. - Kabı etiketleyin; ör.: - Cihaz kimliği - MR Probu'nun durumu, ör. temizlenmiş, düşük düzey dezenfekte edilmiş - Ambalajlama tarihi - İmza

(10) DEPOLAMA VE TAŞIMA	
Aksesuarlar	Özel aksesuar gerektirmez.
İşlem Adımları	- Tanımlanmış depolama yerine taşıyın. - Belirtilen koşullar altında depolayın (bkz. 10.1 Teknik Özellikler).

9 Cihazın Kullanımına İlişkin Özel Teknik Talimatlar

9.1 Performans / Kalite Güvencesi

Bobin Kalite Güvence testini yaparak, cihazın düzgün çalıştığının düzenli olarak doğrulanmasını öneririz.

Bobin Kalite Güvence testleri bir GE yetkili servis veya üçüncü taraf bir servis sağlayıcısı tarafından yapılmalıdır. Bir bobinde üzerinde Bobin Kalite Güvence testi yaptırmak için lütfen GE yetkili servisini veya üçüncü taraf servis sağlayıcınızı arayın.

Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması halinde lütfen 800-582-2145 numaralı telefondan GE Healthcare ile iletişime geçin.

10 Ekler

10.1 Teknik Özellikler

Cihazın Adı	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Cihazın Numarası (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
MR Çekirdekleri	1H		
Çalışma Frekansları	63,9 MHz		127,7 MHz
MR Sistemi	GE 1.5 T MR sistemleri		GE 3.0 T MR sistemleri
MR Sisteminin Alan Kuvveti	1.5 T		3.0 T
RF Polarizasyonu	doğrusal		
Bobin Muhafazasının Boyutları	Uzunluk: 360 mm	Genişlik: 44 mm	Yükseklik: 39 mm
Damla Biçimli Ucun Boyutları	Uzunluk: 97 mm	Genişlik: 25 mm	Yükseklik: 17 mm
Bobin Muhafazası Boynunun Boyutları	Uzunluk: 75 mm		Çap: 12 mm
Rezonatör Uzunluğu (Hassas Alan)	80 mm		
Rezonatör Genişliği (Hassas Alan)	16,5 mm		
Bağlantı Kablolarının Uzunluğu	130 cm		110 cm
Endorectal Coil'in Ağırlığı	1,0 kg		
ER Bobin Desteği'nin Ağırlığı	2,0 kg		
İzin Verilen Maksimum Hasta Ağırlığı	Sadece hasta muayene masası için izin verilen maksimum yük ile kısıtlanmıştır		
Uygulama ortamı			Sadece kapalı alanda kullanılır
Çalıştırma Koşulları:			+15°C ila +24°C / +59°F ila +75,2°F
			%30 ila %80 RH
			70 kPa - 107 kPa
Taşıma ve Depolama Koşulları:			-25°C ila +60°C / -13°F ila +140°F
Sıcaklık Aralığı Bağıl Nem			%5 ila %95 RH

Tablo 10-1: Ürün Teknik Özellikleri

⚠ DİKKAT	
Durum	Cihaz belirtilen çalışma koşullarının sınırları dahilinde çalıştırılmadı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir ve cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Muayene odasına ait ortam koşullarının (Sıcaklık, Bağıl Nem, Hava Basıncı) tanımlanmış Çalışma Koşulu teknik özellikleri sınırları dahilinde olduğundan emin olun.

10.2 Düzenleyici Bilgiler

Konu	Veriler
Üretici	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Almanya Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribütör	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 ABD
UMDNS Kodu Evrensel Tıbbi Cihaz Terim Sistemi	17-542
Avrupa Birliği	
Cihaz Sınıfı	Sınıf IIa - MDD Ek IX ve MDR Ek VIII, Kural 5
İlk CE işareti	2019
ABD	
Cihaz Sınıfı Cihaz Kodu Piyasaya Arz Öncesi Başvuru No. Cihaz Listeleme No. Üretici FEI İthalatçı//Distribütör FEI	Sınıf II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Cihaz Sınıfı Cihaz Lisans No. Üretici Kimliği İthalatçı//Distribütör Kimliği	Sınıf II - CMDR - SOR/98-282, Kural 2 103012 140730 117707
Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tablo 10-2: Düzenleyici Bilgiler

10.3 Etiketler

	Etiketler eksik veya okunmaz durumdaysa, cihaz çalıştırılmamalıdır. Etiketler sadece RAPID Biomedical veya RAPID Biomedical'in bir temsilcisi tarafından yenilenebilir veya düzenlenebilir.
---	---

Madde	Sembol	Cihaz İşaretleri/Açıklamaları
Üretici		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Almanya
Distribütör		GE Medical Systems, LLC
Cihazın Ticari İsimleri	Yok	1.5T Endorectal Coil
1.5 T – 01899		1.5T Endorectal Coil
1.5 T – 01946		3.0T Endorectal Coil
3.0 T – 01900		ER Bobin Desteği
01955		
Cihaz Referans Numarası	REF	O-HLE-015-01899
1.5 T "P Port"		O-HLE-015-01946
1.5 T "A Port"		O-HLE-030-01900
3.0 T		ZUB-01955
ER Bobin Desteği		
Cihaz Seri Numarası	SN	Yok
Tıbbi cihaz	MD	
Benzersiz cihaz tanımlayıcı	UDI	
GE Healthcare parça no	Yok	5772252-2
1.5 T – 01899		5818916-2
1.5 T – 01946		5772250-2
3.0 T – 01900		5772250-3
01955		
Cihaz Revizyonu	REV.	xx
Üretim Ülkesi ve Tarihi (YIL-AY-GÜN)		GG-AA-YYYY
UDI Kodu (Örnek)		(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Cihaz Türü (T/R)		Sadece Alım Yapan Bobin
CE Etiket (Tıbbi Cihazlar ile ilgili 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifinin esas şartlarına uygundur).		0197 = Onaylı Kuruluşun Numarası
Muayene Türü Kanada/Birleşik Devletler		

Madde		Sembol	Cihaz İşaretleri/Açıklamaları
Kullanma Kılavuzu'na Uyun			
İlgili Ek Emniyet Sorunları için Kullanma Kılavuzu'na başvurun.			
Uygulama Parçası Türü BF.			
IEC 61140 göre II. Sınıf			
Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanların Ayrı Toplanması (WEEE 2012/19/AB Direktifi)			
Elektronik Kullanma Kılavuzu (eIFU)			
Sistem tarafı bağlantı parçalarına izin verildi	1.5 T – 01899		
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900		
Bobin üzerinde bildirim (etiket)		Yok	anterior
Bobin bağlantı parçasında bildirim (etiket)		Yok	asla silindirin içinde bağlantı yapmadan bırakmayın

Tablo 10-3: Cihaz Etiketleme

10.4 Semboller Sözlüğü

Sembol	Kaynak	Ref. No.	Sembol Başlığı ve Açıklama
	ISO 7000	5957	Yalnızca kapalı alanda kullanır. Öncelikle kapalı alanda kullanım için tasarlanmış elektrikli donanımları tanımlamak için.
	ISO 7000	0632	Sıcaklık limiti. Maddenin depolanacağı, taşınacağı veya kullanılabileceği maksimum ve minimum sıcaklık sınırlarını belirtmek için.
	ISO 7000	2620	Nem sınırlandırması. Taşıma ve depolama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem limitlerini belirtmek için.
	ISO 7000	2621	Atmosferik basınç sınırlandırması. Taşıma ve depolama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem limitlerini belirtmek için.
	ISO 7000	3082	Üretici. Ürünün üreticisini tanımlamak için.
	ISO 7000	2497	Üretim tarihi. Tarih, yıl, yıl ve ay ya da yıl, ay ve gün şeklinde olabilir. Tarih sembolle bitişik olmalıdır. Örneğin, tarih şu şekilde olabilir: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Üretildiği ülke. Ürünlerin üretildiği ülkeyi belirlemek. Bu sembolün uygulanmasında "CC", iki harfli ülke kodu veya ISO 3166-1'de (Almanya "DE" için) tanımlanan üç harfli ülke kodu ile değiştirilecektir. Üreticinin adı ve üretim tarihi bu simgenin yanına eklenebilir.
	ISO 7000	2493	Katalog numarası. Tıbbi bir cihaz veya ilgili ambalaj üzerinde üreticinin katalog numarasını tanımlamak için. Katalog numarası sembolle bitişik olmalıdır
	ISO 7000	2498	Seri numarası. Tıbbi bir cihaz veya ambalajı üzerinde üreticinin seri numarasını tanımlamak için. Seri numarası sembolle bitişik olmalıdır.
	IEC 60417	6191	RF bobini, aktarım. Sadece aktarım radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	IEC 60417	6192	RF bobini, aktarım ve alım. Hem aktarım hem de alım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	IEC 60417	6193	RF bobini, alım. Sadece alım radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	ISO 7010	M002	Kullanma kılavuzuna/kitapçığına bakın. Bunu göstermek için kullanma kılavuzu/kitapçığı okunmalıdır.
	ISO 7000	0434A	Uyarı. Cihazı çalıştırırken veya sembolün yerleştirildiği yere yakın kontrol ederken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatör farkındalığını veya operatörün eyleme geçmesini gerektirdiğini belirtmek için.
	IEC 60417	5840	Tip B uygulanan parça. IEC 60601-1 ile uyumlu B tipi uygulamalı parçayı tanımlamak için.
	IEC 60417	5333	Tip BF uygulanan parça. IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulamalı parçayı tanımlamak için.
	IEC 60417	5172	Sınıf II ekipmanı. IEC 61140'a göre Sınıf II ekipman için belirtilen emniyet gereksinimlerini karşılayan ekipmanı tanımlamak için.

Sembol	Kaynak	Ref. No.	Sembol Başlığı ve Açıklama
	Yönerge 2002/96/EC	Ek IV	Elektrikli ve elektronik cihazların işaretlenmesine ilişkin sembol. Çarpı işaretli tekerlekli çöp kutusu simgesi elektrikli ve elektronik aletlerin ayrı toplanmasını gösterir. Sembol görünür, okunaklı ve silinmez olmalıdır.
	SJ/T 11364-2014	Bölüm 5	Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Standardı: Bir ürünün çevre koruma özelliğine, yani ürünün tehlikeli madde içermediğine ilişkin işaret ve etiketleme standardı.
	ISO 7000	1135	Geri kazanım/geri dönüşüm için genel sembol. İşaretlenen ürünün veya malzemesinin bir geri kazanım veya geri dönüşüm işleminin bir parçası olduğunu belirtmek için.
	ISO 7000	0621	Kırılgandır, dikkatle taşıyın. Nakliye paketi içeriğinin kırılğan olduğunu ve paketin dikkatle taşınacağını belirtmek için.
	ISO 7000	0623	Bu taraf yukarı gelecektir. Nakliye paketinin dik konumda olması gerektiğini belirtmek için.
	ISO 7000	0626	Yağmurdan koruyun. Taşıma paketinin yağmurdan korunacağını ve kuru koşullarda tutulması gerektiğini belirtmek için.
	93/42 / EEC Direktifi	Ek XII	Tıbbi Cihazlar Sınıf I için Uyumluluk CE işareti
	Yönetmelik (AB) 2017/745	Ek V	
	93/42 / EEC Direktifi	Ek XII	Tıbbi Cihazlar sembolünün sağındaki Onaylı Kuruluşun numarasına uygunluk CE işareti ≠ Sınıf I
	Yönetmelik (AB) 2017/745	Ek V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Tıbbi cihaz. Ürünün tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir.
	ISO 15223-1	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı. Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir.

Tablo 10-4: Semboller Sözlüğü

10.5 Kısaltmalar Listesi

Kısaltma	Açıklama
AGB	Standart Hüküm ve Koşullar
C	Karbon
CD	Kompakt Disk
CFR	Federal Düzenlemeler Yasası (ABD)
CMDR	Kanada Tıbbi Cihazlar Düzenlemeleri
EC	Avrupa Topluluğu
ECG	Elektrokardiyogram
EEC	Avrupa Ekonomi Topluluğu
eIFU	Elektronik Kullanma Kılavuzu
EU	Avrupa Birliği
FID	Serbest İndüksiyon Bozunması
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
MDD	Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC
MDR	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EC) 2017/745
MR	Manyetik Rezonans
Na	Sodyum
O-HLE-015	Yüzey bobini; 1H; alan kuvveti 1.5 T için
O-HLE-030	Yüzey bobini; 1H; alan kuvveti 3.0 T için
P	Fosfor
PN	Parça Numarası
QA	Kalite Güvencesi
REF	Referans Numarası (Parça Numarası)
RF	Radyo Frekansı
RoHS	Tehlikeli Madde Kısıtlaması
ROI	İlgi Alanı
Rx	Alım Fonksiyonu
SAR	Özel Emilim Oranı
SN	Seri Numarası
SNR	Sinyal Gürültü Oranı
Tx/Rx	Aktarım/Alım
Tx	Aktarım Fonksiyonu
UDI	Tek Cihaz Belirleme
WEEE	Atık Elektrikli Ve Elektronik Ekipmanlar

Tablo 10-5: Kısaltmalar Listesi