

Gebrauchsanweisung

für

Endorektalspule

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

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

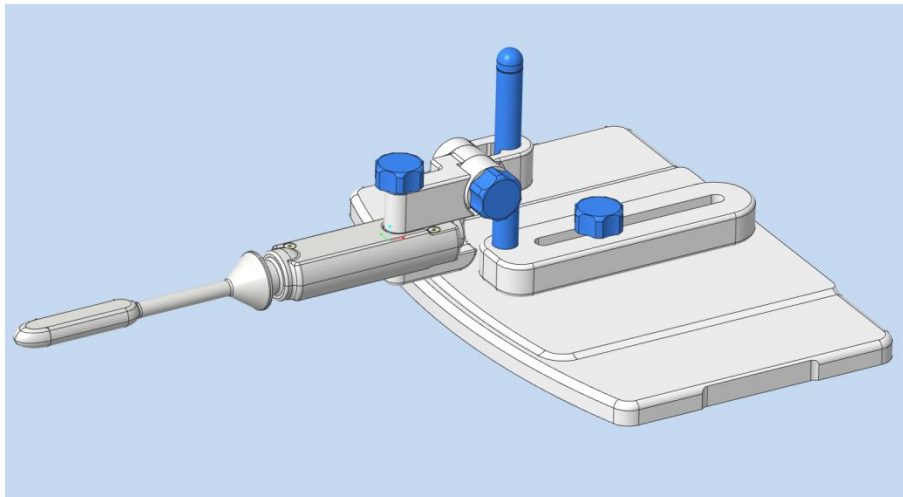
ZUB-01955 – GEHC Teil # 5772250-3

zur Anwendung mit

GE 1,5 T MR-Systemen

GE 3,0 T MR-Systemen

Wichtiges Dokument: Lesen Sie es sorgfältig und bewahren es an einem sicheren Ort auf.



CE 0197

Hersteller:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpf, Deutschland
Tel.: +49 (0)9365-8826-0
Fax: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Ausgabe des Dokuments: 7.0

Technische Änderungen vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Teil I	Allgemeine Anweisungen.....	5
1	Gebrauchsanweisung.....	6
1.1	Gebrauchsanweisung	6
1.2	Symbole	6
1.3	Urheberrecht	6
1.4	Haftungsbeschränkung.....	6
1.5	Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen	7
2	Handhabung.....	8
2.1	Empfindlichkeit des Gerätes	8
2.2	Wartung.....	8
2.3	Lagerung.....	8
2.4	Entsorgung von Altgeräten.....	8
2.5	Rückgabe von Geräten.....	9
2.6	Umweltschutz.....	9
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	10
3.1	Allgemeine Informationen.....	10
3.2	Anwendungsbereich.....	11
3.3	Risikofaktoren	12
4	Störfall	13
4.1	Fehlermeldung.....	13
4.2	Fehlerzustand	13
	Teil II Produktinformationen	14
5	Beschreibung des Geräts	15
5.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Kontraindikationen, Umwelt.....	15
5.2	Lieferumfang	16
5.3	Geräteübersicht	16
5.3.1	Endorektalspulenmodelle	16
5.3.2	ER-Spulenhalterung für alle Modelle.....	17
6	Erstbedienung und Wiederinbetriebnahme.....	18
7	Reguläre Anwendung	19
7.1	Patientenauswahl	19
7.2	Positionieren des Patienten	20
7.3	Vorbereitung des Geräts	20

7.4	<i>Positionieren des Patienten und der Spule</i>	24
7.4.1	Beispiel eines Workflows	24
7.5	<i>Anschluss an das MR-System</i>	27
7.6	<i>Bildbetrachtungen</i>	28
7.7	<i>Abtrennen des Geräts</i>	28
8	Aufbereitung	29
8.1	<i>Allgemeine Informationen</i>	29
8.1.1	Grenzen und Einschränkungen in der Aufbereitung	30
8.1.2	Workflow der Aufbereitung	31
8.2	<i>Workflow ER-Spulenhalterung</i>	31
8.2.1	Zusammenfassung der Schritte	31
8.2.2	Detaillierte Schritte	32
(1)	Erstbehandlung am Einsatzort	32
(2)	Vorbereitung vor der Reinigung	32
(3)	Reinigung	33
(4)	Low-Level-Desinfektion (LLD)	33
(5)	Trocknen	33
(6)	Prüfung	33
(7)	Verpacken	34
(8)	Lagerung und Transport	34
8.3	<i>Workflow Endorektalspule</i>	35
8.3.1	Zusammenfassung der Schritte	35
8.3.2	Detaillierte Schritte	36
(1)	Erstbehandlung am Einsatzort	36
(2)	Vorbereitung vor der Reinigung	36
(3)	Reinigung	36
(4)	Low-Level-Desinfektion (LLD)	37
(5)	Trocknen	37
(6)	High-Level-Desinfektion (HLD)	37
(7)	Trocknen	39
(8)	Prüfung	39
(9)	Verpacken	39
(10)	Lagerung und Transport	39
9	Spezielle technische Anweisungen zur Verwendung des Geräts	40
9.1	<i>Leistungs-/Qualitätssicherung</i>	40
10	Anhang	41
10.1	<i>Spezifikationen</i>	41
10.2	<i>Regulatorische Hinweise</i>	43
10.3	<i>Kennzeichnung</i>	44
10.4	<i>Symbolverzeichnis</i>	46
10.5	<i>Liste der Akronyme</i>	48

Teil I Allgemeine Anweisungen

1 Gebrauchsanweisung

1.1 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des oben genannten Produktes der RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Sie ist für Personen bestimmt, die dieses Produkt benutzen, installieren oder in Betrieb nehmen. Bevor Sie mit diesem Produkt arbeiten, ist es wichtig, dass Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Wenden Sie sich an RAPID Biomedical, falls Sie Teile der Gebrauchsanweisung nicht verstehen. Die Gebrauchsanweisung muss allen Benutzern des Produkts während der gesamten Lebensdauer zur Verfügung stehen. Die Gebrauchsanweisung muss an jeden nachfolgenden Besitzer/Benutzer des Gerätes weitergegeben werden.

1.2 Symbole

Produktsicherheitszeichen und Kennzeichnungen werden wie folgt beschrieben.

VORSICHT

Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.

VORSICHT besteht aus folgenden Elementen:

Situation	<i>Informationen über die Art einer gefährlichen Situation.</i>
Gefahr	<i>Folgen, wenn eine gefährliche Situation nicht vermieden wird.</i>
Prävention	 <i>Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.</i>

NOTIZ

Weist auf wichtige Informationen hin, um Personen über Gefahren zu informieren, die andere Folgen als Personenschäden haben können.

NOTIZ besteht aus folgenden Elementen:

Situation	<i>Informationen über die Art einer gefährlichen Situation.</i>
Gefahr	<i>Folgen, wenn eine gefährliche Situation nicht vermieden wird.</i>
Prävention	 <i>Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.</i>



Weist auf nützliche Ratschläge oder Empfehlungen hin.

1.3 Urheberrecht

Die unerlaubte Vervielfältigung der Gebrauchsanweisung in Teilen oder im Ganzen ist ein Verstoß gegen das Urheberrecht von RAPID Biomedical.

1.4 Haftungsbeschränkung

Die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Spezifikationen und Daten waren zum Zeitpunkt des Druckes korrekt. RAPID Biomedical übernimmt keine Haftung und ist von allen Ansprüchen Dritter bezüglich Schäden befreit, welche durch unsachgemäße oder unerlaubte Verwendung, Bedienungsfehler oder Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere der hierin enthaltenen Sicherheitsanweisungen, entstehen könnten. Die in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) von RAPID Biomedical enthaltenen Garantie- und Haftungsbedingungen bleiben hiervon unberührt.

1.5 Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen

- CD-ROM: Eine CD mit digitaler Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen wird zusammen mit dem Produkt ausgeliefert. Weitere Informationen finden Sie im eIFU-Merkblatt.
- Herunterladen: Digitale Gebrauchsanweisungen können in verschiedenen Sprachen und allen verfügbaren Versionen von der RAPID Biomedical-Website: www.rapidbiomed.de heruntergeladen werden
- Gebrauchsanweisung in Papierform oder auf CD: Gebrauchsanweisungen in Papierform oder auf CD können bei RAPID Biomedical kostenlos per E-Mail bestellt werden (siehe E-Mail-Adresse auf Seite 2). Wenn nicht anders bestellt, wird stets die neueste Version innerhalb von 7 Tagen nach Auftragseingang ausgeliefert. Informationen zu den verfügbaren Sprachen finden Sie im eIFU-Merkblatt.

2 Handhabung

2.1 Empfindlichkeit des Gerätes

NOTIZ	
Situation	Kein sorgsamer Umgang mit dem empfindlichen elektronischen Gerät.
Gefahr	Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Vorsichtige Handhabung und Benutzung. ☞ Vermeiden Sie Stöße oder Schläge, die das Gerät beschädigen können. ☞ Tragen Sie das Gerät ausschließlich an seinem Gehäuse. ☞ Behandeln Sie alle angeschlossenen Kabel und Stecker sorgsam und verwenden diese nicht zum Tragen des Geräts.

 VORSICHT	
Situation	Tragen des Geräts an dessen Kabeln und/oder Steckern.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Tragen Sie das Gerät nicht an seinen Kabeln und/oder Steckern. ☞ Tragen Sie das Gerät an den Griffen oder durch Anheben des Hauptteils. ☞ Gehen Sie vorsichtig mit dem Gerät um.

2.2 Wartung

Bei ordnungsgemäßer Verwendung und regelmäßiger Reinigung ist keine Wartung erforderlich.

2.3 Lagerung

Bewahren Sie das Gerät an einem von Verschmutzungsquellen und mechanischen Einflüssen sicheren Ort auf, der kühl, trocken und keinen starken Temperaturschwankungen ausgesetzt ist (siehe 10.1 Spezifikationen).

2.4 Entsorgung von Altgeräten

RAPID Biomedical bestätigt hiermit, dass seine Geräte den Richtlinien, Vorschriften und Gesetzen der Europäischen Union bezüglich der Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten in ihrer neuesten Fassung entsprechen (siehe 10.3 Kennzeichnung).

NOTIZ	
Situation	Unsachgemäße Entsorgung.
Gefahr	Gefahr für die Umwelt.
Prävention	☞ Dieses Gerät darf nicht als Hausmüll entsorgt werden. Schicken Sie das Altgerät zur Entsorgung an den Hersteller (Adresse siehe Seite 2).



RAPID Biomedical akzeptiert die Rückgabe von Verpackungsmaterial und Altgeräten.

2.5 Rückgabe von Geräten

RAPID Biomedical liefert seine Produkte in Spezialverpackungen, die mehrfach wiederverwendet werden können. Die Rückgabe der Geräte wird durch den Händler unterstützt. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

NOTIZ	
Situation	Unzureichende Verpackung und/oder falsche Transportmittel.
Gefahr	Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie die Originalverpackung für die Rücksendung des Produkts.

2.6 Umweltschutz

RAPID Biomedical garantiert, die Umweltschutzbestimmungen der geltenden EU-Richtlinien über den gesamten Lebenszyklus seiner Geräte, von der Entwicklung bis zur Herstellung und Entsorgung, einzuhalten (siehe auch 10.3 Kennzeichnung).

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

3.1 Allgemeine Informationen

Der ordnungsgemäße und sichere Betrieb der Endorektalspule in Verbindung mit dem MR-System erfordert technische Kenntnisse des Bedienungspersonals und ein hohes Maß an Vertrautheit mit dieser Gebrauchsanweisung und der Gebrauchsanweisung des MR-Systems.

⚠ VORSICHT	
Situation	Fehlbedienung des Geräts während der Installation, dem Betrieb, dem Service und/oder der Reparatur.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät darf nur von autorisiertem Personal installiert werden. ☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden. ☞ Diese Gebrauchsanweisung ist unbedingt zu befolgen. ☞ Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des MR-Systems und der zusätzlichen Geräte und Einrichtungen.

⚠ VORSICHT	
Situation	Defekt des medizinischen Geräts.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Die Betriebssicherheit des Gerätes muss vor jedem Einsatz überprüft und sichergestellt werden. ☞ Das Gerät darf bei Defekten nicht verwendet werden. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren örtlichen Kundendienstmitarbeiter.

Zur Überprüfung der Funktionssicherheit des Geräts gehört die Kontrolle des Gehäuses, der Anschlüsse (Kabel und Stecker) und aller Kennzeichnungen (10.3 Kennzeichnung). Gleiches gilt für alle anderen zum Betrieb benötigten Geräte und das verwendete Zubehör.

Der örtliche Kundendienstmitarbeiter muss im Fall von Schäden oder Fehlfunktionen unverzüglich benachrichtigt werden. Fehlende oder beschädigte Kennzeichnungen dürfen nur vom Servicevertreter geändert oder ersetzt werden. Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter ist berechtigt, dieses Gerät zu reparieren oder zu verändern. Siehe Kapitel 4 Störfall.

Bei der Erst-Inbetriebnahme und vor dem ersten Einsatz an einer Testperson muss die ordnungsgemäße Funktion des Geräts durch einen Test an einem geeigneten MR-Phantom überprüft und dokumentiert werden (9.1 Leistungs-/Qualitätssicherung).

⚠ VORSICHT	
Situation	Gestörte Signalerkennung durch niedriges SRV oder Bildartefakte.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts muss vor jeder Verwendung überprüft und sichergestellt werden. ☞ Das Gerät darf bei Funktionsstörung nicht benutzt werden. ☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal bedient werden.

	Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.
---	--



Verschreibungspflicht – „nur R“

Länderspezifische Gesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt, oder auf Anordnung eines Arztes oder durch eine Überweisung eines anderen Arztes, der nach dem Recht des Landes, in dem er das Gerät anwendet oder bestellt, lizenziert ist. Dieses Produkt darf nur an Personen ausgehändigt werden, die lizenzierte Praktiker sind oder an Personen, die eine Zulassung oder eine andere Form von Verordnung für den Erwerb haben.

3.2 Anwendungsbereich

Das Produkt wurde für den Gebrauch zusammen mit dem MR-System entwickelt, das in 5 Beschreibung des Geräts angegeben ist.



Die EG-Erklärung gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG [Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745] sieht vor, dass das Gerät nur in Verbindung mit den angegebenen Geräten verwendet werden darf. Die Verwendung des Produktes in Verbindung mit anderen, nicht aufgelisteten Geräten gilt als Benutzung außerhalb des gestatteten Einsatzes und als Missachtung der beabsichtigten Verwendung. Dies führt zum Verlust der Garantie.

VORSICHT

Situation	Das Gerät wird nicht bestimmungsgemäß verwendet.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	 Das Gerät darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden.



Befolgen Sie zusätzlich die Anweisungen im Handbuch des MR-Systems.

3.3 Risikofaktoren

⚠ VORSICHT	
Situation	Die Exposition des Patienten gegenüber magnetischen Feldern im Hochfrequenzbereich (HF) kann folgende Risikofaktoren beinhalten: ○ Vorhandensein von leitfähigen (metallischen) Objekten oder Implantaten innerhalb des Empfindlichkeitsbereiches der HF-Sendespule ○ Vorhandensein von Arzneimitteln in transdermalen Pflastern ○ Haut-zu-Haut-Kontakt verschiedener Körperteile ○ Vorhandensein feuchter Kleidung ○ Platzierung des Körpers des Patienten oder seiner Extremitäten gegen die Oberfläche der HF-Sendespule ○ Kontakt zwischen Patienten und Kabel der HF-Empfangsspule und Verlauf des HF-Spulenkabels in Nähe der HF-Sendespule ○ Bildung von Schleifen in den HF-Empfangsspulenkabeln und den EKG-Leitungen ○ Verwendung von MR-abhängigen EKG-Elektroden und Leitungen ○ MR-Untersuchung von sedierten oder bewusstlosen Patienten oder Patienten mit Verlust des Gefühls in irgendwelchen Körperteilen. ○ Das Vorhandensein von nicht angeschlossenen HF-Empfangsspulen oder elektrischen Kabeln, die während der MR-Untersuchung in der HF-Sendespule verbleiben.
Gefahr	Patient kann eine lokale übermäßige HF-Erwärmung erfahren.
Prävention	☞ Alle entfernbaren, leitfähigen Objekte müssen vom Patienten entfernt werden, z. B. Uhren, Münzen, Schmuck usw. ☞ Führen Sie keine MR-Untersuchungen an Patienten mit leitfähigen Implantaten durch. ☞ Führen Sie keine MR-Untersuchungen an Patienten mit Arzneimitteln in transdermalen Pflastern durch. ☞ Überprüfen Sie Position und Haltung des Patienten, um Leiterschleifen zu vermeiden, z. B. Wade-zu-Wade, Hand-zu-Hand usw. ☞ Führen Sie keine MR-Untersuchungen an Patienten durch, die feuchte Kleidung tragen. ☞ Prüfen Sie die Position des Patienten, um einen Kontakt mit der Oberfläche der HF-Sendespule zu vermeiden. ☞ Überprüfen Sie die Position des Patienten, um einen Kontakt zwischen Patienten und HF-Empfangsspulenkabel zu vermeiden, wenn das HF-Spulenkabel in der Nähe der HF-Sendespule verläuft. ☞ Überprüfen Sie den Verlauf der HF-Empfangsspulenkabel und der EKG-Leitungen, um Schleifen zu vermeiden. ☞ Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der EKG-Elektroden und -leitungen. Achten Sie besonders auf die Ablaufdaten. ☞ Überwachen Sie sedierte oder bewusstlose Patienten oder Patienten mit Verlust des Gefühls in irgendwelchen Körperteilen während der MR-Untersuchung besonders aufmerksam und kontinuierlich. ☞ Entfernen abgetrennte Spulen oder Kabel vor der MR-Untersuchung.

4 Störfall

4.1 Fehlermeldung

Das Gerät hat keine Fehleranzeigen. Benutzer müssen sich auf andere Arten von Fehleranzeigen verlassen. In dieser Hinsicht sollten Sie:

- ständig die Fehlerinformationen des MR-Systems beobachten
- regelmäßig die Funktionalität des Geräts (z.B. unerwartete Untersuchungsergebnisse, verschlechterte MR-Bildqualität, usw.) überprüfen

4.2 Fehlerzustand

Stellen Sie sicher, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung eingerichtet und verwendet wird. Wenden Sie sich in allen anderen Fällen an Ihren örtlichen Kundendienst.

 VORSICHT	
Situation	Nicht autorisierte Reparatur eines defekten Geräts.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	 Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter darf das Gerät reparieren.

Teil II Produktinformationen

5 Beschreibung des Geräts

Die Endorektalspule (1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01899, 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900 und ER-Spulenhalterung ZUB-01955) wurde für die Verwendung mit einem Magnetresonanz (MR)-System entwickelt. Die Spule arbeitet im Einklang mit der Körperspule (BC) des MR-Systems, welche Wasserstoff (1H)-Kerne mit Hochfrequenz (HF)-Magnetfeldern anregt, wobei die Spule das resultierende HF-Signal von den angeregten Kernen empfangen kann. Die Spule ist als reine Empfangsspule für hochauflösende MR-Untersuchungen der Prostata konzipiert.

Zum besseren Komfort des Patienten ist die Gehäuseform klein und tropfenförmig. Durch ihre flache Oberseite wird die Distanz zwischen Prostata und innerer Spulenelektronik minimal gehalten. Die Spule ist ein reiner Empfänger (Rx) und besteht aus einem einzelnen Ringspulenelement mit integriertem, rauscharmen Vorverstärker und einem Anschluss an das GE 1,5 T MR-System oder das GE 3,0 T MR-System. Die Spule ist fest abgestimmt und angepasst an die Larmor-Frequenz von 1H bei 1,5 T (63,9 MHz) bzw. 3,0 T (127,7 MHz) eines typischen Belastungszustands einer Prostatauntersuchung. Entkopplungsschaltungen sind in jedes einzelne Ringspulenelement integriert, die während der Übertragung des HF-Anregungsimpulses eine Entkopplung von der Körperspule des MR-Systems ermöglichen.

Es wird empfohlen, das Endorektalspulenmodell in Kombination mit der zusätzlich erhältlichen ER-Spulenhalterung zu verwenden. Die ER-Spulenhalterung ist für die Verwendung mit einem Endorektalspulenmodell (1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01899 und 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900) bestimmt. Sie unterstützt eine Stabilisierung der Endorektalspule in jeder Position, die für endorektale MR-Untersuchungen nötig ist. Die ER-Spulenhalterung verfügt über eine Spannzange zur Aufnahme der Endorektalspule. Diese wird durch Anziehen einer Rändelschraube in der Spannzange fixiert. Fünf Stellrichtungen sind mit der Spannzange einstellbar, um die gewünschte Ausrichtung der Endorektalspule zu ermöglichen. Mit zwei weiteren Rändelschrauben kann die ER-Spulenhalterung in der gewünschten Ausrichtung arretiert werden.

5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Kontraindikationen, Umwelt

Zweckbestimmung	Die Endorektalspule ist für die diagnostische Bildgebung / Spektroskopie mit einem MR-System (MRI, MRS) vorgesehen.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Die Endorektalspule ist zur Erweiterung von diagnostischen Geräten für GE 1,5 T MR-Systeme und GE 3,0 T MR-Systeme bestimmt und dient der Erzeugung von Transversal-, Sagittal-, Koronal- und Schrägbildern, spektroskopischen Bildern und/oder Spektren, welche die innere Struktur der Prostata zeigen. Wenn diese Bilder von einem ausgebildeten Arzt interpretiert werden, ergeben sich Informationen, die für die Diagnose hilfreich sein können.
Kontraindikationen	Die Endorektalspule nimmt keinen Einfluss auf die allgemeinen Kontraindikationen für MR-Untersuchungen mit GE 1,5 T MR-Systemen und GE 3,0 T MR-Systemen. Für endorektale MR-Untersuchungen müssen zusätzliche Kontraindikationen identifiziert und vom Arzt berücksichtigt werden (siehe auch 7.1 Patientenauswahl).
Anwendung	Prostata
Angestrebte Zielgruppe	Erwachsene (über 21 Jahre)
Eingesetzte Teile	Das gesamte medizinische Gerät
MR System	GE 1,5 T MR-Systeme oder GE 3,0 T MR-Systeme
Feldstärke B_0	1,5 T bzw. 3,0 T
Betrieb der 1H-Körperspule	notwendig (1H Anregung)

5.2 Lieferumfang

Folgende Komponenten werden mit diesem Gerät geliefert:

Für GE 1,5 T MR-Systeme mit „P-Port-Verbindung“

- 1,5T Endorektalspule (GEHC Teil # 5772252-2)
- eIFU-Merkblatt
- CD mit elektronischer Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen

Für GE 3,0 T MR-Systeme

- 3,0T Endorektalspule (GEHC Teil # 5772250-2)
- eIFU-Merkblatt
- CD mit elektronischer Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen

Für alle Endorektalspulenmodelle

- ER-Spulenhalterung (GEHC Teil # 5772250-3)

5.3 Geräteübersicht

5.3.1 Endorektalspulenmodelle

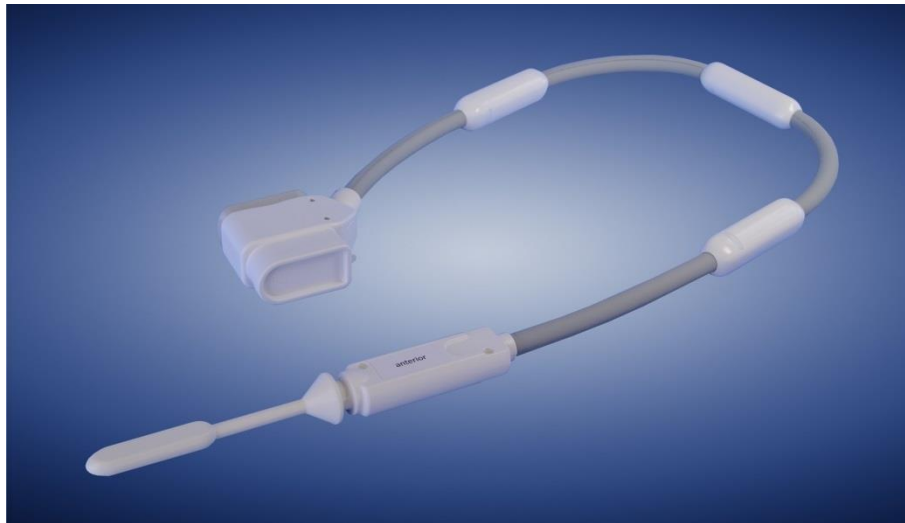


Abbildung 1: 1,5T Endorektalspule - O-HLE-015-01899 (P-Port“)

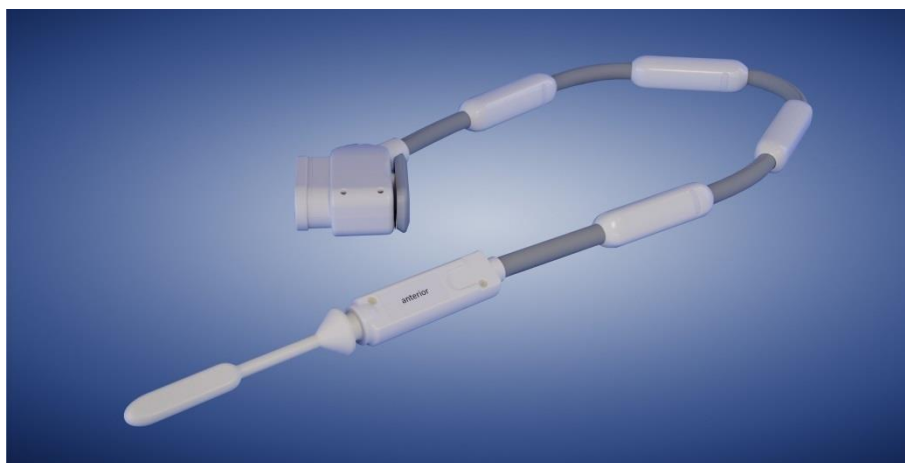


Abbildung 2: 3,0T Endorektalspule - O-HLE-030-01900

5.3.2 ER-Spulenhalterung für alle Modelle

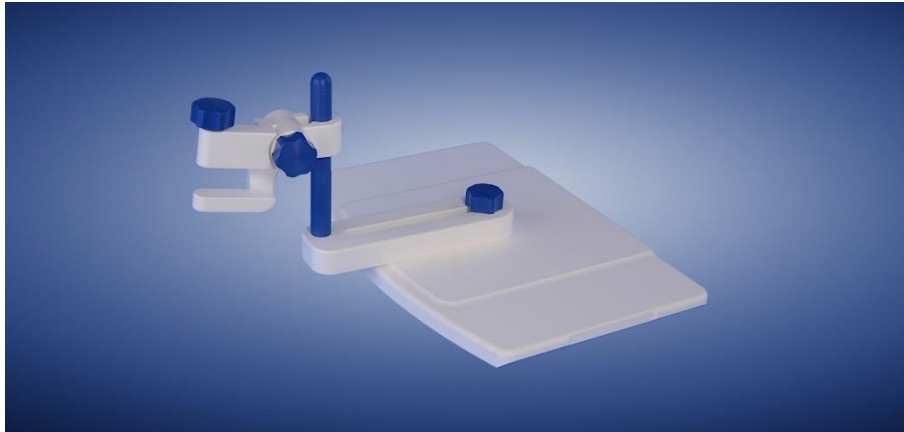


Abbildung 3: ER-Spulenhalterung - ZUB-01955

6 Erstbedienung und Wiederinbetriebnahme

Überprüfen Sie nach der Lieferung, einer Serviceleistung oder einer Reparatur immer die Funktionssicherheit des Geräts vor der Erstinbetriebnahme.

NOTIZ	
Situation	Das Gerät wird vor der Akklimatisierung betrieben.
Gefahr	Beschädigung des medizinischen Geräts durch Kondensation.
Prävention	☞ Die Installation und Inbetriebnahme des Geräts darf nur nach einer angemessenen Akklimatisierungszeit erfolgen. Lagern Sie das ausgepackte Gerät 24 Stunden vor dem Betrieb in der Umgebung, in der es später betrieben wird. ☞ Siehe Anhang 10.1 Spezifikationen bezüglich der zulässigen Umgebung für den Betrieb des Geräts.

	Zum Zeitpunkt der Lieferung ist das Gerät gereinigt, aber nicht desinfiziert. Vor Inbetriebnahme muss es entsprechend den Anweisungen in Kapitel 8 Aufbereitung vorbehandelt werden.
---	---

⚠ VORSICHT	
Situation	Das Gerät wird vor dem ersten Gebrauch nicht vorbehandelt.
Gefahr	Erforderlicher Desinfektionsgrad nicht erreicht, was zur Infektionsgefahr führen kann.
Prävention	☞ Das Gerät muss entsprechend den Anweisungen in Kapitel 8 Aufbereitung vorbehandelt werden.

7 Reguläre Anwendung

7.1 Patientenauswahl

⚠ VORSICHT	
Situation	Neben den allgemeinen Kontraindikationen für MR-Untersuchungen können zusätzliche Kontraindikationen für eine endorektale MR-Untersuchung vorliegen. Kontraindikationen können sein (beachten Sie, dass die folgende Liste möglicherweise nicht vollständig ist): ○ Patienten mit operativ fehlendem After oder Rektum. ○ Patienten mit Hämorrhoiden (blutende Hämorrhoiden). ○ Patienten mit vorheriger kolorektaler Operation (Darmblutung oder -bruch). ○ Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen (Darmblutung oder -bruch). ○ Patienten mit postradiogener, erhöhter Anfälligkeit des Rektums. ○ Patienten mit Verengungen (Komplikationen). ○ Patienten mit obstruktiven Massen im Rektum (Komplikationen). ○ Patienten mit akutem Durchfall.
Gefahr	Patient kann verletzt werden.
Prävention	☞ Jeder Patient muss auf Kontraindikationen untersucht werden. ☞ Diese Voruntersuchung muss von einem Arzt beurteilt werden.

⚠ VORSICHT	
Situation	Patienten mit Allergien, zum Beispiel (beachten Sie, dass die folgende Liste möglicherweise nicht vollständig ist): ○ gegen Gleitmittel (z. B. Lidocain). ○ gegen Kondome (z. B. Latex, Polyisopren).
Gefahr	Patient kann verletzt werden.
Prävention	☞ Der Patient muss auf Allergien untersucht werden. ☞ Die Gebrauchsanweisung für Gleitmittel und Kondome ist zu beachten. ☞ Die Auswahl der Kondome und Gleitmittel liegt in der Verantwortung des Arztes.

	Empfehlung RAPID Biomedical empfiehlt die Verwendung von medizinischen Kondomen / endokavitären Sondenabdeckungen wie: • Endokavitären Sondenabdeckungen, sterile Latexabdeckung mit Bändern 3,5 x 20 cm von Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® steriler Latexüberzug 40 x 300 mm von Ecolab; #86694 • NeoGuard® schmale Ultraschallsondenabdeckungen, naturlatexfrei 4 x 30 cm von Civco; #610-844 • usw.

7.2 Positionieren des Patienten

⚠ VORSICHT	
Situation	Patient, der nicht für eine endorektale MR-Untersuchung vorbereitet ist, zum Beispiel (beachten Sie, dass die folgende Liste möglicherweise nicht vollständig ist): ○ Vorbereitung des Darmtrakts vor der Untersuchung.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Die Vorbereitung des Patienten liegt in der Verantwortung des Arztes. ☞ Der Umfang der Patientenvorbereitung liegt im Ermessen des verantwortlichen Arztes.

7.3 Vorbereitung des Geräts

⚠ VORSICHT	
Situation	Das Gerät ist unzureichend gereinigt und desinfiziert.
Gefahr	Erforderlicher Desinfektionsgrad nicht erreicht, was zur Infektionsgefahr führen kann.
Prävention	☞ Das Gerät muss vor und nach jedem Gebrauch, einschließlich der Erstbenutzung, hochgradig desinfiziert werden. ☞ Das Gerät darf nur verwendet werden, wenn es von einer doppelten Schicht aus zwei Kondomen umspannt wird. ☞ Das Gerät muss entsprechend den Anweisungen in Kapitel 8 Aufbereitung erneut aufbereitet werden.

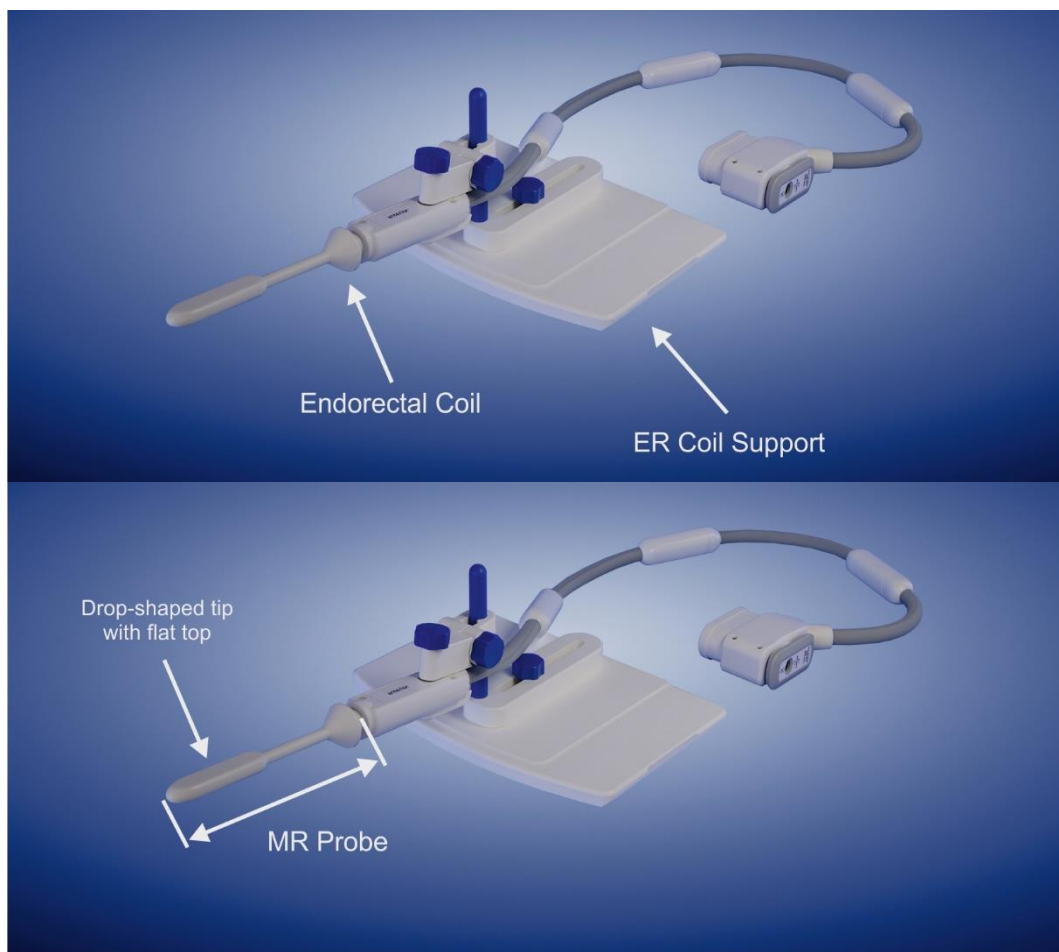


Abbildung 4: Endorektalspule mit ER-Spulenhalterung

Für die MR-Untersuchung muss die Endorektalspule gemäß den Abbildungen 5 bis 9 vorbereitet werden.



Abbildung 5: Entfernen Sie die Abdeckung von der hochgradig desinfizierten MR-Sonde der Endorektalspule.

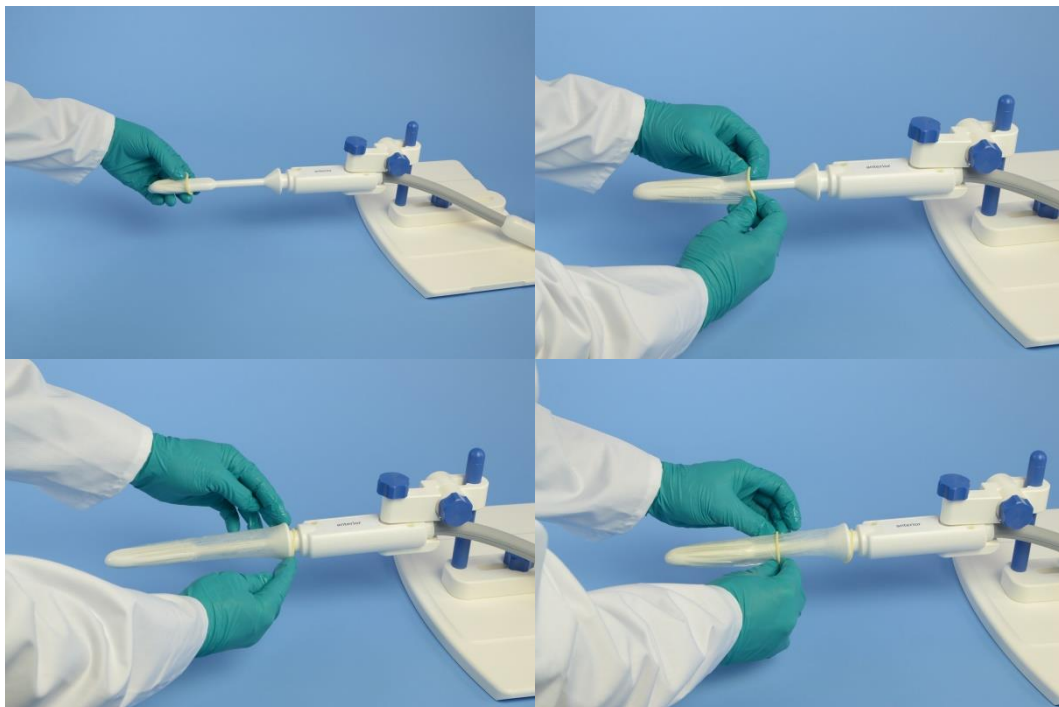


Abbildung 6: Umspannen Sie die MR-Sonde der Endorektalspule mit einer doppelten Schicht aus Kondomen.



Wählen Sie Kondome aus, die einen festen Halt über dem Konusring für die Kondomfixierung bieten.

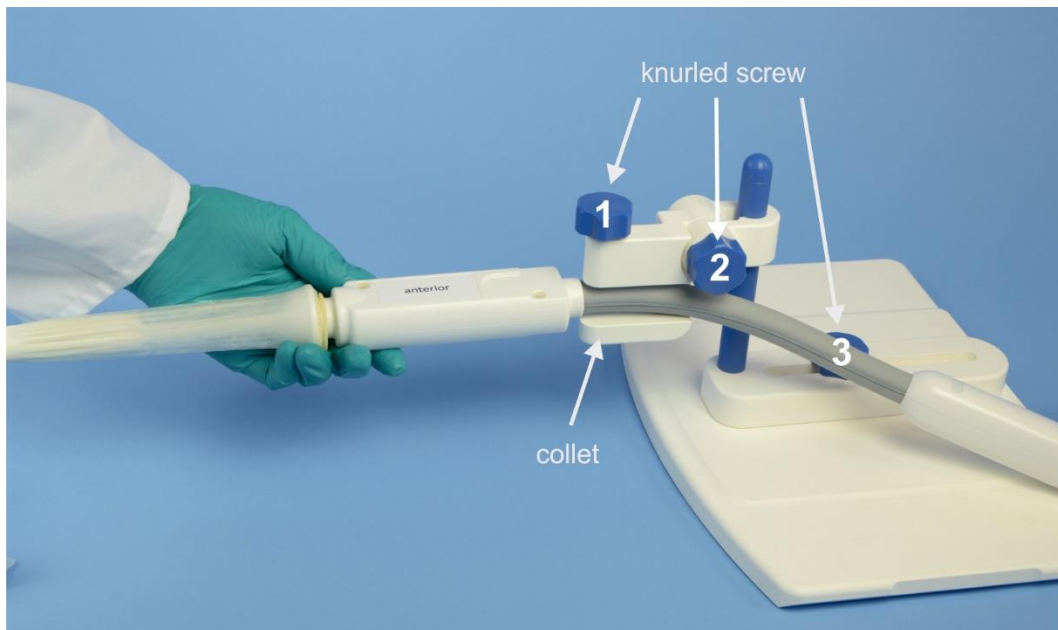


Abbildung 7: Bereiten Sie die ER-Spulenhalterung auf die Montage der Endorektalspule vor, indem Sie die Rändelschraube Nr. 1 lösen.

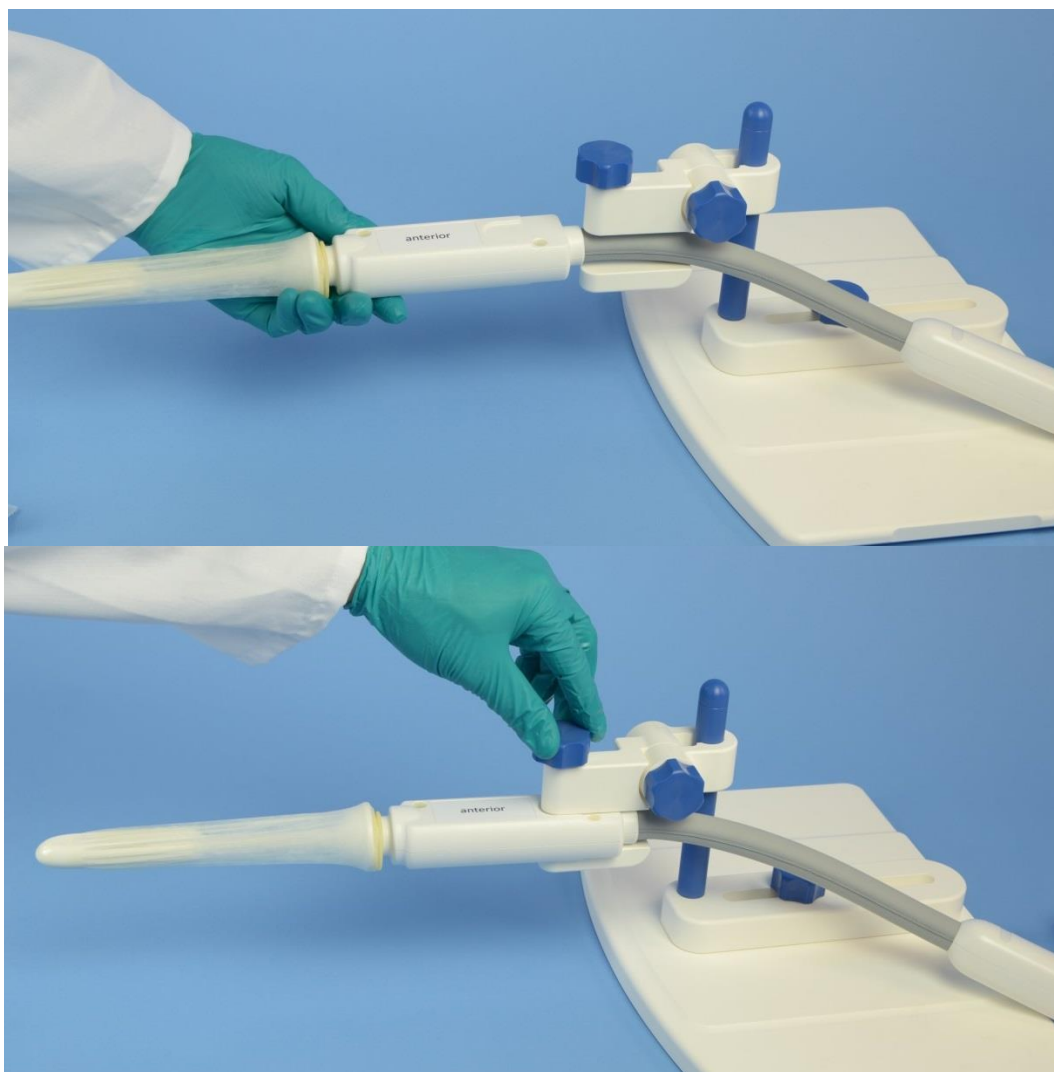


Abbildung 8: Legen Sie die Endorektalspule mit der Aufschrift „anterior“ nach oben zeigend in die Spannzange ein. Fixieren Sie diese mit der Rändelschraube Nr. 1.

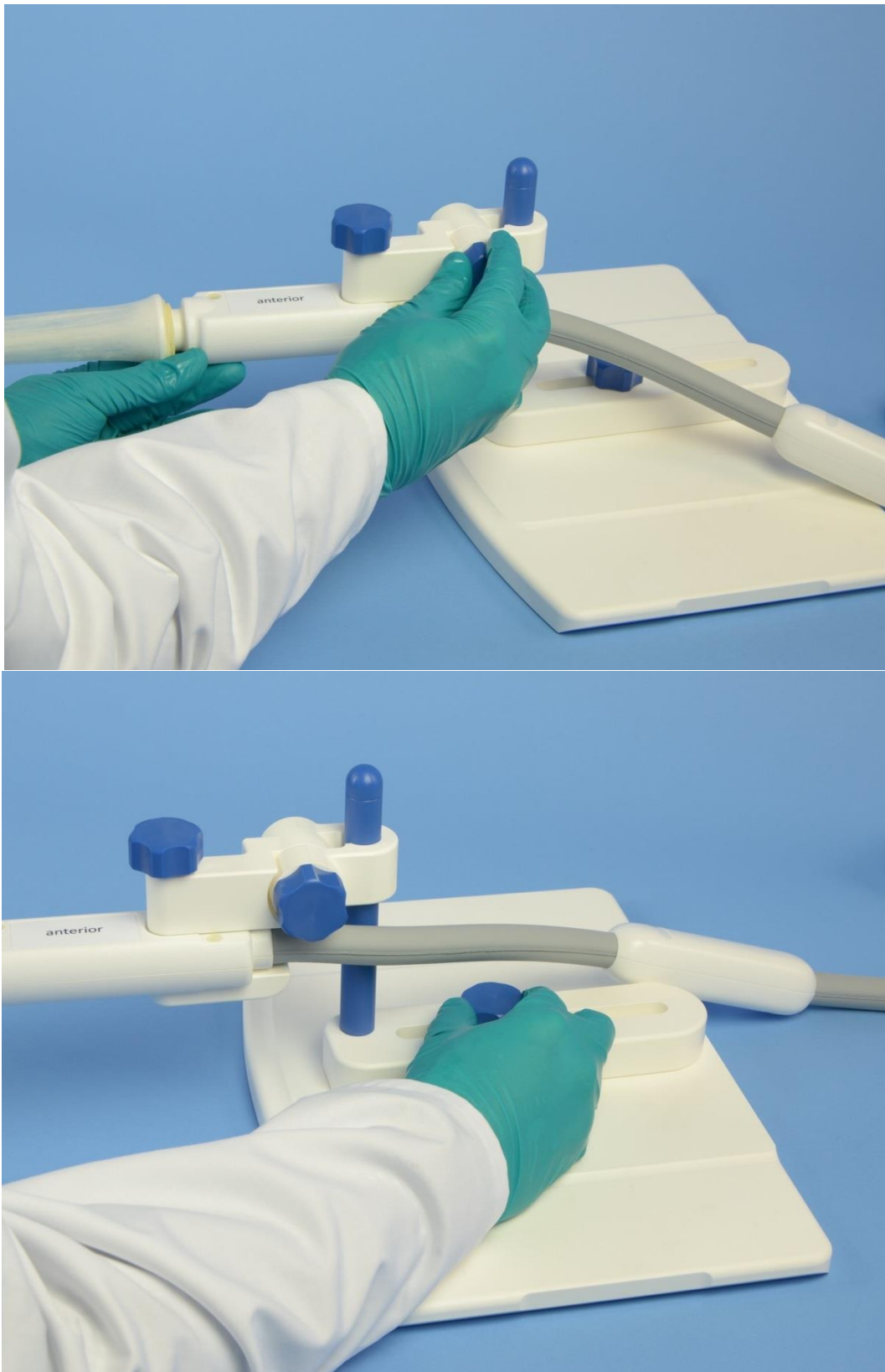


Abbildung 9: Jede endorektale MR-Untersuchung erfordert eine individuelle Spulenpositionierung. Die ER-Spulenhalterung kann mit den Rändelschrauben 2 und 3 entsprechend eingestellt werden.

⚠ VORSICHT	
Situation	Quetschgefahr beim Aufstellen des Gerätes.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können Schaden nehmen.
Prävention	☞ Richten Sie das Gerät sorgfältig ein.

⚠ VORSICHT	
Situation	Bei der Verwendung im Signa PET/MR wird das PET-Signal vom Gerät geschwächt.
Gefahr	Das angezeigte PET-Signal kann verringert und/oder verschoben sein, was zu falschen Diagnoseergebnissen führen kann.
Prävention	☞ Wir empfehlen die Verwendung einer PET-Schwächungskorrektur. Stellen Sie sicher, dass sich nur der vordere Teil der Endorektalspule mit der tropfenförmigen Spitze innerhalb der PET-Detektorringe befindet. ER-Spulenträger und Verbindungskabel sollten nicht im PET-Detektor positioniert werden.

7.4 Positionieren des Patienten und der Spule

Im Folgenden wird ein exemplarischer Workflow für das Positionieren von Patient und Spule beschrieben. Für eine bessere Handhabung des Patienten und des Gerätes, empfiehlt es sich, zu zweit zu agieren. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. die Analyse der Kontraindikationen des Patienten.

7.4.1 Beispiel eines Workflows

- Der Patient befindet sich mit den Füßen voran in seitlicher Position liegend mit dem Rücken vom Personal abgewendet.
- Vor dem Einführen der Endorektalspule wird eine digitale Rektaluntersuchung gemacht.
 - Die Untersuchung stellt sicher, dass das Rektum leer und frei von Hindernissen ist.
 - Die Untersuchung prüft den Durchgang des Rektums.
- Falls die Spule auf einer ER-Spulenhalterung montiert ist, wird sie von der ER-Spulenhalterung entfernt, indem die Rändelschraube Nr. 1 gelöst wird.

⚠ VORSICHT	
Situation	Das Gerät ist für ein angenehmes Einführen zu groß oder zu sperrig.
Gefahr	Patient kann verletzt werden.
Prävention	☞ Das Versehen des kondombedeckten Geräts mit einem Gleitgel kann den Patientenkomfort beim sanften Einführen der Spule verbessern.

- Die Spule wird nun vorsichtig eingeführt.
 - Die Aufschrift „anterior“ muss dabei nach vorne zeigen (Drehen der flachen Oberseite des Spulengehäuses in Richtung der Prostata; siehe Abbildung 10).
 - Wenn der Schließmuskel sich um den Spulenhals herum entspannt.
- Dem Patienten wird beim Rollen zurück in die Rückenlage geholfen.
 - Die Endorektalspule wird während der Bewegung des Patienten vorsichtig gehandhabt.
 - Es wird besonders darauf geachtet, dem Patienten den bestmöglichen Komfort zu ermöglichen.
- Die Beine des Patienten werden mit einem Tuch bedeckt, um einen direkten Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten zu vermeiden.

Langanhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten kann zu Schweißbildung führen. Schweiß ist elektrisch leitend, was bedeutet, dass HF-Energie von normalerweise nichtleitenden Materialien absorbiert werden kann.

⚠ VORSICHT

Situation	Langanhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten.
Gefahr	HF-Verbrennungen
Prävention	☞ Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen Patienten und Gerät, z.B. durch die Verwendung geeigneter Kissen oder Tücher.

⚠ VORSICHT

Situation	Langanhaltender, direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Patienten.
Gefahr	Hautreizung
Prävention	☞ Verwenden Sie das Gerät nur, während die tropfenförmige Spitze durch eine doppelte Schicht von Kondomen bedeckt ist. Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen den anderen Teilen des Geräts und dem Patienten, z.B. mit geeigneten Kissen oder Tüchern.

- Die ER-Spulenhalterung wird zwischen den bedeckten Beinen des Patienten positioniert. Die Rändelschrauben Nr. 2 und Nr. 3 sind dabei locker.
- Die Endorektalspule wird nun mit ihrem Spulenkopf nahe der Prostata zum Scannen positioniert.
 - Es ist besonders darauf zu achten, dass die Prostata nicht zu starkem Druck ausgesetzt wird.



Die richtige Positionierung von Patienten und Spule ist wichtig, um bestmögliche SNR und Bildqualität zu ermöglichen.

Üben Sie nur leichten Druck auf den Patienten aus. Wenn Sie den Patienten in eine unbequeme Position bringen, steigt das Risiko, dass dieser sich während der Untersuchung bewegt. Eine verringerte Bildqualität wäre die Folge.

Die folgenden Beispiele zeigen die korrekte Positionierung der Endorektalspule.

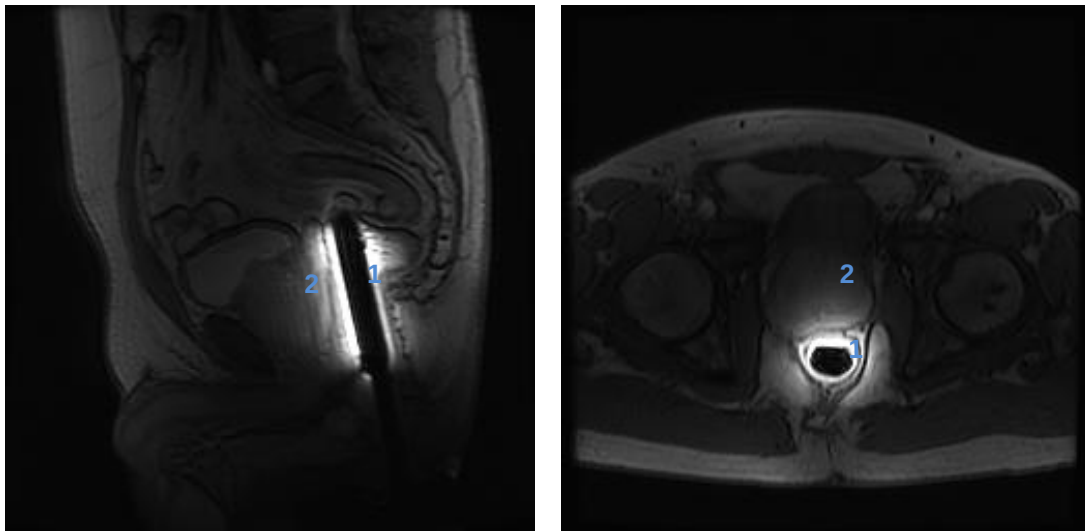


Abbildung 10: *In-vivo Übersichtsbilder in sagittaler (links) und axialer Orientierung (rechts), gefenstert/positioniert, um die korrekte Positionierung der Spule sicherzustellen. - Links: Die Sagittal-Ansicht ist nützlich, um sicherzustellen, dass die Prostata in Bezug auf die Signalabdeckung der Spule zentriert ist. Rechts: Die transversale Ansicht dient dazu, sicherzustellen, dass die flache Oberseite (1) der Spule zur Prostata (2) zeigt und korrekt ausgerichtet ist.*

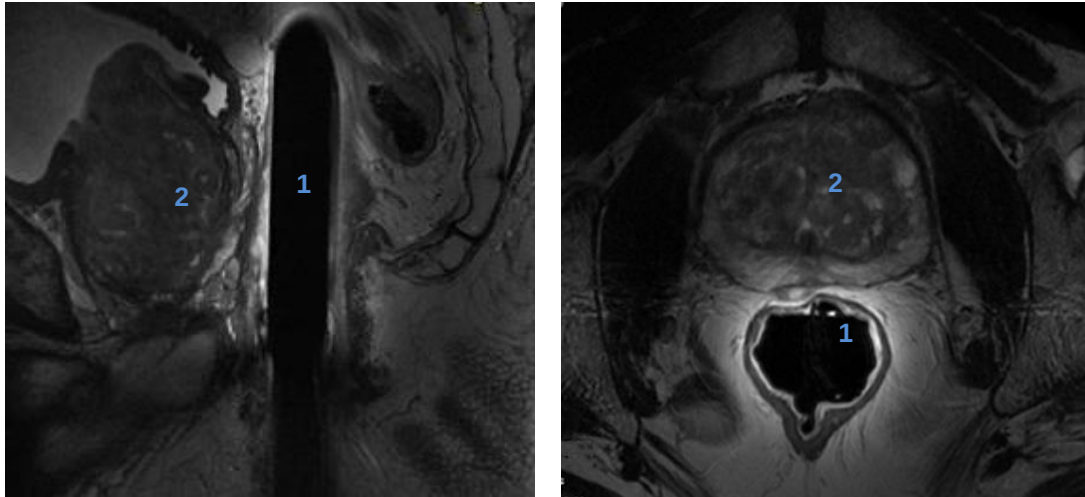


Abbildung 11: T2-In-vivo Bilder in sagittaler (links) und transversaler Orientierung (rechts) zeigen eine gut positionierte Endorektalspule mit zentrierter Prostata (2) und der flachen Oberseite (1), die auf die Prostata ausgerichtet ist.

- Die Position der Endorektalspule wird mit Hilfe der ER-Spulenhalterung in der Scanposition stabilisiert.
 - Die Endorektalspule wird sorgfältig an der richtigen Stelle gehalten, seitliche Verschiebungen werden bei Bedarf korrigiert.
 - Die Spannzange wird über die Endorektalspule gebracht.
 - Die Spannzange wird durch den Stift nach vorne bewegt - die Spule im Becken des Patienten wird rückenseits vor das Kreuzbein gekippt. (Dies hilft, um in der Nähe der Spule befindliche Artefakte in der Prostata und eine Verformung der Prostata zu vermeiden.)
 - Ziehen Sie nun alle Rändelschrauben vorsichtig an, so dass die Endorektalspule in ihrer Position arretiert ist.



Eine Knieauflage für den Patienten kann zur Verbesserung seines Komforts beitragen. Manche Gleitmittel erzeugen Bildverzerrungen. Diese können reduziert werden, indem die Menge an verwendetem Gleitmittel minimiert wird.

- Die Endorektalspule wird an das MR-System gemäß Kapitel 7.5 Anschluss an das MR-System angeschlossen.
- Der Patiententisch wird in das MR-System gefahren.
 - Der Mittelpunkt des zu untersuchenden Bereichs ist so gut wie möglich im Iso-Zentrum des Magneten positioniert.
 - Der Mittelpunkt der tropfenförmigen Spitze hat einen Abstand von 150 mm zum Ende des Konusrings der Kondomfixierung (siehe Abbildung 12).

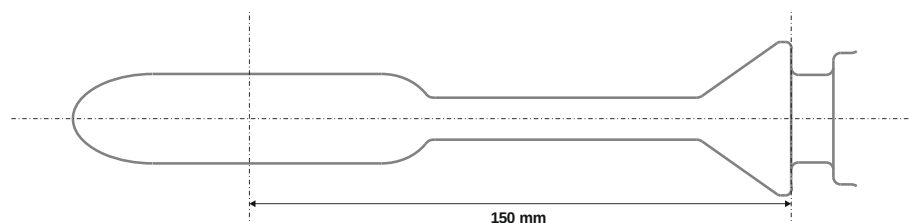


Abbildung 12: Abstand zwischen dem Mittelpunkt der tropfenförmigen Spitze zum Ende des Konusrings zur Kondomfixierung.

- Die endorektale MR-Untersuchung wird nun gestartet (7.6 Bildbetrachtungen)

7.5 Anschluss an das MR-System

Die Endorektalspule ist mit einem Anschlusskabel ausgestattet, das mit einem GE Stecker endet (GE P-Port-Stecker für die 1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01899 und die 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900).

1,5T Endorektalspule O-HLE-015-01899 und 3,0T Endorektalspule O-HLE-030-01900:

Der GE P-Port-Stecker kann in die Steckdosen 1, 2 oder 4 gesteckt werden. Stellen Sie sicher, dass der GE-P-Port-Stecker verriegelt ist, nachdem Sie ihn in die Steckdose gesteckt haben.

Beachten Sie, dass bei Verwendung der Endorektalspule in Kombination mit Anterior Array AA- und Posterior Array PA-Spulen die AA-Spule in die Steckdose 1 gesteckt werden muss.

Die Spulen werden nach dem Anschluss an das MR-System erkannt und angezeigt.

Überprüfen Sie das Register "Coils" auf der Benutzeroberfläche des GE MR-Systems, bevor Sie mit der MR-Untersuchung beginnen. Wählen Sie aus der angezeigten Liste der Spulenkomponenten die entsprechende Endorektalspule sowie die gewünschte Spulenkonfiguration aus.

Die Spule ist nicht richtig an das MR-System angeschlossen, wenn sie nicht in der Liste der Spulenkomponenten angezeigt wird. Eine Untersuchung ist in diesem Fall nicht zulässig.

⚠ VORSICHT	
Situation	Untersuchungen, bei denen das Gerät nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen ist.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät muss gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen sein. ☞ Befolgen Sie die Anschlussinstruktionen in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems. ☞ Vergewissern Sie sich vor den Untersuchungen, dass alle Verbindungen hergestellt wurden. ☞ Die korrekte Verbindung zwischen Spule und MR-System muss vor jeder Untersuchung in der Benutzeroberfläche der Software überprüft werden. ☞ Es dürfen keine Untersuchungen durchgeführt werden, wenn sich die Spule im Magneten befindet und vom MR-System getrennt ist.

Wenn ein oder mehrere Hilfsgeräte zum Betrieb des Produkts erforderlich sind, befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Geräte.

⚠ VORSICHT	
Situation	Gebrauch von Equipment, welches nicht MR-sicher oder nicht speziell für den Einsatz mit diesem Gerät zugelassen ist.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie nur Equipment, welches MR-sicher ist und für die Verwendung in Kombination mit dem Gerät zugelassen ist.

7.6 Bildbetrachtungen

- Bevor Sie mit der diagnostischen Bildgebung beginnen, überprüfen Sie im Übersichtsbild die korrekte Positionierung der Endorektalspule in Bezug auf die Prostata.
- Fenstern/Positionieren Sie die Übersichtsbilder, um die korrekte Position der Spule zu bestätigen (siehe Abbildung 10).
 - Die Sagittal-Ansicht ist nützlich, um sicherzustellen, dass die Prostata in Bezug auf die Signalabdeckung der Spule zentriert ist.
 - Die transversale Ansicht eignet sich, um sicherzustellen, dass die flache Oberseite zur Prostata-drüse zeigt und richtig ausgerichtet ist.
- Algorithmen wie PURE zur Korrektur der Gleichmäßigkeit können für das Abgleichen des steilen Signalintensitätsprofils der Endorektalspule von Nutzen sein und werden, sofern verfügbar, empfohlen.
- Die PROPELLER-Sequenz der Endorektalspule verdient besondere Aufmerksamkeit.
 - PROPELLER verwendet die NEX-Signalmittelung für zwei Zwecke: 1) SNR-Verbesserung und 2) Reduzierung von Streifenartefakten.
 - Obwohl die Endorektalspule das SNR verstärkt, erfordert die Reduktion von Streifenartefakten dennoch eine angemessene Anzahl von NEX (mindestens 2).

7.7 Abtrennen des Geräts

Wenn im Handbuch des MR-Systems oder der Zusatzgeräte nichts anderes angegeben ist, gehen Sie wie folgt vor, um die Spule nach einer Messung/Untersuchung vom Einsatzort zu entfernen.

1. Bewegen Sie den Patiententisch aus dem Magnettunnel heraus.
2. Trennen Sie die Endorektalspule vom MR-System.
 - a. Befestigen Sie die Abdeckung auf dem Spulenanschluss (siehe Abbildung 14).
3. Entfernen Sie die ER-Spulenhalterung durch:
 - a. vorsichtiges Lösen aller Rändelschrauben.
 - b. Entfernen der Spannzange von der Endorektalspule.
 - c. Entfernen der ER-Spulenhalterung vom Patiententisch.
 - d. Beginnen Sie sofort die Aufbereitung des Geräts gemäß Kapitel 8.2 Workflow ER-Spulenhalterung.
4. Entfernen Sie die Endorektalspule behutsam aus dem Patienten.
 - a. Beginnen Sie sofort die Aufbereitung des Geräts gemäß Kapitel 8.3 Workflow Endorektalspule.
5. Entfernen Sie das Tuch.
 - a. Entsorgen Sie das Tuch ordnungsgemäß.
6. Helfen Sie dem Patienten vom Patiententisch.



Abbildung 13: Befestigen Sie die Abdeckung auf dem Spulenanschluss der Endorektalspule.

8 Aufbereitung

8.1 Allgemeine Informationen



Reinigung und Desinfektion müssen allen geltenden Gesetzen und Vorschriften des Landes entsprechen, in dem sich das System befindet.

VORSICHT

Situation	Die Verwendung einer anderen Reinigungslösung, anderer Desinfektionsmittel, eines anderen Spezialzubehörs und/oder die Anwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als jenen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät darf nur von geschultem Personal aufbereitet werden. ☞ Verwenden Sie ausschließlich eine Reinigungslösung sowie Desinfektionsmittel, die in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. ☞ Verwenden Sie nur das Spezialzubehör, das in dieser Bedienungsanleitung angegeben ist. ☞ Wenden Sie ausschließlich die Aufbereitungsverfahren an, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.



Die Aufbereitungsanleitung wurde von RAPID Biomedical als geeignet bestätigt, um das Gerät für seine Wiederverwendung erfolgreich aufzubereiten.

Der Benutzer ist für die Aufbereitung des Geräts verantwortlich, die tatsächlich in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird. Der Benutzer hat sicherzustellen, dass das Gerät während seiner gesamten Lebensdauer wie vorgesehen wirksam aufbereitet und sicher wiederbenutzt werden kann. Dazu ist eine Überprüfung und/oder Validierung und Routineüberwachung der Aufbereitung notwendig.

Reinigung

Die Reinigung ist ein notwendiger Schritt vor einer wirksamen Desinfektion. Reinigung bedeutet die physikalische Entfernung von Fremdmaterial wie z.B. Staub, Schmutz, organische Materialien (Blut, Sekrete, Ausscheidungen und Mikroorganismen). Bei der Reinigung werden Mikroorganismen eher entfernt als getötet. Die Reinigung erfolgt mit Wasser, Reinigungsmitteln und mechanischer Einwirkung.

Desinfektion

Desinfektion bedeutet die Inaktivierung von krankheitsverursachenden Mikroorganismen.

Dieses Gerät, die MR-Sonde ausgenommen, wird im Hinblick auf die Aufbereitung als nicht kritisch eingestuft. Die MR-Sonde wird hinsichtlich der Aufbereitung als semikritisches Medizinprodukt klassifiziert (siehe Abbildung 14). Daher ist für die MR-Sonde eine hochwirksame Desinfektion erforderlich.

Für die Aufbereitung dieses Geräts wurde nur die Verwendung des hochwirksamen Wasserstoffperoxid-Desinfektionsmittels „Resert™ XL HLD High Level Disinfectant“ von der Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A. für gültig erklärt.

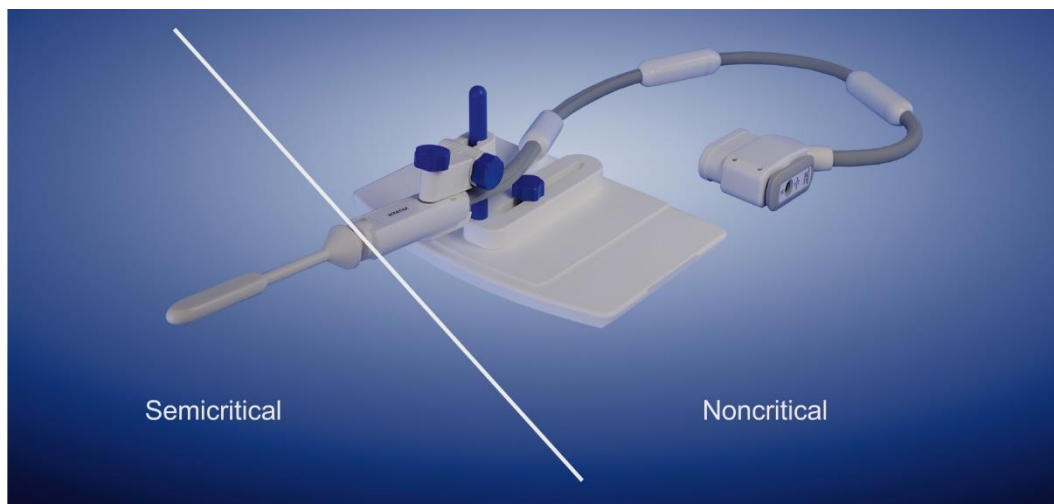


Abbildung 14: Klassifizierung von Produktteilen im Hinblick auf die Aufbereitung.



Ebenso sind die Bedienungsanleitungen der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA), des Spezialzubehörs, der Reinigungs- und der Desinfektionsmittel zu beachten.

⚠ VORSICHT

Situation	Verwendung ungeeigneter Persönlicher Schutzausrüstung (PSA).
Gefahr	Benutzer kann verletzt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie nur PSA, die für den jeweiligen Aufbereitungsschritt geeignet ist. Beachten Sie die Bedienungsanleitungen der Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, welche für den einzelnen Schritt verwendet werden.

8.1.1 Grenzen und Einschränkungen in der Aufbereitung

Nach längerem Gebrauch wirkt sich die High-Level-Desinfektion (HLD) aufgrund chemischer Wechselwirkungen auf das Gerät aus. Durch diese Wechselwirkungen wird die Lebensdauer des Geräts begrenzt.

Das Gerät ist mit einer bioverträglichen Farbe beschichtet. Veränderungen dieser Farbe müssen genauestens überwacht werden:

- Eine Farbveränderung hat keinen nachteiligen Effekt auf die Bioverträglichkeit der Farbe.
- Bläschenbildung der Farbe hat eine negative Auswirkung auf die Bioverträglichkeit. Das Gerät kann nicht mehr sicher verwendet werden.

Indikatoren für das Ende der Lebensdauer:

- Bläschenbildung der Farbe beendet die Lebensdauer des Geräts.
- Die Lebensdauer des Geräts endet nach 500 Aufbereitungszyklen.

⚠ VORSICHT

Situation	Benutzung eines Geräts, dessen Lebensdauer abgelaufen ist.
Gefahr	Patient kann verletzt werden.
Prävention	☞ Prüfen Sie sorgfältig die Indikatoren für den Ablauf der Lebensdauer. ☞ Verwenden Sie kein Gerät, dessen Lebensdauer abgelaufen ist.

8.1.2 Workflow der Aufbereitung

- Tragen Sie beim Umgang mit Reinigungslösungen, Desinfektionsmitteln und dem Gerät geeignete PSA. PSA beinhaltet Handschuhe, Augenschutz, undurchlässige Kleidung, Gesichtsschutz oder eine einfache chirurgische Maske usw.
- Entsorgen Sie Verbrauchsmaterialien wie Handschuhe, Tücher usw. korrekt.
- Eine automatische Aufbereitung ist für dieses Gerät nicht möglich. Befolgen Sie die unten beschriebenen Verfahren für die manuelle Aufbereitung des Geräts.



Eine erfolgreiche Aufbereitung des Geräts für seine sichere Wiederverwendung erfordert ein hohes Maß an Vertrautheit mit diesem Kapitel (8 Aufbereitung dieser Gebrauchsanleitung).

Stellen Sie sicher, dass sämtliches Zubehör verfügbar ist und bereitliegt, bevor Sie die Aufbereitung beginnen.

8.2 Workflow ER-Spulenhalterung

8.2.1 Zusammenfassung der Schritte



Die folgende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung der Schritte, die notwendig sind, um das Gerät aufzubereiten.

Befolgen Sie die einzelnen Schritte, die in Kapitel 8.2.2 Detaillierte Schritte angewiesen werden.

(1) Erstbehandlung	☞ Legen Sie das Gerät in einen Behälter. ☞ Transportieren Sie das Gerät sofort in den Aufbereitungsbereich.
(2) Vorreinigen	☞ Spülen Sie das Gerät unter fließendem Wasser ab. ☞ Zerlegen Sie das Gerät.
(3) Reinigen	☞ Tauchen Sie alle Teile in die Reinigungslösung. ☞ Reinigen Sie die Oberflächen, Löcher und Gewinde. ☞ Spülen Sie die Teile gründlich ab. ☞ Trocknen Sie die Oberflächen, Löcher und Gewinde ab. ☞ Sichtkontrolle der Sauberkeit.
(4) Low-Level-Desinfektion (LLD)	☞ Tauchen Sie die Teile in das Desinfektionsmittel. ☞ Spülen Sie gründlich ab.
(5) Trocknen	☞ Trocknen Sie die Oberflächen, Löcher und Gewinde ab.
(6) Prüfung	☞ Sichtprüfung auf Schäden
(7) Verpacken	☞ Setzen Sie das Gerät wieder zusammen. ☞ Verpacken Sie das Gerät in einen sauberen Behälter.
(8) Lagerung & Transport	☞ Lagern Sie das Gerät.

8.2.2 Detaillierte Schritte

(1) ERSTBEHANDLUNG AM EINSATZORT	
Zubehör	Geeigneter Behälter mit Deckel; z.B. MR-kompatibel, Größe 50 cm x 50 cm x 21 cm (Länge x Breite x Höhe).
Schritte	- Legen Sie die ER-Spulenhalterung in den Behälter. - Kennzeichnen Sie den Behälter, z. B. mit - der Gerätekennzeichnung - dem Gerätezustand, z. B. verunreinigt - dem Verpackungsdatum - der Unterschrift - Transportieren Sie das Gerät sofort in den Aufbereitungsbereich. - Beginnen Sie unverzüglich mit der „Vorbereitung vor der Reinigung“.

(2) VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	
Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	- Unter fließendem Wasser abspülen. - Zerlegen Sie die ER-Spulenhalterung: - Lösen und entfernen Sie alle Rändelschrauben (Teile Nr. 1-3). - Trennen Sie die einzelnen Komponenten (Teile Nr. 4-7). - Siehe Abbildung 16 für eine Übersicht. - Beginnen Sie unverzüglich mit der „Reinigung“.

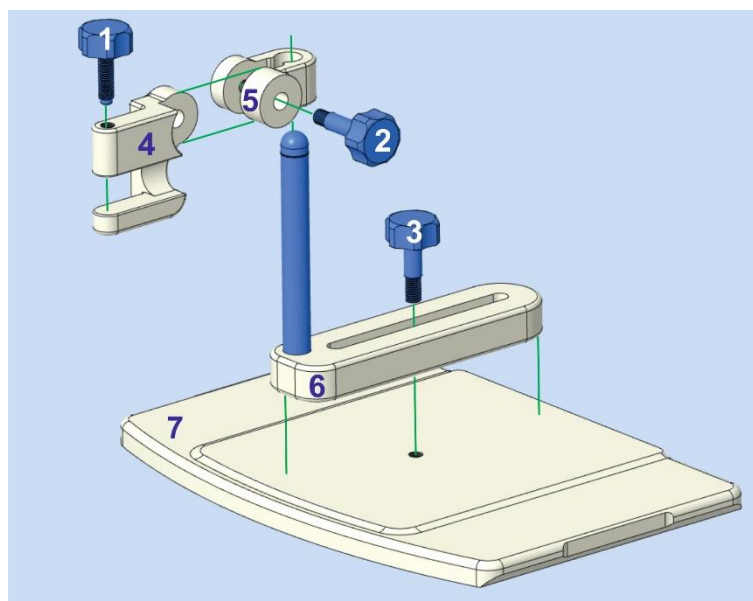


Abbildung 15: In Einzelteile zerlegte ER Spulenhalterung.

(3) REINIGUNG	
Zubehör	• pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Braun Helizyme 1 %ige Lösung. • Tauchbadbehälter, gefüllt mit Reinigungslösung, z. B. Größe 50 cm x 50 cm x 20cm (Länge x Breite x Höhe). • Weiche, fusselfreie Tücher, getränkt mit Reinigungslösung, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Reinigungsbürste, nicht-abrasiv, Nylon-verdrillter Bürstenkopf, z.B. Größe 10 mm x 50 mm (Durchmesser x Mindestlänge). • Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Schritte	• Tauchen Sie die einzelnen Teile für die Mindestzeit gemäß der Gebrauchsanweisung der Reinigungslösung vollständig ein, z. B. 5 Minuten bei der B. Braun Helizyme 1 %igen Lösung. • Reinigen Sie die Oberflächen im eingetauchten Zustand sorgfältig mit den getränkten Tüchern. • Reinigen Sie die Löcher und Gewinde im eingetauchten Zustand sorgfältig mit der Bürste. • Spülen Sie danach alle Teile gründlich mit frischem Leitungswasser ab. • Trocknen Sie die Oberflächen, Löcher und Gewinde mit trockenen Tüchern ab. • Überprüfen Sie, ob die Teile sichtbar sauber sind, wiederholen Sie den Vorgang bei den Teilen, die nicht als sichtbar sauber angesehen werden.

(4) LOW-LEVEL-DESINFEKTION (LLD)	
Zubehör	• Low-Level-Desinfektionsmittel, auf Alkoholbasis, Konzentration 60% - 80%ige alkoholische Lösung, z.B. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF Flüssigkeit / mikrocid® AF Tücher. • Tauchbadbehälter, gefüllt mit Desinfektionsmittel, z. B. Größe 50 cm x 50 cm x 20cm (Länge x Breite x Höhe).
Schritte	• Tauchen Sie die einzelnen Teile für die Mindestzeit gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels vollständig ein, z. B. 5 Minuten bei der mikrocid® AF Flüssigkeit. • Spülen Sie danach alle Teile gründlich mit frischem Leitungswasser ab.

(5) TROCKNEN	
Zubehör	• Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Schritte	• Trocknen Sie die Oberflächen, Löcher und Gewinde mit trockenen Tüchern ab.

(6) PRÜFUNG	
Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	• Sichtprüfung auf Beschädigungen und andere Anzeichen einer wesentlichen Verschlechterung. • Im Falle von irgendwelchen Feststellungen - siehe Kapitel 3 Allgemeine Sicherheitshinweise.

(7) VERPACKEN	
Zubehör	Geeigneter sauberer Behälter, z. B. MR-kompatibel, Größe 50 cm x 50 cm x 10cm (Länge x Breite x Höhe).
Schritte	- Setzen Sie die ER-Spulenhalterung für die „Anwendung“ zusammen, wie in Abbildung 16 dargestellt. - Wählen Sie die „Anwendungs“-Anordnung. - Siehe Abbildung 16 für Einzelheiten zur Komponentenanzordnung. - Verwenden Sie die Rändelschrauben (Teile Nr. 1-3) zur Befestigung der einzelnen Komponenten (Teile Nr. 4-7). - Legen Sie die ER-Spulenhalterung in einen sauberen Behälter. - Kennzeichnen Sie den Behälter, z. B. mit - der Gerätekennzeichnung - dem Zustand der ER-Spulenhalterung, z. B. gereinigt, low-level-desinfiziert - dem Verpackungsdatum - der Unterschrift

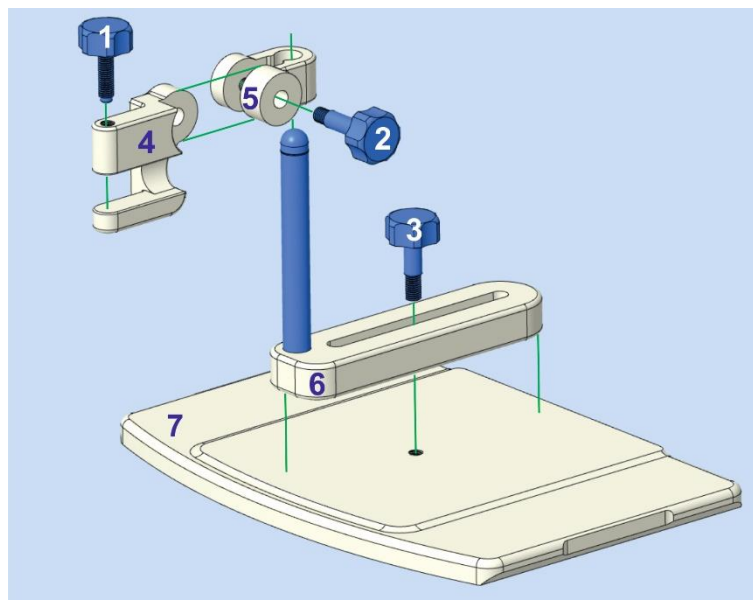


Abbildung 16: Montage der ER-Spulenhalterung in der „Anwendungs“-Anordnung.

(8) LAGERUNG UND TRANSPORT	
Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	- Transport zum bezeichneten Lagerort. - Lagerung unter den angegebenen Bedingungen (siehe 10.1 Spezifikationen).

8.3 Workflow Endorektalspule

8.3.1 Zusammenfassung der Schritte



Die folgende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung der Schritte, die notwendig sind, um das Gerät aufzubereiten.

Befolgen Sie die einzelnen Schritte, die in Kapitel 8.3.2 Detaillierte Schritte angewiesen werden.

(1) Erstbehandlung	☞ Entfernen Sie die Kondome. ☞ Legen Sie das Gerät in einen Behälter. ☞ Transportieren Sie das Gerät sofort in den Aufbereitungsbereich.
(2) Vorreinigen	☞ Es sind keine Maßnahmen erforderlich.
(3) Reinigen	☞ Reinigen Sie das Gerät mit rotierenden Bewegungen vom Anschluss bis zur Spitze des Gehäuses. ☞ Spülen sie das Gerät mit wasserbefeuchteten Tüchern ab. ☞ Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab. ☞ Sichtkontrolle der Sauberkeit.
(4) Low-Level-Desinfektion (LLD)	☞ Verwenden Sie Desinfektionstücher, um alle Bereiche des Geräts zu desinfizieren. ☞ Spülen sie das Gerät sorgfältig mit wasserbefeuchteten Tüchern ab.
(5) Trocknen	☞ Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab.
(6) High-Level-Desinfektion (HLD)	☞ Tauchen Sie die MR-Sonde in das Desinfektionsmittel ein. ☞ Spülen Sie gründlich ab.
(7) Trocknen	☞ Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab.
(8) Prüfung	☞ Sichtprüfung auf Schäden ☞ Prüfen Sie die Indikatoren für den Ablauf der Lebensdauer. ☞ Überprüfen Sie den abgedeckten Anschluss.
(9) Verpacken	☞ Schützen Sie die MR-Sonde mit der Abdeckung. ☞ Beschriften Sie die Sondenabdeckung. ☞ Verpacken Sie das Gerät in einen sauberen Behälter.
(10) Lagerung & Transport	☞ Lagern Sie das Gerät.

8.3.2 Detaillierte Schritte

(1) ERSTBEHANDLUNG AM EINSATZORT	
Zubehör	Geeigneter Behälter mit Deckel; z.B. MR-kompatibel, Größe 50 cm x 50 cm x 10cm (Länge x Breite x Höhe).
Schritte	- Entfernen Sie die doppelte Kondomschicht von der MR-Sonde. - Entsorgen Sie die Kondome ordnungsgemäß. - Legen Sie die Endorektalspule in einen Behälter. - Kennzeichnen Sie den Behälter, z. B. mit - der Gerätekennzeichnung - dem Zustand der Endorektalspule, z. B. verunreinigt - dem Verpackungsdatum - der Unterschrift - Transportieren Sie das Gerät sofort in den Aufbereitungsbereich. - Beginnen Sie unverzüglich mit der „Vorbereitung vor der Reinigung“.

(2) VORBEREITUNG VOR DER REINIGUNG	
Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	- Es sind keine Maßnahmen erforderlich. - Beginnen Sie unverzüglich mit der „Reinigung“.

(3) REINIGUNG	
Zubehör	- pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Braun Helizyme 1 %ige Lösung. - Weiche, fusselfreie Tücher, getränkt mit Reinigungslösung, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Schritte	- Wringen Sie ein mit Reinigungslösung getränktes Tuch aus. - Reinigen Sie das Kabel mit rotierenden Bewegungen. Vermeiden sie Hin- und Herbewegungen. Arbeiten Sie sich vom Anschluss zum Spulengehäuse vor. - Reinigen Sie den Spulenbereich. Beginnen Sie dabei am Kabel und arbeiten sich zur Spitze des Gehäuses vor. Vermeiden sie Hin- und Herbewegungen. - Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Geräts mit dem Tuch in Kontakt kommen. - Lassen Sie die Reinigungslösung für die Mindestzeit gemäß Gebrauchsanweisung einwirken, z. B. 5 Minuten bei der B. Braun Helizyme 1% igen Lösung. - Spülen Sie gründlich mit feuchten Tüchern nach, die mit sauberem Leitungswasser getränkt sind. - Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab. - Überprüfen Sie, ob Ihr Gerät sichtbar sauber ist. Wiederholen Sie den Vorgang, wenn das Gerät nicht für sichtbar sauber gehalten wird.

(4) LOW-LEVEL-DESINFEKTION (LLD)	
Zubehör	• Low-Level-Desinfektionstücher, auf Alkoholbasis, Konzentration 60% - 80%ige alkoholische Lösung, z.B. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF Tücher. • Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Schritte	• Verwenden Sie Desinfektionstücher, um alle Bereiche des Geräts zu desinfizieren. • Reinigen Sie das Kabel mit rotierenden Bewegungen. Vermeiden sie Hin- und Herbewegungen. Arbeiten Sie sich vom Anschluss zum Spulengehäuse vor. • Wischen Sie den Spulenbereich ab. Beginnen Sie dabei am Kabeleinlass und arbeiten sich zur Spitze des Gehäuses vor. Vermeiden sie Hin- und Herbewegungen. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Geräts mit dem Tuch in Kontakt kommen. • Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die Mindestzeit gemäß Gebrauchsanweisung einwirken, z. B. 5 Minuten bei den mikrocid® AF Tüchern. • Spülen Sie gründlich mit feuchten Tüchern nach, die mit sauberem Leitungswasser getränkt sind.

(5) TROCKNEN	
Zubehör	• Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Schritte	• Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab.

(6) HIGH-LEVEL-DESINFEKTION (HLD)	
Zubehör	• High-Level-Desinfektionsmittel, <u>erforderlich</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD High-Level-Desinfektionsmittel. • Tauchbehälter, Mindestgröße 12 cm x 12 cm x 25 cm (Länge x Breite x Tiefe), gefüllt mit High-Level-Desinfektionsmittel. • Tauchbehälter, Mindestgröße 12cm x 12cm x 25cm (Länge x Breite x Tiefe) gefüllt mit sterilem, frischem Leitungswasser. • Laborständer für die Montage des Geräts in der HLD-Position (siehe Abbildung 18), z. B. ER-Spulenhalterung in der „Spulen-HLD“-Anordnung.
Schritte	• Befestigen Sie die Spule am Laborständer. • Tauchen Sie die MR-Sonde bis zum angegebenen Niveau in den Tauchbehälter „HLD“, wie in Abbildung 18 dargestellt. • Setzen Sie die MR-Sonde 8 Minuten lang innerhalb eines Temperaturbereichs von 20°C - 24°C dem Desinfektionsmittel aus. • Spülen Sie die MR-Sonde sorgfältig durch Eintauchen in den „Wasser“-Tauchbehälter ab. • Setzen Sie die MR-Sonde 1 Minute lang innerhalb eines Temperaturbereichs von 20°C - 24°C dem sterilen Wasserbad aus. • Lösen Sie die Spule vom Laborständer.

Montage der ER-Spulenhalterung in der „Spulen HLD“-Anordnung:

- Siehe Abbildung 17 für Einzelheiten zur Komponentenanzordnung.
- Verwenden Sie die Rändelschrauben (Teile Nr. 1-3) zur Befestigung der einzelnen Komponenten (Teile Nr. 4-7).

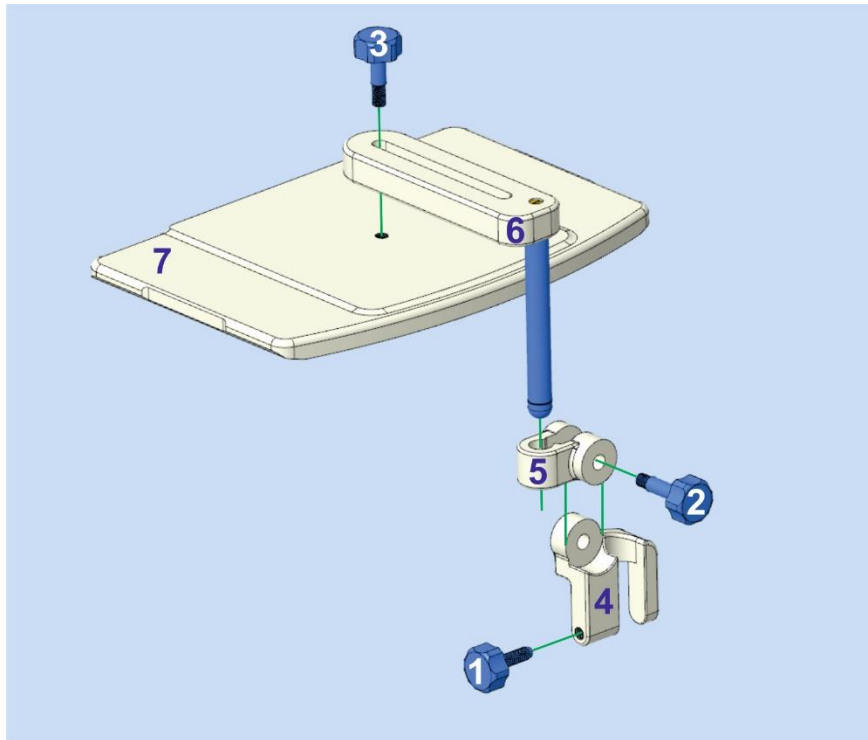


Abbildung 17: Montage der ER-Spulenhalterung in der „Spulen HLD“-Anordnung.

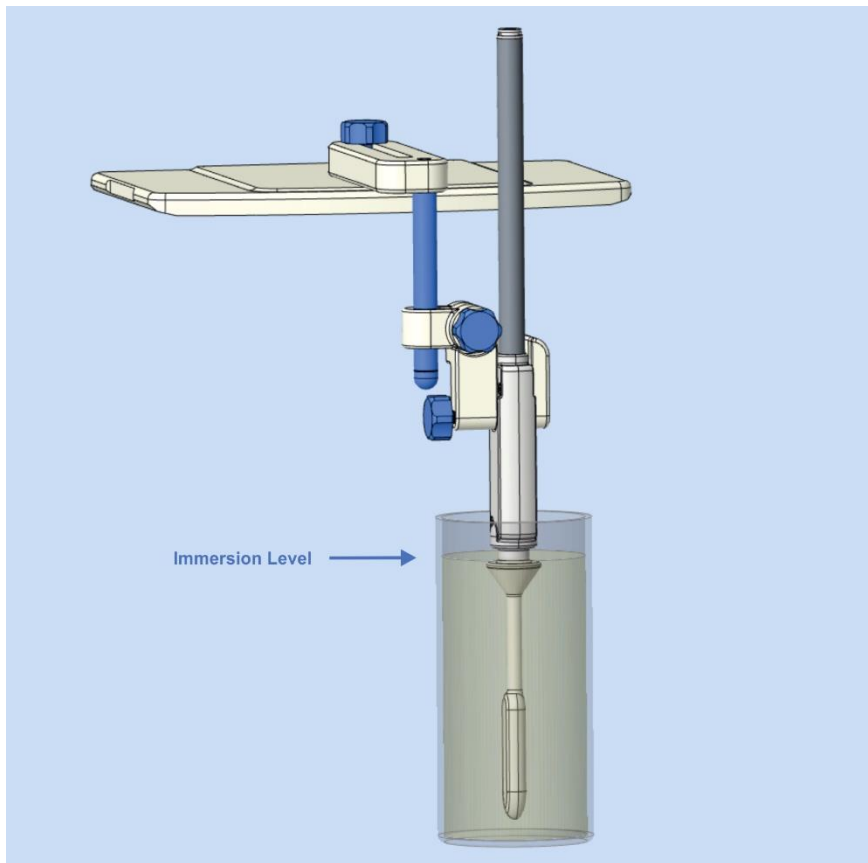


Abbildung 18: Eintauchtiefe der Sonde.

(7) TROCKNEN	
Zubehör	• Sterile, weiche, fusselfreie, trockene Tücher, z. B. Schülke & Mayr GmbH, perform® sterile, trockene Tücher
Schritte	• Trocknen Sie die MR-Sonde mit trockenen Tüchern ab.

(8) PRÜFUNG	
Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	• Sichtprüfung auf Beschädigungen und andere Anzeichen einer wesentlichen Verschlechterung. • Vergewissern Sie sich, dass keine Indikatoren für das Ende der Lebensdauer sichtbar sind (siehe 8.1.1 Grenzen und Einschränkungen in der Aufbereitung). • Öffnen Sie die Abdeckung des Spulenanschlusses und vergewissern sich, dass keine Flüssigkeit eingedrungen ist. • Im Falle von irgendwelchen Feststellungen - siehe Kapitel 3 Allgemeine Sicherheitshinweise.

(9) VERPACKEN	
Zubehör	• Geeignete Abdeckung für die hochwirksam desinfizierte MR-Sonde der Endorektalspule, z. B. Sondenabdeckung, transparent, innen keimfrei, beschriftbar, Mindestgröße 30 cm x 10 cm (Länge x Breite). • Geeigneter sauberer Behälter, z. B. MR-kompatibel, Größe 50 cm x 50 cm x 10cm (Länge x Breite x Höhe).
Schritte	• Verwenden Sie eine saubere Sondenabdeckung, um die MR-Sonde vor einer erneuten Verschmutzung zu schützen. • Beschriften Sie die Sondenabdeckung, z.B. mit: ○ der Gerätekennzeichnung ○ dem Zustand der ER-Sonde, z. B. gereinigt, hoch wirksam desinfiziert ○ dem Verpackungsdatum ○ der Unterschrift • Legen Sie die Endorektalspule in einen sauberen Behälter. • Beschriften Sie den Behälter, z. B. mit: ○ der Gerätekennzeichnung ○ dem Zustand der ER-Sonde, z. B. gereinigt, hoch wirksam desinfiziert ○ dem Verpackungsdatum ○ der Unterschrift

(10) LAGERUNG UND TRANSPORT	
Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	• Transport zum bezeichneten Lagerort. • Lagerung unter den angegebenen Bedingungen (siehe 10.1 Spezifikationen).

9 Spezielle technische Anweisungen zur Verwendung des Geräts

9.1 Leistungs-/Qualitätssicherung

Wir empfehlen, die ordnungsgemäße Funktion des Geräts regelmäßig zu überprüfen, indem Sie den Spulen-Qualitätssicherungstest durchführen.

Spulen-Qualitätssicherungstests sollten von einem GE-Servicevertreter oder einem Drittanbieter durchgeführt werden. Um einen Qualitätssicherungstest durchzuführen, wenden Sie sich bitte an Ihren GE-Kundendienst oder Ihren Drittanbieter.

Wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken bitte an GE Healthcare unter 800-582-2145.

10 Anhang

10.1 Spezifikationen

Gerätename	1,5T Endorektalspule		3,0T Endorektalspule
Gerätenummer (RAPID)	O-HLE-015-01899		O-HLE-030-01900
MR-Kerne	1H		
Betriebsfrequenzen	63,9 MHz		127,7 MHz
MR System	GE 1,5 T MR-Systeme		GE 3,0 T MR-Systeme
Feldstärke des MR-Systems	1,5 T		3,0 T
HF-Polarisation	linear		
Dimensionen des Spulengehäuses	Länge: 360 mm	Breite: 44 mm	Höhe: 39 mm
Dimensionen der tropfenförmigen Spitze	Länge: 97 mm	Breite: 25 mm	Höhe: 17 mm
Dimensionen des Halses des Spulengehäuses	Länge: 75 mm		Durchmesser: 12 mm
Resonatorlänge (empfindlicher Bereich)	80 mm		
Resonatorbreite (empfindlicher Bereich)	16,5 mm		
Länge des Verbindungskabels	130 cm	110 cm	
Gewicht des Endorektalspule	1,0 kg		
Gewicht der ER-Spulenhalterung	2,0 kg		
Maximal zulässiges Patientengewicht	Nur durch die maximal zulässige Belastung des Patiententisches begrenzt		
Anwendungsumgebung			Ausschließlich in Innenräumen
Betriebsbedingungen: Temperaturbereich Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck			+15°C bis +24°C / +59°F bis +75,2°F
			30 % bis 80 % RH
			70 kPa - 107 kPa
Transport- und Lagerbedingungen: Temperaturbereich Relative Luftfeuchtigkeit			-25°C bis +60°C / -13°F bis +140°F
			5 % bis 95 % RH

Tabelle 10-1: Spezifikationen zum Produkt

VORSICHT

Situation	Das Gerät wird außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen benutzt.
Gefahr	Patient und/oder Benutzer können verletzt werden, das Gerät und/oder anderes Equipment können beschädigt werden.
Prävention	☞ Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des Untersuchungsraums (Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit und Luftdruck) innerhalb der festgelegten Betriebsbedingungen liegen.

10.2 Regulatorische Hinweise

Gegenstand	Daten
Hersteller	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Deutschland Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Vertrieben von	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Europäische Union	
Geräteklassifizierung	Klasse IIa - MDD Anhang IX
Erstmalige CE-Kennzeichnung	2019
USA	
Geräteklassifizierung Gerätecode 510(k) Nr. Device Listing Nr. Hersteller FEI Importeur/Händler FEI	Klasse II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Kanada	
Geräteklassifizierung Gerätelizenz-Nummer Hersteller-ID Importeur/Verteiler-ID	Klasse II - CMDR - SOR/98-282, Regel 2 103012 140730 117707
Angaben zum Importeur in der Türkei / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importeur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr.: 8 34394 Şişli-İstanbul, Türkiye

Tabelle 10-2: Rechtliche Hinweise

10.3 Kennzeichnung

	Wenn Kennzeichnungen fehlen oder unleserlich geworden sind, darf das Gerät nicht bedient werden. Die Kennzeichnung darf nur von RAPID Biomedical oder einem Vertreter von RAPID Biomedical erneuert oder geändert werden.
---	---

Gegenstand		Symbol	GeräteKennzeichnung / Bemerkungen
Hersteller			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3 -11 97222 Rimpf, Deutschland
Vertrieben von			GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Handelsname des Geräts	1,5 T 01899	n/a	1,5T Endorektalspule
	3,0 T 01900		3,0T Endorektalspule
	01955		ER-Spulenhalterung
Referenznummer des Geräts	1,5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3,0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	ER-Spulenhalterung		ZUB-01955
Seriennummer des Geräts			n/a
Medizinisches Gerät			
Eindeutige GeräteKennung			
GE Healthcare Teilenummer #	1,5 T 01899	n/a	5772252-2
	3,0 T 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revision des Geräts		REV.	xx
Herstellungsland und -datum (JAHR-MONAT-TAG)			JJJJ-MM-TT
UDI Code (Beispiel)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Gerätetyp (T/R)			Reine Empfangsspule
CE-Kennzeichnung (Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte).			0197 = Nummer der zuständigen Stelle

Gegenstand		Symbol	GeräteKennzeichnung / Bemerkungen
Baumusterprüfung Kanada/US			
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung			
In der Gebrauchsanweisung finden Sie weitere relevante Sicherheitshinweise.			
Anwendungstyp BF			
Klasse II gemäß IEC 61140.			
Mülltrennung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE-Richtlinie 2012/19/EU)			
Befolgen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU)			
System-Seitenkonnektoren erlaubt	1,5 T 01899	  	_____
	3,0 T 01900	  	
Hinweis zur Spule (Aufkleber)		n/a	vorne
Hinweis zum Spulenanschluss (Aufkleber)		n/a	niemals unangeschlossen im Magnettunnel lassen

Tabelle 10-3: GeräteKennzeichnung

10.4 Symbolverzeichnis

Symbol	Quelle	Ref-Nr.	Symboltitel & Definition
	ISO 7000	5957	Nur für den Innengebrauch. Identifizierung von elektrischen Geräten, die hauptsächlich für die Verwendung in Innenräumen bestimmt sind.
	ISO 7000	0632	Temperaturbegrenzung. Angabe der maximalen und minimalen Temperaturgrenzwerte, bei denen das Gerät gelagert, transportiert und verwendet werden darf.
	ISO 7000	2620	Luftfeuchtigkeitsbeschränkung. Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung.
	ISO 7000	2621	Luftdruckbegrenzung. Angabe der zulässigen Ober- und Untergrenzen der relativen Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung.
	ISO 7000	3082	Hersteller. Um den Hersteller eines Produkts zu identifizieren.
	ISO 7000	2497	Herstellungsdatum. Das Datum kann ein Jahr, Jahr und Monat oder Jahr, Monat und Tag sein. Das Datum muss neben dem Symbol stehen. Das Datum kann beispielsweise wie folgt angegeben werden: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Herstellungsland. Ermittlung des Herstellungslandes der Produkte. Bei der Anwendung dieses Symbols wird das "CC" entweder durch den aus zwei Buchstaben bestehenden Ländercode oder den in ISO 3166-1 definierten dreistelligen Ländercode (für Deutschland "DE") ersetzt. Der Name des Herstellers und das Herstellungsdatum können neben diesem Symbol eingefügt werden.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. Zur Identifikation der Katalognummer des Herstellers, zum Beispiel auf einem Medizinprodukt oder der entsprechenden Verpackung. Die Katalognummer muss neben dem Symbol stehen.
	ISO 7000	2498	Seriennummer. Zur Identifizierung der Seriennummer des Herstellers, z. B. auf einem Medizinprodukt oder dessen Verpackung. Die Seriennummer muss neben dem Symbol stehen.
	IEC 60417	6191	HF-Sendespule. Zur Identifizierung einer reinen Sende-Hochfrequenzspule (HF).
	IEC 60417	6192	HF-Sende-/Empfangsspule. Identifizieren einer Hochfrequenzspule (HF) zum Senden und Empfangen.
	IEC 60417	6193	HF-Empfangsspule. Identifizieren einer reinen Hochfrequenz (HF)-Empfangsspule.
	ISO 7010	M002	Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre. Um anzuzeigen, dass die Bedienungsanleitung/Broschüre gelesen werden muss.
	ISO 7000	0434A	Vorsicht. Um anzuzeigen, dass Vorsicht geboten ist, wenn das Gerät oder die Steuerung in der Nähe des Symbols betrieben wird, oder um anzuzeigen, dass die aktuelle Situation eine Kenntnis des Bedieners oder eine Aktion des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	IEC 60417	5840	Anwendungsteil Typ B. Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ B, das der Norm IEC 60601-1 entspricht.
	IEC 60417	5333	Anwendungsteil vom Typ BF. Um ein Anwendungsteil des Typs BF zu identifizieren, das der IEC 60601-1 entspricht.

Symbol	Quelle	Ref-Nr.	Symboltitel & Definition
	IEC 60417	5172	Ausrüstung der Klasse II. Zur Identifizierung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllen.
	Richtlinie 2002/96/EG	Annex IV	Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten. Das Symbol für Mülltrennung von elektrischen und elektronischen Geräten besteht aus dem durchgestrichenen Mülleimer. Das Symbol muss sichtbar, lesbar und dauerhaft gedruckt sein.
	SJ/T 11364-2014	Chapter 5	Elektronischer Standard der Volksrepublik China: Die Markierungs- und Kennzeichnungsstandards für die Umweltschutzmerkmale eines Produkts, und zwar, dass das Produkt keine gefährlichen Substanzen enthält.
	ISO 7000	1135	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung. Um anzuzeigen, dass der markierte Gegenstand oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.
	ISO 7000	0621	Zerbrechlich - vorsichtig behandeln. Um anzuzeigen, dass der Inhalt des Transportpaketes zerbrechlich ist und mit Vorsicht behandelt werden muss.
	ISO 7000	0623	Aufrecht stellen. Zur Anzeige der richtigen aufrechten Position des Paketes.
	ISO 7000	0626	Vor Regen schützen. Um anzuzeigen, dass das Paket vor Regen geschützt und unter trockenen Bedingungen transportiert werden muss.
	Richtlinie 93/42/EWG	Anhang XII	CE-Konformitätserklärung für Medizinprodukte der Klasse I
	Verordnung (EU) 2017/745	Anhang V	
	Richtlinie 93/42/EWG	Anhang XII	CE-Konformitätskennzeichnung mit der Nummer der zuständigen Stelle rechts neben dem Symbol für Medizinprodukte ≠ Klasse I
	Verordnung (EU) 2017/745	Anhang V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medizinisches Gerät. Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO 15223-1	5.7.10	Eindeutige Geräteerkennung. Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.
	ISO 15223-1 5.1.9	5.1.9	Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.
	n/a	-	eIFU. Zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form bereitgestellt wird.

Tabelle 10-4: Symbolverzeichnis

10.5 Liste der Akronyme

Akronym	Erklärung
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
C	Kohlenstoff
CD	Kompakt Disk
CFR	Bundesvorschriften (USA)
CMDR	Kanadische Vorschriften für medizinische Geräte
EG	Europäische Gemeinschaft
EKG	Elektrokardiogramm
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
eIFU	Elektronische Gebrauchsanweisung
EU	Europäische Union
FID	Freier Induktionszerfall
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
MDD	RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES
MDR	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
MR	Magnetresonanz
Na	Natrium
O-HLE-015	Oberflächenspule; 1H; für Feldstärke 1,5 T
O-HLE-030	Oberflächenspule; 1H; für Feldstärke 3,0 T
P	Phosphor
PN	Teilenummer
QA	Qualitätssicherung
REF	Referenznummer (Teilnummer)
HF	Hochfrequenz
RoHS	Restriktion gefährlicher Substanzen
ROI	Region von Interesse
Rx	Empfangsfunktion
SAR	Spezifische Absorptionsrate
SN	Seriennummer
SNR	Signal-Rausch-Verhältnis
T/R	Senden/Empfangen
Tx	Sendefunktion
UDI	Eindeutige Gerätekennung
WEEE	Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten

Tabelle 10-5: Liste der Akronyme