

Gebruiksaanwijzingen

voor

Endorectale spoel

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC-onderdeel-nr. 5772252-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC-onderdeel-nr. 5772250-2

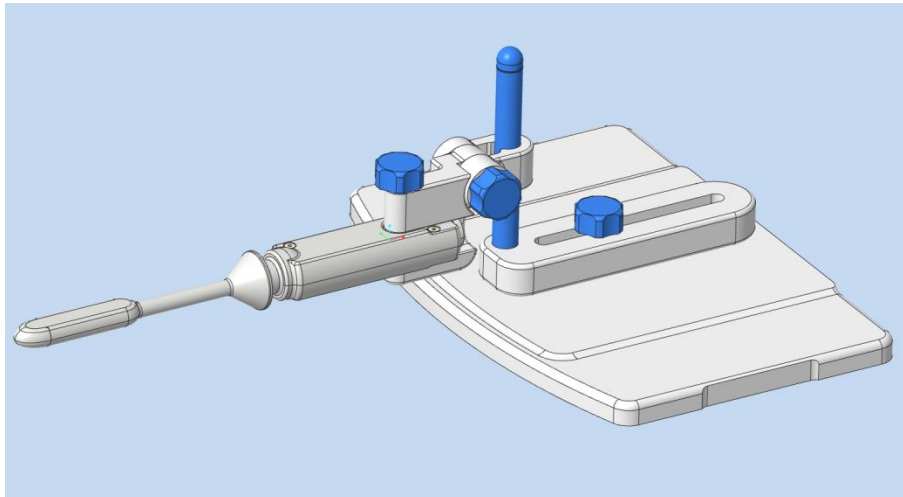
ZUB-01955 – GEHC-onderdeel-nr. 5772250-3

te bedienen op

GE 1.5 T MR-systemen

GE 3.0 T MR-systemen

Belangrijk document: Lees aandachtig en bewaar op een veilige plek



CE 0197

Fabrikant:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Duitsland

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Documentversie: 7.0

Technische veranderingen zijn voorbehouden.

Inhoudstabel

Deel I	Algemene gebruiksaanwijzingen	5
1	Gebruiksaanwijzingen	6
1.1	Gebruiksaanwijzingen.....	6
1.2	Veiligheidsborden en -labels voor het product.....	6
1.3	Copyright.....	6
1.4	Beperking van aansprakelijkheid	6
1.5	Verstrekking van gebruiksaanwijzingen	7
2	Behandeling	8
2.1	Gevoeligheid van apparaat	8
2.2	Onderhoud.....	8
2.3	Opslag	8
2.4	Afdanken van oude apparaten	8
2.5	De apparatuur retourneren.....	9
2.6	Milieubescherming	9
3	Algemene veiligheidsinstructies	10
3.1	Algemene informatie	10
3.2	Toepassingsgebied	11
3.3	Risicofactoren	12
4	Storing	13
4.1	Storingsindicatie	13
4.2	Foutconditie.....	13
Deel II	Productinformatie	14
5	Beschrijving van apparaat	15
5.1	Gebruiksindicaties, contra-indicatoren, omgeving.....	15
5.2	Leveringsomvang	17
5.3	Overzicht van apparaat	17
5.3.1	Endorectale spoel-modellen	17
5.3.2	ER-spoelhouder voor alle modellen.....	18
6	Eerste bediening en herstart.....	19
7	Regelmatig gebruik.....	20
7.1	Patiëntselectie.....	20
7.2	Vorbereiding van patiënt	21
7.3	Vorbereiding van het apparaat.....	21

7.4	<i>Positionering van patiënt en spoel</i>	25
7.4.1	Beschrijving voorbeeldprocedure	25
7.5	<i>Aansluiten op het MR-systeem</i>	28
7.6	<i>Overwegingen inzake beeldvorming</i>	29
7.7	<i>Het apparaat ontkoppelen</i>	29
8	Herverwerking	30
8.1	<i>Algemene informatie</i>	30
8.1.1	Beperkingen bij de herverwerking.....	31
8.1.2	Werkstroom herverwerking	32
8.2	<i>Werkstroom ER-spoelhouder</i>	32
8.2.1	Samenvatting van de stappen	32
8.2.2	Gedetailleerde stappen.....	33
(1)	Initiële behandeling op het punt van gebruik	33
(2)	Vorbereiding voor de reiniging	33
(3)	Reiniging	34
(4)	Ontsmettingsmiddel van laag niveau (Low Level Disinfection (LLD))	34
(5)	Drogen.....	34
(6)	Inspectie.....	34
(7)	Verpakking.....	35
(8)	Opslag en transport.....	35
8.3	<i>Werkstroom endorectale spoel</i>	36
8.3.1	Samenvatting van de stappen	36
8.3.2	Gedetailleerde stappen.....	37
(1)	Initiële behandeling op het punt van gebruik	37
(2)	Vorbereiding voor de reiniging	37
(3)	Reiniging	37
(4)	Ontsmettingsmiddel van laag niveau (Low Level Disinfection (LLD))	38
(5)	Drogen.....	38
(6)	Ontsmettingsmiddel van hoog niveau (HLD).....	38
(7)	Drogen.....	40
(8)	Inspectie.....	40
(9)	Verpakking.....	40
(10)	Opslag en transport.....	40
9	Speciale technische instructies voor gebruik van het apparaat	41
9.1	<i>Prestatie- en kwaliteitswaarborg</i>	41
10	Bijlage	42
10.1	<i>Specificaties</i>	42
10.2	<i>Gereguleerde informatie</i>	44
10.3	<i>Labeling</i>	45
10.4	<i>Verklarende woordenlijst van symbolen</i>	47
10.5	<i>Lijst van afkortingen</i>	49

Deel I Algemene gebruiksaanwijzingen

1 Gebruiksaanwijzingen

1.1 Gebruiksaanwijzingen

De gebruiksaanwijzingen maken deel uit van het hierboven genoemde product van RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Ze zijn bedoeld voor personen die dit product bedienen, installeren of in bedrijf stellen. Alvorens met dit product te werken, is het belangrijk de gebruiksaanwijzingen nauwkeurig te lezen. In geval u een of meerdere delen van de gebruiksaanwijzingen niet begrijpt, dient u RAPID Biomedical te raadplegen. De gebruiksaanwijzingen moeten te allen tijden gedurende de levensduur van dit product beschikbaar worden gesteld aan de gebruikers ervan. De gebruiksaanwijzingen moeten aan elke opvolgende eigenaar/gebruiker van het product worden doorgegeven.

1.2 Veiligheidsborden en -labels voor het product

Veiligheidsborden en -labels voor het product worden als volgt beschreven:

VOORZICHTIG

Geeft een gevaarlijke situatie aan die, wanneer niet vermeden, kan resulteren in licht of gematigd letsel.

VOORZICHTIG bestaat uit de volgende elementen:

Situatie	<i>Informatie over de aard van een gevaarlijke situatie.</i>
Gevaar	<i>Gevolgen van het niet vermijden van een gevaarlijke situatie.</i>
Preventie	 <i>Methoden om gevaarlijke situaties te vermijden.</i>

MELDING

Geeft belangrijke informatie aan die mensen moet informeren over gevaren die in andere dingen dan persoonlijk letsel kunnen resulteren.

MELDING bestaat uit de volgende elementen:

Situatie	<i>Informatie over de aard van een gevaarlijke situatie.</i>
Gevaar	<i>Gevolgen van het niet vermijden van een gevaarlijke situatie.</i>
Preventie	 <i>Methoden om gevaarlijke situaties te vermijden.</i>



Geeft nuttig advies of aanbevelingen.

1.3 Copyright

Onbevoegd kopiëren van de gebruiksaanwijzingen, geheel of gedeeltelijk, is een schending van het copyright van RAPID Biomedical.

1.4 Beperking van aansprakelijkheid

De specificaties en gegevens in de gebruiksaanwijzingen waren juist op het moment van het ter perse gaan. RAPID Biomedical kan niet aansprakelijk worden gesteld en wordt ook gevrijwaard van alle claims door derden als gevolg van schade die is opgetreden bij het apparaat wegens onjuist of onbevoegd gebruik, operationele fouten of het negeren van de gebruiksaanwijzingen en dan vooral de hierin beschreven veiligheidsinstructies. De garantie en aansprakelijkheidsvoorwaarden in de Standaard voorwaarden en bepalingen (AGB) van RAPID Biomedical worden niet aangetast.

1.5 Verstrekking van gebruiksaanwijzingen

- CD-ROM: Met het product wordt een cd met elektronische Gebruiksaanwijzingen in verschillende talen geleverd. Raadpleeg de eIFU-brochure voor meer informatie.
- Download: Elektronische gebruiksaanwijzingen kunnen in verschillende talen en in alle beschikbare versies worden gedownload van de website van RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Gebruiksaanwijzingen op papier of op cd: Gebruiksaanwijzingen in papiervorm of op cd kunnen kosteloos per e-mail worden besteld bij RAPID Biomedical (zie e-mailadres op pagina 2). Tenzij anders besteld, zal altijd de nieuwste versie worden geleverd binnen 7 dagen na ontvangst van de bestelling. Raadpleeg de eIFU-brochure voor de beschikbare talen.

2 Behandeling

2.1 Gevoeligheid van apparaat

MELDING	
Situatie	Gevoelig elektronisch apparaat niet met zorg behandeld.
Gevaar	Apparaat kan beschadigd raken.
Preventie	☞ Behandel en gebruik met passende zorg. ☞ Vermijd schokken en klappen die het apparaat kunnen aantasten. ☞ Draag het apparaat alleen aan zijn behuizing. ☞ Behandel bevestigde kabels en stekkers met de nodige zorg en gebruik ze niet om het apparaat te dragen.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Het apparaat wordt via de kabels en/of stekkers gedragen.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Draag het apparaat niet via de kabels en/of stekkers ervan. ☞ Draag het apparaat via de handgrepen of door de hoofdbehuizing op te tillen. ☞ Hanteer het apparaat voorzichtig.

2.2 Onderhoud

Als het apparaat juist wordt gebruikt en regelmatig wordt gereinigd, dan is er geen onderhoud vereist.

2.3 Opslag

Bewaar het apparaat uit de buurt van potentiële besmettingsbronnen en mechanische schokken, op een droge, koele plaats die niet onderhevig is aan sterke temperatuurschommelingen (zie 10.1 Specificaties).

2.4 Afdanken van oude apparaten

Hierbij bevestigt RAPID Biomedical dat haar apparaten worden verwijderd conform de nieuwste versie van richtlijnen, voorschriften en wetten van de Europese Unie inzake verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (zie 10.3 Labeling).

MELDING	
Situatie	Onjuiste verwijdering.
Gevaar	Milieugevaren.
Preventie	☞ Dit apparaat mag niet als huishoudelijk afval worden verwijderd. Stuur het oude apparaat voor verwijdering terug naar de fabrikant (zie adres op pagina 2).

	RAPID Biomedical aanvaardt de retourzending van verpakkingsmateriaal en oude apparaten.
---	---

2.5 De apparatuur retourneren

RAPID Biomedical verzendt haar producten in hiervoor bestemde verpakking die meerdere keren kan worden gebruikt. Het retourneren van apparaten wordt behandeld door de distributeur. Neem overeenkomstig contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

MELDING	
Situatie	Inadequate verpakking en/of onjuiste transportmiddelen.
Gevaar	Apparaat kan beschadigd raken.
Preventie	 Voor het retourneren van het product moet de originele verpakking worden gebruikt.

2.6 Milieubescherming

RAPID Biomedical verzekert dat zij de voorschriften inzake milieubescherming van de toepasselijke EU-richtlijnen zal naleven gedurende de gehele levenscyclus van haar apparaten, vanaf de ontwikkeling, tijdens de fabricage en tot en met de verwijdering (zie ook 10.3 Labeling).

3 Algemene veiligheidsinstructies

3.1 Algemene informatie

Juiste en veilige werking van de endorectale spoel in combinatie met het MR-systeem vereist technische kennis van het bedieningspersoneel en een hoge graad van bekendheid met deze gebruiksaanwijzingen en de gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Verkeerde bediening van het apparaat tijdens installatie, bediening, onderhoud en/of reparatie.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat mag alleen door bevoegd personeel worden geïnstalleerd. ☞ Het apparaat mag alleen door getraind personeel worden bediend. ☞ Het nauwkeurig opvolgen van deze gebruiksaanwijzingen is verplicht. ☞ Volg de Gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem, aanvullende apparaten en faciliteiten.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Defect medisch apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De bedrijfsveiligheid van het apparaat moet voor elk gebruik worden gecontroleerd en verzekerd. ☞ Het apparaat mag niet worden gebruikt in geval van slechte functionering. Neem onmiddellijk contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

Het controleren van de bedrijfsveiligheid van het apparaat omvat het controleren van de behuizing, van de verbindingen (kabels, stekkers) en van alle labels (10.3 Labeling). Hetzelfde is van toepassing op alle andere apparaten die vereist zijn voor de bediening en de accessoires die worden gebruikt.

In geval van schade of storing moet onmiddellijk de lokale servicevertegenwoordiger worden ingelicht. Alleen de servicevertegenwoordiger mag ontbrekende of beschadigde labels aanpassen of vervangen. Alleen een vertegenwoordiger die geautoriseerd is door RAPID Biomedical heeft de bevoegdheid om dit product te repareren of te wijzigen. Zie hoofdstuk 4 Storing.

Wanneer voor het eerst bediend en vóór het eerste gebruik op een levend testpersoon, moet de juiste werking van het apparaat worden geverifieerd en gedocumenteerd door middel van een test op een passende MR-fantoom (9.1 Prestatie- en kwaliteitswaarborg).

 VOORZICHTIG	
Situatie	Verstoorde signaaldetectie door lage SNR of beeldartefacten.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Voor elk gebruik moet de juiste werking van apparaat worden gecontroleerd en verzekerd. ☞ Als verstoring van juiste werking wordt waargenomen, mag het apparaat niet worden gebruikt. ☞ Het apparaat mag alleen door getraind personeel worden bediend.

	Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de staat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.
---	---



Gebruik uitsluitend op voorschrift – “Uitsluitend R”

Landspecifieke wetten beperken dit apparaat tot de verkoop door of op advies van een arts of, met de beschrijvende designatie van elke andere arts die gelicentieerd is volgens de wetgeving van het land waarin hij/zij praktiseert om het apparaat te gebruiken of het gebruik van het apparaat voor te schrijven. Dit apparaat mag alleen worden gedistribueerd aan personen die gelicentieerde artsen zijn of aan personen die een recept of ander voorschrift van een gelicentieerde arts hebben om het aan te schaffen.

3.2 Toepassingsgebied

Het apparaat is ontwikkeld voor gebruik in samenwerking met het MR-systeem dat wordt aangegeven in 5 Beschrijving van apparaat.



De EG-verklaring volgens Artikel 12 van Richtlijn 93/42/EEG [Artikel 22 van Verordening (EU) 2017/745] bepaalt dat het apparaat alleen mag worden gebruikt in combinatie met de aangegeven apparaten. Gebruik van dit apparaat in combinatie met andere niet-genoemde apparaten wordt gezien als niet-geregistreerd gebruik en negeren van het beoogde gebruik. Dit leidt tot verval van de garantie.



VOORZICHTIG

Situatie	Het apparaat werd niet bediend volgens het beoogde gebruik.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	 Het apparaat mag alleen worden bediend volgens het beoogde gebruik.



Volg ook de instructies in de handleiding van het MR-systeem.

3.3 Risicofactoren

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Blootstelling van de patiënt aan magnetische velden met radiofrequentie (RF) kan de volgende risicofactoren omvatten: ○ Aanwezigheid van geleidende (metalen) objecten of implantaten binnen het gevoelige gebied van RF-verzendspoel ○ Aanwezigheid van geneesmiddelen op transdermale pleisters ○ Huid-op-huidcontact van verschillende delen van het lichaam ○ Aanwezigheid van vochtige kleding ○ Plaatsing van de ledematen van de patiënt tegen de oppervlakte van de RF-verzendspoel. ○ Contact tussen de patiënt en kabel van de RF-ontvangspoel en de geleiding van de RF-spoelkabel in de nabijheid van de RF-verzendspoel. ○ De vorming van circuits met kabels van de RF-ontvangspoel en de ECG-afleidingen ○ Het gebruik van MR-conditionele ECG-elektrodes en -afleidingen ○ MR-onderzoek van verdoofde of bewusteloze patiënten of patiënten met gevoelloze lichaamsdelen. ○ Aanwezigheid van niet-verbonden RF-ontvangspoelen of elektrische kabel die in de RF-verzendspoel blijven tijdens het MR-onderzoek.
Gevaar	Patiënt kan plaatselijke overmatige RF-verwarming ervaren.
Preventie	☞ Alle verwijderbare geleidende objecten moeten van de patiënt verwijderd worden; bv. horloges, munten, juwelen, etc. ☞ Voer geen MR-onderzoeken uit op patiënten met geleidende implantaten. ☞ Voer geen MR-onderzoeken uit op patiënten met geneesmiddelen in transdermale pleisters. ☞ Controleer de positie en houding van de patiënt om geleidende circuits te vermijden, bv. kuit-naar-kuit, hand-naar-hand, etc. ☞ Voer geen MR-onderzoeken uit op patiënten met vochtige kleding. ☞ Controleer de positie van de patiënt om contact met de oppervlakte van de RF-verzendspoel te vermijden. ☞ Controleer de positie van de patiënt om contact tussen de patiënt en de kabel van de RF-ontvangspoel te vermijden wanneer de routing van de RF-spoelkabel in de nabijheid van de RF-verzendspoel is. ☞ Controleer de routing van de kabel van RF-ontvangkabels en ECG-afleidingen om circuits te vermijden. ☞ Volg de gebruiksaanwijzingen voor ECG-elektrodes en -afleidingen. Let nauwkeurig op de vervaldatum. ☞ Monitor verdoofde of bewusteloze patiënten, of patiënten met gevoelloze lichaamsdelen voortdurend nauwkeurig tijdens MR-onderzoeken. ☞ Verwijder niet-verbonden spoelen of kabels voorafgaand aan een MR-onderzoek.

4 Storing

4.1 Storingsindicatie

Het apparaat heeft geen storingsindicatoren. Operators moeten op andere methoden van storingsindicatie vertrouwen. Wat dit betreft moeten zij het volgende doen:

- constant de foutmeldingen in de gaten houden die door het MR-systeem wordt gegeven
- regelmatig de functionaliteit van het apparaat controleren (bijv. op onverwachte onderzoeksresultaten, voor verslechterde MR-beeldkwaliteit, enz.)

4.2 Foutconditie

Zorg dat het product volgens de toepasselijke gebruiksaanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt. Neem in andere gevallen contact op met uw vertegenwoordiger voor hulp.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Onbevoegde reparatie van een defect apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	 Alleen een vertegenwoordiger die geautoriseerd is door RAPID Biomedical heeft de bevoegdheid om dit product te repareren.

Deel II Productinformatie

5 Beschrijving van apparaat

De endorectale spoel (1.5T Endorectale spoel O-HLE-015-01899, 3.0T Endorectale spoel O-HLE-030-01900 en ER Coil Support ZUB-01955) is ontworpen voor gebruik met een magnetisch resonantiesysteem (MR). De spoel is ontworpen om in harmonie samen te werken met de lichaamsspoel (BC, body coil) van het MR-systeem. Dit zal de waterstofkernen (^1H) exciteren met magnetische velden met radiofrequentie (RF), zodat de spoel het resulterende RF-signaal van de geëxciteerde kernen kan ontvangen. De spoel is als een herbruikbare spoel voor alleen-ontvangen ontworpen, voor MR-onderzoeken met hoge resolutie van de prostaat.

De spoelbehuizing is voor het gemak van de patiënt van minimale grootte en in druppelvorm. Het bevat een platte bovenkant om de afstand van de interne elektronische elementen van de ontvangstspoel tot de prostaat te minimaliseren. De spoel is voor alleen-ontvangen (Rx) en bestaat uit een onafhankelijk spoелеlement met enkele lus, met geïntegreerde voorversterkers met lage ruis en een connector naar het GE 1.5 T MR-systeem of GE 3.0 T MR-systeem. De spoel is vast afgestemd en aangepast op de typische belasting van een prostaatonderzoek op de Larmor-frequentie van 1 H bij respectievelijk 1.5 T (63.9 MHz) of 3.0 T (127,7 MHz). In elk element met de enkele lus zijn ontkoppelingsschakelingen geïntegreerd. Dit levert ontkoppeling van de lichaamsspoel van het MR-systeem tijdens de transmissie van de RF-excitatiepuls.

Het wordt aanbevolen om een endorectale spoel-model in combinatie van de extra beschikbare ER-spoelhouder te gebruiken. De ER-spoelhouder is ontworpen voor gebruik met elk ER-spoelmodel (1.5T Endorectale spoel O-HLE-015-01899 en 3.0T Endorectale spoel O-HLE-030-01900). Het ondersteunt de stabilisatie van de endorectale spoel in elke willekeurige positie die bij elk persoon voor het endorectale MR-onderzoek wordt vereist. De ER-spoelhouder bevat een spantang om de endorectale spoel vast te zetten. De endorectale spoel wordt in de spantang bevestigd door een kartelschroef vast te draaien. Het biedt vijf graden speling om de positie van de spantang met de vereiste ruimtelijke positie van de behuizing van de endorectale spoel uit te lijnen. De ER-spoelhouder kan met twee extra kartelschroeven in de gewenste uitlijning worden vergrendeld.

5.1 Gebruiksindicaties, contra-indicatoren, omgeving

Beoogd doel	De endorectale spoel is bedoeld voor diagnostische beeldvorming/spectroscopie van de prostaat met een MR-systeem (MRI, MRS).
Gebruiksindicaties	De endorectale spoel is bedoeld voor gebruik als een diagnostische apparaatextensie voor het GE 1.5 T MR-systeem en GE 3.0 T MR-systeem, om transversale, sagittale, coronale en zijdelingse beelden, spectroscopische beelden en/of spectra te produceren, waardoor de interne structuur van de borst wordt weergegeven. Wanneer geïnterpreteerd door een getrainde arts, leveren deze beelden informatie op die de diagnose kunnen ondersteunen.
Contra-indicaties	De endorectale spoel wijzigt niet de algemene contra-indicaties voor MR-onderzoeken op het GE 1.5 T MR-systeem en GE 3.0 T MR-systeem. Voor endorectale MR-onderzoeken zijn er enkele aanvullende contra-indicaties die de arts moet identificeren en in beschouwing nemen, (zie ook 7.1 Patiëntselectie).
Toepassing	Prostaat
Beoogde populatie	Volwassenen (ouder dan 21 jaar)
Toegepaste onderdelen	Het hele medische apparaat
MR-systeem	GE 1.5 T MR-systeem of GE 3.0 T MR-systeem
Veldsterkte B_0	Respectievelijk 1.5 T of 3.0 T

Werking van 1H lichaamsspoel	Nodig (1H excitatie)
------------------------------	----------------------

5.2 Leveringsomvang

Met dit apparaat worden de volgende componenten meegeleverd:

Voor het GE 1.5 T MR-systeem met een "P-poortverbinding"

- 1.5T Endorectale spoel (GEHC-onderdeel-nr. 5772252-2)
- eIFU-brochure
- CD met elektronische gebruiksaanwijzingen in verschillende talen.

Voor GE 3.0 T MR-systeem

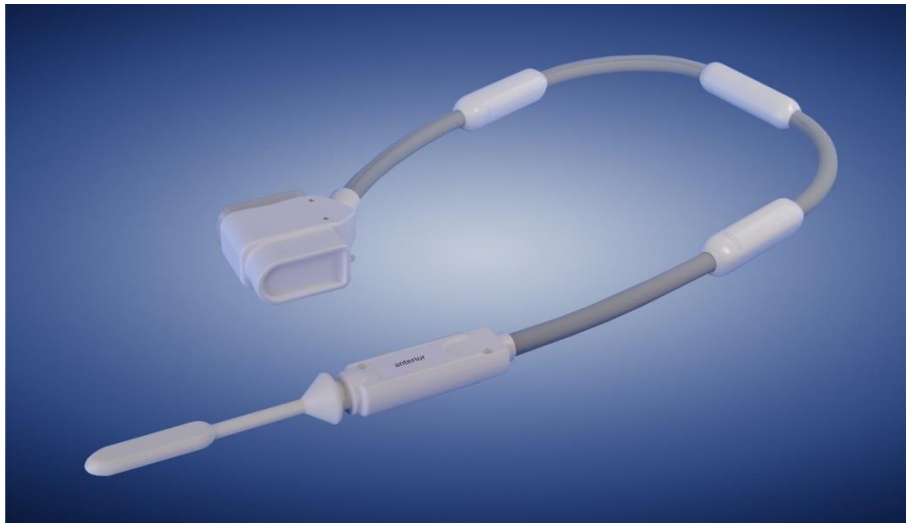
- 3.0T Endorectale spoel (GEHC-onderdeel-nr. 5772250-2)
- eIFU-brochure
- CD met elektronische gebruiksaanwijzingen in verschillende talen.

Voor alle endorectale spoel-modellen

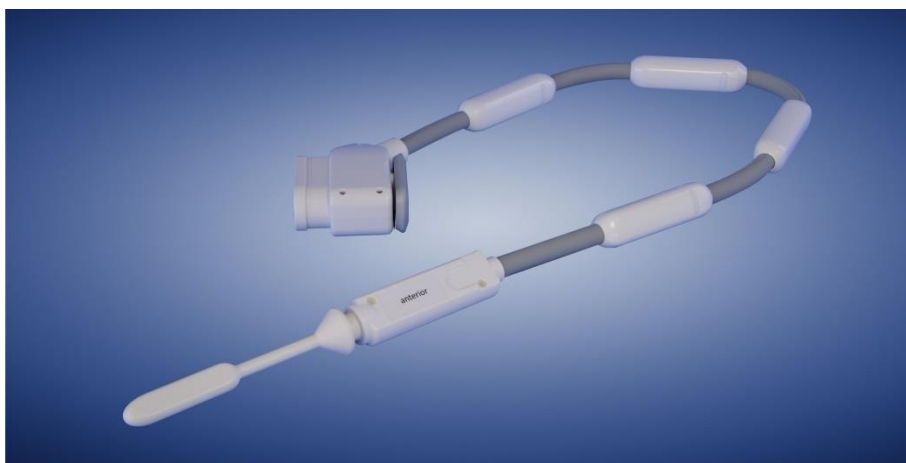
- ER Coil Support (GEHC-onderdeel-nr. 5772250-3)

5.3 Overzicht van apparaat

5.3.1 Endorectale spoel-modellen

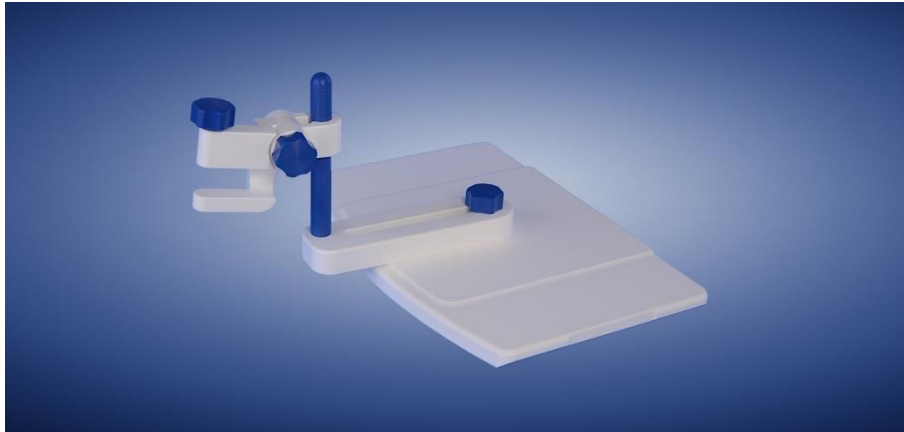


Afbeelding 1: 1.5T Endorectale spoel - O-HLE-015-01899 ("P-poort")



Afbeelding 2: 3.0T Endorectale spoel - O-HLE-030-01900

5.3.2 *ER-spoelhouder voor alle modellen*



Afbeelding 3: *ER Coil Support - ZUB-01955*

6 Eerste bediening en herstart

Controleer de operationele betrouwbaarheid van het apparaat vóór de eerste bediening na levering, onderhoud of reparatie.

MELDING	
Situatie	Het apparaat wordt gebruikt zonder voorafgaande acclimatisering.
Gevaar	Schade aan medisch apparaat door condensatie.
Preventie	☞ Installatie en eerste bediening van het apparaat mag alleen na een redelijke periode van acclimatisering plaatsvinden. Bewaar het onverpakte apparaat 24 uur voor gebruik in de omgeving waarin het daarna gebruikt moet worden. ☞ Zie bijlage 10.1 Specificaties voor de toelaatbare omgeving voor bediening van het apparaat.

	Op het moment van de levering is het apparaat enkel gereinigd, niet ontsmet. Voor het eerste gebruik moet het apparaat voorbereid worden volgens de instructies van hoofdstuk 8 Herverwerking.
---	---

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Apparaat is niet voorbereid voor het eerste gebruik.
Gevaar	Vereiste niveau van desinfectie is niet bereikt, wat kan resulteren in gevaar op infectie.
Preventie	☞ Het apparaat moet voorbereid worden volgens de instructies van hoofdstuk 8 Herverwerking.

7 Regelmatig gebruik

7.1 Patiëntselectie

 VOORZICHTIG	
Situatie	Naast de algemene contra-indicaties voor MR-onderzoeken, bestaan mogelijk aanvullende contra-indicaties voor een endorectaal MR-onderzoek. Contra-indicaties kunnen omvatten (merk op dat de onderstaande lijst mogelijk niet volledig is): ○ Patiënten met chirurgisch verwijderde anus of rectum. ○ Patiënten met aambeien (bloedende aambeien). ○ Patiënten met eerdere colorectale chirurgie (darmbloeding of -ruptuur). ○ Patiënten met inflammatoire darmziektes (darmbloeding of -ruptuur). ○ Patiënten met post-radiogene verhoogde kwetsbaarheid van het rectum. ○ Patiënten met vernauwingen (complicaties). ○ Patiënten met obstructieve massa's binnen het rectum (complicaties). ○ Patiënten met acute diarree.
Gevaar	Patiënt zou letsel kunnen ondervinden.
Preventie	☞ Elke patiënt moet voor contra-indicaties worden gescreend. ☞ Deze screening moet door de arts worden beoordeeld.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Patiënten met allergieën, bijvoorbeeld (merk op dat de onderstaande lijst mogelijk niet volledig is): ○ Voor glijmiddelen (bijv. lidocaïne). ○ Voor condooms (bijv. latex, polyisopreen).
Gevaar	Patiënt zou letsel kunnen ondervinden.
Preventie	☞ Elke patiënt moet voor allergieën worden gescreend. ☞ Aanwijzingen voor het gebruik van glijmiddelen en condooms dienen in acht te worden genomen. ☞ De arts is verantwoordelijk voor de selectie van condooms en glijmiddelen.

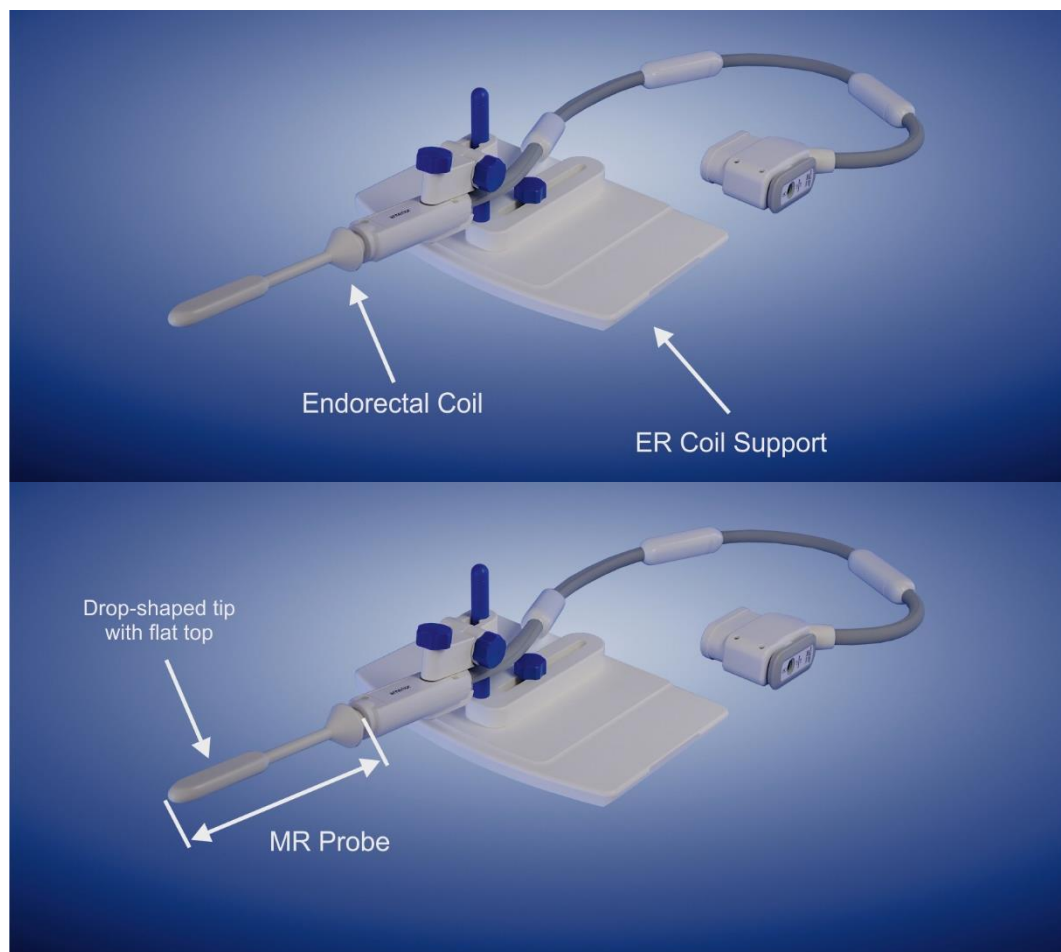
	Aanbeveling
	RAPID Biomedical beveelt het gebruik van medische condooms/endocavitaire sondekapsjes aan, zoals: • Endocavitaire sondekapsjes, steriele latex kapsjes met bandjes 3,5 x 20 cm van Protek Medical; #3230; K970891 • Ultracover® steriel latex kapsje 40 x 300 mm van Ecolab; #86694 • NeoGuard® smalle sondekapsjes voor echografie, natuurlijk latexvrij 4 x 30 cm van Civco; #610-844 • Enz.

7.2 Voorbereiding van patiënt

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Patiënten niet voorbereid voor endorectaal MR-onderzoek, bijvoorbeeld (merk op dat de onderstaande lijst mogelijk niet volledig is): o voorbereiding van de darm.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De arts is verantwoordelijk voor de voorbereiding van de patiënt. ☞ De voorbereiding van de patiënt is ter beoordeling van de verantwoordelijke arts.

7.3 voorbereiding van het apparaat

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Het apparaat is onvoldoende gereinigd en gedesinfecteerd.
Gevaar	Vereiste niveau van desinfectie is niet bereikt, wat kan resulteren in gevaar op infectie.
Preventie	☞ Het apparaat moet voor en na elk gebruik, inclusief het eerste gebruik, op hoog niveau worden gedesinfecteerd. ☞ Het apparaat mag alleen worden gebruikt wanneer bedekt met een dubbele laag condooms. ☞ Het apparaat moet herverwerkt worden volgens de instructies van hoofdstuk8 Herverwerking.

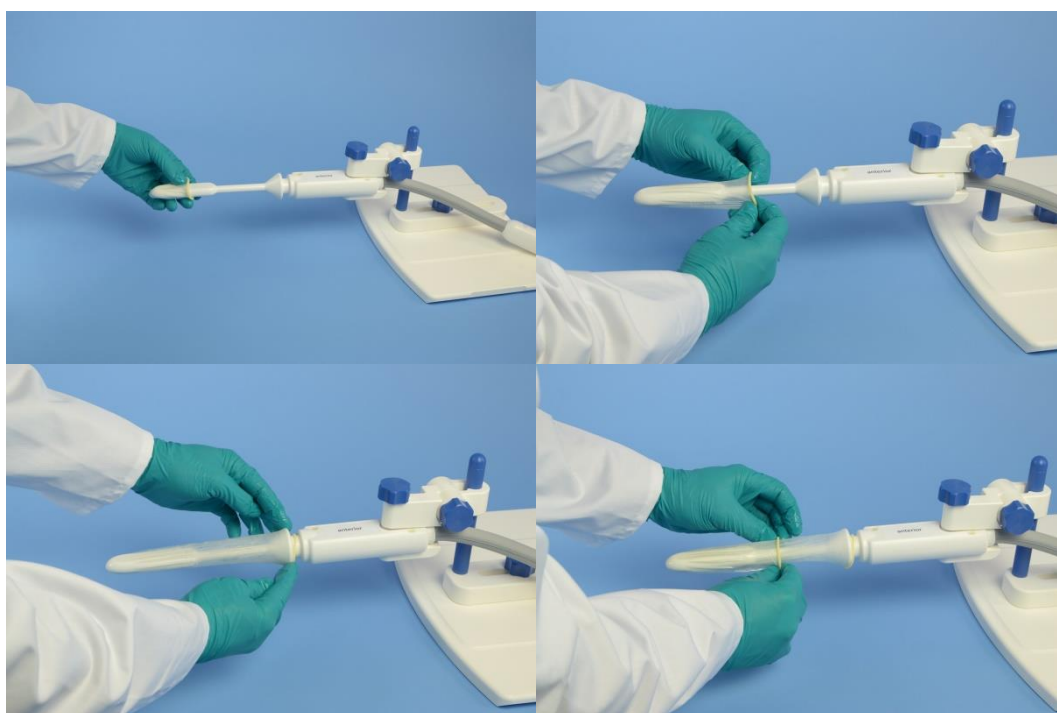


Afbeelding 4: Endorectale spoel Met ER-spoelhouder

De endorectale spoel is voorbereid voor MR-onderzoek, volgens de afbeeldingenreeks van Afbeelding 5 tot Afbeelding9.



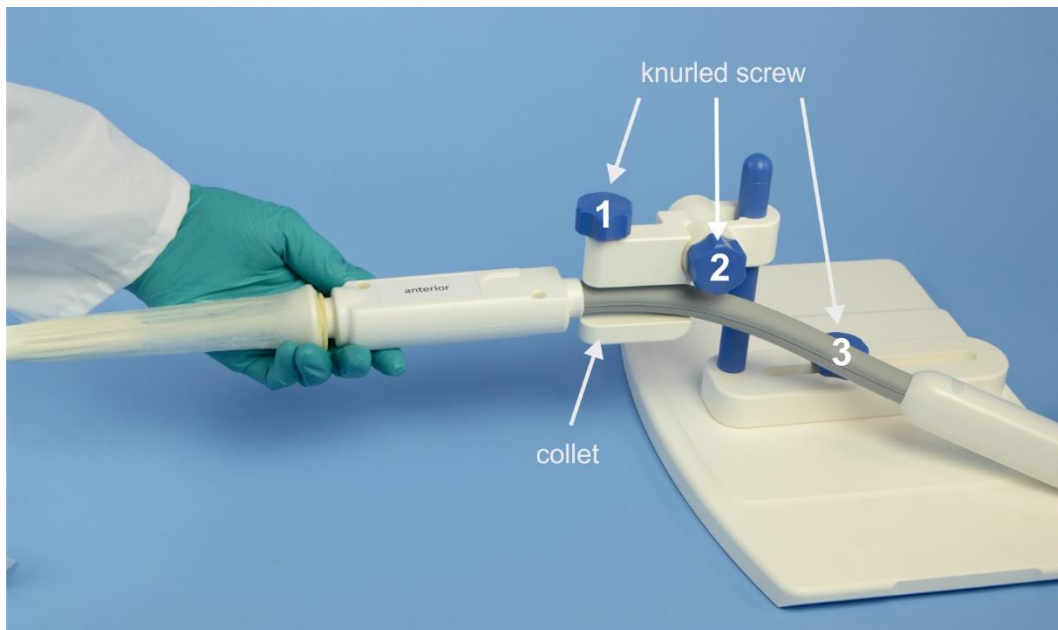
Afbeelding 5: Verwijder het kapje van de grondig ontsmette MR-sonde van de endorectale spoel.



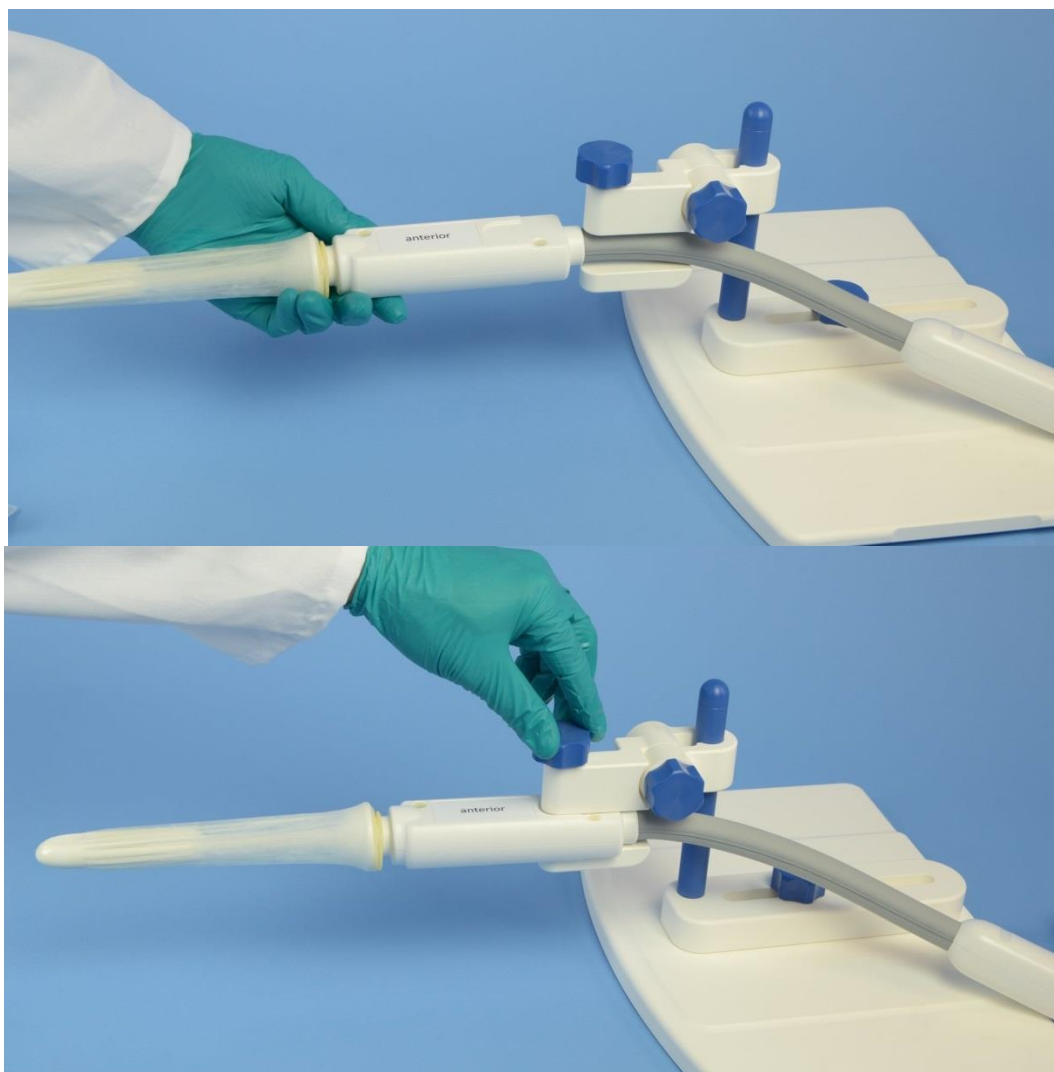
Afbeelding 6: Dek de MR-sonde van de endorectale spoel af met een dubbele laag condooms.



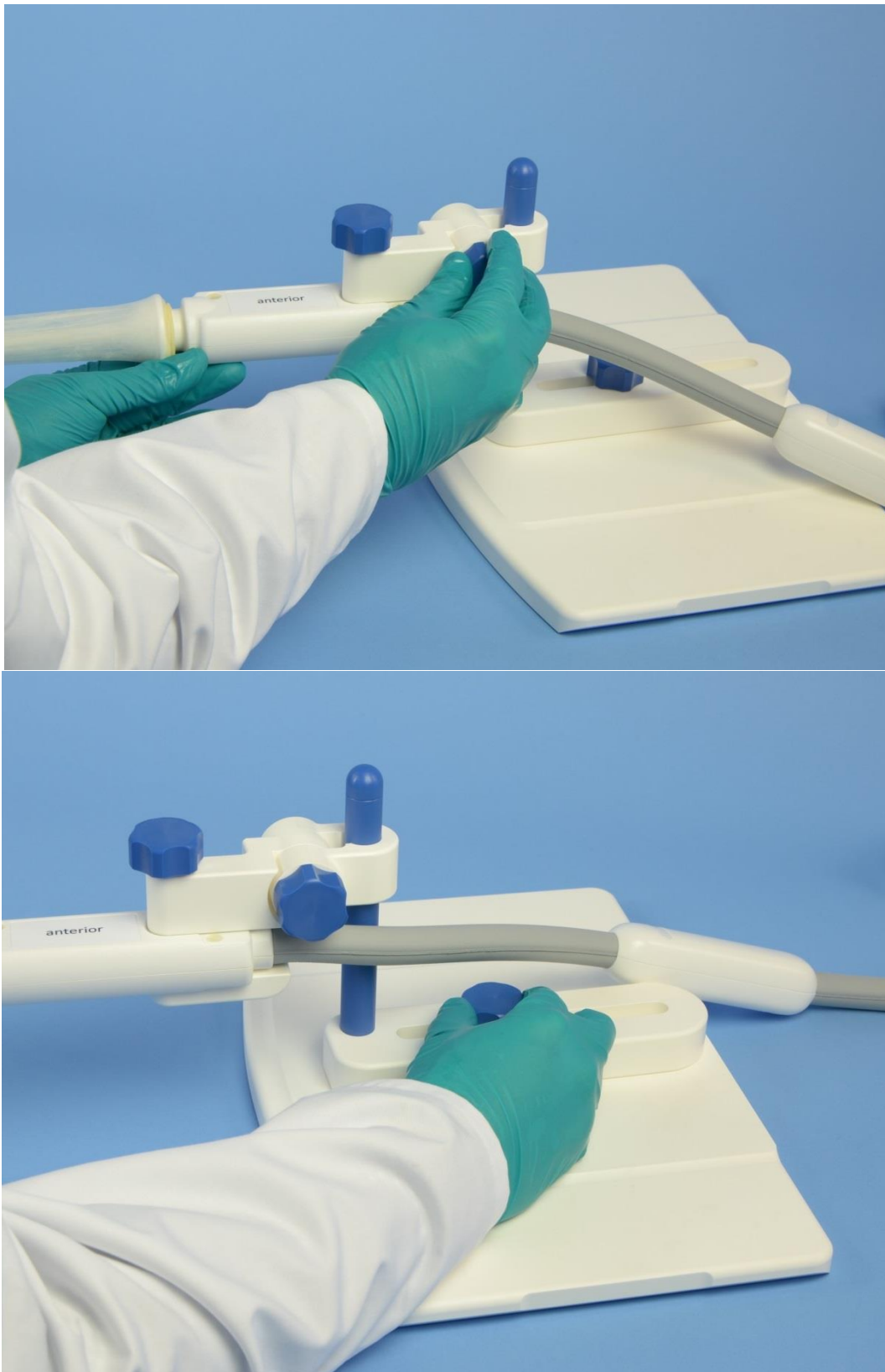
Selecteer condooms die een stevige grip bieden over de conusvormige ring voor condoomfixatie.



Afbeelding 7: Bereid de ER-spoelhouder voor om de endorectale spoel te monteren door de kartelschroef #1 los te maken.



Afbeelding 8: Voer de endorectale spoel in de spantang waarbij het label “voorzijde” omhoog is gericht. Fixeer het met de kartelschroef #1.



Afbeelding 9: Elk endorectaal MR-onderzoek vereist een individuele spoelpositionering. De ER-spoelhouder kan overeenkomstig worden aangepast met gebruik van kartelschroeven #2 en #3.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Tijdens installatie van het apparaat bestaat het risico op knellen.
Gevaar	Patiënt en/of gebruiker kan/kunnen letsel ondervinden.
Preventie	☞ Stel het apparaat voorzichtig in.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Bij gebruik in Signa PET/MR wordt een PET-sigitaal door het apparaat gedempt.
Gevaar	Weergegeven PET-sigitaal kan zijn verminderd en/of verstoord. Dit kan leiden tot verkeerde diagnostische resultaten.
Preventie	☞ Aanbevolen wordt om een PET-verzwakkingscorrectie toe te passen. Zorg ervoor dat alleen het voorste deel van de endorectale spoel met de druppelvormige punt zich binnen de PET-detectorringen bevindt. De endorectale spoel en de verbindingenkabel mogen niet in de PET-detector worden geplaatst.

7.4 Positionering van patiënt en spoel

Een potentiële werkstroom voor het positioneren van de patiënt en spoel wordt hieronder beschreven. Het wordt aanbevolen om dit met twee personen uit te voeren om handig om te gaan met de patiënt en het apparaat. Deze lijst is niet alomvattend. Bijkomende maatregelen kunnen vereist zijn; bv van analyse van contra-indicaties bij patiënten.

7.4.1 Beschrijving voorbeeldprocedure

- De patiënt wordt eerst met de voeten in laterale positie gebracht, waarbij zij van het personeel af zijn gedraaid.
- Een digitaal, rectaal onderzoek wordt voor het inbrengen van de endorectale spoel uitgevoerd.
 - Dit is om te verzekeren dat het rectum leeg is en vrij van obstructies.
 - Het onderzoek controleert het pad van het rectum.
- De spoel wordt van de ER-spoelhouder verwijderd door de kartelschroef #1 los te draaien als de spoel op de ER Coil Supportis gemonteerd.

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Apparaat is te breed of te omvangrijk om voorzichtig te kunnen worden ingebracht.
Gevaar	Patiënt zou letsel kunnen ondervinden.
Preventie	☞ Het aanbrengen van een gelglijmiddel rond het met een condoom omhulde apparaat zou het voorzichtig inbrengen van de spoel voor de patiënt comfortabeler kunnen maken.

- De spoel wordt voorzichtig ingebracht.
 - Het label "voorzijde" is in voorwaartse richting geplaatst (de platte bovenkant van de spoelbehuizing wordt richting de prostaat gedraaid; zie Afbeelding10).
 - Wanneer de sluitspier zich rondom de spoel sluit.
- De patiënt wordt ondersteund tijdens het terugrollen naar de rugligging.
 - De endorectale spoel wordt voorzichtig geleid tijdens de beweging van de patiënt.
 - Er wordt uiterst voorzichtig gehandeld om de patiënt zoveel mogelijk comfort te bieden.
- De benen van de patiënt worden met een doek afgedekt om direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt te vermijden.

Langdurig, direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt kan tot transpiratie leiden. Zweet is elektrisch geleidend. Dit betekent dat het RF-vermogen in meestal niet-geleidend materiaal kan worden geabsorbeerd.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Langdurig, direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt.
Gevaar	RF-brandwonden.
Preventie	☞ Vermijd direct contact tussen de patiënt en het apparaat; bijv. door geschikte kussens of kleding te gebruiken.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Langdurig, direct contact tussen het apparaat en de huid van de patiënt.
Gevaar	Huidirritatie.
Preventie	☞ Gebruik het apparaat alleen wanneer de druppelvormige punt is afgedekt met een dubbele laag condooms. Vermijd direct contact tussen de andere onderdelen van het apparaat en de patiënt, bijv. door geschikte kussens of doeken te gebruiken.

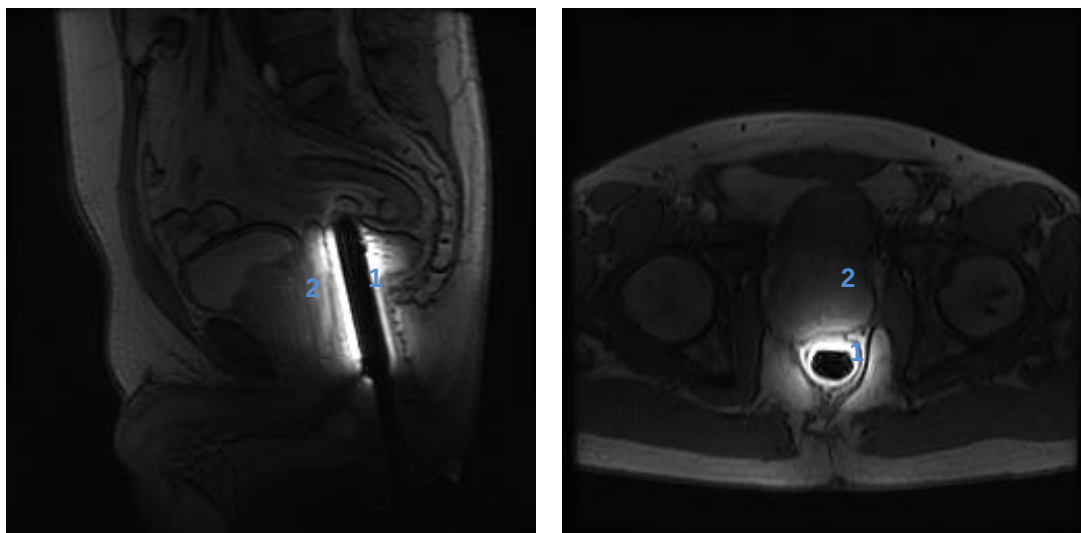
- De ER-spoelhouder wordt tussen de afgedekte benen van de patiënt geplaatst. Kartelschroeven #2 en #3 worden losgemaakt.
- De endorectale spoel wordt met zijn spoelkop nabij de prostaat in scanpositie gebracht
 - Er wordt gezorgd dat de prostaat niet aan te veel druk wordt blootgesteld



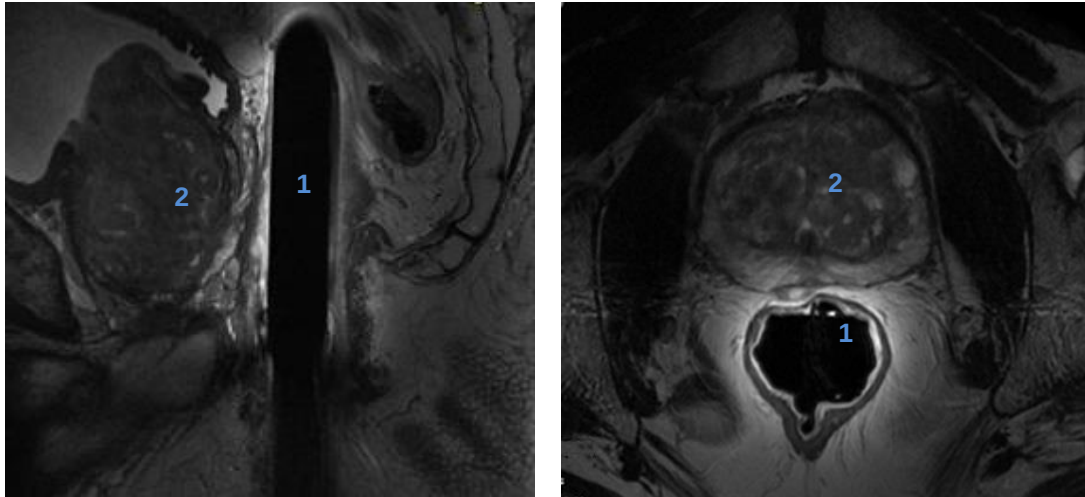
Juiste positionering van patiënt en spoel is belangrijk om de beste verkrijgbare SNR- en beeldkwaliteit te krijgen.

Zorg dat enkel lichte druk op de patiënt wordt uitgevoerd. Door de patiënt in een oncomfortabele positie te plaatsen, zal het risico verhogen dat de patiënt tijdens het onderzoek zal bewegen. Hierdoor wordt een verslechterde beeldkwaliteit worden verkregen.

Raadpleeg de volgende voorbeelden die de juiste positionering van de endorectale spoel tonen.



Afbeelding 10: Localizer in vivo beelden in sagittale (links) en axiale richting (rechts) met venster/genivelleerd om de juiste positionering van de spoel te bevestigen. - Links: De sagittale weergave is nuttig om te bevestigen dat de prostaat ten opzichte van de signaaldekking van de spoel is gecentreerd. Rechts: Transversale weergave is nuttig om te bevestigen dat de platte bovenkant (1) naar de prostaatklier (2) is gericht en juist is uitgelijnd.



Afbeelding 11: T2 in vivo beelden in sagittale (links) en transversale richting (rechts) tonen een goed gepositioneerde endorectale spoel met een gecentreerde prostaatklier (2) en de platte bovenkant (1) die naar de prostaat is gericht.

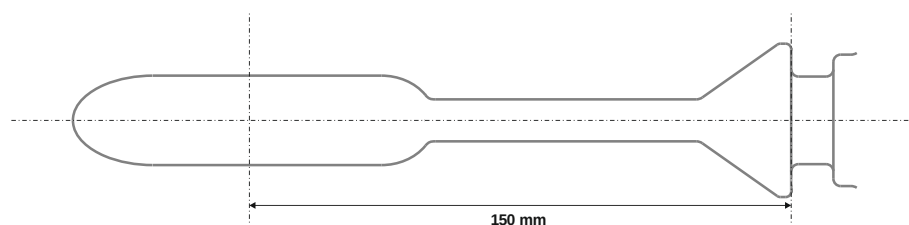
- De positie van de endorectale spoel wordt met de ER-spoelhouder in scanpositie gestabiliseerd.
 - De endorectale spoel wordt voorzichtig op de plaats gehouden; laterale afwijkingen worden, indien nodig, gecorrigeerd.
 - De spantang wordt over de endorectale spoel heen geplaatst.
 - De spantang wordt naar voren op de steun geplaatst - de spoel wordt dorsaal presacraal in de pelvis gekanteld. (Hierdoor worden artefacten nabij de spoel in de prostaat en vervorming van de prostaat vermeden.)
 - Zet alle kartelschroeven voorzichtig vast zodat de endorectale spoel in positie wordt gefixeerd.



Voor meer comfort voor de patiënt kan ondersteunen van de knieën van de patiënt nuttig zijn.

Sommige glijmiddelen kunnen beeldartefacten creëren. Beeldartefacten door glijmiddel kunnen worden verminderd door de hoeveelheid gebruikt glijmiddel te minimaliseren.

- De endorectale spoel wordt aangesloten op het MR-systeem, volgens hoofdstuk 7.5 Aansluiten op het MR-systeem.
- De patiënttafel wordt in het MR-systeem geplaatst.
 - Het centrum van het te onderzoeken gebied moet zo goed mogelijk overeenkomen met het iso-centrum van de magneet.
 - Het centrum van de druppelvormige punt heeft een afstand van 150 mm ten opzichte van het uiteinde van de conusring voor condoomfixatie (zie Afbeelding12).



Afbeelding 12: De afstand tussen het centrum van de druppelvormige punt ten opzichte van het uiteinde van de conusring voor condoomfixatie.

- Endorectale MR-onderzoeksprocedures worden gestart (7.6 Overwegingen inzake beeldvorming)

7.5 Aansluiten op het MR-systeem

De endorectale spoel is uitgerust met een verbindingkabel die in een GE-connector wordt geklemd (GE P-poortconnector voor 1.5T endorectale spoel O-HLE-015-01899 en een 3.0T endorectale spoel O-HLE-030-01900).

1.5T endorectale spoel O-HLE-015-01899 en *3.0T endorectale spoel* O-HLE-030-01900:

De GE P-poortconnector kan in stopcontact 1, 2 of 4 worden gestoken. Zorg dat de GE P-poortconnector wordt vergrendeld nadat het in het stopcontact is gestoken.

Merk op dat als de endorectale spoel gebruikt wordt in combinatie met een anterieure reeks AA- en een posterieure reeks PA-spiralen, de AA-spoel in stopcontact 1 moet worden gestoken.

De spoelen zullen worden herkend en na verbinding op het MR-systeem worden weergegeven.

Controleer vóór het starten van een MR-onderzoek, het tabblad Spoelen op de gebruikersinterface van het GE MR-systeem. Selecteer van de lijst Spoelcomponenten de endorectale spoel en van de lijst Spoelconfiguratie de gewenste spoelconfiguratie.

Als de spoel niet in de lijst spoelcomponenten voorkomt, dan is de spoel niet goed aangesloten op het MR-systeem. In een dergelijk geval is elk onderzoek verboden.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Onderzoeken met het apparaat zijn niet volgens deze gebruiksaanwijzingen verbonden.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat moet worden aangesloten, zoals in deze gebruiksaanwijzingen wordt aangegeven. ☞ Volg de verbindingsinstructies die in de gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem worden gegeven. ☞ Zorg vóór de onderzoeken dat alle verbindingen zijn uitgevoerd. ☞ Voor elk onderzoek moet in de gebruikersinterface van de software de juiste verbinding tussen de spoel en het MR-systeem worden gecontroleerd. ☞ Er mogen geen onderzoeken worden uitgevoerd als de spoel in de magneet is en losgekoppeld is van het MR-systeem.

Als er hulpapparaten zijn vereist om het product te bedienen, volg dan de gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte apparaten.

 VOORZICHTIG	
Situatie	Gebruik van apparatuur die niet MR-veilig is of die niet specifiek is goedgekeurd voor gebruik met het apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Gebruik alleen apparatuur die MR-veilig is en is goedgekeurd voor gebruik in combinatie met het apparaat.

7.6 Overwegingen inzake beeldvorming

- Alvorens over te gaan op diagnostische beeldvorming, moet met een localizer de juiste positionering van de endorectale spoel ten opzichte van de prostaat worden bevestigd.
- De beelden van de localizer moeten in een venster worden geplaatst en genivelleerd worden, om de juiste positionering van de spoel te bevestigen, zoals wordt getoond in Afbeelding 10.
 - De sagittale weergave is nuttig om te bevestigen dat de prostaat ten opzichte van de signaaldekking van de spoel is gecentreerd.
 - Transversale weergave is nuttig om te bevestigen dat de platte bovenkant naar de prostaatklier is gericht en juist is uitgelijnd.
- Algoritmen voor uniformiteitscorrectie, zoals PURE, kunnen zeer nuttig zijn bij het in balans brengen van het sterke signaalintensiteitsprofiel van gebruik van endorectale spoel en is, indien beschikbaar, aanbevolen.
- PROPELLER-sequentie verdient speciale aandacht met endorectale spoel.
 - PROPELLER gebruikt NEX-signaalmiddeling voor twee doeleinden: 1) SNR-verbetering en 2) vermindering van streepartefacten.
 - Terwijl de endorectale spoel de SNR-impuls levert, is voor een redelijk aantal NEX (ten minste een NEX van 2) nog vermindering van streepartefacten nodig.

7.7 Het apparaat ontkoppelen

Ga, na voltooiing van een meting/onderzoek, als volgt verder tijdens het verwijderen van de spoel van de toepassingslocatie als niet anders wordt aangegeven in de handleiding van het MR-systeem of hulpparaten.

1. Haal de patiënttafel uit de magneetopening.
2. Koppel de endorectale spoel los van het MR-systeem.
 - a. Verbind het kapje aan de spoelconnector (zie Afbeelding 14).
3. Verwijder de ER-spoelhouder door:
 - a. alle kartelschroeven voorzichtig los te maken.
 - b. de spantang van de endorectale spoel te verwijderen.
 - c. de ER-spoelhouder van de patiënttafel te verwijderen.
 - d. Begin onmiddellijk met herverwerking volgens hoofdstuk 8.2 Werkstroom ER-spoelhouder.
4. Verwijder ER-spoelhouder voorzichtig van de patiënttafel.
 - a. Begin onmiddellijk met herverwerking volgens hoofdstuk 8.3 Werkstroom endorectale spoel.
5. Verwijder het doekje.
 - a. Ruim het doekje op de juiste wijze op.
6. Help de patiënt van de patiënttafel.



Afbeelding 13: Verbind kapje op spoelconnector van de endorectale spoel.

8 Herverwerking

8.1 Algemene informatie



Reiniging en ontsmetting moeten voldoen aan alle toepasselijke wetten en voorschriften die de kracht van wet hebben binnen de jurisdictie(s) waarin het systeem zich bevindt.

VOORZICHTIG

Situatie	Gebruik van andere schoonmaakmiddelen, ontsmettingsmiddelen, speciale accessoires, en/of schoonmaak- en ontsmettingsprocedures dan die beschreven in de gebruiksaanwijzingen.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ Het apparaat mag alleen door getraind personeel worden herverwerkt. ☞ Gebruik enkel schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen vernoemd in deze gebruiksaanwijzingen. ☞ Gebruik enkel speciale accessoires vermeld in deze gebruiksaanwijzingen. ☞ Gebruik enkel herverwerkingsprocedures vermeld in deze gebruiksaanwijzingen.



De herverwerkingsinstructies zijn gevalideerd door RAPID Biomedical als geschikt voor hun vermogen om het apparaat succesvol voor te bewerken voor het hergebruik.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het herverwerken van het apparaat, wat uitgevoerd wordt in de herverwerkingsfaciliteit. De gebruiker moet verzekeren dat het apparaat effectief herverwerkt en veilig herbruikt kan worden zoals bedoeld tijdens de levensduur. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinemonitoren van de herverwerking.

Reiniging

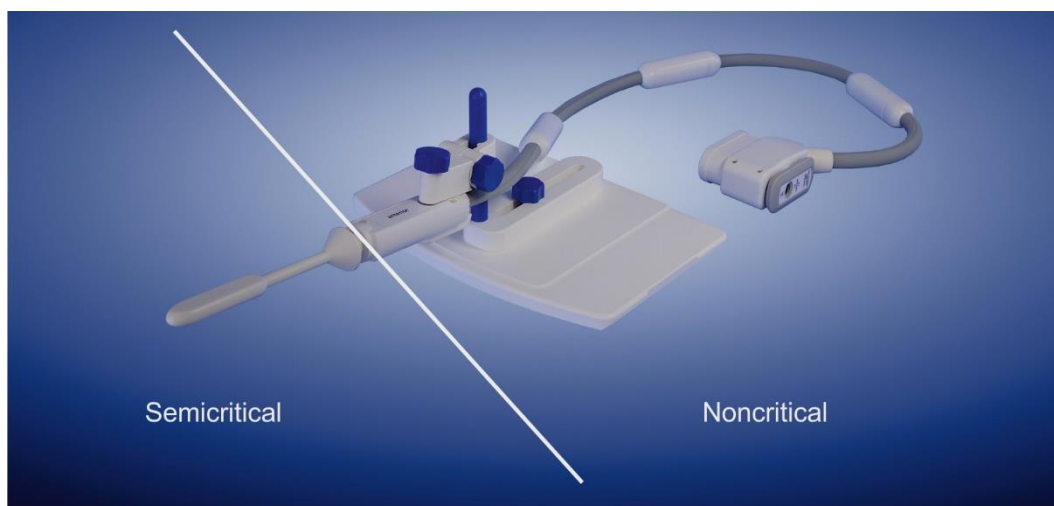
Vóór een effectieve ontsmetting is het reinigen een essentiële stap. Reiniging bestaat uit het fysiek verwijderen van verontreinigingen; bijv. stof, aarde, organisch materiaal, zoals bloed, afscheidingen, uitscheidingen en micro-organismen. Tijdens het reinigen worden micro-organismen eerder verwijderd dan gedood. Reiniging wordt uitgevoerd met water, reinigingsmiddelen en mechanische handelingen.

Ontsmetting

Ontsmetting bestaat uit het deactiveren van micro-organismen met een ziekmakend vermogen.

Dit apparaat, uitgezonderd de MR-sonde, is geclassificeerd als niet-kritiek item betreffende herverwerking. De MR-sonde is geclassificeerd als semi-kritiek medisch product betreffende herverwerking (zie Afbeelding 14). Daarom is een ontsmetting op hoog niveau vereist voor de MR-sonde.

De herverwerking van dit apparaat is enkel gevalideerd voor gebruik van ontsmettingsmiddel van hoog niveau op basis van waterstofperoxide, "Resert™ XL HLD High Level Disinfectant" van Steris Corporation, Mentor, OH 44060, U.S.A.



Afbeelding 14: Classificatie van productonderdelen betreffende herverwerking.



De gebruiksaanwijzingen voor het persoonlijk beschermingsmateriaal (PBM), speciale accessoires, schoonmaak- en ontsmettingsmiddel moeten ook nageleefd worden.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Gebruik van ongeschikt persoonlijk beschermingsmateriaal (PBM).
Gevaar	Gebruiker zou letsel kunnen ondervinden.
Preventie	☞ Gebruik enkel PBM dat geschikt is voor de individuele herverwerkingsstap. Volg de gebruiksaanwijzingen voor schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen gebruikt voor de individuele stap.

8.1.1 Beperkingen bij de herverwerking

Na verlengd gebruik zal het ontsmettingsmiddel van hoog niveau (HLD) een effect hebben op het apparaat door chemische interacties. De levensduur van het apparaat wordt beperkt door die interacties. Het apparaat gecoat met een biocompatibele verf. Veranderingen aan deze verf moeten nauwkeurig geobserveerd worden:

- Een verkleuring heeft geen negatief effect op de biocompatibiliteit van de verf.
- Afblossing van de verf heeft een negatief effect op de biocompatibiliteit. Het apparaat kan niet langer veilig gebruikt worden.

Indicatoren voor het einde van de levensduur:

- Afblossing van de verf beëindigt de levensduur van het apparaat.
- De gebruiksduur van het apparaat eindigt na 500 herverwerkingscycli.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	Gebruik van apparaat na het eindigen van de levensduur.
Gevaar	Patiënt zou letsel kunnen ondervinden.
Preventie	☞ Controleer nauwkeurig op indicatoren voor het einde van de levensduur. ☞ Gebruik een apparaat niet na het eindigen van de levensduur.

8.1.2 Werkstroom herverwerking

- Draag geschikte PBM bij het hanteren van schoonmaak- en ontsmettingsmiddelen en het apparaat. PBM omvat handschoenen, oogbescherming, ondoordringbare schort, gezichtsscherm of een simpel operatiemasker, etc.
- Gooi vervangbare items zoals handschoenen en doekjes, etc. op de gepaste wijze weg.
- Geautomatiseerde herverwerking is niet mogelijk voor dit apparaat. Volg de procedures voor het manueel herverwerken van het toestel zoals hieronder beschreven.



Succesvolle herverwerking van het apparaat voor veilig hergebruik vereist een hoge graad van kennis over dit hoofdstuk (8 Herverwerking van deze gebruiksaanwijzing). Controleer of alle accessoires beschikbaar en klaar zijn voordat u start met de herverwerking.

8.2 Werkstroom ER-spoelhouder

8.2.1 Samenvatting van de stappen



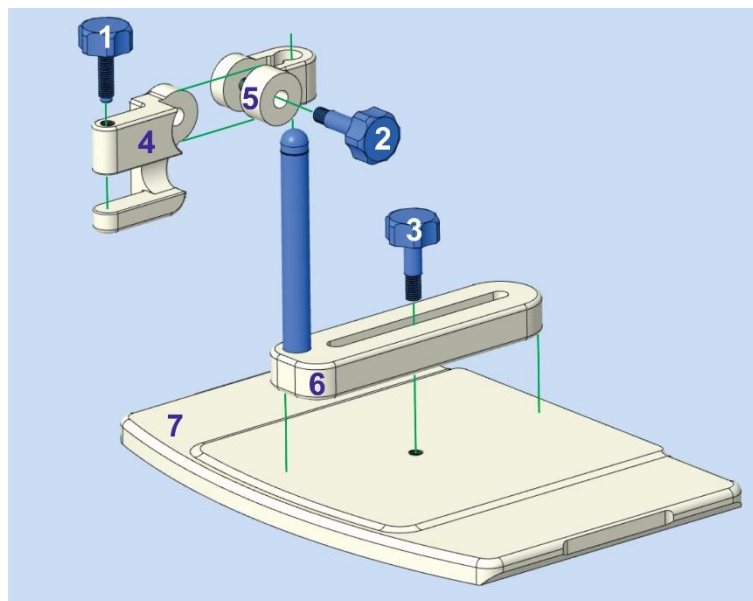
De volgende tabel toont een samenvatting van de benodigde stappen om dit apparaat juist te herverwerken.

Volg de gedetailleerde stappen in hoofdstuk 8.2.2 Gedetailleerde stappen.

(1) Eerste behandeling	☞ Plaats het apparaat in een bak. ☞ Transporteer het apparaat onmiddellijk naar het herverwerkingsgebied.
(2) Voorafgaande reiniging	☞ Spoel het apparaat af onder stromend water. ☞ Demonteer het apparaat.
(3) Reiniging	☞ Dompel onderdelen onder in het schoonmaakmiddel. ☞ Reinig de oppervlaktes, gaatjes en draden. ☞ Spoel de onderdelen grondig af. ☞ Droog de oppervlaktes, gaatjes en draden. ☞ Visuele inspectie van schoonheid.
(4) Ontsmettingsmiddel van laag niveau (Low level disinfection (LLD))	☞ Dompel de onderdelen onder in het ontsmettingsmiddel. ☞ Spoel grondig af.
(5) Drogen	☞ Droog de oppervlaktes, gaatjes en draden.
(6) Inspectie	☞ Visuele inspectie op schade.
(7) Verpakking	☞ Hermonteer het apparaat. ☞ Verpak het apparaat in een schone bak.
(8) Opslag & transport	☞ Sla het apparaat op.

8.2.2 Gedetailleerde stappen

(1) INITIËLE BEHANDELING OP HET PUNT VAN GEBRUIK	
Accessoires	• Geschikte bak met deksel; bv. MR-compatibel, afmeting 50 cm x 50 cm x 21 cm (lengte x breedte x hoogte).
Stappen	• Plaats de ER-spoelhouder in de bak. • Label de bak; bv. met ◦ Apparaatidentificatie ◦ Toestand van het apparaat; bv. besmet ◦ Verpakkingsdatum ◦ Handtekening • Transporteer onmiddellijk naar herverwerkingsgebied. • Begin zonder vertraging aan "voorbereiding voor de reiniging".
(2) VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING	
Accessoires	Geen speciale accessoires nodig.
Stappen	• Spoel af onder stromend water. • Demonteer de ER-spoelhouder: ◦ Maak alle kartelschroeven los en verwijder ze (Onderdeelnr. 1-3). ◦ Maak de individuele onderdelen los (Onderdeelnr. 4-7). ◦ Zie Afbeelding 16 voor een overzicht. • Begin zonder vertraging aan "schoonmaken".



Afbeelding 15: Gedemonteerde ER-spoelhouder.

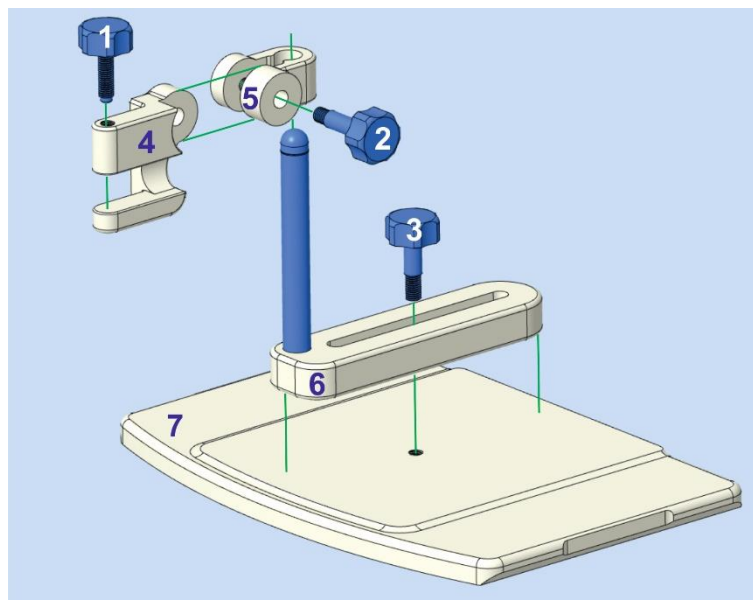
(3) REINIGING	
Accessoires	• pH-neutraal enzymatisch schoonmaakmiddel; bv. B. Braun Helizyme 1%-oplossing. • Bak voor dompelbad gevuld met schoonmaakmiddel, bv. maat 50 cm x 50 cm x 20 cm (lengte x breedte x hoogte). • Zachte, pluisvrije doek ondergedompeld in schoonmaakmiddel; bv. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes Eco (ecodoekjes). • Schoonmaakborstel, niet-schurend, nylon verdraaide borstelkop; bv. maat 10 mm x 50 mm (diameter x min. lengte). • Zachte, pluisvrije doekjes, droog; bv. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Stappen	• Dompel de afzonderlijke onderdelen volledig onder voor de minimumtijd volgens IFU of schoonmaakmiddel; bv. 5 minuten voor B. Braun Helizyme 1%-oplossing. • Reinig de oppervlaktes grondig met doorweekte doekjes terwijl ze ondergedompeld zijn. • Reinig de gaatjes en draden grondig met de borstel terwijl ze ondergedompeld zijn. • Spoel grondig af met schoon, vers kraanwater. • Droog de oppervlaktes, gaatjes en draden af met de droge doekjes. • Controleer of de onderdelen zichtbaar schoon zijn; herhaal het proces voor onderdelen die niet zichtbaar schoon blijken te zijn.

(4) ONTSMETTINGSMIDDEL VAN LAAG NIVEAU (LOW LEVEL DISINFECTION (LLD))	
Accessoires	• Ontsmettingsmiddel van laag niveau, op alcoholbasis, concentratie 60%–80% alcoholoplossing; bv. Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF liquid / mikroqid® AF-doekjes. • Bak voor dompelbad gevuld met ontsmettingsmiddel; bv. maat 50 cm x 50 cm x 20 cm (lengte x breedte x hoogte).
Stappen	• Dompel de afzonderlijke onderdelen volledig onder voor de minimumtijd volgens IFU of ontsmettingsmiddel; bv. 5 minuten voor mikroqid® AF-vloeistof. • Spoel grondig af met schoon, vers kraanwater.

(5) DROGEN	
Accessoires	• Zachte, pluisvrije doekjes, droog; bv. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Stappen	• Droog de oppervlaktes, gaatjes en draden af met de droge doekjes.

(6) INSPECTIE	
Accessoires	Geen speciale accessoires nodig.
Stappen	• Inspecteer op schade en andere tekenen van materiële achteruitgang. • Indien u iets opmerkt, zie hoofdstuk 3 Algemene veiligheidsinstructies.

(7) VERPAKKING	
Accessoires	Geschikte reinigingsbak; bv. MR-compatibel, maat 50 cm x 50 cm x 10 cm (lengte x breedte x hoogte).
Stappen	- Hermonteer ER-spoelhouder voor "Toepassing" zoals getoond in Afbeelding 16. - Kies "Toepassing"-installatie. - Zie afbeelding 16 voor details over de opstelling van de onderdelen. - Gebruik kartelschroeven (Onderdeelnr. 1-3) om de individuele onderdelen vast te maken (Onderdeelnr. 4-7). - Plaats de ER-spoelhouder in een schone bak. - Label de bak; bv. met - Apparaatidentificatie - Staat van de ER-spoelhouder; bv. gereinigd, ontsmet op laag niveau - Verpakkingsdatum - Handtekening



Afbeelding 16: Montage ER-spoelhouder in "Toepassing"-installatie.

(8) OPSLAG EN TRANSPORT	
Accessoires	Geen speciale accessoires nodig.
Stappen	- Transporteer naar de bepaalde opslaglocatie. - Opslaan onder gespecificeerde omstandigheden (zie 10.1 Specificaties).

8.3 Werkstroom endorectale spoel

8.3.1 Samenvatting van de stappen



De volgende tabel toont een samenvatting van de benodigde stappen om dit apparaat juist te herstellen.

Volg de gedetailleerde stappen in hoofdstuk 8.3.2 Gedetailleerde stappen.

(1) Eerste behandeling	☞ Verwijder de condooms. ☞ Plaats het apparaat in een bak. ☞ Transporteer het apparaat onmiddellijk naar het herverwerkingsgebied.
(2) Voorafgaande reiniging	☞ Geen actie vereist.
(3) Reiniging	☞ Reinig het apparaat met draaiende bewegingen van de connector naar de bovenkant van de behuizing. ☞ Spoel met doekjes die natgemaakt zijn met water. ☞ Droog af met droge doekjes. ☞ Visuele inspectie van schoonheid.
(4) Ontsmettingsmiddel van laag niveau (Low level disinfection (LLD))	☞ Gebruik ontsmettingsdoekjes om alle gebieden van het apparaat te ontsmetten. ☞ Spoel grondig af met doekjes die natgemaakt zijn met water.
(5) Drogen	☞ Droog af met droge doekjes.
(6) Ontsmettingsmiddel van hoog niveau (High level disinfection (HLD))	☞ Dompel MR-spoel onder in ontsmettingsmiddel. ☞ Spoel grondig af.
(7) Drogen	☞ Droog af met droge doekjes.
(8) Inspectie	☞ Visuele inspectie op schade. ☞ Controleer op indicatoren voor het einde van de levensduur. ☞ Controleer bedekte connector.
(9) Verpakking	☞ Bescherm de MR-sonde met kapje. ☞ Label het sondekasje. ☞ Verpak het apparaat in een schone bak.
(10) Opslag & transportatie	☞ Sla het apparaat op.

8.3.2 Gedetailleerde stappen

(1) INITIËLE BEHANDELING OP HET PUNT VAN GEBRUIK	
Accessoires	• Geschikte bak met deksel; bv. MR-compatibel, afmeting 50 cm x 50 cm x 10cm (lengte x breedte x hoogte).
Stappen	• Verwijder de dubbele laag condooms van de MR-sonde. • Gooi de condooms op gepaste wijze weg. • Plaats de endorectale spoel in bak. • Label de bak; bv. met ○ Apparaatidentificatie ○ Staat van de endorectale spoel; bv verontreinigd ○ Verpakkingsdatum ○ Handtekening • Transporteer onmiddellijk naar herverwerkingsgebied. • Begin zonder vertraging aan "voorbereiding voor de reiniging".
(2) VOORBEREIDING VOOR DE REINIGING	
Accessoires	Geen speciale accessoires nodig.
Stappen	• Geen actie vereist. • Begin zonder vertraging aan "schoonmaken".
(3) REINIGING	
Accessoires	• pH-neutraal enzymatisch schoonmaakmiddel; bv. B. Braun Helizyme 1%-oplossing. • Zachte, pluisvrije doek ondergedompeld in schoonmaakmiddel; bv. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes Eco (ecodoekjes). • Zachte, pluisvrije doekjes, droog; bv. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Stappen	• Wring een doekje ondergedompeld in schoonmaakmiddel uit. • Reinig het kabelgebied met draaiende bewegingen. Vermijd bewegingen die op en neer gaan. Ga van de connector naar de behuizing van de spoel. • Reinig het spoelgebied, beginnende aan de kabel en beweeg opwaarts naar de bovenkant van de behuizing. Vermijd bewegingen die op en neer gaan. • Controleer of alle gebieden van het apparaat bereikt worden met het doekje. • Laat het schoonmaakmiddel inwerken voor de minimumtijd volgens IFU; bv. 5 minuten voor B. Braun Helizyme 1%-oplossing. • Spoel grondig af met vochtige doekjes ondergedompeld in schoon, vers kraanwater. • Droog af met droge doekjes. • Controleer of het apparaat zichtbaar schoon is. Herhaalt het proces als het apparaat niet zichtbaar schoon blijkt te zijn.

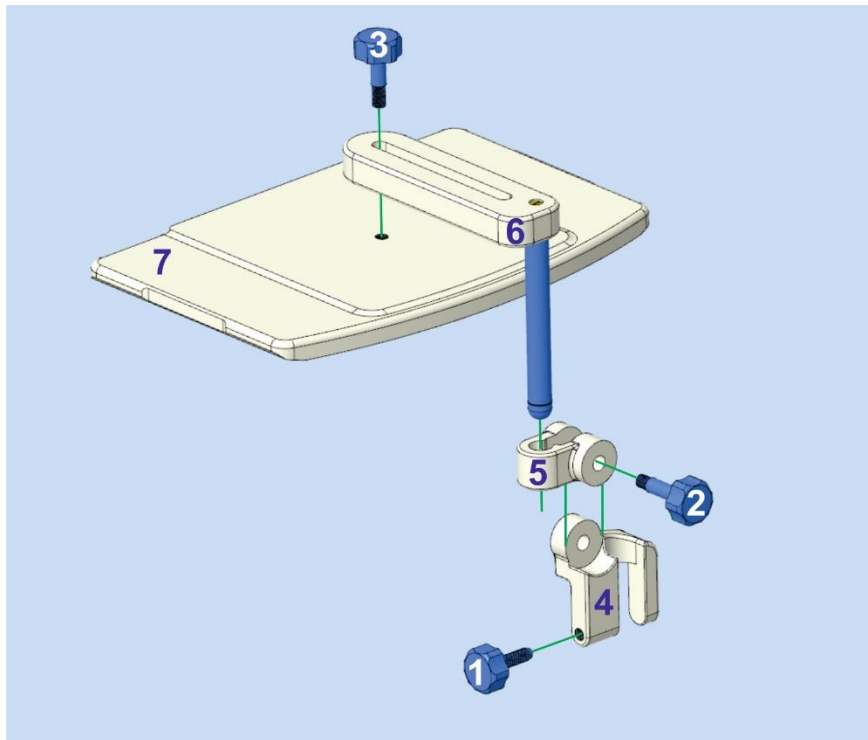
(4) ONTSMETTINGSMIDDEL VAN LAAG NIVEAU (LOW LEVEL DISINFECTION (LLD))	
Accessoires	• Ontsmettingsdoekjes van laag niveau, alcoholbasis, concentratie 60%–80% alcoholoplossing; bv. Schülke & Mayr GmbH, mikrozyd® AF-doekjes. • Zachte, pluisvrije doekjes, droog; bv. Braun Melsungen AG B. Braun Wipes ECO
Stappen	• Gebruik ontsmettingsdoekjes om alle oppervlaktes van het apparaat te ontsmetten. • Veeg het kabelgebied af met draaiende bewegingen. Vermijd bewegingen die op en neer gaan. Ga van de connector naar de behuizing van de spoel. • Veeg het spoelgebied af, beginnende aan de kabelingang en beweeg opwaarts naar de bovenkant van de behuizing. Vermijd bewegingen die op en neer gaan. • Controleer of alle gebieden van het apparaat bereikt worden met het doekje. • Laat het ontsmettingsmiddel inwerken voor de minimumtijd volgens IFU; bv. 5 minuten voor mikrozyd® AF-doekjes. • Spoel grondig af met vochtige doekjes ondergedompeld in schoon, vers kraanwater.

(5) DROGEN	
Accessoires	• Zachte, pluisvrije doekjes, droog; bv. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Stappen	• Droog het apparaat af met droge doekjes.

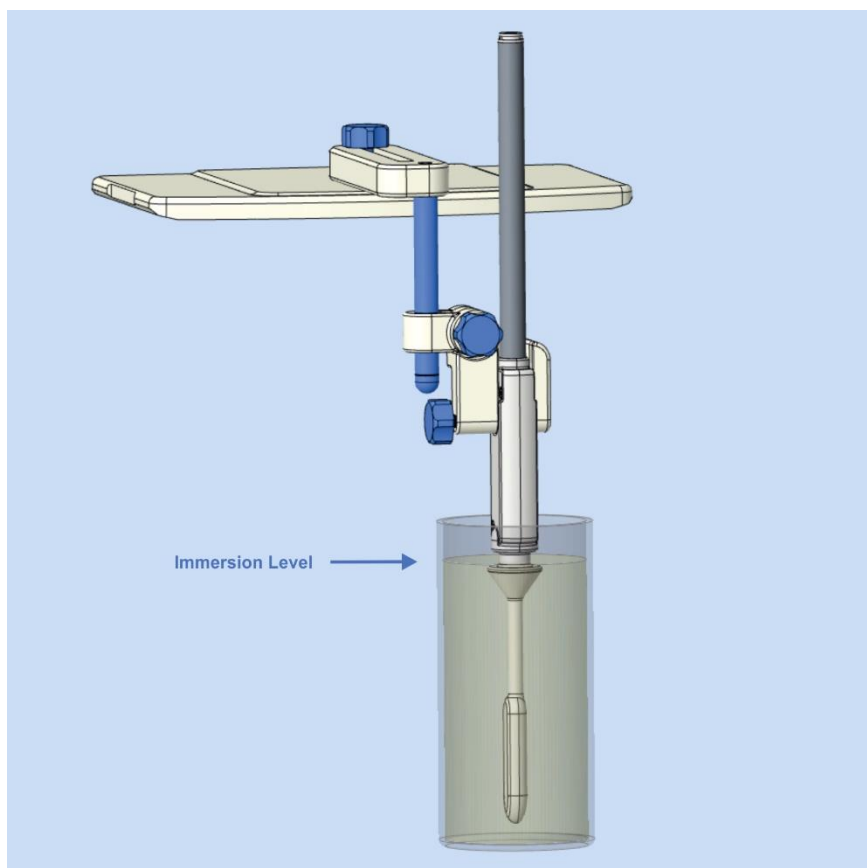
(6) ONTSMETTINGSMIDDEL VAN HOOG NIVEAU (HLD)	
Accessoires	• Ontsmettingsmiddel van hoog niveau; <u>verplicht</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD ontsmettingsmiddel van hoog niveau. • Dompeltank, minimummaat 12 cm x 12 cm x 25 cm (lengte x breedte x diepte) gevuld met ontsmettingsmiddel van hoog niveau. • Dompeltank, minimummaat 12 cm x 12 cm x 25 cm (lengte x breedte x diepte) gevuld met steriel, vers kraanwater. • Labstandaard om het apparaat in HLD-positie te zetten (zie Afbeelding18); bv. ER-spoelhouder in "Spoel HLD"-installatie.
Stappen	• Bevestig spoel aan labstandaard. • Dompel de MR-sonde onder in de dompeltank "HLD" volgens het geschikte niveau zoals getoond in Afbeelding18. • Laat het ontsmettingsmiddel op de MR-sonde inwerken voor 8 minuten binnen een temperatuurbereik van 20°C - 24°C. • Spoel de MR-sonde grondig af door de MR-sonde onder te dompelen in het "water" van de dompeltank. • Houd de MR-sonde onder een spoeling van steriel water voor 1 minuut binnen een temperatuurbereik van 20°C - 24°C. • Maak de spoel los van de labstandaard.

Montage van ER-spoelhouder in "Spoel HLD"-installatie:

- Zie afbeelding 17 voor details over de opstelling van de onderdelen.
- Gebruik kartelschroeven (Onderdeelnr. 1-3) om de individuele onderdelen vast te maken (Onderdeelnr. 4-7).



Afbeelding 17: Montage van ER-spoelhouder in "Spoel HLD"-installatie.



Afbeelding 18: Niveau van onderdompeling.

(7) DROGEN	
Accessoires	Steriele, zachte, pluisvrije, droge doekjes; bv. Schülke & Mayr GmbH, perform® steriele droge doekjes.
Stappen	Droog de MR-sonde met steriele droge doekjes.

(8) INSPECTIE	
Accessoires	Geen speciale accessoires nodig.
Stappen	- Inspecteer op schade en andere tekenen van materiële achteruitgang. - Controleer of er geen indicatoren van het einde van de levensduur zichtbaar zijn (zie 8.1.1 Beperkingen bij de herverwerking). - Open het omhulsel van de spoelconnector en controleer of er geen vloeistof in doorgedrongen is. - Indien u iets opmerkt, zie hoofdstuk 3 Algemene veiligheidsinstructies.

(9) VERPAKKING	
Accessoires	- Geschikt kapje voor de op hoog niveau ontsmette MR-sonde van de Endorectale spoel; bv. sondekasje, transparant, kiemloze binnenkant, beschrijfbaar, minimum maat 30 cm x 10 cm (lengte x breedte). - Geschikte reinigingsbak; bv. MR-compatibel, maat 50 cm x 50 cm x 10 cm (lengte x breedte x hoogte).
Stappen	- Gebruik een proper sondekasje om de MR-sonde van herbesmetting te beschermen. - Label het sondekasje; bv. met: - Apparaatidentificatie - Staat van de MR-sonde; bv. gereinigd, ontsmet op hoog niveau - Verpakkingsdatum - Handtekening - Plaats de endorectale spoel in een propere bak. - Label de container; bv. met: - Apparaatidentificatie - Staat van de MR-sonde, bv. gereinigd, ontsmet op laag niveau - Verpakkingsdatum - Handtekening

(10) OPSLAG EN TRANSPORT	
Accessoires	Geen speciale accessoires nodig.
Stappen	- Transporteer naar de bepaalde opslaglocatie. - Opslaan onder gespecificeerde omstandigheden (zie 10.1 Specificaties).

9 Speciale technische instructies voor gebruik van het apparaat

9.1 Prestatie- en kwaliteitswaarborg

Wij raden aan de juiste functionering van het apparaat te verifiëren door de test voor kwaliteitswaarborg van de spoel uit te voeren.

Tests voor kwaliteitswaarborg van de spoel moeten worden uitgevoerd door een GE-servicevertegenwoordiger of een externe dienstverlener. Bel naar uw GE-servicevertegenwoordiger of externe dienstverlener om een test voor kwaliteitswaarborg op de spoel te laten uitvoeren.

Neem voor vragen of bij twijfel contact op met GE Healthcare via 800-582-2145.

10 Bijlage

10.1 Specificaties

Naam apparaat	1.5T Endorectale spoel	3.0T Endorectale spoel
Apparaatnummer (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-030-01900
MR-kernen	1H	
Bedrijfsfrequenties	63,9 MHz	127,7 MHz
MR-systeem	GE 1.5 T MR Systems	GE 3.0 T MR Systems
Veldsterkte van MR-systeem	1.5 T	3.0 T
RF-polarisatie	lineair	
Afmetingen van spoelbehuizing	Lengte: 360 mm	Breedte: 44 mm Hoogte: 39 mm
Afmetingen van druppelvormige punt	Lengte: 97 mm	Breedte: 25 mm Hoogte: 17 mm
Afmetingen van nek van de spoelbehuizing	Lengte: 75 mm	Diameter: 12 mm
Lengte resonator (gevoelig gebied)	80 mm	
Breedte resonator (gevoelig gebied)	16,5 mm	
Lengte van verbindingkabel	130 cm	110 cm
Gewicht endorectale spoel	1,0 kg	
Gewicht ER-spoelhouder	2,0 kg	
Maximaal toegestane gewicht van patiënt	Alleen beperkt door de maximale belasting die is toegestaan voor de patiënttafel	
Toepassingsomgeving		Alleen voor gebruik binnen
Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuurbereik Relatieve vochtigheid Luchtdruk		+15 °C tot +24 °C/+59 °F tot +75,2 °F
		30% tot 80% RH
		70 kPa - 107 kPa
Transport- en opslagvoorwaarden: Temperatuurbereik Relatieve vochtigheid		-25°C tot +60°C/-13°F tot +140°F
		5 % tot 95 % RH

Tabel 10-1: Productspecificaties

** VOORZICHTIG**

Situatie	Apparaat wordt niet binnen de limieten van de aangegeven bedrijfsvoorwaarden bediend.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen letsel ondervinden, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	 Zorg dat de omgevingscondities van de onderzoeksruimte (temperatuur, relatieve vochtigheid, luchtdruk) binnen de limieten zijn die in de specificaties van Bedrijfsvoorwaarden worden gedefinieerd.

10.2 Gereguleerde informatie

Onderwerp	Gegevens
Fabrikant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Duitsland Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Gedistribueerd door	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 V.S.
UMDNS-code nomenclatuursysteem voor universeel medisch apparaat	17-542
Europese Unie	
Apparaatklasse	Klasse IIa - MDD Bijlage IX
Eerste CE-markering	2019
V.S.	
Apparaatklasse	Klasse II - 21 CFR 892.1000
Apparaatcode	MOS
Premarket-indieningsnummer	K191539
Vermeldingsnr. apparaat	D371077
FEI fabrikant	3005049692
FEI importeur/exporteur	2183553
Canada	
Apparaatklasse	Klasse II - CMDR - SOR/98-282, Regel 2
Licentienr. apparaat	103012
Fabrikant-ID	140730
Importeur-/exporteur-ID	117707
Details importeur Turkije/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importeur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr.: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 10-2: Gereguleerde informatie

10.3 Labeling



Als labels ontbreken of onleesbaar zijn geworden, mag het apparaat niet worden gebruikt. De labels mogen alleen door RAPID Biomedical of door een vertegenwoordiger van RAPID Biomedical worden vernieuwd of gewijzigd.

Item		Symbol	Apparaatmarkering/Opmmerkingen
Fabrikant			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Duitsland
Gedistribueerd door			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 V.S.
Handelsnamen voor apparaat	1.5 T – 01899	n.v.t.	1.5T Endorectale spoel
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectale spoel
	01955		ER Coil Support
Referentienummer apparaat	1.5 T – 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Serienummer apparaat			n.v.t.
Medisch apparaat			
Unieke apparaat-ID			
Onderdelenr. van GE Healthcare	1.5 T – 01899	n.v.t.	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Revisie apparaat		REV.	xx
Land en fabricagedatum (JAAR-MAAND-DAG)			DD-MM-JJJJ
UAI-code (voorbeeld)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Type apparaat (T/R)			Spoel voor alleen-ontvangen
CE-label (In naleving van de belangrijke vereisten van de richtlijn van de Raad 93/42/EEC inzake medische apparatuur).			0197 = Nummer van de aangemelde instantie

Item		Symbol	Apparaatmarkering/Opmmerkingen	
Type onderzoek Canada/V.S.				
Volg de gebruiksaanwijzingen				
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen voor aanvullende, relevante veiligheidskwesties.				
Toepassing onderdeel type BF				
Klasse II volgens IEC 61140				
Gescheiden verzameling van Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA-richtlijn 2012/19/EU)				
Elektronische gebruiksaanwijzingen (eIFU)				
Zijconnectoren systeem toegestaan	1.5 T – 01899	  		
	3.0 T – 01900	  		
Vermelding op spoelconnector (sticker)		n.v.t.	anterieur	
Vermelding op spoelconnector (sticker)		n.v.t.	nooit losgekoppeld laten in de opening	

Tabel 10-3: Apparaatlabels

10.4 Verklarende woordenlijst van symbolen

Symbool	Bron	Ref.nr.	Opschrift en definitie van symbool
	ISO 7000	5957	Alleen voor gebruik binnen. Ter identificatie van elektrische apparatuur die primair voor gebruik binnen is ontworpen.
	ISO 7000	0632	Temperatuurlimiet. Om de maximale en minimale temperatuurgrenzen aan te geven, binnen welke het item moet worden opgeslagen, getransporteerd of gebruikt.
	ISO 7000	2620	Vochtigheidslimiet. Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens aan van de relatieve vochtigheid voor transport en opslag.
	ISO 7000	2621	Atmosferische druklimiet. Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens aan van de relatieve vochtigheid voor transport en opslag.
	ISO 7000	3082	Fabrikant. Om de fabrikant van een product te identificeren.
	ISO 7000	2497	Productiedatum. De datum kan een jaar, maand en jaar of dag, maand, jaar zijn. De datum wordt naast het symbool geplaatst. De datum kan bijvoorbeeld als volgt zijn: 12-06-1996.
	IEC 60417	6049	Land van fabricage. Om het land van fabricage van producten te identificeren. Bij de toepassing van dit symbool zal de "CC" worden vervangen door ofwel de tweeletterige landcode ofwel de drieletterige landcode gedefinieerd in ISO 3166-1 (voor Duitsland "DE"). De naam van de fabrikant en de fabricagedatum kunnen naast dit symbool worden toegevoegd.
	ISO 7000	2493	Catalogusnummer. Om het catalogusnummer van de fabrikant te identificeren, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de overeenkomende verpakking. Het catalogusnummer wordt naast het symbool geplaatst.
	ISO 7000	2498	Serienummer. Om het serienummer van de fabrikant te identificeren, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de overeenkomende verpakking. Het serienummer wordt naast het symbool geplaatst.
	IEC 60417	6191	RF-spoel, zenden. Om alleen voor overdracht de radiofrequentie (RF) van de spoel te identificeren.
	IEC 60417	6192	RF-spoel, zenden en ontvangen. Om alleen voor zowel zenden als ontvangen de radiofrequentie (RF) van de spoel te identificeren.
	IEC 60417	6193	RF-spoel, ontvangen. Om alleen voor ontvangst de radiofrequentie (RF) van de spoel te identificeren.
	ISO 7010	M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/gids. Om aan te geven dat de instructiehandleiding/gids moet worden gelezen.
	ISO 7000	0434A	Voorzichtig. Om aan te geven dat voorzichtigheid is geboden tijdens het bedienen van het apparaat of controle nabij de plek waar het symbool is geplaatst of, om aan te geven dat de huidige situatie aandacht of actie van de operator vereist om ongewenste consequenties te vermijden.
	IEC 60417	5840	Toegepast onderdeel van type B. Om een toegepast onderdeel van het type B te identificeren die voldoet aan IEC 60601-1.

Symbol	Bron	Ref.nr.	Opschrift en definitie van symbool
	IEC 60417	5333	Toegepast onderdeel van type BF. Om een toegepast onderdeel van het type BF te identificeren die voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Apparatuur van Klasse II. Om apparatuur te identificeren die voldoet aan de veiligheidsvereisten die worden aangegeven voor apparatuur van Klasse II volgens IEC 61140.
	Richtlijn 2002/96/EG	Bijlage IV	Symbool voor de markering van elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool geeft met een doorkruiste vuilnisbak op wielen aan dat gescheiden verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur is vereist. Dit symbool moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden afgedrukt.
	SJ/T 11364-2014	Hoofdstuk 5	De elektronische norm van de Volksrepubliek van China: Kenmerk- en labelnormen inzake milieubescherming van een product, namelijk dat het product geen gevaarlijke stoffen bevat.
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor herstelbaar/recyclebaar. Om aan te geven dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan, deel uit maakt van een hergebruik- of recyclingproces.
	ISO 7000	0621	Breekbaar, voorzichtig behandelen. Om aan te geven dat de inhoud van de transportverpakking breekbaar is en dat de verpakking met zorg moet worden behandeld.
	ISO 7000	0623	Deze kant boven. Om de juiste opwaartse positie van de transportverpakking aan te geven.
	ISO 7000	0626	Uit de regen houden. Om aan te geven dat de transportverpakking uit de regen en droog moet blijven.
	Richtlijn 93/42/EEG	Bijlage XII	CE-keurmerk voor conformiteit voor medische apparatuur van Klasse I
	Verordening (EU) 2017/745	Bijlage V	
	Richtlijn 93/42/EEG	Bijlage XII	CE-keurmerk voor conformiteit met het nummer van de aangemelde instantie rechts van het symbool voor medische apparatuur ≠ Klasse I
	Verordening (EU) 2017/745	Bijlage V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medisch apparaat. Geeft aan dat het item een medisch apparaat is.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unieke apparaat-ID. Specificeert een medium dat informatie bevat over de unieke apparaat-ID.
	ISO 15223-1	5.1.9	Distributeur. Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de locale.
	niet van toepassing	-	eIFU. Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing in elektronische vorm wordt verstrekt.

Tabel 10-4: Verklarende woordenlijst van symbolen

10.5 Lijst van afkortingen

Afkorting	Uitleg
AGB	Standaard voorwaarden en bepalingen
C	Koolstof
CD	Compact disk
CFR	Code voor federale reguleringen (V.S.)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Canadese reguleringen inzake medische apparatuur)
EG	Europese Gemeenschap
ECG	Elektrocardiogram
EEG	Europese Economische Gemeenschap
eIFU	Elektronische gebruiksaanwijzingen
EU	Europese Unie
FID	Free Induction Decay (verval door vrije inductie)
IEC	Internationale elektrotechnische commissie
MDD	RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD
MDR	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
MR	Magnetische resonantie
Na	Natrium
O-HLE-015	Oppervlakte spoel; 1H; voor veldsterkte 1.5 T
O-HLE-030	Oppervlakte spoel; 1H; voor veldsterkte 3.0 T
P	Fosfor
ON	Onderdeelnummer
QA	Kwaliteitswaarborg
REF	Referentienummer (onderdeelnummer)
RF	Radiofrequentie
RoHS	Restriction of Hazardous Substances (beperking van gevaarlijke stoffen)
ROI	Region of Interest (gebied van belang)
Rx	Ontvangstfunctie
SAT	Specifiek absorptietempo
SN	Serienummer
SNR	Signaal/ruis-verhouding
Tx/Rx	Zenden/Ontvangen
Tx	Zendfunctie
UAI	Unieke apparaatidentificatie
AEEA	Afdanken van elektronische en elektrische apparatuur

Tabel 10-5: Lijst van afkortingen