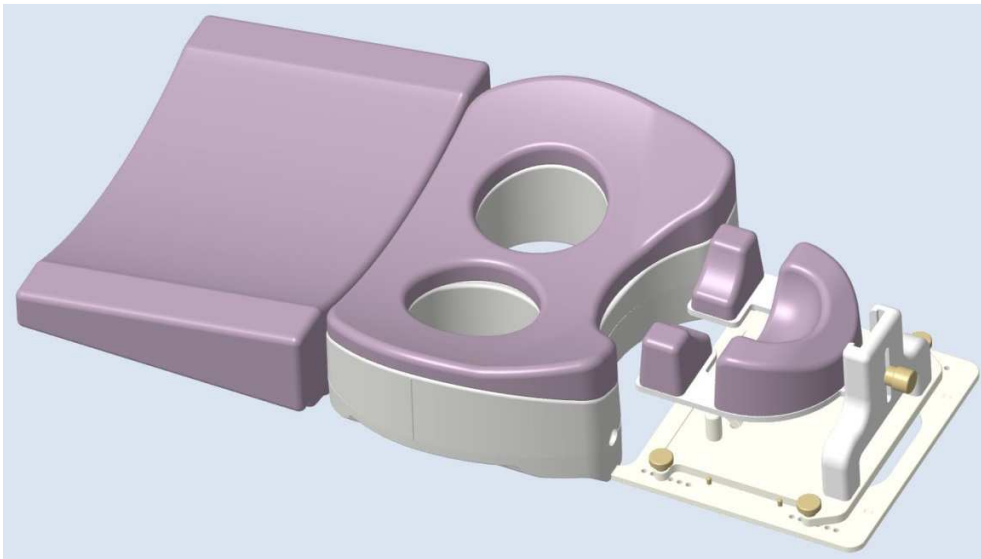


Инструкция за употреба

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil да работи

GE 3.0 T MR Systems

Значение на документа: Дръжте ги на сигурно място.



CE

RAPID Biomedical GmbH

производител:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Германия

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Публикуване на документи: 3.0

Всички технически промени са запазени.

Обобщение на съдържанието

1-ва част Общи инструкции	5
1 Инструкция за употреба	6
1.1 Инструкция за употреба	6
1.2 символи	6
1.3 Интелектуална собственост	6
1.4 Ограничена отговорност	6
1.5 Доставка на инструкции за употреба	7
2 боравене	8
2.1 Чувствителност на устройството	8
2.2 поддръжка	8
2.3 съхранение	8
2.4 Изхвърляне на стари устройства	8
2.5 Възстановяване на устройството	9
2.6 Опазване на околната среда	9
3 Общи инструкции за безопасност	10
3.1 Общи бележки	10
3.2 Област на използване	11
3.3 Опасности от RF предавателни намотки	12
4 Възможност за грешка	13
4.1 Индикация за грешка	13
4.2 Проблеми с грешки	13
Част II Информация за продукта	14
5 Описание на устройството	15
5.1 Показания за употреба, противопоказания, околна среда	15
5.2 Съдържание на доставката	15
5.3 Визуализация на устройството	16
6 Пускане в експлоатация и повторно монтиране	17
6.1 Общи инструкции	17
6.2 SAR наблюдение	17
7 Редовна употреба	18

7.1	Позициониране на устройството	18
7.2	Местоположение на пациента	21
7.3	Свързване към RM системата	23
7.4	Отключване на макарата	24
7.5	Съхранение и почистване и дезинфекция	25
8	Специални технически инструкции за използванена устройството	26
8.1	Подобряване / осигуряване на качеството	26
9	апендикс	27
9.1	спецификации	27
9.2	Нормативна информация	29
9.3	етикетиране	30
9.4	Речник на синоними	32
9.5	Списък на съкращенията	34

1-ва част Общи инструкции

1 Инструкция за употреба

1.1 Инструкция за употреба

Инструкциите за употреба са част от споменатото по-горе RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Това ръководство е за хора, които използват, инсталират или пускат в експлоатация този продукт. Важно е да прочетете внимателно инструкциите преди да използвате този продукт. За всяко неразбиране на някои части от инструкциите се консултирайте с RAPID Biomedical. Инструкциите за употреба трябва да са достъпни за всички потребители на продукта по всяко време на неговия живот. Инструкциите за употреба трябва да бъдат изпратени на всеки следващ собственик / потребител на продукта.

1.2 СИМВОЛИ

Следва описание на знаците и етикетите за безопасност на продукта.

ДЕПОЗИТ

Показва опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания.

Предупреждение включва следното:

конюнктура	<i>Информира за естеството на опасна ситуация.</i>
опасност	<i>Трябва да избегнем опасна ситуация.</i>
предотвратяване	 <i>Методи за избягване на опасна ситуация.</i>

СЪОБЩЕНИЕ

Предоставя информация за важна информация, която се взема предвид при съветването на хората за опасностите, които могат да доведат до наранявания, различни от телесни повреди.

ЗАБЕЛЕЖКА се състои от следното:

конюнктура	<i>Информира за естеството на опасна ситуация.</i>
опасност	<i>Трябва да избегнем опасна ситуация.</i>
предотвратяване	 <i>Методи за избягване на опасна ситуация.</i>



Означава полезни съвети или препоръки.

1.3 Интелектуална собственост

Пълното или частично несъответствие на инструкциите за употреба представлява нарушение на авторските права на RAPID Biomedical.

1.4 Ограничена отговорност

По време на отпечатването спецификациите и данните, съдържащи се в ръководството за потребителя, са верни. Отговорността на RAPID Biomedical не е ангажирана и е свободна от всякакви претенции от трети страни за щети, причинени от неправилно или неразрешено използване на устройството, неизправности или неспазване на процедурата. по-специално на указанията за безопасност, съдържащи се в тях. Без да се засягат условията на гаранцията и отговорността, съдържащи се в Общите условия за продажба (GTC) на RAPID Biomedical.

1.5 Доставка на инструкции за употреба

- **CD:** С продукта се доставя компактдиск с електронно ръководство на различни езици. Допълнителна информация можете да намерите в брошурата на eIFU;
- **Изтегляне:** Можете да изтеглите електронното ръководство за потребителя на няколко езика и всички налични версии на уеб сайта на RAPID Biomedical – www.rapidbiomed.de;
- **Указания за употреба на хартия или CD:** Инструкциите за употреба на хартия или CD могат да бъдат поръчани безплатно от RAPID Biomedical по електронна поща (вижте електронния адрес на страница 2). При липса на друга поръчка, последната версия винаги ще бъде доставена в рамките на 7 дни след получаване на поръчката. Можете да намерите наличните езици в брошурата на eIFU.

2 боравене

2.1 Чувствителност на устройството

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Чувствителна електроника, не се борава внимателно.
опасност	Това може да повреди устройството.
предотвратяване	☞ Работете и използвайте внимателно. ☞ Предотвратете удари или удари, които могат да засегнат устройството. ☞ Носете устройството само върху кутията. ☞ Свързаните с тях кабели и щепсели трябва да се обработват внимателно и да не се използват за транспортиране на устройството.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Носенето на устройството чрез кабели и / или щепсели.
опасност	Това може да повреди уреда и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Не се препоръчва транспортирането на устройството чрез кабелите и / или щепселите. ☞ Носете го чрез дръжките си или чрез повдигане на основното тяло. ☞ Никога не боравете с устройството внимателно.

2.2 поддръжка

Не е необходима поддръжка, ако уредът се използва правилно и се почиства редовно.

2.3 съхранение

Съхранявайте устройството далеч от потенциални източници на замърсяване и механични въздействия на хладно и сухо място, което не е подложено на тежки температурни промени (вж 9.1 спецификации).

2.4 Изхвърляне на стари устройства

Чрез този документ, RAPID Biomedical потвърждава, че неговите устройства отговарят на директивите, регламентите и законите на Европейския съюз относно изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване в последната му версия (виж 9.3 етикетиране).

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Премахване на входове.
опасност	Проблем с околната среда.
предотвратяване	☞ Не изхвърляйте устройството с битови отпадъци. Изпратете старото устройство за изхвърляне на производителя (вижте адреса на страница 2).



Ние приемаме връщането на опаковъчния материал и старото устройство.

2.5 Възстановяване на устройството

RAPID Biomedical доставя продуктите си в специализирани опаковки, които могат да бъдат използвани няколко пъти.

Всички връщания на устройства се поддържат от дистрибутора. За целта се свържете с местния техник.

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Недостатъчна опаковка и / или транспортни средства.
опасност	Това може да повреди устройството.
предотвратяване	☞ За връщане на продукта трябва да се използва оригиналната опаковка.

2.6 Опазване на околната среда

RAPID Biomedical се задължава да спазва разпоредбите за опазване на околната среда на европейските директиви, които са в сила през целия жизнен цикъл на оборудването, от разработването до производството и обезвреждането (виж също 9.3 етикетирание).

3 Общи инструкции за безопасност

3.1 Общи бележки

Правилното и безопасно използване на диагностичната бобина 16Ch в комбинация със системата RM изисква технически познания на обслужващия персонал и висока степен на запознатост с това ръководство и инструкциите за експлоатация на системата на RM.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Неизправността на устройството по време на монтаж, експлоатация, поддръжка и / или ремонт.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Устройството трябва да се инсталира само от оторизиран персонал. ☞ Устройството може да се използва само от квалифициран персонал. ☞ Задължително внимателно следвайте това ръководство. ☞ Спазвайте инструкциите за експлоатация на системата MR, допълнителни устройства и инсталации.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Медицинското устройство е дефектно.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Преди всяка употреба трябва да се провери и осигури експлоатационната безопасност на устройството. ☞ Не използвайте уреда, ако е дефектен.

За да проверите експлоатационната безопасност на устройството, проверете корпуса, връзките (кабелите, щепселите) и всички етикети (9.3 етикетирание). Това се отнася и за всички други устройства, необходими за работа и използваните аксесоари.

Местният сервизен представител трябва да бъде информиран незабавно в случай на повреда или неизправност. Само представител на сервиз е упълномощен да променя или заменя липсващи или повредени етикети. За поправка или модификация на този продукт е разрешен само представител, упълномощен от RAPID Biomedical. Вижте глава. 4 Възможност за грешка.

изпитван обект, правилното функциониране на устройството трябва да бъде проверено и документирано с подходящ MR ghost test (8.1 Подобряване / осигуряване на качеството).

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Нарушаване на откриването на сигнала чрез ниско SNR или артефакти на изображението.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Преди всяка употреба трябва да се провери и осигури правилното функциониране на уреда. ☞ Ако се открие неизправност, устройството не трябва да се използва. ☞ Работете с уреда само от квалифициран персонал.

**Само рецепта - "само R"**

Специфичните за всяка страна разпоредби ограничават продажбата на това устройство за продажба от или по поръчка на лекар или до описателното наименование на всеки друг практикуващ лекар, упълномощен от закона на страната, в която той практикува да използва или поръчва на устройството. Само лица, които са лицензирани лекари или които са получили рецепта или друга рецепта от лицензиран лекар за закупуване на устройството, могат да получат това устройство.

3.2 Област на използване

Тя е разработена, за да се използва заедно с RM системата, посочена в 5 Описание на устройството.



В декларацията на CE съгласно член 12 от Директива 93/42 / ЕИО е предвидено, че устройството може да се използва само в комбинация с посочените устройства. Употребата в комбинация с други устройства, които не са включени в списъка, се счита за немаркировка и несъответствие. Тази ситуация води до загуба на гаранцията.

ДЕПОЗИТ

конюнктура	Не работете с устройството по предназначение.
опасност	Това може да нарани пациента и / или потребителя, да повреди устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	 Използвайте само според предназначението, за което е предназначено устройството.



Също така следвайте инструкциите в ръководството на системата RM.

3.3 Опасности от RF предавателни намотки

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Той се използва независимо от неговата функционалност, като например: ○ В работната зона на устройството са електропроводими материали. ○ Контакт между кожата и кожата на различни части на тялото ○ Филмите са в пряк контакт с устройството, включително кабелите. ○ Те образуват затворен високочестотен цикъл. ○ Всички свързващи кабели са в радиочестотното поле на устройството. ○ RF или ЕКГ кабелите имат контури. ○ Той използва електроди и ЕКГ кабели, които не са одобрени за изпити по RM. ○ Изключващи устройства, намотки (приемници) или кабели по време на работа на устройството.
опасност	Той може да изпита прекомерно нагряване и / или радиочестотни изгаряния.
предотвратяване	☞ Отстранете металните елементи. ☞ Проверете / коригирайте позицията на пациента, за да избегнете извиването (особено краката и ръцете). ☞ Предотвратява директен контакт между кожата и устройството. Трябва да се внимава да има място между пациента и повърхността на устройството, включително кабелите. ☞ Проверете / коригирайте водача на кабела. Предотвратява / обгръща примки при маршрутизиране на кабели. ☞ Не насочвайте кабела към радиочестотното поле на устройството. ☞ Предотвратява / разплита контурите при маршрутиране на РЧ и / или ЕКГ кабели. ☞ Трябва да се използват всички аксесоари, одобрени или доставени от производителя на MR устройството. ☞ Отстранете свързаните устройства, намотки или кабели преди преглед.

4 Възможност за грешка

4.1 Индикация за грешка

Няма никакви флагове за грешки. За операторите трябва да се разчита на други средства за индикация на грешки. От тази гледна точка те трябва да го направят:

- непрекъснато спазвайте информацията за грешки, предоставена от RM системата
- редовно наблюдение на функционалността на устройствата (например неочаквани резултати от сканирането, влошаване на качеството на RM изображението и т.н.)

4.2 Проблеми с грешки

Проверете дали продуктът е инсталиран и използван в съответствие с приложимите инструкции. Ако не, свържете се с местния сервизен представител за съдействие.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Устройството е повредено или дефектно.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Никога не използвайте устройството в случай на повреда и / или неизправност. Свържете се незабавно с местния сервизен представител.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Всеки неоторизиран ремонт на повредено или дефектно устройство.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Само оторизиран от RAPID Biomedical представител има право да поправя устройството.

Част II Информация за продукта

5 Описание на устройството

Устройството 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) е проектирано да се използва с магнитно-резонансна (MR) система. Бобината е проектирана да работи в унисон с бобината на тялото на системата RM (BC), която ще възбуди водородните ядра (^1H) с радиочестотни (RF) магнитни полета, така че бобината може да получи RF сигнал, получен от възбуденото ядро. Той е конструиран като приемна бобина само за магнитно-резонансна проверка с висока резолюция.

Корпусът на бобината има извита повърхност за по-добра адаптация към интересуващата ни анатомична област. Батерията е единично приемане (Rx) и се състои от 16 независими единични батерийни клетки с нискочестотни интегрирани предусилватели и конектор за GE 3.0 T MR Systems. Намотката е настроена и адаптирана към типичното натоварване на гърдата при Larmor честота от 1H при 3.0 T (127.7 MHz). Веригите за разединяване са интегрирани във всеки елемент с единичен контур, което осигурява разединяване на тялото на намотката на MR системата по време на предаване на импулса на ВЧ възбуждане. Короната осигурява едностранни и двустранни изображения (ляво, дясно и двете) на интересуващата ни анатомия. Показания за употреба, противопоказания, околна среда Показания за употреба

5.1 Показания за употреба, противопоказания, околна среда

Показания за употреба	Той 16Ch Diagnostic Breast Coil е показан за използване като разширение на устройство за диагностично GE 3.0 T MR Systems изобразяване за производство на напречни, сагитални, коронални и наклонени изображения, спектроскопски изображения и / или спектри, показващи вътрешната структура на гърдата. Тези изображения, когато се тълкуват от квалифициран лекар, предоставят информация, която може да помогне за диагностицирането.
Против показания	Това 16Ch Diagnostic Breast Coil не променя противопоказанията за удължаване. GE 3.0 T MR Systems.
Приложение	гръден кош
Приложени части	Корпус на бобината и всички възглавници
RM система	GE 3.0 T MR Systems
Интензивност на полето B_0	3.0 T
Експлоатация на намотката за корпус 1H	необходимо (възбуждане 1H)

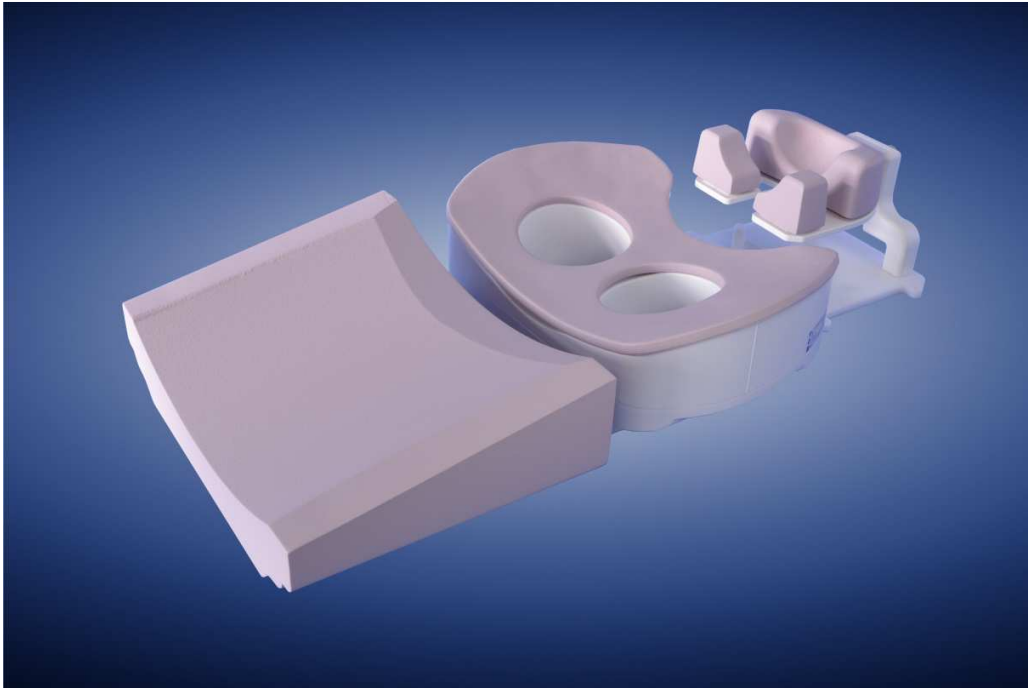
5.2 Съдържание на доставката

Следните компоненти са включени в това устройство:

за GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC part #5772248-2)
- 16Ch диагностичен подлакътник за ракла
- 16Ch диагностика гърдата комфорт Pad (диагностика гърдите комфорт възглавница) \ t
- 16Ch диагностичен бум подложка за ракла
- Листовка на UIF1
- CD, съдържащ електронни инструкции на различни езици

5.3 Визуализация на устройството



фигура 1: Пример за 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Пускане в експлоатация и повторно монтиране

6.1 Общи инструкции

Винаги проверявайте експлоатационната безопасност на устройството преди пускане в експлоатация, поддръжка или ремонт.

СЪОБЩЕНИЕ	
конюнктура	Управлявайте уреда преди да се аклиматизирате.
опасност	Увреждане на медицинското устройство чрез кондензационна вода.
предотвратяване	☞ За инсталирането и пускането в експлоатация на устройството е необходимо само разумно време за аклиматизация. Съхранявайте неопакваното устройство в предвидената среда за бъдеща употреба в продължение на 24 часа преди употреба. ☞ Вижте главата 9.1 спецификации Аксесоари за разрешената среда за използване на устройството.

6.2 SAR наблюдение

Тя няма отделно наблюдение на специфичната скорост на поглъщане (защита на пациента), нито прилага максималната ефективна мощност на РЧ (защита на компонентите, виж 9.1 спецификации). За тази цел, RM системата следи и ограничава максималната ефективна RF мощност по време на почистване.

Цялата максимална ефективна RF мощност зависи от бобината и е дефинирана в конфигурационния файл на намотката на MR системата. Входът за правилното изчисление на SAR се състои от параметрите на макара, дефинирани от RAPID в конфигурационния файл на макара, както и от параметрите на пациента, въведени в потребителския интерфейс при запис на макара. пациент.

Веднъж включена, бобината се кодира и разпознава от MR системата, за да се гарантира правилното функциониране на SAR контрола. При свързване на бобината MR системата разпознава този инцидент и определя съответните параметри в съответния конфигурационен файл. По този начин пациентът и бобината са защитени от нараняване или разрушаване.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Изследванията с устройството не са свързани в съответствие с това ръководство.
опасност	Това може да нарани пациента и / или потребителя, да повреди устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ За свързване, устройството трябва да бъде свързано съгласно инструкциите за експлоатация. ☞ Следвайте инструкциите за свързване, дадени в ръководството за експлоатация на RM системата. ☞ Преди изпити, уверете се, че всички връзки са направени. ☞ Правилната връзка между намотката и системата RM трябва да бъде проверена в потребителския интерфейс на софтуера преди всяко изследване. ☞ Изпитите не трябва да се извършват, ако бобината е вътре в магнита и е изключена от системата RM. Не извършвайте изпити с изключено устройство.

7 Редовна употреба

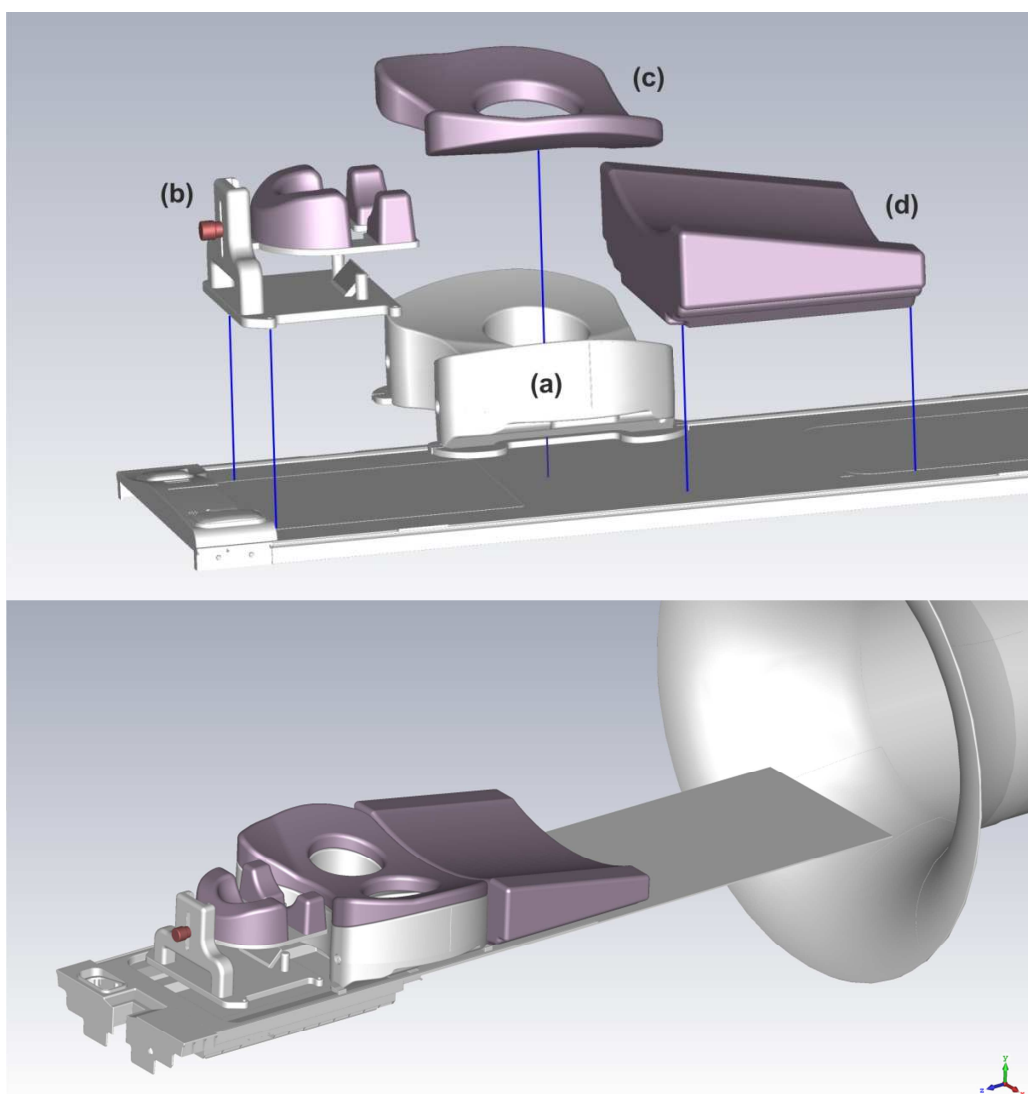
7.1 Позициониране на устройството

Поставете (a) 16Ch Diagnostic Breast Coil на масата на пациента с облегалката GE MR-System за глава (b), подложката за комфорт (c) и тампона за рампа (d). Вижте изображението по-долу, което се отнася за съществуващото GE MR-System.



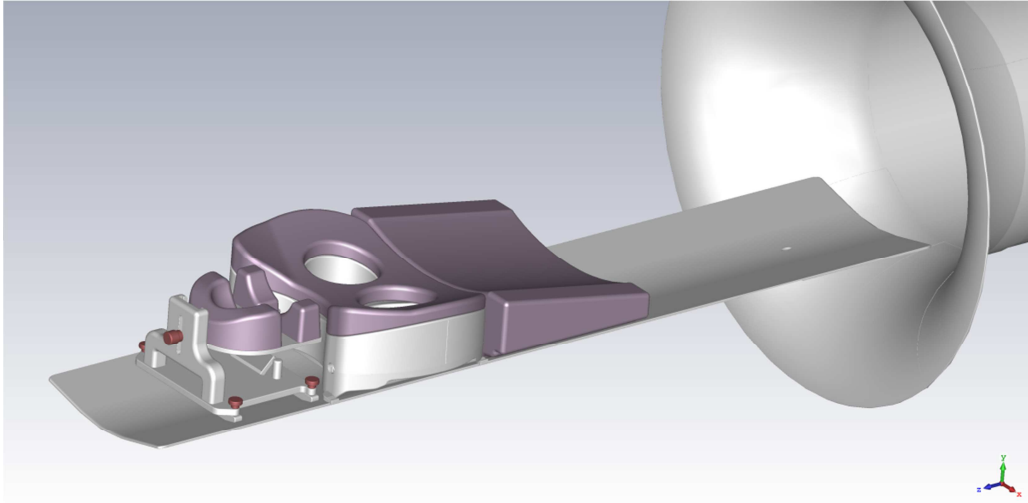
Обърнете внимание, че 16Ch Diagnostic Breast Coil облегалката за глава трябва да бъде разположена така, че MR-System облегалката за глава да е обърната навън и тампонът да е обърнат навън. MR-System.

GE MR-Systemс таблица GEM, напр.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



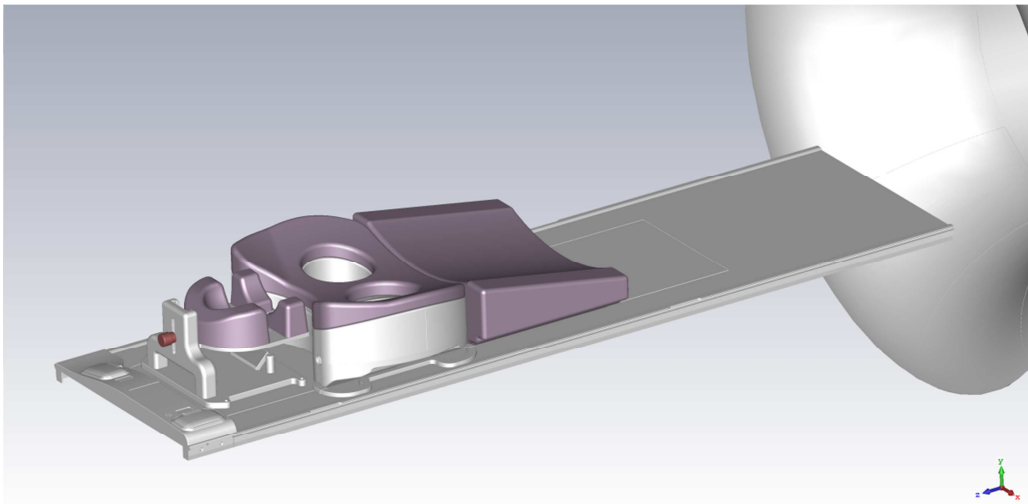
Фигура 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils' Устройството е монтирано GE MR-System на GEM пациентска маса, състояща се от антената на гърдите (a), подглавника (b), подложката за комфорт (c) и рампата (d).

GE MR-Systemс **не-GEM** таблица, р. напр.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



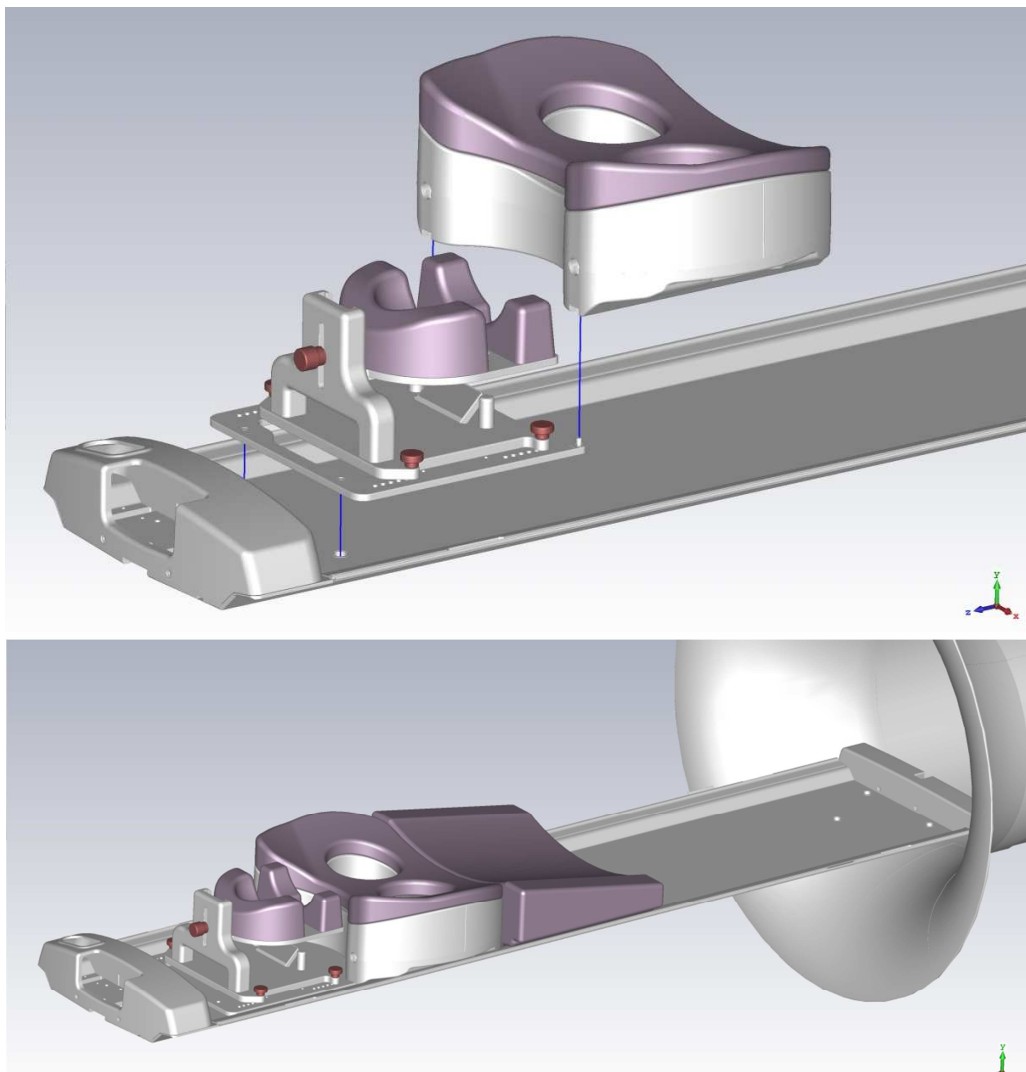
Фигура 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils' на таблица на GE MR-System пациенти без GEM.

GE MR-Systemс **широка** таблица, напр.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Фигура 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils' на голяма маса GE MR-System за пациенти.

GE SIGNA PET/MR Systems:



Фигура 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils' за PET GE / MR система.

За да инсталирате продукта на рафта на пациента, уверете се, че бутоните за позициониране, разположени под рамката на облегалката за глава, са поставени в гнездата за позициониране в долния край на рафта на пациента. По този начин се избягва всяко нежелано движение на облегалката за глава. Diagnostic Breast Coil бобина за 16Ch върху масата на пациента, като поставите щифтовете на дюбелите на долната страна на корпуса на бобината в контурите на рамката за облегалката. По този начин се избягва всяко нежелано движение на макарата.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	PET сигнали, отслабени от устройството.
опасност	В този случай корекцията на затихването на PET (AC) сигнала ще бъде неправилна, което може да доведе до грешни диагностични резултати.
предотвратяване	☞ Винаги прилагайте корекция на PET затихване. ☞ За правилното позициониране на устройството по отношение на PET сензорните пръстени, следвайте дадените тук инструкции.

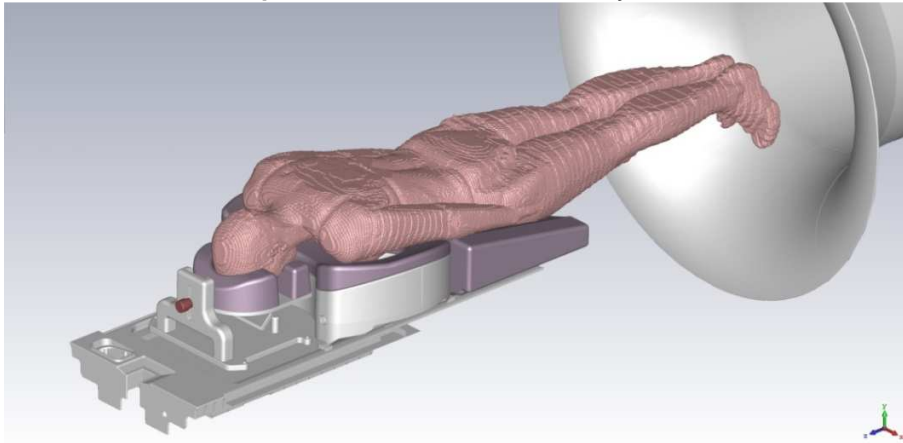
7.2 Местоположение на пациента

Първо поставете краката на пациента, докато лежите на пода 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. За комфорт на пациента трябва да се използва облегалката за глава, комфортната възглавница и рампата.
2. Торсът на пациента също ще бъде позициониран върху ВМС, така че всяка гърда (или интересна гърда) е центрирана в лявата и / или дясната кухина на ВМС.
 - а. Уверете се, че пациентът е поставен главата до петите с гърдите (ите) директно над кухините.
 - б. Гърдите падат свободно и безпрепятствено в кухините.
 - в. Прегледайте позиционирането на пациента, ако на изображенията на скаутите се наблюдава аномално формирана гърда.
3. Препоръчваме поставянето на ръцете по протежение на пациента (положение на ръката надолу).
4. За удобно положение на главата и шията на пациента, регулирайте позицията на облегалката за глава.

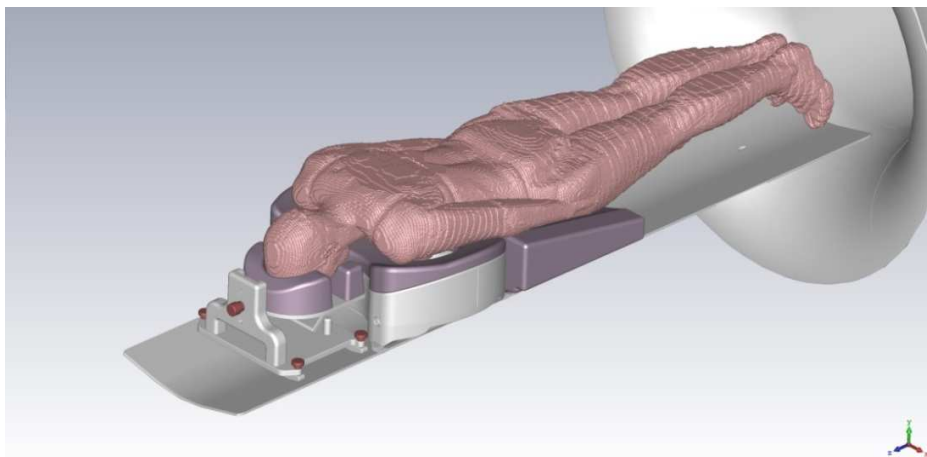
Вижте изображението по-долу, което е приложимо за съществуващи GE MR-System:

GE MR-System **GEM** таблица напр. GEM таблица GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



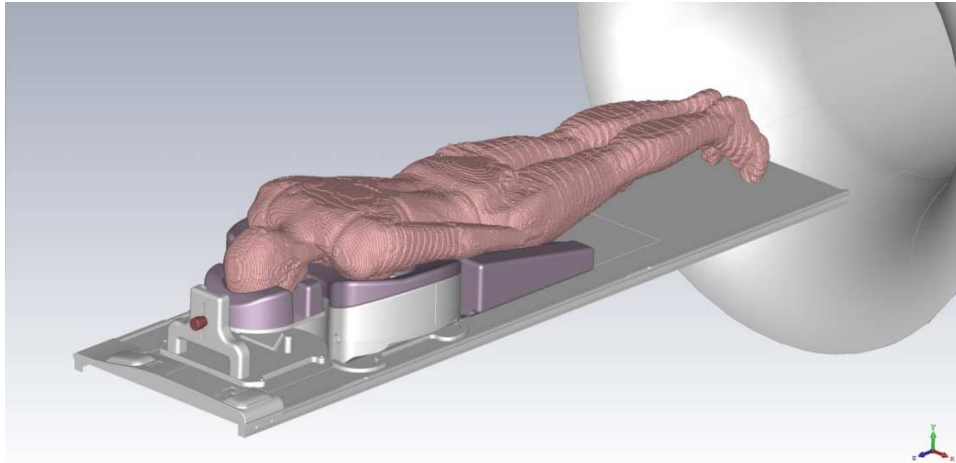
Фигура 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils' конфигурация GE MR-System на таблица на пациенти с GEM.

GE MR-System **не-GEM** таблица, например с без GEM GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



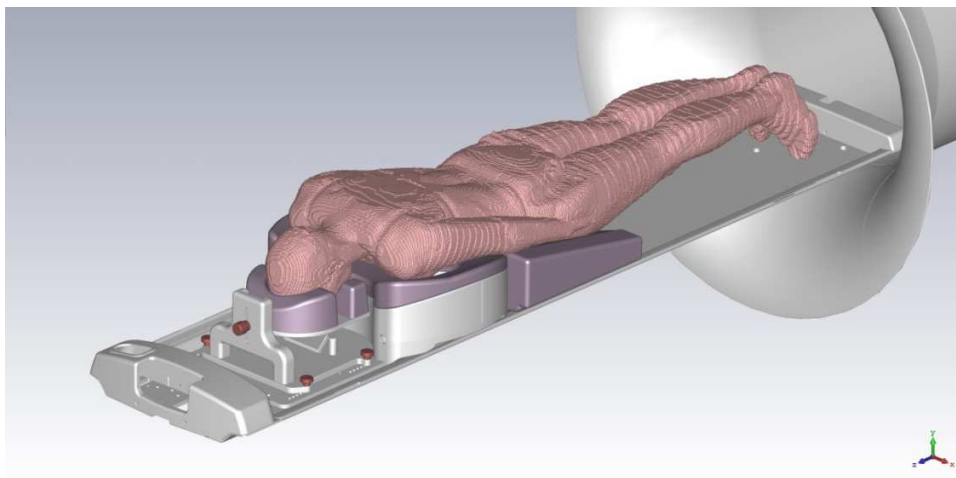
Фигура 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils' на таблица на GE MR-System пациенти без GEM.

GE MR-System **Ширина маса**, например
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Фигура 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils' конфигурация на GE MR-System с широка маса на пациента.

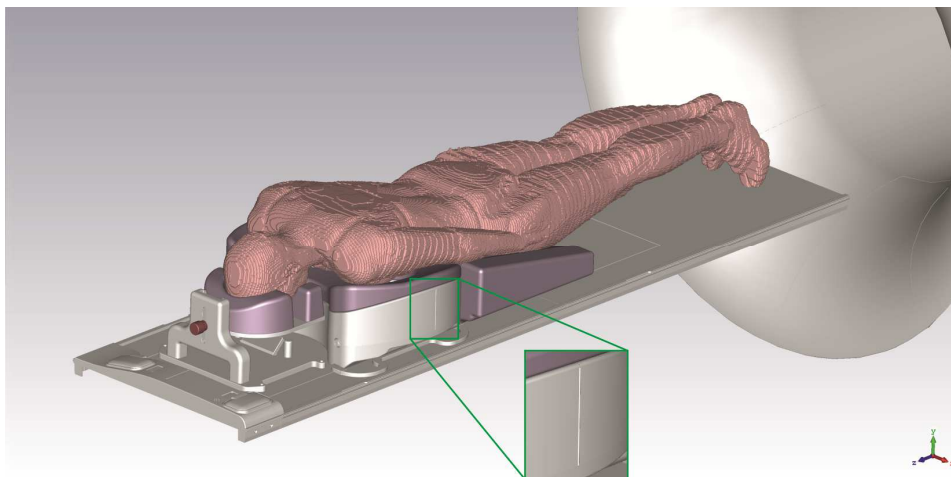
GE SIGNA PET/MR Systems:



Фигура 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils' в случай на GE инсталация върху PET / MR система.

Поставете пациента на място в изоцентъра на системата RM

1. С помощта на помощните средства за позициониране, вмъкнати в страните на корпуса на бобината, подравнете устройството с лазерните лампи за подравняване за маркиране на терена на пациента.
2. Внимателно преместете таблицата на пациентите в системата RM.



Фигура 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils' Помощните средства за позициониране са оформени в тялото на бобината.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Дълготраен пряк контакт между устройството и кожата на пациента.
опасност	Кожно дразнене.
предотвратяване	☞ Предотвратете директен контакт между пациента и уреда, например като използвате подходящи кърпи или парцали.

Дългият период на пряк контакт между устройството и кожата на пациента може да доведе до изпотяване. Тъй като транспирацията е електрически проводима, RF мощността може да бъде абсорбирана в обикновено непроводими материали.

⚠ ДЕПОЗИТ

конюнктура	Дълготраен пряк контакт между устройството и кожата на пациента.
опасност	RF гравирание.
предотвратяване	☞ Не поставяйте пациента в пряк контакт с устройството, например с подходящи тампони или парцали.

7.3 Свързване към RM системата

Диагностичните гърди 16Ch са Diagnostic Breast Coil, завършващ GE с P-Port конектор. Този съединител трябва да бъде включен в контакта 4 в подножието на масата на пациента. Не използвайте жакове номер 1 и 2.

След GE като бъде включен в контакта 4, уверете се, че P-Port съединителят е заключен.

Веднъж свързана, бобината ще бъде разпозната и показана на операционния панел (iROC) на RM системата.

Преди да започнете RM изпит, отметнете раздела GE MR-System Reels в потребителския интерфейс на устройството. Diagnostic Breast Coil изберете 16Ch диагностична намотка в списъка Coil Components и желаната конфигурация на бобината в списъка Coil Configuration.

Свързването на бобината към системата RM не е правилно, ако бобината не се появява в списъка на компонентите на бобината. В такъв случай е забранено всяко изследване.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Това може да нарани пациента и / или потребителя, да повреди устройството и / или друго оборудване.
опасност	Устройството трябва да бъде свързано в съответствие с инструкциите за експлоатация.
предотвратяване	☞ Устройството трябва да бъде свързано в съответствие с инструкциите за експлоатация. ☞ За свързване следвайте инструкциите за свързване, дадени в ръководството за експлоатация на системата RM. ☞ Преди да вземете изпита, уверете се, че всички връзки са направени. ☞ Правилната връзка между бобината и системата RM трябва да се провери в потребителския интерфейс на софтуера преди всяко изследване. ☞ Забранено е да се извършват прегледи, ако бобината е вътре в магнита и е изключена от системата RM.

За да използвате продукта с едно или повече спомагателни устройства, следвайте инструкциите за използване на всички използвани устройства.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Използване на оборудване, което не е безопасно за RM или което не е специално одобрено за използване с устройството.
опасност	Пациентът и / или потребителят могат да бъдат наранени, устройството и / или друго оборудване могат да бъдат повредени.
предотвратяване	☞ Използвайте само устройства, които са безопасни за RM и които се използват в комбинация с устройството.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Компресируйте пациента, когато затваряте намотката и / или се движите в отвора на магнита.
опасност	Това може да повреди пациента и / или потребителя, устройството и / или друго оборудване.
предотвратяване	☞ Преместете, поставете и закрепете внимателно частите на макарата. Таблицата на пациента трябва да се движи внимателно и на ниска скорост.

7.4 Отключване на макарата

Ако ръководството за експлоатация на системата RM не посочва друго, отстранете бобината от мястото на използване след извършване на измерване или изследване:

1. Извършва RM измерване (и) на контролния панел на RM системата;
2. Извадете масата на пациента от отвора на магнита;
3. Свалете връзките на бобината от MR системата.

	Препоръчително е да се почисти устройството и, ако е необходимо, всички помощни устройства веднага след употреба 7.5 Съхранение и почистване и дезинфекция) (виж) и да се провери целостта на всички компоненти, включително етикетите.
---	---

7.5 Съхранение и почистване и дезинфекция

почистване

За ефективна дезинфекция почистването е важна стъпка. Прахът е физическо отстраняване на чужди тела, като прах, мръсотия, органична материя като кръв, секрети, екскреции и микроорганизми. Почистването обикновено елиминира микроорганизмите, вместо да ги убива. Почистването се извършва с вода, почистващи препарати и механично действие.

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Методите за почистване са неправилни.
опасност	Дефектно медицинско изделие.
предотвратяване	☞ Трябва да се използват изключително обикновени домакински детергенти, които се предлагат в търговската мрежа и се разреждат във вода съгласно инструкциите на производителя. ☞ С мека, влажна кърпа. Никога не потапяйте устройството в течности. Уверете се, че никаква течност не може да проникне в нея. ☞ Забранено е използването на груби или абразивни почистващи препарати, които могат да повредят боята или материала на кутията.

дезинфекция

Дезинфекция е инактивиране на патогенни микроорганизми.

Продуктът се класифицира като некритичен лекарствен продукт по отношение на дезинфекцията. Поради тази причина е необходима междинна или ниска дезинфекция.

	За междинния дезинфектант, RAPID Biomedical препоръчва използването на междинен дезинфектант, съдържащ бактерицид (включително Mucobacterium), фунгицид и вируцид. (например Medipal® хлорхексидинови кърпички, кърпи за Bacillol®, Kohrsolin® FF или дезинфектанти, посочени в "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" или "Центрове за контрол и превенция на заболяванията (CDC)" "адаптирано за тази заявка).
---	--

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Използване на неадекватна техника за дезинфекция.
опасност	Дефектно медицинско изделие.
предотвратяване	☞ За дезинфектанта той трябва да бъде разтвор на алкохолна основа. ☞ Няма дезинфектанти на базата на алдехид или фенол. ☞ Забранено е стерилизирането на устройството.

	За почистване и дезинфекция трябва да се спазват всички приложими закони и разпоредби, които имат силата на закона в юрисдикцията (ите), където се намира системата. Само упълномощени лица могат да почистват и дезинфекцират устройството.
---	--

8 Специални технически инструкции за използване на устройството

8.1 Подобряване / осигуряване на качеството

Препоръчваме ви редовно да проверявате правилното функциониране на устройството, като извършвате тест за осигуряване на качеството на бобината.

Тестът за осигуряване на качеството на бобината трябва да се извърши от представител на GE услуга или доставчик на услуги от трета страна. За да се извърши тест за гарантиране на качеството на макара, моля, обадете се на вашия представител на GE Service или на друг доставчик на услуги.

Моля, свържете се с GE Healthcare на адрес 800-582-2145, ако имате някакви въпроси или притеснения.

9 апендикс

9.1 спецификации

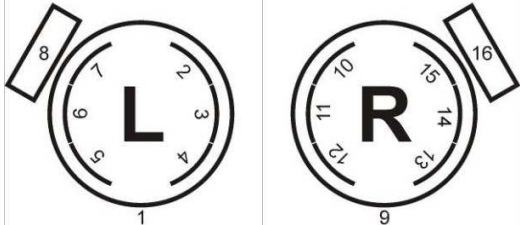
Име на устройството	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Номер на устройството (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Ядра	1H		
Работни честоти	127.7 MHz		
RM система	GE 3.0 T MR Systems		
Сила на полето на RM системата	3.0 T		
RF поляризация	линеен		
Размери на корпуса на бобината	дължина: 370 mm	Ширина: 540 mm	Височина: 175 mm
Размери на лявата и дясната кухини	дължина: 160 mm	Ширина: 150 mm	Височина: 130 mm
Търсене на номерирани канали			
Връзка Дължина на свързващия кабел	900 mm		
Тегло на устройството	5.9 кг		
Максимално допустимо тегло на пациента	Взема се предвид само максимално допустимото натоварване за масата на пациента.		
Приложни контексти		Само за закрито	
Условия на работа: Температурен диапазон Относителна влажност Въздушно налягане		+ 15 ° C до + 24 ° C / + 59 ° F до + 75,2 ° F	
		30% до 80% RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Условия за транспорт и съхранение: Температурен диапазон Относителна влажност		-25 ° C до + 60 ° C / -13 ° F до + 140 ° F	
		5% до 95% RH	

Таблица 9-1: Спецификации на продукта

⚠ ДЕПОЗИТ	
конюнктура	Устройствата не работят в рамките на определените условия на употреба.
опасност	Възможно е пациентът и / или потребителят да са наранени и устройството и / или другото оборудване да са повредени.
предотвратяване	☞ Условията на околната среда в помещението за изпитване (температура, относително атмосферно налягане на относителната влажност) трябва да бъдат в границите на спецификациите на определените работни условия.

9.2 Нормативна информация

предмет	данни
производител	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Германия Тел.: +49 (0)9365-8826-0 факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Разпределен от	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 САЩ
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Европейския съюз	
Клас на устройството	Клас I - MDD Annex IX, Правило 12 / MDR Annex VIII, Правило 13
САЩ	
Клас на устройството	Клас II - 21 CFR 892.1000
Код на устройството	MOS
Брой подаване преди пускането на пазара	K181948
Избройте броя на устройствата	D334567
Производител FEI	3005049692
Импорт / дистрибутор на FEI	2183553
Канада	
Клас на устройството	Клас II - съгласно CMDBI - SOR / 98-282, Правило 7
Номер на одобрението на инструмента	102191
ID на производителя	140730
Идентификатор на вносител / дистрибутор	117707
Детайли за внос в Турция / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Вносител / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. STI Esentepe Mah. Харман Сок. не: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Таблица 9-2: Нормативна информация

9.3 етикетиране



Не използвайте уреда, ако липсват етикети или е станал нечетлив. Етикетирането може да бъде подновено или променено само от RAPID Biomedical или от представител на RAPID Biomedical.

рубрика	символ	Маркировки на устройства / забележки
производител		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf Germany
Разпределен от		GE Medical Systems, LLC
Device Trade Names	s.o. s.o.	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Референтен номер на устройството		P-H16LE-030-01630
Сериен номер на устройството		xxx (три цифри с нула преди)
GE Healthcare part #	s.o. s.o.	5772248-2
Ревизия на устройството	REV.	xx
Дата на производство (Година-месец-ДЕН ДЕН)		ГГГГ-ММ-ММ-ДД
UDI код (пример)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Тип устройство тип (Т / R)		Само навиване
RF центърът на бобината		(Фасонна)
ЕО одобрение (Съответства на съществените изисквания на Директива 93/42 / ЕИО на Съвета относно медицинските изделия).		
cTUVus Тип Изпит Канада / САЩ		
Спазвайте инструкциите за употреба		
Обърнете се към ръководството на потребителя за други важни въпроси, свързани с безопасността.		

<i>рубрика</i>	<i>символ</i>	<i>Маркировки на устройства / забележки</i>
Тип на приложение на част BF.		
Клас II съгласно IEC 61140.		
Електронна инструкция за употреба (eIFU)		
Отделно възстановяване на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Директива WEEE 2012/19 / ЕС)		
Допускат се съединители от страната на системата		
Забележка на конектора на бобината (стикер)	s.o.	никога не оставяйте изключен вътре в отвора

Таблица 9-3: Етикетиране на устройството

9.4 Речник на синоними

символ	източник	Реф. Не.	Символ Заглавие и определение
	ISO 7000	5957	Само за закрито. Разпознаване на електрическото оборудване, предназначено предимно за интериора.
	ISO 7000	0632	Настройка на температурата Максимални и минимални температури, при които изделието трябва да се съхранява, транспортира или използва.
	ISO 7000	2620	Овлажнител на въздуха. Да се посочат приемливите горни и долни граници на относителната влажност за транспортиране и съхранение.
	ISO 7000	2621	Ограничаване на атмосферното налягане. Определя приемливите горни и долни граници на относителната влажност за транспортиране и съхранение.
	ISO 7000	3082	Производител. Признават производителя на продукта.
	ISO 7000	2497	Дата на производство. Тя може да бъде година, година и месец, или година, месец, ден. Пиктограмата се поставя до датата. Например денят може да бъде посочен, както следва: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Свързване на котката. Намерете каталожния номер на производителя, например на медицинско изделие или съответната опаковка. Номерацията на каталога трябва да се постави до символа
	ISO 7000	2498	Сериен номер. Посочете серийния номер на производителя, например на медицинско изделие или неговата опаковка. Серийният номер се поставя до символа.
	IEC 60417	6191	RF бобина, предаване. Идентифицирайте радиочестотната (RF) бобина само за излъчване.
	IEC 60417	6192	RF намотка, предаване и приемане. Идентифицирайте радиочестотната (RF) бобина за предаване и приемане.
	IEC 60417	6193	RF бобина, приемане. Посочете радиочестотната (RF) бобина само за приемане.
	ISO 7010	M002	Вижте ръководството за експлоатация или инструкцията. Това означава, че трябва да прочетете ръководството за експлоатация / ръководството за експлоатация.
	ISO 7000	0434A	Предупреждение. Предупреждение. Индикатор, показващ предпазливост при използване на устройството или контрола близо до мястото, където е поставен символът, или за да покаже, че настоящата ситуация изисква операторът да е наясно със ситуацията или предприемат стъпки за избягване на нежелани последици.
	IEC 60417	5840	Приложен елемент тип B. Показва приложена част тип B, съответстваща на IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Приложен компонент тип BF. Обозначение на приложна част от тип BF съгласно IEC 60601-1.

символ	източник	Реф. Не.	Символ Заглавие и определение
	IEC 60417	5172	Устройства от клас II. Идентифицирайте оборудване, което отговаря на определените изисквания за безопасност за оборудване от клас II в съответствие с IEC 61140.
	Директива 2002/96 / ЕО	Приложение IV	Символ за маркиране на електрическо и електронно оборудване. Символът за разделно събиране на електрическо и електронно оборудване се състои от кофа за боклук с кръст. Символът трябва да бъде отпечатан по видим, четлив и незаличим начин.
	SJ / T 11364-2014	Глава 5	Електронен стандарт на Китайската народна република: Логото показва характеристиките за опазване на околната среда на продукта, че продуктът не съдържа опасни вещества.
	ISO 7000	1135	Общ символ за възстановяване / рециклиране. Показва, че маркираното изделие или неговият материал са част от процеса на оползотворяване или рециклиране.
	ISO 7000	0621	Хрупки, дръжте се внимателно. Показва, че съдържанието на транспортната опаковка е крехко и трябва да се бори внимателно.
	ISO 7000	0623	Тук, горе. Показва правилната вертикална позиция на транспортната опаковка.
	ISO 7000	0626	Пазете от дъжд. Показва, че транспортната опаковка трябва да се пази от дъжд и в сухи условия.
	Директива 93/42 / ЕИО	Приложение XII	Маркировка за съответствие на CE за медицински изделия от клас I
	Директива 93/42 / ЕИО	Приложение XII	CE маркировка за съответствие с номера на нотифицирания орган отясно на символа за медицинските изделия Клас I

Таблица 9-4: Речник на символите

9.5 Списък на съкращенията

акроним	обяснение
AGB	Общи условия за продажба
C	въглероден
CD	Компактни дискови касети
CFR	Кодекс-федерални поръчки (САЩ)
CMDR	Канадски закон за опазване на околната среда
EC	Европейския съюз
ECG	Екардиограма на електрокардиограмата
EEC	Европейски икономически и паричен съюз
eIFU	Електронно ръководство за употреба
EU	Европейската общност
FID	Свободно влошаване на индукцията
IEC	Международна агенция за атомна енергия
MDD	директива 93/42/EEC
MDR	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745
MR	Магнитна резолюция
Na	натрий
P-H16LE	Фазиран прекъсвач, 1H, 16 канала, единичен прием
P	фосфор
PN	Препратки към части
QA	Осигуряване на качество
REF	Референтен номер (номер на част)
RF	Радиочестота
RoHS	Ограничаване на употребата на опасни вещества
ROI	Региони, представляващи интерес
Rx	Получаване на функцията
SAR	Поток на специфична абсорбция
SN	Брой серии
SNR	Сигнализация на нивото на шума
T/R	Изпращане / Получаване
Tx	Предайте функцията
UDI	Уникално разпознаване на устройството
WEEE	Остатъци от електронно и електрическо оборудване