

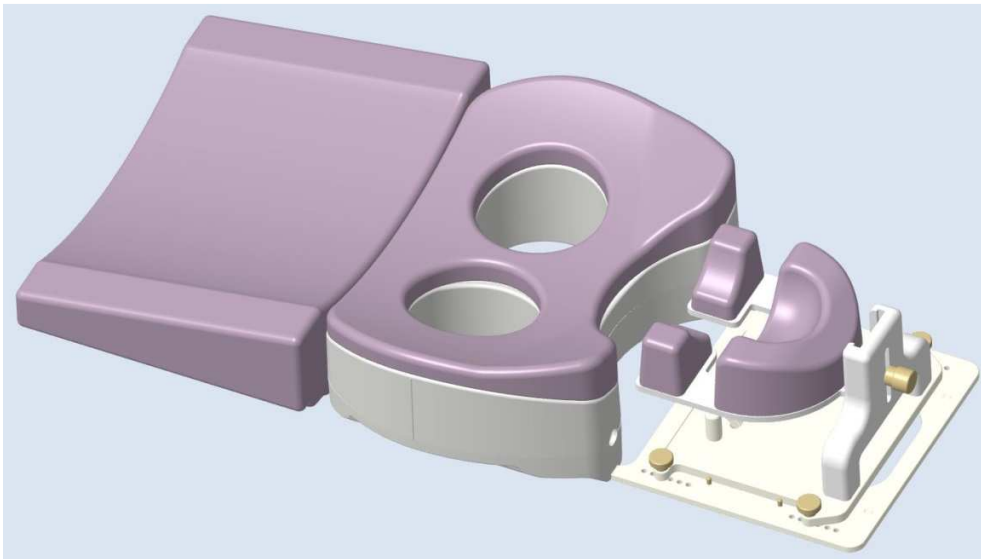
Käyttöohjeet

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

Käytettäväksi järjestelmässä

GE 3.0 T MR Systems

Tärkeä dokumentti: Lue huolellisesti läpi ja pidä hyvässä tallessa



CE

RAPID Biomedical GmbH

Valmistaja:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpfing, Saksa

Puh: +49 (0)9365-8826-0

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentin versio: 3.0

Varaamme oikeuden teknisiin muutoksiin.

Sisällysluettelo

Osa I Yleiset ohjeet	5
1 Käyttöohjeet	6
1.1 Käyttöohjeet	6
1.2 Symbolit	6
1.3 Tekijänoikeus	6
1.4 Rajoitukset vastuuseen	6
1.5 Käyttöohje saatavilla seuraavilla tavoin:	7
2 Käsittely	8
2.1 Laitteen herkkyys	8
2.2 Huolto	8
2.3 Säilytys	8
2.4 Vanhojen laitteiden hävittäminen	8
2.5 Laitteiden palauttaminen	9
2.6 Ympäristönsuojelu	9
3 Yleiset turvallisuusohjeet	10
3.1 Yleistä tietoa	10
3.2 Käyttöpaikka	11
3.3 RF-lähetyskelojen vaarat	12
4 Virhetilanteet	13
4.1 Virheilmoitus	13
4.2 Virhetila	13
Osa II Tietoa tuotteesta	14
5 Laitteen kuvaus	15
5.1 Käyttöindikaatiot, vasta-aiheet, ympäristö	15
5.2 Toimituksen laajuus	15
5.3 Laitteen yleiskatsaus	16
6 Käytön aloittaminen ja laitteen otto käyttöön uudelleen	17
6.1 Yleiset ohjeet	17
6.2 SAR-seuranta	17
7 Peruskäyttö	18

7.1	<i>Laitteen asettelu</i>	18
7.2	<i>Potilaan asettelu</i>	21
7.3	<i>Yhdistäminen MR-järjestelmään</i>	23
7.4	<i>Kelan irroittaminen</i>	24
7.5	<i>Puhdistus ja desinfiointi</i>	25
8	Erityiset tekniset ohjeet - laitteen käyttöön.	26
8.1	<i>Suorituskyky/ laadunvarmistus</i>	26
9	Liite	27
9.1	<i>Erittelyt</i>	27
9.2	<i>Säätelytiedot</i>	29
9.3	<i>Merkintä</i>	30
9.4	<i>Symbolisanasto</i>	32
9.5	<i>Lista kirjainlyhenteistä</i>	34

Osa I Yleiset ohjeet

1 Käyttöohjeet

1.1 Käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat osa RAPID Biomedical GmbH:n (RAPID Biomedical) yllämainittua tuotetta. Se on tarkoitettu tämän tuotteen käyttäjille, asentajille tai toimeksiantajille. On tärkeää lukea käyttöohjeet huolellisesti ennen tämän tuotteen kanssa työskentelyä. Jos et ymmärrä jotain osaa käyttöohjeesta, ota yhteyttä RAPID Biomedicaliin. Käyttöohjeiden tulee olla koko ajan kaikkien käyttäjien käytettävissä niin kauan kuin tuote on käytössä. Jos tuote luovutetaan eteenpäin, on käyttöohjeet aina annettava mukana seuraavalle omistajalle/käyttäjälle.

1.2 Symbolit

Tuotteen turvallisuuskyltit ja -merkinnät ovat seuraavat:

 VAROITUS
Tarkoittaa vaarallista tilannetta, joka voi johtaa vähäiseen tai keskinkertaiseen luokkaantumiseen, jos sitä ei vältetä.

VAROITUS koostuu seuraavista osista:

Tilanne	<i>Tietoa vaarallisen tilanteen luonteesta.</i>
Vaara	<i>Seuraukset siitä, ettei vaaralliselta tilanteelta ole vältytty.</i>
Estäminen	 <i>Keinot vaarallisen tilanteen välttämiseen.</i>

HUOMAUTUS
Merkitsee tärkeää tietoa, jonka tarkoituksena on tiedottaa ihmisiä vaaroista, jotka voivat aiheuttaa muita kuin henkilökohtaisia vammoja.

HUOMAUTUS koostuu seuraavista osista:

Tilanne	<i>Tietoa vaarallisen tilanteen luonteesta.</i>
Vaara	<i>Seuraukset siitä, ettei vaaralliselta tilanteelta ole vältytty.</i>
Estäminen	 <i>Keinot vaarallisen tilanteen välttämiseen.</i>

	Merkitsee hyödyllistä neuvoa tai suosituksia
---	---

1.3 Tekijänoikeus

Luvaton kopio käyttöohjeista kokonaisuudessaan tai osin loukkaa RAPID Biomedicalin tekijänoikeutta.

1.4 Rajoitukset vastuuseen

Käyttöohjeessa olevat määritykset ja tiedot olivat oikeat julkaisuhetkellä. RAPID Biomedical ei hyväksy vastuuta ja on myös vapautettu kaikista kolmannen osapuolen vaatimuksista liittyen vahingosta laitteeseen johtuen sopimattomasta tai luvattomasta käytöstä, toimintavirheistä tai käyttöohjeen huomioon jättämisestä, varsinkin käyttöohjeen turvallisuusohjeiden kohdalla. RAPID Biomedicalin yleisissä ehdoissa ja edellytyksissä (AGB) olevat takuu- ja vastuuehdot eivät päde.

1.5 Käyttöohje saatavilla seuraavilla tavoin:

- **CD-levy:** Tuotteen mukana tulee cd-levy, jossa on käyttöohjeet sähköisenä eri kielillä. Lisätietoja löytyy eIFU-lehtisestä
- **Lataus:** Eri kielillä olevat sähköiset käyttöohjeet ja sen kaikki saatavilla olevat versiot voi ladata RAPID Biomedicalin verkkosivuilta - www.rapidbiomed.de;
- **Käyttöohjeet paperiversiona tai cd-levyllä** Käyttöohjeet paperiversiona tai cd-levyllä voi tilata RAPID Biomedicalilta ilmaiseksi sähköpostilla (katso sähköpostiosoite sivulta 2) Jos ei muuta ole tilattu, niin aina viimeisin versio toimitetaan 7 päivän sisällä tilauksesta. Saatavilla olevat kielet näet eIFU-lehtisestä.

2 Käsittely

2.1 Laitteen herkkyys

HUOMAUTUS	
Tilanne	Herkkä sähköinen laite, ei käsitelty varoen
Vaara	Laite voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Käsiteltävä ja käytettävä asianmukaisella tavalla. ☞ Vältä tärinää ja iskuja, jotka voivat vaikuttaa laitteeseen. ☞ Kanna laitetta vain sen kotelossa. ☞ Käsittele kaikkia liitettyjä kaapeleita ja pistokkeita varoen, äläkä käytä niitä laitteen kantamiseen.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitteen kantaminen kaapeleista ja/tai pistokkeista.
Vaara	Itse laite ja/tai muu välineistö voi vahingoittua.
Estäminen	☞ Älä kanna laitetta siihen kuuluvista kaapeleista ja/tai pistokkeista. ☞ Kanna laitetta sen kahvoista tai nostamalla rungosta. ☞ Käsittele laitetta varoen.

2.2 Huolto

Huoltoa ei tarvita, jos laitetta on käytetty oikealla tavalla ja puhdistettu säännöllisesti.

2.3 Säilytys

Säilytä laitetta kuivassa ja viileässä paikassa, jossa se ei altistu suurille lämpötilan vaihteluille eikä likaannu tai saa iskuja. (Katso 9.1 Erittelyt).

2.4 Vanhojen laitteiden hävittäminen

RAPID Biomedical täten vahvistaa, että koskien sähkölaitteiden hävittämistä sen laitteet ovat Euroopan Unionin ohjeiden, asetusten ja lakien mukaisia viimeisimmän version mukaisesti. (Katso 9.3 Merkintä).

HUOMAUTUS	
Tilanne	Väärin tehty hävittäminen
Vaara	Ympäristövaara
Estäminen	☞ Tätä laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Lähetä vanha laite hävitettäväksi valmistajalle (osoite löytyy sivulta 2.).



RAPID Biomedical hyväksyy vanhan laitteen ja sen pakkausmateriaalin palauttamisen.

2.5 Laitteiden palauttaminen

RAPID Biomedical lähettää tuotteensa pakkauksessa, jota voi käyttää uudestaan useampaan kertaan. Jakelija käsittelee tuotteiden palauttamisen. Ota yhteyttä paikalliseen palveluedustajaasi.

HUOMAUTUS	
Tilanne	Pakattu huonosti ja/tai sopimaton kuljetustapa.
Vaara	Laite voi vahingoittua.
Estäminen	 Tuotteen palauttamiseen kuuluu käyttää alkuperäistä pakkausta.

2.6 Ympäristönsuojelu

RAPID Biomedical vakuuttaa, että se noudattaa EU direktiivien ympäristönsuojelusäännöksiä tuotteen koko elinkaaren aikana, aina kehitystyöstä valmistamiseen ja tuotteen hävittämiseen (katso myös 9.3 Merkintä).

3 Yleiset turvallisuusohjeet

3.1 Yleistä tietoa

16Ch Diagnostic Breast Coil-laitteen asianmukainen ja turvallinen käyttö yhdessä magneettikuvauslaitteen kanssa vaatii, että tämä käyttöohje ja MR-järjestelmän käyttöohjeet ovat erittäin tuttuja niitä käyttävälle henkilökunnalle.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitteen toimintahäiriö asennuksen, käytön, huollon ja/tai korjauksen aikana.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Vain valtuutettu henkilökunta saa asentaa laitteen. ☞ Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta. ☞ On pakollista noudattaa tätä käyttöohjetta tarkasti. ☞ Noudata MR-järjestelmän, lisälaitteiden ja tilojen käyttöohjeita.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Viallinen lääkintälaitte.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laitteen toimintavarmuus pitää tarkistaa ja varmistaa ennen jokaista käyttökertaa. ☞ Jos laite on viallinen, sitä ei saa käyttää.

Laitteen toimintavarmuuden tarkistamiseen kuuluu kotelon tarkastaminen, yhteyksien tarkastaminen (kaapelit, pistokkeet) ja kaikkien merkintöjen tarkastaminen. (9.3 Merkintä). Sama pätee kaikkiin muihin laitteisiin ja lisätarvikkeisiin, joita tarvitaan käytön aikana.

Paikalliselle palveluedustajalle on ilmoitettava heti vaurion tai toimintahäiriön ilmetessä. Vain huollon edustaja voi korjata tai lisätä puuttuvat tai rikkiäiset merkinnät. Vain RAPID Biomedicalin valtuuttama edustaja on oikeutettu tekemään korjauksia tai muutoksia kyseiseen tuotteeseen. Katso kappale 4 Virhetilanteet.

Ensimmäistä kertaa käytettäessä ja ennen ensimmäistä käyttökertaa elävän testihenkilön on varmistettava, että laite toimii kunnollisesti. Tämä on dokumentoitava testillä sopivassa MR-laitteessa 8.1 Suorituskyky/ laadunvarmistus).

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Häiriintynyt signaalin havaitseminen johtuen alhaisesta signaali-kohinasuhteesta tai kuvahäiriöistä.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Ennen jokaista käyttökertaa on tarkistettava, että laite toimii kunnolla. ☞ Laitetta ei saa käyttää, jos huomataan, ettei se toimi kunnolla. ☞ Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.



Vain luvanvaraiseen käyttöön – “Rx vain”

Maakohtaiset lait rajoittavat tämän laitteen myyntiä lääkärille tai lääkärin määräyksestä, tai muille lisensoiduille ammatinharjoittajille, joilla on työskentelymaansa lakien mukaan oikeus käyttää laitetta tai määrätä käyttämään laitetta. Tätä laitetta voidaan jakaa vain henkilöille, jotka ovat luvanvaraisia ammatinharjoittajia tai henkilöille, joilla on lupa tai muu määräys luvanvaraisilta ammatinharjoittajilta laitteen ostamiseen.

3.2 Käyttöpaikka

Laitte on kehitetty käytettäväksi yhdessä MR-järjestelmän kanssa, joka on mainittu kohdassa 5 Laitteen kuvaus.



Ey:n julistus direktiivin 93/42/EEC artiklan 12 mukaisesti edellyttää, että laitetta voi käyttää yhdessä vain määrättyjen laitteiden kanssa. Laitteen käyttöä yhdessä muiden ei-listattujen laitteiden kanssa pidetään alkuperäiskäytöstä poikkeavana ja suunnitellun käyttötarkoituksen huomiotta jättämisinä. Tämä johtaa takuun raukeamiseen.

⚠ VAROITUS

Tilanne	Laitetta ei käytetä määritellyllä tavalla.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laitetta tulee käyttää vain määritellyllä tavalla.



Noudata myös MR-järjestelmän käyttöohjeita.

3.3 RF-lähetyskelojen vaarat

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitetta käytetään ilman, että otetaan huomioon sen lähetysominaisuudet, kuten: ○ Sähköä johtavat materiaalit sijaitsevat laitteen toiminta-alueella. ○ Vartalon eri osat ovat ihokontaktissa. ○ Iho on kontaktissa laitteen kanssa, mukaan lukien kaapelit. ○ Kaapelit muodostavat suljetun suurtaajuisen silmukan. ○ Liitäntäkaapelit sijaitsevat laitteen RF-kentässä. ○ RF- tai EKG-kaapeleissa on silmukoita. ○ Käytetään EKG-elektrodeja ja -kaapeleita, joita ei ole hyväksytty MR-tutkimuksiin. ○ Laitteet, (vastaanotto)kelat ja kaapelit ovat irti, kun laitetta käytetään.
Vaara	Potilas voi kokea liiallista lämpenemistä ja/tai kärsiä rf-säteilyn aiheuttamista palovammoista.
Estäminen	☞ Poista metalliset esineet. ☞ Tarkista/korjaa potilaan sijainti/asento välttääksesi silmukoita (varsinkin kädet ja jalat). ☞ Vältä suoraa ihokosketusta laitteeseen. Varmista, että potilaan ja laitteen pinnan, mukaan lukien kaapelit, välillä on rako. ☞ Tarkista/korjaa kaapelien ohjaukset. Estä/poista silmukat, kun kaapeleita reititetään. ☞ Varmista, ettei kaapeli ole reititetty laitteen RF-kenttään. ☞ Estä/poista silmukat, kun reitität RF- ja/tai EKG-kaapelit ☞ Käytä vain lisätarvikkeita, jotka MR-laitteen valmistaja on hyväksynyt tai toimittanut. ☞ Poista irtiolevat laitteet, kelat tai kaapelit ennen tutkimusta.

4 Virhetilanteet

4.1 Virheilmoitus

Laitteessa ei ole virheilmoittimia. Käyttäjien on tukeuduttava muihin keinoihin löytääkseen virheen. Tässä tapauksessa heidän pitää:

- Jatkuvasti seurata MR-järjestelmän antamia virheilmoituksia.
- Säännöllisesti tarkastaa laitteen toimivuus (kuten yllättävät tutkimustulokset, huonolaatuinen MR-tutkimuksen kuvan laatu jne.)

4.2 Virhetila

Varmista, että tuote on asennettu ja käytetty oikein käyttöohjeiden mukaisesti. Ota yhteyttä paikalliseen palveluntarjoajaan avun saamiseksi muissa tapauksissa.

 VAROITUS	
Tilanne	Vaurioitunut laite tai toimintahäiriö laitteessa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	 Laitetta ei saa käyttää, jos se on vaurioitunut ja/tai siinä on toimintahäiriö. Ota yhteyttä paikalliseen palveluedustajaasi välittömästi.

 VAROITUS	
Tilanne	Vaurioituneen tai toimintahäiriössä olevan laitteen luvaton korjaaminen.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	 Vain RAPID Biomedicalin valtuuttama edustaja on oikeutettu korjaamaan tuotteen.

Osa II Tietoa tuotteesta

5 Laitteen kuvaus

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil)- laite on suunniteltu käytettäväksi yhdessä magneettiresonanssi (MR)- laitteen kanssa. Kela on suunniteltu toimimaan yhdessä vartalokelan, joka kuuluu MR-järjestelmään, joka virittää vety-ytimen(1H) radiotaajuus (RF) magneettisen kentän avulla, jotta kela voi vastaanottaa seuraavan RF-signaalin virittyneestä ytimestä. Kela on suunniteltu vastaanottokelaksi rintojen korkean resoluution MR-tutkimusta varten.

Kelan kotelossa on muotoiltu pinta, jotta se sopisi paremmin tutkittavana olevaan anatomiseen alueeseen. Kela on vastaanottokela (Rx) ja koostuu 16:sta itsenäisestä yhden silmukan kelaelementistä, ja siinä on integroidut matalakohinaiset esivahvistimet ja liitin GE 3.0 T MR Systems -järjestelmään. Kela on kiinteästi viritetty ja sovitettu rintojen tyypilliseen kuormitukseen Larmorin taajuudella 1 H, 3.0 T (127,7 MHz). Erotuspiirit on integroitu jokaiseen yksittäiseen silmukkaelementtiin tarjoten erotuksen MR-järjestelmän vartalokelasta RF-voimavälityksen aikana. Kela tarjoaa molemmat, sekä yksipuoliset että molempipuoliset kuvat (vasen, oikea, molemmat) anatomisen mielenkiinnon kohteesta.

5.1 Käyttöindikaatiot, vasta-aiheet, ympäristö

Käyttöindikaatiot	16Ch Diagnostic Breast Coil - laite on osoitettu käytettäväksi diagnostisen kuvauslaitteen jatkoksi GE 3.0 T MR Systems- laitteelle tuottamaan transversaalisia, sagittaalisia, koronaalisia ja viistoja kuvia, spektroskooppisia kuvia ja/tai spektrin, näyttäen rinnan sisäisen rakenteen. Kun nämä kuvat lukee koulutettu lääkäri, tuottavat ne tietoa, joka voi auttaa diagnoosin kanssa.
Vasta-aiheet	16Ch Diagnostic Breast Coil-laite ei muuta vasta-aiheita GE 3.0 T MR Systems-järjestelmälle.
Soveltaminen	Rinnat
Mukaan kuuluvat osat	Kelan kotelo ja kaikki pehmusteet
MR-järjestelmä	GE 3.0 T MR Systems
Kentän voimakkuus B_0	3.0 T
1H vartalokelan käyttö	Tarpeellinen (1H viritys)

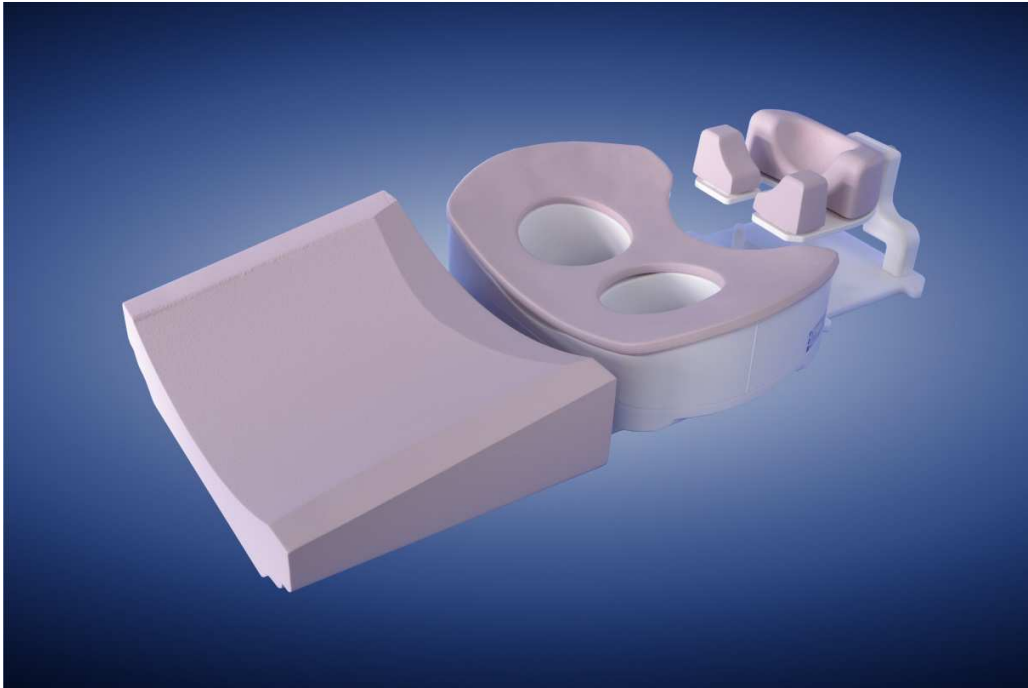
5.2 Toimituksen laajuus

Seuraavat komponentit on toimitettu tämän laitteen mukana:

GE 3.0 T MR Systems-järjestelmälle

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC part #5772248-2)
- 16CH Diagnostic Breast päätuki
- 16CH Diagnostic Breast comfort pehmuste
- 16CH Diagnostic Breast luiskapehmuste
- eIFU-lehtinen
- CD, jossa on sähköinen käyttöohje eri kielillä

5.3 Laitteen yleiskatsaus



Kuva 1: Esimerkki laitteesta 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Käytön aloittaminen ja laitteen otto käyttöön uudelleen

6.1 Yleiset ohjeet

Ennen käytön aloittamista ensimmäistä kertaa toimituksen, huollon tai korjauksen jälkeen, tarkista aina laitteen toimintavarmuus.

HUOMAUTUS	
Tilanne	Laitetta käytetään ennen akklimasoitumista.
Vaara	Lääkinnällinen laite vahingoittuu kondensoituneesta vedestä.
Estäminen	☞ Asennus ja laitteen käyttöönotto voi tapahtua vasta sopivan akklimasoitumisajanjakson jälkeen. Säilytä avaamatonta laitetta 24 tuntia ennen käyttöä tilassa, jossa sitä tullaan käyttämään. ☞ Katso liitteestä 9.1 Erittelyt laitteen käyttämiselle sopivat olosuhteet.

6.2 SAR-seuranta

Laite ei sisällä erillistä ominaisabsorptionopeuden seuranta (potilasturvallisuus) eikä maksimaalista sovellettua rms RF-tehosuojausta (komponenttien suojele, kts. 9.1 Erittelyt). Tämä tapahtuu MR-järjestelmää valvomalla ja rajoittamalla maksimi rms RF-teho kuvausten aikana.

Maksimi rms RF-teho on riippuvainen kelasta ja määritelty MR-järjestelmän kelan määrittelytiedostossa. Oikean käytännön SARin laskeminen tapahtuu sekä kelan parametrien, jotka RAPID on määritellyt kelan määrittelytiedostoon että myös potilaasta riippuvien parametrien, jotka on syötetty käyttöliittymään, kun potilas on rekisteröity, mukaan.

Jotta varmistetaan, että SAR-seuranta toimii kunnolla, kela on koodattu ja mk-järjestelmä tunnistaa sen liitettäessä. Kun kela yhdistetään, MR-järjestelmä tunnistaa tämän tapahtuman ja asettaa vastaavan määrittelytiedoston mukaiset liittyvät parametrit. Tämän mekanismin avulla potilas ja kela pidetään turvassa vahingoittumiselta/tuhoutumiselta.

VAROITUS	
Tilanne	Tutkimukset laitteella, joka ei ole kiinnitetty käyttöohjeiden mukaisesti.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laite pitää kiinnittää kuten käyttöohjeissa on määritelty. ☞ Seuraa MR-järjestelmän käyttöohjeen yhdistämisohjeita. ☞ Ennen tutkimuksia varmista, että kaikki yhdistämiset on tehty. ☞ Ennen jokaista tutkimusta, pitää varmistaa ohjelman käyttöliittymässä että kela ja MR-järjestelmä on yhdistetty kunnolla. ☞ Tutkimuksia ei saa tehdä, jos kela on magneetin sisällä ja irti MR-järjestelmästä. Älä suorita tutkimuksia, jos laite on irti.

7 Peruskäyttö

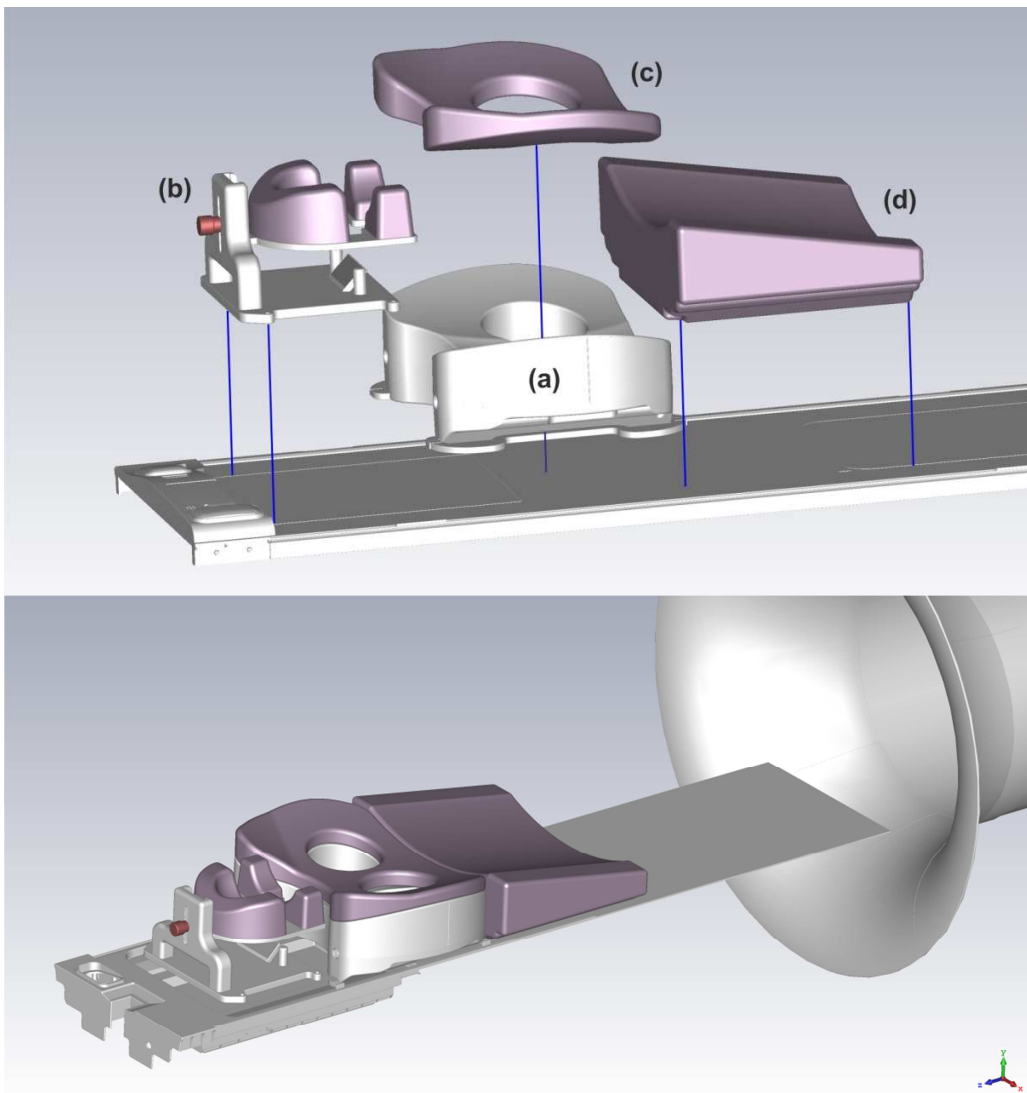
7.1 Laitteen asettelu

Asettele 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) GE MR-System kuuluvalle tutkimuspöydälle yhdessä päätuen (b), comfort pehmusteen (c) ja luiskapehmusteen(d) kanssa. Viittaa alla olevaan kuvaan, joka on sovellettavissa olemassa olevaan GE MR-System -järjestelmään.



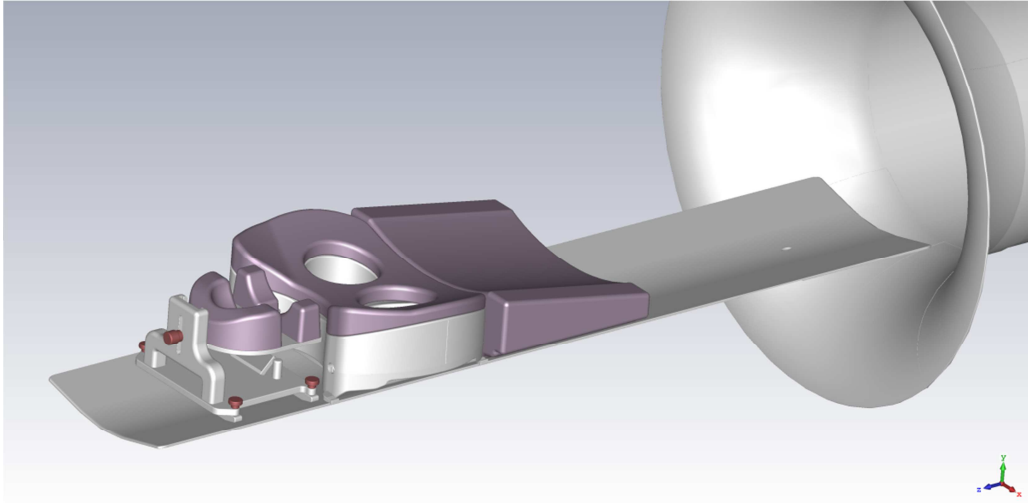
Ota huomioon, että 16Ch Diagnostic Breast Coil -laite on asetettava niin, että päätuki on poispäin MR-järjestelmästä ja luiskapehmuste on kohti MR-järjestelmää.

GE MR-järjestelmä **GEM-tutkimuspöydän kanssa**, esim.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



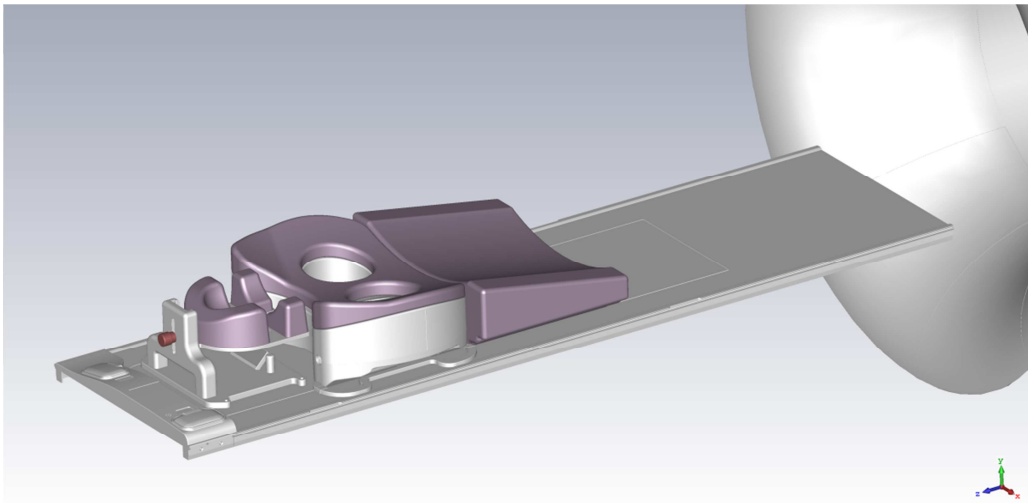
Kuva 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils'-Laite ja GE MR-System GEM-tutkimuspöydällä, sisältää rintakelan (a), päätuen (b), comfort pehmusteen (c) ja luiskapehmusteen (d).

GE MR-järjestelmä **ei-GEM-tutkimuspöydän kanssa**, esim.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

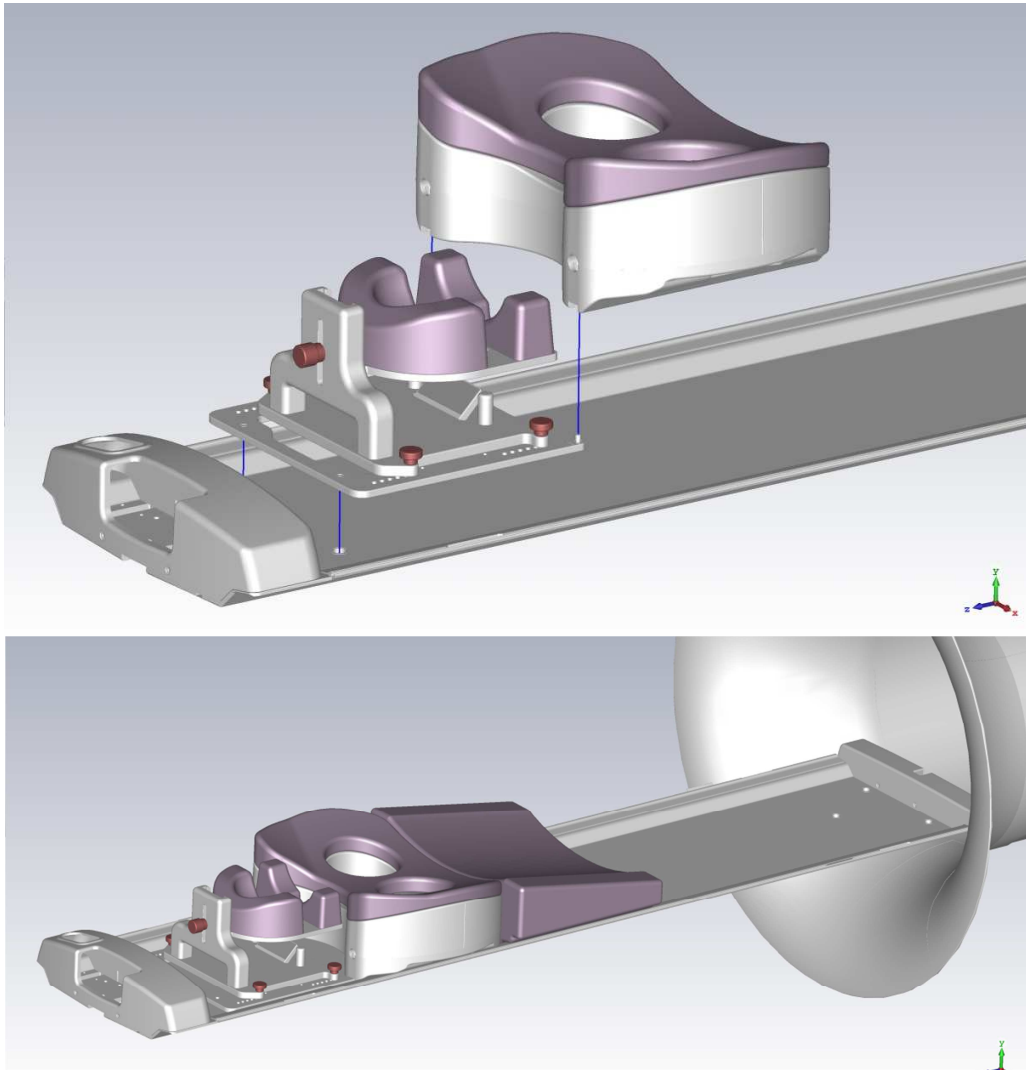


Kuva 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils-Laite ja GE MR-System ei-GEM-tutkimuspöydällä

GE MR-järjestelmä leveän tutkimuspöydän **kanssa**, esim.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Kuva 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils'- laite ja GE MR-System leveällä tutkimuspöydällä.



Kuva 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils'-laite ja GE PET/MR-järjestelmä.

Kun tuote asennetaan tutkimuspöydälle, varmista että päätuen reunojen alla olevat asettelunupit on kiinnitetty tutkimuspöydän jalkopäässä oleviin asennusreikiin. Näin vältetään päätuen ei-toivotulta liikkeeltä. Aseta 16Ch Diagnostic Breast Coil -laite tutkimuspöydälle niin, että kelan kotelon alla olevat asennustapit ovat kiinnitettyinä päätuen kehyksen asennusholkkeihin. Tällä tavoin estetään kelan ei-toivottu liike.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laite on vaimentanut PET-signaalia.
Vaara	PET-signaalin vaimentumisen korjaus on virheellinen, mikä voi johtaa väärin diagnostisiin tuloksiin.
Estäminen	☞ Aina lisää PETin vaimennuksen korjaus. ☞ Seuraa tässä annettuja ohjeita laitteen asetteluun oikeaan paikkaan suhteessa PET-ilmaisimenrenkaisiin.

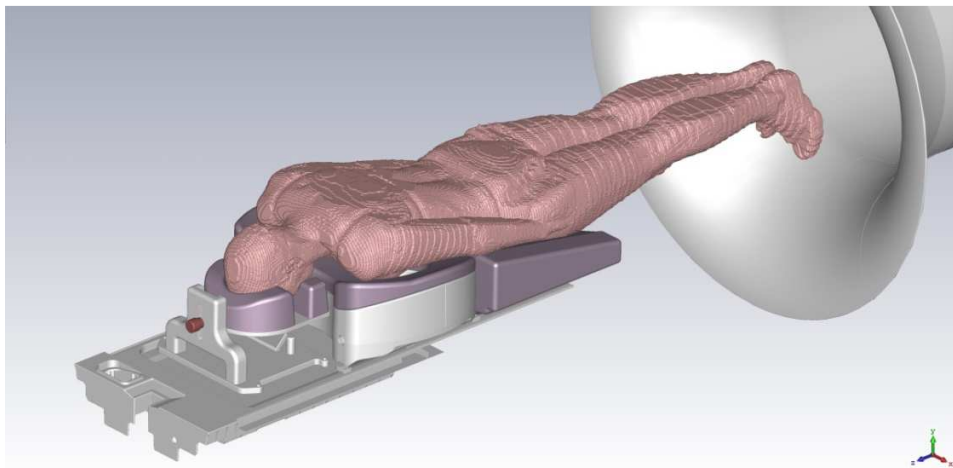
7.2 Potilaan asettelu

Asettele potilas jalat ensin, vatsalleen 16Ch Diagnostic Breast Coil -laitteen päälle.

1. Päätukea, comfort pehmustetta ja luiskapehmustetta pitäisi käyttää potilaan mukavuuden lisäämiseksi.
2. Potilaan vartalo pitää asetella kelan päällä niin, että molemmat rinnat (tai mielenkiinnon kohteena oleva rinta) ovat keskitettyinä kelan vasemmalle ja/tai oikealle kaviteeteille.
 - a. Varmista, että potilas on asetettu tutkimuspöydän mukaisesti rintojen/rinnan ollessa suoraan kaviteettien päällä.
 - b. Varmista, että rinnat/rinta laskeutuvat vapaina ja esteettä kaviteettien päälle.
 - c. Tarkista uudelleen potilaan asento, jos testikuvissa rinnat ovat epäluonnollisen muotoiset.
3. On suositeltavaa, että potilaan kädet laitetaan vartalonmukaisesti (kädet alaspäin).
4. Asettele päätuki niin, että potilaan pää ja niska ovat mukavassa lepoasennossa.

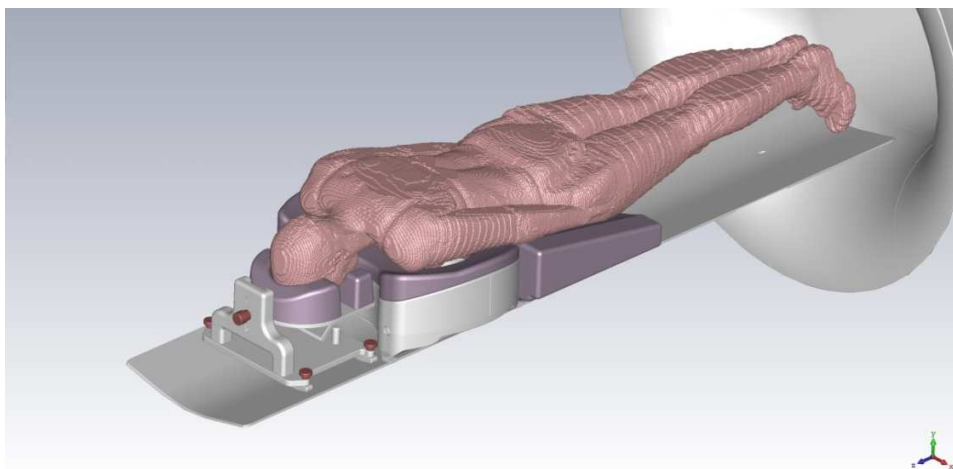
Viittaa alla olevaan kuvaan, joka on sovellettavissa olemassa olevaan GE MR-System -järjestelmään.

GE MR-järjestelmä **GEM-tutkimuspöydän kanssa**, esim. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



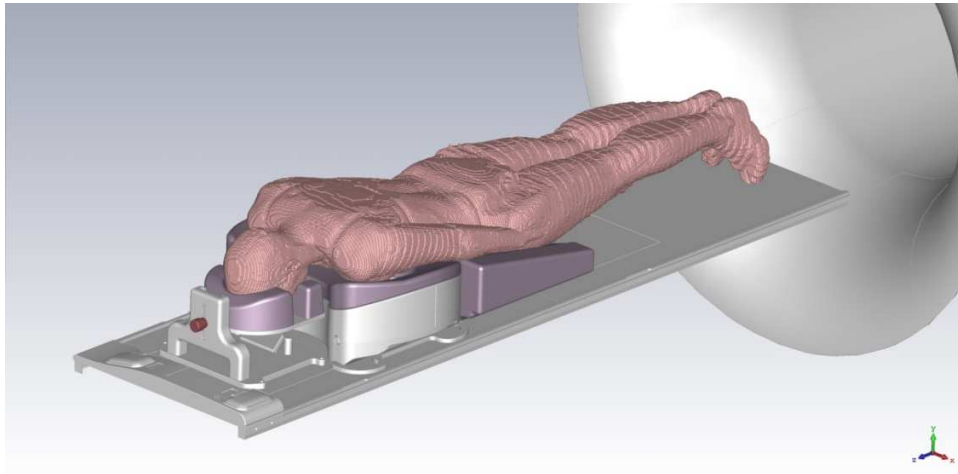
Kuva 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils-Laite ja GE MR-System ei-GEM-tutkimuspöydällä

GE MR-järjestelmä **ei-GEM-tutkimuspöydän kanssa**, esim.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



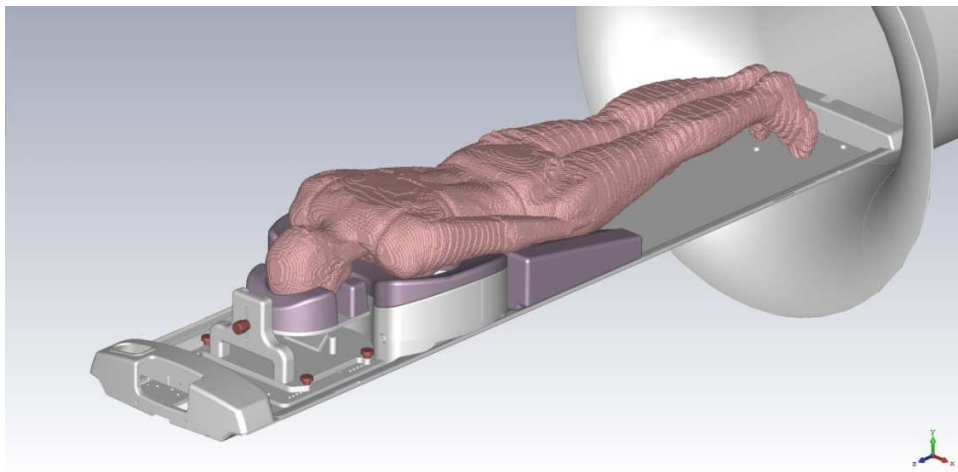
Kuva 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils-Laite ja GE MR-System ei-GEM-tutkimuspöydällä

GE MR-järjestelmä leveään tutkimuspöydän **kanssa**, esim.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Kuva 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils'- laite ja GE MR-System leveällä tutkimuspöydällä.

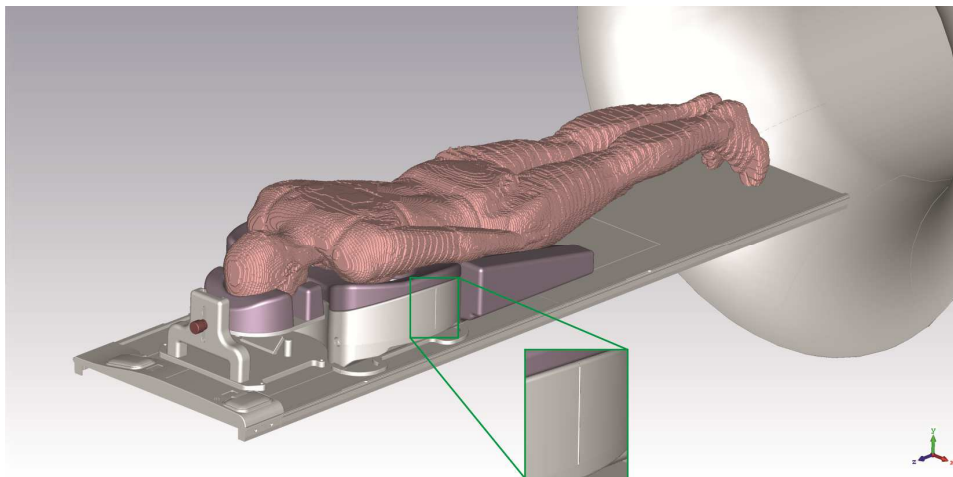
GE SIGNA PET/MR Systems:



Kuva 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils'-Laite ja GE PET/MR-järjestelmä.

Aseta potilas MR-järjestelmän isosentriin.

1. Käytä asettelun apuna kelan kotelon sivuilla olevia apuvälineitä linjatakseen laitteen potilaan paikan merkitsemiseen tarkoitettujen laserkohdistusvalojen kanssa.
2. Vie potilas varovasti MR-järjestelmän sisään.



Kuva 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils'- laitteen apuvälineet asetteluun kelan kotelossa.

⚠ VAROITUS

Tilanne	Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa.
Vaara	Ihon ärsytys.
Estäminen	☞ Vältä suoraa kontaktia potilaan ja laitteen välillä mm. käyttämällä sopivia pehmusteita tai liinoja.

Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa voi johtaa hikoilemiseen. Hiki johtaa sähköä, mikä tarkoittaa, että RF-voima voi imeytyä yleensä ei-johtaviin materiaaleihin.

⚠ VAROITUS

Tilanne	Pitkään kestävä suora kontakti laitteen ja potilaan ihon kanssa.
Vaara	RF-palovamma.
Estäminen	☞ Vältä suoraa kontaktia potilaan ja laitteen välillä mm. käyttämällä sopivia pehmusteita tai liinoja.

7.3 Yhdistäminen MR-järjestelmään

16Ch Diagnostic Breast Coil -laite on varustettu yhdellä liitäntäkaapelilla, joka päättyy GE P-Port-liittimeen. Tämä liitin pitää liittää pistokkeeseen 4, joka on tutkimuspöydän jalkopäässä. Pistoketta 1 ja 2 ei voi käyttää.

Varmista, että GE P-Port-liitin on lukittu sen jälkeen, kun se on laitettu pistokkeeseen 4.

Kela tunnistetaan ja se näkyy MR-järjestelmän in-Room Operator-konsolissa (IROC) liittämissä jälkeen.

Tarkista kelat (coils)-välilehdeltä GE MR-System -järjestelmän käyttöliittymästä ennen kuin aloitat MR-tutkimuksen. Valitse 16Ch Diagnostic Breast Coil kelakomponentit (Coil Components) -listasta ja haluamasi kela-asetukset kela-asetukset (Coil Configuration) -listasta.

Kela ei ole yhdistetty kunnolla MR-järjestelmään, jos kela ei näy listassa. Kaikki tutkimukset on tässä tapauksessa kielletty.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Tutkimukset laitteella, joka ei ole kiinnitetty käyttöohjeiden mukaisesti.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Laite pitää kiinnittää kuten käyttöohjeissa on määritelty. ☞ Seuraa MR-järjestelmän käyttöohjeen yhdistämisohjeita. ☞ Ennen tutkimuksia varmista, että kaikki on yhdistetty loppuun asti. ☞ Ennen jokaista tutkimusta, pitää varmistaa ohjelman käyttöliittymässä että kela ja MR-järjestelmä on yhdistetty kunnolla. ☞ Tutkimuksia ei saa tehdä, jos kela on magneetin sisällä ja irti MR-järjestelmästä.

Jos tarvitaan yksi tai useampi lisälaitte tuotteen käyttämiseen, noudata kaikkien käytettyjen tuotteiden käyttöohjeita.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Sellaisen välineen käyttö, joka ei ole turvallinen MR-laitteen kanssa tai jota ei ole erityisesti hyväksytty yhdessä tämän tuotteen käytön kanssa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Käytä vain välineitä, jotka ovat turvallisia MR-laitteen kanssa ja hyväksytty yhteiskäyttöön tämän laitteen kanssa.

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Potilaan puristuminen, kun suljetaan kela tai/ja mentäessä magneettitunneliin.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Liikuta, asettele ja korjaa kelan osat huolella. Liikuta tutkimuspöytää varovasti hitaalla nopeudella.

7.4 Kelan irroittaminen

Jos ei muuten ole tarkennettu MR-järjestelmän käyttöohjeessä, etene seuraavasti poistaessasi kelan käyttöpaikalta mittauksen/tutkimuksen valmistuttua:

1. Tee MK-mittaus/mittaukset valmiiksi MR-järjestelmän ohjauspaneelilla;
2. Liikuta tutkimuspöytä pois magneettitunnelista;
3. Irroita kelan yhteydet MR-järjestelmään.

	Suosittelamme, että laite puhdistetaan ja jos tarpeellista kaikki lisälaitteet suoraan käytön jälkeen (katso 7.5 Puhdistus ja desinfiointi) ja tarkista, että kaikki komponentit ovat ehjiä - myös etiketit.
---	--

7.5 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus

Puhdistus on tärkeä askel ennen tehokasta desinfiointia. Puhdistus on vieraiden materiaalien, mm. pölyn, lian, orgaanisten materiaalien, kuten veren, eritteiden ja mikro-organismien, fysikaalista poistamista. Puhdistaminen yleensä ennemminkin poistaa kuin tappaa mikro-organismit. Puhdistus tapahtuu vedellä, puhdistusaineilla ja mekaanisella teolla.

VAROITUS	
Tilanne	Väärät puhdistustavat.
Vaara	Viallinen lääkintälaitte.
Estäminen	☞ Käytä vain kaupallisesti saatavilla olevia mietoja talouspuhdistusaineita, sekoitettuna veteen valmistajan ohjeiden mukaisesti. ☞ Käytä pehmeää ja kosteaa liinaa. Laitetta ei saa upottaa nesteisiin. Varmista, ettei nesteet imeydy laitteeseen. ☞ Älä käytä kovia tai syövyttäviä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa maalia tai kotelon materiaalia.

Desinfiointi

Desinfiointi on mikro-organismeja tuottavan taudin inaktivointia.

Tämä laite on luokiteltu ei-kriittiseksi lääkintätuotteeksi koskien desinfiointia. Tämän vuoksi vaaditaan keskitason tai alhaisen tason desinfiointia.

	RAPID Biomedical suosittelee käytettäväksi keskitason desinfiointiainetta, joka tehoaa bakterisideihin (mukaan lukien Mycobacterium), fungisideihin ja virusideihin. (Esim. <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillo® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> tai desinfiointiaineet, jotka on listannut "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" tai "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)". Nämä sopivat tarkoitukseen).
---	--

VAROITUS	
Tilanne	Käytetään riittämätöntä desinfiointitekniikkaa.
Vaara	Viallinen lääkintälaitte.
Estäminen	☞ Desinfiointiaineen on oltava alkoholipohjainen. ☞ Älä käytä aldehydi- tai fenolipohjaista desinfiointiainetta. ☞ Laitetta ei saa steriloida.

	Puhdistuksen ja desinfioinnin on noudatettava kaikkia voimassaolevia lakeja ja säädöksiä, joilla on lainvoima toimivallan/toimivaltojen alueella, jolla järjestelmä sijaitsee. Vain valtuutettu henkilökunta puhdistaa ja desinfioida laitteen.
---	---

8 Erityiset tekniset ohjeet - laitteen käyttöön.

8.1 Suorituskyky/ laadunvarmistus

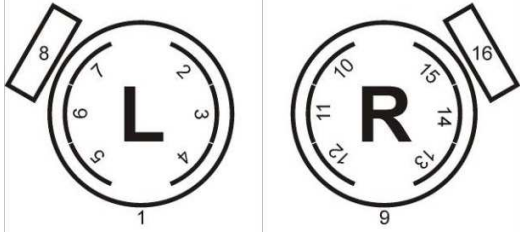
Suosittelimme säännöllistä varmistusta, että laite toimii oikein. Tämä varmistetaan suorittamalla kelan laadunvarmistus-testi.

Kelan laadunvarmistus-testit pitää suorittaa GE palvelunedustaja tai kolmannen osapuolen palveluntarjoaja. Saadaksesi laadunvarmistus-testin tehdyksi kelalle, ole hyvä ja ota yhteyttä GE palvelunedustajan tai kolmannen osapuolen palveluntarjoajaan.

Ole hyvä ja ota yhteyttä GE Healthcareen soittamalla 800-582-2145, jos sinulla on muita kysymyksiä tai huolia.

9 Liite

9.1 Erittelyt

Laitteen nimi	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Laitteen numero (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR ydin	1H		
Toimintataajuus	127,7 MHz		
MR-järjestelmä	GE 3.0 T MR Systems		
MR-järjestelmän kentän voimakkuus	3.0 T		
RF-polarisaatio	lineaarinen		
Kelan kotelon mitat	Pituus 370 mm	Leveys: 540 mm	Korkeus: 175 mm
Vasemman ja oikean kaviteetin mitat	Pituus 160 mm	Leveys: 150 mm	Korkeus: 130 mm
Numeroitujen kanavien sijainnit			
Kytkenäkaapelin pituus	900 mm		
Paino	5,9 kg		
Potilaan suurin sallittu paino	Rajana on tutkimuspöydän sallima enimmäispaino		
Käyttöympäristö		Vain sisäkäyttöön	
Käyttöolosuhteet: Lämpötilan vaihteluväli Suhteellinen kosteus Ilmanpaine		+15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F	
		30 % to 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Kuljetus & Varastointiolosuhteet Lämpötilan vaihteluväli Suhteellinen kosteus		-25°C to +60°C / -13°F to +140°F	
		5 % to 95 % RH	

Taulukko 9-1: Tuotteen tekniset tiedot

⚠ VAROITUS	
Tilanne	Laitetta ei käytetä määriteltyjen käyttöolosuhteiden rajoissa.
Vaara	Potilas ja/tai käyttäjä voi loukkaantua, laite ja/tai muu välineistö voi vaurioitua.
Estäminen	☞ Varmista, että tutkimushuoneen ympäristön olosuhteet (lämpötila, suhteellinen kosteus, ilmanpaine) ovat määriteltyjen käyttöolosuhteiden rajoissa.

9.2 Sääntelytiedot

Aihe	Tieto
Valmistaja:	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Saksa Puh.: +49 (0)9365-8826-0 Faksi: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Jakelija	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 USA
UMDNS-koodi Kansainvälinen lääkintälaitteiden nimikoodijärjestelmä	17-542
Euroopan Unioni	
Laitteen luokka	Luokka I - MDD, liite IX, Sääntö 12 / MDR, liite VIII, Sääntö 13
USA	
Laitteen luokka	Luokka II - 21 CFR 892.1000
Laitteen koodi	MOS
Esimarkkinoiden lupanumero	K181948
Laitteen luettelointinumero	D334567
Valmistajan FEI,	3005049692
Maahantuoja/jakelijan FEI,	2183553
Kanada	
Laitteen luokka	Luokka II - CMDR - SOR/98-282, Sääntö 7
Laitteen rekisteröintinumero	102191
Valmistajan ID	140730
Maahantuoja/Jakelijan ID	117707
Turkin maahantuojan tiedot/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Maahantuoja/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Taulukko 9-2: Sääntelytiedot

9.3 Merkintä

	Jos merkinnät puuttuvat tai ovat tulleet lukukelvottomiksi, laitetta ei saa käyttää. Vain RAPID Biomedical tai RAPID Biomedicalin edustaja voi uusia tai korjata merkinnät.
---	---

Tuote	Symboli	Laitteen merkit/huomautukset
Valmistaja:		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany
Jakelija		GE Medical Systems, LLC
Laitteen kauppanimet	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Laitteen viitenumero		P-H16LE-030-01630
Laitteen sarjanumero		xxx (Kolme numeroa, joita ennen on nolla)
GE Healthcare osa #	n/a	5772248-2
Laitteen revisointi	REV.	xx
Valmistuspäivä (VUOSI-KUUKAUSI-PÄIVÄ)		YYYY-MM-DD
UDI-koodi (näyte)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Laitteen tyyppi (T/R)		Vastaanottokela
Kelan RF-keskus		(muokattu)
CE-merkintä (Noudattaa neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia koskien lääkintälaitteita)		
cTUVus Tyypitarkastus Kanada/USA		
Noudata käyttöohjeita		
Konsultoi käyttöohjeita, jos on muita tärkeitä turvallisuuteen liittyviä kysymyksiä.		

<i>Tuote</i>	<i>Symboli</i>	<i>Laitteen merkit/huomautukset</i>
Applikaatio osa tyyppi BF.		
Luokka II - IEC 61140 mukaisesti		
Sähköiset käyttöohjeet (eIFU)		
Erillinen sähkö- ja elektroniikkajätteen (WEEE, direktiivi 2012/19EU) kerääminen.		
Järjestelmän sivuliittimet sallittu		
Huomautus kelan liittimessä (tarra)	n/a	Älä koskaan jätä irtonaisena tunnelin sisään

Taulukko 9-3: Laitteen merkitseminen

9.4 Symbolisanasto

Symboli	Lähde	Ref. nro.	Symbolin otsikko & määritelmä
	ISO 7000	5957	Vain sisäkäyttöön Tarkoittaa, että sähkölaite on suunniteltu ensisijaisesti vain sisäkäyttöön.
	ISO 7000	0632	Lämpötilaraja Osoittaa maksimi- ja minimilämpötilat, joissa tuotetta voi varastoida, kuljettaa tai käyttää.
	ISO 7000	2620	Kosteusrajoitukset Osoittamaan hyväksyttävät ylä- ja alarajoitukset suhteelliselle kosteudelle kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	ISO 7000	2621	Ilmanpaineen rajoitukset. Osoittamaan hyväksyttävät ylä- ja alarajoitukset suhteelliselle kosteudelle kuljetuksen ja varastoinnin aikana.
	ISO 7000	3082	Valmistaja. Osoittaa tuotteen valmistajan.
	ISO 7000	2497	Valmistuspäivämäärä Päivämäärä voi olla vuosi, vuosi ja kuukausi tai vuosi, kuukausi ja päivä. Päivämäärän kuuluu olla symbolin vieressä. Päivämäärä voidaan näyttää esimerkiksi seuraavalla tavalla: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloginnumero Identifioimaan valmistajan kataloginnumero, esimerkiksi lääkintälaitteelle tai vastaavalle pakkaukselle. Kataloginumeron kuuluu olla sijoitettuna symbolin viereen.
	ISO 7000	2498	Sarjanumero Identifioimaan valmistajan sarjanumero, esimerkiksi lääkintälaitteelle tai sen pakkaukselle. Sarjanumeron kuuluu olla symbolin vieressä.
	ISO 60417	6191	RF-kela, lähetys Osoittamaan radiotaajuus (RF) kelan olevan vain lähetystä varten.
	IEC 60417	6192	RF-kela, vastaanotto ja lähetys Osoittamaan radiotaajuus (RF) kelan sekä lähettävän että ottavan vastaan.
	IEC 60417	6193	RF-kela, vastaanotto Osoittamaan radiotaajuus (RF) kelan olevan vain vastaanottoa varten.
	ISO 7010	M002	Katso käyttöohjeesta/lehtisestä. Osoittamaan, että käyttöohje/lehtinen pitää lukea.
	ISO 7000	0434A	VAROITUS Osoittamaan, että varovaisuus on tarpeen laitetta käyttäessä tai valvottava tarkkaan minne symboli on laitettava, tai osoittamaan, että kyseinen tilanne vaatii käyttäjältä tarkkuutta tai käyttäjän toimintaa, jotta voidaan välttää ei-halutut seuraukset.
	IEC 60417	5840	Tyyppi B sovelletut osat Identifioimaan tyyppi B:n sovelletut osat noudattaen IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Tyyppi BF sovelletut osat Identifioimaan tyyppi BF:n sovelletut osat noudattaen IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Luokan II väline Identifioimaan, että välineet täyttävät turvallisuusvaatimukset luokan II välineelle IEC 6114 mukaisesti.

Symboli	Lähde	Ref. nro.	Symbolin otsikko & määritelmä
	Direktiivi 2002/96/EC	Liite IV	Symboli sähköisten ja elektronisten laitteiden merkitsemiseen. Symboli osoittaa, että sähköisille ja elektronisille laitteille on erillinen jätekeräys. Symbolissa on rastilla ylivedetty roskasäiliö. Symbolin pitää olla painettuna näkyvästi, luettavissa ja kestävästi.
	SJ/T 11364-2014	Kappale 5	Kiinan kansantasavallan elektroniset standardit: Logo demonstroi, että tuotteelle tyypillisen luonnonsuojelulle kuuluu, että tuote ei sisällä mitään vaarallisia aineita.
	ISO 7000	1135	Yleinen symboli uusiokäytölle/kierrätettävyydelle. Osoittamaan, että merkitty tuote tai sen materiaali on osa uusiokäytön ja kierrätyksen prosessia.
	ISO 7000	0621	Särkyvä, käsittele varoen Osoittaa, että kuljetuspakkauksen sisältö on särkyvää ja pakkausta tulee käsitellä varoen.
	ISO 7000	0623	Tämä puoli ylöspäin. Osoittamaan oikea asento kuljetuspakkaukselle.
	ISO 7000	0626	PIdä poissa sateesta. Osoittamaan, että kuljetuspakkaus kuuluu pitää poissa sateesta. Sitä on pidettävä kuivissa olosuhteissa.
	Direktiivi 93/42/EEC	Liite XII	CE-yhdenmukaisuusmerkintä luokan I lääkintälaitteille
	Direktiivi 93/42/EEC	Liite XII	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ilmoitetun laitoksen numerolla, joka on lääkintälaitteiden symbolin ≠ Luokka I oikealla puolella

Taulukko 9-4: Symbolisanasto

9.5 Lista kirjainlyhenteistä

Kirjainlyhenne	Selitys
AGB	Yleiset ehdot ja edellytykset
C	Hiili
CD	CD-levy
CFR	Liittovaltion säännökset (Code of Federal Regulations (USA))
CMDR	Kanadalaiset lääkintälaitteiden säännökset (Canadian Medical Devices Regulations)
EY	Euroopan Yhteisö
EKG	Elektrokardiografia
ETY	Euroopan talousyhteisö
eIFU	Elektroniset käyttöohjeet
EU	Euroopan Unioni
FID	Free Induction decay-signaali
IEC	Kansainvälinen sähkötekniinen komissio (International Electrotechnical Commission)
MDD	NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/42/ETY,
MDR	ASETUS (EU) 2017/745
MR	Magneettinen resonanssi
Na	Natrium
P-H16LE	Vaiheistettu ryhmäantenni, 1H, 16 kanavaa, vain vastaanotto
P	Fosfori
PN	Tuotenumero
QA	Laadunvarmistus
REF	Referenssinumero (osanumero)
RF	Radiotaajuus (Radio Frequency)
RoHS	Rajoitukset vaarallisille aineille (Restriction of Hazardous Substances)
ROI	Mielenkiinnon kohteena oleva alue (Region of Interest)
Rx	Vastaanottotoiminto
SAR	Ominaisabsorptionopeus
SN	Sarjanumero
SNR	Signaali-kohinasuhde
T/R	Lähetys/Vastaanotto
Tx	Lähetystoiminto
UDI	Laitteiden tunnistamisjärjestelmä (Unique Device Identification)
WEEE	Sähkö- ja elektroniikkalajite (Waste of Electronical and Electrical Equipment)