

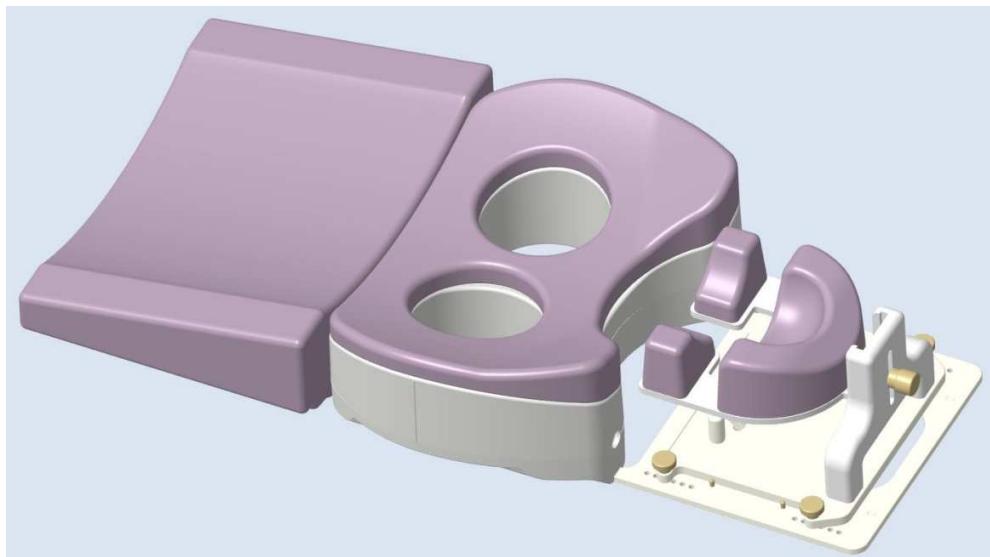
Upute za korištenje

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

za rad na

GE 3.0 T MR Systems

Važan dokument: Pažljivo čitajte i čuvajte na sigurnom mjestu



CE

Proizvodač:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, **Njemačka**
Tel.: +49 (0)9365-8826-0
Faks: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Izdanje dokumenta: 3.0

Zadržane su tehničke promjene.

Sadržaj

Dio I	Opće upute	5
1	Upute za uporabu	6
1.1	<i>Upute za uporabu</i>	6
1.2	<i>Simboli</i>	6
1.3	<i>Autorska prava</i>	6
1.4	<i>Ograničenje odgovornosti</i>	6
1.5	<i>Davanje uputa za uporabu</i>	7
2	Rukovanje	8
2.1	<i>Osjetljivost uređaja</i>	8
2.2	<i>Održavanje</i>	8
2.3	<i>Skladištenje</i>	8
2.4	<i>Uklanjanje starih uređaja</i>	8
2.5	<i>Vraćanje uređaja</i>	9
2.6	<i>Zaštita okoliša</i>	9
3	Opće sigurnosne upute	10
3.1	<i>Opće informacije</i>	10
3.2	<i>Područje uporabe</i>	11
3.3	<i>Opasnosti od RF odašiljača</i>	11
4	Slučaj pogreške	12
4.1	<i>Oznaka pogreške</i>	12
4.2	<i>Stanje pogreške</i>	12
Dio II	Informacije o proizvodu	13
5	Opis uređaja	14
5.1	<i>Indikacije za primjenu, kontraindikacije, okoliš</i>	14
5.2	<i>Opseg isporuke</i>	14
5.3	<i>Pregled uređaja</i>	15
6	Početni rad i puštanje u rad	16
6.1	<i>Opće upute</i>	16
6.2	<i>Nadzor SAR-a</i>	16
7	Redovita uporaba	17

7.1	<i>Pozicioniranje uređaja</i>	17
7.2	<i>Pozicioniranje pacijenta</i>	20
7.3	<i>Povezivanje s MR sustavom</i>	22
7.4	<i>Odvajanje zavojnice</i>	23
7.5	<i>Čišćenje i dezinfekcija</i>	24
8	Posebne tehničke upute za uporabu uređaja	25
8.1	<i>Performanse/Osiguranje kvalitete</i>	25
9	Prilog	26
9.1	<i>Specifikacije</i>	26
9.2	<i>Informacije o propisima</i>	28
9.3	<i>Označavanje</i>	29
9.4	<i>Rječnik simbola</i>	31
9.5	<i>Popis skraćenica</i>	33

Dio I Opće upute

1 Upute za uporabu

1.1 Upute za uporabu

Upute za uporabu dio su gore navedenog proizvoda tvrtke RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namijenjene su osobama koje upravljaju, instaliraju ili provode ovaj proizvod. Prije rada s ovim proizvodom, pažljivo pročitajte Upute za uporabu. Obratite se RAPID Biomedicalu u slučaju da ne razumijete dijelove Uputa za uporabu. Upute za uporabu moraju biti dostupne svim korisnicima proizvoda tijekom cijelog životnog vijeka. Upute za uporabu moraju se proslijediti svakom sljedećem vlasniku/korisniku proizvoda.

1.2 Simboli

Znakovi i etikete sigurnosti proizvoda opisani su kako slijedi

▲ OPREZ

Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjim ili umjerenim ozljedama.

OPREZ se sastoji od sljedećih elemenata:

Situacija	Informacije o prirodi opasne situacije.
Opasnost	Posljedice ne izbjegavanja opasne situacije.
Sprječavanje	Metode izbjegavanja opasne situacije.

OBAVIJEŠTENJE

Označava važne informacije za koje se smatra da obaveštavaju ljudi o opasnostima koje mogu uzrokovati druge stvari osim osobnih ozljeda.

OBAVIJEŠTENJE se sastoji od sljedećih elemenata:

Situacija	Informacije o prirodi opasne situacije.
Opasnost	Posljedice ne izbjegavanja opasne situacije.
Sprječavanje	Metode izbjegavanja opasne situacije.



Označava korisne savjete ili preporuke.

1.3 Autorska prava

Neovlaštena kopija Uputa za uporabu u cijelosti ili djelomično predstavlja kršenje autorskog prava tvrtke RAPID Biomedical.

1.4 Ograničenje odgovornosti

Specifikacije i podaci u Uputi za uporabu bili su točni u vrijeme tiskanja. RAPID Biomedical ne prihvata odgovornost i također je izuzeta od svih potraživanja trećih osoba koje proizlaze iz oštećenja nastalih zbog neprimjerenog ili neovlaštenog korištenja, pogrešaka u radu ili zanemarivanja Uputa za uporabu, osobito sigurnosnih uputa sadržanih u ovom dokumentu. Ne utječe na uvjete jamstva i odgovornosti sadržane u Standardnim uvjetima i odredbama (AGB) RAPID Biomedicala.

1.5 Davanje uputa za uporabu

- **CD-ROM:** CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima isporučuje se zajedno s proizvodom. Više informacija potražite u letku eIFU;
- **Preuzimanje:** Elektronički Upute za uporabu mogu se preuzeti u različitim jezicima i svim dostupnim verzijama od RAPID biomedicinskom web - www.rapidbiomed.de;
- **Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u:** Upute za uporabu u papirnatom obliku ili na CD-u mogu se besplatno naručiti putem RAPID Biomedicala putem e-pošte (vidi adresu e-pošte na stranici 2). Osim ako se drugačije ne naruči, uvijek će najnovija verzija biti dostavljena u roku od 7 dana nakon primitka narudžbe. Za dostupne jezike pogledajte eIFU letak.

2 Rukovanje

2.1 Osjetljivost uređaja

OBAVIJEST	
Situacija	Osjetljivi elektronički uređaj, ne obrađuju se oprezno.
Opasnost	Uređaj se može oštetiti.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Rukovati i koristiti s odgovarajućom njegom.☞ Izbjegavajte padova ili udarce koji mogu utjecati na uređaj.☞ Nosite uređaj samo na kućištu.☞ Pripazite sve priključene kabele i utikače s pažnjom i nemojte ih koristiti za nošenje uređaja.

⚠️ OPREZ	
Situacija	Nosite uređaj kablovima i/ili utikačima.
Opasnost	Uređaj i/ili druga oprema mogu se oštetiti.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Uređaj nemojte nositi za njegove kabele i/ili utikače.☞ Nosite uređaj rukama ili podizanjem glavnog tijela.☞ Pažljivo rukujte uređajem.

2.2 Održavanje

Nije potrebno održavanje ako se uređaj pravilno koristi i redovito čisti.

2.3 Skladištenje

Držite uređaj dalje od potencijalnih izvora kontaminacije i mehaničkih utjecaja na suhom, hladnom mjestu koje nije pod jakim temperturnim promjenama (pogledajte 9.1 Specifikacije).

2.4 Uklanjanje starih uređaja

RAPID Biomedical ovime potvrđuje da su njegovi uređaji u skladu sa smjernicama, propisima i zakonima Europske Unije koji se odnose na odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme u najnovijoj verziji (pogledajte 9.3 Označavanje).

OBAVIJEST	
Situacija	Neispravno odlaganje.
Opasnost	Opasnost za okoliš.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Ovaj uređaj ne smije se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj na raspolaganje proizvođaču (pronađite adresu na stranici 2).



RAPID Biomedical prihvata povrat materijala za pakiranje i starih uređaja.

2.5 Vraćanje uređaja

RAPID Biomedical isporučuje svoje proizvode u namjenskoj ambalaži koja se može ponovno koristiti nekoliko puta.

Vraćanje uređaja obavlja distributer. Obratite se ovlaštenom predstavniku lokalne službe.

OBAVIJEST	
Situacija	Neodgovarajuće pakiranje i/ili neprikladno prijevozno sredstvo.
Opasnost	Uređaj se može oštetiti.
Sprječavanje	☞ Originalna ambalaža je trebala da se koristi za vraćanje proizvoda.

2.6 Zaštita okoliša

RAPID Biomedical osigurava da će tijekom čitavog životnog ciklusa svojih uređaja poštivati propise o zaštiti okoliša primjenjivih direktiva EU-a od razvoja kroz proizvodnju i odlaganje (pogledajte također 9.3 Označavanje).

3 Opće sigurnosne upute

3.1 Opće informacije

Pravilno i sigurno korištenje 16Ch Diagnostic Breast Coil u kombinaciji s MR sustavom zahtijeva tehničko znanje operativnog osoblja i visok stupanj poznavanja ovih Uputa za uporabu i Uputa za uporabu MR sustava.

⚠️ OPREZ	
Situacija	Pogrešno funkcioniranje uređaja tijekom instalacije, rada, servisiranja i/ili popravka.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Uređaj smije instalirati samo ovlašteno osoblje.☞ Uređaj smije koristiti samo obučeno osoblje.☞ Obavezno je pažljivo slijediti ove Upute za uporabu.☞ Slijedite Upute za uporabu MR-sustava, dodatne uređaje i postrojenja.

⚠️ OPREZ	
Situacija	Neispravan medicinski uređaj.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Prije svake uporabe mora se provjeriti i osigurati radna pouzdanost uređaja.☞ Ako je uređaj neispravan, ne smije se koristiti.

Provjera pogonske pouzdanosti uređaja uključuje provjeru kućišta, provjeru priključaka (kabela, utikača) i provjeru svih oznaka (9.3 Označavanje). Isto vrijedi za sve ostale uređaje potrebne za rad i pribor koje se koriste.

Lokalni servis mora odmah biti obaviješten u slučaju oštećenja ili kvara. Nestale ili oštećene etikete mogu se mijenjati ili zamjenjivati samo predstavnici servisa. Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti ili izmijeniti ovaj proizvod. Pogledajte Poglavlje 4 Slučaj pogreške.

Prilikom prvog pokretanja i prije prve uporabe na živom ispitnom predmetu, ispravna funkcija uređaja mora se provjeriti i dokumentirati testom na odgovarajućem MR fantomu (8.1. Performanse/osiguranje kvalitete).

⚠️ OPREZ	
Situacija	Poremećaj otkrivanja signala pomoću niskog SNR ili artefakata slike.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Pravilna funkcija uređaja mora se provjeriti i osigurati prije svake uporabe.☞ Uređaj se ne smije koristiti ako se otkrije neispravno funkcioniranje.☞ Uređaj smije koristiti samo obučeno osoblje.

Samo za uporabu na recept - “Rx samo”	
	Zakoni specifični za zemlju ograničavaju prodaju uređaja od strane ili po nalogu liječnika ili s opisnim nazivom bilo kojeg drugog stručnjaka licenciranog zakonom zemlje u kojoj se koristi za naručivanje ili uporabu uređaja. Ovaj uređaj može se distribuirati samo osobama koje su licencirani praktičari ili osobama koje imaju recept ili drugi nalog licenciranog liječnika da ga kupi.

3.2 Područje uporabe

Uređaj je razvijen za uporabu zajedno s MR sustavom navedenim u 5 Opis uređaja.



EZ deklaracija u skladu s člankom 12. Direktive 93/42 / EEZ propisuje da se uređaj smije koristiti samo u kombinaciji s navedenim uređajima. Korištenje uređaja u kombinaciji s drugim uređajima koji nisu navedeni na popisu smatra se neupotrebljivom i nepoštivanjem namjene. To dovodi do gubitka jamstva.

▲ OPREZ

Situacija	Uređaj se ne koristi u skladu s namjenom.
Opasnost	Pacijent i / ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	☞ Uređaj se smije koristiti samo u skladu s njegovom namjenom.



Slijedite upute u priručniku za MR sustav.

3.3 Opasnosti od RF odašiljača

▲ OPREZ

Situacija	Uređaj radi bez razmatranja njegove funkcije prijenosa, npr. <ul style="list-style-type: none"> o Električno vodljivi materijali nalaze se unutar radnog područja uređaja. o Postoji kontakt kože na kožu različitih dijelova tijela. o Koža je u izravnom kontaktu s uređajem, uključujući kabele. o Kabeli tvore zatvorenu visokofrekventnu petlju. o Kabeli za povezivanje nalaze se u RF polju uređaja. o Postoje petlje u RF ili EKG vodovima. o Koriste se EKG elektrode i kabeli koji nisu odobreni za MR preglede. o Uređaji, (primajući) svitci ili kabeli su odspojeni tijekom rada uređaja.
Opasnost	Pacijent može doživjeti prekomjerno zagrijavanje i/ili može pretrpjeti RF opekline.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uklonite metalne predmete. ☞ Provjerite / ispravite položaj / položaj pacijenta kako biste izbjegli petlje (osobito stopala i ruke). ☞ Sprječite izravan kontakt između kože i uređaja. Provjerite postoji li razmak između pacijenta i površine ☞ Provjerite / ispravite vođenje kabala. Sprječite / rasplitajte petlje prilikom usmjeravanja kabala. ☞ Uvjerite se da kabel nije usmjeren u RF polje uređaja. ☞ Sprječite / raspetljajte petlje prilikom usmjeravanja vodova RF i / ili EKG-a. ☞ Koristite samo pribor koji je odobren ili priložio proizvođač MR uređaja.Uklonite nepovezane uređaje, zavojnice ili kabala prije održavanja ispit.

4 Slučaj pogreške

4.1 Oznaka pogreške

Uređaj nema indikatora pogrešaka. Operateri se moraju osloniti na druga sredstva pokazivanja pogreške. U tom smislu trebaju:

- stalno pratite informacije o pogreškama koje pruža MR sustav
- redovito provjeravati funkcionalnost uređaja (npr. Za neočekivane rezultate ispitivanja, za smanjenu kvalitetu slike MR itd.)

4.2 Stanje pogreške

Provjerite je li proizvod postavljen i korišten u skladu s važećim Upute za uporabu. Obratite se lokalnom predstavniku službe za pomoć u bilo kojem drugom slučaju.

⚠️ OPREZ	
Situacija	Oštećen ili neispravan uređaj.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	☞ Uređaj se ne smije koristiti u slučaju oštećenja i/ili kvara. Odmah obavijestite svog lokalnog predstavnika.

⚠️ OPREZ	
Situacija	Neovlašteni popravak oštećenog ili neispravnog uređaja.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	☞ Samo ovlašteni predstavnik tvrtke RAPID Biomedical ima pravo popraviti uređaj.

Dio II Informacije o proizvodu

5 Opis uređaja

16Ch Diagnostic Breast Coil (3,0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) namijenjena je za uporabu s magnetskim rezonantnim sustavom (MR). Svitak je dizajniran da radi u skladu s tijelom zavojnice (BC) MR sustava, koji će pobuditi vodik (1H) jezgre s radiofrekventnim (RF) magnetskim poljima, tako da zavojnica može primiti dobiveni RF signal iz pobjuđene jezgre. Zavojnica je zamišljena kao zavojnica samo za primanje MR za pregled visoke rezolucije prsa.

Kućište zavojnice ima zakrivljenu površinu za bolju prilagodbu anatomske području od interesa. Zavojnica je samo prijemnik (Rx) i sastoji se od 16 neovisnih elemenata svitaka s jednom petljom s integriranim predpojačalima s niskom razinom buke i priključkom na GE 3.0 T MR sustave. Svitak je fiksiran podešen i prilagođen tipičnom opterećenju dojke na Larmor frekvenciji od 1H na 3,0 T (127,7 MHz). Krugovi za odvajanje su integrirani u svaki element pojedinačne petlje koji osigurava odvajanje od zavojnice karoserije MR sustava tijekom prijenosa RF pobudnog impulsa. Zavojnica osigurava i jednostrane i bilateralne slike (Lijevo, Desno i Obje) anatomije od interesa.

5.1 Indikacije za primjenu, kontraindikacije, okoliš

Indikacije za uporabu	Diagnostic Breast Coil 16Ch naznačena je za uporabu kao proširenje dijagnostičkih uređaja za snimanje za GE 3.0 T MR sustave za proizvodnju poprečnih, sagitalnih, koronalnih i kosih slika, spektroskopskih slika i/ili spektara, prikazujući unutarnju strukturu prsa. Ove slike, kada ih interpretira obučeni liječnik, daju informacije koje mogu pomoći u dijagnozi.
Kontraindikacije	Diagnostic Breast Coil 16Ch ne mijenja kontraindikacije za GE 3.0 T MR sustave.
Primjena	Grudi
Primijenjeni dijelovi	Kućište zavojnice i svi jastuci
MR sustav	GE 3.0 T MR Sustavi
Snaga polja B_0	3.0 T
Rad svitka tijela 1H	Neophodno (uzbuda 1H)

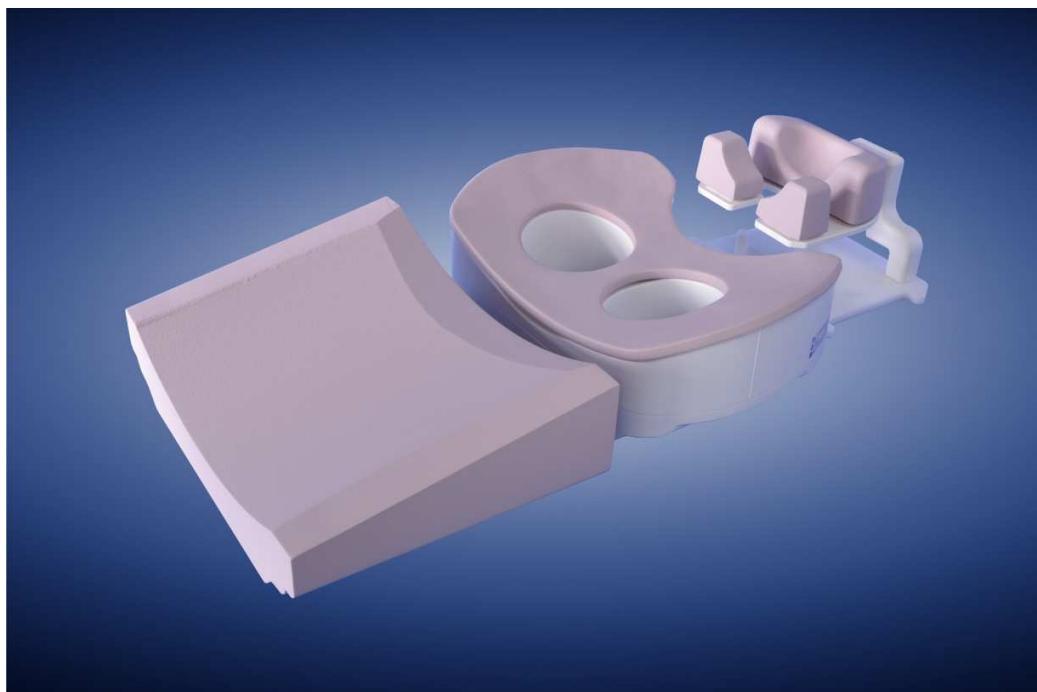
5.2 Opseg isporuke

S ovim se uređajem isporučuju sljedeće komponente:

Za sustave GE 3.0 T MR3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC dio #5772248-2)

- 16Ch Dijagnostički naslon za dojku
- 16Ch Dijagnostička podloga za udobnost dojki
- 16Ch Diagnostic Breast Ramp Pad
- eIFU Letak
- CD s elektroničkim uputama za uporabu na različitim jezicima

5.3 Pregled uređaja



Slika 1: Uzorak za 16Ch Diagnostic Breast Coil

6 Početni rad i puštanje u rad

6.1 Opće upute

Prije prve uporabe nakon isporuke, servisiranja ili popravka, uvijek provjerite radnu pouzdanost uređaja.

OBAVIJEŠT	
Situacija	Uređaj radi prije aklimatizacije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja kondenziranim vodom.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Instalacija i početak rada uređaja mogu se obaviti samo nakon razumnog razdoblja aklimatizacije. Čuvajte neupakiran uređaj u okolišu namijenjenom za kasniju uporabu 24 sata prije rada. ☞ Pogledajte Prilog 9.1 Specifikacije za dopušteno okruženje za upravljanje uređajem.

6.2 Nadzor SAR-a

Uređaj ne odvaja posebno praćenje specifične brzine apsorpcije (zaštita pacijenta) niti maksimalno primjenjenu rms RF snagu (zaštita komponenti, pogledajte 9.1 Specifikacije). To se postiže MR sustavom praćenjem i ograničavanjem maksimalne rms RF snage tijekom skeniranja.

Maksimalna rms RF snaga ovisi o zavojnici i definirana je u konfiguracijskoj datoteci zavojnice MR sustava. Ulaz za izračun ispravnog primjenjenog SAR-a su parametri povezani s namotajima definirani RAPID-om u konfiguracijskoj datoteci svitka, kao i parametri povezani s pacijentom koji su uneseni u korisničko sučelje prilikom registracije pacijenta.

Kako bi se osiguralo da kontrola SAR-a radi ispravno, MR sustav kodira i prepoznaje zavojnicu kada je uključena. Prilikom priključivanja zavojnice, MR sustav prepoznaje ovaj incident i postavlja srodne parametre navedene u odgovarajuću konfiguracijsku datoteku. Ovim mehanizmom, pacijent i svitak su zaštićeni od oštećenja/uništenja.

⚠ OPREZ	
Situacija	Preglede s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim uputama za uporabu. ☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR sustava. ☞ Prije pregleda provjerite jesu li završene sve veze. ☞ Pravilno spajanje između zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog ispita. ☞ Pregled se ne provodi ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR sustava. Nemojte vršiti nikakvo ispitivanje s odspojenim uređajem.

7 Redovita uporaba

7.1 Pozicioniranje uređaja

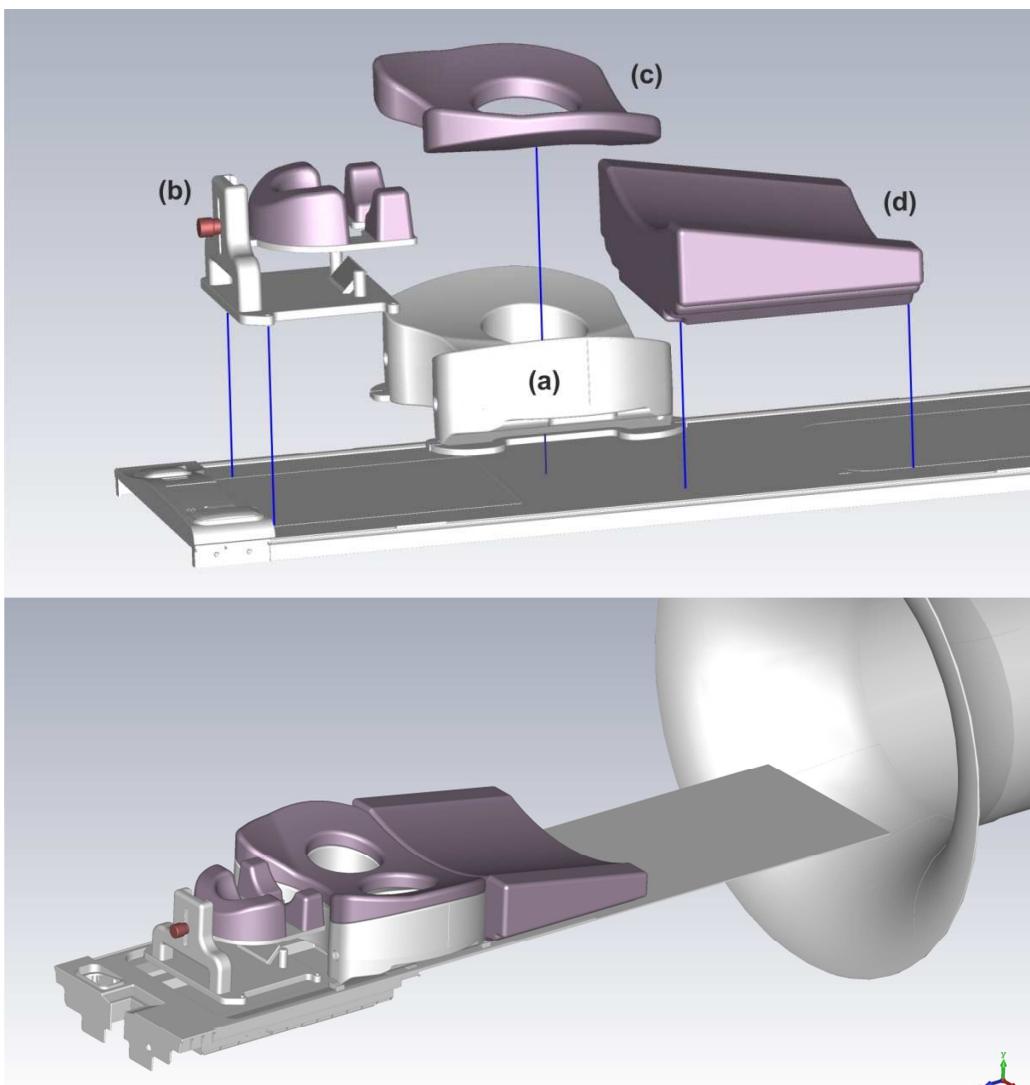
Postavite 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) na pacijentovu tablicu GE MR-sustava zajedno s naslonom za glavu (b), jastučićem za udobnost (c) i jastučićem za rampu (d). Pogledajte sliku u nastavku, koja je primjenjiva na postojeći GE MR-sustav.



Imajte na umu da 16Ch Diagnostic Breast Coil mora biti postavljena tako da naslon za vrh bude okrenut od MR-sustava i jastučića za rampu okrenut prema MR-sustavu.

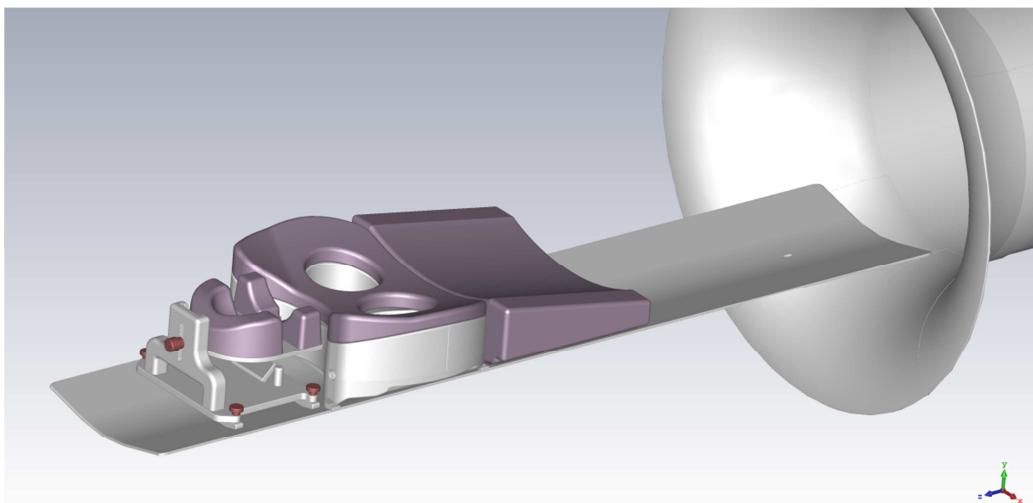
GE MR-Sustavi s GEM tablicom, npr.

GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



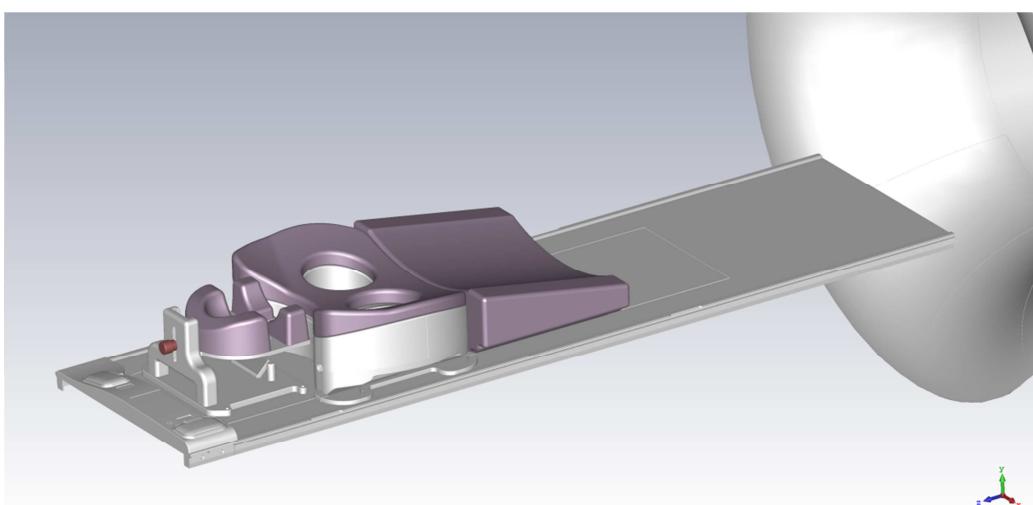
Slika 2: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustav s GEM stolom za pacijente, koji se sastoji od namotaja dojki (a), naslona za glavu (b), jastučića za udobnost (c) i rampe (d).

GE MR-Sustavi s ne-GEM tablicom, npr.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



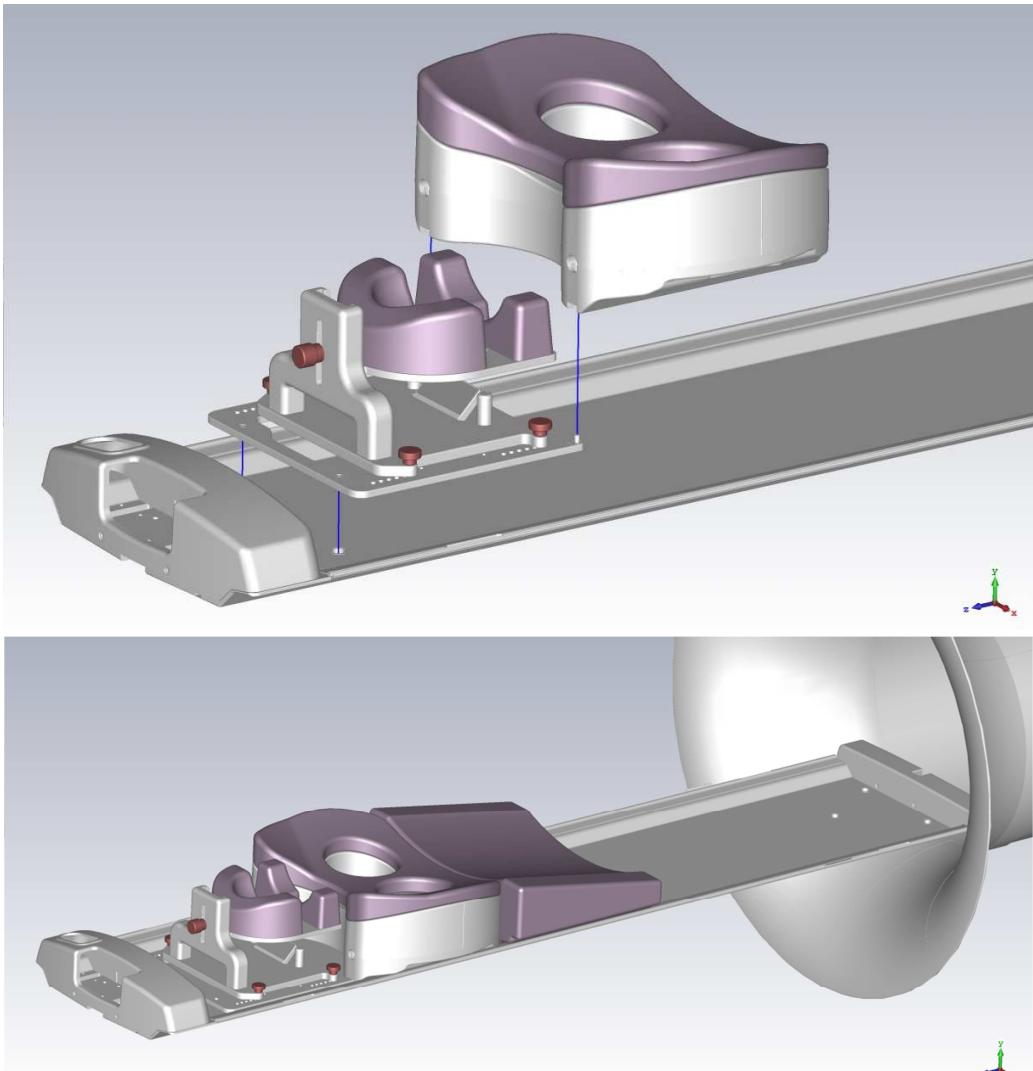
Slika 3: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu s ne-GEM stolom za pacijente.

GE MR-Sustavi sa širokom tablicom, npr.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Sustavi:



Slika 4: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu sa širokom tablicom za pacijente.

GE SIGMA PET / MR Sustavi:



Slika 5: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE PET / MR Sustavu.

Prilikom postavljanja proizvoda na stol za pacijente, osigurajte da su tipke za pozicioniranje na donjoj strani okvira naslona za glavu umetnute u utore za pozicioniranje na kraju nožice tablice za pacijente. Na taj se način sprječava neželjeno kretanje naslona za glavu. Postavite Diagnostic Breast Coil 16Ch na stol pacijenta tako da se njezini klinovi za pozicioniranje na donjoj strani kućišta zavojnica umetnu u krajeve petlje okvira naslona za glavu. Na taj se način sprječava neželjeno kretanje zavojnice.

⚠️ OPREZ	
Situacija	PET signal je oslabljen uređajem.
Opasnost	Korekcija prigušenja PET signala (AC) će biti netočna, što može dovesti do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uvijek primijenite korekciju PET atenuacije. ☞ Pridržavajte se ovdje navedenih uputa za pozicioniranje uređaja na ispravnom mjestu s obzirom na PET prstenove detektora.

7.2 Pozicioniranje pacijenta

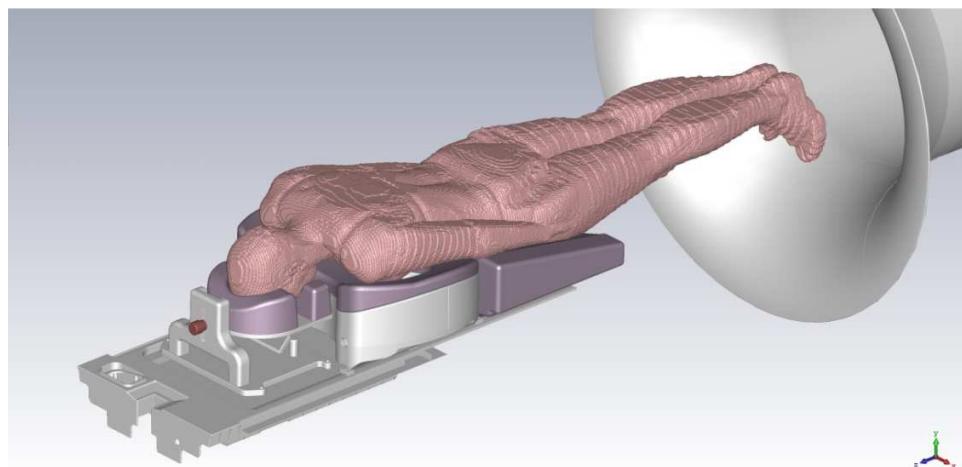
Prvo postavite stopale pacijenta, sklon na 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Naslon za glavu, jastučić za udobnost i jastučić za rampu trebaju se koristiti za udobnost pacijenta.
2. Trup pacijenta treba biti postavljen na zavojnicu tako da se svaka dojka (ili dojke interesa) centririra u lijevu i/ili desnu šupljinu zavojnice.
 - a. Uvjerite se da je pacijent smješten u smjeru glave i stopala s dojkama izravno preko šupljina.
 - b. Uvjerite se da grudi slobodno i nesmetano padaju u šupljine.
 - c. Ponovno provjerite položaj pacijenta ako se na izviđačkim slikama vidi neprirodno formirana dojka
3. Preporučuje se da položite ruke uz pacijenta (položaj ruke prema dolje).
4. Namjestite položaj naslona za glavu radi udobnog položaja odmora na glavi i vratu pacijenta.

Pogledajte sliku u nastavku, koja je primjenjiva na postojeći GE MR-Sustav:

GE MR-Sustavi s **GEM tablicom**, npr.

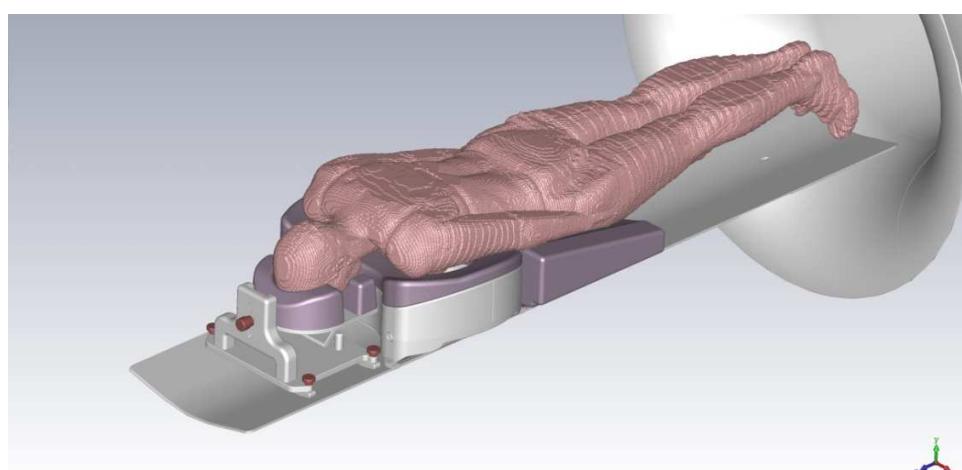
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



Slika 6: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu s GEM stolom za pacijente.

GE MR-Sustavi s **ne-GEM tablicom**, npr.

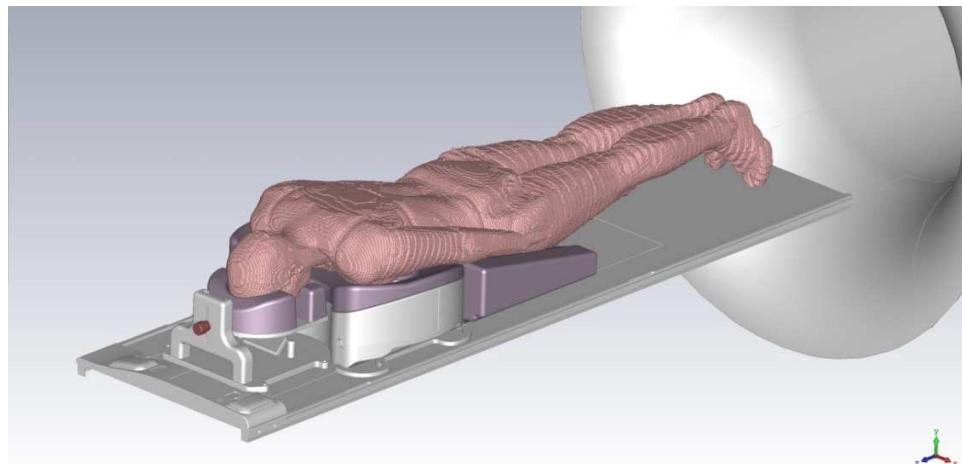
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



Slika 7: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na GE MR-Sustavu s ne-GEM tablicom bolesnika.

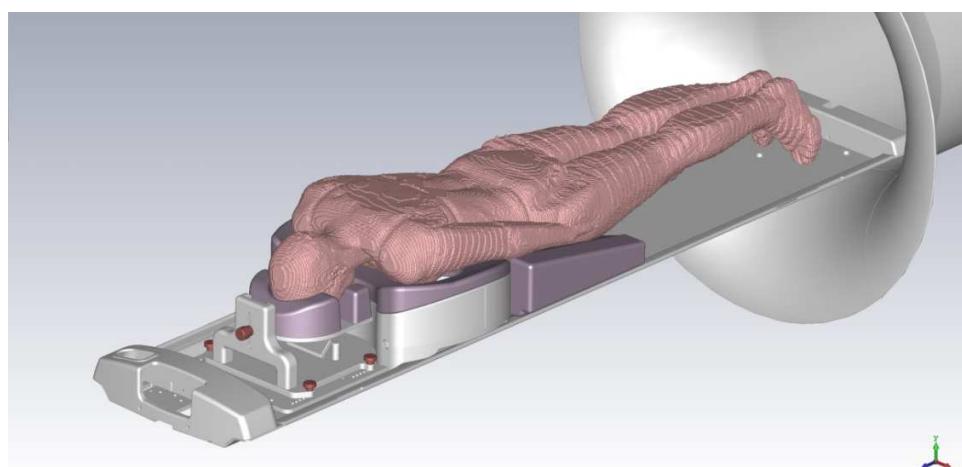
GE MR-Sustavi sa **širokom tablicom**, npr.

GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Sustav:



Slika 8: Postavljanje Diagnostic Breast Coil16Ch na GE MR-Sustav s širokom tablicom za pacijente.

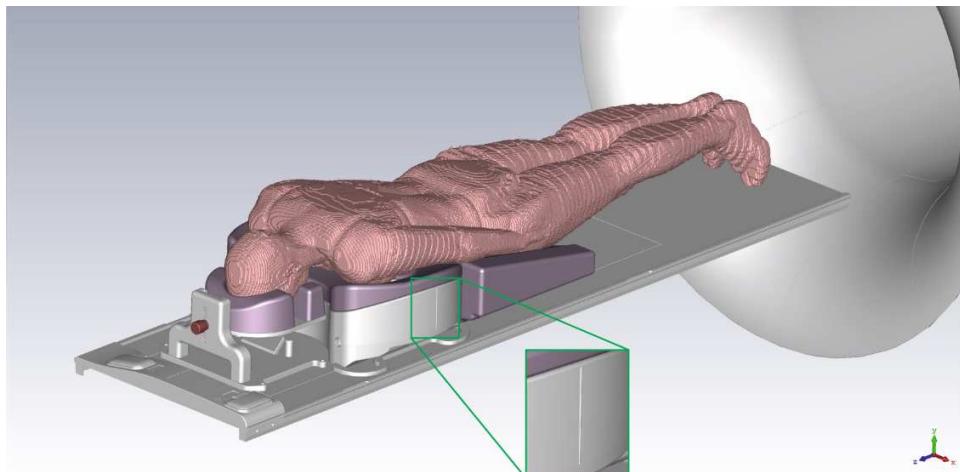
GE SIGNA PET/MR Sustavi:



Slika 9: Postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch na postavi na GE PET/MR Sustavu.

Postavite pacijenta u izo-središte MR Sustava

1. Upotrijebite pomoćna sredstva za položaj oblikovana na bočnim stranama kućišta zavojnice da biste uređaj poravnali sa svjetlima za poravnanje lasera za označavanje zemlje pacijenta
2. Pažljivo odnesite tablicu bolesnika u MR sustav



Slika 10: Pomoćna mjesta za postavljanje Diagnostic Breast Coil 16Ch u kućište zavojnice.

⚠️ OPREZ

Situacija	Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.
Opasnost	Iritacija kože.
Sprječavanje	☞ Izbjegavajte izravan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina.

Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta može dovesti do znojenja. Znoj se provodi električno, što znači da se RF snaga može apsorbirati u uobičajeno nevodljivim materijalima.

⚠️ OPREZ

Situacija	Dugotrajan izravan kontakt između uređaja i kože pacijenta.
Opasnost	RF spaljivanje.
Sprječavanje	☞ Izbjegavajte izravan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. pomoću odgovarajućih jastučića ili tkanina.

7.3 Povezivanje s MR sustavom

16Ch Diagnostic Breast Coil opremljena je jednim priključnim kabelom koji se završava u GE P-Port priključku. Ovaj konektor mora biti utaknut u utičnicu 4 na kraju stopala pacijenta. Broj ulaza 1 i 2 se ne može koristiti.

Provjerite je li GE P-Port priključak zaključan nakon priključivanja u utičnicu 4.

Zavojnica će biti prepoznata i prikazana na upravljačkoj konzoli u sobi (iROC) MR sustava nakon spajanja.

Prije početka pregledavanja pregledajte karticu svitaka na korisničkom sučelju GE MR-Sustava. Odaberite 16Ch Diagnostic Breast Coil s popisa komponenata zavojnice i s popisa željene konfiguracije zavojnice.

Zavojnica nije ispravno spojena na MR sustav ako zavojnica nije prikazana na popisu komponenti zavojnice. U takvom slučaju svaki pregled je zabranjen.

▲ OPREZ

Situacija	Preglede s uređajem koji nije spojen u skladu s ovim Uputama za uporabu.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora biti priključen kako je navedeno u ovim uputama za uporabu. ☞ Slijedite upute za spajanje navedene u Uputama za uporabu MR Sustava. ☞ Prije pregleda provjerite jesu li završene sve veze. ☞ Pravilno spajanje između zavojnice i MR sustava treba provjeriti u korisničkom sučelju softvera prije svakog ispita. ☞ Pregled se ne provodi ako je zavojnica unutar magneta i odspojena od MR Sustava.

Ako je za rad s proizvodom potreban jedan ili više pomoćnih uređaja, slijedite upute za uporabu svih korištenih uređaja.

▲ OPREZ

Situacija	Korištenje opreme koja nije MR sigurna ili koja nije posebno odobrena za uporabu s uređajem.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Koristite samo opremu koja je MR sigurna i odobrena za kombiniranu uporabu s uređajem.

▲ OPREZ

Situacija	Stisnite pacijenta kada zatvarate zavojnicu i/ili kada se krećete u provrt magneta.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu biti oštećeni, može se oštetiti uređaj i/ili druga oprema.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pažljivo pomicite, postavite i učvrstite dijelove zavojnice. Pažljivo sklonite stol za pacijenta na maloj brzini.

7.4 Odvajanje zavojnice

Ako nije drugačije navedeno u priručniku MR sustava, postupite na sljedeći način prilikom uklanjanja svitka s mjesta uporabe nakon završetka mjerjenja/ispitivanja:

1. Dovršite mjerjenja MR na upravljačkoj ploči MR sustava;
2. Izvadite tablicu za pacijente iz provrta magneta ;
3. Odvojite spojeve zavojnice od MR sustava.



Preporučujemo da uređaj očistite i, ako je potrebno, sve pomoćne uređaje odmah nakon uporabe (pogledajte 7.5 Čišćenje i dezinfekcija) i provjerite integritet svih komponenti - uključujući etikete.

7.5 Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje

Čišćenje je bitan korak prije učinkovite dezinfekcije. Čišćenje je fizičko uklanjanje stranog materijala, na pr. prašina, tlo, organski materijali kao što su krv, izlučevine i mikroorganizmi. Čišćenje uglavnom uklanja, a ne ubija mikroorganizme. Čišćenje se vrši vodom, deterdžentima i mehaničkim djelovanjem.

▲ OPREZ	
Situacija	Pogrešne metode čišćenja.
Opasnost	Neispravan medicinski proizvod.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Koristite samo komercijalno dostupne deterdžente za čišćenje u kućanstvu, razrijeđene u vodi prema uputama proizvođača.☞ Koristite meku vlažnu krpu. Uređaj se ne smije uranjati u tekućine. Uvjerite se da tekućine ne mogu prodrijeti.☞ Nemojte koristiti gruba ili abrazivna sredstva za čišćenje koja bi mogla oštetiti boju ili materijal kućišta.

Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji proizvode bolesti.

Ovaj uređaj je klasificiran kao nekritički medicinski proizvod s obzirom na dezinfekciju. Stoga je potrebna srednja ili niska razina dezinfekcije.



RAPID Biomedical preporučuje uporabu srednjeg dezinficijensa s opsegom baktericida (uključujući Mycobacterium), fungicida i virucida. (npr. Medipal® krpe za klorheksidin; vrećice Bacillol®; Kohrsolin® FF ili sredstva za dezinfekciju navedena u "Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ili "Centri za kontrolu i prevenciju bolesti (CDC)" za ovu prijavu).

▲ OPREZ	
Situacija	Uporaba neadekvatne tehnike dezinfekcije.
Opasnost	Neispravan medicinski uređaj.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Dezinfekcijsko sredstvo mora biti rješenje na bazi alkohola.☞ Nemojte koristiti otopine za dezinfekciju na bazi aldehida ili fenola.☞ Uređaj se ne smije sterilizirati.



Čišćenje i dezinfekcija moraju biti u skladu sa svim primjenjivim zakonima i propisima koji imaju zakonsku snagu u okviru nadležnosti u kojima se sustav nalazi.

Uređaj smije čistiti i dezinficirati samo ovlašteno osoblje.

8 Posebne tehničke upute za uporabu uređaja

8.1 Performanse/Osiguranje kvalitete

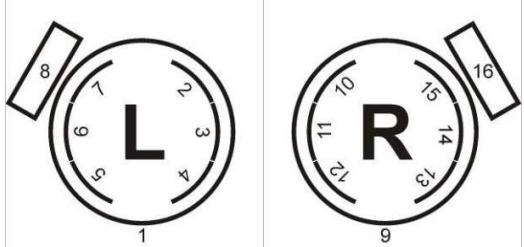
Preporučujemo redovito provjeravanje ispravne funkcije uređaja obavljanjem testa osiguranja kvalitete svitka.

Testove osiguranja kvalitete svitaka treba provoditi predstavnik usluge GE ili davatelj usluga treće strane. Da bi se testiranje kvalitete osiguralo na svitku, molimo nazovite predstavnika službe GE ili vašeg davatelja usluga treće strane.

Obratite se tvrtki GE Healthcare na broj 800-582-2145 s bilo kakvim pitanjima ili nedoumicama.

9 Prilog

9.1 Specifikacije

Naziv uređaja	3,0 T 16Ch 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Broj uređaja (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
Radne frekvencije	127.7 MHz		
MR Sustav	GE 3.0 T MR Sustavi		
Jačina polja MR Sustava	3.0 T		
RF Polarizacija	linearna		
Dimenzije kućišta zavojnice	Dužina: 370 mm	Širina: 540 mm	Visina: 175 mm
Dimenzije lijevog i desnog kaviteta	Dužina: 160 mm	Širina: 150 mm	Visina: 130 mm
Lokacija numeriranih kanala			
Duljina priključnog kabela	900 mm		
Težina	5.9 kg		
Maksimalna dopuštena težina pacijenta	Ograničeno samo maksimalnim dopuštenim opterećenjem za tablicu pacijenata		
Aplikacije okruženja		Samo za unutarnju uporabu	
Radni uvjeti:		+15°C do +24°C / +59°F do +75.2°F	
Raspon temperature Relativna vlažnost		30 % do 80 % RH	
Pritisak zraka		70 kPa - 107 kPa	
Uvjeti prijevoza i skladištenja:		-25°C do +60°C / -13°F do +140°F	
Raspon temperature Relativna vlažnost		5 % do 95 % RH	

Tablica 9-1: Specifikacije proizvoda

⚠️ OPREZ	
Situacija	Uređaj ne radi unutar granica navedenih Radnih uvjeta.
Opasnost	Pacijent i/ili korisnik mogu se ozlijediti, a uređaj i/ili druga oprema mogu se oštetiti.
Sprječavanje	<ul style="list-style-type: none">☞ Provjerite jesu li okolni uvjeti u prostoriji za ispitivanje (temperatura, relativni vlažnost zraka) u granicama definiranih specifikacija radnih uvjeta.

9.2 Informacije o propisima

Tema	Podaci
Proizvođač	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, Njemačka Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuira	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 SAD
UMDNS kod <small>Sustav univerzalne medicinske nomenklature medicinskih uređaja</small>	17-542
Europska Unija	
Klasa uređaja	Klasa I - MDD-u Prilog IX, pravilo 12 / MDD-u Prilog VIII, pravilo 13
SAD	
Klasa uređaja Kod uređaja Premarket Podnošenje No Broj unosa uređaja Proizvođač FEI FEI uvoznika/distributera	Klasa II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa uređaja Broj licence za uređaj ID proizvođača ID uvoznika/distributera	Klasa II - CMDR - SOR / 98-282, pravilo 7 102191 140730 117707
Podaci o uvozniku u Turskoj /Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Uvoznik/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Turska

Table 9-2: Regulatorne informacije

9.3 Označavanje



Ako etikete nedostaju ili su nečitljive, uređaj se ne smije koristiti. Označavanje se može obnoviti ili izmijeniti samo od strane RAPID Biomedical ili predstavnika tvrtke RAPID Biomedical.

Artikal	Simbol	Označavanje uređaja/Napomene
Proizvođač		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar Njemačka
Distribuira		GE Medical Systems, LLC
Trgovačka imena uređaja	nije primjenjivo	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Referentni broj uređaja	REF	P-H16LE-030-01630
Serijski broj uređaja	SN	xxx (Tri znamenke s početnom nulom)
GE Healthcare dio #	nije primjenjivo	5772248-2
Revizija uređaja	REV.	xx
Datum proizvodnje (Godina-Mjesec-Dan)		GGGG-MM-DD
UDI kod (Uzorak)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Vrsta uređaja (T/R)		Zavojnica samo za primanje
RF centar zavojnice		(profilirani)
<i>EU Etiketa (U skladu s bitnim zahtjevima Direktive Vijeća 93/42 / EEZ o medicinskim uređajima).</i>		
cTUVus Ispitivanje tipa Kanada/SAD		
Slijedite Upute za uporabu		
Za dodatne relevantne sigurnosne probleme proučite Upute za uporabu.		

<i>Artikal</i>	<i>Simbol</i>	<i>Označavanje uređaja/Napomene</i>
Tip dijela primjene BF.		
Klasa II prema IEC 61140.		
Elektroničke upute za uporabu (elFU)		
Odvjeleno prikupljanje otpadne električne i elektroničke opreme (WEEE Direktiva 2012/19 / EU)		
Dopušteni su priključci na strani sustava		
Obavijest o konektoru zavojnice (etiketa)	nije primjenjivo	nikada ne ostavljajte isključen u bušotini

Tablica 9-3: Označavanje uređaja

9.4 Rječnik simbola

Simbol	Podrijetlo	Ref. No.	Naslov i definicija simbola
	ISO 7000	5957	Samozapadljivi. Identificirati električnu opremu namijenjenu prvenstveno za unutarnju uporabu.
	ISO 7000	0632	Ograničenje temperature. Naznačiti maksimalnu i minimalnu temperaturnu granicu na kojoj se predmet pohranjuje, prevozi ili koristi.
	ISO 7000	2620	Ograničenje vlažnosti. Naznačiti prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	2621	Ograničenje atmosferskog pritiska. Naznačiti prihvatljive gornje i donje granice relativne vlažnosti za transport i skladištenje.
	ISO 7000	3082	Proizvođač. Identificirati proizvođača proizvoda.
	ISO 7000	2497	Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mjesec ili godina, mjesec, dan. Datum se postavlja uz simbol. Datum može, na primjer, biti naveden na sljedeći način: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Kataloški broj. Identificirati kataloški broj proizvođača, na primjer na medicinskom uređaju ili odgovarajućem pakiranju. Kataloški broj postavlja se uz simbol
	ISO 7000	2498	Serijski broj. Da biste identificirali serijski broj proizvođača, na primjer na medicinskom uređaju ili njegovoj ambalaži. Serijski broj postavlja se uz simbol.
	IEC 60417	6191	RF zavojnica, prijenos. Za identifikaciju zavojnice radiofrekvencije (RF) samo za prijenos.
	IEC 60417	6192	RF zavojnica, prijenos i primanje. Za identifikaciju radiofrekvencijskog (RF) svitka za prijenos i primanje.
	IEC 60417	6193	RF zavojnica, primanje. Za prepoznavanje zavojnice radiofrekvencije (RF) samo za prijem.
	ISO 7010	M002	Pogledajte upute za uporabu/brošuru. Da biste označili da se uputa za uporabu/knjžica mora pročitati.
	ISO 7000	0434A	Oprez. Naznačiti da je potreban oprez pri upravljanju uređajem ili kontrolom u blizini mesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo na to da trenutačna situacija zahtijeva svijest operatera ili radnju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice.
	IEC 60417	5840	Tip B primjenjujući dio. Za identificiranje dijela tipa B koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Tip BF primjenjeni dio. Za identifikaciju dijela tipa BF koji je u skladu s IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Oprema klase II. Identificirati opremu koja udovoljava sigurnosnim zahtjevima za opremu klase II prema IEC 61140.

Simbol	Podrijetlo	Ref. No.	Naslov i definicija simbola
	Direktiva 2002/96/EC	Dodatak IV	Simbol za označavanje električne i elektroničke opreme. Simbol koji označava odvojeno skupljanje za električnu i elektroničku opremu sastoji se od prekrivenih posude za smeće. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv.
	SJ/T 11364-2014	Poglavlje 5	Elektronski standard Narodne Republike Kine: Logotip pokazuje svojstva zaštite okoliša proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne tvari.
	ISO 7000	1135	Opći simbol za uporabu/mogućnost recikliranja. Naznačiti da je označeni predmet ili njegov materijal dio postupka uporabe ili recikliranja.
	ISO 7000	0621	Lomljiv, pažljivo rukujte. Da bi se naznačilo da je sadržaj transportnog paketa lomljiv i da se na pakovanju postupa pažljivo.
	ISO 7000	0623	Na taj način. Za označavanje ispravnog uspravnog položaja transportnog paketa.
	ISO 7000	0626	Držite podalje od kiše. Naznačiti da se transportno pakiranje mora držati podalje od kiše i u suhim uvjetima.
	Direktiva 93/42/EEC	Dodatak XII	CE oznaka sukladnosti za medicinske proizvode klase I
	Direktiva 93/42/EEC	Dodatak XII	CE oznaka sukladnosti s brojem prijavljenog tijela s desne strane simbola za medicinske proizvode I Klasa I

Tablica 9-4: Pojmovnik simbola

9.5 Popis skraćenica

Akronim	Obrazloženje
AGB	Standardni uvjeti i odredbe
C	Ugljen
CD	Kompaktni disk
CFR	Kodeks saveznih propisa (SAD)
CMDR	Kanadski propisi o medicinskim uređajima
EC	Europska zajednica
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Europska ekonomski zajednica
eIFU	Elektronske upute za uporabu
EU	Europska Unija
FID	Slobodni induksijski propad
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MDD	DIREKTIVA VIJEĆA 93/42/EEZ
MDR	UREDBA (EU) 2017/745
MR	Magnetska rezonanca
Na	Natrij
P-H16LE	Fazni niz, 1H, 16 kanala, samo za primanje
P	Fosfor
PN	Broj dijela
QA	Osiguranje kvalitete
REF	Referentni broj (broj dijela)
RF	Radijska frekvencija
RoHS	Ograničavanje opasnih tvari
ROI	Regija interesa
Rx	Funkcija primanja
SAR	Stopa specifične apsorpcije
SN	Serijski broj
SNR	Omjer Signal-Buka
T/R	Prijenos/Primanje
Tx	Funkcija prijenosa
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
WEEE	Otpad elektroničke i električne opreme