

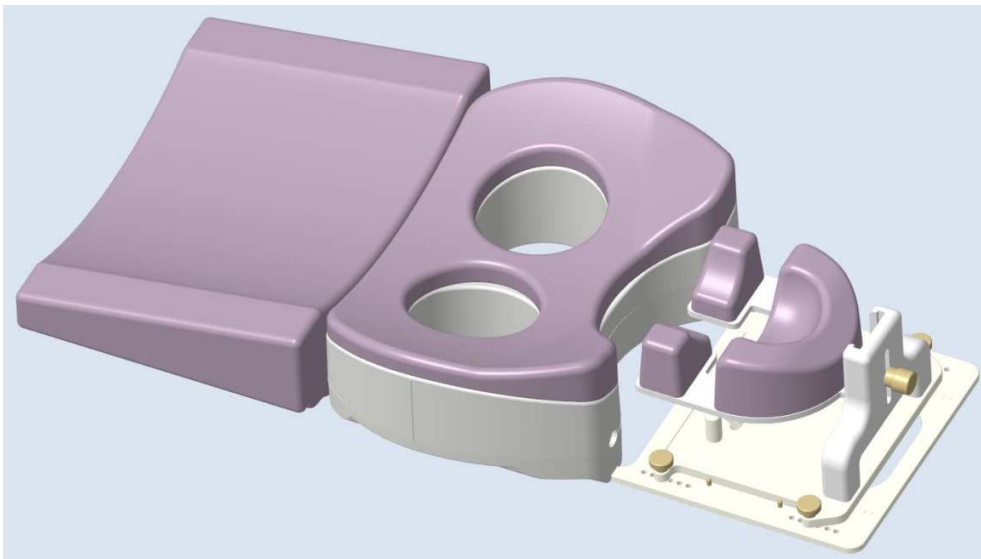
Naudojimo instrukcija

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

darbui su

GE 3.0 T MR sistemomis

Svarbus dokumentas: atidžiai perskaitykite ir laikykite saugioje vietoje



RAPID Biomedical GmbH

Gamintojas:

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

© 2019-02-07 „RAPID Biomedical GmbH“

Dokumento leidimas: 3.0

Techniniai pakeitimai saugomi.

Turinys

I dalis Bendrosios instrukcijos	6
1 Naudojimo instrukcija	7
1.1 Naudojimo instrukcija	7
1.2 Simboliai	7
1.3 Autorių teisės	7
1.4 Atsakomybės apribojimas	7
1.5 Naudojimo instrukcijos nuostata	8
2 Naudojimas	9
2.1 Prietaiso jautrumas	9
2.2 Aptarnavimas	9
2.3 Laikymas	9
2.4 Senų prietaisų išmetimas	9
2.5 Prietaisų grąžinimas	10
2.6 Aplinkos apsauga	10
3 Bendros saugos instrukcijos	11
3.1 Bendra informacija	11
3.2 Naudojimo sritis	12
3.3 Radijo dažnio perdavimo ričių pavojai	13
4 Trikties atveju	14
4.1 Trikties aptikimas	14
4.2 Trikties būklė	14
II dalis Gaminio informacija	15
5 Prietaiso aprašymas	16
5.1 Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos ir aplinka	16
5.2 Pristatomos dalys	16
5.3 Prietaiso apžvalga	17
6 Pradinis naudojimas ir pakartotinis eksploatavimas	18
6.1 Bendrosios instrukcijos	18
6.2 SAR stebėjimas	18
7 Įprastas naudojimas	19

7.1	<i>Prietaiso padėties nustatymas</i>	19
7.2	<i>Pacientės paguldymas</i>	22
7.3	<i>Prijungimas prie MR sistemos</i>	24
7.4	<i>Ritės atjungimas</i>	25
7.5	<i>Valymas ir dezinfekavimas</i>	26
8	Specialios techninės prietaiso naudojimo instrukcijos	27
8.1	<i>Veiklos / kokybės užtikrinimas</i>	27
9	Priedas	28
9.1	<i>Specifikacijos</i>	28
9.2	<i>Teisinė informacija</i>	30
9.3	<i>Žymėjimas</i>	31
9.4	<i>Simbolių žodynėlis</i>	33
9.5	<i>Akronimų sąrašas</i>	35

I dalis Bendrosios instrukcijos

1 Naudojimo instrukcija

1.1 Naudojimo instrukcija

Naudojimo instrukcija yra minėto bendrovės „RAPID Biomedical GmbH“ („RAPID Biomedical“) gaminio dalis. Ji skirta asmenims, naudojančiams, montuojantiems arba eksploatuojantiems gaminį. Prieš pradėdant dirbti su šiuo gaminiu, būtina atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją. Jei nesuprantate kažkurių naudojimo instrukcijų dalies, kreipkitės į „RAPID Biomedical“. Naudojimo instrukcija turi būti prieinama visiems gaminių naudotojams visą gaminio naudojimo laiką. Naudojimo instrukcija turi būti perduodama visiems vėlesniems gaminio savininkams ar naudotojams.

1.2 Simboliai

Toliau aprašomi gaminio saugos simboliai ir etiketės.

DĖMESIO

Rodo pavojingą situaciją, kurios nevengiant galima nestipriai ar vidutiniškai susižeisti.

Pastabos, žymimos žodžiu „DĖMESIO“:

Situacija	<i>Informacija apie pavojingos situacijos pobūdį.</i>
Pavojus	<i>Pavojingos pasekmės, jei situacijos išvengti nepavyktų.</i>
Prevencija	 <i>Pavojingos situacijos vengimo būdai.</i>

PASTABA

Rodo svarbią informaciją, skirtą žmonėms perspėti apie kitus pavojus, nei susižalojimas.

Pastabos, žymimos žodžiu „PASTABA“:

Situacija	<i>Informacija apie pavojingos situacijos pobūdį.</i>
Pavojus	<i>Pavojingos pasekmės, jei situacijos išvengti nepavyktų.</i>
Prevencija	 <i>Pavojingos situacijos vengimo būdai.</i>



Naudingi patarimai ar rekomendacijos.

1.3 Autorių teisės

Neteisėtai kopijuodami naudojimo instrukciją ar jos dalį pažeidžiate bendrovės „RAPID Biomedical“ autorių teisės.

1.4 Atsakomybės apribojimas

Naudojimo instrukcijoje pateikiamos specifikacijos ir duomenys spausdinimo metu yra teisingi. Bendrovė „RAPID Biomedical“ neprisiima atsakomybės ir yra atleidžiama nuo visų trečiųjų šalių pretenzijų, kylančių dėl prietaiso apgadinimų, atsiradusių dėl neteisingo ar neteisėto naudojimo, eksploatavimo klaidų ar naudojimo instrukcijų nepaisymo, ypač kalbant apie čia pateikiamas saugos instrukcijas. Tai nedaro įtakos bendrovės „RAPID Biomedical“ standartinėse sąlygose ir nuostatose (AGB) pateikiamoms garantijoms ir atsakomybės sąlygoms.

1.5 Naudojimo instrukcijos nuostata

- **CD-ROM diskas:** Su gaminiu pateikiamas kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija skirtingomis kalbomis. Daugiau informacijos ieškokite „eIFU“ informaciniame lapelyje;
- **Atsisiuntimas:** Įvairias naudojimo instrukcijos versijas elektroniniu formatu skirtingomis kalbomis galima atsisiųsti bendrovės „RAPID Biomedical“ interneto svetainėje adresu www.rapidbiomed.de;
- **Naudojimo instrukcija popieriniu formatu arba kompaktiniame diske:** Naudojimo instrukciją popieriniu formatu arba kompaktiniame diske galime nemokamai užsakyti iš bendrovės „RAPID Biomedical“ el. paštu (el. pašto adresu ieškokite 2 psl.). Užsakant kitais būdais, naujausia instrukcijos versija bus pristatyta per 7 dienas nuo užsakymo patvirtinimo. Informacijos apie skirtingas kalbas ieškokite „eIFU“ informaciniame lapelyje.

2 Naudojimas

2.1 Prietaiso jautrumas

PASTABA	
Situacija	Jautrus elektroninis prietaisas, su kuriuo elgiamasi neatsargiai.
Pavojus	Prietaisą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Tvarkykite ir naudokite atsargiai. ☞ Venkite smūgių, kurie gali paveikti prietaisą. ☞ Prietaisą nešiokite tik įdėję į korpusą. ☞ Su visais prijungtais laidais ir kištukais elkitės atsargiai, nenaudokite jų nešdami prietaisą.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaiso nešimas už laidų ir (arba) kištukų.
Pavojus	Prietaisą ir (arba) kitą įrangą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Prietaiso neneškite už laidų ir (arba) kištukų. ☞ Prietaisą neškite laikydami už rankenų arba pakeldami pagrindinį korpusą. ☞ Su prietaisu elkitės atsargiai.

2.2 Aptarnavimas

Prietaiso aptarnauti nereikia, jeigu jis naudojamas tinkamai ir valomas reguliariai.

2.3 Laikymas

Prietaisą laikykite atokiai nuo galimų užteršimo ir mechaninio poveikio šaltinių, sausoje, vėsioje vietoje, kurioje nėra didelių temperatūros svyravimų (žr. 9.1 Specifikacijos).

2.4 Senų prietaisų išmetimas

Bendrovė „RAPID Biomedical“ tvirtina, kad naujausia jos gaminamų prietaisų versija atitinka Europos Sąjungos apibrėžtas gaires, reglamentus ir įstatymus dėl elektros ir elektroninių prietaisų atliekų išmetimo (žr. 9.3 Žymėjimas).

PASTABA	
Situacija	Netinkamas išmetimas.
Pavojus	Pavojus aplinkai.
Prevencija	☞ Šio prietaiso negalima išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Seną prietaisą, kurį norite išmesti, nusiųskite gamintojui (adresą rasite 2 psl.).



Bendrovė „RAPID Biomedical“ priima grąžinamą senojo prietaiso pakuotę ir patį prietaisą.

2.5 Prietaisų grąžinimas

Bendrovė „RAPID Biomedical“ savo gaminius siunčia šiam tikslui skirtoje pakuotėje, kurią galima panaudoti keletą kartų.

Prietaisų grąžinimo procesą tvarko platintojas. Atitinkamai kreipkitės į savo vietos aptarnavimo atstovą.

PASTABA	
Situacija	Netinkama pakuotė ir (arba) neteisingas pervežimas.
Pavojus	Prietaisą galima sugadinti.
Prevencija	☞ Gaminys turi būti grąžinamas originalioje pakuotėje.

2.6 Aplinkos apsauga

Bendrovė „RAPID Biomedical“ užtikrina, kad ji laikysis atitinkamų ES direktyvų aplinkos apsaugos reglamentų per visą savo prietaisų naudojimo laikotarpį, nuo pat jų sukūrimo ir gamybos iki išmetimo (dar žr. 9.3 Žymėjimas).

3 Bendros saugos instrukcijos

3.1 Bendra informacija

Kad „16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritė kartu su MR sistema būtų tinkamai naudojama, su prietaisu dirbantys darbuotojai turi turėti techninių žinių ir būti gerai susipažinę su prietaiso ir MR sistemos naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Netinkamas prietaiso naudojimas jį montuojant, eksploatuojant, aptarnaujant ir (arba) remontuojant.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą montuoti gali tik įgalioti darbuotojai. ☞ Prietaisą naudoti gali tik apmokyti darbuotojai. ☞ Būtina atidžiai vadovautis šia naudojimo instrukcija. ☞ Vadovaukitės MR sistemos, papildomų prietaisų ir įrenginių instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Sugadintas medicininis prietaisas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prieš kiekvieną naudojimą reikia patikrinti ir užtikrinti prietaiso patikimą veikimą. ☞ Jei prietaisas sugedęs, jo naudoti negalima.

Prietaiso veikimo patikimumo patikrinimas: korpuso, sujungimų (laidų ir kištukų) bei visų etikečių patikrinimas (9.3 Žymėjimas). Tas pat galioja ir visiems kitiems kartu naudojamiems prietaisams ir papildomai įrangai.

Apie prietaiso sugadinimą ar netinkamą veikimą nedelsiant reikia informuoti vietos aptarnavimo atstovą. Trūkstamas ar sugadintas etiketes pataisyti ar pakeisti turi tik aptarnavimo atstovas. Šį gaminį remontuoti ar keisti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ paskirtas įgaliotasis atstovas. Žr. 4 skyrių Trikties atveju. Naudojant pirmą kartą ir prieš pirmą panaudojimą su gyvu testavimo objektu, būtina patikrinti, ar prietaisas veikia tinkamai, ir tai dokumentuoti atitinkamame MR fantome (8.1 Veiklos / kokybės užtikrinimas).

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Sutrikdyto signalo aptikimas naudojant žemo signalo ir triukšmo santykio ar vaizdo artefaktą.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prieš naudojant prietaisą reikia patikrinti ir užtikrinti tinkamą jo veikimą. ☞ Aptikus netinkamą veikimą, prietaisu naudotis draudžiama. ☞ Prietaisą naudoti gali tik apmokyti darbuotojai.

**Naudoti tik su paskyrimu – „Tik R“**

Konkrečios šalies įstatymai draudžia šiuo prietaisu prekiauti ar jį užsakyti gydytojui, arba naudotis šiuo prietaisu ar jį užsakyti su kito licencijuoto gydytojo aprašomuoju nurodymu, pagal šalyje, kurioje dirba gydytojas, galiojančius įstatymus. Šis prietaisas gali būti platinamas tik asmenims, kurie yra licencijuoti gydytojai, arba asmenims, kurie turi nurodymą ar kitokio tipo užsakymo formą iš licencijuoto gydytojo prietaisui įsigyti.

3.2 Naudojimo sritis

Prietaisas sukurtas naudoti kartu su MR sistema, aprašyta skyriuje 5 Prietaiso aprašymas.



EB deklaracija pagal 93/42/EEB direktyvos 12 straipsnį nustato, kad prietaisu galima naudotis tik kartu su nurodytais prietaisais. Kai prietaisas naudojamas kartu su sąraše nesančiais prietaisais, tai laikoma neteisėtu naudojimu ir paskirties nepaisymu. Naudojant tokiais atvejais, garantija negalioja.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Prietaisas nėra eksploatuojamas pagal paskirtį.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą reikia naudoti tik pagal paskirtį.



Taip pat vadovaukitės MR sistemos vadove pateikiamomis instrukcijomis.

3.3 Radijo dažnio perdavimo ričių pavojai

 DĖMESIO	
Situacija	Prietaisas naudojamas neatsižvelgiant į jo perdavimo funkcijas, pvz., ○ Prietaiso veikimo zonoje yra elektrai laidžių medžiagų. ○ Įvairios kūno vietos liečiasi viena prie kitos. ○ Oda tiesiogiai liečiasi su prietaisu ir jo laidais. ○ Laidai sudaro uždara aukšto dažnio grandinę. ○ Jungiamieji laidai yra prietaiso radijo dažnių veikimo lauke. ○ Susidaro radijo dažnių arba elektrokardiogramos laidų grandinės. ○ Naudojami MR tyrimams nepatvirtinti elektrokardiogramos elektrodai ir laidai. ○ Naudojant prietaisą, įrenginiai, (priėmimo) ritės ar laidai yra atjungti.
Pavojus	Pacientas gali jausti didelį karštį ir (arba) nudegti nuo radijo dažnių.
Prevencija	☞ Nuimkite metalines dalis. ☞ Patikrinkite / pataisykite pacientės padėtį / laikyseną (ypač pėdas ir rankas), kad išvengtumėte uždara grandinių. ☞ Venkite tiesioginio kontakto tarp odos ir prietaiso. Įsitikinkite, kad tarp pacientės ir prietaiso paviršiaus, įskaitant laidus, yra tarpas. ☞ Patikrinkite / pataisykite laidų išsidėstymą. Tvarkydami laidus neleiskite jiems susipainioti / atpainiokite juos. ☞ Įsitikinkite, kad laidas nėra nukreiptas į prietaiso radijo dažnių lauką. ☞ Tvarkydami radijo dažnių ir (arba) elektrokardiogramos laidus neleiskite jiems susipainioti / atpainiokite juos. ☞ Naudokite tik MR prietaiso gamintojo patvirtintus arba pateiktus priedus. ☞ Prieš atlikdami tyrimą patraukite atjungtus prietaisus, atramas ar laidus.

4 Trikties atveju

4.1 Trikties aptikimas

Prietaise nėra trikčių indikatorių. Operatoriai turi pasikliauti kitomis trikčių aptikimo priemonėmis. Šiuo atžvilgiu jie turėtų:

- nuolat stebėti MR sistemos teikiamą informaciją apie triktis,
- reguliariai tikrinti prietaiso funkcijas (pvz., ar nėra netikėtų tyrimo rezultatų, ar nesuprastėjo MR vaizdo kokybė ir pan.).

4.2 Trikties būklė

Įsitikinkite, kad gaminys nustatytas ir naudojamas pagal galiojančias naudojimo instrukcijas. Prireikus pagalbos ar kitais atvejais, kreipkitės į vietos aptarnavimo atstovą.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Sugadintas ar netinkamai veikiantis prietaisas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Jei prietaisas sugadintas ir (arba) netinkamai veikia, jį naudoti draudžiama. Nedelsiant informuokite savo vietos aptarnavimo atstovą.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Neįgaliotas sugadinto arba netinkamai veikiančio prietaiso remontas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Šį prietaisą remontuoti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ paskirtas įgaliotasis atstovas.

Il dalis Gaminio informacija

5 Prietaiso aprašymas

„16Ch Diagnostic Breast Coil“ („3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil“) ritė yra skirta naudoti su magnetinio rezonanso (MR) sistema. Ritė yra skirta dirbti kartu su MR sistemos viso kūno rite (angl. body coil – BC), kuri sužadina vandenilio branduolius (^1H) su radijo dažnių (RD) magnetiniais laukais, kad ritės galėtų gauti atitinkamą RD signalą iš sužadintojo branduolio. Ritė sukurta kaip priimančioji ritė didelės raiškos krūties MR tyrimui.

Ant ritės korpuso yra lenktas paviršius geresniam prisitaikymui prie dominančio anatominio regiono. Ritė yra tik priimančioji (Rx). Ją sudaro 16 savarankiškai veikiančių vienos grandinės ričių elementų su integruotais tyliais stiprintuvais ir jungtimi prie „GE 3.0 T MR Systems“ sistemos. Ritė tvirtinama, sureguliuojama ir derinama atsižvelgiant į tipinę krūties apkrovą esant ^1H Larmor dažniui prie 3,0 T (127,7 MHz). Atjungimo grandinės yra integruojamos į kiekvieną vienos grandinės elementą, kuris leidžia atjungti nuo MR sistemos viso kūno ritės, kai perduodamas RD sužadinimo impulsas. Ritės padeda perteikti dominančios anatominės srities viensalius ir dvisalius vaizdus (kairėje, dešinėje ar abiejose pusėse).

5.1 Naudojimo indikacijos, kontraindikacijos ir aplinka

Naudojimo indikacijos	„16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritė yra skirta naudoti kaip papildomas diagnostinis „GE 3.0 T MR Systems“ vaizdavimo prietaisas, generuojantis skersinius, sagitalinius, koronalius ir įstrižinius vaizdus ir (arba) spektrą krūties vidaus struktūrai atvaizduoti. Šie apmokyto gydytojo interpretuojami vaizdai suteikia informacijos, kuri gali padėti nustatyti diagnozę.
Kontraindikacijos	Naudojant „16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritę galioja tos pačios kontraindikacijos, kaip ir naudojant „GE 3.0 T MR Systems“ sistemą.
Naudojimo vieta	Krūtys
Uždedamos dalys	Ritės gaubtas ir visos pagalvėlės
MR sistema	„GE 3.0 T MR Systems“
Lauko stiprumas B_0	3.0 T
^1H viso kūno ritės naudojimas	Būtinas (^1H sužadinimas)

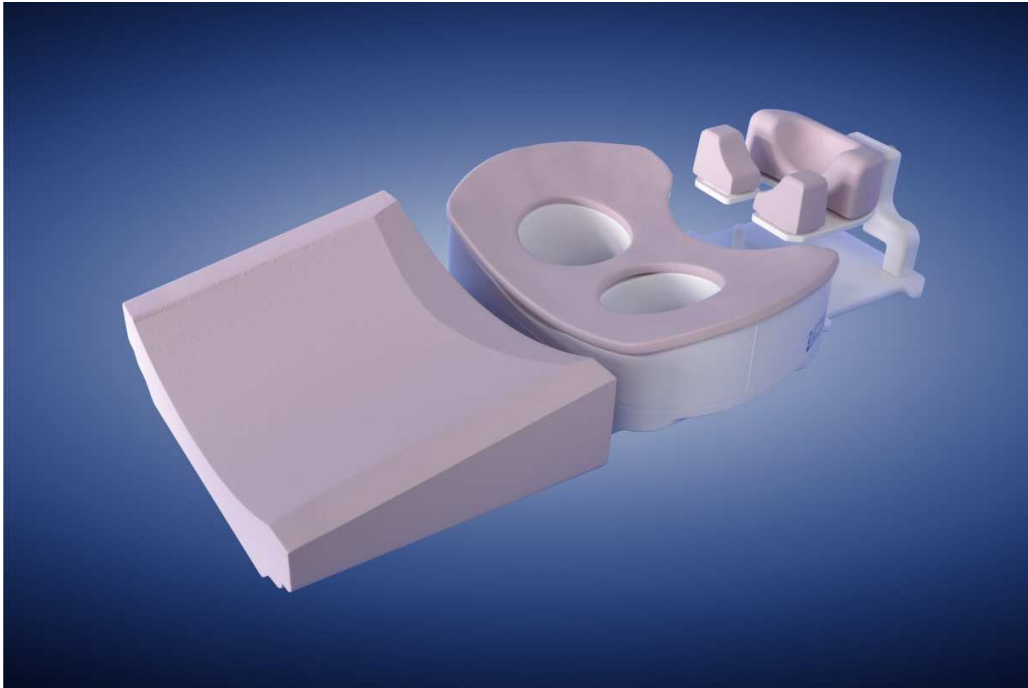
5.2 Pristatomos dalys

Kartu su šiuo prietaisu pristatomi šie komponentai:

Sistemai „GE 3.0 T MR Systems“

- 3,0 T 16Ch diagnostinė krūties ritė (GEHC dalis #5772248-2)
- 16Ch diagnostinė krūties-galvos atrama
- 16Ch diagnostinė krūties atraminė pagalvė
- 16Ch diagnostinė nuožulni krūties pagalvė
- „eIFU“ informacinis lapelis
- Kompaktinis diskas su naudojimo instrukcija elektroniniu formatu įvairiomis kalbomis

5.3 Prietaiso apžvalga



1 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės pavyzdys

6 Pradinis naudojimas ir pakartotinis eksploatavimas

6.1 Bendrosios instrukcijos

Prieš pradėdant naudoti ką tik pristatytą prietaisą, po aptarnavimo ar remonto, visada patikrinkite, ar jis patikimai veikia.

PASTABA	
Situacija	Prietaisas eksploatuojamas neatlikus aklimatizacijos.
Pavojus	Medicininis prietaisas sugadintas kondensacijos vandeniu.
Prevencija	☞ Prietaisą montuoti ir pirmą kartą eksploatuoti galima tik po atitinkamo aklimatizacijos laikotarpio. Neišpakuotą prietaisą laikykite jam skirtoje eksploatavimo aplinkoje 24 valandas iki naudojimo. ☞ Prietaisui tinkama naudojimo aplinka aprašyta 9.1 skyriuje „Specifikacijos“.

6.2 SAR stebėjimas

Prietaise nėra nei atskiros konkretaus sugerties dažnio (pacientės apsaugos) stebėjimo funkcijos, nei didžiausio naudojamos RD galios kvadratinės šaknies vidurkio (dalių apsaugos, žr. 9.1 skyrių „Specifikacijos“). Tai daroma MR sistemoje, stebint ir ribojant didžiausią RD galios kvadratinės šaknies vidurkį skenavimo metu.

Didžiausias RD galios kvadratinės šaknies vidurkis priklauso nuo ritės ir yra apibrėžiamas MR sistemos ritės konfigūravimo faile. Įvestis teisingai pritaikytam SAR apskaičiuoti – tai RAPID sistemos apibrėžti su rite susiję parametrai ritės konfigūravimo faile, o taip pat ir su paciente susiję parametrai, įvesti naudotojo sąsajoje registruojant pacientę.

Siekiant užtikrinti tinkamą SAR kontrolės veikimą, prijungta MR sistema koduoja ir atpažįsta ritę. Prijungiant ritę MR sistema šį veiksmą atpažįsta ir nustato susijusius parametrus, pateikiamus atitinkamame konfigūravimo faile. Dirbant tokiu principu, pacientė ir ritė yra apsaugoti nuo žalos ar sugadinimo.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Tyrimas atliekamas prietaiso neprijungus pagal naudojimo instrukciją.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą reikia prijungti taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. ☞ Vadovaukitės MR sistemos naudojimo instrukcijoje pateikiamomis prijungimo instrukcijomis. ☞ Prieš atlikdami tyrimą patikrinkite, ar viskas sujungta. ☞ Prieš atliekant kiekvieną tyrimą programinės įrangos naudotojo sąsajoje reikia patikrinti sujungimus tarp ritės ir MR sistemos. ☞ Tyrimai neatliekami, jei ritė yra magneto viduje ir atjungta nuo MR sistemos. Su neprijungtu prietaisu neatlikite jokių tyrimų.

7 Įprastas naudojimas

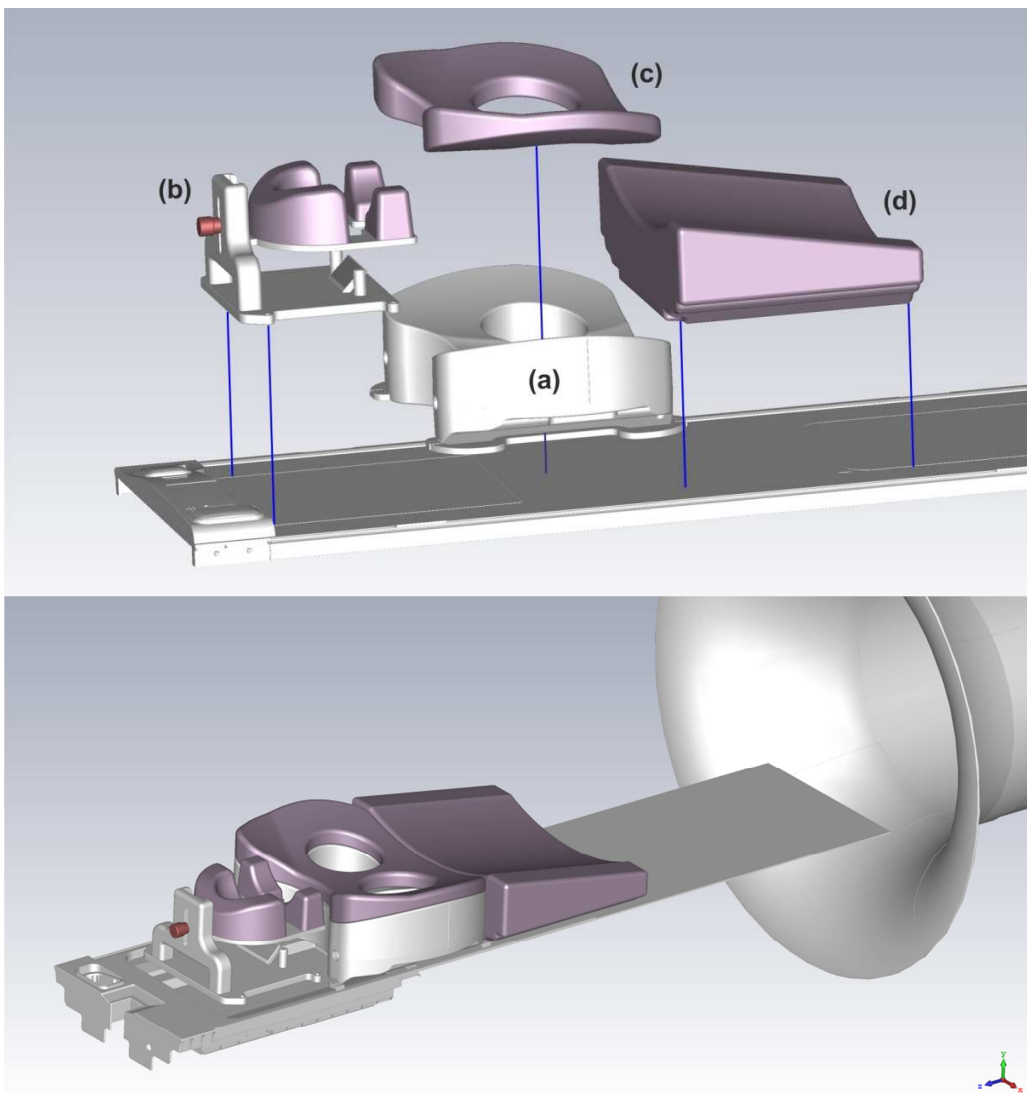
7.1 Prietaiso padėties nustatymas

„16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritę (a) pastatykite ant sistemos „GE MR-System“ pacientės stalo kartu su galvos atrama (b), atraminiu paminkštinimu (c) ir nuožulniu paminkštinimu (d). Žr. toliau esantį paveikslėlį, kuris galioja esamai sistemai „GE MR-System“.



Įsidėmėkite, kad „16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritę reikia nustatyti taip, kad galvos atrama būtų nusukta nuo sistemos „MR-System“, o nuožulnius paminkštinimas būtų nukreiptas link sistemos „MR-System“.

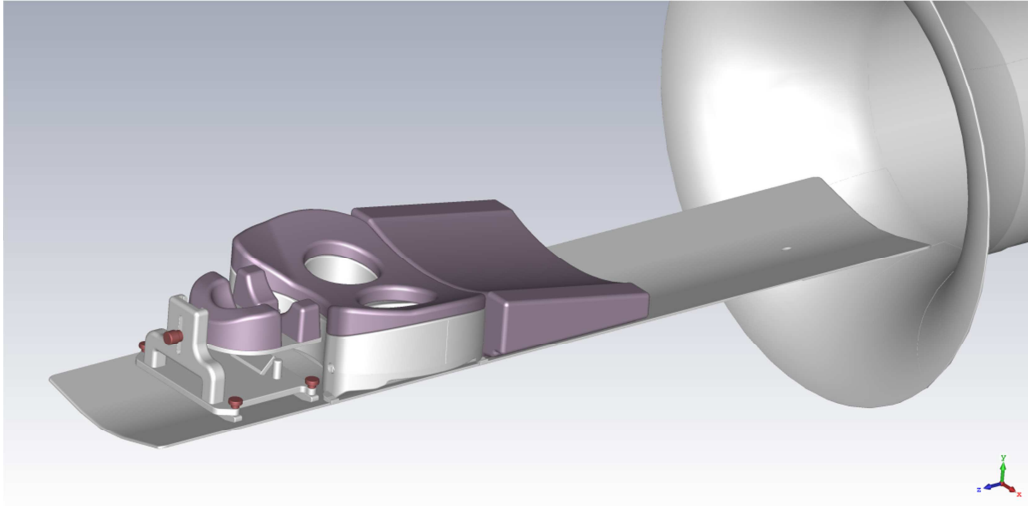
„GE MR-System“ sistemos su **GEM stalu**, pvz.,
GE Discovery MR750w – GE SIGNA Architect:



2 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka „GE MR-System“ sistemoje su GEM pacientės stalu.

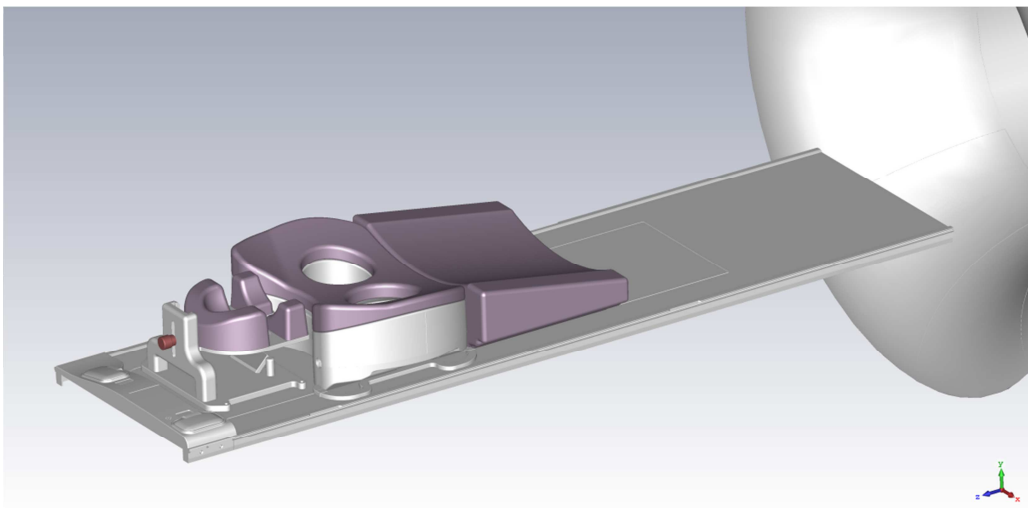
Sistemą sudaro krūties ritė (a), galvos atrama (b), atraminis paminkštinimas (c) ir nuožulnius paminkštinimas (d).

„GE MR-System“ sistemos su **ne GEM stalu**, pvz.,
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

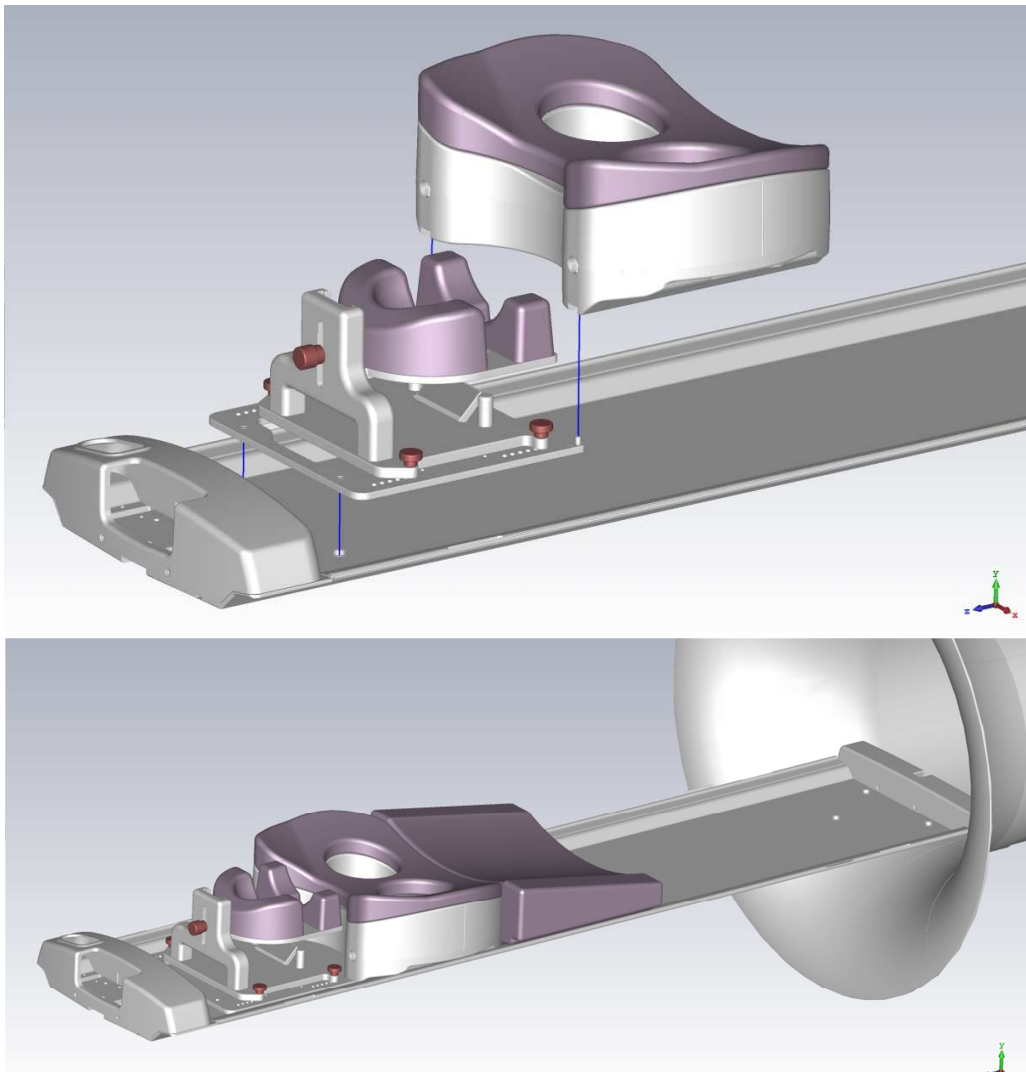


3 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka „GE MR-System“ sistemoje su ne GEM pacientės stalu.

„GE MR-System“ sistemos su **plačiu stalu**, pvz.,
GE SIGNA Pioneer – GE SIGNA Premier MR-Systems:



4 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka „GE MR-System“ sistemoje su plačiu pacientės stalu.



5 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka GE PET/MR sistemoje.

Gaminį statydami ant pacientės stalo įsitikinkite, kad po galvos atramos rėmu esančios padėties nustatymo rankenėlės yra įstatytos į padėties nustatymo įdubas pacientės stalo pėdų galinėje pusėje. Tokiu būdu užkertamas kelias nepageidaujamam galvos atramos judėjimui. „16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritę pastatykite ant pacientės stalo taip, kad jos padėties nustatymo kaiščiai būtų įkišti į galvos atramos rėmo kilpinius galus. Taip užkirsite kelią nepageidaujamam ritės judėjimui.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaisas silpnina PET signalą.
Pavojus	PET signalo silpninimo korekcija (SK) bus neteisinga, todėl diagnostikos rezultatai gali būti klaidingi.
Prevencija	☞ Visada naudokite PET susilpninimo korekciją. ☞ Vadovaukitės čia pateikiamomis instrukcijomis dėl prietaiso padėties nustatymo teisingoje vietoje, PET detektoriaus žiedų atžvilgiu.

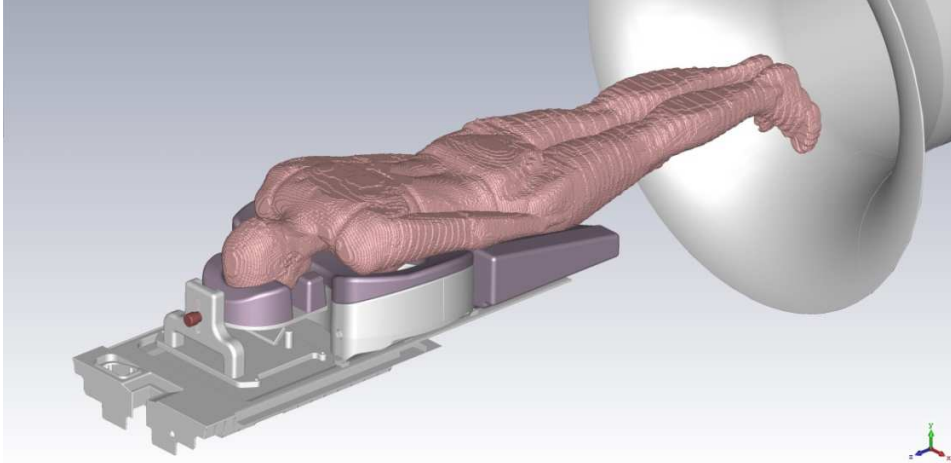
7.2 Pacientės paguldymas

Pacientę guldykite kojomis į priekį, kniūbščią ant „16Ch Diagnostic Breast Coil“ ritės.

1. Pacientės patogumui turi būti naudojama galvos atrama, atraminis paminkštinimas ir nuožulnus paminkštinimas.
2. Pacientės liemuo turėtų būti atremtas į atramą, kad kiekviena krūtis (ar tiriamoji krūtis) būtų ritės kairiosios ir (arba) dešinėsios angos centre.
 - a. Patikrinkite, ar pacientas paguldytas galvos-pėdų kryptimi, krūtims esant tiesiai virš angų.
 - b. Įsitikinkite, kad krūtys laisvai ir netrukdomai nusileidžia į angas.
 - c. Patikrinkite pacientės padėtį, jei peržiūrimuose vaizduose matomos nenatūraliai suformuotos krūtys.
3. Rankas rekomenduojama padėti šalia pacientės (rankas nukreipiant žemyn).
4. Sureguliuokite galvos atramos padėtį taip, kad pacientė patogiai padėtų galvą ir kaklą.

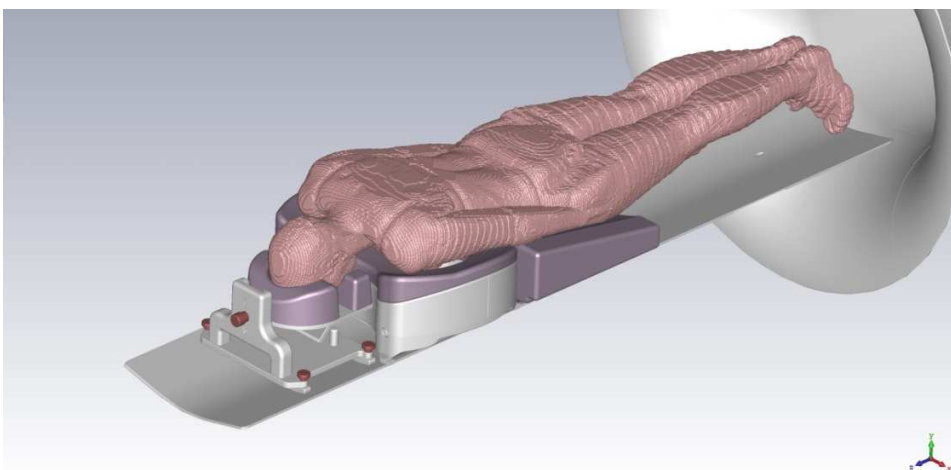
Žr. toliau esantį paveikslėlį, kuris galioja esamai sistemai „GE MR-System“:

„GE MR-System“ sistemos su **GEM stalu**, pvz., GE Discovery MR750w – GE SIGNA Architect:



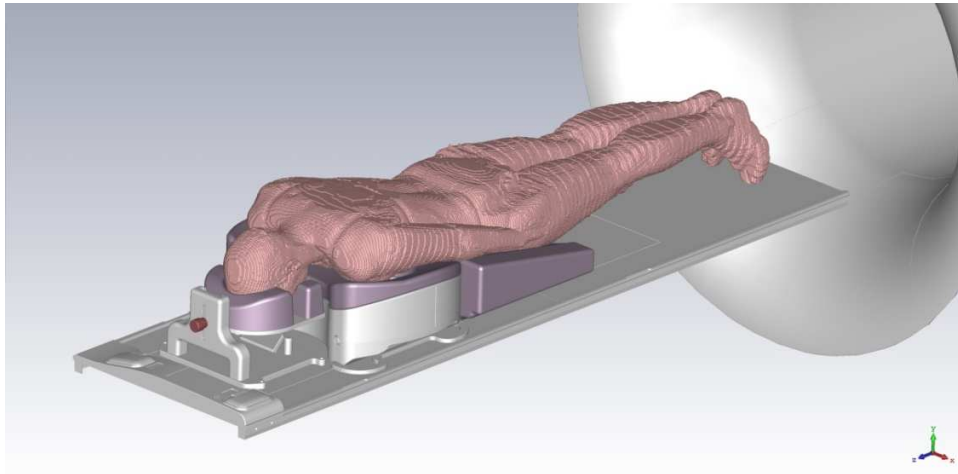
6 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka „GE MR-System“ sistemoje su GEM pacientės stalu.

„GE MR-System“ sistemos su **ne GEM stalu**, pvz., GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



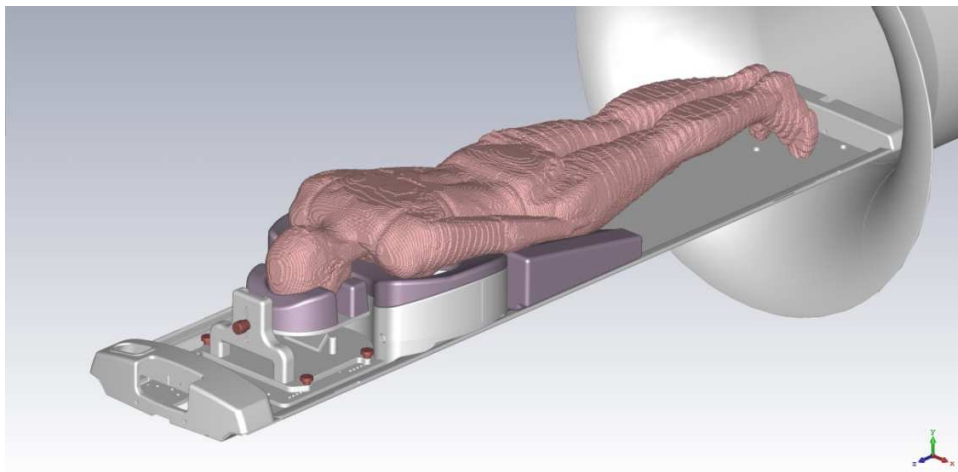
7 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka „GE MR-System“ sistemoje su ne GEM pacientės stalu.

„GE MR-System“ sistemos su **plačiu stalu**, pvz.,
GE SIGNA Pioneer – GE SIGNA Premier MR-Systems:



8 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka „GE MR-System“ sistemoje su plačiu pacientės stalu.

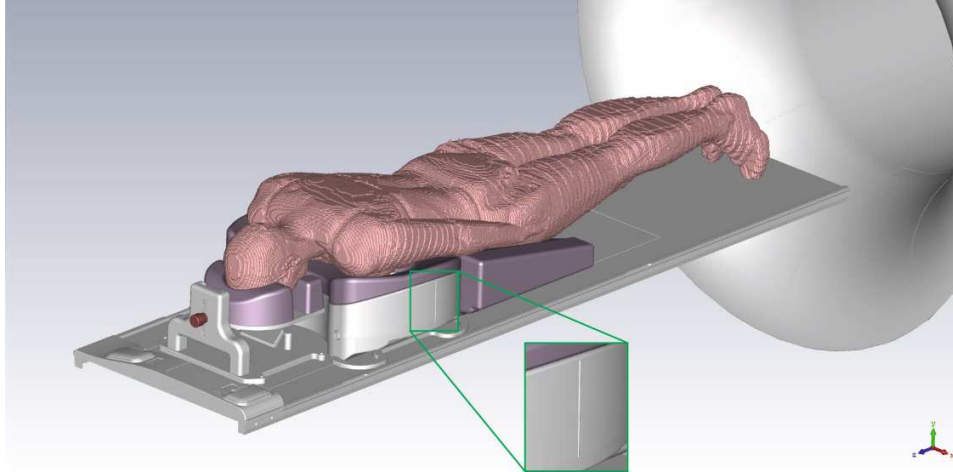
GE SIGNA PET/MR sistemos:



9 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės sąranka GE PET/MR sistemoje.

Pacientę paguldykite MR sistemos izocentre

1. Naudokite pagalbines padėties nustatymo priemones, įrengtas ritės korpuse šonuose, kad prietaisą sulygiuotumėte su lazerio lygiavimo šviesomis pacientės padėties žymėjimui.
2. Pacientės stalą atsargiai įstumkite į MR sistemą.



10 pav.: „16Ch Diagnostic Breast Coils“ ritės padėties nustatymo pagalbinės priemonės, įtaisytos ritės korpuse.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir pacientės odos.
Pavojus	Odos sudirginimas.
Prevencija	☞ Venkite tiesioginio kontakto tarp pacientės ir prietaiso, pvz., naudodami tinkamas pagalvėles ar audinius.

Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir pacientės odos gali sukelti prakaitavimą. Prakaitas yra laidus elektrai. Tai reiškia, kad RD galia gali būti sugerama paprastai nelaidžiose medžiagose.

⚠ DĖMESIO

Situacija	Ilgalaikis tiesioginis kontaktas tarp prietaiso ir pacientės odos.
Pavojus	RD nudeginimas.
Prevencija	☞ Venkite tiesioginio kontakto tarp pacientės ir prietaiso, pvz., naudodami tinkamas pagalvėles ar audinius.

7.3 Prijungimas prie MR sistemos

„16Ch Diagnostic Breast Coil“ atramoje yra vienas prijungimo laidas, kurio gale yra GE P tipo prievado jungtis. Šią jungtį reikia įkišti į 4 lizdą ties pacientės stalo pėdų galine dalimi. 1 ir 2 lizdo naudoti negalima. Patikrinkite, ar GE P tipo prievado jungtis yra užrakinta po to, kai ji įjungiama į 4 lizdą.

Prijungta ritė yra atpažįstama ir vaizduojama MR sistemos kambaryje esančioje operatoriaus konsolėje (iROC).

Prieš pradėdami MR tyrimą patikrinkite ritės skirtuką sistemos „GE MR-System“ naudotojo sąsajoje. Iš ritės sudedamųjų dalių sąrašo pasirinkite „16 Ch Diagnostic Breast Coil“ ir pageidaujamą ritės konfigūraciją.

Ritė nėra tiesiogiai prijungta prie MR sistemos, jei ji nėra rodoma ritės sudedamųjų dalių sąrašė. Tokiu atveju tyrimus atlikti draudžiama.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Tyrimas atliekamas prietaiso neprijungus pagal naudojimo instrukciją.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Prietaisą reikia prijungti taip, kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje. ☞ Vadovaukitės MR sistemos naudojimo instrukcijoje pateikiamomis prijungimo instrukcijomis. ☞ Prieš atlikdami tyrimą patikrinkite, ar viskas sujungta. ☞ Prieš atliekant kiekvieną tyrimą programinės įrangos naudotojo sąsajoje reikia patikrinti sujungimus tarp ritės ir MR sistemos. ☞ Tyrimai neatliekami, jei ritė yra magneto viduje ir atjungta nuo MR sistemos.

Jei norint naudoti gaminį reikalingas vienas ar keli papildomi prietaisai, vadovaukitės visų naudojamų prietaisų naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Įrangos, kurią galima saugiai naudoti su MR sistema, arba kuri nėra patvirtinta naudojimui su prietaisu, naudojimas.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Naudokite tik tokią įrangą, kurią saugu naudoti su MR sistema ir kuri yra patvirtinta kombinuotam naudojimui su prietaisu.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Uždarant atramą ir (arba) stumiant į magnetinį kanalą pacientė suspaudžiama.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Atsargiai perkeltkite, nustatykite arba pritvirtinkite ritės dalis. Pacientės stalą stumkite atsargiai ir lėtai.

7.4 Ritės atjungimas

Jei MR sistemos vadove nenurodyta kitaip, nuimdami atramą nuo naudojimo vietos, baigę matavimą ar tyrimą, atlikite tokius veiksmus:

1. Atlikite MR matavimą (-us), nurodytus MR sistemos valdymo skyde;
2. Pacientės stalą ištraukite iš magnetinio kanalo;
3. Atjunkite ritės sujungimus nuo MR sistemos.

	Rekomenduojame nuvalyti prietaisą ir, jei reikia, visus papildomus prietaisus iš karto po naudojimo (žr. 7.5 skyrių „Valymas ir dezinfekavimas“) ir patikrinti visų sudedamųjų dalių tinkamumą, įskaitant etiketes.
---	--

7.5 Valymas ir dezinfekavimas

Valymas

Išvalyti būtina prieš atliekant efektyvų dezinfekavimą. Valymas – tai fizinis svetimkūnių, pvz., dulkių, purvo, organinių medžiagų (pvz., kraujo, sekreto, išskyrių ir mikroorganizmų) pašalinimas. Paprastai valant pašalinami, o ne užmušami mikroorganizmai. Valoma vandeniu ir plovikliais, atliekant mechaninius veiksmus.

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Neteisingi valymo metodai.
Pavojus	Sugadintas medicininis prietaisas.
Prevenција	☞ Naudokite tik švelnius buitinius valiklius, praskiestus vandeniu, vadovaudamiesi gamintojo gairėmis. ☞ Naudokite minkštą drėgną skudurėlį. Prietaisą draudžiama panardinti į skysčius. Patikrinkite, ar neprasiskverbia skysčiai. ☞ Nenaudokite šiurkščių ar abrazyvinių valymo priemonių, kurios gali sugadinti dažus ar korpuso medžiagą.

Dezinfekavimas

Dezinfekavimas – tai ligas sukeliančių mikroorganizmų neutralizavimas.

Dezinfekavimo požiūriu šis prietaisas klasifikuojamas kaip nekritinis medicininis gaminys. Todėl dezinfekavimas turi būti žemo arba vidutinio stiprumo.

	Bendrovė „RAPID Biomedical“ rekomenduoja naudoti vidutinio stiprumo dezinfekavimo priemonę nuo baktericidų (įskaitant mikobakterijas), fungicidų ir virucidų. (pvz., tokiame panaudojimui tinka „Medipal®“ chlorheksidino servetėlės; „Bacillol®“ servetėlės, „Kohrsolin® FF“ arba dezinfekavimo priemonės, kurias nurodo „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)“, „Robert Koch Institut (RKI)“ arba „Centers for Disease Control and Prevention (CDC)“).
---	--

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Netinkamos dezinfekavimo technikos naudojimas.
Pavojus	Sugadintas medicininis prietaisas.
Prevenција	☞ Dezinfekavimo priemonė turi būti alkoholinis tirpalas. ☞ Nenaudokite aldehidinių ar fenolinių dezinfekavimo priemonių. ☞ Prietaiso negalima sterilizuoti.

	Valyti ir dezinfekuoti būtina vadovaujantis visais galiojančiais įstatymais ir reglamentais, kurie įstatymiškai galioja toje (tose) jurisdikcijoje (-se), kurioje (-se) naudojama sistema. Prietaisą valyti ir dezinfekuoti gali tik įgalioti darbuotojai.
---	---

8 Specialios techninės prietaiso naudojimo instrukcijos

8.1 Veiklos / kokybės užtikrinimas

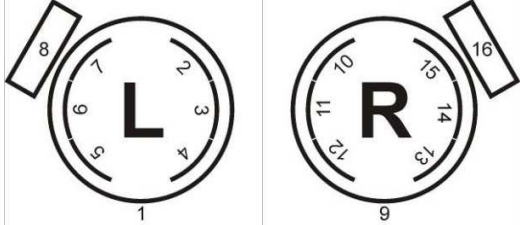
Rekomenduojame reguliariai patikrinti, ar prietaisas tinkamai veikia, atliekant ritės kokybės patikrinimą.

Ritės kokybės patikrinimą turi atlikti GE aptarnavimo atstovas arba trečiosios šalies paslaugų teikėjas. Norėdami atlikti ritės kokybės patikrinimą, skambinkite savo GE aptarnavimo atstovui arba savo trečiosios šalies paslaugų teikėjui.

Jei turite klausimų ar kyla rūpesčių, kreipkitės į GE sveikatos apsaugos skyrių telefonu 800-582-2145.

9 Priedas

9.1 Specifikacijos

Prietaiso pavadinimas	„3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil“		
Prietaiso numeris (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR branduoliai	1H		
Veikimo dažniai	127,7 MHz		
MR sistema	„GE 3.0 T MR Systems“		
MR sistemos lauko stiprumas	3.0 T		
RD poliarizacija	Linijinė		
Ritės korpuso matmenys	Ilgis: 370 mm	Plotis: 540 mm	Aukštis: 175 mm
Kairiosios ir dešinės angos matmenys	Ilgis: 160 mm	Plotis: 150 mm	Aukštis: 130 mm
Numeruotų kanalų vieta			
Jungiamojo laido ilgis	900 mm		
Svoris	5,9 kg		
Didžiausias leistinas pacientės svoris	Jį riboja didžiausia pacientės stalo apkrova		
Naudojimo aplinka		Naudoti tik patalpoje	
Naudojimo sąlygos: Temperatūrų diapazonas Santykinė drėgmė Oro slėgis		Nuo +15°C iki +24°C / nuo +59°F iki +75,2°F	
		Nuo 30 % iki 80 % RH	
		70 kPa – 107 kPa	
Pervežimo ir laikymo sąlygos: Temperatūrų diapazonas Santykinė drėgmė		Nuo -25°C iki +60°C / nuo -13°F iki +140°F	
		Nuo 5 % iki 95 % RH	

9-1 lentelė: Gaminio specifikacijos

⚠ DĖMESIO	
Situacija	Prietaisas neveikia naudojimo sąlygose nurodytose ribose.
Pavojus	Galima pakenkti pacientei ir (arba) naudotojui, taip pat galima sugadinti prietaisą ir (arba) kitą įrangą.
Prevencija	☞ Įsitikinkite, kad tyrimų kambario aplinkos sąlygos (temperatūra, santykinė drėgmė ir oro slėgis) yra veikimo sąlygų specifikacijose apibrėžtose ribose.

9.2 Teisinė informacija

Tema	Duomenys
Gamintojas	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Vokietija Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks.: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Platintojas	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 JAV
UMDNS kodas Universali medicinos prietaisų nomenklatūros sistema	17-542
Europos Sąjunga	
Prietaiso klasė	I klasė – MDD IX pielikuma, 12. noteikumių un MDR VIII pielikuma, 13. noteikumių
JAV	
Prietaiso klasė Prietaiso kodas Prieš pristatymą rinkai Nr. Prietaiso sąrašo Nr. Gamintojo FEI Importuotojo / platintojo FEI	II klasė – 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Kanada	
Prietaiso klasė Prietaiso licencijos Nr. Gamintojo ID Importuotojo / platintojo ID	II klasė – CMDR - SOR/98-282, 7. noteikumių 102191 140730 117707
Turkijos importuotojo duomenys / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importuotojas / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul, Turkija

9-2 lentelė: Teisinė informacija

9.3 Žymėjimas



Jei trūksta etikečių arba jos nebeįskaitomos, prietaisu naudotis draudžiama. Etiketės atnaujinti arba pataisyti gali tik bendrovės „RAPID Biomedical“ darbuotojas arba atstovas.

Elementas	Simbolis	Prietaiso žymėjimas / pastabos
Gamintojas		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany
Platintojas		GE Medical Systems, LLC
Prietaiso prekiniai pavadinimai	nėra	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Prietaiso kataloginis numeris		P-H16LE-030-01630
Prietaiso serijos numeris		xxx (trys skaitmenys su nuliu priekyje)
GE Healthcare dalies #	nėra	5772248-2
Prietaiso peržiūra	PERŽ.	xx
Pagaminimo data (METAI-MĖNUO-DIENA)		MMMM-MM-DD
UDI kodas (pavyzdys)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Prietaiso tipas (T/R)		Tik priimančioji ritė
Ritės RD centras		(suformuotas)
CE etiketė (atitinka svarbiausius Tarybos Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų reikalavimus).		
cTUVus Tipo tyrimas Kanada / JAV		
Vadovaukitės naudojimo instrukcija		
Informacijos papildomais atitinkamos saugos klausimais ieškokite naudojimo instrukcijoje.		

<i>Elementas</i>	<i>Simbolis</i>	<i>Prietaiso žymėjimas / pastabos</i>
Naudojimo dalies BF tipas.		
II klasė pagal IEC 61140.		
Elektroninė naudojimo instrukcija (eIFU)		
Atskiras elektros ir elektronikos prietaisų atliekų surinkimas (WEEE direktyva 2012/19/ES)		
Leidžiamos sistemos pusės jungtys		
Pranešimas ant ritės jungties (lipdukas)	nėra	Niekada nepalikti atjungto kanalo

9-3 lentelė: Prietaiso žymėjimas

9.4 Simbolių žodynėlis

Simbolis	Šaltinis	Nuor. Nr.	Simbolio pavadinimas ir apibrėžimas
	ISO 7000	5957	Tik naudojimui patalpoje. Identifikuoja elektros įrangą, pirmiausia skirtą naudojimui patalpoje.
	ISO 7000	0632	Temperatūros apribojimas. Nurodo didžiausios ir mažiausios temperatūros, kurioje galima laikyti, pervežti ar naudoti prietaisą, ribas.
	ISO 7000	2620	Drėgmės apribojimas. Rodo didžiausią ir mažiausią priimtina santykinės drėgmės ribą pervežimui ir laikymui.
	ISO 7000	2621	Atmosferinio slėgio apribojimas. Rodo didžiausią ir mažiausią priimtina santykinės drėgmės ribą pervežimui ir laikymui.
	ISO 7000	3082	Gamintojas. Nurodo gaminio gamintoją.
	ISO 7000	2497	Pagaminimo data. Data gali būti metai, metai ir mėnuo arba metai, mėnuo ir diena. Datą reikia nurodyti prie simbolio. Pavyzdžiui, data gali būti nurodyta taip: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Katalogo numeris. Nurodo gamintojo katalogo numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso ar atitinkamos pakuotės. Katalogo numerį reikia nurodyti prie simbolio.
	ISO 7000	2498	Serijos numeris. Nurodo gamintojo serijos numerį, pavyzdžiui, ant medicinos prietaiso ar jo pakuotės. Serijos numerį reikia nurodyti prie simbolio.
	IEC 60417	6191	Perdavimo RD ritė. Rodo radijo dažnių (RD) ritę tik perdavimui.
	IEC 60417	6192	RD ritė perdavimui ir priėmimui. Rodo radijo dažnių (RD) ritę perdavimui ir priėmimui.
	IEC 60417	6193	RD ritė priėmimui. Rodo radijo dažnių (RD) ritę tik priėmimui.
	ISO 7010	M002	Žr. instrukcijų vadovą / bukletą. Reiškia, kad reikia skaityti instrukcijų vadovą / bukletą.
	ISO 7000	0434A	Dėmesio. Rodo, kad dirbant su prietaisu arba valdikliu toje vietoje, kur yra šis simbolis, reikia elgtis atsargiai, arba rodo, kad dabartinėje situacijoje operatorius turi būti atidus arba imtis tam tikrų veiksmų, kad išvengtų nepageidaujamų pasekmių.
	IEC 60417	5840	B tipo uždedama dalis. Nurodo B tipo uždedamą dalį, suderinamą pagal IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	BF tipo uždedama dalis. Nurodo BF tipo uždedamą dalį, suderinamą pagal IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	II klasės įrangą. Nurodo įrangą, kuri atitinka reikalavimus II klasės įrangai pagal IEC 61140.

Simbolis	Šaltinis	Nuor. Nr.	Simbolio pavadinimas ir apibrėžimas
	Direktyva 2002/96/EB	IV priedas	Simbolis, žymintis elektrinę ir elektroninę įrangą. Simbolis su perbrauktu konteneriu reiškia, kad elektros ir elektronikos įrangą reikia išmesti atskirai. Simbolis turi būti aiškiai, įskaitomai ir ryškiai išspausdintas.
	SJ/T 11364-2014	5 skyrius	Kinijos Liaudies Respublikos elektronikos prietaisų standartas: Šis logotipas reiškia gaminio aplinkos apsaugos savybes, pagrindu tai, kad gaminyje nėra jokių pavojingų medžiagų.
	ISO 7000	1135	Bendrasis perdirbimo simbolis. Rodo, kad pažymėtas elementas arba jo dalis yra naudojama perdirbimui.
	ISO 7000	0621	Trapus, elgtis atsargiai. Rodo, kad pervežamo paketo turinys yra trapus, tad su pakuote reikia elgtis atsargiai.
	ISO 7000	0623	Šia puse į viršų. Rodo, kuri pervežimo paketo pusė turėtų būti nukreipta į viršų.
	ISO 7000	0626	Saugoti nuo lietaus. Rodo, kad pervežamą paketą reikia laikyti atokiai nuo lietaus ir sausai.
	Direktyva 93/42/EEB	XII priedas	CE I klasės medicinos prietaisų suderinamumo ženklas
	Direktyva 93/42/EEB	XII priedas	CE ne I klasės medicinos prietaisų suderinamumo ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu simbolio dešinėje

9-4 lentelė: Simbolių žodynėlis

9.5 Akronimų sąrašas

Akronimas	Paiškinimas
AGB	Standartinės sąlygos ir nuostatos
C	Anglis
CD	Kompaktinis diskas
CFR	Federalinių taisyklių kodeksas (JAV)
CMDR	Kanados medicinos prietaisų taisyklės
EB	Europos bendrija
ECG	Elektrokardiograma
EEB	Europos ekonominė bendrija
eIFU	Elektroninė naudojimo instrukcija
ES	Europos Sąjunga
FID	Laisvas indukcijos sumažėjimas
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija
MDD	TARYBOS DIREKTYVA 1993 m. birželio 14 d. dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB
MDR	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745
MR	Magnetinis rezonansas
Na	Natris
P-H16LE	Fazinis masyvas, 1H, 16 kanalų, tik priėmimas
P	Fosforas
PN	Dalies numeris
QA	Kokybės užtikrinimas
REF	Kataloginis numeris (dalies numeris)
RD	Radio dažnis
RoHS	Pavojingų medžiagų apribojimas
ROI	Dominanti sritis
Rx	Priėmimo funkcija
SAR	Specifinis sugerties koeficientas
SN	Serijos numeris
SNR	Signalų ir triukšmo santykis
T/R	Perdavimas / priėmimas
Tx	Perdavimo funkcija
UDI	Unikalus įrenginio identifikavimas
WEEE	Elektroninės ir elektros įrangos atliekos