

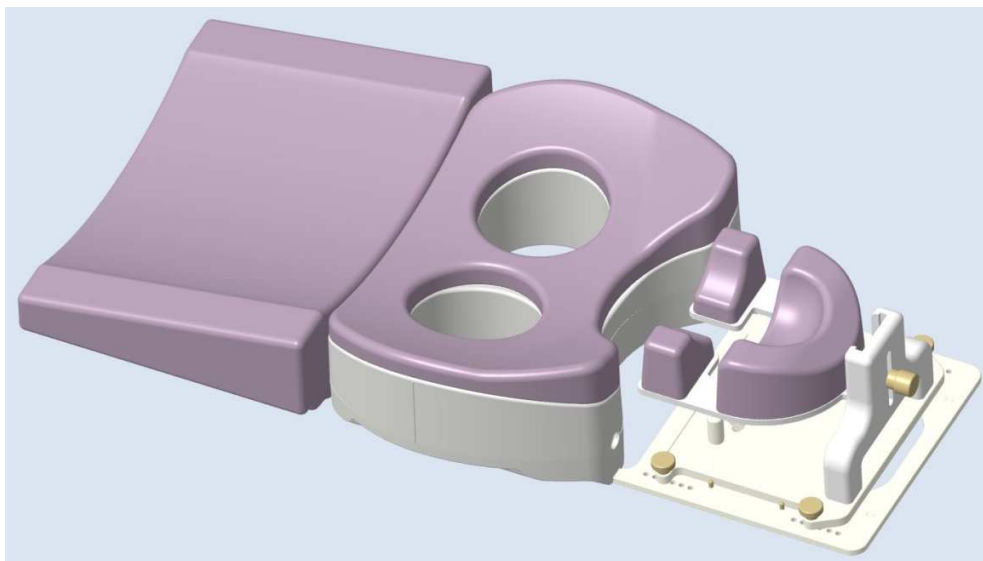
Gebruiksaanwijzingen

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

te bedienen op

GE 3.0 T MR Systems

Belangrijk document: Lees aandachtig en bewaar op een veilige plek



RAPID Biomedical GmbH

Fabrikant:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Duitsland

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 07-02-2019 RAPID Biomedical GmbH

Documentversie: 3.0

Technische veranderingen zijn voorbehouden.

Inhoudstabel

Deel I Algemene instructies	5
1 Gebruiksaanwijzingen	6
1.1 Gebruiksaanwijzingen	6
1.2 Symbolen	6
1.3 Copyright	6
1.4 Beperking van aansprakelijkheid	6
1.5 Verstrekking van Gebruiksaanwijzingen	7
2 Behandeling	8
2.1 Gevoeligheid van apparaat	8
2.2 Onderhoud	8
2.3 Opslag	8
2.4 Verwijderen van oude apparaten	8
2.5 De apparatuur retourneren	9
2.6 Milieubescherming	9
3 Algemene veiligheidsinstructies	10
3.1 Algemene informatie	10
3.2 Toepassingsgebied	11
3.3 Gevaren van RF-verzendspoelen	12
4 Foutgeval	13
4.1 Foutindicatie	13
4.2 Foutconditie	13
Deel II Productinformatie	14
5 Beschrijving van apparaat	15
5.1 Gebruiksindicaties, contra-indicaties, omgeving	15
5.2 Leveringsomvang	15
5.3 Overzicht van apparaat	16
6 Eerste bediening en herstart	17
6.1 Algemene instructies	17
6.2 SAT-controle	17
7 Regelmatig gebruik	18

7.1	<i>Het apparaat positioneren</i>	18
7.2	<i>De patiënt positioneren</i>	21
7.3	<i>Aansluiten op het MR-systeem</i>	23
7.4	<i>De spoel loskoppelen</i>	24
7.5	<i>Reiniging en ontsmetting</i>	25
8	Speciale technische instructies voor gebruik van het apparaat	26
8.1	<i>Prestatie- en kwaliteitswaarborg</i>	26
9	Bijlage	27
9.1	<i>Specificaties</i>	27
9.2	<i>Reglementeerde informatie</i>	29
9.3	<i>Labeling</i>	30
9.4	<i>Verklarende woordenlijst van symbolen</i>	32
9.5	<i>Lijst van afkorgtingen</i>	34

Deel I Algemene instructies

1 Gebruiksaanwijzingen

1.1 Gebruiksaanwijzingen

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

1.2 Symbolen

Veiligheidsborden en labels voor het product worden als volgt beschreven:

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

VOORZICHTIG bestaat uit de volgende elementen:

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

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

MELDING bestaat uit de volgende elementen:

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

	Geeft nuttig(e) advies of aanbevelingen aan.
---	---

1.3 Copyright

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

1.4 Beperking van aansprakelijkheid

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

1.5 Verstrekking van Gebruiksaanwijzingen

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

2 Behandeling

2.1 Gevoeligheid van apparaat

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

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Het apparaat wordt via de kabels en/of stekkers gedragen.
Gevaar	Het apparaat en/of andere apparatuur kan beschadigd raken.
Preventie	☞ Draag het apparaat niet via de kabels en/of stekkers ervan. ☞ Draag het apparaat via de handgrepen of door de hoofdbehuizing op te tillen. ☞ Hanteer het apparaat voorzichtig.

2.2 Onderhoud

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

2.3 Opslag

Bewaar het apparaat uit de buurt van potentiële besmettingsbronnen en mechanische schokken, in een droge, koele plaats dat niet is onderworpen aan sterke temperatuurschommelingen (zie 9.1 Specificaties).

2.4 Verwijderen van oude apparaten

Hierbij bevestigt RAPID Biomedical dat haar apparaten worden verwijderd conform de nieuwste versie van richtlijnen, voorschriften en wetten van de Europese Unie inzake verwijdering van afgedankte elektrisch en elektronische apparatuur (zie 9.3 Labeling).

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



RAPID Biomedical aanvaardt de retourzending van verpakkingsmateriaal en oude apparaten.

2.5 De apparatuur retourneren

RAPID Biomedical verzendt haar producten in hiervoor bestemde verpakking die meerdere keren kan worden gebruikt.

Het retourneren van apparaten wordt behandeld door de distributeur. Neem overeenkomstig contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

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

2.6 Milieubescherming

RAPID Biomedical verzekert dat zij de voorschriften inzake milieubescherming van de toepasselijke EU-richtlijnen zal naleven gedurende de gehele levenscyclus van haar apparaten, vanaf de ontwikkeling, tijdens de fabricage en tot en met de verwijdering (zie ook 9.3 Labeling).

3 Algemene veiligheidsinstructies

3.1 Algemene informatie

Juiste en veilige werking van de 16K diagnostische borstspoel in combinatie met het MR-systeem vereist technische kennis van het bedieningspersoneel en een hoge graad van bekendheid met deze Gebruiksaanwijzingen en de Gebruiksaanwijzingen van het MR-systeem.

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

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Defect medisch apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De bedrijfszekerheid van het apparaat moet voor elk gebruik worden gecontroleerd en verzekerd. ☞ Als het apparaat defect is, mag het niet worden gebruikt.

Het controleren van de bedrijfszekerheid van het apparaat omvat het controleren van de behuizing, van de verbindingen (kabels, stekkers) en van alle labels (9.3 Labeling). Hetzelfde is van toepassing op alle andere apparaten die vereist zijn voor de bediening en de accessoires die worden gebruikt.

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

Wanneer voor het eerst bediend en vóór het eerste gebruik op een levend testobject, moet de juiste werking van het apparaat worden geverifieerd en gedocumenteerd door middel van een test op een passende MR-fantoom (8.1 Prestatie- en kwaliteitswaarborg).

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


Gebruik uitsluitend op voorschrift – “Uitsluitend R”

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

3.2 Toepassingsgebied

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



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

⚠ VOORZICHTIG

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



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

3.3 Gevaren van RF-verzendspoelen

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Het apparaat is bediend zonder de overdrachtsfunctie ervan in beschouwing te nemen, bijv.: ○ elektrisch geleidende materialen bevinden zich binnen het werkbereik van het apparaat; ○ er is huid-op-huid contact van verschillende lichaamsonderdelen; ○ de huid is in direct contact met het apparaat, inclusief de kabels; ○ kabels vormen een gesloten lus van hoge frequentie; ○ de verbindingkabels bevinden zich in het RF-veld van het apparaat; ○ er zijn lussen in de RF- of ECG-afleidingen; ○ ECG-elektroden en kabels die niet zijn goedgekeurd voor MR-onderzoeken worden gebruikt; ○ apparaten, (ontvangst)spoelen of kabels zijn losgekoppeld tijdens de bediening van het apparaat.
Gevaar	De patiënt kan overmatige verhitting ervaren en/of RF-brandwonden oplopen.
Preventie	☞ Verwijder metalen onderdelen. ☞ Controleer/corrigeer de positie/houding van de patiënt om lussen te vermijden (voornamelijk voeten en armen). ☞ Voorkom direct contact tussen de huid en het apparaat. Zorg dat er geen hiaat is tussen de patiënt en het oppervlak van het apparaat, inclusief de kabels. ☞ Controleer/corrigeer de kabelgeleiding. Voorkom/ontwar lussen terwijl u de kabels legt. ☞ Zorg dat de kabel niet in het RF-veld van het apparaat worden gelegd. ☞ Voorkom/ontwar lussen tijdens het leggen van RF- en/of ECG-afleidingen. ☞ Gebruik alleen accessoires die zijn goedgekeurd door de fabrikant van het MR-apparaat. ☞ Verwijder vóór het onderzoek losgekoppelde apparaten, spoelen of kabels.

4 Foutgeval

4.1 Foutindicatie

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

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

4.2 Foutconditie

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

 VOORZICHTIG	
Situatie	Beschadigd of slecht functionerend apparaat.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	 Het apparaat mag niet worden gebruikt in geval van schade en/of slechte functionering. Neem onmiddellijk contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

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

Deel II Productinformatie

5 Beschrijving van apparaat

De 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) is ontworpen voor gebruik met een magnetisch resonantiesysteem (MR). De spoel is ontworpen om in harmonie samen te werken met de lichaamsspoel (BC, body coil) van het MR-systeem. Dit zal de waterstofkernen (^1H) geprikkeld met magnetische velden met radiofrequentie (RF), zodat de spoel het resulterende RF-signaal van de geprikkelde kernen kan ontvangen. De spoel is als een spoel voor alleen-ontvangen ontworpen, voor MR-onderzoeken met hoge resolutie van de borst.

De spoelbehuizing bevat een gewelfd oppervlak voor betere aanpassing ten opzichte van het anatomische gebied van belang. De spoel is voor alleen-ontvangen (Rx) en bestaat uit 16 onafhankelijke spoелеlementen met enkele lus, met geïntegreerde voorversterkers met lage ruis en een connector naar het GE 3.0 T MR Systems. De spoel is vast afgestemd en aangepast op de typische belasting van een borst op de Larmor-frequentie van 1 H bij 3.0 T (127,7 MHz). In elk element met enkele lus zijn ontkoppelingcircuits geïntegreerd. Dit levert ont koppeling van de lichaamsspoel van het MR-systeem tijdens de transmissie van de RF-excitatiepuls. De spoel levert zowel unilaterale als bilaterale beelden (links, rechts en beide) van de anatomie van belang.

5.1 Gebruiksindicaties, contra-indicaties, omgeving

Gebruiksindicaties	De 16Ch Diagnostic Breast Coil is bedoeld voor gebruik als een diagnostische beeldvormend apparaatextensie voor het GE 3.0 T MR Systems, om transversale, sagittale, coronale en zijdelingse beelden, spectroscopische beelden en/of spectra te produceren, waardoor de interne structuur van de borst wordt weergegeven. Wanneer geïnterpreteerd door een getrainde arts, leveren deze beelden informatie op die de diagnose kunnen ondersteunen.
Contra-indicaties	De 16Ch Diagnostic Breast Coil wijzigen niet de contra-indicaties voor het GE 3.0 T MR Systems.
Toepassing	Borst
Toegepaste onderdelen	Spoelbehuizing en alle kussens
MR-systeem	GE 3.0 T MR Systems
Veldsterkte B_0	3.0 T
Werking van ^1H lichaamsspoel	Nodig (^1H excitatie)

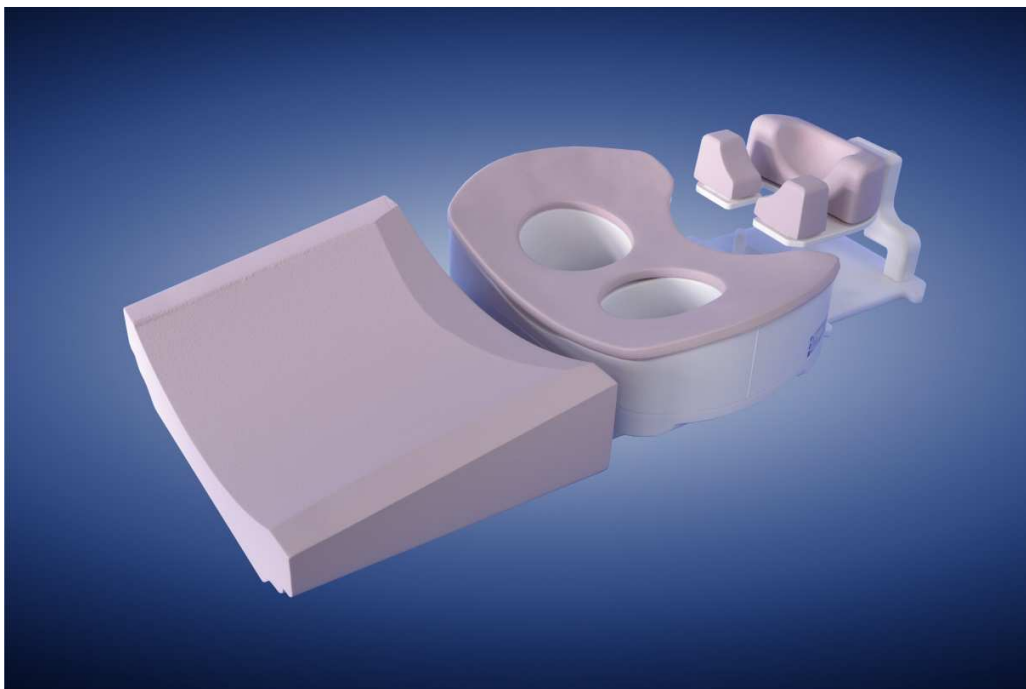
5.2 Leveringsomvang

Met dit apparaat worden de volgende componenten meegeleverd:

Voor GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16K diagnostische borstspoel (GEHC-onderdeel #5772248-2)
- Hoofdsteun voor bij de 16K diagnostische borstspoel
- Comfortkussens voor bij de 16K diagnostische borstspoel
- Kussens voor hellingbaan voor bij de 16K diagnostische borstspoel
- eIFU-brochure
- CD met elektronische Gebruiksaanwijzingen in verschillende talen.

5.3 Overzicht van apparaat



Afbeelding 1: Voorbeeld voor 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Eerste bediening en herstart

6.1 Algemene instructies

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

MELDING	
Situatie	Het apparaat wordt bediend voor acclimatisatie ervan.
Gevaar	Schade aan medisch apparaat door gecondenseerd water.
Preventie	☞ Installatie en eerste bediening van het apparaat mag alleen na een redelijke periode van acclimatisering plaatsvinden. Bewaar het onuitgepakte apparaat gedurende 24 uur voor bediening in de omgeving die bedoeld is voor later gebruik ervan. ☞ Zie Bijlage 9.1 Specificaties voor de toelaatbare omgeving voor bediening van het apparaat.

6.2 SAT-controle

Het apparaat heeft noch afzonderlijke controle van het specifieke absorptietempo (bescherming patiënt) noch een maximaal toegepast rms RF-vermogen (bescherming component). Zie 9.1 Specificaties). Dit wordt uitgevoerd door het MR-systeem door tijdens scans maximaal rms RF-vermogen te controleren en te beperken.

Het maximale rms RF-vermogen is afhankelijk van de spoel en wordt in het configuratiebestand van de spoel van het MR-systeem gedefinieerd. Input voor het berekenen van de juiste toegepaste SAT bestaat uit aan de spoel gerelateerde parameters. Deze worden door RAPID in het configuratiebestand van de spoel gedefinieerd, evenals aan de patiënt gerelateerde parameters die in de gebruikersinterface worden ingevoerd tijdens de registratie van een patiënt.

Om te verzekeren dat de SAT-controle goed werkt, is de spoel gecodeerd en wordt het herkend door het MR-systeem zodra aangesloten. Tijdens het aansluiten van de spoel, herkent het MR-systeem dit incident en stelt het gerelateerde parameters in die in het overeenkomende configuratiebestand worden gegeven. Door dit mechanisme blijven de patiënt en spoel veilig van letsel/schade/vernietiging/

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

7 Regelmatig gebruik

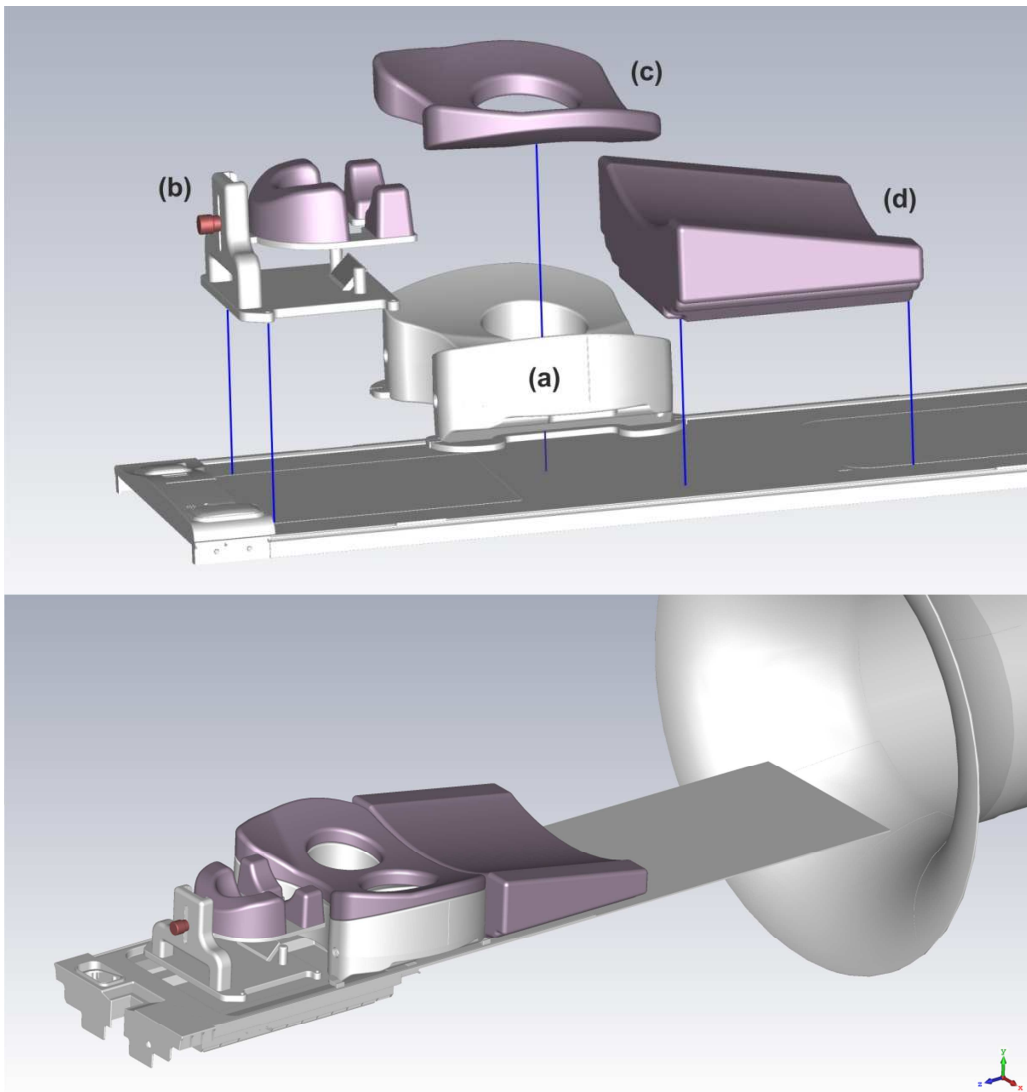
7.1 Het apparaat positioneren

Plaats de 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) samen met de hoofdsteun (b), het comfortkussen (c) en het kussen van de hellingbaan (d) op de patiënttafel van het GE MR-System. Raadpleeg de afbeelding in het volgende wat toepasselijk is voor het bestaande GE MR-System.



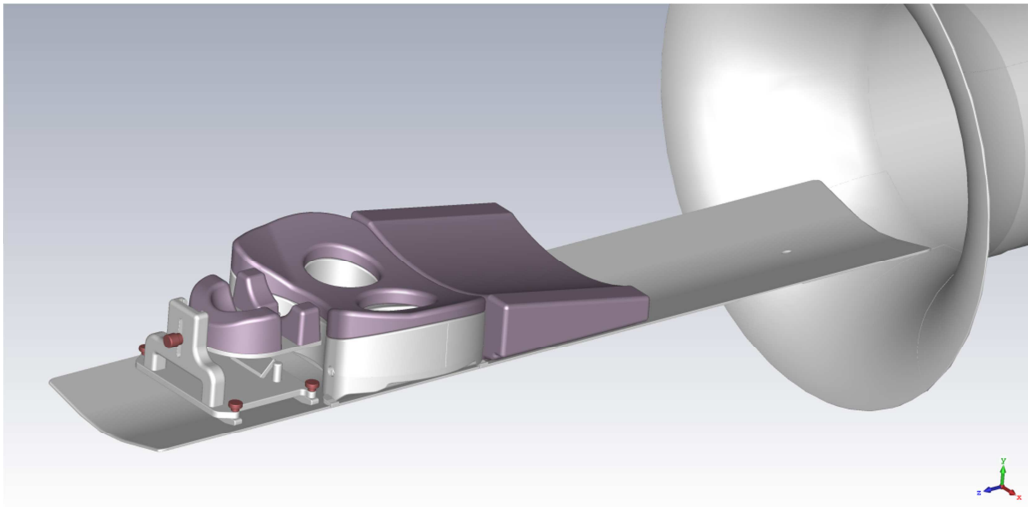
Let op dat de 16Ch Diagnostic Breast Coil moet worden gepositioneerd terwijl de hoofdsteun is afgekeerd van het MR-System en het kussen voor de hellingbaan naar het MR-System is gericht.

GE MR-Systemen met **GEM-tafel**, bijv.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



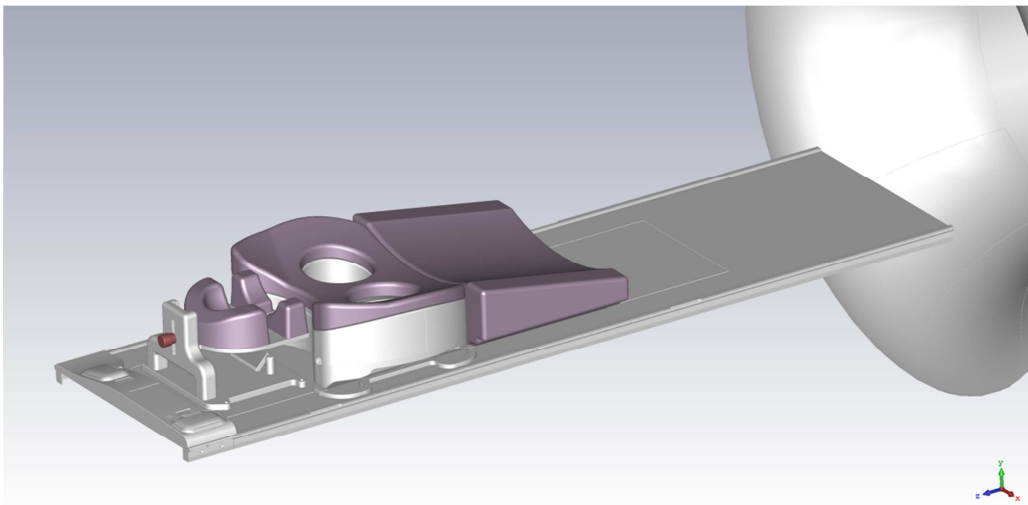
Afbeelding 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE MR-System met GEM-patiënttafel, bestaat uit de borstspool (a), de hoofdsteun (b), het comfortkussen (c) en het kussen van de hellingbaan (d).

GE MR-Systemen met **niet-GEM-tafel**, bijv.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



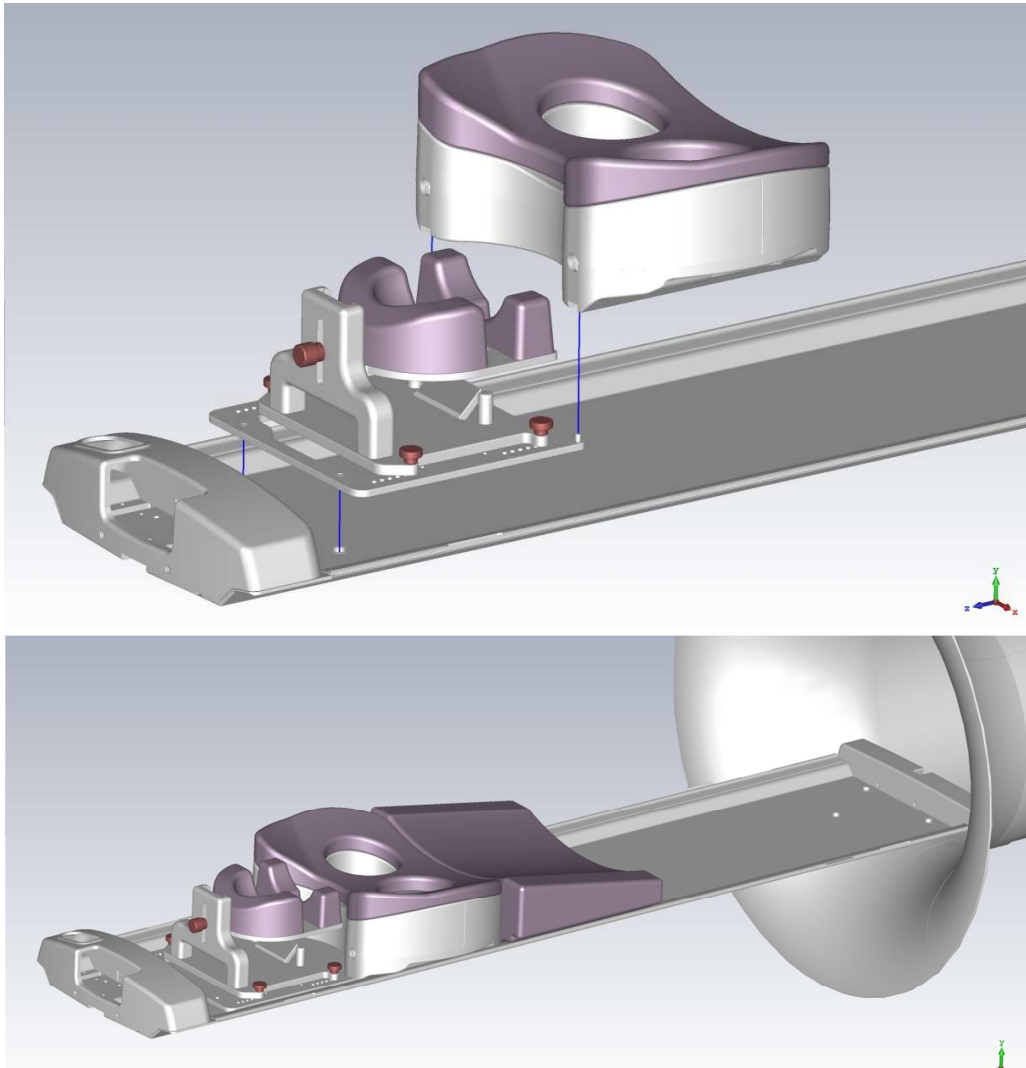
Afbeelding 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE MR-System met niet-GEM-patiënttafel.

GE MR-Systemen met **brede tafel**, bijv.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systemen:



Afbeelding 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE MR-System met brede patiënttafel.

GE SIGNA PET/MR-systemen:



Afbeelding 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE PET/MR-systeem.

Zorg tijdens het instellen van het product op de patiënttafel, dat de plaatsingsknoppen aan de onderzijde van het frame van de hoofdsteun in de plaatsingsuitsparingen aan het voeteneinde van de patiënttafel zijn ingevoerd. Op deze wijze wordt ongewenst bewegen van de hoofdsteun vermeden. Plaats de 16K diagnostische borstspoel op de patiënttafel zodat de plaatsingspinnen aan de onderzijde van de spoelbehuizing in de lusuiteinden van het frame van de hoofdsteun worden gevoerd. Op deze wijze wordt ongewenste beweging van de spoel vermeden.

⚠ VOORZICHTIG

Situatie	PET-sigitaal wordt door het apparaat gedempt.
Gevaar	Attenuatiecorrectie (AC) van het PET-sigitaal zal onjuist zijn. Dit kan tot verkeerde diagnostische resultaten leiden.
Preventie	☞ Pas altijd een PET-attenuatiecorrectie toe. ☞ Volg de hier gegeven instructies voor het positioneren van het apparaat op de juiste locatie ten opzichte van de PET-detectorringen.

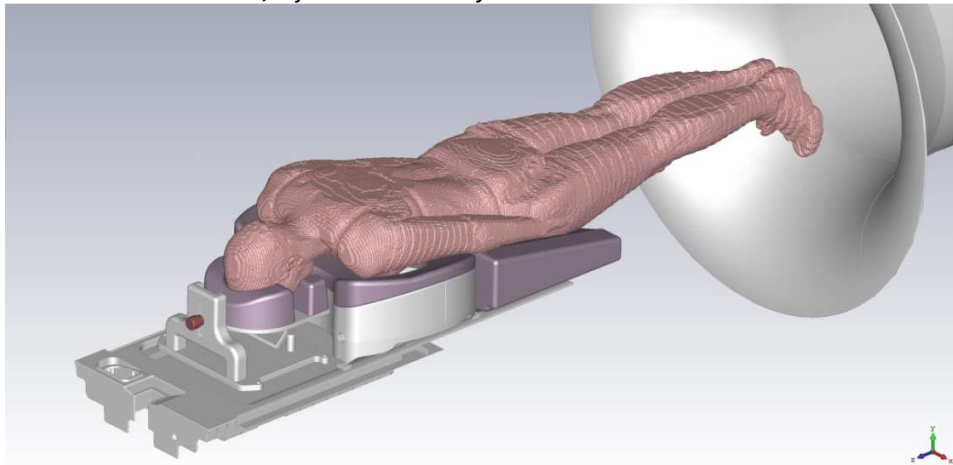
7.2 De patiënt positioneren

Plaats de patiënt met de voeten eerst, voorover op de 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. De hoofdsteen, het comfortkussen en het kussen van de hellingbaan moet voor het comfort van de patiënt worden gebruikt.
2. De romp van de patiënt moet op de spoel worden geplaatst, zodat elke borst (of de borst van belang) in de linker en/of rechter holtes van de spoel is gecentreerd.
 - a. Zorg dat de patiënt in de richting hoofd-voet is geplaatst, waarbij de borst(en) rechtstreeks over de holtes komt/komen.
 - b. Zorg dat de borst(en) vrij en ongehinderd in de holtes vallen.
 - c. Controleer opnieuw de positie van de patiënt als op de verkennerbeelden een onnatuurlijk gevormde borst wordt gezien.
3. Het wordt aangeraden de armen langs de patiënt (positie armen neerwaarts) te plaatsen.
4. Stel de positie van de hoofdsteen af zodat een comfortabele rustpositie ontstaat voor het hoofd en de nek van de patiënt.

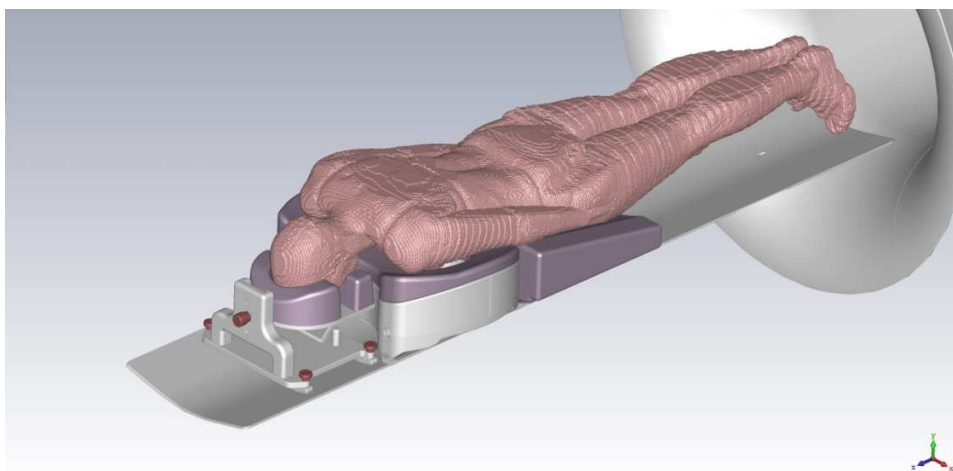
Raadpleeg de afbeelding in het volgende wat toepasselijk is voor het bestaande GE MR-System.

GE MR-Systemen met **GEM-tafel**, bijv. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



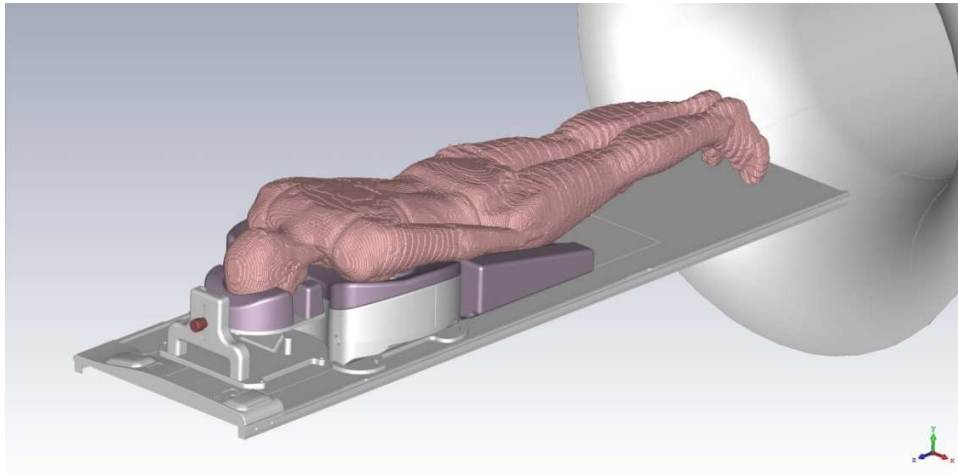
Afbeelding 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE MR-System met GEM-patiënttafel.

GE MR-Systemen met **niet-GEM-tafel**, bijv. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



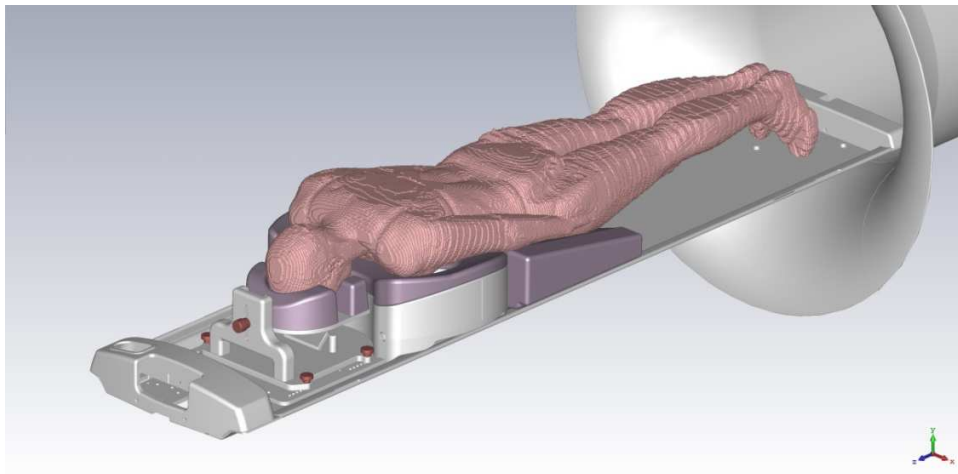
Afbeelding 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE MR-System met niet-GEM-patiënttafel.

GE MR-Systemen met **brede tafel**, bijv.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systemen:



Afbeelding 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een GE MR-System met brede patiënttafel.

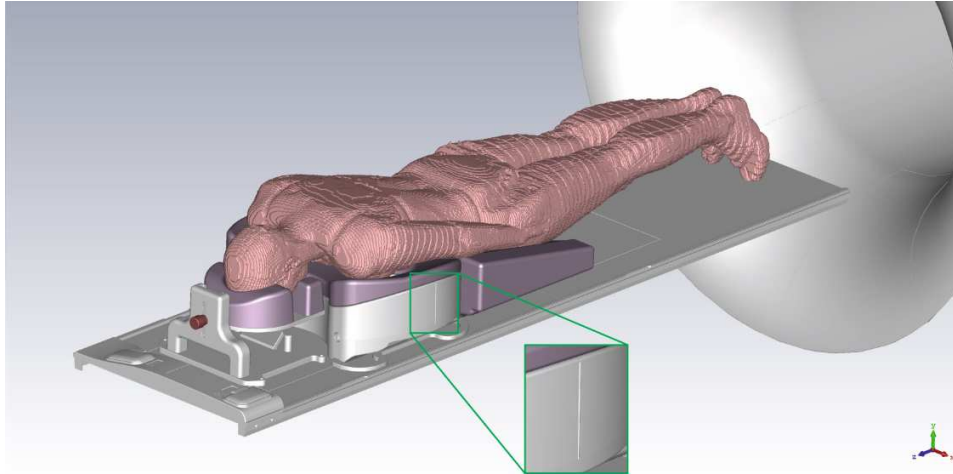
GE SIGNA PET/MR-systemen:



Afbeelding 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils' ingesteld op een opstelling op een GE PET/MR-systeem.

Plaats de patiënt in het iso-centrum van het MR-systeem.

1. Gebruik de plaatsingshulpmiddelen die in de zijkanten van de spoelbehuizing zijn gevormd, om het apparaat uit te lijnen met de lampjes voor laseruitlijning voor gebiedsmarkering bij de patiënt.
2. Voer de patiënttafel zorgvuldig in het MR-systeem.



Afbeelding 10: Plaatsingshulpmiddelen van 16Ch Diagnostic Breast Coils' gevormd in de spoelbehuizing.

⚠ VOORZICHTIG

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

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

⚠ VOORZICHTIG

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

7.3 Aansluiten op het MR-systeem

De 16K diagnostische borstspoel is uitgerust met één verbindingskabel die in een GE P-poortconnector wordt afgesloten. Deze connector kan in stopcontact 4 aan het voeteneinde van de patiënttafel worden gestoken. Stopcontacten 1 en 2 kunnen niet worden gebruikt.

Zorg dat de GE P-poortconnector wordt vergrendeld nadat het in stopcontact 4 is gestoken.

De spoel zal worden herkend en na verbinding op de operatorconsole in de kamer (iROC) van het MR-systeem worden weergegeven.

Controleer vóór het starten van een MR-onderzoek, het tabblad Spoelen op de gebruikersinterface van het GE MR-Systeem. Selecteer van de lijst Spoelcomponenten de 16K diagnostische borstspoel en van de lijst Spoelconfiguratie de gewenste spoelconfiguratie.

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

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

Als een of meer hulpapparaten zijn vereist om het product te bedienen, volg dan de Gebruiksaanwijzingen van alle gebruikte apparaten.

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

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Druk op patiënt bij sluiten van de spoel en/of bij het invoeren in de magneetholte.
Gevaar	De patiënt en/of gebruiker kunnen worden geschaad, het apparaat en/of andere apparatuur kunnen beschadigd raken.
Preventie	☞ De onderdelen van de spoel moeten voorzichtig worden bewogen, geplaatst en vastgezet. Beweeg de patiënttafel voorzichtig op lage snelheid.

7.4 De spoel loskoppelen

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

1. voltooi de MR-meting(en) op het bedieningspaneel van het MR-systeem;
2. verplaats de patiënttafel uit de magneetholte;
3. koppel spoelverbindingen los van het MR-systeem.

	Wij raden aan het apparaat en , indien nodig, alle hulpapparaten na gebruik te reinigen (zie 7.5 Reiniging en ontsmetting) en de integriteit van alle componenten, inclusief labels, te controleren.
---	--

7.5 Reiniging en ontsmetting

Reiniging

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

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Verkeerde reinigingsmethoden.
Gevaar	Defect medisch apparaat.
Preventie	☞ Gebruik alleen commercieel verkrijgbare huishoudelijke reinigingsmiddelen, verdund in water volgens de richtlijnen van de fabrikant. ☞ Gebruik een zachte, vochtige doek. Het apparaat mag niet in vloeistoffen worden gedompeld. Zorg dat geen vloeistoffen kunnen infiltreren. ☞ Gebruik geen ruwe of schuurmiddelen die de verf of het behuizingsmateriaal kunnen beschadigen.

Ontsmetting

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

Dit apparaat is geclassificeerd als een niet-kritiek medisch product betreffende ontsmetting. Daarom is ontsmetting op gematigd of laag niveau vereist.

	RAPID Biomedical raadt het gebruik aan van een gematigd ontsmettingsmiddel, met een bactericide (inclusief mycobacteria), fungicide en virucide werking. (Bijv. <i>Medipal</i>[®]-chlorhexidinedoekjes; <i>Bacillo</i>[®]-reinigingsdoekjes; <i>Kohrsolin</i>[®] FF of ontsmettingsmiddelen die genoemd worden door “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” of “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” zijn geschikt voor deze toepassing).
---	--

⚠ VOORZICHTIG	
Situatie	Gebruik van een inadequate ontsmettingstechniek.
Gevaar	Defect medisch apparaat.
Preventie	☞ Het ontsmettingsmiddel moet een op alcohol gebaseerde oplossing zijn. ☞ Gebruik geen ontsmettingsoplossingen die op aldehyde of fenol zijn gebaseerd. ☞ Het apparaat mag niet worden gesteriliseerd.

	Reiniging en ontsmetting moeten voldoen aan alle toepasselijke wetten en voorschriften die de kracht van wet hebben binnen de jurisdictie(s) waarin het systeem zich bevindt. Het apparaat mag alleen door bevoegd personeel worden gereinigd en ontsmet.
---	--

8 Speciale technische instructies voor gebruik van het apparaat

8.1 Prestatie- en kwaliteitswaarborg

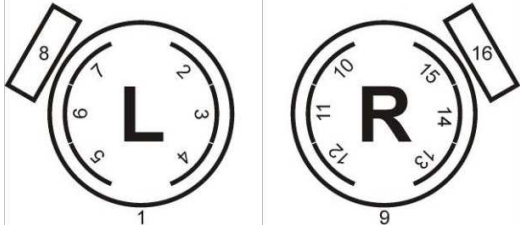
Wij raden aan de juiste functionering van het apparaat te verifiëren door de test voor kwaliteitswaarborg van de spoel uit te voeren.

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

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

9 Bijlage

9.1 Specificaties

Naam apparaat	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Apparaatnummer (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR-kernen	1H		
Bedrijfsfrequenties	127,7 MHz		
MR-systeem	GE 3.0 T MR Systems		
Veldsterkte van MR-systeem	3.0 T		
RF-polarisatie	lineair		
Afmetingen van spoelbehuizing	Lengte: 370 mm	Breedte: 540 mm	Hoogte: 175 mm
Afmetingen van linker en rechter holte	Lengte: 160 mm	Breedte: 150 mm	Hoogte: 130 mm
Locatie van genummerde kanalen			
Lengte van verbindingskabel	900 mm		
Gewicht	5,9 kg		
Maximaal toestane gewicht van patiënt	Alleen beperkt door de maximale belasting die is toegestaan voor de patiënttafel		
Toepassingsomgeving		Alleen voor gebruik binnen	
Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuursbereik Relatieve vochtigheid Luchtdruk		+15 °C tot +24 °C/+59 °F tot +75,2 °F	
		30 % tot 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Transport- en opslagvoorwaarden: Temperatuursbereik Relatieve vochtigheid		-25 °C tot +60 °C/-13 °F tot +140 °F	
		5 % tot 95 % RH	

Tabel 9-1: Productspecificaties

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

9.2 Reglementeerde informatie

Onderwerp	Gegevens
Fabrikant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Duitsland Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Gedistribueerd door	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 V.S.
UMDNS-code nomenclatuursysteem voor universeel medisch apparaat	17-542
Europese Unie	
Apparaatklasse	Klasse I - MDD Bijlage IX, Regel 12 / MDR Bijlage VIII, Regel 13
V.S.	
Apparaatklasse	Klasse II - 21 CFR 892.1000
Apparaatcode	MOS
Premarket-indieningsnummer	K181948
Vermeldingsnr. apparaat	D334567
FEI fabrikant	3005049692
FEI importeur/exporteur	2183553
Canada	
Apparaatklasse	Klasse II - CMDR - SOR/98-282, Regel 7
Licentienr. apparaat	102191
Fabrikant-ID	140730
Importeur-/exporteur-ID	117707
Details importeur Turkije/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importeur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr.: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 9-2: Reglementeerde informatie

9.3 Labeling

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

Item	Symbol	Apparaatmarkering/Opmmerkingen
Fabrikant		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Duitsland
Gedistribueerd door		GE Medical Systems, LLC
Handelsnamen voor apparaat	n.v.t.	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Referentienummer apparaat		P-H16LE-030-01630
Serienummer apparaat		xxx (drie cijfers met voorafgaande nul)
Onderdelenr. van GE Healthcare	n.v.t.	5772248-2
Revisie apparaat	REV.	xx
Vervaardigingsdatum (DAG-MAAND-JAAR)		DD-MM-JJJJ
UAI-code (voorbeeld)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Type apparaat (T/R)		Spoel voor alleen-ontvangen
RF-centrum van de spoel		(gevormd)
CE-label (In naleving van de belangrijke vereisten van de richtlijn van de Raad 93/42/EEC inzake medische apparatuur).		
cTUVus Type onderzoek Canada/V.S.		
Volg de gebruiksaanwijzingen		
Raadpleeg de Gebruiksaanwijzingen voor aanvullende, relevante veiligheidskwesties.		

<i>Item</i>	<i>Symbol</i>	<i>Apparaatmarkering/Opmmerkingen</i>
Toepassing onderdeel type BF		
Klasse II volgens IEC 61140		
Elektronische Gebruiksaanwijzingen (eIFU)		
Gescheiden verzameling van A fgedankte E lektrische en E lektronische A pparatuur (AEEA-richtlijn 2012/19/EU)		
Zijconnectoren systeem toegestaan		
Let op spoelconnector (sticker)	n.v.t.	nooit losgekoppeld laten in de holte

Tabel 9-3: Apparaatlabels

9.4 Verklarende woordenlijst van symbolen

Symbool	Bron	Ref.nr.	Titel en definitie van symbool
	ISO 7000	5957	Alleen voor gebruik binnen. Ter identificatie van elektrische apparatuur die primair voor gebruik binnen is ontworpen.
	ISO 7000	0632	Temperatuurslimiet. Om de maximale en minimale temperatuurgrenzen aan te geven, binnen welke het item moet worden opgeslagen, getransporteerd of gebruikt.
	ISO 7000	2620	Vochtigheidslimiet Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens aan van de relatieve vochtigheid voor transport en opslag.
	ISO 7000	2621	Atmosferische druklimiet Geeft de aanvaardbare boven- en ondergrens aan van de relatieve vochtigheid voor transport en opslag.
	ISO 7000	3082	Fabrikant. Om de fabrikant van een product te identificeren.
	ISO 7000	2497	Vervaardigingsdatum. De datum kan een jaar, maand en jaar of dag, maand, jaar zijn. De datum wordt naast het symbool geplaatst. De datum kan bijvoorbeeld als volgt zijn: 12-06-1996
	ISO 7000	2493	Catalogusnummer Om het catalogusnummer van de fabrikant te identificeren, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de overeenkomende verpakking. Het catalogusnummer wordt naast het symbool geplaatst.
	ISO 7000	2498	Serienummer. Om het serienummer van de fabrikant te identificeren, bijvoorbeeld op een medisch apparaat of de overeenkomende verpakking. Het serienummer wordt naast het symbool geplaatst.
	IEC 60417	6191	RF-spoel, overdracht Om alleen voor overdracht de radiofrequentie (RF) van de spoel te identificeren.
	IEC 60417	6192	RF-spoel, overdragen en ontvangen. Om alleen voor zowel overdracht als ontvangst de radiofrequentie (RF) van de spoel te identificeren.
	IEC 60417	6193	RF-spoel, ontvangst Om alleen voor ontvangst de radiofrequentie (RF) van de spoel te identificeren.
	ISO 7010	M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/gids. Om aan te geven dat de instructiehandleiding/gids moet worden gelezen.
	ISO 7000	0434A	Voorzichtig. Om aan te geven dat voorzichtigheid is geboden tijdens het bedienen van het apparaat of controle nabij de plek waar het symbool is geplaatst of, om aan te geven dat de huidige situatie aandacht of actie van de operator vereist om ongewenste consequenties te vermijden.
	IEC 60417	5840	Toegepast onderdeel van type B. Om een toegepast onderdeel van het type B te identificeren die voldoet aan IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Toegepast onderdeel van type BF. Om een toegepast onderdeel van het type BF te identificeren die voldoet aan IEC 60601-1.

Symbool	Bron	Ref.nr.	Titel en definitie van symbool
	IEC 60417	5172	Apparatuur van Klasse II. Om apparatuur te identificeren die voldoet aan de veiligheidsvereisten die worden aangegeven voor apparatuur van Klasse II volgens IEC 61140.
	Richtlijn 2002/96/EG	Bijlage IV	Symbool voor de markering van elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool geeft met een doorkruiste vuilnisbak op wielen aan dat gescheiden verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur is vereist. Dit symbool moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar worden afgedrukt.
	SJ/T 11364-2014	Hoofdstuk 5	De elektronische norm van de Volksrepubliek van China: Het logo toont het kenmerk inzake milieubescherming van een product, namelijk dat het product geen gevaarlijke stoffen bevat.
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor herstelbaar/recyclebaar. Om aan te geven dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan, deel uit maakt van een Herstellend of recyclingsproces
	ISO 7000	0621	Gevoelig, hanteren met zorg. Om aan te geven dat de inhoud van de transportverpakking gevoelig is en dat de verpakking met zorg moet worden gehanteerd.
	ISO 7000	0623	Deze kant boven. Om de juiste opwaartse positie van de transportverpakking aan te geven.
	ISO 7000	0626	Uit de regen houden. Om aan te geven dat de transportverpakking uit de regen en onder droge omstandigheden moet worden gehouden.
	Richtlijn 93/42/EEG	Bijlage XII	CE-markering voor conformiteit voor medische apparatuur van Klasse I
	Richtlijn 93/42/EEG	Bijlage XII	CE-markering voor conformiteit met het nummer van de aangemelde instantie rechts van het symbool voor medische apparatuur ≠ Klasse I

Tabel 9-4: Verklarende woordenlijst van symbolen

9.5 Lijst van afkortingen

Afkorting	Uitleg
AGB	Standaard voorwaarden en bepalingen
C	Koolstof
CD	Compact disk
CFR	Code voor federale reguleringen (V.S.)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Canadese reguleringen inzake medische apparatuur)
EC	Europese Gemeenschap
ECG	Elektrocardiogram
EEC	Europese Economische Gemeenschap
eIFU	Elektronische Gebruiksaanwijzingen
EU	Europese Unie
FID	Free Induction Decay (verval door vrije inductie)
IEC	Internationale elektrotechnische commissie
MDD	RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD
MDR	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
MR	Magnetische resonantie
Na	Natrium
P-H16LE	Antenne-array, 1H, 16 kanalen, alleen-ontvangen
P	Fosfor
PN	Onderdeelnummer
QA	Kwaliteitswaarborg
REF	Referentienummer (onderdeelnummer)
RF	Radiofrequentie
RoHS	Restriction of Hazardous Substances (beperking van gevaarlijke stoffen)
ROI	Region of Interest (gebied van belang)
Rx	Ontvangstfunctie
SAR	Specifiek absorptietempo
SN	Serienummer
SNR	Signaal-naar-ruis-verhouding
T/R	Overdracht/Ontvangst
Tx	Overdrachtsfunctie
UDI	Unieke apparaatidentificatie
WEEE	Afdanking van elektronische en elektrische apparatuur