

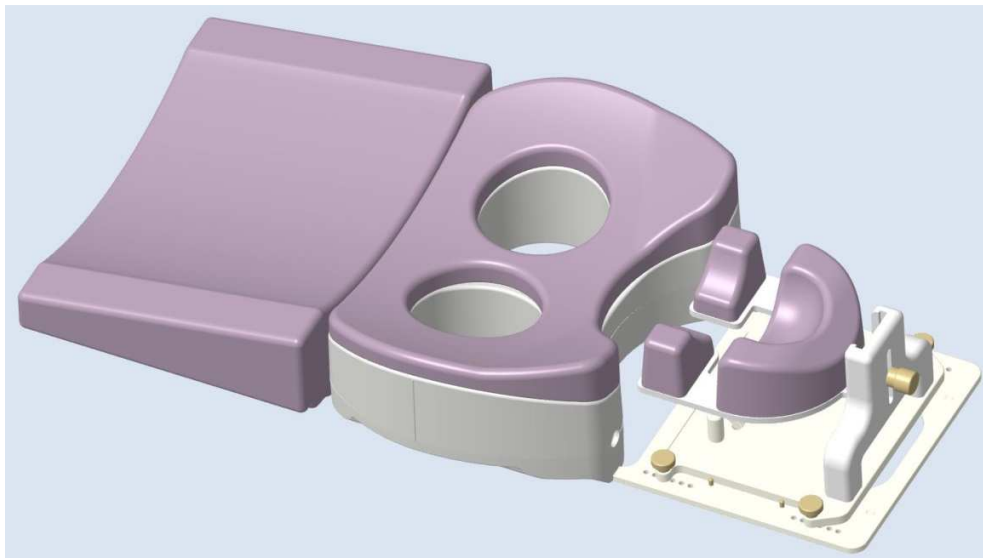
# Instrukcja Obsługi

## 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

do użytku wraz z

**Systemami GE 3.0 T MR**

**Ważny dokument: Zapoznać się uważnie i zachować w bezpiecznym miejscu**



**RAPID Biomedical GmbH**

**Producent:**

RAPID Biomedical GmbH  
Kettelerstrasse 3-11  
97222 Rimpfing, Niemcy  
Tel.: +49 (0)9365-8826-0  
Faks: +49 (0)9365-8826-99  
[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)  
[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Wydanie: 3.0

Zmiany techniczne zastrzeżone.

## Spis treści

|                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Część I    Ogólne zalecenia</b>                               | <b>6</b>  |
| <b>1    Instrukcja Obsługi</b>                                   | <b>7</b>  |
| 1.1 <i>Instrukcja Obsługi</i>                                    | 7         |
| 1.2 <i>Symbole</i>                                               | 7         |
| 1.3 <i>Prawa autorskie</i>                                       | 7         |
| 1.4 <i>Ograniczenie odpowiedzialności</i>                        | 7         |
| 1.5 <i>Formy instrukcji obsługi</i>                              | 8         |
| <b>2    Obsługa</b>                                              | <b>9</b>  |
| 2.1 <i>Czułość urządzenia</i>                                    | 9         |
| 2.2 <i>Konserwacja</i>                                           | 9         |
| 2.3 <i>Przechowywanie</i>                                        | 9         |
| 2.4 <i>Usuwanie wycofanych z użytkowania urządzeń</i>            | 9         |
| 2.5 <i>Zwrot urządzeń</i>                                        | 10        |
| 2.6 <i>Ochrona środowiska</i>                                    | 10        |
| <b>3    Ogólne zalecenia bezpieczeństwa</b>                      | <b>11</b> |
| 3.1 <i>Informacje ogólne</i>                                     | 11        |
| 3.2 <i>Obszar zastosowania</i>                                   | 12        |
| 3.3 <i>Zagrożenia związane z cewkami nadawczymi RF</i>           | 13        |
| <b>4    Błędy</b>                                                | <b>14</b> |
| 4.1 <i>Wskazanie błędu</i>                                       | 14        |
| 4.2 <i>Stan błędu</i>                                            | 14        |
| <b>Część II Informacje o produkcie</b>                           | <b>15</b> |
| <b>5    Opis urządzenia</b>                                      | <b>16</b> |
| 5.1 <i>Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środowisko</i> | 16        |
| 5.2 <i>Zakres dostawy</i>                                        | 16        |
| 5.3 <i>Charakterystyka urządzenia</i>                            | 17        |
| <b>6    Rozpoczęcie użytkowania i wznowienie użytkowania</b>     | <b>18</b> |
| 6.1 <i>Ogólne zalecenia</i>                                      | 18        |
| 6.2 <i>Monitorowanie niepożądanego działania (SAR)</i>           | 18        |
| <b>7    Normalne użycie</b>                                      | <b>19</b> |

|          |                                                                |           |
|----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.1      | <i>Ustawienie urządzenia</i>                                   | 19        |
| 7.2      | <i>Ułożenie badanej osoby</i>                                  | 22        |
| 7.3      | <i>Podłączenie do systemu MR</i>                               | 24        |
| 7.4      | <i>Odlaczanie cewki</i>                                        | 25        |
| 7.5      | <i>Czyszczenie i dezynfekcja</i>                               | 26        |
| <b>8</b> | <b>Specjalna instrukcja techniczna użytkownikom urządzenia</b> | <b>27</b> |
| 8.1      | <i>Właściwości użytkowe / zapewnienie jakości</i>              | 27        |
| <b>9</b> | <b>Załącznik</b>                                               | <b>28</b> |
| 9.1      | <i>Specyfikacje</i>                                            | 28        |
| 9.2      | <i>Informacje formalne</i>                                     | 30        |
| 9.3      | <i>Etykiety</i>                                                | 31        |
| 9.4      | <i>Objaśnienia symboli</i>                                     | 33        |
| 9.5      | <i>Wykaz skrótów</i>                                           | 35        |

## **Część I      Zalecenia ogólne**

# 1 Instrukcja Obsługi

## 1.1 Instrukcja Obsługi

Instrukcja obsługi jest częścią wyżej wymienionego produktu RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical GmbH). Jest ona przeznaczona dla osób, które obsługują, instalują lub uruchamiają produkt. Przed rozpoczęciem pracy z produktem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. W przypadku wątpliwości co do treści zawartych w instrukcji obsługi należy skonsultować się z RAPID Biomedical. Instrukcja obsługi musi być dostępna dla wszystkich użytkowników produktu przez cały okres jego użytkowania. Instrukcja obsługi powinna zostać przekazana każdemu kolejnemu właścicielowi/użytkownikowi produktu.

## 1.2 Symbole

Znaki i etykiety bezpieczeństwa posiadają następujące znaczenie.

|                                                                                                                                    |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>                                                                                                                 |                                                                       |
| <b>Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której należy uniknąć, aby zapobiec pomniejszym obrażeniom.</b>                             |                                                                       |
| Ostrzeżenie dotyczy następujących elementów:                                                                                       |                                                                       |
| <b>Sytuacja</b>                                                                                                                    | <i>Informacje o charakterze potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.</i> |
| <b>Zagrożenie</b>                                                                                                                  | <i>Konsekwencje nieuniknięcia sytuacji zagrożenia.</i>                |
| <b>Zapobieganie</b>                                                                                                                | <i>☞ Sposoby unikania sytuacji niebezpiecznych.</i>                   |
| <b>UWAGA</b>                                                                                                                       |                                                                       |
| <b>Wskazuje ważne informacje mające na celu informowanie o zagrożeniach, które mogą spowodować szkody inne niż obrażenia osób.</b> |                                                                       |
| Uwaga dotyczy następujących elementów:                                                                                             |                                                                       |
| <b>Sytuacja</b>                                                                                                                    | <i>Informacje o charakterze potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.</i> |
| <b>Zagrożenie</b>                                                                                                                  | <i>Konsekwencje nieuniknięcia sytuacji zagrożenia.</i>                |
| <b>Zapobieganie</b>                                                                                                                | <i>☞ Metody unikania sytuacji niebezpiecznych.</i>                    |
| <b>i</b>                                                                                                                           | <b>Wskazuje przydatne wskazówki lub zalecenia.</b>                    |

## 1.3 Prawa autorskie

Nieautoryzowane kopiowanie instrukcji obsługi w całości lub w części stanowi naruszenie praw autorskich RAPID Biomedical.

## 1.4 Ograniczenie odpowiedzialności

Specyfikacje i dane zawarte w instrukcji obsługi były obowiązujące w chwili oddania do druku. Firma RAPID Biomedical nie ponosi odpowiedzialności i nie przyjmuje roszczeń stron trzecich w związku ze szkodami powstałymi podczas używania urządzenia w wyniku niewłaściwego lub nieuprawnionego użycia, błędów w obsłudze lub nieprzestrzegania zaleceń instrukcji obsługi, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa. Nie ma to wpływu na warunki gwarancji i rękojmi określone w Standardowych Warunkach (AGB) RAPID Biomedical.

## 1.5 Formy instrukcji obsługi

- **CD-ROM:** Wraz z produktem dostarczana jest płyta CD z elektroniczną instrukcją obsługi w różnych językach. Więcej informacji można znaleźć w ulotce eIFU;
- **Pobranie przez Internet:** Elektroniczna instrukcja obsługi może być pobrana w różnych językach oraz we wszystkich dostępnych wersjach ze strony RAPID Biomedical - [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de);
- **Instrukcja obsługi w formie papierowej lub na płycie CD:** Instrukcję obsługi w formie papierowej lub na płycie CD można zamówić bezpłatnie w RAPID Biomedical za pośrednictwem poczty elektronicznej (adres e-mail na stronie 2). O ile nie zamówiono inaczej, zawsze najnowsza wersja zostanie dostarczona w ciągu 7 dni po otrzymaniu zamówienia. Dostępne języki podano w ulotce eIFU;

## 2 Obsługa

### 2.1 Czulość urządzenia

| <b>UWAGA</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Wrażliwe urządzenie elektroniczne, nietraktowane z należytą ostrożnością.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Zagrożenie</b>   | Urządzenie może ulec uszkodzeniu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Obchodzić się i używać z należytą ostrożnością.</li> <li>☞ Unikać wstrząsów i uderzeń, które mogą uszkodzić urządzenie.</li> <li>☞ Urządzenie należy przenosić trzymając wyłącznie za obudowę.</li> <li>☞ Podłączone kable i wtyczki należy traktować z należytą ostrożnością i nie używać ich do przenoszenia urządzenia.</li> </ul> |

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Przenoszenie urządzenia trzymając za kable i/lub wtyczki.                                                                                                                                                                          |
| <b>Zagrożenie</b>   | Urządzenie i/lub inny sprzęt może ulec uszkodzeniu.                                                                                                                                                                                |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Nie przenosić urządzenia trzymając za kable i/lub wtyczki.</li> <li>☞ Przenosić urządzenie trzymając za uchwyty lub obudowę.</li> <li>☞ Ostrożnie obchodzić się z urządzeniem.</li> </ul> |

### 2.2 Konserwacja

Nie jest wymagana konserwacja, jeśli urządzenie jest używane prawidłowo i regularnie czyszczone.

### 2.3 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać z dala od potencjalnych źródeł zanieczyszczeń i uderzeń mechanicznych w suchym, chłodnym miejscu, gdzie nie występują duże wahania temperatury (zob. 9.1 Specyfikacje).

### 2.4 Usuwanie wycofanych z użytkowania urządzeń

Firma RAPID Biomedical niniejszym potwierdza, że jej urządzenia są zgodne z wytycznymi, przepisami i rozporządzeniami Unii Europejskiej dotyczącymi usuwania zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, w ich najnowszej wersji (zob. 9.3 Oznakowanie).

| <b>UWAGA</b>        |                                                                                                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Niewłaściwa utylizacja.                                                                                                                          |
| <b>Zagrożenie</b>   | Zagrożenie dla środowiska.                                                                                                                       |
| <b>Zapobieganie</b> | ☞ Urządzenie to nie może być usuwane z odpadami gospodarczymi. Przekazać zużyte urządzenie w celu utylizacji do producenta (adres na stronie 2). |



RAPID Biomedical przyjmuje zwroty opakowań i zużytych urządzeń.

## 2.5 Zwrot urządzeń

RAPID Biomedical dostarcza swoje produkty w specjalnych opakowaniach, które można wielokrotnie wykorzystywać.

Zwrot urządzeń jest obsługiwany przez dystrybutora. Należy skontaktować się z przedstawicielem lokalnego serwisu.

| <b>UWAGA</b>        |                                                                                                                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Nieodpowiednie opakowanie i/lub niewłaściwe środki transportu.                                                                                         |
| <b>Zagrożenie</b>   | Urządzenie może ulec uszkodzeniu.                                                                                                                      |
| <b>Zapobieganie</b> |  Podczas odsyłania produktu należy wykorzystać oryginalne opakowanie. |

## 2.6 Ochrona środowiska

RAPID Biomedical zapewnia przestrzeganie przepisów dotyczących ochrony środowiska zawartych w obowiązujących dyrektywach UE przez cały cykl użytkowy swoich urządzeń, od ich opracowania, poprzez produkcję, aż po utylizację (patrz również 9.3 Oznakowanie).

### 3 Ogólne zalecenia bezpieczeństwa

#### 3.1 Informacje ogólne

Prawidłowe i bezpieczne działanie cewki mammograficznej w połączeniu z systemem MR wymaga wiedzy technicznej personelu obsługującego oraz wysokiego stopnia znajomości niniejszej instrukcji obsługi i instrukcji obsługi systemu MR.

| <b>! OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Nieprawidłowa obsługa urządzenia podczas instalacji, użytkowania, serwisowania i/lub napraw.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Urządzenie może być instalowane wyłącznie przez autoryzowany personel.</li> <li>☞ Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.</li> <li>☞ Należy ściśle przestrzegać zaleceń podanych w niniejszej instrukcji obsługi.</li> <li>☞ Przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi systemu MR, dodatkowych urządzeń i instalacji.</li> </ul> |

| <b>! OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Uszkodzone urządzenie medyczne.                                                                                                                                                                           |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                   |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Przed każdym użyciem należy sprawdzić i zapewnić niezawodność działania urządzenia.</li> <li>☞ Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie wolno go używać.</li> </ul> |

Sprawdzenie niezawodności działania urządzenia obejmuje sprawdzenie obudowy, sprawdzenie połączeń (kable, wtyczki) oraz sprawdzenie wszystkich etykiet (9.3 Oznakowanie). Dotyczy to również wszystkich innych urządzeń wymaganych do pracy i używanych akcesoriów.

W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania urządzenia należy bezzwłocznie powiadomić przedstawiciela lokalnego serwisu. Brakujące lub uszkodzone etykiety mogą być zmieniane lub zastępowane wyłącznie przez przedstawiciela serwisu. Tylko przedstawiciel autoryzowany przez RAPID Biomedical jest uprawniony do naprawy lub modyfikacji tego produktu. Zob. rozdział 4 Błędy.

Podczas rozpoczęcia użytkowania, a przed pierwszym użyciem na aktualnym obiekcie testowym, należy sprawdzić i udokumentować prawidłowe działanie urządzenia za pomocą testu na odpowiednim fantomie MR (8.1 Właściwości użytkowe / zapewnienie jakości).

| <b>! OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Wykrywanie zakłóceń sygnału przez niskie wartości SNR lub artefakty obrazu.                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Przed każdym użyciem należy sprawdzić i zapewnić prawidłowe działanie urządzenia.</li> <li>☞ Urządzenie nie może być używane w przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania.</li> <li>☞ Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.</li> </ul> |

**Ograniczenie użycia -"tylko R"**

Przepisy prawa niektórych krajów mogą ograniczać sprzedaż urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zamówienie, lub dla użytkowników uprawnionych do tego przepisami kraju użytkowania. Urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie uprawnionym lekarzom lub osobom posiadającym zlecenie lub zamówienie od uprawnionych lekarzy do jego zakupu.

**3.2 Obszar zastosowania**

Urządzenie zostało opracowane do użytku w połączeniu z systemem MR wskazanym w 5 Opis urządzenia.



Deklaracja WE zgodnie z art. 12 dyrektywy 93/42/EWG stanowi, że urządzenie może być używane wyłącznie w połączeniu z innymi określonymi urządzeniami. Używanie urządzenia w połączeniu z innymi niewymienionymi na liście urządzeniami jest uważane za użycie nieuprawnione i niezgodne z jego przeznaczeniem. Powoduje to utratę gwarancji.

 **OSTROŻNIE**

|                     |                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Urządzenie nie jest obsługiwane zgodnie z jego przeznaczeniem.                                                                                    |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                           |
| <b>Zapobieganie</b> |  Urządzenie należy używać tylko zgodnie z jego przeznaczeniem. |



Należy również przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji obsługi systemu MR.

### 3.3 Zagrożenia związane z cewkami nadawczymi RF

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja           | <b>Urządzenie jest używane bez uwzględniania jego funkcji nadawczych, np.:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Materiały przewodzące prąd elektryczny znajdują się w zasięgu pracy urządzenia.</li> <li>○ Istnieje kontakt skóry ze skórą różnych części ciała.</li> <li>○ Skóra bezpośrednio styka się z urządzeniem, włącznie z kablami.</li> <li>○ Kable tworzą zamkniętą pętlę o wysokiej częstotliwości.</li> <li>○ Kable połączeniowe znajdują się w polu RF (częstotliwości radiowej) urządzenia.</li> <li>○ Pętla w przewodach RF lub EKG.</li> <li>○ Stosowane są elektrody i kable EKG bez atestu do badań MR.</li> <li>○ Urządzenia, cewki (odbiorcze) lub kable są odłączane podczas pracy urządzenia.</li> </ul>                                                                                                 |
| Zagrożenie         | Pacjent może odczuwać nadmierne ciepło i/lub ulec poparzeniom od fal radiowych.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Zapobieganie       | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Usunąć przedmioty metalowe.</li> <li>☞ Sprawdzić/skorygować pozycję/postawę pacjenta (zwłaszcza nóg i rąk), aby uniknąć powstawania pętli.</li> <li>☞ Zapobiegać bezpośredniemu kontaktowi skóry z urządzeniem. Upewnij się, że pomiędzy pacjentem a powierzchnią urządzenia, łącznie z kablami, zachowany jest odstęp.</li> <li>☞ Sprawdzić/skorygować prowadzenie kabli. Zapobiegać/usuwać zapętlenie przy prowadzeniu kabli.</li> <li>☞ Upewnić się, że kable nie są poprowadzone w polu RF urządzenia.</li> <li>☞ Zapobiegać/usuwać zapętlenie podczas prowadzenia przewodów RF i/lub EKG.</li> <li>☞ Stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone lub dostarczone przez producenta urządzenia MR.</li> <li>☞ Przed badaniem należy usunąć odłączone urządzenia, cewki lub kable.</li> </ul> |

## 4 Błędy

### 4.1 Wskazanie błędu

Urządzenie nie posiada wskaźników błędów. Operatorzy muszą polegać na innych środkach sygnalizacji błędów. W tym względzie powinni:

- na bieżąco obserwować informacje o błędach sygnalizowane przez system MR
- regularnie sprawdzać działanie urządzenia (np. nieoczekiwane wyniki badań, pogorszoną jakość obrazu MR itp.)

### 4.2 Stan błędu

Upewnij się, że produkt jest skonfigurowany i używany zgodnie z odpowiednią instrukcją obsługi. W razie nieprawidłowości, skontaktować się z lokalnym serwisem.

|  <b>OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja                                                                                           | Uszkodzone lub nieprawidłowo działające urządzenie.                                                                                                                                                                                  |
| Zagrożenie                                                                                         | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                              |
| Zapobieganie                                                                                       |  Urządzenie nie może być używane w przypadku uszkodzenia i/lub nieprawidłowego działania. Należy bezzwłocznie skontaktować się z lokalnym serwisem. |

|  <b>OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sytuacja                                                                                             | Samowolna naprawa uszkodzonego lub nieprawidłowo działającego urządzenia.                                                                                                             |
| Zagrożenie                                                                                           | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                               |
| Zapobieganie                                                                                         |  Tylko przedstawiciele autoryzowani przez RAPID Biomedical są uprawnieni do naprawy tego produktu. |

## **Część II Informacje o produkcie**

## 5 Opis urządzenia

Urządzenie 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) jest przeznaczone do użytku z systemem rezonansu magnetycznego (MR). Cewka jest zaprojektowana do współpracy z cewką diagnostyczną (Body Coil (BC)) systemu MR, która wzbudza jądra wodoru ( $^1\text{H}$ ) polami magnetycznymi o częstotliwości radiowej (RF), tak aby cewka mogła odbierać wynikowy sygnał RF z wzbudzonych jąder. Cewka jest zaprojektowana jako cewka tylko odbiorcza do badania piersi w wysokiej rozdzielczości MR.

Obudowa cewki posiada zaokrągloną powierzchnię dla lepszego dopasowania anatomicznego do obszaru badania. Cewka jest tylko odbiorcza (Rx) i składa się z 16 niezależnych pojedynczych elementów pętli z wbudowanymi przedwzmacniaczami o niskim poziomie szumów i złączem do GE 3.0 T MR Systems. Cewka jest na stałe dostrojona i dopasowana do typowego obciążenia dla piersi przy częstotliwości Larmora  $^1\text{H}$  przy 3,0 T (127,7 MHz). Obwody odsprzęgające są zintegrowane w każdym pojedynczym elemencie pętli, zapewniając odsprzęgnięcie od cewki systemu MR podczas transmisji impulsu wzbudzającego RF. Cewka zapewnia zarówno jednostronne, jak i dwustronne obrazy (lewy, prawy i obydwa) badanych części ciała.

### 5.1 Wskazania do stosowania, przeciwwskazania, środowisko

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wskazania do stosowania      | Urządzenie 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) jest do przeznaczone używania jako rozszerzenie urządzenia do diagnostyki obrazowej GE 3.0 T MR Systems do tworzenia obrazów poprzecznych, wtórnych, koronalnych i ukośnych, obrazów spektroskopowych i / lub widm, prezentując wewnętrzną strukturę piersi. Obrazy te, interpretowane przez przeszkolonego lekarza, dostarczają informacji wspierających podczas diagnozowania. |
| Przeciwwskazania             | Urządzenie 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) nie zmienia przeciwwskazań do stosowania GE 3.0 T MR Systems.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Zastosowanie                 | Badanie piersi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Aplikowane części            | Obudowa cewki i wszystkie wykładki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| System MR                    | GE 3.0 T MR Systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Siła pola $B_0$              | 3.0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Działanie cewki $^1\text{H}$ | konieczne (wzbudzenie $^1\text{H}$ )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

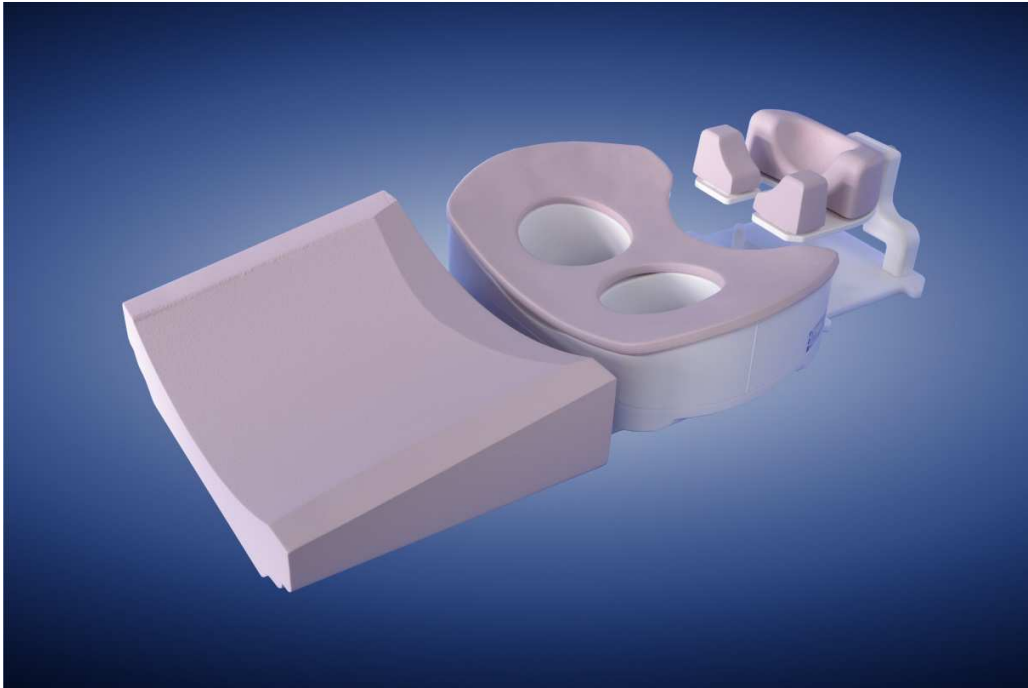
### 5.2 Zakres dostawy

Wraz z urządzeniem dostarczane są następujące komponenty:

Dla GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) (GEHC nr kat. 5772248-2)
- 16Ch Podglówek
- 16Ch Wkładka komfortowa
- 16Ch Podkładka kątowna
- Ulotka eIFU
- Płyta CD zawierająca elektroniczną instrukcję obsługi w różnych językach

### 5.3 Widok urządzenia



*Rysunek 1: Próbka dla 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowej diagnostycznej cewki mammograficznej)*

## 6 Rozpoczęcie użytkowania i wznowienie użytkowania

### 6.1 Ogólne zalecenia

Przed pierwszym uruchomieniem po dostawie, serwisowaniu lub naprawie należy zawsze sprawdzić niezawodność działania urządzenia.

| <b>UWAGA</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Urządzenie jest używane przed aklimatyzacją.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Zagrożenie</b>   | Uszkodzenie urządzenia medycznego przez skroploną wodę.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Instalacja i pierwsze uruchomienie urządzenia może nastąpić dopiero po upływie wymaganego okresu aklimatyzacji. Rozpakowane urządzenie należy pozostawić w miejscu przeznaczonym do późniejszej eksploatacji przez 24 godziny przed uruchomieniem.</li> <li>☞ Informację na temat dopuszczalnego środowiska pracy urządzenia podano w załączniku 9.1 Specyfikacja .</li> </ul> |

### 6.2 Monitorowanie niepożądanego działania (SAR)

Urządzenie nie posiada ani oddzielnego systemu monitorowania współczynnika absorpcji właściwej (ochrona pacjenta), ani maksymalnej zastosowanej mocy skutecznej (RF) (ochrona komponentów, zob. 9.1 Specyfikacja). Jest to realizowane przez system MR poprzez monitorowanie i ograniczanie maksymalnej mocy skutecznej RF podczas skanowania.

Maksymalna moc skuteczna (rms RF) jest zależna od cewki i definiowana w pliku konfiguracyjnym cewki systemu MR. Dane wejściowe do obliczenia prawidłowego stosowania współczynnika absorpcji właściwej stanowią parametry cewki zdefiniowane przez RAPID w pliku konfiguracyjnym cewki oraz parametry dotyczące pacjenta wprowadzone do interfejsu użytkownika podczas rejestracji pacjenta.

Aby zapewnić prawidłowe działanie kontroli współczynnika absorpcji, cewka jest kodowana i rozpoznawana przez system MR po podłączeniu. Podczas podłączania cewki system MR rozpoznaje to zdarzenie i ustawia odpowiednie parametry podane w danym pliku konfiguracyjnym. Dzięki temu mechanizmowi pacjent i cewka są zabezpieczone przed obrażeniami/uszkodzeniem.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Wykonywanie badania z urządzeniem, które nie jest podłączone zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Urządzenie musi być podłączone w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi.</li> <li>☞ Należy postępować zgodnie z instrukcjami podłączenia podanymi w instrukcji obsługi systemu MR.</li> <li>☞ Przed przystąpieniem do badań należy upewnić się, że wszystkie połączenia zostały wykonane.</li> <li>☞ Prawidłowe połączenie pomiędzy cewką i systemem MR musi być sprawdzone w interfejsie użytkownika oprogramowania przed każdym badaniem.</li> <li>☞ Nie należy przeprowadzać badań, jeśli cewka znajduje się wewnątrz magnesu i jest odłączona od systemu MR. Nie należy przeprowadzać żadnych badań przy odłączonym urządzeniu.</li> </ul> |

## 7 Normalne użycie

### 7.1 Ustawienie urządzenia

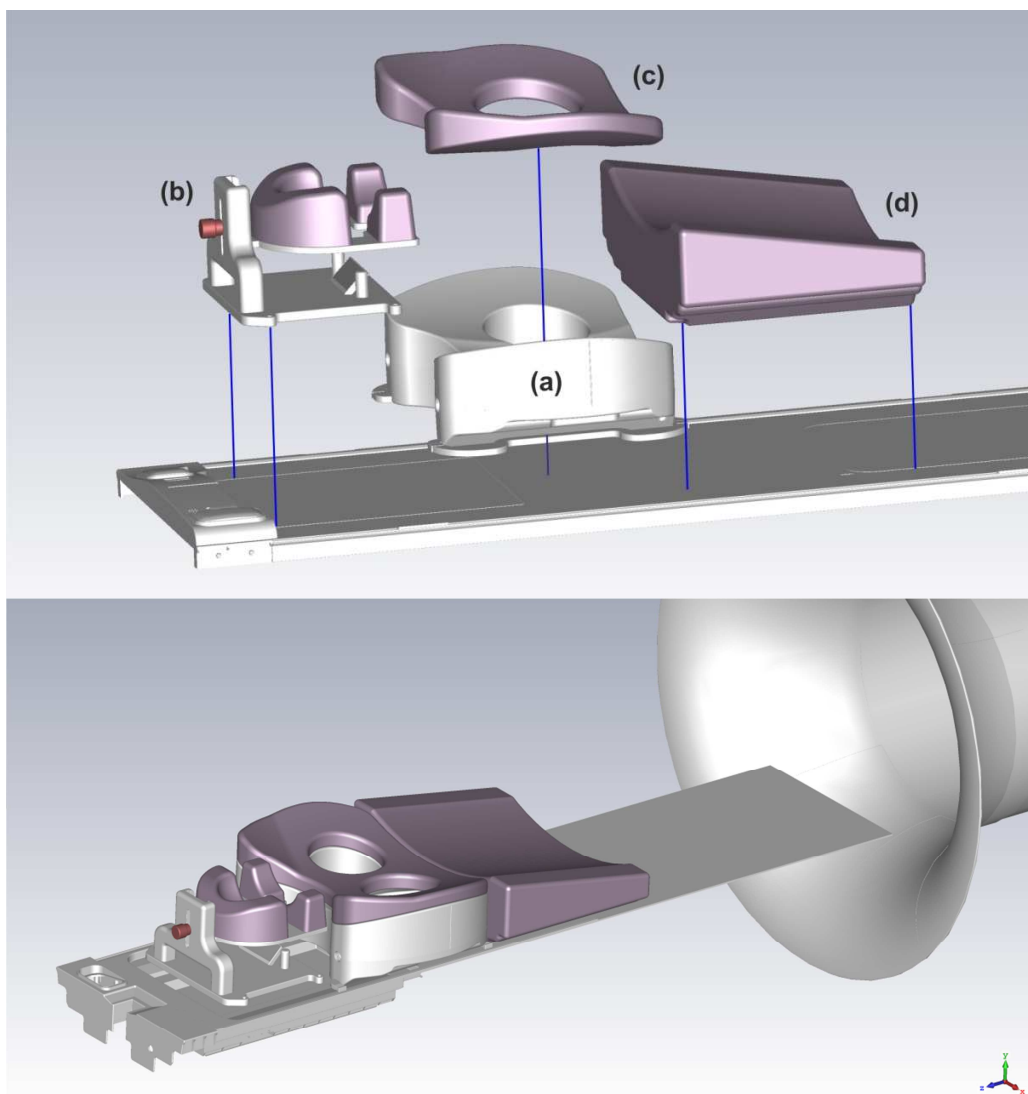
Ustawić 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalową diagnostyczną cewkę mammograficzną) (a) na stole dla pacjenta GE MR-System wraz z podglówkiem (b), podkładką komfortową (c) i podkładką kątową (d). Zdjęcie poniżej przedstawia, które dotyczy istniejącego systemu GE MR-System.



Należy zwrócić uwagę, że 6Ch Diagnostic Breast C (16-kanalową diagnostyczną cewkę mammograficzną) należy ustawić podglówkiem zwróconym w kierunku przeciwnym do MR-System oraz z podkładką kątową zwróconą w kierunku MR-System.

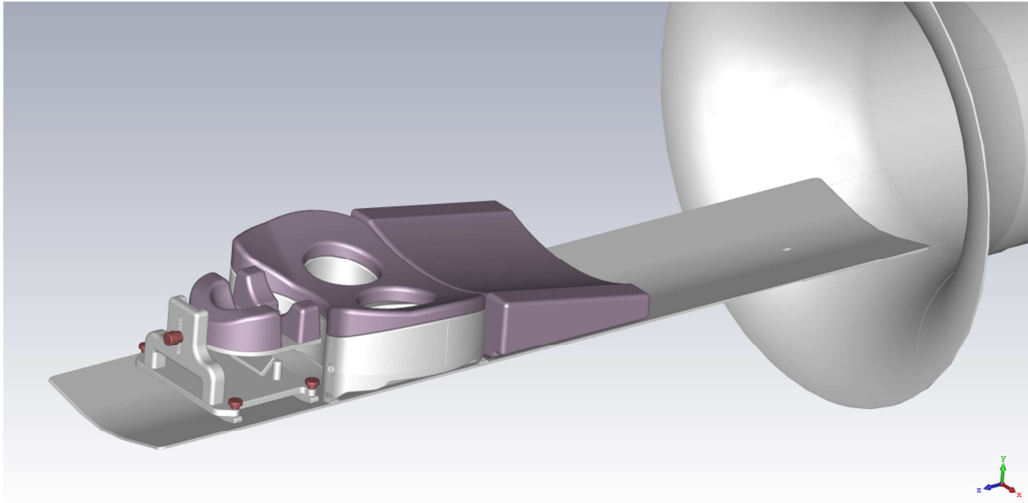
GE MR-System ze **stołem GEM**, np.

GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



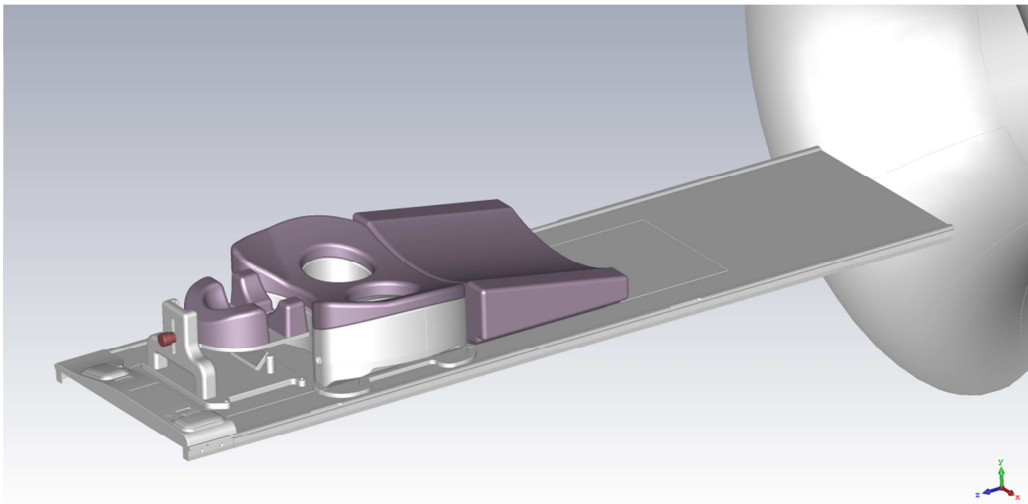
Rysunek 2: 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) na stole pacjenta GEM GE MR-System , składającym się z cewki mammograficznej (a), podglówka (b), podkładki komfortowej (c) i podkładki kątowej (d).

GE MR-System ze stołem innym niż **GEM**, np.  
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

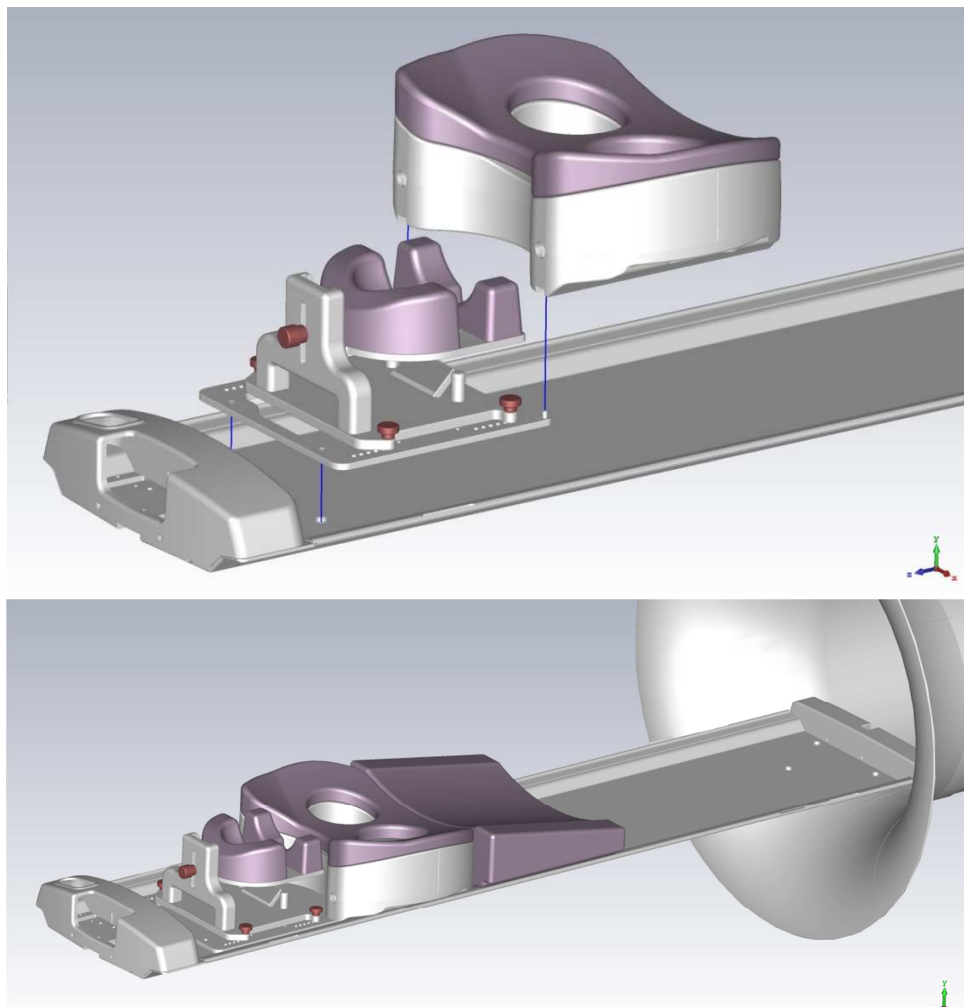


Rysunek 3: 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) na systemie GE MR-System ze stołem innym niż GEM.

GE MR-System z **szerokim stołem**, np.  
GE SIGNA Pioneer - Pionier GE SIGNA Premier MR-Systems:



Rysunek 4: 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) na GE MR-System z szerokim stołem.



Rysunek 5: 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) w systemie GE PET/MR.

Podczas ustawiania produktu na stole pacjenta należy upewnić się, że pokrętła pozycjonujące pod ramą podglówka są umieszczone we wgłębieniach na końcu nogi stołu pacjenta. W ten sposób zapobiega się niepożądanym ruchom podglówka. Ustawić 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalową cewkę mammograficzną) na stole pacjenta, tak aby jej kołki pozycjonujące na spodzie obudowy cewki zostały umieszczone w końcówkach ramy podglówka. W ten sposób zapobiega się niepożądanemu przesunięciu urządzenia.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Sygnał PET jest tłumiony przez urządzenie.                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Zagrożenie</b>   | Korekcja tłumienia sygnału PET (AC) będzie nieprawidłowa, co może prowadzić do błędnych wyników diagnostycznych.                                                                                                                                   |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Zawsze stosować korekcję tłumienia PET.</li> <li>☞ Należy postępować zgodnie z podanymi zaleceniami dotyczącymi ustawienia urządzenia w odpowiednim miejscu względem pierścieni detektora PET.</li> </ul> |

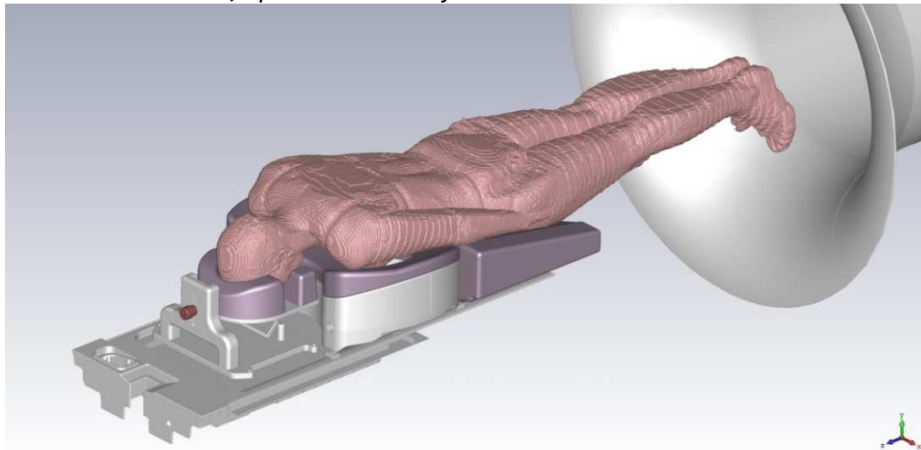
## 7.2 Ułożenie badanej osoby

Najpierw należy ustawić stopy badanej osoby na diagnostycznej cewce mammograficznej.

1. Dla wygody badanej osoby należy stosować podglówek, podkładkę komfortową oraz podkładkę ukośną.
2. Tułów badanej osoby powinien być umieszczony na urządzeniu w ten sposób, aby każda pierś (lub badana pierś) była wyśrodkowana w lewej i/lub prawej komorze urządzenia.
  - a. Upewnić się, że pacjentka jest ułożona w prosto w osi od głowy do stóp, z piersią (piersiami) bezpośrednio nad komorami.
  - b. Upewnić się, że piersi opadają swobodnie i bez przeszkód w komorach.
  - c. Sprawdzić ponownie położenie badanej, jeśli na obrazach orientacyjnych widać nienaturalnie ułożoną pierś
3. Zaleca się ułożenie ramion wzdłuż ciała pacjentki (pozycja ramion w dół).
4. Wyregulować położenie podglówka tak, aby zapewnić pacjentce wygodną pozycję spoczynkową dla głowy i szyi.

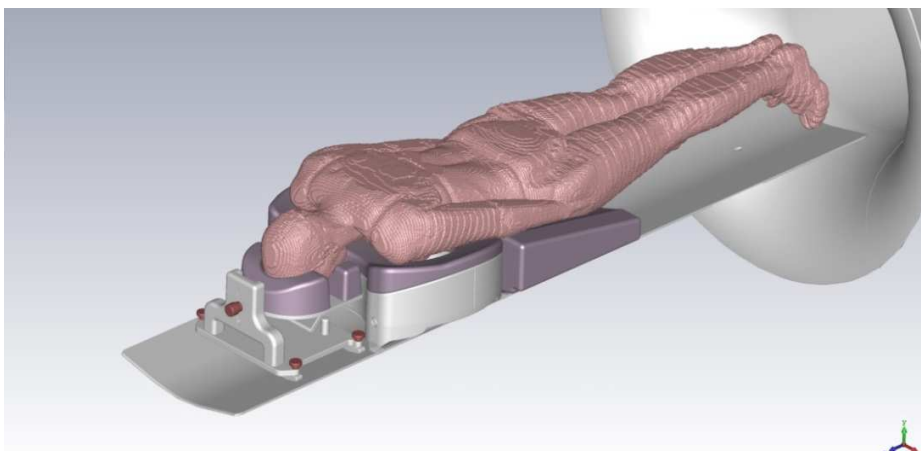
Ilustracja poniżej dotyczy aktualnego systemu GE MR-System.

GE MR-System ze **stołem GEM**, np. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



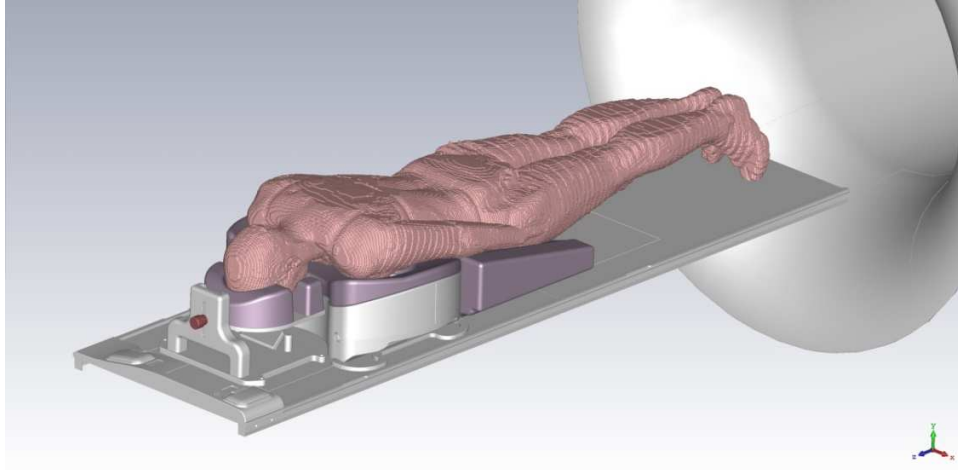
Rysunek 6: 16Ch Diagnostic Breast Coil (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) na GE MR-System ze stołem GEM.

GE MR-System ze stołem innym niż **GEM**, np. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



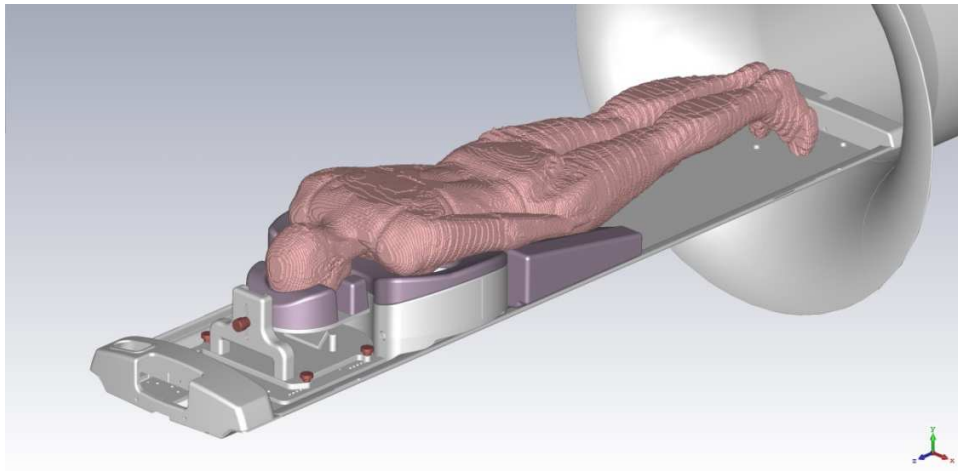
Rysunek 7: 16Ch Diagnostic Breast Coil (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) na GE MR-System ze stołem innym niż GEM.

GE MR-System z **szerokim stołem**, np.  
GE SIGNA Pioneer - Pionier GE SIGNA Premier MR-Systems:



Rysunek 8: 16Ch Diagnostic Breast Coil (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) na GE MR-System z szerokim stołem.

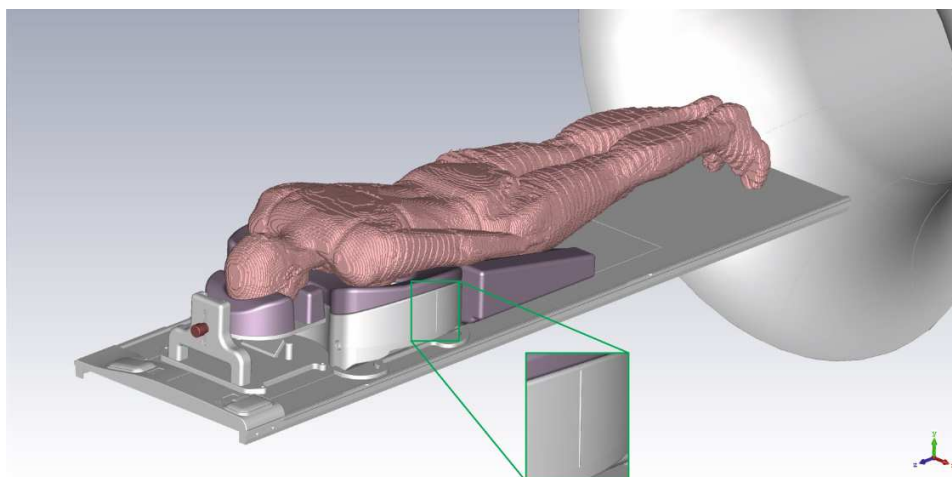
GE Systemy SIGNA PET/MR:



Rysunek 9: 16Ch Diagnostic Breast Coil (16-kanalowa diagnostyczna cewka mammograficzna) w systemie GE PET/MR.

Umieścić pacjentkę po środku osi systemu MR.

1. Używając przyrządów wspomagających pozycjonowanie wbudowanych w boki obudowy cewki, wyrównać urządzenie korzystając z laserowych wskaźników w celu oznaczenia badanego obszaru.
2. Ostrożnie wprowadzić stół z pacjentką do systemu MR



Rysunek 10: Urządzenia służące do pozycjonowania wbudowane w obudowę urządzenia.

### **! OSTROŻNIE**

|                     |                                                                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjentki.                                                          |
| <b>Zagrożenie</b>   | Podrażnienie skóry.                                                                                                     |
| <b>Zapobieganie</b> | ☞ Unikać bezpośredniego kontaktu pacjentki z urządzeniem, np. poprzez stosowanie odpowiednich podkładek lub materiałów. |

Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjentki może prowadzić do nadmiernego pocenia. Pot przewodzi prąd elektryczny, co oznacza, że moc RF może być absorbowana przez materiały normalnie nieprzewodzące.

### **! OSTROŻNIE**

|                     |                                                                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Długotrwały bezpośredni kontakt urządzenia ze skórą pacjentki.                                                          |
| <b>Zagrożenie</b>   | Oparzenia radiacyjne.                                                                                                   |
| <b>Zapobieganie</b> | ☞ Unikać bezpośredniego kontaktu pacjentki z urządzeniem, np. poprzez stosowanie odpowiednich podkładek lub materiałów. |

## **7.3 Podłączenie do systemu MR**

16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalowa cewka diagnostyczna mammograficzna) jest wyposażona w jeden kabel połączeniowy zakończony złączem GE P-Port. Złącze to należy podłączyć do gniazda 4 na końcu nogi stołu pacjenta. Gniazdo numer 1 i 2 nie może być używane. Upewnić się, że złącze GE portu P jest zablokowane po podłączeniu do gniazda 4.

Po podłączeniu cewka zostanie rozpoznana i wyświetlona na konsoli operatorskiej in-Room (iROC) systemu MR.

Przed rozpoczęciem badania MR należy sprawdzić zakładkę "Cewki" na interfejsie użytkownika GE MR-System. Wybrać 16Ch Diagnostic Breast C (16-kanalową diagnostyczną cewkę mammograficzną) z listy komponentów i wymaganą konfigurację z listy Konfiguracja cewki.

Cewka nie jest prawidłowo podłączona do systemu MR, jeśli nie znajduje się na liście cewek. W takim przypadku wykonywanie badania jest zabronione.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Wykonywanie badania z urządzeniem, które nie jest podłączone zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Urządzenie musi być podłączone w sposób określony w niniejszej instrukcji obsługi.</li> <li>☞ Należy postępować zgodnie z instrukcjami podłączenia podanymi w instrukcji obsługi systemu MR.</li> <li>☞ Przed przystąpieniem do badań należy upewnić się, że wszystkie połączenia zostały wykonane.</li> <li>☞ Prawidłowe połączenie pomiędzy cewką i systemem MR musi być sprawdzone w interfejsie użytkownika oprogramowania przed każdym badaniem.</li> <li>☞ Nie należy przeprowadzać badań, jeśli cewka znajduje się wewnątrz magnesu i jest odłączona od systemu MR.</li> </ul> |

Jeżeli do obsługi produktu wymagane jest jedno lub więcej urządzeń pomocniczych, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wszystkich używanych urządzeń.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                     |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Używanie sprzętu, który nie jest bezpieczny przy badaniu MR lub który nie jest specjalnie przeznaczony do współpracy z urządzeniem. |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                             |
| <b>Zapobieganie</b> | ☞ Należy używać wyłącznie sprzętu, który jest bezpieczny i dopuszczony do użytku w połączeniu z urządzeniem.                        |

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                          |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Przygnięcie badanej podczas zamykania cewki lub/i podczas przesuwu do komory magnetycznej.                               |
| <b>Zagrożenie</b>   | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                  |
| <b>Zapobieganie</b> | ☞ Ostrożnie przesuwać, ustawiać i mocować części cewki. Przesuwać stół pacjenta z ostrożnością i przy niskiej prędkości. |

## 7.4 Odłączanie cewki

Jeżeli nie określono inaczej w instrukcji obsługi systemu MR, po zakończeniu pomiaru/badania należy postępować w następujący sposób podczas usuwania cewki z miejsca użycia:

1. Zakończyć pomiar (pomiar) MR na panelu sterowania systemu MR;
2. Wysunąć stół pacjenta z komory magnetycznej;
3. Odłączyć połączenia cewki od systemu MR.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Zalecamy czyszczenie urządzenia i w razie potrzeby, wszystkich urządzeń pomocniczych bezpośrednio po użyciu (zob. 7.5 Czyszczenie i dezynfekcja) oraz sprawdzenie stanu wszystkich komponentów - w tym etykiet. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7.5 Czyszczenie i dezynfekcja

### Czyszczenie

Czyszczenie jest niezbędnym krokiem przed skuteczną dezynfekcją. Czyszczenie polega na fizycznym usuwaniu ciał obcych, np. kurzu, zanieczyszczeń, materiałów organicznych, takich jak krew, wydzieliny, wydaliny i mikroorganizmy. Czyszczenie ogólnie bardziej usuwa niż zabija mikroorganizmy. Czyszczenie wykonuje się przy użyciu wody, detergentów i środków mechanicznych.

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Niewłaściwe metody czyszczenia.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Zagrożenie</b>   | Uszkodzone urządzenie medyczne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Stosować wyłącznie dostępne w handlu łagodne gospodarcze środki czyszczące rozcieńczone w wodzie, zgodnie z wytycznymi producenta.</li> <li>☞ Użyj miękkiej, wilgotnej ściereczki. Urządzenia nie wolno zanurzać w cieczach. Upewnij się, że żadne płyny nie mogą wnikać do środka.</li> <li>☞ Nie należy stosować żadnych szorstkich lub ściernych środków czyszczących, które mogłyby uszkodzić powierzchnię lub materiał obudowy.</li> </ul> |

### Dezynfekcja

Dezynfekcja polega na inaktywacji mikroorganizmów chorobotwórczych.

Urządzenie sklasyfikowano jako niekrytyczny produkt medyczny, pod względem dezynfekcji. Dlatego, nie jest wymagana dezynfekcja między użyciem lub niskiego poziomu.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>RAPID Biomedical zaleca stosowanie środka do dezynfekcji pośredniej z dodatkiem środka bakteriobójczego (w tym Mycobacterium), grzybobójczego i wirusobójczego. (np. <i>chusteczki Medipal® Chlorhexidine Wipes; Bacillol®; Kohrsolin® FF</i> lub środki dezynfekujące zalecane w „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, „Robert Koch Institut (RKI)” lub przez „Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC)”, nadające się do tego zastosowania).</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>⚠ OSTROŻNIE</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>     | Użycie nieodpowiedniej techniki dezynfekcyjnej.                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Zagrożenie</b>   | Uszkodzone urządzenie medyczne.                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Zapobieganie</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Środek dezynfekujący musi być roztworem na bazie alkoholu.</li> <li>☞ Nie należy stosować żadnych roztworów dezynfekujących na bazie aldehydów lub fenoli.</li> <li>☞ Urządzenie nie wymaga sterylizacji.</li> </ul> |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Czyszczenie i dezynfekcja muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, które obowiązują w jurysdykcji, w której używane jest urządzenie.</p> <p>Urządzenie może być czyszczone i dezynfekowane wyłącznie przez upoważniony personel.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **8 Specjalna instrukcja techniczna użytkowania urządzenia**

### **8.1 Właściwości użytkowe / zapewnienie jakości**

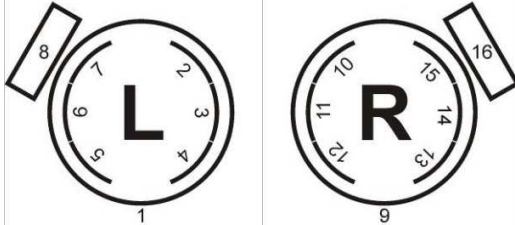
Zalecamy regularną weryfikację poprawności działania urządzenia poprzez wykonanie testu „Zapewnienia jakości cewki”.

Testy „Zapewnienia jakości cewki” powinny być wykonywane przez przedstawiciela GE Service lub usługodawcę zewnętrznego. Aby przeprowadzić test zapewnienia jakości cewki, należy skontaktować się z przedstawicielem GE Service lub usługodawcą zewnętrznym.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z GE Healthcare pod numerem 800-582-2145.

## 9 Załącznik

### 9.1 Specyfikacje

|                                                                                       |                                                                                     |                                        |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------|
| Nazwa urządzenia                                                                      | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil                                                   |                                        |                  |
| Numer urządzenia (RAPID)                                                              | P-H16LE-030-01893                                                                   |                                        |                  |
| Jądra MR                                                                              | 1H                                                                                  |                                        |                  |
| Częstotliwości operacyjne                                                             | 127,7 MHz                                                                           |                                        |                  |
| System MR                                                                             | GE 3.0 T MR Systems                                                                 |                                        |                  |
| Natężenie pola systemu MR                                                             | 3.0 T                                                                               |                                        |                  |
| Polaryzacja RF                                                                        | liniowa                                                                             |                                        |                  |
| Wymiary obudowy cewki                                                                 | Długość: 370 mm                                                                     | Szerokość: 540 mm                      | Wysokość: 175 mm |
| Wymiary lewej i prawej komory                                                         | Długość: 160 mm                                                                     | Szerokość: 150 mm                      | Wysokość: 130 mm |
| Lokalizacja numerowanych kanałów                                                      |  |                                        |                  |
| Długość przewodu połączeniowego                                                       | 900 mm                                                                              |                                        |                  |
| Ciężar                                                                                | 5,9 kg                                                                              |                                        |                  |
| Maksymalna dopuszczalna waga badanej osoby                                            | Ograniczona tylko maksymalnym obciążeniem dopuszczalnym dla stołu pacjenta          |                                        |                  |
| Środowisko eksploatacyjne                                                             |  | Tylko do używania wewnątrz pomieszczeń |                  |
| Warunki pracy:<br><br>Zakres temperatur<br>Wilgotność względna<br>Ciśnienie powietrza |  | +15°C do +24°C / +59°F do +75,2°F      |                  |
|                                                                                       |  | 30 % do 80 % wilgotności względnej     |                  |
|                                                                                       |  | 70 kPa - 107 kPa                       |                  |
| Warunki transportu i przechowywania:<br><br>Zakres temperatur<br>Wilgotność względna  |  | -25°C do +60°C / -13°F do +140°F       |                  |
|                                                                                       |  | 5 % do 95 % wilgotności względnej      |                  |

Stół 9-1: Specyfikacja produktu

|  <b>OSTROŻNIE</b> |                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sytuacja</b>                                                                                    | Urządzenie nie jest eksploatowane w granicach określonych warunków pracy.                                                                                            |
| <b>Zagrożenie</b>                                                                                  | Obrażenia badanej osoby i/lub użytkownika, uszkodzenie urządzenia i/lub innego sprzętu.                                                                              |
| <b>Zapobieganie</b>                                                                                | ☞ Upewnić się, że warunki otoczenia w pomieszczeniu (temperatura, względna wilgotność powietrza) mieszczą się w granicach określonych w specyfikacji warunków pracy. |

## 9.2 Informacje formalne

| Dotyczy                                                                                                                                                | Dane                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producent                                                                                                                                              | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, Niemcy<br>Tel.: +49 (0)9365-8826-0<br>Faks: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Dystrybucja                                                                                                                                            | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukegan, WI 53188<br>USA                                                                                                 |
| Kod UMDNS<br>Uniwersalny system nomenklatury wyrobów<br>medycznych                                                                                     | 17 -542                                                                                                                                                                       |
| <b>Unia Europejska</b>                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                               |
| Klasa urządzenia                                                                                                                                       | <b>Klasa I</b> - MDD aneks IX, reguła 12 / MDR aneks VIII, reguła 13                                                                                                          |
| <b>USA</b>                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                               |
| Klasa urządzenia<br>Kod urządzenia<br>Nr zgłoszenia przed<br>wprowadzeniem do obrotu<br>Lista urządzeń nr<br>Producent FEI<br>Importer/dystrybutor FEI | <b>Klasa II</b> - 21 CFR 892.1000<br><b>MOS</b><br>K181948<br>D334567<br>3005049692<br>2183553                                                                                |
| <b>Kanada</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                               |
| Klasa urządzenia<br>Nr zezwolenia<br>Identyfikacja producenta<br>Identyfikacja<br>importera/dystrybutora                                               | <b>Klasa II</b> - CMDR - SOR / 98-282, reguła 7<br>102191<br>140730<br>117707                                                                                                 |
| <b>Dane dotyczące importera z Turcji/Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>                                                                                  |                                                                                                                                                                               |
| Importer/İthalatçı                                                                                                                                     | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. Nr: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Türkiye                                                                       |

Stół 9-2: Informacje formalne

### 9.3 Etykiety



Jeśli brak etykiet lub stały się nieczytelne, urządzenie nie może być używane. Etykiety mogą być odnawiane lub zmieniane wyłącznie przez RAPID Biomedical lub przez przedstawiciela RAPID Biomedical.

| Element                                                                                                                     | Symbol      | Oznaczenie/uwagi                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| Producent                                                                                                                   |             | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpfing Germany |
| Dystrybucja                                                                                                                 |             | GE Medical Systems, LLC                                              |
| Nazwy handlowe urządzeń                                                                                                     | nie dotyczy | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil                                    |
| Numer referencyjny urządzenia                                                                                               |             | P-H16LE-030-01630                                                    |
| Numer seryjny urządzenia                                                                                                    |             | xxx (trzy cyfry z początkowym zerem)                                 |
| Nr kat. GE Healthcare                                                                                                       | nie dotyczy | 5772248-2                                                            |
| Wersja urządzenia                                                                                                           | Wer.        | xx                                                                   |
| Data produkcji<br>(ROK-MIESIĄC-DZIEŃ)                                                                                       |             | RRRR-MM-DD                                                           |
| Kod UDI (próbka)                                                                                                            |             | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(11)xxxxxxxx<br>(21)xxx                          |
| Typ urządzenia (T/R)                                                                                                        |             | Cewka tylko odbiorcza                                                |
| Ośrodek RF cewki                                                                                                            |             | (kompakt)                                                            |
| Oznakowanie CE (spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych).                       |             |                                                                      |
| cTUVus<br>Badanie typu Kanada / USA                                                                                         |             |                                                                      |
| Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi                                                                                     |             |                                                                      |
| W celu uzyskania informacji na temat dodatkowych istotnych kwestii bezpieczeństwa należy zapoznać się z instrukcją obsługi. |             |                                                                      |

| <i>Element</i>                                                                                  | <i>Symbol</i>                                                                     | <i>Oznaczenie/uwagi</i>                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Typ zastosowania BF.                                                                            |  |                                                            |
| Klasa II zgodnie z CFR 61140                                                                    |  |                                                            |
| Elektroniczna instrukcja obsługi (eIFU)                                                         |  |                                                            |
| Selektywna zbiórka zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (dyrektywa WEEE 2012/19/UE) |  |                                                            |
| Dopuszczalne są złącza boczne systemu                                                           |  |                                                            |
| Wskazówka na złączu cewki (naklejka)                                                            | nie dotyczy                                                                       | nie pozostawiać niepodłączonego urządzenia wewnątrz komory |

Stół 9-3: Oznakowanie urządzenia

## 9.4 Objasnienia symboli

| Symbol                                                                              | Norma     | Nr ref. | Tytuł i definicja                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | ISO 7000  | 5957    | Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń. Identyfikacja urządzeń elektrycznych przeznaczonych głównie do użytku wewnętrznego.                                                                                                                                      |
|    | ISO 7000  | 0632    | Ograniczenie zakresu temperatur. Wskazanie maksymalnych i minimalnych wartości temperatury, w których urządzenie powinno być przechowywane, transportowane lub używane.                                                                                            |
|    | ISO 7000  | 2620    | Ograniczenie wilgotności. Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości wilgotności względnej dla transportu i przechowywania.                                                                                                                               |
|    | ISO 7000  | 2621    | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego. Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości wilgotności względnej dla transportu i przechowywania.                                                                                                                 |
|    | ISO 7000  | 3082    | Producent: Identyfikacja producenta produktu.                                                                                                                                                                                                                      |
|    | ISO 7000  | 2497    | Data produkcji. Datą w formacie: rok, rok i miesiąc, lub rok, miesiąc, dzień. Datę umieszcza się obok symbolu. Przykład określenia daty: 1996-06-12.                                                                                                               |
|  | ISO 7000  | 2493    | Numer katalogowy. Identyfikacja numeru katalogowego producenta, na przykład na wyrobie medycznym lub odpowiednim opakowaniu. Numer katalogowy umieszcza się obok symbolu.                                                                                          |
|  | ISO 7000  | 2498    | Numer seryjny Identyfikacja numeru seryjnego producenta, na przykład na wyrobie medycznym lub jego opakowaniu. Numer seryjny umieszcza się obok symbolu.                                                                                                           |
|  | IEC 60417 | 6191    | Cewka RF, cewka nadawcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) tylko z funkcją nadawania.                                                                                                                                                         |
|  | IEC 60417 | 6192    | Cewka RF, cewka nadawcza i odbiorcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) do nadawania i odbierania.                                                                                                                                             |
|  | IEC 60417 | 6193    | Cewka RF, odbiorcza. Do identyfikacji cewki o częstotliwości radiowej (RF) tylko z funkcją odbioru.                                                                                                                                                                |
|  | ISO 7010  | M002    | Patrz instrukcja obsługi/podręcznik. Podkreśla konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi/podręcznikiem użytkownika.                                                                                                                                          |
|  | ISO 7000  | 0434A   | Uwaga Wskazanie, że należy zachować ostrożność podczas obsługi urządzenia lub urządzenia sterującego w pobliżu miejsca umieszczenia symbolu, lub wskazanie, że sytuacja wymaga uwagi operatora lub działań operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji. |
|  | IEC 60417 | 5840    | Zastosowana część typu B. Do identyfikacji zastosowanej części typu B zgodnej z IEC 60601-1.                                                                                                                                                                       |
|  | IEC 60417 | 5333    | Zastosowana część typu BF. Do identyfikacji zastosowanej części typu BF zgodnej z IEC 60601-1.                                                                                                                                                                     |
|  | IEC 60417 | 5172    | Urządzenia klasy II. Identyfikacja urządzeń spełniających wymagania bezpieczeństwa określone dla urządzeń klasy II zgodnie z IEC 61140.                                                                                                                            |

| Symbol                                                                              | Norma                | Nr ref.    | Tytuł i definicja                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dyrektywa 2002/96/WE | Aneks IV   | Symbol oznakowania urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Symbol wskazujący na selektywną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego, składa się z przekreślonego kosza na kółkach. Symbol musi być wydrukowany w sposób widoczny, czytelny i trwały. |
|    | SJ/T 11364-2014      | Rozdział 5 | Chińska Republika Ludowa - Norma Elektroniczna: Logo przedstawia charakterystykę środowiskową produktu, mianowicie, że produkt nie zawiera żadnych substancji niebezpiecznych.                                                                                |
|    | ISO 7000             | 1135       | Ogólny symbol odzysku/recyklingu. Wskazanie, że oznaczony element lub jego materiał jest częścią procesu odzysku lub recyklingu.                                                                                                                              |
|    | ISO 7000             | 0621       | Obchodzić się ostrożnie. Wskazanie, że zawartość opakowania transportowego jest krucha, a z opakowaniem należy obchodzić się ostrożnie.                                                                                                                       |
|    | ISO 7000             | 0623       | Tą stroną w górę. Do wskazania prawidłowej pozycji pionowej opakowania transportowego.                                                                                                                                                                        |
|    | ISO 7000             | 0626       | Chronić przed deszczem. Wskazanie, że opakowanie transportowe należy przechowywać z miejsca suchym, nie narażonym na opady.                                                                                                                                   |
|   | Dyrektywa 93/42/EWG  | Aneks XII  | Oznakowanie zgodności CE dla wyrobów medycznych klasy I                                                                                                                                                                                                       |
|  | Dyrektywa 93/42/EWG  | Aneks XII  | Oznakowanie CE Zgodność z numerem jednostki notyfikowanej po prawej stronie symbolu dla wyrobów medycznych ≠ klasy I                                                                                                                                          |

Stół 9-4: Objasnienia symboli

## 9.5 Wykaz skrótów

| Skrót   | Objaśnienie                                                  |
|---------|--------------------------------------------------------------|
| AGB     | Standardowe Warunki Handlowe                                 |
| C       | Węgiel                                                       |
| CD      | Płyta kompaktowa                                             |
| CFR     | Kodeks Przepisów Federalnych (USA)                           |
| CMDR    | Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych            |
| EC      | Wspólnota Europejska                                         |
| EKG     | Elektrokardiogram                                            |
| EWG     | Europejska Wspólnota Gospodarcza                             |
| eIFU    | Elektroniczna instrukcja obsługi                             |
| UE      | Unia Europejska                                              |
| FID     | Zanik indukcji swobodnej                                     |
| IEC     | Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna                     |
| MDD     | DYREKTYWA RADY 93/42/EWG                                     |
| MDR     | ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 |
| MR      | Rezonans magnetyczny                                         |
| Na      | Sód                                                          |
| P-H16LE | Układ antenowy fazowany, 1H, 16 kanałów, tylko do odbioru    |
| P       | Fosfor                                                       |
| PN      | Numer części                                                 |
| QA      | Zapewnienie jakości                                          |
| REF     | Numer referencyjny (numer części)                            |
| RF      | Częstotliwość radiowa                                        |
| RoHS    | Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych           |
| ROI     | Obszar zainteresowania                                       |
| Rx      | Funkcja odbioru                                              |
| SAR     | współczynnik absorpcji właściwej                             |
| SN      | Numer seryjny                                                |
| SNR     | Współczynnik sygnału do szumu                                |
| T/R     | Nadawanie/odbior                                             |
| Tx      | Funkcja transmisji                                           |
| UDI     | Unikalna identyfikacja urządzenia                            |
| WEEE    | Odpady sprzętu elektronicznego i elektrycznego               |