RAPID Biomedical GmbH

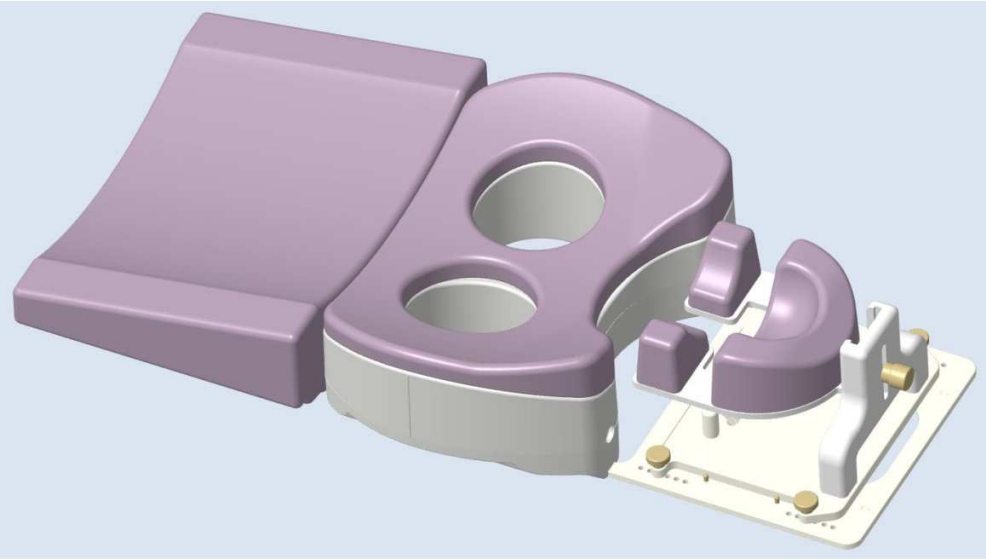
Kullanım Talimatları

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

şurada çalıştırılmak üzere

GE 3.0 T MR Systems

Önemli Belge: Dikkatle Okuyun ve Güvenli bir Yerde Tutun



Üretici:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, Almanya

Tel.: +49 (0)9365-8826-0
Faks: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Belge Baskısı: 3.0

Teknik değişiklikler saklıdır.

İçindekiler

Bölüm I Genel Talimatlar 5

1 Kullanım Talimatları 6

1.1 Kullanım Talimatları 6

1.2 Semboller 6

1.3 Telif Hakkı 6

1.4 Sorumluluk Kısıtlaması 6

1.5 Kullanım Talimatlarının Hükümleri 7

2 Taşıma 8

2.1 Cihaz Hassasiyeti 8

2.2 Bakım 8

2.3 Depolama 8

2.4 Eski Cihazların İmha Edilmesi 8

2.5 Cihazların iade edilmesi 9

2.6 Çevrenin Korunması 9

3 Genel Güvenlik Talimatları 10

3.1 Genel Bilgiler 10

3.2 Kullanım Alanı 11

3.3 RF Aktarma Bobinlerinin Tehlikeleri 11

4 Hata Durumu 12

4.1 Hata Göstergesi 12

4.2 Hata Koşulu 12

Bölüm II Ürün Bilgisi 13

5 Cihaz Açıklaması 14

5.1 Kullanım Talimatları, Kontraendikasyonlar, Çevre 14

5.2 Teslimat Kapsamı 14

5.3 Cihaza Genel Bakış 15

6 Başlangıç Operasyonu ve Yeniden Devreye Alma 16

6.1 Genel Talimatlar 16

6.2 SAR İzleme 16

7 Normal Kullanım 17

7.1 Cihazın Konumlandırılması 17
7.2 Hastanın Konumlandırılması 20
7.3 MR Sistemine Bağlanılması 22
7.4 Bobinin Bağlantısının Kesilmesi 23
7.5 Temizleme ve Dezenfeksiyon 24

8 Cihazın Kullanılması için Özel Teknik Talimatlar 25
8.1 Performans / Kalite Güvencesi 25

9 Ek 26
9.1 Teknik Özellikler 26
9.2 Düzenleyici Bilgiler 28
9.3 Etiketleme 29
9.4 Semboller Sözlüğü 31
9.5 Kısaltmalar Listesi 33

Bölüm I Genel Talimatlar

1 Kullanım Talimatları

1.1 Kullanım Talimatları

Kullanım Talimatları, yukarıda bahsedilen RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) ürününün bir parçasıdır. Bu ürünü işleten, kuran veya devreye alan kişiler için hazırlanmıştır. Bu ürünle çalışmadan önce Kullanım Talimatlarının dikkatli bir şekilde okunması çok önemlidir. Kullanım Talimatlarının parçalarını anlamamanız halinde RAPID Biomedical ile iletişime geçin. Kullanım Talimatları, kullanım ömrü boyunca her zaman ürünü kullanan kişilerin erişiminde olmalıdır. Kullanım Talimatları, ürünün bir sonraki sahibine/kullanıcısına iletilmelidir.

1.2 Semboller

Ürün Güvenlik İşaretleri ve Etiketleri aşağıda açıklanmıştır.

⚠ İKAZ
Önlenmezse küçük veya orta dereceli yaralanmayla sonuçlanabilecek tehlikeli bir durumu belirtir.

İKAZ aşağıdaki öğelerden oluşur:

Durum	*Tehlikeli bir durumun kapsamı hakkında bilgi.*
Tehlike	*Tehlikeli bir durumdan kaçınmamanın sonuçları.*
Önleme	☞ *Tehlikeli bir durumdan kaçınma yöntemleri.*

BİLDİRİ
İnsanları kişisel yaralanma dışında başka şeylerle sonuçlanabilecek tehlikeler konusunda bilgilendirdiği düşünülen önemli bilgileri gösterir.

BİLDİRİ aşağıdaki öğelerden oluşur:

Durum	*Tehlikeli bir durumun kapsamı hakkında bilgi.*
Tehlike	*Tehlikeli bir durumdan kaçınmamanın sonuçları.*
Önleme	☞ *Tehlikeli bir durumdan kaçınma yöntemleri.*

ℹ	**Faydalı tavsiye veya önerileri belirtir.**

1.3 Telif Hakkı

Tamamen veya kısmen Kullanım Talimatlarının izinsiz kopyalanması RAPID Biyomedikal'in telif haklarının ihlalidir.

1.4 Sorumluluk Kısıtlaması

Kullanım Talimatlarında yer alan spesifikasyonlar ve veriler, basım sırasında doğruydu. RAPID Biyomedikal sorumluluk kabul etmemektedir ve ayrıca, uygunsuz veya yetkisiz kullanım, kullanım hataları veya Kullanım Talimatlarını, özellikle de buradaki güvenlik talimatlarını dikkate almama nedeniyle cihazda meydana gelen zararlardan dolayı üçüncü taraflarca talep edilmeyen tüm haklardan muaftır. RAPID Biyomedikal'in Standart Hüküm ve Koşullarında (AGB) yer alan garanti ve sorumluluk koşulları etkilenmez.

1.5 Kullanım Talimatlarının Hükümleri

- **CD-ROM:** Ürünle birlikte farklı dillerde elektronik kullanım kılavuzuna sahip bir CD verilmektedir. Daha fazla ayrıntı için eIFU Kitapçığına göz atın;
- **İndirme:** Elektronik Kullanım Talimatları RAPID Biyomedikal Web Sitesi - **www.rapidbiomed.de**; adresinden farklı dillerde ve tüm sürümlerde indirilebilir.
- **Basılı kağıt veya CD ortamında Kullanım Talimatları:** Kağıt formunda veya CD'de kullanım talimatları RAPID Biomedical'den e-posta yoluyla ücretsiz olarak talep edilebilir (bkz. e-posta adresi, sayfa 2). Farklı bir şekilde sipariş verilmedikçe, her zaman en güncel sürüm sipariş alındıktan sonraki 7 gün içinde teslim edilecektir. Mevcut diller için eIFU Kitapçığına göz atın;

2 Taşıma

2.1 Cihaz Hassasiyeti

BİLDİRİ	
Durum	Hassas elektronik cihaz dikkatle taşınmadı.
Tehlike	Cihaz hasar görmüş olabilir.
Önleme	☞ Gerektiği şekilde dikkatli olarak taşıyın ve kullanın. ☞ Cihaza etki edebilecek sarsıntı veya darbelerden kaçının. ☞ Cihazı yalnızca koruma kılıfında taşıyın. ☞ Takılmış olan kablolara ve prizlere son derece dikkatle yaklaşın ve cihazı taşırken bunları kullanmayın.

⚠ İKAZ	
Durum	Cihazın kablolarından ve/veya prizlerinden taşınması.
Tehlike	Cihaz ve/veya diğer ekipmanlar zarar görebilir.
Önleme	☞ Cihazın kablolarından ve/veya prizlerinden taşımayın. ☞ Cihazı saplarından tutarak veya ana gövdeden kaldırarak taşıyın. ☞ Cihazı dikkatli bir şekilde taşıyın.

2.2 Bakım

Cihaz düzgün bir şekilde kullanılıp düzenli olarak temizlenirse bakım gerekmez.

2.3 Depolama

Cihazı, sıcaklıktaki güçlü değişimlere maruz kalmayan kuru ve serin bir yerde, olası kirlilik kaynaklarından ve mekanik darbelerden uzak tutun (bkz. 9.1 Specifications).

2.4 Eski Cihazların İmha Edilmesi

RAPID Biyomedikal, cihazlarının, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların en son sürümlerinde bertaraf edilmesine ilişkin Avrupa Birliği yönergelerine, düzenlemelerine ve kanunlarına uygun olduğunu onaylar (bkz. 9.3 Labeling).

BİLDİRİ	
Durum	Uygun olmayan bertaraf süreci.
Tehlike	Çevresel tehlike.
Önleme	☞ Bu cihaz ev atığı gibi imha edilmemelidir. Eski cihazı imha etmesi için üreticiye gönderin (adresini 2. sayfada bulabilirsiniz).

ℹ	RAPID Biyomedikal malzeme ambalajının ve eski cihazın iadesini kabul etmektedir.

2.5 Cihazların iade edilmesi

RAPID Biomedical, ürünlerini birkaç kez tekrar kullanılabilecek özel ambalajlarda gönderir.

Cihazların iadesi distribütör tarafından sağlanır. Bununla ilgili olarak yerel hizmet temsilcinizle iletişime geçin.

BİLDİRİ	
Durum	Yetersiz paketleme ve/veya yanlış taşıma yöntemi.
Tehlike	Cihaz hasar görmüş olabilir.
Önleme	☞ Ürünün iadesi için orijinal ambalajın kullanılması gerekmektedir.

2.6 Çevrenin Korunması

RAPID Biyomedikal, cihazlarının kullanım ömrü boyunca geliştirme ve üretimden elden çıkarmaya kadar yürürlükteki AB Direktiflerinin çevre koruma yönetmeliklerini yerine getirmesini garanti eder (ayrıca bkz. 9.3 Labeling).

3 Genel Güvenlik Talimatları

3.1 Genel Bilgiler

16Ch Teşhis Göğüs Bobininin MR Sistemi ile birlikte düzgün ve güvenli bir şekilde çalıştırılması, işletme personelinin teknik bilgisini ve bu Kullanım Talimatlarına ve MR Sisteminin Kullanım Talimatlarına iyi derecede bilinmesini gerektirir.

⚠ İKAZ	
Durum	Kurulum, çalıştırma, servis ve/veya onarım sırasında cihazın yanlış çalıştırılması.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz yalnızca yetkili kişi tarafından kurulmalıdır. ☞ Cihaz yalnızca eğitim almış kişi tarafından çalıştırılmalıdır. ☞ Bu Kullanım Talimatlarının dikkatlice uygulanması zorunludur. ☞ MR-Sisteminin, ek cihaz ve tesislerin Kullanım Talimatlarını uygulayın.

⚠ İKAZ	
Durum	Arızalı tıbbi cihaz.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihazın operasyonel güvenilirliği kontrol edilmeli ve her kullanım öncesinde denetlenmelidir. ☞ Cihaz arızalı ise kullanılmamalıdır.

Cihazın çalışma güvenilirliğinin kontrol edilmesi, muhafazanın kontrol edilmesini, bağlantıların kontrol edilmesini (kablolar, fişler) ve tüm etiketlerin kontrol edilmesini (9.3 Labeling) içerir. Aynı işlem, işletim için gerekli olan diğer tüm cihazlara ve kullanılan aksesuarlara da uygulanır.

Yerel servis temsilcisine, hasar veya arıza durumunda derhal bildirilmelidir. Eksik veya hasar görmüş etiketler yalnızca servis temsilcisi tarafından değiştirilebilir veya yenilenebilir. Yalnızca yetkili bir RAPID Biyomedikal temsilcisi bu ürünü onarabilir veya üründe değişiklik yapabilir. Bkz. Bölüm 4 Error Case.
İlk çalıştırıldığında ve bir elektrik yüklü test nesnesinde ilk kullanımdan önce, cihazın uygun işlevi, uygun bir MR fantomu (8.1 Performance / Quality Assurance) üzerinde yapılan bir test ile doğrulanmalı ve belgelenmelidir.

⚠ İKAZ	
Durum	Düşük SNR veya görüntü bozulmaları nedeniyle bozulan sinyal tespiti.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Her kullanımdan önce cihazın doğru çalışması kontrol edilmeli ve sağlanmalıdır. ☞ Doğru çalışmadığı tespit edilirse cihaz kullanılmamalıdır. ☞ Cihaz yalnızca eğitim almış kişi tarafından çalıştırılmalıdır.

Yalnızca Tarif Edilen Kullanım - Yalnızca “℞”

Ülkede uygulanan yasalar, bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktor siparişiyle satılmasını veya cihazın kullanımını veya cihazın kullanılmasını istediği ülke yasaları tarafından lisanslanan diğer herhangi bir teknisyenin açıklayıcı tanımlamasıyla sınırlandırılmasını sağlar. Bu cihaz yalnızca lisanslı uygulayıcılara veya satın almak için lisanslı bir uygulayıcıdan reçete veya başka bir siparişi olan kişilere dağıtılabilir.

3.2 Kullanım Alanı

Bu cihaz, 5 Device Description bölümünde belirtilen MR Sistemi ile ilişkişi olarak kullanılması için geliştirilmiştir.

ℹ	93/42/EEC sayılı Yönergenin 12. Maddesine göre EC Beyanı, cihazın sadece belirtilen cihazlarla birlikte kullanılabileceğini öngörmektedir. Cihazın listelenmemiş diğer cihazlarla birlikte kullanılması, etiket dışı kullanım olarak kabul edilir ve Kullanım Amacını yok sayar. Bu durum garantinin iptaline neden olur.

⚠ İKAZ	
Durum	Cihaz Kullanım Amacına göre çalıştırılmamıştır.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz yalnızca Kullanım Amacına göre kullanılmalıdır.

ℹ	Aynı zamanda MR Sistemi için kılavuzdaki talimatları uygulayın.

3.3 RF Aktarma Bobinlerinin Tehlikeleri

⚠ İKAZ	
Durum	**Cihaz, aktarma işlevselliği göz önünde bulundurulmadan çalıştırılmıştır, örn:** ○ Elektrikli iletken malzemeler, cihazın çalışma aralığı içinde yerleştirilmiştir. ○ Vücudun farklı bölümlerine cilt-cilde temas vardır. ○ Cilt, kabloları da dahil olmak üzere cihazla doğrudan temas etmektedir. ○ Kapalı yüksek frekans döngüsünü oluşturan kablolar. ○ Bağlayıcı kablolar cihazın RF alanına yerleştirilmiştir. ○ RF veya EKG uçlarında döngüler vardır. ○ MR muayeneleri için onaylanmamış EKG elektrotları ve kabloları kullanılmaktadır. ○ Cihaz çalışırken, cihazlar, (alıcı) bobinler veya kabloların bağlantısı kesilmiştir.
Tehlike	Hasta aşırı ısınmaya maruz kalmıştır ve/veya RF yanıklarına maruz kalabilir.
Önleme	☞ Metalik elemanları kaldırın. ☞ Döngülerden (özellikle ayak ve kollar) kaçınmak için hastanın pozisyonunu/duruşunu kontrol edin/düzeltin. ☞ Cilt ve cihaz arasındaki doğrudan teması önleyin. Hasta ve kablolar dahil cihazın yüzeyi arasında boşluk kalmasını sağlayın. ☞ Kablo yönünü kontrol edin/düzeltin. Kabloları yönlendirirken döngüleri önleyin/çözün. ☞ Kabloların, cihazın RF alanından geçmediğinden emin olun. ☞ RF ve/veya EKG uçlarını yerleştirirken döngüleri önleyin/çözün. ☞ Yalnızca MR cihazının üreticisi tarafından onaylanan veya sağlanan aksesuarları kullanın. ☞ Bağlı olmayan cihazları, bobinleri veya kabloları muayene öncesinde çıkarın.

4 Hata Durumu

4.1 Hata Göstergesi

Cihazda hata göstergeleri yoktur. Operatörler, diğer hata göstergesi araçlarına güvenmek zorundadır. Bu nedenle:

- MR sistemi tarafından sağlanan hata bilgisini sürekli olarak gözlemleyin
- cihazın işlevselliğini düzenli olarak kontrol edin (örn. beklenmeyen muayene sonuçları için, bozulmuş MR görüntü kalitesi için, vb.)

4.2 Hata Koşulu

Ürünün ayarlı olduğunu ve geçerli Kullanım Talimatlarına göre kullanıldığını doğrulayın. Farklı bir durum halinde yardım için bölgesel servis temsilcinizle iletişime geçin.

⚠ İKAZ	
Durum	Hasar görmüş veya arızalı cihaz.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz, hasar ve/veya arıza durumunda kullanılmamalıdır. Derhal yerel hizmet temsilcinizi bilgilendirin.

⚠ İKAZ	
Durum	Hasar görmüş veya arızalı cihazın yetki dışı onarımı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Yalnızca yetkili bir RAPID Biyomedikal temsilcisi cihazda değişiklik yapabilir.

Bölüm II Ürün Bilgisi

5 Cihaz Açıklaması

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) Manyetik rezonans (MR) sistemi ile kullanmak için tasarlanmıştır. Bobin, MR sisteminin Vücut Bobini (BC) ile birlikte çalışacak ve radyo frekansı (RF) manyetik alanlı hidrojen (1H) çekirdeğini uyaracak şekilde tasarlanmıştır, böylece bobin, hareketli çekirdekten elde edilen RF sinyalini alabilir. Bobin, yüksek çözünürlüklü göğüs MR muayenesi için yalnızca alıcı bir bobin olarak tasarlanmıştır.
Bobin muhafazası, söz konusu anatomik bölgeye daha iyi uyum sağlamak için kavisli bir yüzeye sahiptir. Bobin sadece alıcıdır (Rx) ve entegre düşük gürültülü ön yükselticilere sahip 16 bağımsız tek döngü bobin elemanından ve GE 3.0 T MR Systems'e giden bağlantı ucundan oluşur. Bobin sabitlenir ve 3.0 T'de (127.7 MHz) Larmor frekansında 1H frekansında göğüs tipik yüküyle eşleştirilir. Dekuplaj devreleri, RF uyarma darbesinin iletimi sırasında MR Sisteminin Vücut Bobinden bir dekuplaj sağlayan her bir döngü elemanına entegre edilmiştir. Bobin, ilgilenilen anatominin hem tek taraflı hem de iki taraflı görüntülerini (Sol, Sağ ve Her ikisi) sağlar.

5.1 Kullanım Talimatları, Kontraendikasyonlar, Çevre

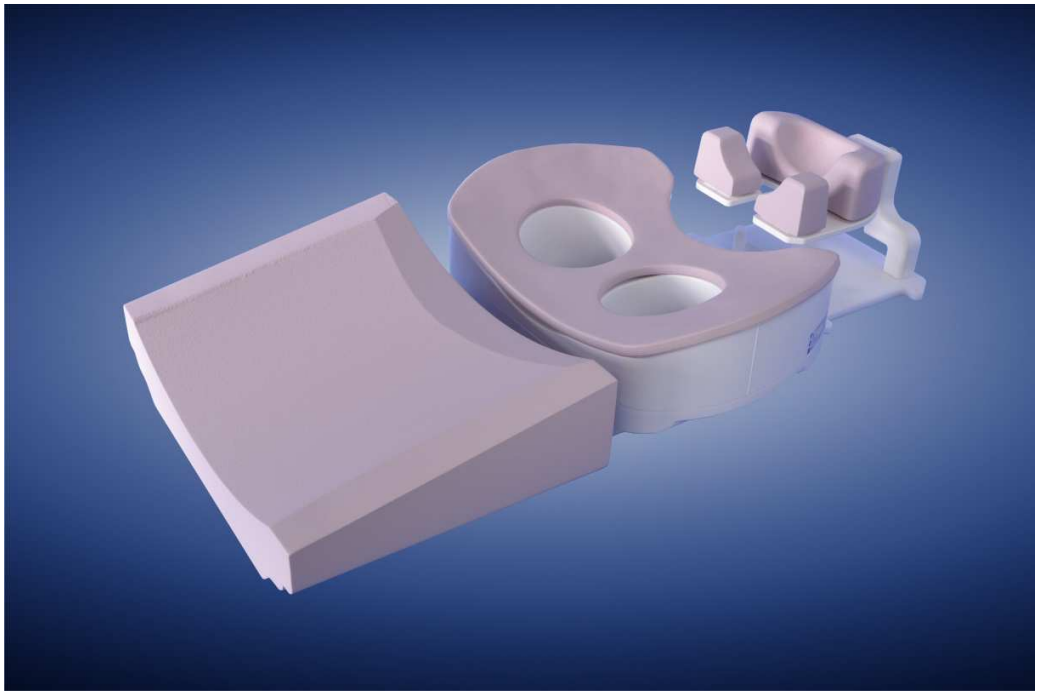
Kullanım Talimatları	16Ch Diagnostic Breast Coil, GE 3.0 T MR Systems'in transvers, sagital, koronal ve eğik görüntüler, spektroskopik görüntüler ve/veya spektrumları üreterek, göğsün iç yapısını gösteren tanısal görüntüleme cihazı uzantısı olarak kullanım için endikedir. Bu görüntüler eğitimli bir doktor tarafından yorumlandığında tanıda yardımcı olabilecek bilgiler verir.
Kontraendikasyonlar	16Ch Diagnostic Breast Coil, GE 3.0 T MR Systems için kontraendikasyonları değiştirmez.
Uygulama	Göğüs
Uygulanan Bölümler	Bobin muhafazası ve tüm yastıklar
MR Sistemi	GE 3.0 T MR Systems
Alan Kuvveti B_0	3.0 T
1H Vücut Bobininin İşletimi	gerekli (1H eksistasyonu)

5.2 Teslimat Kapsamı

Aşağıdaki bileşenler bu cihaz ile birlikte tedarik edilir:
GE için 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Tanılayıcı Göğüs Bobini (GEHC bölümü #5772248-2)
- 16Ch Tanılayıcı Göğüs Baş Desteği
- 16Ch Tanılayıcı Göğüs Rahatlatıcı Ped
- 16Ch Tanılayıcı Göğüs Rampa Ped
- eIFU Kitapçığı
- Farklı dillerde elektronik Kullanım Talimatlarını içeren CD

5.3 Cihaza Genel Bakış



Şekil 1: 16Ch Diagnostic Breast Coils örneği

6 Başlangıç Operasyonu ve Yeniden Devreye Alma

6.1 Genel Talimatlar

Teslimattan, servisten veya onarımdan sonra ilk işletimden önce her zaman cihazın işletimsel güvenilirliğini kontrol edin.

BİLDİRİ	
Durum	Cihaz iklimlendirilmeden önce çalıştırılır.
Tehlike	Tıbbi cihazın yoğuşmuş su ile zarar görmesi.
Önleme	☞ Cihazın kurulumu ve ilk çalıştırılması ancak makul bir iklimlendirme süresinden sonra gerçekleşebilir. Ambalajsız cihazı, çalıştırmadan önce 24 saat boyunca daha sonra çalışması için tasarlanan ortamda saklayın. ☞ Cihazı çalıştırılmasına izin verilen ortamlar için Ek 9.1 Specifications'e bakınız.

6.2 SAR İzleme

Cihaz, spesifik emme oranının (hasta koruması) veya maksimum uygulanan rms RF gücünün (bileşen koruması, bkz.9.1 Specifications) ayrı olarak izlenmesini sağlamaz. Bu, MR Sistemleri tarafından taramalar sırasında maksimum rms RF gücünü izleyerek ve sınırlandırarak yapılır.

Maksimum rms RF gücü bobine bağlıdır ve MR Sisteminin bobin yapılandırma dosyasında tanımlanmıştır. Doğru uygulanan SAR'ın hesaplanması için girdi, bobin konfigürasyon dosyasında RAPID tarafından tanımlanan bobinle ilgili parametreler ve ayrıca bir hasta kaydı yapılırken kullanıcı arayüzüne girilen hasta ile ilgili parametrelerdir.

SAR kontrolünün doğru şekilde çalıştığından emin olmak için, bobin, takıldığında MR Sistemi tarafından kodlanır ve tanınır. Bobini takarak, MR Sistemi bu olayı algılar ve karşılık gelen yapılandırma dosyasında verilen ilgili parametreleri ayarlar. Bu mekanizma sayesinde hasta ve bobin zarar görmekten/tahrip edilmekten korunur.

⚠ İKAZ	
Durum	Cihazla yapılan muayeneler bu Kullanım Talimatlarına göre bağlanmamıştır.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz, bu Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde bağlanmalıdır. ☞ MR Sisteminin Kullanım Talimatlarında belirtilen bağlama talimatlarını uygulayınız. ☞ Muayenelerden önce tüm bağlantıların tamamlandığından emin olun. ☞ Bobin ve MR Sistemi arasındaki uygun bağlantı, her muayeneden önce yazılımın kullanıcı arayüzünde kontrol edilmelidir. ☞ Bobin mıknatısın içindeyse ve MR Sisteminden çıkarılmışsa muayeneler yapılmamalıdır. Bağlantısı olmayan cihaz ile herhangi bir muayene gerçekleştirmeyin.

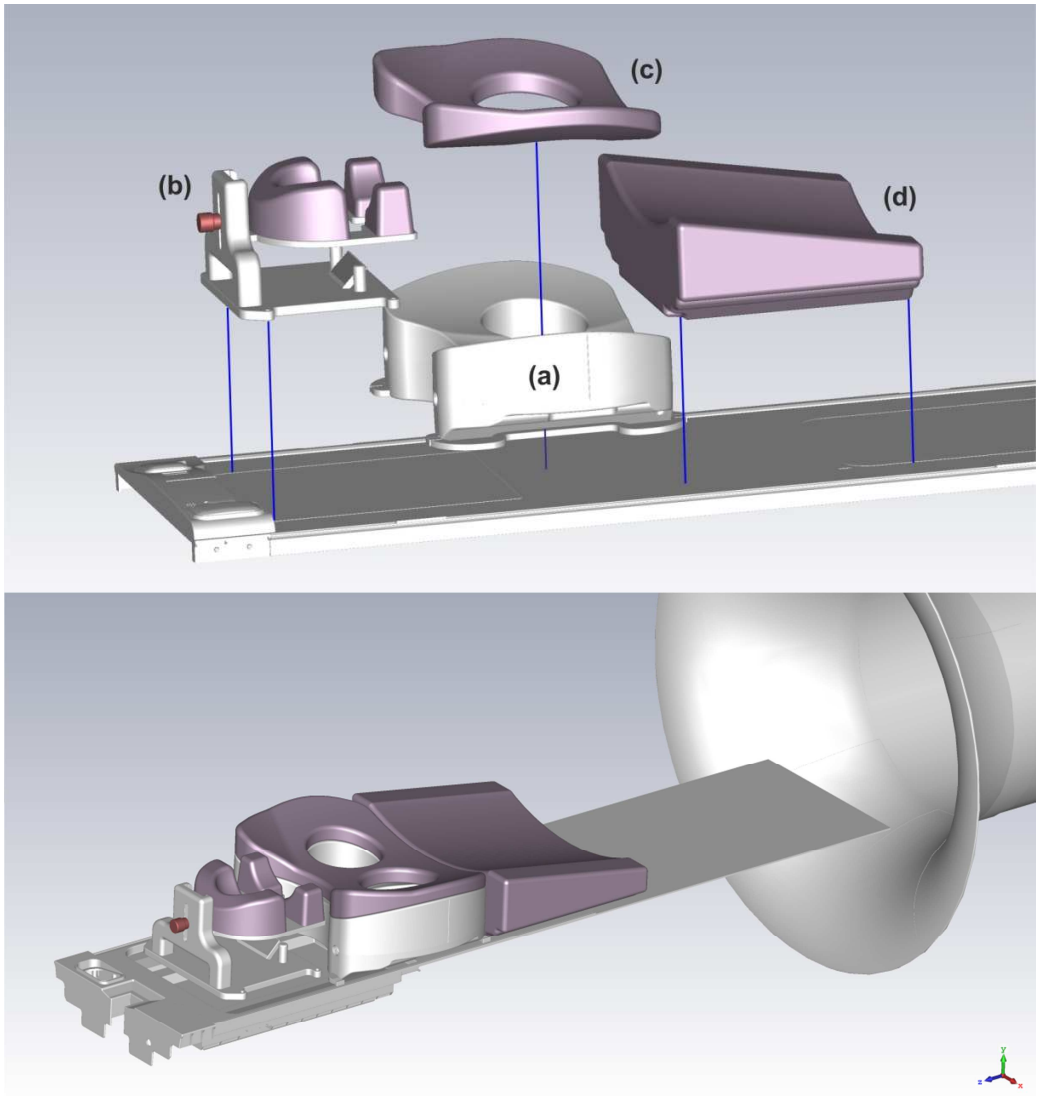
7 Normal Kullanım

7.1 Cihazın Konumlandırılması

16Ch Diagnostic Breast Coil'i (a) GE MR-System hasta masasının üzerine baş desteği (b), konfor pedi (c) ve rampa pedi (d) ile birlikte yerleştirin. Mevcut GE MR-System'ine uygulanabilir olan aşağıdaki resmi inceleyin.

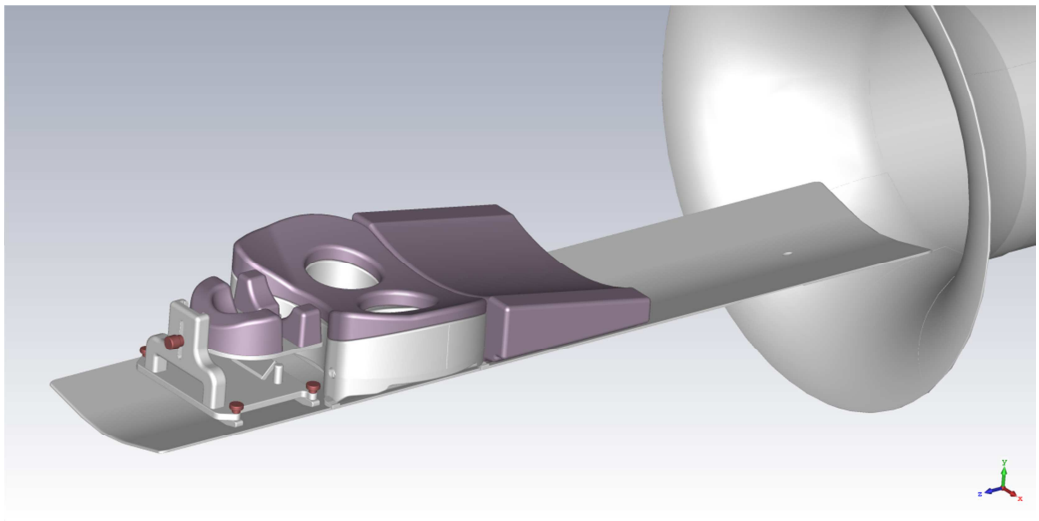
> 16Ch Diagnostic Breast Coil'in baş desteği MR-System'den ve rampa pedinden MR-System'e doğru bakacak şekilde konumlandırılması gerektiğini unutmayın.

GEM tablası ile *GE MR-System'leri, örn.*
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



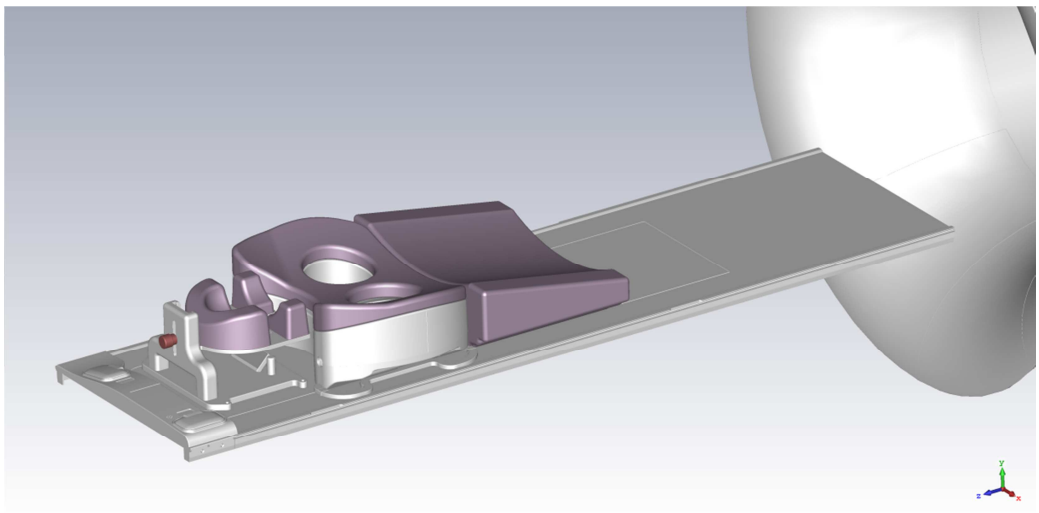
Şekil 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils'in göğüs bobini (a), baş desteği (b), konfor pedi (c) ve rampa pedinden (d) oluşan GEM hasta masasına sahip bir GE MR-System üzerine kurulum.

GEM tablası olmadan *GE MR-System'leri, örn.*
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



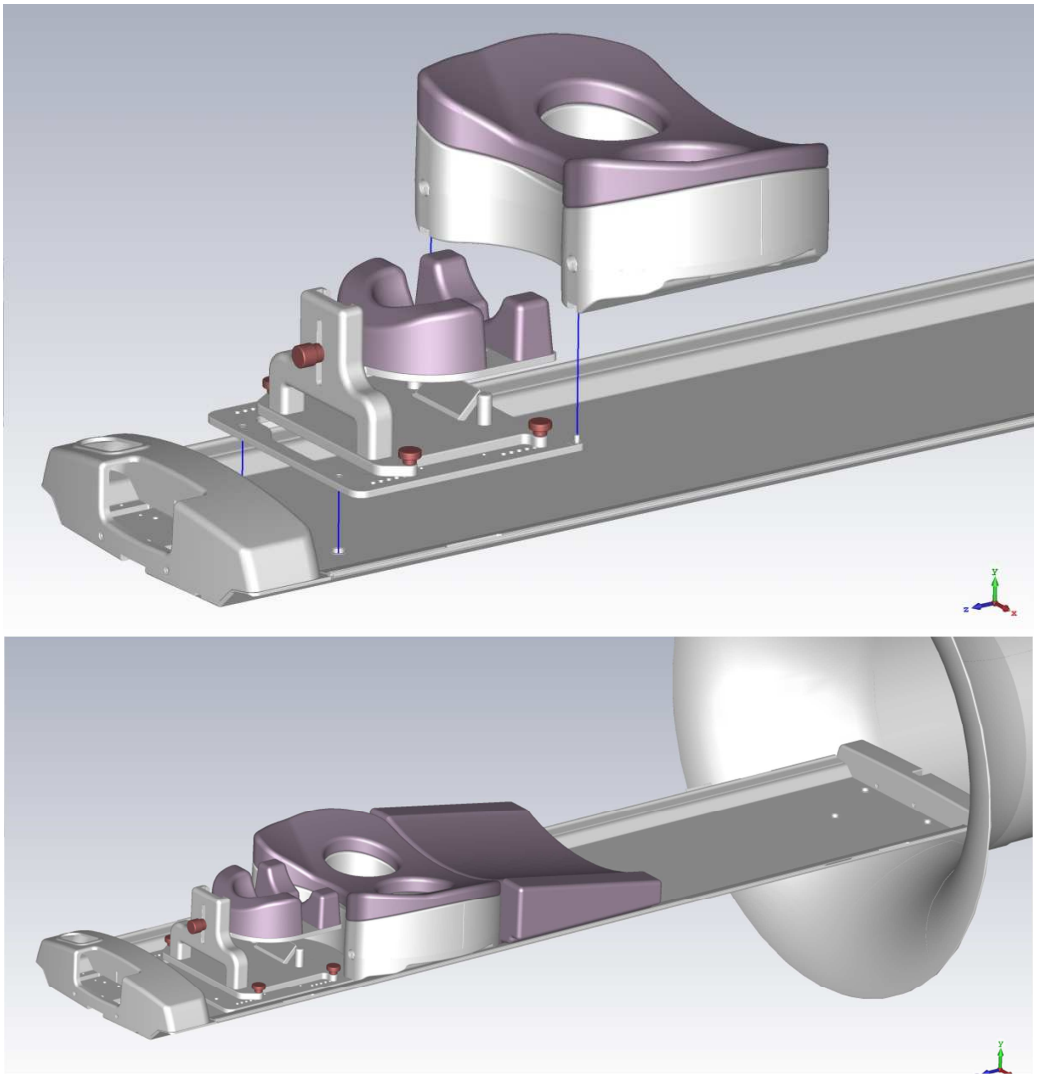
Şekil 3: GEM olmayan hasta tablası ile GE MR-System üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

Geniş tabla ile *GE MR-System'leri, örn.*
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Şekil 4: Geniş olmayan hasta tablası ile GE MR-System üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

GE SIGNA PET/MR Systems:



Şekil 5: GE PET/MR Sistemi üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

Ürünü hasta masasına yerleştirirken, baş dayanağının çerçevesinin altındaki konumlandırma düğmelerinin, hasta masasının ayak ucundaki konumlandırma oyuklarına yerleştirildiğinden emin olun. Bu şekilde, baş desteğinin istenmeyen hareketi önlenmiş olur. 16Ch Diyagnostik Göğüs Bobinini hasta masasına, bobin muhafazasının altındaki konumlandırma mandalları, baş dayanağının çerçevesinin döngü uçlarına gelecek şekilde yerleştirin. Bobinin istenmeyen hareketi bu şekilde önlenmiş olur.

⚠ İKAZ	
Durum	PET sinyali cihaz tarafından zayıflatılmıştır.
Tehlike	PET sinyal zayıflama düzeltmesi (AC) yanlış, yanlış teşhis sonuçlarına yol açabilecek şekilde yanlış olacaktır.
Önleme	☞ Her zaman PET zayıflatıcı düzeltme işlemini uygulayın. ☞ Cihazı PET detektör halkalarına göre doğru yere yerleştirmek için verilen talimatları izleyin.

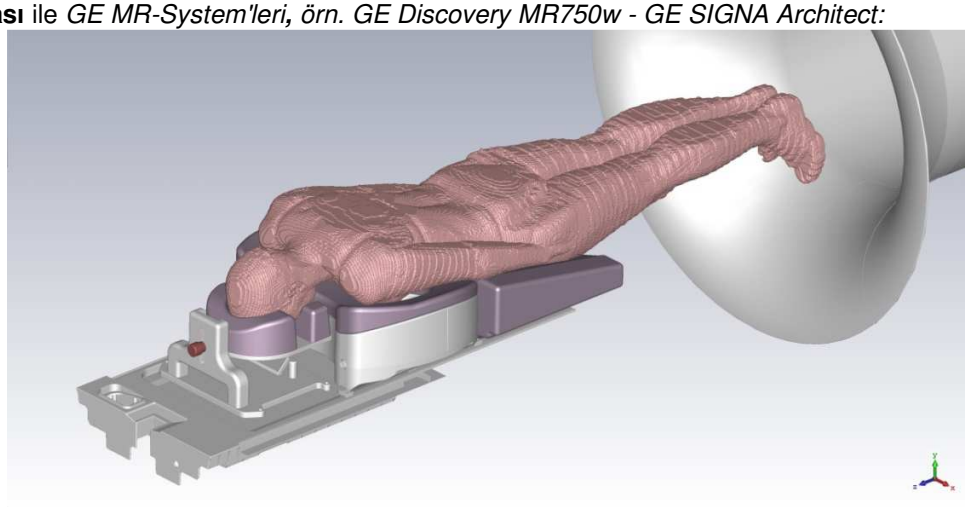
7.2 Hastanın Konumlandırılması

Önce hasta ayağını yerleştirin, 16Ch Diagnostic Breast Coil üzerine eğin.

1. Baş desteği, rahatlatma pedi ve rampa pedi hastanın rahatı için kullanılmalıdır.
2. Hastanın gövdesi, her bir göğsün (veya ilgilenilen göğsün) bobinin sol ve/veya sağ boşluklarında ortalanacak şekilde bobin üzerine yerleştirilmelidir.
    a. Hastanın, göğüsleri doğrudan başlarının üzerinde olacak şekilde baş aşağı yönde konumlandırıldığından emin olun.
    b. Göğüslerin serbestçe yerleştiğinden ve boşlukları engellemediğinden emin olun.
    c. Scout görüntülerinde doğal olmayan bir göğüs görüldüyse hastanın konumlandırmasını tekrar kontrol edin
3. Kolların hastanın yanlarına yerleştirilmesi önerilir (kollar-aşağı konum).
4. Hastanın başının ve boynunun rahat bir dinlenme pozisyonu için baş dayanağının konumunu ayarlayın.

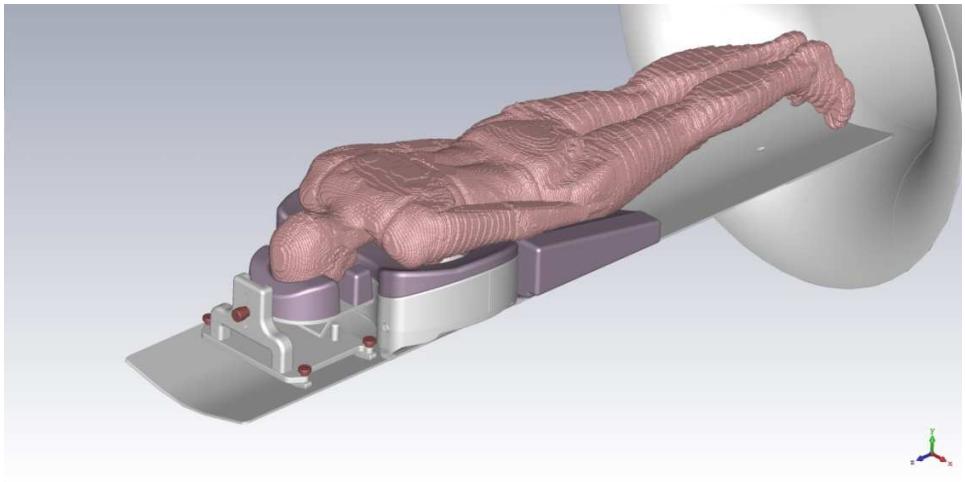
Mevcut GE MR-System'ine uygulanabilir olan aşağıdaki resmi inceleyin:

GEM tablası ile *GE MR-System'leri, örn. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:*



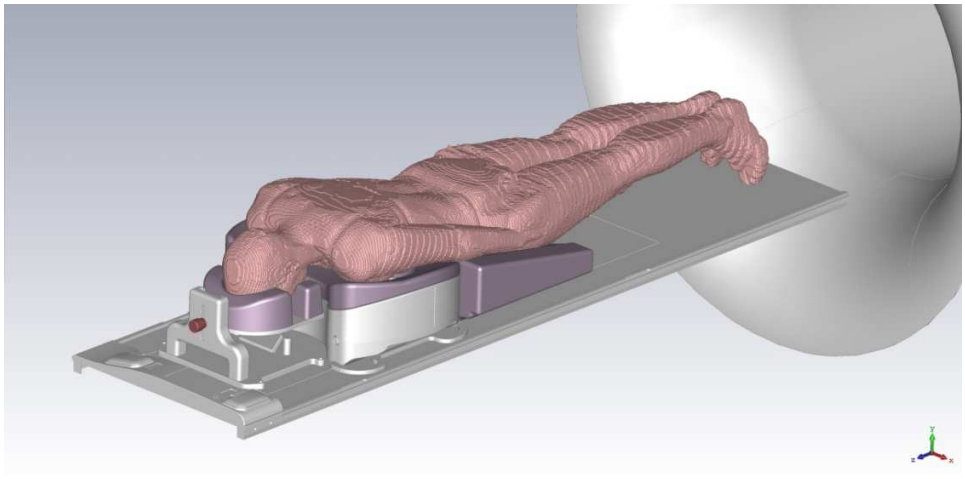
Şekil 6: GEM olmayan hasta tablası ile GE MR-System üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

GEM tablası olmadan *GE MR-System'leri, örn. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:*



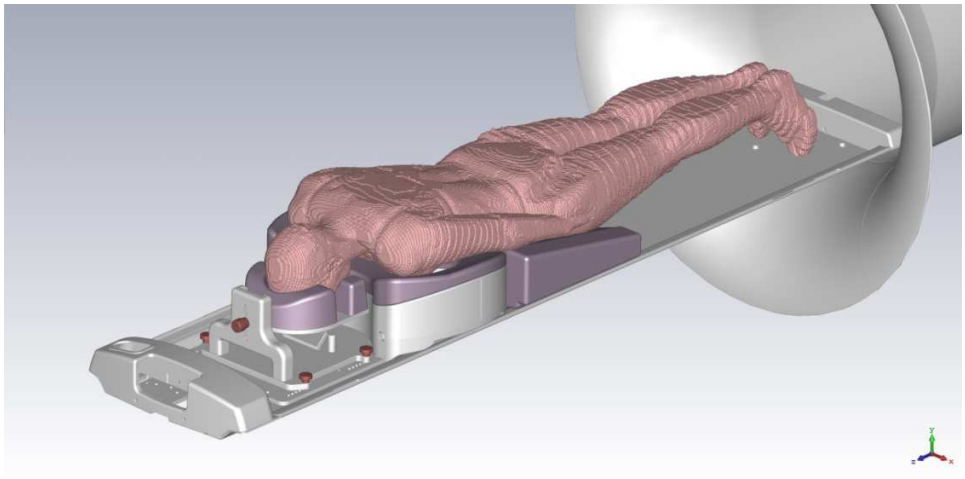
Şekil 7: GEM olmayan hasta tablası ile GE MR-System üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

Geniş tabla ile *GE MR-System'leri, örn.*
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Şekil 8: Geniş olmayan hasta tablası ile GE MR-System üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

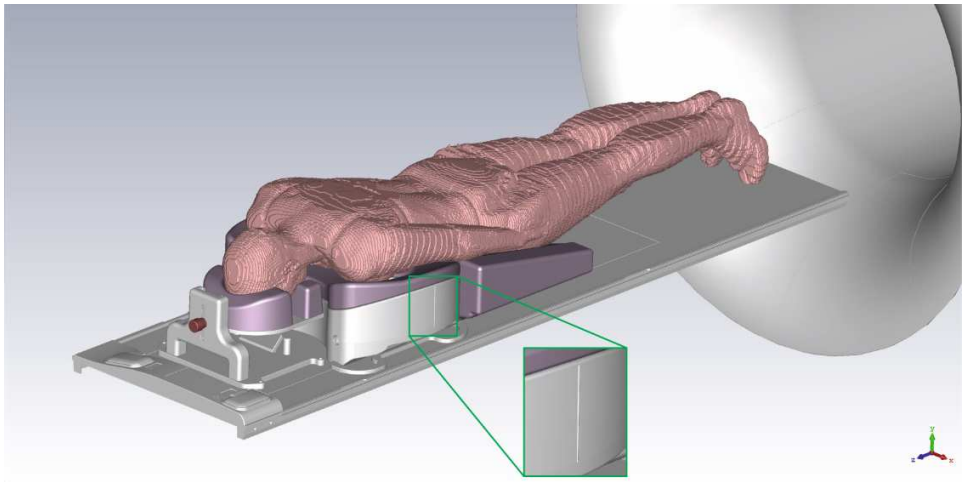
GE SIGNA PET/MR Systems:



Şekil 9: GE PET/MR Sistemi üzerinde 16Ch Diagnostic Breast Coils'in kurulumu.

MR Sisteminin izomerkezindeki hastayı konumlandırın

1. Cihazı hasta yer işaretlemesi için lazer hizalama ışıkları ile hizalamak için bobin muhafazasının yanlarına kalıplanmış konumlandırma yardımcılarını kullanın
2. Hasta masasını dikkatlice MR Sistemine sürün



Şekil 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils'nin konumlandırma yardımcıları, bobin mahfazasına kalıplanır.

⚠ İKAZ	
Durum	Cihaz ile hasta cildi arasında uzun süre kalıcı doğrudan temas.
Tehlike	Cilt iritasyonu.
Önleme	☞ Hasta ve cihaz arasında doğrudan temastan kaçının, örn. uygun pedler veya bezler kullanarak.

Cihazla hasta cildi arasındaki uzun süreli doğrudan temas terlemeye neden olabilir. Ter, elektriksel olarak iletkendir; bu, genellikle iletken olmayan malzemelerde RF gücünün emilebileceği anlamına gelir.

⚠ İKAZ	
Durum	Cihaz ile hasta cildi arasında uzun süre kalıcı doğrudan temas.
Tehlike	RF yanığı.
Önleme	☞ Hasta ve cihaz arasında doğrudan temastan kaçının, örn. uygun pedler veya bezler kullanarak.

7.3 MR Sistemine Bağlanılması

16Ch Teşhis Göğüs Bobini, GE P-Port konektöründe sonlanan bir bağlantı kablosuyla donatılmıştır. Bu konektör hasta masasının ayak ucundaki soket 4'e takılmalıdır. 1 ve 2 numaralı soket kullanılamaz.
GE P-Port konektörün, 4 numaralı sokete takıldıktan sonra kilitlendiğinden emin olun.

Bobin, bağlantıdan sonra MR sisteminin Oda İçi Operatör Konsolu'nda (iROC) tanınacak ve görüntülenecektir.

MR incelemesine başlamadan önce, GE MR-System'inin kullanıcı arayüzündeki Bobin Sekmesini kontrol edin. Bobin Bileşenleri listesinden 16Ch Diyagnostik Göğüs Bobinini ve Bobin Konfigürasyon listesinden istenen bobin konfigürasyonunu seçin.

Bobin Bileşenleri listesinde gösterilmiyorsa, bobin MR Sistemine doğru şekilde bağlanmamıştır. Bu durumda herhangi bir muayene gerçekleştirilmesi yasaktır.

⚠ İKAZ	
Durum	Cihazla yapılan muayeneler bu Kullanım Talimatlarına göre bağlanmamıştır.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Cihaz, bu Kullanım Talimatlarında belirtildiği şekilde bağlanmalıdır. ☞ MR Sisteminin Kullanım Talimatlarında belirtilen bağlama talimatlarını uygulayınız. ☞ Muayenelerden önce tüm bağlantıların tamamlandığından emin olun. ☞ Bobin ve MR Sistemi arasındaki uygun bağlantı, her muayeneden önce yazılımın kullanıcı arayüzünde kontrol edilmelidir. ☞ Bobin mıknatısın içindeyse ve MR Sisteminden çıkarılmışsa muayeneler yapılmamalıdır.

Ürünü çalıştırmak için bir veya daha fazla yardımcı cihaz gerekiyorsa, kullanılan tüm cihazların Kullanım Talimatlarına uyun.

⚠ İKAZ	
Durum	MR güvenli olmayan veya cihazla birlikte kullanılmak üzere özel olarak onaylanmamış ekipmanların kullanımı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Yalnızca MR ile kullanılması güvenli olan ve cihazla birlikte kullanım için onaylanmış ekipmanları kullanın.

⚠ İKAZ	
Durum	Bobini kapatırken veya/ve mıknatıs deliğine geçerken hastayı sıkın.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir, cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Bobin parçalarını dikkatli bir şekilde hareket ettirin, yerleştirin ve onarın.Hasta sedyesini dikkatli bir şekilde yavaşça hareket ettirin.

7.4 Bobinin Bağlantısının Kesilmesi

MR sisteminin kılavuzunda aksi belirtilmemişse, bir ölçüm/incelemeyi tamamladıktan sonra bobini kullanım bölgesinden çıkarırken aşağıdakileri uygulayın:

1. MR sisteminin kontrol panelindeki MR ölçümlerini tamamlayın;
2. Hasta masasını mıknatıs kanalından çıkarın;
3. Bobin bağlantılarını MR sisteminden ayırın.

ℹ	Cihazı temizlemenizi ve gerekirse tüm yardımcı cihazları kullanımdan hemen sonra (bkz. 7.5 Cleaning and Disinfection) temizlemenizi ve etiketler dahil tüm bileşenlerin bütünlüğünü kontrol etmenizi öneririz.

7.5 Temizleme ve Dezenfeksiyon

Temizleme

Etkili bir dezenfeksiyon öncesinde temizlik önemli bir adımdır. Temizlik, toz, toprak gibi yabancı maddelerin, kan gibi organik maddelerin, salgıların, atılımların ve mikroorganizmaların fiziksel olarak uzaklaştırılmasıdır. Temizlik genellikle mikroorganizmaları öldürmek yerine uzaklaştırır. Temizlik su, deterjan ve mekanik işlemle yapılır.

⚠ İKAZ	
Durum	Yanlış temizleme yöntemleri.
Tehlike	Arızalı tıbbi cihaz.
Önleme	☞ Sadece üreticinin kurallarına uyarak suyla seyreltilmiş, piyasada satılan yumuşak ev temizlik deterjanları kullanın. ☞ Yumuşak nemli bir bez kullanın. Cihaz sıvıların içine daldırılmamalıdır. İçine sıvı girmediğinden emin olun. ☞ Boyaya veya gövde malzemesine zarar verebilecek sert veya aşındırıcı temizlik maddeleri kullanmayın.

Dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon, mikroorganizma üreten hastalıkların ortadan kaldırılması işlemidir.

Bu cihaz, dezenfeksiyon açısından kritik olmayan tıbbi bir ürün olarak sınıflandırılmıştır. Bu nedenle orta veya düşük seviyede bir dezenfeksiyon gerekir.

ℹ	RAPID Biyomedikal, bakterisit (Mycobacterium dahil), fungisit ve virucid kapsamına sahip bir ara dezenfektan kullanılmasını önerir. (örneğin Medipal® Chlorhexidine Wipes; Bacillol® Wipes; Kohrsolin® FF veya “Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” veya “Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri (CDC)” tarafından listelenen dezenfektanlar bu uygulama için uygundur).

⚠ İKAZ	
Durum	Yetersiz dezenfeksiyon tekniğinin kullanılması.
Tehlike	Arızalı tıbbi cihaz.
Önleme	☞ Dezenfektan, alkol bazlı bir çözelti olmalıdır. ☞ Aldehit veya fenol bazlı dezenfektan solüsyonları kullanmayın. ☞ Cihaz sterilize edilmemelidir.

ℹ	Temizlik ve dezenfeksiyon, sistemin bulunduğu yargı alanında yasa gücüne sahip yürürlükteki tüm kanun ve düzenlemelere uymalıdır. Cihaz sadece yetkili personel tarafından temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir.

8 Cihazın Kullanılması için Özel Teknik Talimatlar

8.1 Performans / Kalite Güvencesi

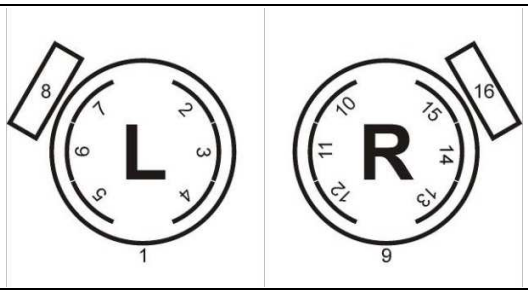
Bobin Kalite Güvence testini gerçekleştirerek cihazın uygun fonksiyonunun düzenli olarak doğrulanmasını öneririz.

Bobin Kalite Güvence testleri bir GE Servis Temsilcisi veya üçüncü taraf bir servis sağlayıcı tarafından yapılmalıdır. Bir bobinde bir Kalite Güvence testini yaptırmak için lütfen GE Servis Temsilcinizi veya üçüncü taraf servis sağlayıcınızı arayın.

Herhangi bir sorunuz veya endişeniz olması halinde lütfen 800-582-2145 numaralı telefondan GE Healthcare ile iletişime geçin.

9 Ek

9.1 Teknik Özellikler

Cihazın Adı	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil	
Cihazın Numarası (RAPID)	P-H16LE-030-01893	
MR Nuclei	1H	
İşletim Frekansları	127,7 MHz	
MR Sistemi	GE 3.0 T MR Systems	
MR Sisteminin Alan Kuvveti	3.0 T	
RF Kutuplaştırma	doğrusal	
Bobin Muhafazasının Boyutları	Uzunluk: 370 mm Genişlik: 540 mm Yükseklik: 175 mm	
Sol ve sağ boşluğun boyutları	Uzunluk: 160 mm Genişlik: 150 mm Yükseklik: 130 mm	
Numaralandırılmış Kanalların Konumu		
Bağlantı Kablolarının Uzunluğu	900 mm	
Ağırlık	5,9 kg	
İzin verilen maksimum Hasta Ağırlığı	Yalnızca hasta masası için izin verilen maksimum yük ile kısıtlanmıştır	
Uygulama Çevresi		Yalnızca iç alanda kullanım
Çalıştırma Koşulları: Sıcaklık Aralığı Bağıl Nem Hava Basıncı		+15°C ila +24°C / +59°F ila +75,2°F
		%30 ila %80 RH
		70 kPa - 107 kPa
Nakil ve Depolama Koşulları: Sıcaklık Aralığı Bağıl Nem		-25°C ila +60°C / -13°F ila +140°F
		%5 ila %95 RH

Masa 9-1: Ürün Teknik Özellikleri

⚠ İKAZ	
Durum	Cihaz belirtilen İşletim Koşullarının sınırları dahilinde çalıştırılmadı.
Tehlike	Hasta ve/veya kullanıcı zarar görebilir ve cihaz ve/veya diğer ekipmanlar hasar görebilir.
Önleme	☞ Muayene odasının ortam koşullarının (Sıcaklık, Bağıl Nem Hava Basıncı) tanımlanmış Çalışma Koşulu spesifikasyonları sınırları dahilinde olduğundan emin olun.

9.2 Düzenleyici Bilgiler

Konu	Veriler
Üretici	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpar, Almanya Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Dağıtıcı	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 ABD
UMDNS Kodu Evrensel Tıbbi Cihaz Terim Sistemi	17-542
Avrupa Birliği	
Cihaz Sınıfı	**Sınıf I** - MDD Ek IX, Kural 12 ve MDR Ek VIII, Kural 13
ABD	
Cihaz Sınıfı Cihaz Kodu Premarket Gönderme No. Cihaz Listeleme No. Üretici FEI İthalatçı//Distribütör FEI	**Sınıf II** - 21 CFR 892.1000 **MOS** K181948 D334567 3005049692 2183553
Kanada	
Cihaz Sınıfı Cihaz Lisans No. Üretici Kimliği İthalatçı//Distribütör Kimliği	**Sınıf II** - CMDR - SOR/98-282, Kural 7 102191 140730 117707
Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Masa 9-2: Düzenleyici Bilgiler

9.3 Etiketleme

Etiketler eksik veya okunmaz durumdaysa, cihaz çalıştırılmamalıdır. Etiketleme yalnızca RAPID Biyomedikal veya RAPID Biyomedikalin bir temsilcisi tarafından yenilenebilir veya değiştirilebilir.

Madde	*Sembol*	*Cihaz İşaretleme/Açıklamaları*
Üretici	RAPID Biomedical	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpar Almanya
Dağıtıcı		GE Medical Systems, LLC
Cihazın Ticari Adları	yok	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Cihaz Referans Numarası	REF	P-H16LE-030-01630
Cihaz Seri Numarası	SN	xxx (sıfırla başlayan üç hane)
GE Healthcare parça #	yok	5772248-2
Cihaz Revizyonu	REV.	xx
Üretim Tarihi (YIL-AY-GÜN)		YYYY-AA-GG
UDI Kodu (Örnek)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Cihaz Türü (T/R)		Yalnızca Alıcı Bobin
Bobinin RF Merkezi		(kalıplı)
CE Etiketi (Tıbbi Cihazlar ile ilgili 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifinin esas şartlarına uygundur).	CE	
cTUVus Muayene Türü Kanada/Birleşik Devletler	TÜVRheinland	
Kullanım Talimatlarına Uyun		
İlgili Ek Güvenlik Sorunları için Kullanım Talimatlarına bakın.		

Madde	*Sembol*	*Cihaz İşaretleme/Açıklamaları*
Uygulama Parçası Türü BF.		
IEC 61140 uyarınca Sınıf II.		
Elektronik Kullanım Talimatları (eIFU)		
Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanların Ayrı Toplanması (WEEE 2012/19/AB Direktifi)		
Sistem tarafı konektörlerine izin verildi	4	
Bobin konektöründe bildirim (etiket)	yok	asla deliğin içine takılı bırakmayın

Masa 9-3: Cihaz Etiketleme

9.4 Semboller Sözlüğü

Sembol	Kaynak	Ref. No.	Sembol Başlığı ve Açıklama
	ISO 7000	5957	Yalnızca iç alanda kullanım için. Öncelikle iç mekan kullanımı için tasarlanmış elektrikli donanımları tanımlamak.
	ISO 7000	0632	Sıcaklık limiti. Maddenin depolanacağı, taşınacağı veya kullanıldığı maksimum ve minimum sıcaklık limitlerini belirtmek.
	ISO 7000	2620	Nem sınırlandırması. Taşıma ve depolama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem limitlerini belirtmek.
	ISO 7000	2621	Atmosferik basınç sınırlandırması. Taşıma ve depolama için kabul edilebilir üst ve alt bağıl nem limitlerini belirtmek.
	ISO 7000	3082	Üretici. Ürünün üreticisini belirtmek.
	ISO 7000	2497	Üretim tarihi. Tarih yıl, yıl ve ay, veya yıl, ay, gün olabilir. Tarih sembole yakın olmalıdır. Örnek için tarih aşağıdaki şekildedir: 1996-06-12.
REF	ISO 7000	2493	Katalog numarası. Üreticinin katalog numarasını, örneğin bir tıbbi cihazda veya ilgili ambalajda tanımlamak için. Katalog numarası sembole yakın olmalıdır
SN	ISO 7000	2498	Seri numarası. Üreticinin seri numarasını, örneğin bir tıbbi cihazda veya ambalajında tanımlamak için. Seri numarası sembole yakın olmalıdır
	IEC 60417	6191	RF bobini, aktarım. Yalnızca aktarım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	IEC 60417	6192	RF bobini, aktarım ve alım. Hem aktarım hem de alım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	IEC 60417	6193	RF bobini, alım. Yalnızca alım için radyo frekansı (RF) bobinini tanımlamak için.
	ISO 7010	M002	Talimat kılavuzuna/kitapçığa bakınız. Bunu belirlemek için talimat kılavuzu/kitapçık okunmalıdır.
	ISO 7000	0434A	İkaz. Cihazı çalıştırırken veya sembolün yerleştirildiği yere yakın kontrol ederken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatör bilinci veya operatör eylemi gerektirdiğini belirtmek için.
	IEC 60417	5840	Tip B uygulanan parça. IEC 60601-1 ile uyumlu B tipi uygulamalı parçayı belirlemek.
	IEC 60417	5333	Tip BF uygulanan parça. IEC 60601-1 ile uyumlu BF tipi uygulamalı parçayı belirlemek.
	IEC 60417	5172	Sınıf II ekipmanı. IEC 61140'a göre Sınıf II ekipman için belirtilen güvenlik gereksinimlerini karşılayan ekipmanı belirlemek.
	Yönerge 2002/96/EC	Ek IV	Elektrikli ve elektronik cihazların işaretlenmesi için sembol. Elektrikli ve elektronik aletler için ayrı toplama gösteren simge, çarpı işaretli tekerlekli çöp sepetinden oluşur. Sembol görünür, okunaklı ve silinmez şekilde yazdırılmalıdır.

Sembol	Kaynak	Ref. No.	Sembol Başlığı ve Açıklama
	SJ/T 11364-2014	Bölüm 5	Çin Halk Cumhuriyeti Elektronik Standardı: Logo, bir ürünün çevre koruma özelliğini, yani ürünün tehlikeli madde içermediğini göstermektedir.
	ISO 7000	1135	İyileştirme/geri dönüşüm için genel sembol. İşaretlenen ürünün veya malzemesinin bir geri kazanım veya geri dönüşüm işleminin bir parçası olduğunu belirtmek için.
	ISO 7000	0621	Kırılgandır, dikkatle taşıyın. Nakliye paketi içeriğinin kırılgan olduğunu ve paketin dikkatle taşınacağını belirtmek için.
	ISO 7000	0623	Bu taraf yukarı gelecektir. Nakliye paketinin dik konumda durduğunu göstermek için.
	ISO 7000	0626	Yağmurdan koruyun. Taşıma paketinin yağmurdan korunacağını ve kuru koşullarda tutulacağını belirtmek için.
CE	Yönerge 93/42/EEC	Ek XII	Tıbbi Cihazlar Sınıf I için Uyumluluk CE işareti
CE 0197	Yönerge 93/42/EEC	Ek XII	Tıbbi Cihazlar sembolünün sağındaki Onaylanmış Kuruluşun sayısına uygunluk CE işareti ≠ Sınıf I

Masa 9-4: Semboller Sözlüğü

9.5 Kısaltmalar Listesi

Kısaltma	Açıklama
AGB	Standart Hüküm ve Koşullar
C	Karbon
CD	Kompakt Disk
CFR	Federal Düzenlemeler Kodu (ABD)
CMDR	Kanada Tıbbi Cihazlar Düzenlemeleri
EC	Avrupa Topluluğu
ECG	Elektrokardiyogram
EEC	Avrupa Ekonomi Topluluğu
eIFU	Elektronik Kullanım Talimatları
EU	Avrupa Birliği
FID	Serbest İndüksiyon Bozunması
IEC	Uluslararası Elektroteknik Komisyon
MDD	Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC
MDR	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EC) 2017/745
MR	Manyetik Rezonans
Na	Sodyum
P-H16LE	Faz Array, 1H, 16 kanal, sadece alım
P	Fosfor
PN	Parça Numarası
QA	Kalite Güvence
REF	Referans Numarası (Parça Numarası)
RF	Radyo Frekansı
RoHS	Tehlikeli Madde Kısıtlaması
ROI	İlgi Alanı
Rx	Alım Fonksiyonu
SAR	Özel Emilim Oranı
SN	Seri Numara
SNR	Sinyal Gürültü Oranı
T/R	Aktarım/Alım
Tx	Aktarım Fonksiyonu
UDI	Tek Cihaz Belirleme
WEEE	Atık Elektrikli Ve Elektronik Ekipmanlar