

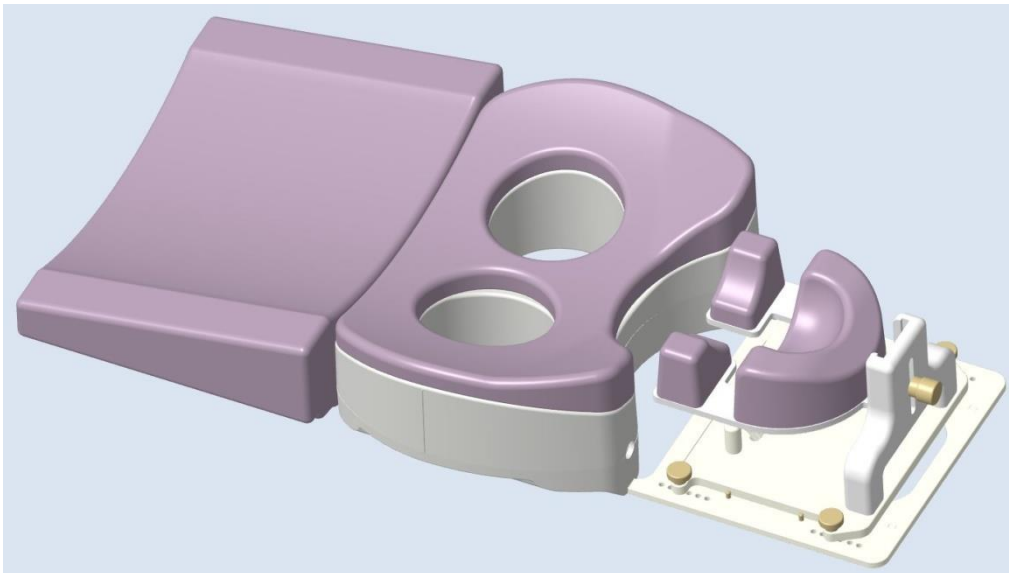
Οδηγίες χρήσης

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

προς χρήση με

GE 3.0 T MR Systems

Σημαντικό έγγραφο: Διαβάστε προσεκτικά και διατηρήστε σε ασφαλές μέρος



CE

Κατασκευαστής:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpfing, Γερμανία

Τηλ.: +49 (0)9365-8826-0

Φαξ: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-07-26 RAPID Biomedical GmbH

Έκδοση εγγράφου: 5.0

Με τη διατήρηση του δικαιώματος τεχνικών αλλαγών.

Πίνακας περιεχομένων

Μέρος I Γενικές Οδηγίες	5
1 Οδηγίες Χρήσης	6
1.1 Οδηγίες Χρήσης	6
1.2 Σύμβολα	6
1.3 Πνευματική ιδιοκτησία	6
1.4 Περιορισμός Ευθύνης	6
1.5 Παροχή των Οδηγιών Χρήσης	7
2 Μεταχείριση	8
2.1 Ευαισθησία μηχανήματος	8
2.2 Συντήρηση	8
2.3 Αποθήκευση	8
2.4 Απόρριψη Παλαιών Συσκευών	8
2.5 Επιστροφή συσκευών	9
2.6 Προστασία του περιβάλλοντος	9
3 Γενικές οδηγίες ασφαλείας	10
3.1 Γενικές Πληροφορίες	10
3.2 Περιοχή χρήσης	11
3.3 Κίνδυνοι των πηνίων μετάδοσης ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ	12
4 Περίπτωση Σφάλματος	13
4.1 Ένδειξη Σφάλματος	13
4.2 Συνθήκη Σφάλματος	13
Μέρος II Πληροφορίες Προϊόντος	14
5 Περιγραφή συσκευής	15
5.1 Ενδείξεις για χρήση, Αντενδείξεις, Περιβάλλον	15
5.2 Σκοπός Παράδοσης	15
5.3 Επισκόπηση συσκευής	16
6 Αρχική Λειτουργία και Επαναλειτουργία	17
6.1 Γενικές Οδηγίες	17
6.2 Παρακολούθηση SAR	17
7 Τακτική Χρήση	18

7.1	Τοποθέτηση της Συσκευής	18
7.2	Τοποθέτηση της Ασθενούς	21
7.3	Σύνδεση με το σύστημα MR	23
7.4	Αποσύνδεση του Coil	24
7.5	Καθαρισμός και απολύμανση	25
8	Ειδικές τεχνικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής	26
8.1	Απόδοση/διασφάλιση ποιότητας	26
9	Παράρτημα	27
9.1	Χαρακτηριστικά	27
9.2	Κανονιστικές πληροφορίες	29
9.3	Επισήμανση	30
9.4	Γλωσσάριο Συμβόλων	32
9.5	Κατάλογος Ακρωνύμιων	34

Μέρος Ι Γενικές Οδηγίες

1 Οδηγίες Χρήσης

1.1 Οδηγίες Χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης είναι μέρος του προαναφερόμενου προϊόντος της RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Προορίζεται για άτομα που λειτουργούν, εγκαθιστούν ή συντηρούν αυτό το προϊόν. Πριν να δουλέψετε με αυτό το προϊόν, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις Οδηγίες Χρήσης. Συμβουλευτείτε την RAPID Biomedical στην περίπτωση που δεν καταλαβαίνετε μέρη αυτών των Οδηγιών Χρήσης. Οι οδηγίες Χρήσης πρέπει να είναι διαθέσιμες σε όλους τους χρήστες του προϊόντος οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια του χρόνου ζωής του. Οι Οδηγίες Χρήσης θα πρέπει να παραδοθούν σε οποιονδήποτε κατοπινό ιδιοκτήτη/χρήστη του προϊόντος.

1.2 Σύμβολα

Τα Σήματα και οι Ετικέτες ασφαλείας του προϊόντος περιγράφονται ακολούθως.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση που εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μικρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

Η ΠΡΟΣΟΧΗ αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Κατάσταση	Πληροφορία σχετικά με τη φύση μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Κίνδυνος	Επιπτώσεις από τη μη αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Πρόληψη	 Μέθοδοι αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Υποδεικνύει σημαντικές πληροφορίες για την ενημέρωση σχετικά με κινδύνους που θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα άλλες επιπτώσεις εκτός από τον προσωπικό τραυματισμό.

Η ΣΗΜΕΙΩΣΗ αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία:

Κατάσταση	Πληροφορία σχετικά με τη φύση μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Κίνδυνος	Επιπτώσεις από τη μη αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης.
Πρόληψη	 Μέθοδοι αποφυγής μιας επικίνδυνης κατάστασης.



Υποδεικνύει χρήσιμες πληροφορίες ή συστάσεις.

1.3 Πνευματική ιδιοκτησία

Το μη εξουσιοδοτημένο αντίγραφο των Οδηγιών Χρήσης ολόκληρο ή σε τμήματα αποτελεί παράβαση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας της RAPID Biomedical's .

1.4 Περιορισμός Ευθύνης

Τα χαρακτηριστικά και τα δεδομένα που περιέχονται στις Οδηγίες Χρήσης ήταν σωστά κατά τη στιγμή της εκτύπωσης. Η RAPID Biomedical δεν αποδέχεται ευθύνη και απαλλάσσεται από όλες τις απαιτήσεις από τρίτα μέρη που προκύπτουν από ζημιά στο μηχάνημα εξαιτίας ακατάλληλης ή μη εξουσιοδοτημένης χρήσης, επιχειρησιακών σφαλμάτων ή μη τήρηση των Οδηγιών Χρήσης, και ειδικά των οδηγιών ασφαλείας που περιέχονται εντός. Οι συνθήκες εγγύησης και ευθύνης που περιέχονται στους Τυπικούς Όρους και Συνθήκες (AGB) της RAPID Biomedical δεν επηρεάζονται.

1.5 Παροχή των Οδηγιών Χρήσης

- **CD-ROM:** Ένα CD με ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης σε διάφορες γλώσσες παρέχεται μαζί με το προϊόν. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στο φυλλάδιο eIFU.
- **Λήψη:** Οι ηλεκτρονικές Οδηγίες Χρήσης μπορούν να ληφθούν σε διάφορες γλώσσες και σε όλες τις διαθέσιμες εκδόσεις από την ιστοσελίδα της RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de,
- **Οδηγίες Χρήσης σε έντυπη μορφή ή σε CD:** Οι οδηγίες χρήσης σε έντυπη μορφή ή σε CD μπορούν να παραγγελθούν την RAPID Biomedical χωρίς χρέωση μέσω email (βλ. διεύθυνση email στη σελίδα 2). Εκτός κι αν έχετε παραγγείλει διαφορετικά, πάντα η τελευταία έκδοση θα παραδίδεται εντός 7 ημερών έπειτα από την παραλαβή της παραγγελίας. Σχετικά με τις διαθέσιμες γλώσσες ανατρέξτε στο φυλλάδιο eIFU.

2 Μεταχείριση

2.1 Ευαισθησία μηχανήματος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ευαίσθητη ηλεκτρονική συσκευή, που δεν μεταχειρίζεται με φροντίδα.
Κίνδυνος	Η συσκευή μπορεί να πάθε βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μεταχειριστείτε και χρησιμοποιήστε με την κατάλληλη φροντίδα. ☞ Αποφύγετε κραδασμούς ή κρούσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη συσκευή. ☞ Η μεταφορά της συσκευής πρέπει να γίνεται αποκλειστικά με το περίβλημά της. ☞ Μεταχειριστείτε τυχόν συνδεδεμένα καλώδια και πρίζες με την κατάλληλη φροντίδα και μην τα χρησιμοποιείτε για να μεταφέρετε τη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μεταφορά της συσκευής με καλώδια ή/και πρίζες.
Κίνδυνος	Η συσκευή ή/και ο εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μη μεταφέρετε τη συσκευή από τα καλώδια ή/και πρίζες. ☞ Μεταφέρετε τη συσκευή από τις χειρολαβές της ή σηκώνοντας το κύριο σώμα. ☞ Μεταχειριστείτε τη συσκευή με φροντίδα.

2.2 Συντήρηση

Δεν χρειάζεται συντήρηση εάν η συσκευή χρησιμοποιείται σωστά και καθαρίζεται τακτικά.

2.3 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη συσκευή μακριά από τυχόν πηγές μόλυνσης και μηχανικών κρούσεων σε δροσερό και ξηρό μέρος που δεν υπόκειται σε ισχυρές μεταβολές θερμοκρασίας (βλ. 9.1 Specifications).

2.4 Απόρριψη Παλαιών Συσκευών

Η RAPID Biomedical επιβεβαιώνει ότι οι συσκευές της συμμορφώνονται με τις κατευθυντήριες γραμμές, κανονισμούς και νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την απόρριψη ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών στην τελευταία έκδοση (βλ. 9.3 Labeling).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ακατάλληλη απόρριψη
Κίνδυνος	Περιβαλλοντικός κίνδυνος.
Πρόληψη	☞ Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να απορρίπτεται όπως τα οικιακά απορρίματα. Στείλτε την παλιά συσκευή για απόρριψη στον κατασκευαστή (βρείτε τη διεύθυνση στη σελίδα 2).



Η RAPID Biomedical αποδέχεται την επιστροφή του υλικού συσκευασίας και της παλαιάς συσκευής.

2.5 Επιστροφή συσκευών

Η RAPID Biomedical στέλνει τα προϊόντα της σε ειδικές συσκευασίες που μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν αρκετές φορές.

Ο διανομέας χειρίζεται την επιστροφή των συσκευών. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ανάλογα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Ανεπαρκής συσκευασία ή/και μη κατάλληλα μεταφορικά μέσα.
Κίνδυνος	Η συσκευή μπορεί να πάθε βλάβη.
Πρόληψη	 Η αρχική συσκευασία υποτίθεται ότι χρησιμοποιείται για την επιστροφή του προϊόντος.

2.6 Προστασία του περιβάλλοντος

Η RAPID Biomedical εγγυάται ότι θα τηρεί τους κανονισμούς περιβαλλοντικής προστασίας των εφαρμοστέων οδηγιών της ΕΕ για ολόκληρο τον κύκλο ζωής των συσκευών της από την ανάπτυξη μέσω της παραγωγής και της διάθεσης (βλ. επίσης 9.3 Labeling).

3 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

3.1 Γενικές Πληροφορίες

Η ορθή και ασφαλής λειτουργία του Diagnostic Breast Coil 16Ch σε συνδυασμό με το σύστημα MR απαιτεί τεχνικές γνώσεις του προσωπικού λειτουργίας και υψηλό βαθμό εξοικείωσης με τις εν λόγω οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Κακή χρήση της συσκευής κατά την εγκατάσταση, τη λειτουργία, τη συντήρηση ή/και την επισκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή μπορεί να εγκατασταθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό. ☞ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό. ☞ Είναι υποχρεωτικό να ακολουθείτε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR-System, πρόσθετες συσκευές και εγκαταστάσεις.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Ελαττωματική ιατρική συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η επιχειρησιακή αξιοπιστία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται και να εξασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. ☞ Εάν η συσκευή είναι ελαττωματική, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ο έλεγχος της λειτουργικής αξιοπιστίας της συσκευής περιλαμβάνει τον έλεγχο του περιβλήματος, τον έλεγχο των συνδέσεων (καλώδια, βύσματα) και τον έλεγχο όλων των ετικετών (9.3 Labeling). Το ίδιο ισχύει για όλες τις άλλες συσκευές που απαιτούνται για τη λειτουργία και τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται.

Ο αντιπρόσωπος της τοπικής υπηρεσίας πρέπει να κοινοποιείται αμέσως σε περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας. Οι ετικέτες που λείπουν ή είναι κατεστραμμένες μπορούν να τροποποιηθούν ή να αντικατασταθούν μόνο από τον αντιπρόσωπο της υπηρεσίας. Μόνο ένας αντιπρόσωπος εξουσιοδοτημένος από την RAPID Biomedical δικαιούται να επισκευάσει ή να τροποποιήσει αυτό το προϊόν. Βλέπε Κεφάλαιο 4 Error Case.

Κατά την αρχική λειτουργία και πριν από την πρώτη χρήση σε ζωντανό αντικείμενο δοκιμής, η σωστή λειτουργία της συσκευής πρέπει να επαληθεύεται και να τεκμηριώνεται με δοκιμή σε κατάλληλο MR phantom (8.1 Performance / Quality Assurance).

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Διαταραχή της ανίχνευσης του σήματος από χαμηλό SNR ή τεχνουργήματα εικόνας.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.

Πρόληψη	☞ Η σωστή λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται και να εξασφαλίζεται πριν από κάθε χρήση. ☞ Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν εντοπιστεί αποτυχία της σωστής λειτουργίας. ☞ Η συσκευή μπορεί να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
----------------	---



Τυχόν σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.



Χρήση μόνο με συνταγή – “Rx only”

Οι ειδικοί νόμοι της χώρας περιορίζουν αυτή τη συσκευή στην πώληση από ή με τη παραγγελία ενός ιατρού, ή με την περιγραφή οποιουδήποτε άλλου επαγγελματία που έχει άδεια από το δίκαιο της χώρας στην οποία ασκεί την πρακτική του να χρησιμοποιεί ή να ζητά τη χρήση της συσκευής. Αυτή η συσκευή μπορεί να διανεμηθεί μόνο σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες ή σε πρόσωπα που έχουν συνταγή ή άλλη παραγγελία από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία για την αγορά του.

3.2 Περιοχή χρήσης

Η συσκευή έχει αναπτυχθεί για χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα MR που υποδεικνύεται στο 5 Device Description.



Η Δήλωση ΕΚ σύμφωνα με το άρθρο 12 της οδηγίας 93/42/EOK [Άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745] ορίζει ότι η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τις καθορισμένες συσκευές. Η χρήση της συσκευής σε συνδυασμό με άλλες μη εισηγμένες συσκευές θεωρείται ως εκτός ενδείξεων χρήση και παράβλεψη της Προβλεπόμενης Χρήσης. Αυτό οδηγεί στην ακύρωση της εγγύησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κατάσταση	Η συσκευή δεν λειτουργεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.



Επίσης, ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο για το σύστημα MR.

3.3 Κίνδυνοι των πηνίων μετάδοσης ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή λειτουργεί χωρίς να εξετάζεται η λειτουργικότητα μετάδοσης, π.χ.: ○ Τα ηλεκτρικά αγωγικά υλικά βρίσκονται εντός του εύρους εργασίας της συσκευής. ○ Υπάρχει μια επαφή δέρματος-προς-δέρματος από διάφορα μέρη του σώματος. ○ Το δέρμα βρίσκεται σε άμεση επαφή με τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. ○ Τα καλώδια σχηματίζουν έναν κλειστό βρόχο υψηλής συχνότητας. ○ Τα καλώδια τροφοδοσίας βρίσκονται στο πεδίο ραδιοσυχνοτήτων (RF) της συσκευής. ○ Υπάρχουν βρόχοι στις διόδους RF ή ΗΚΓ. ○ Χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια και καλώδια ΗΚΓ που δεν εγκρίνονται για τις εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας (MR). ○ Οι συσκευές, τα πηνία (λήψης) ή τα καλώδια αποσυνδέονται κατά τη λειτουργία της συσκευής.
Κίνδυνος	Η ασθενής μπορεί να βιώσει υπερβολική θέρμανση και/ή μπορεί να υποστεί εγκαύματα από ραδιοσυχνότητες.
Πρόληψη	☞ Αφαιρέστε τα μεταλλικά αντικείμενα. ☞ Ελέγξτε/διορθώστε τη θέση/στάση της ασθενούς για να αποφύγετε βρόχους (ειδικά τα πόδια και τα χέρια). ☞ Αποτρέψτε την άμεση επαφή μεταξύ του δέρματος και της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα κενό μεταξύ της ασθενούς και της επιφάνειας της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. ☞ Ελέγξτε/διορθώστε την καθοδήγηση των καλωδίων. Αποτρέψτε / ξεμπερδέψτε τους βρόχους κατά τη δρομολόγηση των καλωδίων. ☞ Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν δρομολογείται στο πεδίο ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής. ☞ Αποτρέψτε / ξεμπερδέψτε τους βρόχους κατά τη δρομολόγηση των διόδων ραδιοσυχνοτήτων και ΗΚΓ. ☞ Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που εγκρίνονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής μαγνητικής τομογραφίας. ☞ Αφαιρέστε τις αποσυνδεδεμένες συσκευές, πηνία ή καλώδια πριν από την εξέταση.

4 Περίπτωση Σφάλματος

4.1 Ένδειξη Σφάλματος

Η συσκευή δεν έχει δείκτες σφάλματος. Οι χειριστές πρέπει να βασίζονται σε άλλα μέσα ένδειξης σφάλματος. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει:

- να παρατηρείτε συνεχώς τις πληροφορίες σφάλματος που παρέχει το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας.
- να ελέγχετε τακτικά τη λειτουργικότητα της συσκευής (π.χ. για απροσδόκητα αποτελέσματα εξετάσεων, για υποβαθμισμένη ποιότητα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας κ.λπ.)

4.2 Συνθήκη Σφάλματος

Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εγκατεστημένο και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ισχύουσες οδηγίες χρήσης. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της τοπικής υπηρεσίας για βοήθεια σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση βλάβης ή/και δυσλειτουργίας. Ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο άμεσα.

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μη εξουσιοδοτημένη επισκευή μιας κατεστραμμένης ή δυσλειτουργικής συσκευής.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μόνο ένας αντιπρόσωπος εξουσιοδοτημένος από την RAPID Biomedical δικαιούται να επισκευάσει αυτή τη συσκευή.

Μέρος II Πληροφορίες Προϊόντος

5 Περιγραφή συσκευής

Το 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) () έχει σχεδιαστεί για χρήση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR). Το πηνίο έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε αρμονία με το πηνίο σώματος (BC) του συστήματος MR, το οποίο θα διεγείρει τους πυρήνες υδρογόνου (^1H) με μαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητας (RF), έτσι ώστε το πηνίο να λαμβάνει το προκύπτον σήμα RF από τους διεγερμένους πυρήνες. Το πηνίο έχει σχεδιαστεί ως ένα πηνίο μόνο λήψης για υψηλή ανάλυση και εξέταση του μαστού. Το περίβλημα του πηνίου διαθέτει καμπυλωτή επιφάνεια για καλύτερη προσαρμογή στην ανατομική περιοχή ενδιαφέροντος. Το πηνίο είναι μόνο για λήψη (RX) και αποτελείται από 16 ανεξάρτητα στοιχεία πηνίου μονού βρόχου με ενσωματωμένους προενισχυτές χαμηλού θορύβου και έναν σύνδεσμο προς το GE 3.0 T MR Systems. Το πηνίο είναι σταθερά συντονισμένο και συνδυάζεται με το τυπικό φορτίο ενός μαστού στη συχνότητα Larmor ^1H στα 3,0 T (127,7 MHz). Τα κυκλώματα αποσύνδεσης ενσωματώνονται σε κάθε στοιχείο ενός βρόχου που παρέχει αποσύνδεση από το πηνίο σώματος του συστήματος MR κατά τη μετάδοση του παλμού διέγερσης των ραδιοσυχνότητας (RF). Το πηνίο παρέχει τόσο μονομερείς όσο και διμερείς εικόνες (αριστερά, δεξιά και τα δύο) της ανατομίας του ενδιαφέροντος.

5.1 Ενδείξεις για χρήση, Αντενδείξεις, Περιβάλλον

Ενδείξεις χρήσης / Προβλεπόμενος σκοπός	Το 16Ch Diagnostic Breast Coil ενδείκνυται για χρήση ως επέκταση συσκευής διαγνωστικής απεικόνισης GE 3.0 T MR Systems για την παραγωγή εγκάρσιων, σαλορογενούς και λοξών εικόνων, φασματοσκοπικών εικόνων ή/και φασμάτων, εμφανίζοντας την εσωτερική δομή του μαστού. Αυτές οι εικόνες όταν ερμηνεύονται από εκπαιδευμένο ιατρό, αποδίδουν πληροφορίες που μπορεί να βοηθήσουν στη διάγνωση.
Αντενδείξεις	Το 16Ch Diagnostic Breast Coil δεν μεταβάλλει τις αντενδείξεις για το GE 3.0 T MR Systems.
Εφαρμογή	Μαστός
Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών	Ενήλικες (άνω των 21 ετών)
Εφαρμοσμένα Μέρη	Περίβλημα πηνίου και όλα τα επιστρώματα
Σύστημα MR	GE 3.0 T MR Systems
Ισχύς Πεδίου B_0	3.0 T
Λειτουργία του πηνίου σώματος ^1H	απαραίτητο (διέγερση ^1H)

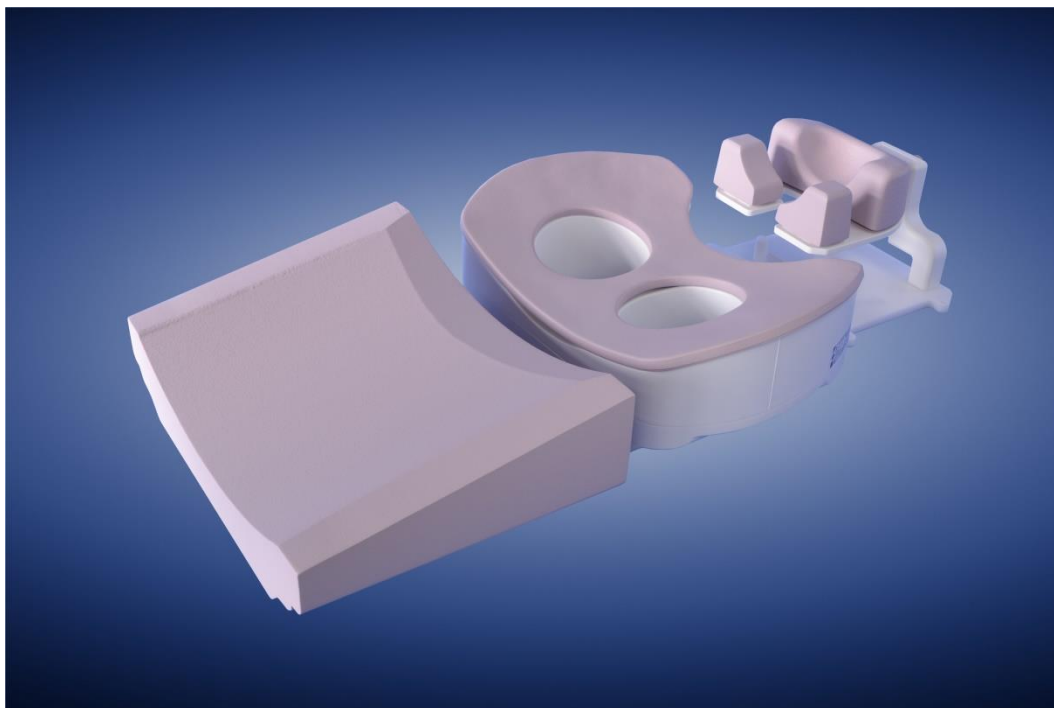
5.2 Σκοπός Παράδοσης

Τα ακόλουθα εξαρτήματα παρέχονται με αυτήν τη συσκευή:

Για GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Διαγνωστικό Breast Coil (GEHC εξάρτημα #5772248-2)
- Υποστήριγμα κεφαλής διαγνωστικού στήθους 16Ch
- Μαξιλαράκι άνεσης διαγνωστικού στήθους 16Ch
- Κεκλιμένο επίθεμα διαγνωστικού στήθους 16Ch
- Φυλλάδιο eIFU
- CD που περιέχει ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης σε διαφορετικές γλώσσες

5.3 Επισκόπηση συσκευής



Εικόνα 1: Δείγμα για 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Αρχική Λειτουργία και Επαναλειτουργία

6.1 Γενικές Οδηγίες

Πριν από την αρχική λειτουργία μετά την παράδοση, τη συντήρηση ή την επισκευή, ελέγχετε πάντα την επιχειρησιακή αξιοπιστία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή λειτουργεί πριν να εγκλιματιστεί.
Κίνδυνος	Βλάβη της ιατρικής συσκευής από συμπυκνωμένο νερό.
Πρόληψη	☞ Η εγκατάσταση και η αρχική λειτουργία της συσκευής μπορούν να πραγματοποιηθούν μόνο μετά από εύλογη περίοδο εγκλιματισμού. Αποθηκεύστε την αποσυσκευασμένη συσκευή στο περιβάλλον που προορίζεται για μεταγενέστερη λειτουργία για 24 ώρες πριν από τη λειτουργία. ☞ Δείτε το συνημμένο 9.1 Specifications για το επιτρεπόμενο περιβάλλον για τη λειτουργία της συσκευής.

6.2 Παρακολούθηση SAR

Η συσκευή δεν διαθέτει ούτε ξεχωριστή παρακολούθηση του ειδικού ρυθμού απορρόφησης (προστασία ασθενούς) ούτε της μέγιστης εφαρμοσμένης ισχύος RF (προστασία εξαρτημάτων, βλέπε 9.1 Specifications). Αυτό γίνεται από το σύστημα MR παρακολουθώντας και περιορίζοντας τη μέγιστη ισχύ RF RMS κατά τη διάρκεια των σαρώσεων.

Η μέγιστη ισχύ RF RMS εξαρτάται από το πηνίο και ορίζεται στο αρχείο διαμόρφωσης πηνίου του συστήματος MR. Η εισαγωγή για τον υπολογισμό της ορθής εφαρμοσμένης SAR είναι οι παράμετροι που σχετίζονται με το πηνίο που ορίζονται από την RAPID στο αρχείο διαμόρφωσης πηνίου, καθώς και οι παράμετροι που σχετίζονται με τον ασθενή που εισάγονται στο περιβάλλον χρήστη κατά την εγγραφή ενός ασθενούς.

Για να διασφαλίσετε ότι ο έλεγχος SAR λειτουργεί σωστά, το πηνίο κωδικοποιείται και αναγνωρίζεται από το σύστημα MR όταν είναι συνδεδεμένο. Όταν συνδέετε το πηνίο, το σύστημα MR αναγνωρίζει αυτό το περιστατικό και ρυθμίζει τις σχετικές παραμέτρους που δίνονται στο αντίστοιχο αρχείο ρύθμισης παραμέτρων. Με αυτόν τον μηχανισμό, η ασθενής και το πηνίο διατηρούνται ασφαλή από την βλάβη/καταστροφή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Εξετάσεις με τη συσκευή να μην είναι συνδεδεμένη σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που δίνονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR. ☞ Πριν από τις εξετάσεις βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ολοκληρωθεί. ☞ Η σωστή σύνδεση μεταξύ του πηνίου και του συστήματος MR πρέπει να ελέγχεται στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού πριν από κάθε εξέταση. ☞ Οι εξετάσεις δεν πρέπει να εκτελεστούν εάν το πηνίο βρίσκεται μέσα στο μαγνήτη και αποσυνδεθεί από το σύστημα MR. Μην κάνετε καμία εξέταση με αποσυνδεδεμένη συσκευή.

7 Τακτική Χρήση

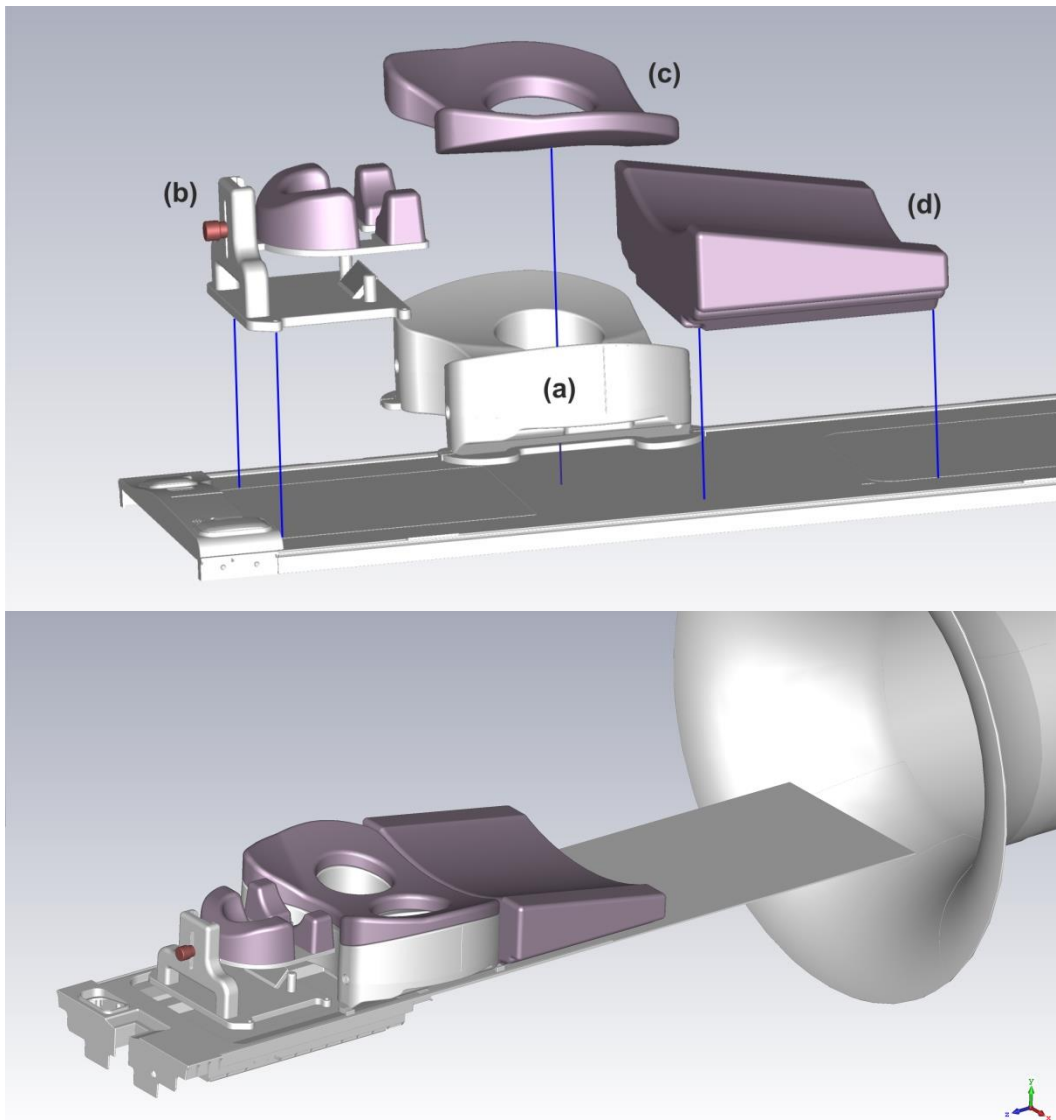
7.1 Τοποθέτηση της Συσκευής

Τοποθετήστε το 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) στο τραπέζι του ασθενούς του GE MR-System μαζί με το υποστήριγμα κεφαλής (b), το μαξιλαράκι άνεσης (c) και το κεκλιμένο επίθεμα (d). Ανατρέξτε στην εικόνα που ακολουθεί, η οποία ισχύει για το υπάρχον GE MR-System.



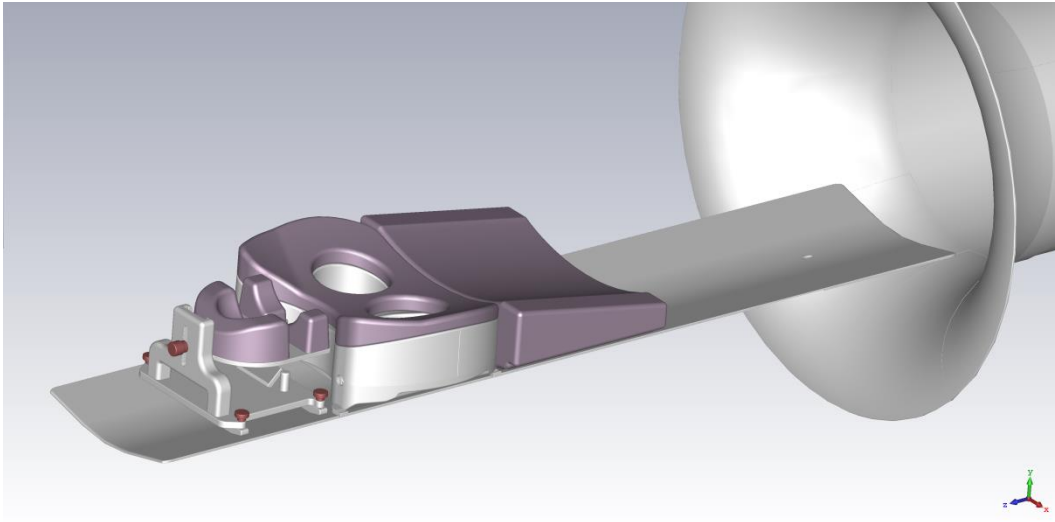
Σημειώστε ότι το 16Ch Diagnostic Breast Coil πρέπει να τοποθετείται με το υποστήριγμα κεφαλής στραμμένο μακριά από το MR-System και το κεκλιμένο επίθεμα να κοιτάει προς το MR-System.

GE MR-System με **GEM** τραπέζι, π.χ. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



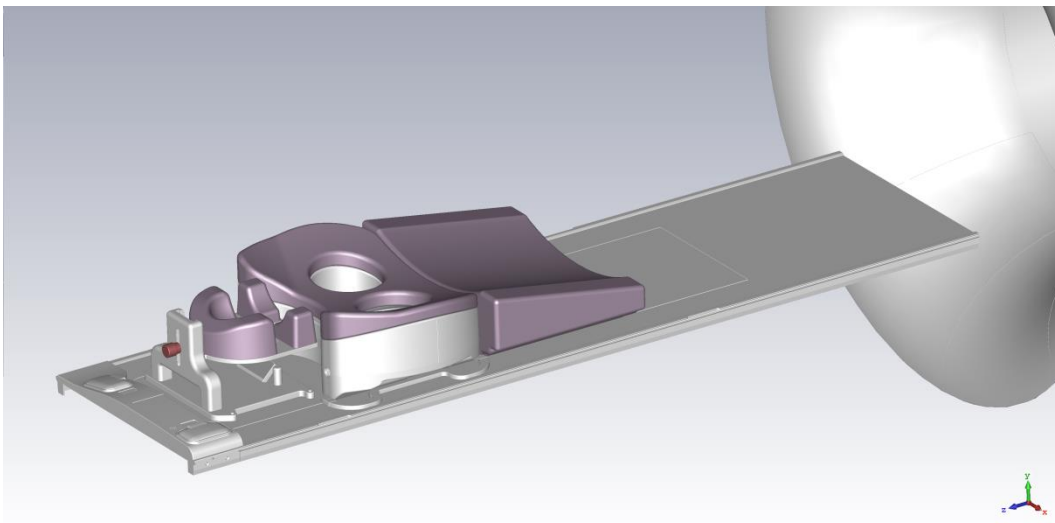
Εικόνα 2: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils GE MR-System με τραπέζι ασθενούς GEM αποτελούμενο από breast coil (a), το υποστήριγμα κεφαλής (b), το μαξιλαράκι άνεσης (c) και το κεκλιμένο επίθεμα (d).

GE MR-System με **non-GEM τραπέζι**, π.χ.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



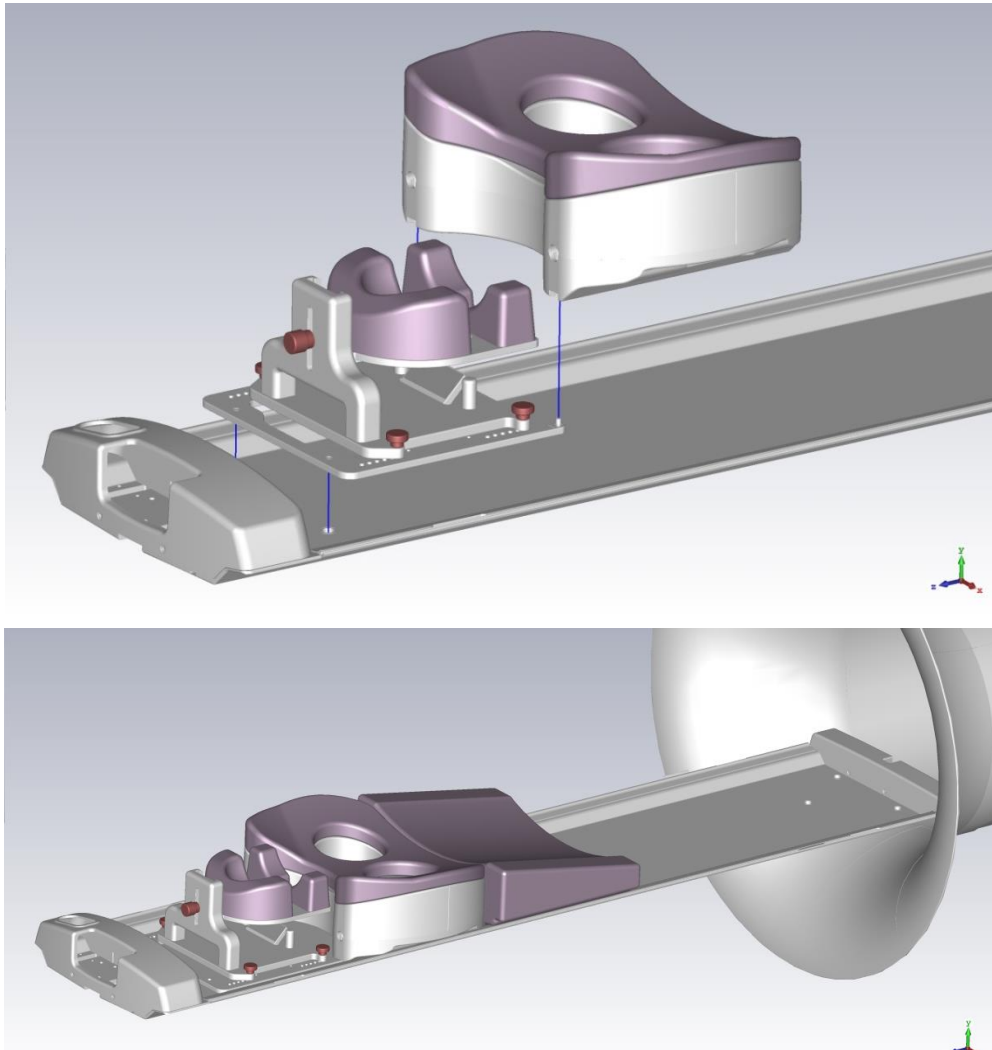
Εικόνα 3: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε ένα GE MR-System με non-GEM τραπέζι ασθενούς.

GE MR-System με **ευρύ τραπέζι**, π.χ.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Εικόνα 4: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε ένα GE MR-System με ευρύ τραπέζι ασθενούς.

Συστήματα GE SIGNA PET/MR:



Εικόνα 5: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε ένα σύστημα GE PET/MR.

Κατά τη ρύθμιση του προϊόντος στο τραπέζι της ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι τα κουμπιά τοποθέτησης στο κάτω μέρος του πλαισίου του υποστηρίγματος κεφαλιού εισάγονται στις εσοχές θέσης στο άκρο του ποδιού του τραπεζιού της ασθενούς. Με αυτόν τον τρόπο, αποτρέπεται η ανεπιθύμητη κίνηση του υποστηρίγματος κεφαλιού. Τοποθετείστε το 16Ch Diagnostic Breast Coil στο τραπέζι της ασθενούς ώστε τα άγκιστρα θέσης του στο κάτω μέρος του περιβλήματος του πηνίου εισάγονται στα άκρα βρόχου του πλαισίου του υποστηρίγματος κεφαλής. Η ανεπιθύμητη κίνηση του πηνίου εμποδίζεται με αυτόν τον τρόπο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Το σήμα PET εξασθενίζεται από τη συσκευή.
Κίνδυνος	Η διόρθωση εξασθένησης του σήματος PET (AC) θα είναι εσφαλμένη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα διαγνωστικά αποτελέσματα.
Πρόληψη	☞ Εφαρμόστε πάντα μια διόρθωση εξασθένησης PET. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται εδώ για την τοποθέτηση της συσκευής στη σωστή θέση όσον αφορά τους δακτυλίους ανιχνευτή PET.

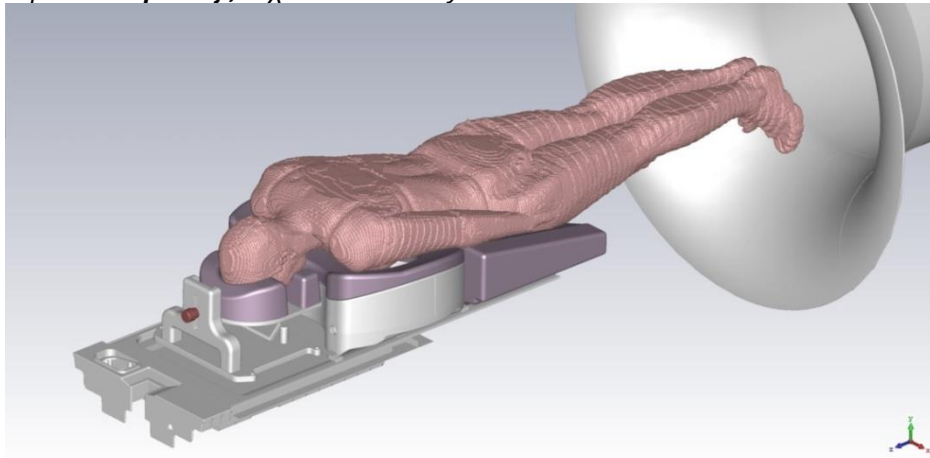
7.2 Τοποθέτηση της Ασθενούς

Τοποθετήστε την ασθενή με τα πόδια πρώτα σε πρηνή θέση στο 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Το υποστήριγμα κεφαλής, το μαξιλάρι άνεσης και το κεκλιμένο επίθεμα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για την άνεση της ασθενούς.
2. Ο κορμός της ασθενούς πρέπει να τοποθετείται στο πηνίο, έτσι ώστε κάθε μαστός (ή ο μαστός ενδιαφέροντος) να κεντράρεται στην αριστερή ή/και τη δεξιά κοιλότητα του πηνίου.
 - a. Βεβαιωθείτε ότι η ασθενής είναι τοποθετημένη σε κατεύθυνση κεφαλής-ποδιού με το (τα) στήθος (η) απευθείας πάνω από τις κοιλότητες.
 - b. Βεβαιωθείτε ότι οι μαστοί πέφτουν ελεύθερα και απρόσκοπτα στις κοιλότητες.
 - c. Επανελέγξτε την τοποθέτηση της ασθενούς αν ένα μη φυσικό σχηματισμένο στήθος εμφανίζεται στις εικόνες των ανιχνευτών
3. Συνιστάται η τοποθέτηση των χεριών παράλληλα με την ασθενή (θέση με τα χέρια κάτω).
4. Προσαρμόστε τη θέση του υποστηρίγματος κεφαλής για μια άνετη θέση ανάπαυσης του κεφαλιού και του λαιμού της ασθενούς.

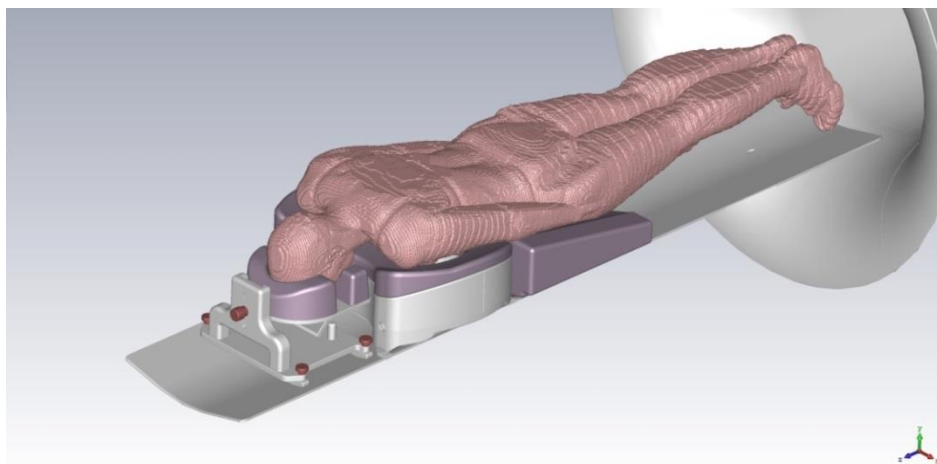
Ανατρέξτε στην εικόνα που ακολουθεί, η οποία ισχύει για το υπάρχον GE MR-System:

GE MR-System με **GEM τραπέζι**, π.χ. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



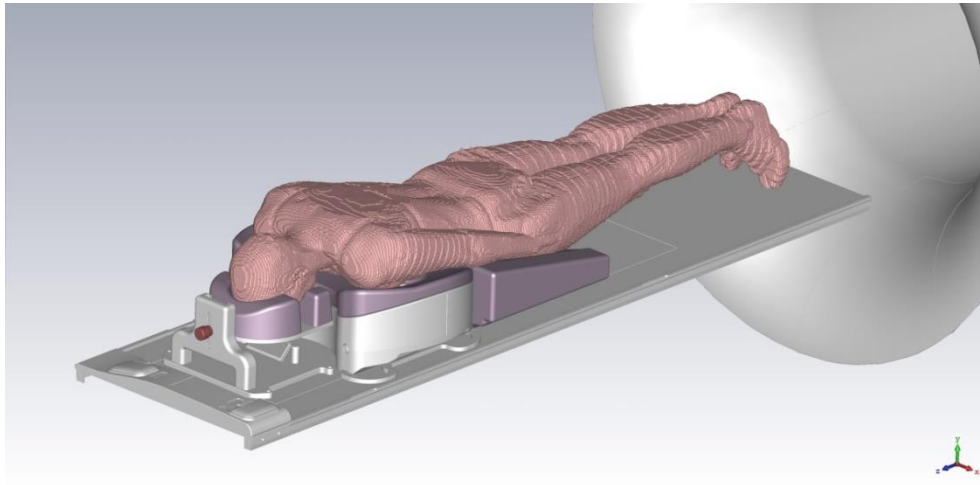
Εικόνα 6: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε ένα GE MR-System με τραπέζι ασθενούς GEM.

GE MR-System με **non-GEM τραπέζι**, π.χ. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



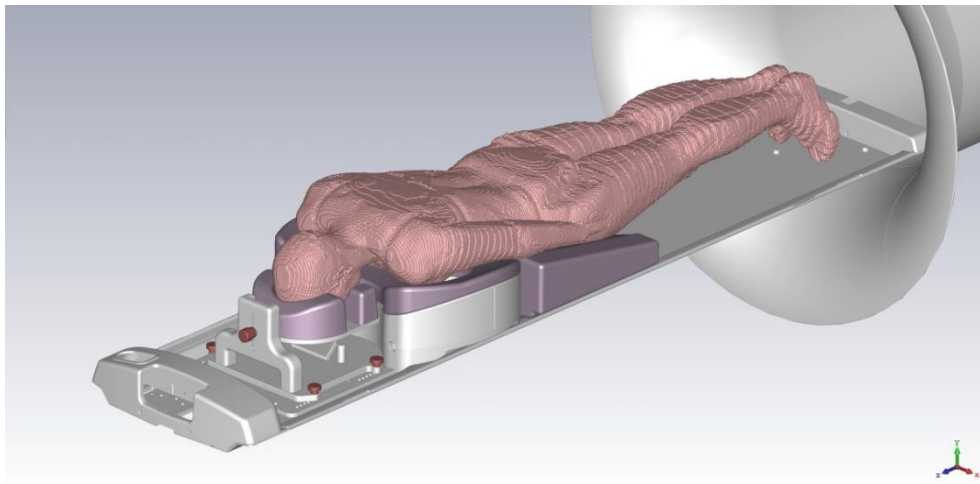
Εικόνα 7: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε ένα GE MR-System με non-GEM τραπέζι ασθενούς.

GE MR-System με **ευρύ τραπέζι**, π.χ.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Εικόνα 8: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε ένα GE MR-System με ευρύ τραπέζι ασθενούς.

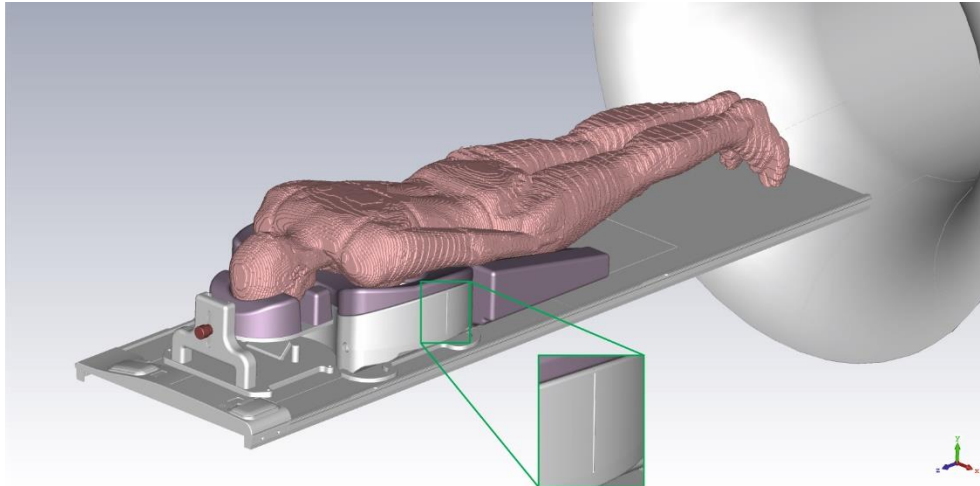
Συστήματα GE SIGNA PET/MR:



Εικόνα 9: Εγκατάσταση 16Ch Diagnostic Breast Coils σε μια εγκατάσταση σε ένα σύστημα GE PET/MR.

Τοποθετήστε την ασθενή στο κέντρο του συστήματος MR

1. Χρησιμοποιήστε τα βοηθήματα τοποθέτησης που είναι μορφοποιημένα στις πλευρές του περιβλήματος του πηνίου για να ευθυγραμμίσετε τη συσκευή με τα φώτα ευθυγράμμισης με λείζερ για τη σήμανση της ασθενούς
2. Οδηγήστε το τραπέζι του ασθενούς προσεκτικά στο σύστημα MR



Εικόνα 10: Τα βοηθήματα τοποθέτησης που είναι μορφοποιημένα στις πλευρές του περιβλήματος του 16Ch Diagnostic Breast Coils.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μακράς διάρκειας άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος της ασθενούς.
Κίνδυνος	Ερεθισμός του δέρματος.
Πρόληψη	☞ Αποφεύγετε την άμεση επαφή μεταξύ της ασθενούς και της συσκευής, π.χ. χρησιμοποιώντας κατάλληλα μαξιλαράκια ή υφάσματα.

Μακράς διάρκειας άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος της ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε εφίδρωση. Ο ιδρώτας είναι ηλεκτρικά αγώγιμος που σημαίνει ότι η ισχύς RF μπορεί να απορροφηθεί σε συνήθως μη αγώγιμα υλικά.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Μακράς διάρκειας άμεση επαφή μεταξύ της συσκευής και του δέρματος της ασθενούς.
Κίνδυνος	Έγκαυμα από ραδιοσυχνότητες (RF).
Πρόληψη	☞ Αποφεύγετε την άμεση επαφή μεταξύ της ασθενούς και της συσκευής, π.χ. χρησιμοποιώντας κατάλληλα μαξιλαράκια ή υφάσματα.

7.3 Σύνδεση με το σύστημα MR

Το 16Ch Diagnostic Breast Coil στήθους είναι εξοπλισμένο με ένα καλώδιο σύνδεσης που τερματίζεται σε ένα σύνδεσμο P-Port GE. Αυτός ο σύνδεσμος πρέπει να συνδεθεί στην υποδοχή 4 στο άκρο του ποδιού του τραπεζιού της ασθενούς. Δεν είναι δυνατή η χρήση της υποδοχής αρ. 1 και 2.

Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος GE P-Port είναι ασφαλισμένος αφού μπει στην υποδοχή 4.

Το πηνίο θα αναγνωριστεί και θα εμφανιστεί στην κονσόλα χειριστή στο δωμάτιο (iROC) του συστήματος MR μετά τη σύνδεση. Ελέγξτε την καρτέλα του πηνίου στη διεπαφή χρήστη του GE MR-System πριν ξεκινήσετε μια εξέταση MR. Επιλέξτε το 16Ch Diagnostic Breast Coil από τη λίστα στοιχείων πηνίου και την επιθυμητή ρύθμιση πηνίου από τη λίστα ρύθμισης πηνίου.

Το πηνίο δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το σύστημα MR εάν το πηνίο δεν εμφανίζεται στη λίστα ρύθμισης πηνίου. Σε αυτή την περίπτωση απαγορεύεται οποιαδήποτε εξέταση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Εξετάσεις με τη συσκευή να μην είναι συνδεδεμένη σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Η συσκευή πρέπει να συνδεθεί όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης. ☞ Ακολουθήστε τις οδηγίες σύνδεσης που δίνονται στις οδηγίες χρήσης του συστήματος MR. ☞ Πριν από τις εξετάσεις βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις έχουν ολοκληρωθεί. ☞ Η σωστή σύνδεση μεταξύ του πηνίου και του συστήματος MR πρέπει να ελέγχεται στη διεπαφή χρήστη του λογισμικού πριν από κάθε εξέταση. ☞ Οι εξετάσεις δεν πρέπει να εκτελεστούν εάν το πηνίο βρίσκεται μέσα στο μαγνήτη και αποσυνδεθεί από το σύστημα MR.

Εάν απαιτείται μία ή περισσότερες βοηθητικές συσκευές για τη λειτουργία του προϊόντος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης όλων των συσκευών που χρησιμοποιούνται.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Χρήση εξοπλισμού ο οποίος δεν είναι ασφαλής για MR ή δεν έχει εγκριθεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε μόνο τον εξοπλισμό που είναι ασφαλής για MR και εγκεκριμένος για συνδυασμένη χρήση με τη συσκευή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Πιέστε την ασθενή κατά το κλείσιμο του πηνίου ή/και όταν μετακινείτε στην οπή του μαγνήτη.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	☞ Μετακινήστε, τοποθετήστε και διορθώστε τμήματα του πηνίου με προσοχή. Μετακινήστε το τραπέζι της ασθενούς με προσοχή σε χαμηλή ταχύτητα.

7.4 Αποσύνδεση του Coil

Εάν δεν ορίζεται διαφορετικά στο εγχειρίδιο του συστήματος κ, προχωρήστε ως εξής κατά την αφαίρεση του πηνίου από το σημείο χρήσης μετά την ολοκλήρωση μιας μέτρησης/εξέτασης:

1. Συμπληρώστε την (τις) μέτρηση (εις) MR στον πίνακα ελέγχου του συστήματος MR.
2. Μετακινήστε το τραπέζι του ασθενούς από την οπή της μαγνήτη.
3. Αποσυνδέστε τις συνδέσεις πηνίου στο σύστημα MR.

	Συνιστούμε να καθαρίσετε τη συσκευή και, εάν είναι απαραίτητο, όλες τις βοηθητικές συσκευές αμέσως μετά τη χρήση (βλ. 7.5 Cleaning and Disinfection) και να ελέγξετε την ακεραιότητα όλων των συστατικών-συμπεριλαμβανομένων των ετικετών.
---	--

7.5 Καθαρισμός και απολύμανση

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός είναι ένα ουσιαστικό βήμα πριν από την αποτελεσματική απολύμανση. Ο καθαρισμός είναι η φυσική απομάκρυνση του ξένου υλικού, π.χ. σκόνη, χώμα, οργανικό υλικό όπως το αίμα, εκκρίσεις, εκκρίσεις και μικροοργανισμοί. Ο καθαρισμός γενικά αφαιρεί αντί να σκοτώνει μικροοργανισμούς. Ο καθαρισμός επιτυγχάνεται με νερό, απορρυπαντικά και μηχανική δράση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Λάθος μέθοδοι καθαρισμού.
Κίνδυνος	Ελαττωματική ιατρική συσκευή.
Πρόληψη	☞ Χρησιμοποιήστε μόνο τα υγρά απορρυπαντικά οικιακής χρήσης που διατίθενται στο εμπόριο, αραιωμένα σε νερό ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. ☞ Χρησιμοποιήστε ένα απαλό υγρό πανί. Η συσκευή δεν πρέπει να βυθίζεται σε υγρά. Βεβαιωθείτε ότι δεν μπορούν να μπουν υγρά. ☞ Μην χρησιμοποιείτε ακατέργαστα ή λειαντικά καθαριστικά, τα οποία ενδέχεται να βλάψουν τη βαφή ή το υλικό του περιβλήματος.

Απολύμανση

Η απολύμανση είναι η αδρανιοποίηση των μικροοργανισμών που παράγουν νοσήματα.

Η συσκευή αυτή ταξινομείται ως μη κρίσιμο ιατρικό προϊόν όσον αφορά την απολύμανση. Ως εκ τούτου, απαιτείται μια ενδιάμεση ή χαμηλής στάθμης απολύμανση.

	Η RAPID Biomedical συνιστά τη χρήση ενδιάμεσου απολυμαντικού με βακτηριοκτόνο (συμπεριλαμβανομένου του μυκοβακτηριδίου), μυκητοκτόνο και ιοκτόνο. (π.χ. <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillol® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> ή απολυμαντικά από την "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ή "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" που είναι κατάλληλα για αυτήν την εφαρμογή).
---	--

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Χρήση ακατάλληλης τεχνικής απολύμανσης.
Κίνδυνος	Ελαττωματική ιατρική συσκευή.
Πρόληψη	☞ Το απολυμαντικό πρέπει να είναι ένα διάλυμα με βάση το οινόπνευμα. ☞ Μην χρησιμοποιείτε απολυμαντικά διαλύματα που βασίζονται σε αλδεΐδη ή φαινόλη. ☞ Η συσκευή δεν πρέπει να αποστειρώνεται.

	Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς που έχουν την ισχύ του δικαίου εντός της δικαιοδοσίας (-ών) στην οποία βρίσκεται το σύστημα. Η συσκευή μπορεί να καθαριστεί και απολυμανθεί μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
---	---

8 Ειδικές τεχνικές οδηγίες για τη χρήση της συσκευής

8.1 Απόδοση/διασφάλιση ποιότητας

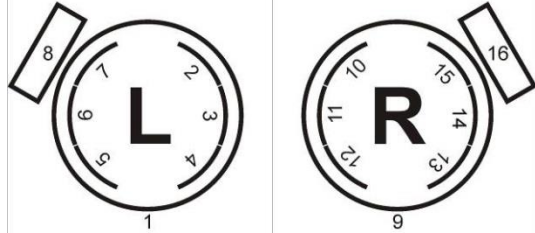
Συνιστούμε την τακτική επαλήθευση της σωστής λειτουργίας της συσκευής, εκτελώντας τη δοκιμή διασφάλισης ποιότητας πηνίου.

Οι δοκιμές διασφάλισης ποιότητας πηνίου θα πρέπει να εκτελούνται από αντιπρόσωπο της υπηρεσίας GE ή από τρίτο πάροχο υπηρεσιών. Για να εκτελέσετε μια δοκιμή διασφάλισης ποιότητας σε ένα πηνίο, καλέστε τον αντιπρόσωπο της υπηρεσίας GE ή τον τρίτο πάροχο υπηρεσιών σας.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη GE Healthcare στο 800-582-2145 με οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες.

9 Παράρτημα

9.1 Χαρακτηριστικά

Όνομα συσκευής	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Αριθμός συσκευής (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
Συχνότητες λειτουργίας	127.7 MHz		
Σύστημα MR	GE 3.0 T MR Systems		
Ισχύς πεδίου του συστήματος MR	3.0 T		
Πόλωση RF	γραμμική		
Διαστάσεις του περιβλήματος πηνίου	Μήκος: 370 mm	Πλάτος: 540 mm	Ύψος: 175 mm
Διαστάσεις της αριστερής & δεξιάς κοιότητας	Μήκος: 160 mm	Πλάτος: 150 mm	Ύψος: 130 mm
Θέση των αριθμημένων καναλιών			
Μήκος του συνδεδεμένου τραπεζιού	900 mm		
Βάρος	5,9 kg		
Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς	Περιορίζεται μόνο από το μέγιστο επιτρεπόμενο φορτίο για το τραπέζι της ασθενούς		
Περιβάλλον εφαρμογής		Χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους	
Συνθήκες λειτουργίας: Εύρος θερμοκρασίας Σχετική Υγρασία Πίεση Αέρα		+15°C έως +24°C / +59°F έως +75.2°F	
		30 % έως 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Συνθήκες Μεταφοράς & Αποθήκευσης: Εύρος θερμοκρασίας Σχετική Υγρασία		-25°C έως +60°C / -13°F έως +140°F	
		5 % έως 95 % RH	

Πίνακας 9-1: Χαρακτηριστικά Προϊόντος

 ΠΡΟΣΟΧΗ	
Κατάσταση	Η συσκευή δεν λειτουργεί εντός των ορίων των καθορισμένων συνθηκών λειτουργίας.
Κίνδυνος	Η ασθενής ή/και ο χρήστης μπορεί να υποστούν βλάβη, και η συσκευή ή/και άλλος εξοπλισμός μπορεί να υποστούν βλάβη.
Πρόληψη	 Βεβαιωθείτε ότι οι συνθήκες περιβάλλοντος της αίθουσας εξέτασης (θερμοκρασία, σχετική ατμοσφαιρική πίεση) βρίσκονται εντός των ορίων των καθορισμένων προδιαγραφών κατάστασης λειτουργίας.

9.2 Κανονιστικές πληροφορίες

Αντικείμενο	Ημερομηνία
Κατασκευαστής	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Γερμανία Τηλ.: +49 (0)9365-8826-0 Φαξ: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Διανέμεται από την	GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Κωδικός UMDNS Παγκόσμιο Σύστημα Ονοματολογίας Ιατρικών Συσκευών	17-542
Εμπορική Ρυθμιστική Αρχή	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Ευρωπαϊκή Ένωση	
Κατηγορία Συσκευής	Class I - MDR Παράρτημα VIII, Κανόνας 13
Αρχική σήμανση CE	2017
USA	
Κατηγορία Συσκευής Κωδικός Συσκευής Αρ. Προεμπορικής Υποβολής Αρ. Καταλόγου Συσκευών Κατασκευαστής FEI Εισαγωγέας/Διανομέας FEI	Class II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Καναδάς	
Κατηγορία Συσκευής Αρ. Άδειας Συσκευής Αναγνωριστικό (ID) Κατασκευαστή Αναγνωριστικό (ID) Εισαγωγή/Διανομέα	Class II - CMDR - SOR/98-282, Κανόνας 7 102191 140730 117707
Στοιχεία εισαγωγέα Τουρκίας/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Εισαγωγέας/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Πίνακας 9-2: Κανονιστικές πληροφορίες

9.3 Επισήμανση

	Εάν λείπουν ετικέτες ή έχουν γίνει δυσανάγνωστη, η συσκευή δεν πρέπει να λειτουργεί. Η επισήμανση μπορεί να ανανεώνεται ή να τροποποιείται μόνο από την RAPID Biomedical ή από αντιπρόσωπο της RAPID Biomedical.
---	--

Αντικείμενο	Σύμβολο	Σήμανση συσκευής/παρατηρήσεις
Κατασκευαστής		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Γερμανία
Διανέμεται από την		GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Εμπορικές ονομασίες συσκευών	μ/δ	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Αριθμός αναφοράς συσκευής		P-H16LE-030-01630
Σειριακός αριθμός συσκευής		xxx (τρία ψηφία με μηδενικό αποτέλεσμα)
Ιατρική συσκευή		
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		
GE Healthcare μέρος #	μ/δ	5772248-2
Αναθεώρηση Συσκευής	ΑΝΑΘ.	xx
Χώρα και ημερομηνία κατασκευής (ΕΤΟΣ-ΜΗΝΑΣ-ΗΜΕΡΑ)		HH-MM-EEEE
Κωδικός UDI (Δείγμα)		(01)xxxxxxxxxxxxx (10)xxxxxx (21)xxx
Τύπος Συσκευής (T/R)		Πηνίο μόνο λήψης
Κέντρο RF του πηνίου		(φορμαρισμένο)
Ετικέτα CE (συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα).		
cTUVus Τύπος Εξέτασης Καναδάς / ΗΠΑ		

Αντικείμενο	Σύμβολο	Σήμανση συσκευής/παρατηρήσεις
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετα σχετικά θέματα ασφαλείας.		
Τύπος τμήματος εφαρμογής BF.		
Class II - σύμφωνα με το IEC 61140.		
Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU)		
Χωριστή συλλογή Αποβλήτων Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού (οδηγία ΑΗΗΕ 2012/19/ΕΕ)		
Επιτρέπονται οι πλευρικοί σύνδεσμοι στο σύστημα		
Σημείωση για τη σύνδεση πηνίου (αυτοκόλλητο)	μ/δ	ποτέ μην αφήνετε την πρίζα μέσα στην οπή

Πίνακας 9-3: Ετικέτα συσκευής

9.4 Γλωσσάριο Συμβόλων

Σύμβολο	Πηγή	Αρ. Αναφ.	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	ISO 7000	5957	Μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρικού εξοπλισμού που σχεδιάστηκε κυρίως για χρήση σε εσωτερικούς χώρους.
	ISO 7000	0632	Όριο θερμοκρασίας. Να αναφέρονται τα ανώτατα και ελάχιστα όρια θερμοκρασίας στα οποία αποθηκεύεται, μεταφέρεται ή χρησιμοποιείται το είδος.
	ISO 7000	2620	Όριο Υγρασίας Για να υποδείξετε τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια της σχετικής υγρασίας για τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 7000	2621	Περιορισμός Ατμοσφαιρικής Πίεσης Για να υποδείξετε τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια της σχετικής υγρασίας για τη μεταφορά και την αποθήκευση.
	ISO 7000	3082	Κατασκευαστής. Για να αναγνωρίσετε τον κατασκευαστή ενός προϊόντος.
	ISO 7000	2497	Ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία μπορεί να είναι ένα έτος, έτος και μήνας, ή έτος, μήνας, ημέρα. Η ημερομηνία αυτή τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο. Η ημερομηνία μπορεί, για παράδειγμα, να δοθεί ως εξής: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Χώρα παραγωγής. Για τον προσδιορισμό της χώρας παραγωγής των προϊόντων. Στην εφαρμογή αυτού του συμβόλου, το "CC" αντικαθίσταται είτε από τον κωδικό χώρας δύο γραμμάτων είτε από τον κωδικό χώρας τριών γραμμάτων που ορίζεται στο ISO 3166-1 (για τη Γερμανία "DE"). Το όνομα του κατασκευαστή και η ημερομηνία κατασκευής μπορούν να προστεθούν δίπλα σε αυτό το σύμβολο.
	ISO 7000	2493	Αριθμός καταλόγου. Για τον προσδιορισμό του αριθμού καταλόγου του κατασκευαστή, για παράδειγμα, σε ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στην αντίστοιχη συσκευασία. Ο αριθμός καταλόγου τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο
	ISO 7000	2498	Σειριακός αριθμός. Για να προσδιορίσετε τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, για παράδειγμα, σε μια ιατρική συσκευή ή τη συσκευασία του. Ο σειριακός αριθμός τοποθετείται δίπλα στο σύμβολο.
	IEC 60417	6191	Πηνίο RF, μετάδοση. Για να αναγνωρίσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για μετάδοση.
	IEC 60417	6192	RF πηνίο, μετάδοση και λήψη. Για να αναγνωρίσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητας (RF) τόσο για τη μετάδοση όσο και για τη λήψη.
	IEC 60417	6193	Πηνίο RF, λήψη. Για να αναγνωρίσετε το πηνίο ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για λήψη.
	ISO 7010	M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών/βιβλιάριο. Για να δηλώσει ότι το εγχειρίδιο οδηγιών/φυλλαδίου πρέπει να διαβάζεται.

Σύμβολο	Πηγή	Αρ. Αναφ.	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	ISO 7000	0434A	Προσοχή. Για να υποδείξετε ότι είναι απαραίτητη η προσοχή κατά τη λειτουργία της συσκευής ή του ελέγχου κοντά στο σημείο όπου τοποθετείται το σύμβολο, ή να υποδείξει ότι η τρέχουσα κατάσταση χρειάζεται ενημέρωση του χειριστή ή δράση του χειριστή για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.
	IEC 60417	5840	Εφαρμόζεται μέρος τύπου B. Για να προσδιορίσετε έναν τύπο B που εφαρμόζεται μέρος που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Εφαρμόζεται μέρος τύπου BF. Για να προσδιορίσετε έναν τύπο BF που εφαρμόζεται μέρος που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Εξοπλισμός Κατηγορίας II. Για τον προσδιορισμό του εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται για τον εξοπλισμό κλάσης II σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61140.
	Οδηγία 2002/96/EK	Παράρτημα IV	Σύμβολο για τη σήμανση του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Το σύμβολο που υποδεικνύει χωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό αποτελείται από τον διαγραμμένο τροχήλατο κάδο. Το σύμβολο πρέπει να εκτυπώνεται ορατά, ευανάγνωστα και ανεξίτηλα.
	SJ/T 11364-2014	Κεφάλαιο 5	Ηλεκτρονικό Πρότυπο Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας: Το λογότυπο αποδεικνύει την περιβαλλοντική προστασία που χαρακτηρίζει ένα προϊόν, δηλαδή ότι το προϊόν δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες.
	ISO 7000	1135	Γενικό σύμβολο ανάκτησης/ανακυκλώσιμο. Για να υποδείξετε ότι το σημαδεμένο στοιχείο ή το υλικό του είναι μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης.
	ISO 7000	0621	Εύθραστο, μεταχειριστείτε με προσοχή. Για να δηλώσει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς είναι εύθραστο και η συσκευασία πρέπει να μεταχειρίζεται με προσοχή.
	ISO 7000	0623	Από εδώ επάνω. Για να υποδείξετε τη σωστή όρθια θέση του πακέτου μεταφοράς.
	ISO 7000	0626	Διατηρήστε μακριά από τη βροχή. Για να δηλώσει ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας μεταφοράς πρέπει να φυλάσσεται μακριά από τη βροχή και σε ξηρές συνθήκες.
	Οδηγία 93/42/EOK	Παράρτημα XII	Σήμανση CE Συμμόρφωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα Κατηγορίας I
	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	Παράρτημα V	
	Οδηγία 93/42/EOK	Παράρτημα XII	Σήμανση CE Συμμόρφωσης με τον αριθμό του Κοινοποιημένου Οργανισμού στα δεξιά του συμβόλου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα ≠ κατηγορίας I
	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745	Παράρτημα V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Ιατρική συσκευή. Υποδεικνύει ότι το αντικείμενο είναι ιατρική συσκευή.

Σύμβολο	Πηγή	Αρ. Αναφ.	Τίτλος Συμβόλου & Ορισμός
	ISO 15223-1	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής. Υποδεικνύει ένα μέσο που περιέχει μοναδικές πληροφορίες αναγνωριστικού συσκευής.
	ISO 15223-1	5.1.9	Διανομέας. Υποδεικνύει την οντότητα που διανέμει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή
	n/a	n/a	eIFU. Υποδεικνύει ότι οι οδηγίες χρήσης παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή.

Πίνακας 9-4: Γλωσσάριο Συμβόλων

9.5 Κατάλογος Ακρωνύμιων

Ακρωνύμιο	Εξήγηση
AGB	Τυπικοί όροι και προϋποθέσεις
C	Άνθρακας
CD	Compact Disk
CFR	Κώδικας ομοσπονδιακών κανονισμών (ΗΠΑ)
CMDR	Κανονισμοί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων Καναδά
EC	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
ECG	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
EEC	Ευρωπαϊκή Οικονομική Κοινότητα
eIFU	Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
EU	Ευρωπαϊκή Ένωση
FID	Ελεύθερη Επαγωγική Απόσβεση
IEC	Διεθνής Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
MDD	ΟΑΗΠΑ 93/42/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
MDR	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745
MR	Μαγνητικός Συντονισμός
Na	Νάτριο
P-H16LE	Συστοιχία φάσης, 1H, 16 κανάλια, μόνο για λήψη
P	Φώσφορος
PN	Αριθμός Εξαρτήματος
QA	Διασφάλιση Ποιότητας
REF	Αριθμός αναφοράς (αριθμός εξαρτήματος)
RF	Ραδιοσυχνότητα
RoHS	Περιορισμός επικίνδυνων ουσιών
ROI	Περιοχή ενδιαφέροντος
Rx	Λειτουργία λήψης
SAR	Ειδικός ρυθμός απορρόφησης
SN	Σειριακός αριθμός
SNR	Λόγος σήματος προς θόρυβο
T/R	Μετάδοση/Λήψη
Tx	Λειτουργία μετάδοσης
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
WEEE	Απόβλητα ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού