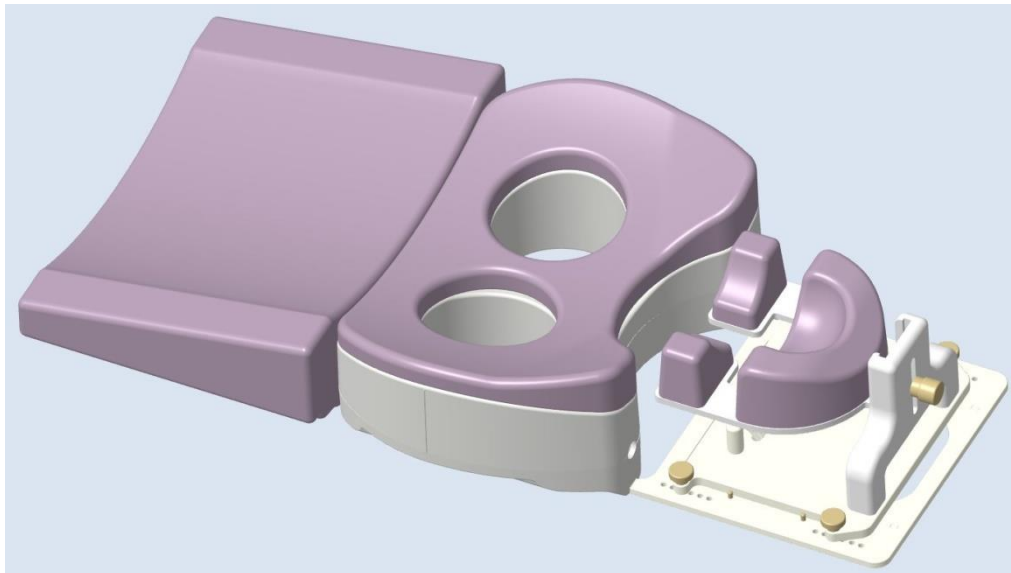


Használati útmutató

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil üzemeltetés

GE 3.0 T MR Systems

Fontos dokumentum: Figyelmesen olvassa el és tárolja biztonságos helyen



CE

Gyártó:

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

© 2023-07-26 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentum kiadása: 5.0

A műszaki változtatások jogát fenntartjuk.

Tartalomjegyzék

I. rész Általános utasítások	6
1 Használati útmutató	7
1.1 Használati útmutató	7
1.2 Jelzések	7
1.3 Szerzői jog	7
1.4 Felelősség korlátozása	7
1.5 A használati útmutató előírásai	8
2 Kezelés	9
2.1 Az eszköz érzékenysége	9
2.2 Karbantartás	9
2.3 Tárolás	9
2.4 Az elavult eszköz hulladékra helyezése	9
2.5 Az eszköz visszaküldése	10
2.6 Környezetvédelem	10
3 Általános biztonsági előírások	11
3.1 Általános információk	11
3.2 Felhasználási terület	12
3.3 Az RF sugárzótekercsek veszélyei	13
4 Hibamező	14
4.1 Hibajelzés	14
4.2 Hibaállapot	14
II. rész Termékinformációk	15
5 Eszközleírás	16
5.1 Felhasználási javallatok, ellenjavallatok, környezet	16
5.2 Szállítmány tartalma	16
5.3 A berendezés áttekintése	17
6 Első üzembe helyezés és újraindítás	18
6.1 Általános utasítások	18
6.2 SAR monitorozás	18
7 Rendszeres használat	19

7.1	<i>Az eszköz elhelyezése</i>	19
7.2	<i>A páciens elhelyezése</i>	22
7.3	<i>Csatlakozás az MR rendszerhez</i>	24
7.4	<i>A tekercs leválasztása</i>	25
7.5	<i>Tisztítás és fertőtlenítés</i>	26
8	Speciális műszaki utasítások az eszköz használatához	27
8.1	<i>Teljesítmény/Minőségbiztosítás</i>	27
9	Függelék	28
9.1	<i>Specifikációk</i>	28
9.2	<i>Szabályozási információk</i>	30
9.3	<i>Címkézés</i>	31
9.4	<i>Jelzések magyarázata</i>	33
9.5	<i>Rövidítések listája</i>	35

I. rész Általános utasítások

1 Használati útmutató

1.1 Használati útmutató

A használati útmutató a RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) fent említett termékének tartozéka. Azoknak a személyeknek íródott, akik a terméket üzemeltetik, telepítik vagy üzembe helyezik. Mielőtt az eszköz használatba venné, fontos elolvasni a használati útmutatót. Ha bármilyen kérdése van a használati útmutatóval kapcsolatban, forduljon a RAPID Biomedicalhoz. A használati útmutatót minden felhasználó rendelkezésére kell bocsátani mindenkor a termék teljes élettartama során. A használati útmutatót tovább kell adni minden utólagos tulajdonosnak/felhasználónak.

1.2 Jelzések

A termékbiztonsági jelzéseket és címkéket az alábbiakban ismertetjük.

VIGYÁZAT

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása kisebb vagy közepes mértékű sérülést okozhat.

A VIGYÁZAT a következő elemekből áll:

Helyzet	Információ a veszélyes helyzet jellegét illetően.
Veszély	A veszélyes helyzet meg nem előzésének következményei.
Megelőzés	 A veszélyes helyzet megelőzésének módszere.

ÉRTESÍTÉS

Fontos információkat tartalmaz arról, az olyan veszélyekről történő tájékoztatásról, amelyek a személyi sérüléstől eltérő nehézségeket okozhatnak.

Az ÉRTESÍTÉS a következő elemekből áll:

Helyzet	Információ a veszélyes helyzet jellegét illetően.
Veszély	A veszélyes helyzet meg nem előzésének következményei.
Megelőzés	 A veszélyes helyzet megelőzésének módszere.



Hasznos tanácsokat és javaslatokat jelez.

1.3 Szerzői jog

A felhasználói útmutató részben vagy egészében történő illetéktelen másolása a RAPID Biomedical szerzői jogainak megsértését jelenti.

1.4 Felelősség korlátozása

A használati útmutatóban foglalt előírások és adatok a kiadás időpontjában helyesnek minősültek. A RAPID Biomedical nem vállal felelősséget, és mentesül a követelések alól a harmadik felek által is okozott, a készülék nem megfelelő vagy jogosulatlan használatból eredő károkból, a működési hibákból vagy a használati útmutató, különösen az itt foglalt biztonsági előírások figyelmen kívül hagyásából eredő károkért. A RAPID Biomedical Általános Szerződési Feltételeiben (AGB) szereplő garanciális és felelősségi feltételek nem érintik.

1.5 A használati útmutató előírásai

- **CD-ROM:** A termékhez egy elektronikus, különböző nyelven összeállított használati útmutatót tartalmazó CD lemez is tartozik. További információkért tekintse meg az eIFU tájékoztatót;
- **Letöltés:** Az elektronikus használati útmutató letölthető különböző nyelven és minden elérhető verzióban a RAPID Biomedical honlapjáról – www.rapidbiomed.de;
- **Használati útmutató nyomtatott formában vagy CD-lemezen:** A használati útmutató nyomtatott formában vagy CD-lemezen ingyenesen megrendelhető a RAPID Biomedicaltól e-mailben (lásd az e-mail címet a 2. oldalon). Amennyiben nincs erre vonatkozó külön kérés, a legújabb verziót a megrendelés kézhezvételétől számított 7 napon belül szállítjuk. Az elérhető nyelvekért tekintse meg az eIFU tájékoztatót.

2 Kezelés

2.1 Az eszköz érzékenysége

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Érzékeny elektronikus eszköz, kezelje óvatosan.
Veszély	Az eszköz károsodhat.
Megelőzés	☞ Kezelje és használja a megfelelő óvatossággal. ☞ Ügyeljen, hogy ne érje lökés vagy ütések, amelyek károsíthatják az eszközt. ☞ Az eszközt kizárólag a készülékházzal szállítsa. ☞ A csatlakoztatott kábeleket és dugókat kezelje kellő gondossággal, és ne használja azokat a készülék megemeléséhez.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszköz szállítása a kábelektől és/vagy dugóktól fogva.
Veszély	Az eszköz és/vagy a berendezés sérülhet.
Megelőzés	☞ Ne szállítsa az eszközt a kábelektől és/vagy dugóktól fogva. ☞ Szállítsa az eszközt úgy, hogy a fogantyút fogja meg vagy megemeli a géptestet. ☞ Bánjon óvatosan az eszközzel.

2.2 Karbantartás

Az eszköz nem igényel karbantartást, ha helyesen használják és rendszeresen tisztítják.

2.3 Tárolás

A berendezést tartsa távol a lehetséges szennyezőforrásoktól és a mechanikai hatásoktól, tárolja száraz, hűvös helyen, és óvja az erős hőmérsékletingadozásoktól (lásd 9.1 Specifikációk).

2.4 Az elavult eszköz hulladékra helyezése

A RAPID Biomedical ezúton megerősíti, hogy készülékei megfelelnek az Európai Unió legfrissebb irányelveinek, szabványainak és rendelkezéseinek az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanítására vonatkozóan (lásd 9.3 Címkézés).

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Helytelen ártalmatlanítás.
Veszély	Környezeti veszély.
Megelőzés	☞ Ezt az eszközt tilos háztartási hulladékként ártalmatlanítani. Küldje el az elavult eszközt ártalmatlanításra a gyártónak (cím a 2. oldalon).



A RAPID Biomedical elfogadja a csomagolóanyagok és az elavult eszközök visszaküldését.

2.5 Az eszköz visszaküldése

A RAPID Biomedical a saját termékeit egy erre a célra szánt csomagolásban szállítja, amely többször is újrahasználatos.

Az eszköz visszaküldését a forgalmazónak kell felvállalnia. Vegye fel a kapcsolatot a helyi szerviz képviselőjével.

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	Nem megfelelő csomagolás és/vagy helytelen szállítóeszköz.
Veszély	Az eszköz károsodhat.
Megelőzés	 A termék visszaküldéséhez az eredeti csomagolást kell felhasználni.

2.6 Környezetvédelem

A RAPID Biomedical vállalja, hogy az alkalmazandó uniós irányelvek környezetvédelmi előírásait a készülékek teljes életciklusa alatt a gyártástól az ártalmatlanításig betartja (lásd még 9.3 Címkézés).

3 Általános biztonsági előírások

3.1 Általános információk

A 16Ch Diagnostic Breast Coil helyes és biztonságos működése az MR-rendszerrel együtt az üzemeltető személyzet technikai ismereteit és a használati útmutató és az MR-rendszer használati útmutatójának nagyfokú ismeretét igényli.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A készülék helytelen üzemeltetése a telepítés, működtetés, szervizelés és/vagy javítás során.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt csak engedélyezett személyzet telepítheti. ☞ Az eszközt csak engedélyezett személyzet kezelheti. ☞ Kötelező a használati útmutató előírásainak betartása. ☞ Kövesse az MR-rendszer, a további eszközök és kiegészítők használati utasításait.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Hibás orvostechnikai eszköz.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszköz üzembiztonságát minden használat előtt ellenőrizni és biztosítani kell. ☞ Ha a készülék hibás, tilos használni.

A készülék üzembiztonságának ellenőrzése magában foglalja a ház ellenőrzését, a csatlakozások (kábelek, dugók) ellenőrzését és az összes címke ellenőrzését (9.3 Címkézés). Ugyanez vonatkozik az összes többi, a működéshez szükséges eszközre és a felhasznált tartozékokra.

A helyi szervizképviselőt haladéktalanul értesíteni kell sérülés vagy hibás működés esetén. A hiányzó vagy sérült címkéket csak a szervizképviselő módosíthatja vagy cserélheti ki. A berendezés javítását vagy módosítását csak a RAPID Biomedical által felhatalmazott képviselő végezheti. Lásd a 4 Hibamező fejezetet.

Az első üzembehelyezés és az élő tesztobjektum első használata előtt az eszköz megfelelő működését egy megfelelő MR-fantom vizsgálatával kell ellenőrizni és dokumentálni. (8.1 Teljesítmény/Minőségbiztosítás).

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Zavaró jel észlelése alacsony SNR vagy képhiba által.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A készülék megfelelő működését minden használat előtt ellenőrizni és biztosítani kell. ☞ A készülék nem használható, ha a megfelelő funkció meghibásodását észleli. ☞ Az eszközt csak engedélyezett személyzet kezelheti.



Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó letelepődése szerinti tagállam illetékes hatóságának.


Kizárólag orvosi előírásra használható – „Kizárólag R”

Az országspecifikus törvények szerint a berendezés kizárólag orvos által vagy annak megrendelésére, illetve bármely más, az eszköz használatának vagy rendelésének helye szerinti ország törvénye által felhatalmazott szakember írásban adott beleegyezésével értékesíthető. A berendezés kizárólag olyan személyek számára forgalmazható, akik engedélyezett szakemberek, vagy akik felhatalmazással rendelkeznek az engedélyezett szakembertől a berendezés megvásárlására.

3.2 Felhasználási terület

A készüléket az 5 Eszközleírás részben ismertetett MR rendszerrel együtt történő használatra fejlesztették ki.



A 93/42/EGK irányelv 12. cikke [az (EU) 2017/745 rendelet 22. cikke] szerinti EK-nyilatkozat előírja, hogy az eszközt csak a megadott eszközökkel együtt lehet használni. A berendezés más, nem felsorolt eszközökkel történő használata törvénytelen használatnak és a rendeltetésszerű használat figyelmen kívül hagyásának tekintendő. Ez a garancia megszűnéséhez vezet.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A berendezést nem a tervezett felhasználás szerint üzemeltetik.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A berendezést nem a tervezett felhasználás szerint használják.



Tartsa be az MR-rendszer kézikönyvében leírt utasításokat.

3.3 Az RF sugárzótekercek veszélyei

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszközt az átviteli funkciók figyelembevétele nélkül működtetik, pl. ○ Az elektromosan vezető anyagok találhatók az eszköz működési tartományában. ○ A test különböző részein bőr-bőr érintkezés történik. ○ A bőr közvetlenül érintkezik a berendezéssel, beleértve a kábeleket is. ○ A kábelek zárt, magas frekvenciájú hurkot alkotnak. ○ A csatlakozókábelek a készülék RF terében találhatók. ○ Hurkok találhatók az RF vagy EKG vezetékben. ○ MR vizsgálatokhoz nem jóváhagyott EKG elektródákat és kábeleket használnak. ○ A berendezés működtetése közben az eszközök, (vevő) tekercek vagy kábelek le vannak választva.
Veszély	A páciens túlmelegedést tapasztalhat és/vagy RF égési sérülést szenvedhet
Megelőzés	☞ Távolítsa el a fémtárgyakat. ☞ Ellenőrizze/javítsa ki a beteg helyzetét/testtartását, hogy elkerülje a hurkokat (különösen a lábakat és a karokat). ☞ Kerülje a bőr és az eszköz közötti közvetlen érintkezést. Győződjön meg arról, hogy távolság van a páciens és a berendezés felülete között, beleértve a kábeleket is. ☞ Ellenőrizze/ módosítsa a kábel elhelyezését. A kábelek elhelyezésekor előzze meg/szüntesse meg a hurkokat. ☞ Győződjön meg arról, hogy a kábelt nem a készülék RF terében vezeti. ☞ Előzze meg / szüntesse meg a hurkot az RF és/vagy EKG vezeték elhelyezésekor. ☞ Kizárólag az MR-eszköz gyártója által jóváhagyott vagy biztosított tartozékokat használjon. ☞ A vizsgálat előtt távolítsa el a leválasztott eszközöket, tekerceket vagy kábeleket.

4 Hibamező

4.1 Hibajelzés

A berendezésen nincs hibajelzés. Az üzemeltetőknek más hibaüzeneteket kell figyelembe venniük. Ebben a tekintetben fontos, hogy:

- folyamatosan figyelje az MR rendszer által szolgáltatott hibainformációkat
- rendszeresen ellenőrizze az eszköz funkcionáltságát (például váratlan vizsgálati eredmények esetén, gyenge MR képminőség esetén stb.)

4.2 Hibaállapot

Győződjön meg arról, hogy a terméket a vonatkozó használati utasításnak megfelelően állították be és használják. További segítségért forduljon a helyi szervizképviselőhöz.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Sérült vagy meghibásodott berendezés.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A berendezést nem szabad sérülés és/vagy meghibásodás esetén használni. Azonnal értesítse a helyi szerviz képviselőjét.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A sérült vagy hibás berendezés illetéktelen javítása.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A berendezés javítását csak a RAPID Biomedical által felhatalmazott képviselő végezheti.

II. rész Termékinformációk

5 Eszközleírás

A 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) egy mágneses rezonanciás (MR) rendszerrel történő használatra van tervezve. A tekercset úgy tervezték, hogy együtt működjön az MR rendszer testtekercsével (BC), amely a hidrogén (1H) magokat gerjeszti rádiófrekvenciás (RF) mágneses mezőkkel, úgyhogy a tekercs megkapja a kapott RF jelet a gerjesztett magokból. A tekercset csak vevő tekercsként tervezték a nagyfelbontású MR vizsgálathoz.

A tekercsház egy ívelt felületet tartalmaz, hogy jobban alkalmazkodjon a vizsgált anatómiai régióhoz. A tekercs csak vevő (Rx), és 16 független, egyhurokú tekercselemből áll, beépített alacsony zajszintű előerősítőkkel és egy csatlakozóval a GE 3.0 T MR Systems rendszerhez. A tekercs rögzítetten van beállítva, és hozzá van igazítva a mell tipikus terheléséhez az 1H, 3,0 T Larmor frekvencián (127,7 MHz). A szétkapcsolási áramkörök az egyes hurokelemekbe vannak beépítve, ami leválasztást biztosít az MR rendszer testtekercsétől az RF gerjesztő impulzus továbbítása során. A tekercs mind az egyoldalú, mind a kétoldalú képeket (bal, jobb és mindkettő) elkészíti a vizsgált testrésről.

5.1 Felhasználási javallatok, ellenjavallatok, környezet

A felhasználásra utaló jelek / Rendeltetés	A 16Ch Diagnostic Breast Coil diagnosztikai képalkotó eszköz a GE 3.0 T MR Systems kiegészítéseként alkalmazandó a keresztirányú, szagittális, koronális és ferde képek, spektroszkópiai képek és/vagy spektrumok előállítására, amelyek a mell belső szerkezetét ábrázolják. Képzett orvos által értelmezve, ezek a képek olyan információkat szolgáltatnak, amelyek hozzájárulnak a diagnózis felállításához.
Ellenjavallatok	A 16Ch Diagnostic Breast Coil nem módosítja a GE 3.0 T MR Systems rendszert érintő ellenjavallatokat.
Alkalmazás	Mell
Célcsoport	Felnőttek (21 évesnél idősebbek)
Alkalmazott alkatrészek	Tekercs és az összes párna
MR-rendszer	GE 3.0 T MR Systems
Térerősség B_0	3.0 T
Az 1H testtekercs üzemeltetése	szükséges (1H gerjesztés)

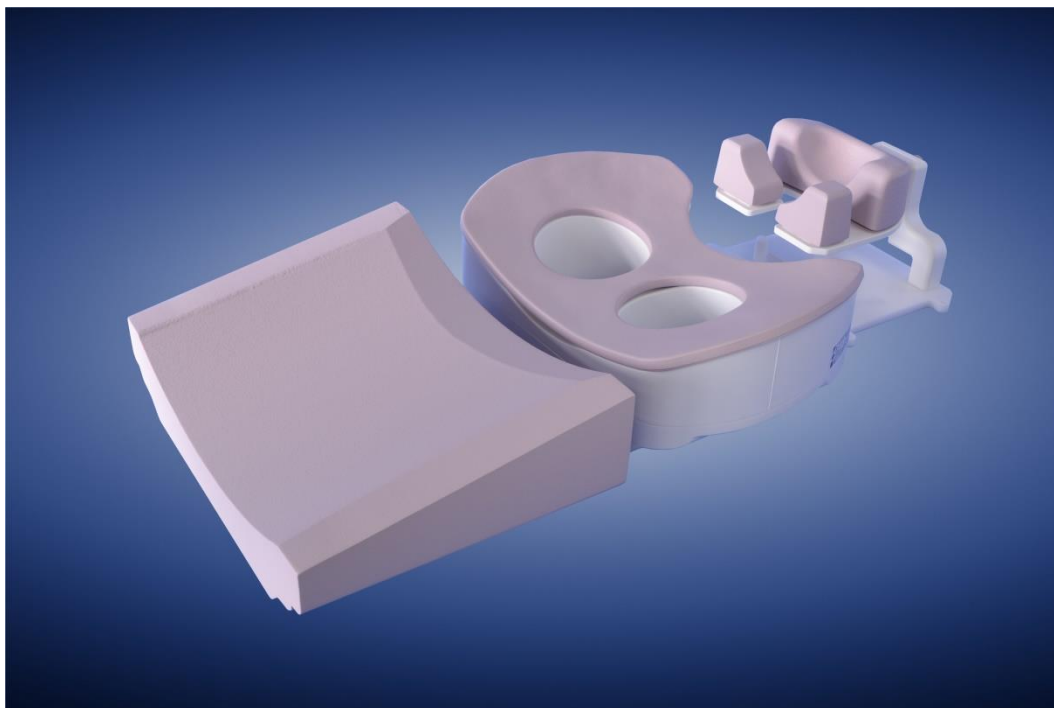
5.2 Szállítmány tartalma

Az alábbi komponenseket a készülékkel együtt szállítjuk:

GE 3.0 T MR Systems esetén

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC alkatrész szám 5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast Head Rest (fejtámasz)
- 16Ch Diagnostic Breast Comfort Pad (kényelmi párna)
- 16Ch Diagnostic Breast Ramp Pad (emelőpárna)
- eIFU tájékoztató
- Elektronikus használati utasításokat tartalmazó CD különböző nyelveken

5.3 A berendezés áttekintése



1. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils minta

6 Első üzembe helyezés és újraindítás

6.1 Általános utasítások

A szállítás, szervizelés vagy javítás utáni első használat előtt mindig ellenőrizze a készülék üzembiztonságát.

ÉRTESÍTÉS	
Helyzet	A készüléket akklimatizálás előtt üzemeltetik.
Veszély	Az orvosi eszköz károsodása kondenzvíz által.
Megelőzés	- A készülék telepítése és üzembe helyezése csak megfelelő akklimatizációt követően történhet meg. Tárolja a kicsomagolatlan berendezést 24 órán át abban a környezetben, amelyben a későbbiekben üzemeltetni kell. - Lásd a 9.1 Specifikációk mellékletet a berendezés üzemeltetéséhez megengedett környezettel kapcsolatban..

6.2 SAR monitorozás

A készülék nem rendelkezik különálló monitorozással a fajlagos abszorpciós sebesség (betegvédelem) és a maximálisan alkalmazott rms RF frekvencia (alkatrészvédelem, lásd 9.1 Specifikációk) vonatkozásában. Ezt az MR rendszer végzi a maximális rms RF teljesítmény figyelemmel kíséréssel és korlátozásával a vizsgálatok során.

A maximális rms RF teljesítmény tekercsfüggő és az MR rendszer tekercs konfigurációs fájljában van meghatározva. A megfelelő alkalmazott SAR kiszámításához használt adatok a tekercshez kapcsolódó paraméterek, amelyek a RAPID által a tekercskonfigurációs fájlban vannak meghatározva, valamint a pácienshez kapcsolódó paraméterek, amelyeket a páciens regisztrálásakor a felhasználói interfészen adnak meg.

Annak érdekében, hogy a SAR-vezérlés megfelelően működjön, a tekercset az MR-rendszer kódolja és felismeri, amikor csatlakoztatva van. A tekercs csatlakoztatásakor az MR rendszer felismeri ezt, és a megfelelő konfigurációs fájlban megadott paramétereket állítja be. Ezzel a mechanizmussal a páciens és a tekercs védve van a sérüléssel/megsemmisüléssel szemben.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Vizsgálat végzése nem csatlakoztatott eszközzel a használati utasítás előírásai be nem tartásával.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	- Az eszközt a jelen használati útmutatóban leírt módon kell csatlakoztatni. - Kövesse az MR rendszer használati útmutatójában adott utasításokat a csatlakoztatáshoz. - Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás megvalósult. - Minden vizsgálat előtt ellenőrizni kell a tekercs és az MR rendszer közötti megfelelő csatlakoztatást a szoftver felhasználói interfészen. - Tilos vizsgálatokat végezni, ha a tekercs a mágnesen belül van és le van választva az MR rendszerről. Ne végezzen semmilyen vizsgálatot leválasztott berendezéssel.

7 Rendszeres használat

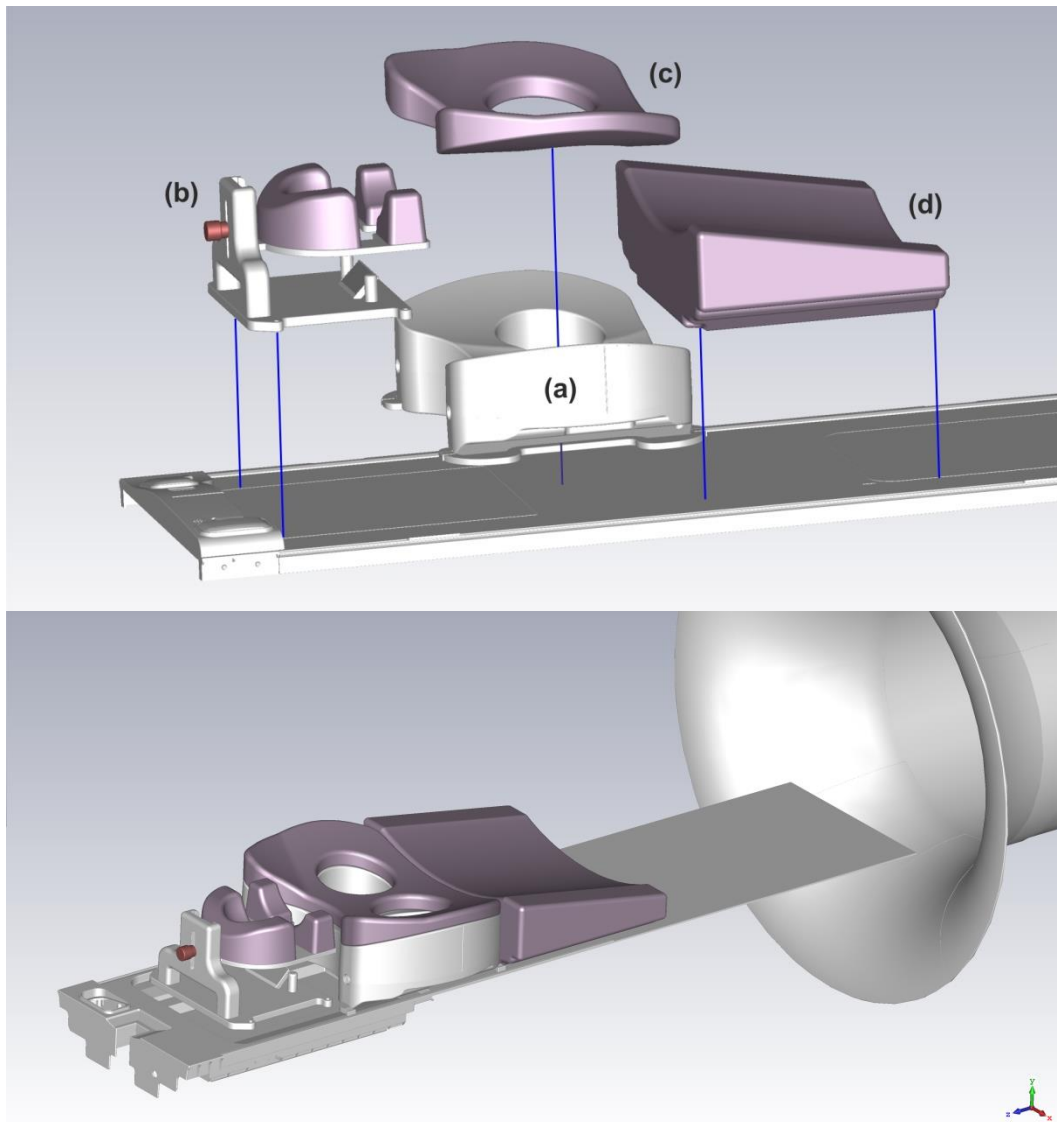
7.1 Az eszköz elhelyezése

Helyezze el a 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) eszközt a páciensasztalon GE MR-System a fejtámasszal (b), a kényelmi párnával (c) és az emelőpárnával (d) együtt. Lásd a következő képet, amely érvényes a meglévő a GE MR-System rendszerre.



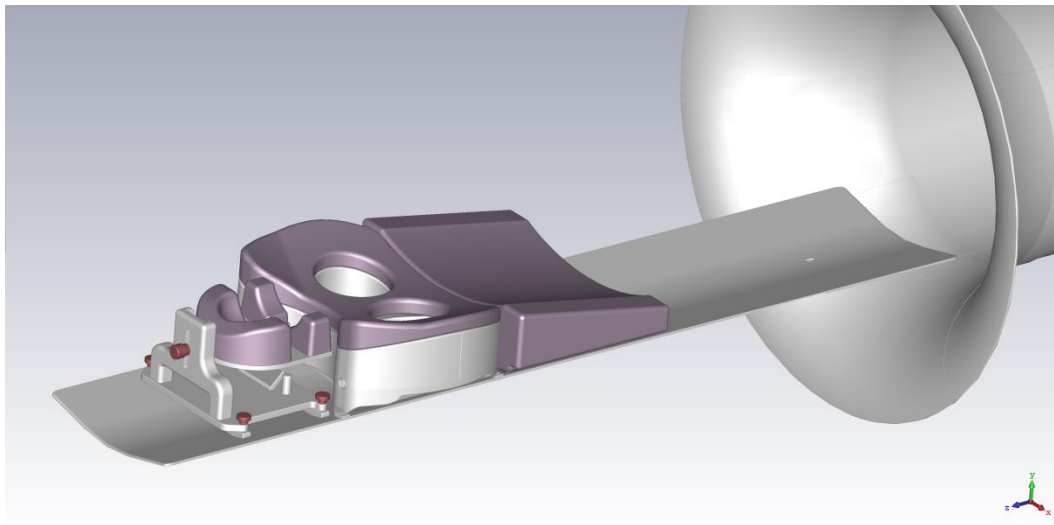
Ne feledje, hogy a 16Ch Diagnostic Breast Coil asztalt úgy kell elhelyezni, hogy a fejtámassz az MR-System rendszertől távol eső oldalon helyezkedjen el és az emelőpárnának az MR-System rendszer irányába kell mutatnia.

GE MR-System **GEM asztallal**, pl.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



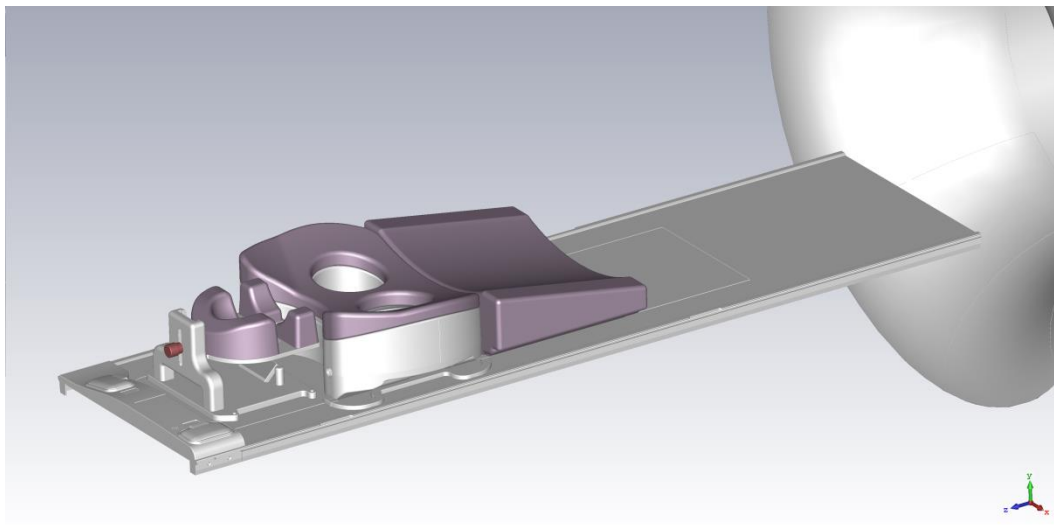
2. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils egy GE MR-System rendszerrel és GEM páciensasztallal, amely az emlőtekercsből (a), a fejtámasszból (b), a kényelmi párnából (c) és az emelőpárnából (d) áll.

GE MR-System **nem GEM asztallal**, pl.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



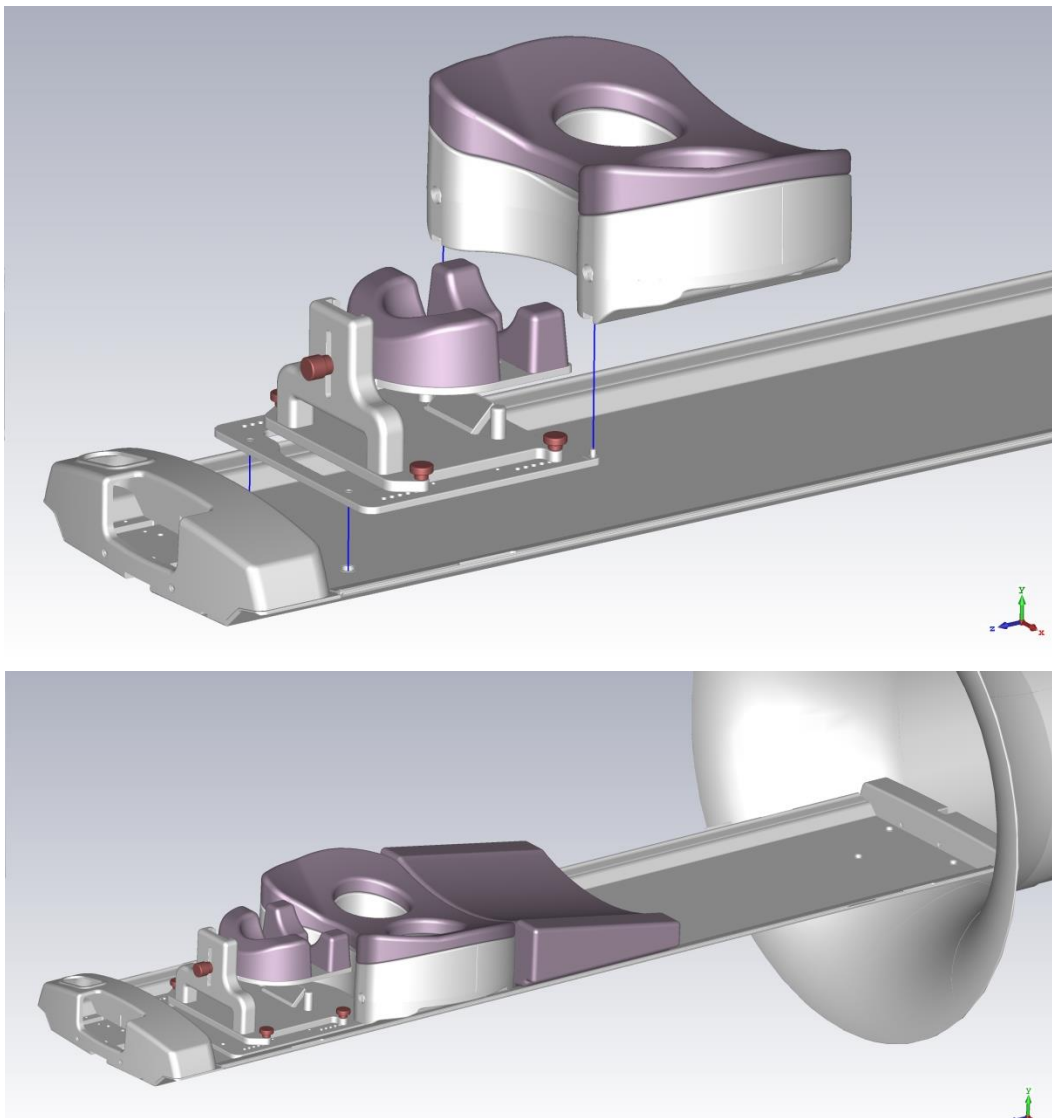
3. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils'egy GE MR-System rendszerrel és nem GEM páciensasztallal.

GE MR-System **széles asztallal**, pl.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



4. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils'egy GE MR-System rendszerrel és széles páciensasztallal.

GE SIGNA PET/MR rendszerek:



5. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils egy GE PET/MR rendszeren.

Amikor a terméket a páciensasztalra szereli, győződjön meg arról, hogy a fejtámasz keretének alsó részén található pozicionáló gombok beilleszkednek a páciensasztal láb felől található pozicionáló hornyokaiba. Ily módon, megakadályozható a fejtámasz nem kívánatos mozgása. Helyezze a 16Ch Diagnostic Breast Coil tekercset a páciensasztalra, hogy a tekercsház alsó részén elhelyezkedő pozicionáló csapok beilleszkedjenek a fejtámasz keretének végeibe. Ezzel megakadályozza a tekercs nem kívánt mozgását.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A PET jelet a berendezés csillapítja.
Veszély	A PET jelcsillapítás korrekciója (AC) helytelen lesz, ami hibás diagnosztikai eredményekhez vezethet.
Megelőzés	☞ Mindig alkalmazza a PET jelcsillapítás korrekciót. ☞ Kövesse az itt megadott utasításokat a készüléknek a PET érzékelőgyűrűihez viszonyított megfelelő elhelyezésére.

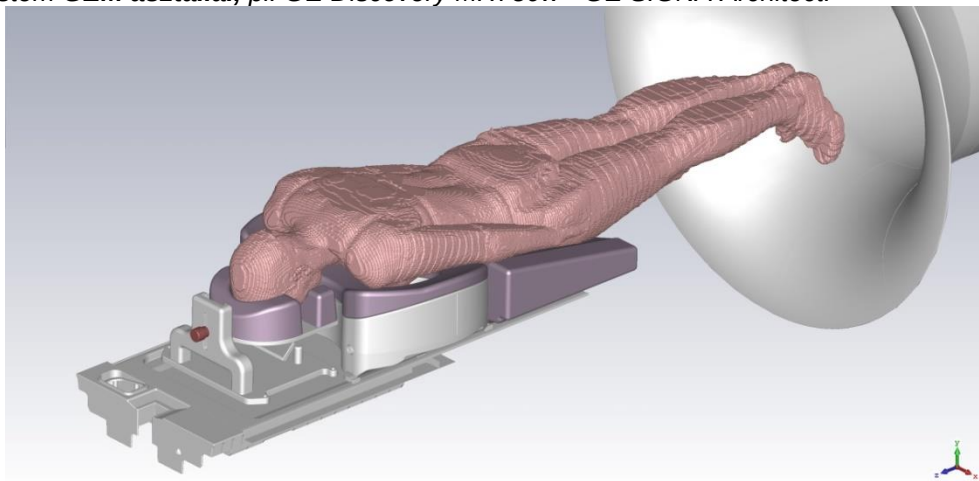
7.2 A páciens elhelyezése

Helyezze el a páciens a lábával előre, a 16Ch Diagnostic Breast Coil asztalon.

1. A páciens kényelmének biztosításához használja a fejtámaszt, a kényelmi párnát és az emelőpárnát.
2. A beteg törzsét a tekercsen kell elhelyezni úgy, hogy a két mell (vagy a vizsgált mell) a tekercs bal és/vagy jobb nyílásába kerüljön.
 - a. Győződjön meg arról, hogy a páciens a fej-láb irányba van elhelyezve, a mell(ek) közvetlenül a nyílásokon helyezkedjenek el.
 - b. Győződjön meg arról, hogy a mell(ek) szabadon és akadálytalanul helyezkednek el a nyílásokban.
 - c. Ellenőrizze újra a beteg helyzetét, ha egy természetellenesen kialakított mell látható a képeken.
3. Javasolt a páciens karjainak kinyújtása a test mellett (karok lefelé helyzetben).
4. Állítsa be a fejtámasz helyzetét úgy, hogy a páciens feje és nyaka kényelmes nyugalmi pozícióban legyen.

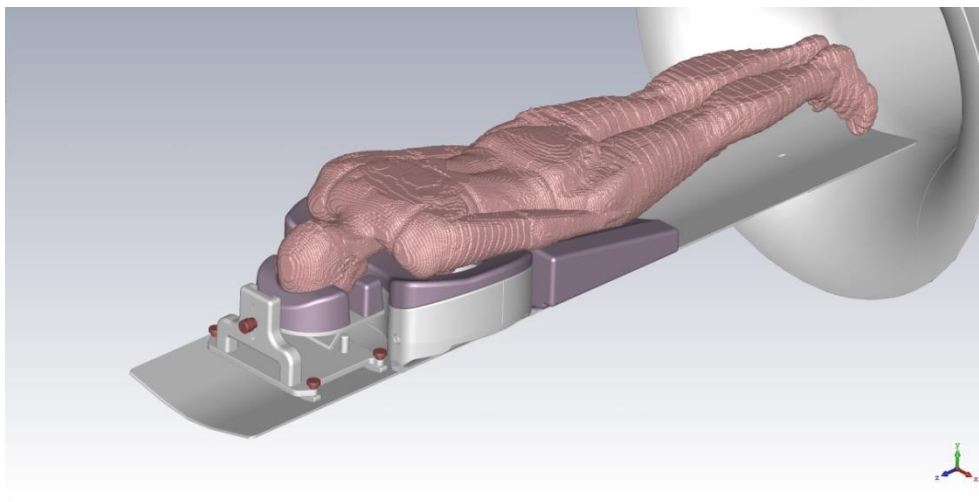
Lásd a következő képet, amely érvényes a meglévő a GE MR-System rendszerre:

GE MR-System **GEM asztallal**, pl. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



6. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils egy GE MR-System rendszerrel és GEM páciensasztallal.

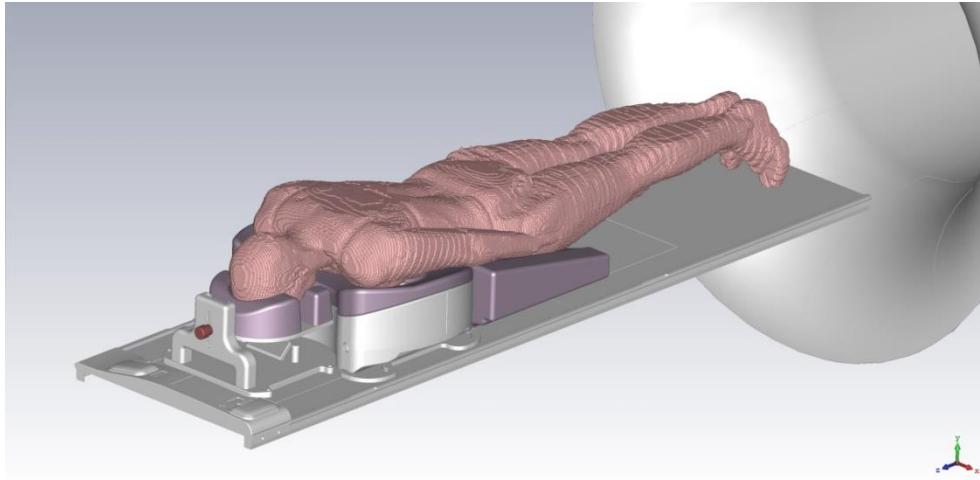
GE MR-System **nem GEM asztallal**, pl. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



7. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils egy GE MR-System rendszerrel és nem GEM páciensasztallal.

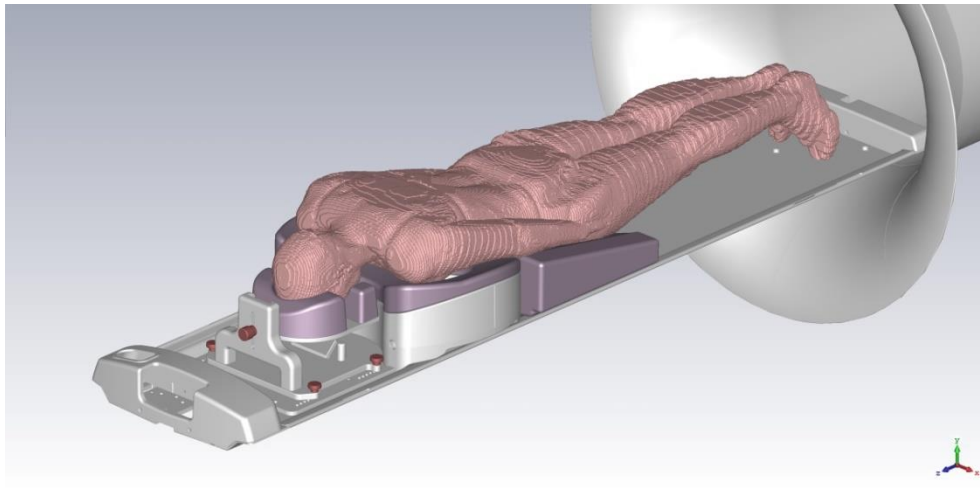
GE MR-System **széles asztallal**, pl.

GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



8. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils egy GE MR-System rendszerrel és széles páciensasztallal.

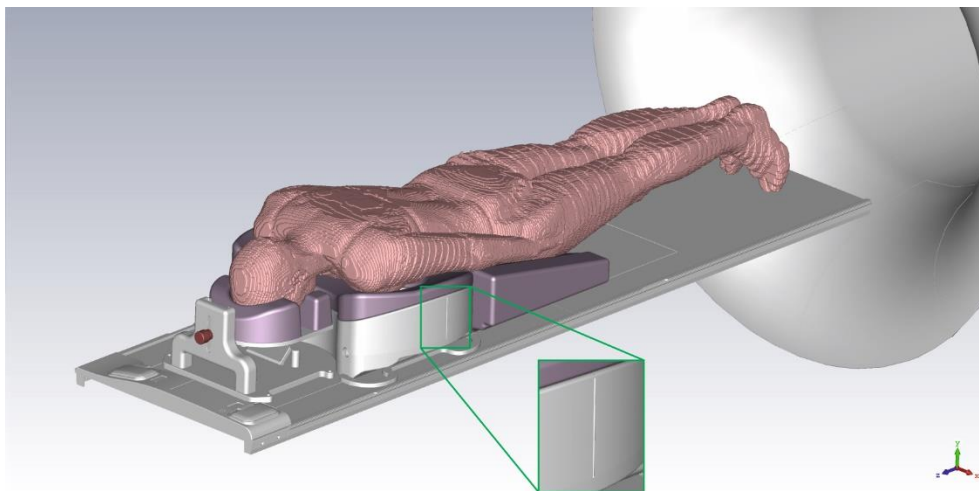
GE SIGNA PET/MR rendszerek:



9. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils egy GE PET/MR rendszeren.

Helyezze el a páciens az MR-rendszer izocentrumában.

1. Használja a tekercsház oldalaiba formázott pozicionáló segédjelzéseket, hogy az eszközt a lézeres beállító lámpákhoz igazítsa a páciens elhelyezésére.
2. Óvatosan tolja be a páciensasztalt az MR-rendszerbe.



10. ábra: 16Ch Diagnostic Breast Coils a tekercsházba formázott pozicionáló segédelemek.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés.
Veszély	Bőrirritáció.
Megelőzés	☞ Kerülje a páciens és az eszköz közötti közvetlen érintkezést, például egy erre megfelelő párna vagy szövet segítségével.

A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés verejtékezéshez vezethet. A verejték elektromosan vezető, ami azt jelenti, hogy a rádiófrekvenciás teljesítményt olyan anyagok is felvehetik, amelyek normál módon nem vezetők.

⚠ VIGYÁZAT

Helyzet	A páciens bőre és az eszköz közötti hosszantartó közvetlen érintkezés.
Veszély	RF égés.
Megelőzés	☞ Kerülje a páciens és az eszköz közötti közvetlen érintkezést, például egy erre megfelelő párna vagy szövet segítségével.

7.3 Csatlakozás az MR rendszerhez

A16Ch Diagnostic Breast Coil egy csatlakoztató kábellel van ellátva, GE P-Port csatlakozóvéggel. A csatlakozóvéget a páciensasztal lábánál található 4. dugaszolóaljzatba kell beilleszteni. Az 1. és 2. dugaszolóaljzatok nem használhatók.

Győződjön meg arról, hogy a GE P-Port csatlakozóvég rögzítve van a 4. dugaszolóaljzatban.

Csatlakoztatás után a tekercset felismeri és megjeleníti az MR rendszer szobai konzolja (iROC).

Egy MR vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizze a GE MR-System felhasználói interfészén a tekercs fülét. Válassza ki a 16Ch Diagnostic Breast Coil elemet a Coil Components (Tekercs komponensek) listából és a kívánt tekercs konfigurációt a Coil Configuration (Tekercs konfiguráció) listából.

Ha a tekercs nem jelenik meg a Coil Components (Tekercs komponensek) listában, a tekercs nincs megfelelően csatlakoztatva. Ilyen esetben tilos végezni bármilyen vizsgálatot.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Vizsgálat végzése nem csatlakoztatott eszközzel a használati utasítás előírásai be nem tartásával.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Az eszközt a jelen használati útmutatóban leírt módon kell csatlakoztatni. ☞ Kövesse az MR rendszer használati útmutatójában adott utasításokat a csatlakoztatáshoz. ☞ Vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakoztatás megvalósult. ☞ Minden vizsgálat előtt ellenőrizni kell a tekercs és az MR rendszer közötti megfelelő csatlakoztatást a szoftver felhasználói interfészén. ☞ Tilos vizsgálatokat végezni, ha a tekercs a mágnesen belül van és le van választva az MR rendszerről.

Ha a termék működéséhez egy vagy több kiegészítő eszköz szükséges, tartsa be az összes felhasznált eszköz használati útmutatójának előírásait.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Nem MR biztonságos, illetve nem kimondottan az eszközzel történő használatra szánt eszköz alkalmazása.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Kizárólag MR biztonságos és az eszközzel történő használatra engedélyezett berendezést használjon.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	A tekercs lezárásakor és/vagy a mágneses járatba történő betoláskor szorítsa le a beteget.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet, az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ A tekercs részeit óvatosan mozgassa, helyezze el és rögzítse. A páciensasztalt óvatosan és lassan mozdítsa el.

7.4 A tekercs leválasztása

Ha az MR-rendszer kézikönyve nem írja máskepp elő, a mérés/vizsgálat befejezése után a következő módon járjon el a tekercs eltávolításához:

1. Végezze el az MR mérés(ek)e)t az MR-rendszer kezelőpanelén.
2. Távolítsa el a páciensasztalt a mágneses járatból.
3. Válassza ke a tekercs csatlakozásait az MR-rendszerről.



Javasoljuk, hogy az eszközt és szükség esetén minden segédberendezést közvetlenül használat után tisztítsa meg (lásd 7.5 Tisztítás és fertőtlenítés), és ellenőrizze az összes komponens - beleértve a címkéket is - épségét.

7.5 Tisztítás és fertőtlenítés

Tisztítás

A tisztítás lényeges lépés a hatékony fertőtlenítés előtt. A tisztítás az idegen anyag, pl. por, talaj, olyan szerves anyagok, mint például a vér, a váladékok, az ürülék és a mikroorganizmusok fizikai eltávolítása. A tisztítás általában eltávolítja és nem pusztítja el a mikroorganizmusokat. A tisztítást vízzel, mosószerekkel és mechanikai művelettel végezzük.

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Helytelen tisztítási módszerek.
Veszély	Hibás orvostechnikai eszköz.
Megelőzés	☞ Csak a kereskedelembe beszerezhető, enyhe háztartási tisztítószereket használjon, amelyeket a gyártó útmutatásai szerint vízzel hígít. ☞ Használjon egy nedves, puha törlőt. Az eszközt ne merítse folyadékba. Ügyeljen, hogy ne szivároгjon be folyadék. ☞ Ne használjon durva vagy súroló szereket, amelyek károsíthatják a festéket vagy a ház anyagát.

Fertőtlenítés

A fertőtlenítés a betegséget okozó mikroorganizmusok inaktiválása.

Ez a készülék a fertőtlenítés szempontjából nem kritikus orvosi terméknek minősül. Ezért közepes vagy alacsony szintű fertőtlenítésre van szükség.

	A RAPID Biomedical azt ajánlja, hogy baktériumölő (beleértve a Mycobacteriumot), gombaölő és vírusölő tartalmú közepes erősségű fertőtlenítőszerrel használjon. (pl. <i>Medipa® Chlorhexidin törlők</i>; <i>Bacillo® törlők</i>; <i>Kohrsolin® FF</i> vagy fertőtlenítőszer, amelyek megtalálhatók a „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, „Robert Koch Institut (RKI)” vagy „Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” erre a célra alkalmas szereinek listájában).
---	--

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Nem megfelelő fertőtlenítési eljárás használata.
Veszély	Hibás orvostechnikai eszköz.
Megelőzés	☞ A fertőtlenítőszernek egy alkohol-alapú oldatnak kell lennie. ☞ Ne használjon aldehid- vagy fenolalapú fertőtlenítőszeret. ☞ Az eszközt nem kell fertőtleníteni.

	A tisztításnak és a fertőtlenítésnek meg kell felelnie minden olyan törvénynek és szabálynak, amely a berendezés használati helyén érvényben van. Az eszközt csak engedélyezett személyzet tisztíthatja meg és fertőtlenítheti.
---	---

8 Speciális műszaki utasítások az eszköz használatához

8.1 Teljesítmény/Minőségbiztosítás

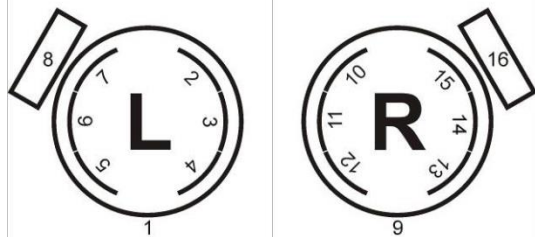
Javasoljuk a készülék megfelelő működésének rendszeres ellenőrzését a tekercs minőségbiztosítási tesztjének (Coil Quality Assurance) végrehajtásával.

A tekercs minőségbiztosítási tesztek egy GE szervizképviselő vagy egy harmadik fél szolgáltatója végzi el. A minőségbiztosítási teszt tekercsen történő futtatásához hívja a GE szervizképviselőjét vagy a harmadik fél szolgáltatóját.

Kérjük, bármilyen kérdés esetén lépjen kapcsolatba a GE Healthcare ügyfélszolgálatával a 800-582-2145 számon.

9 Függelék

9.1 Specifikációk

Eszköz neve	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Eszköz száma (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR atommagok	1H		
Üzemi frekvenciák	127,7 MHz		
MR-rendszer	GE 3.0 T MR Systems		
Az MR-rendszer térerőssége	3.0 T		
RF-polarizáció	lineáris		
A tekercsház méretei	Hossz: 370 mm	Szélesség: 540 mm	Magasság: 175 mm
A jobb és a bal üregek méretei	Hossz: 160 mm	Szélesség: 150 mm	Magasság: 130 mm
A számozott csatornák helye			
Az összekötőkábel hossza	900 mm		
Súly	5,9 kg		
A legnagyobb megengedett betegsúly	Csak a páciensasztal maximális megengedett terhelése által korlátozott		
Felhasználási környezet		Csak beltéri használatra.	
Működtetési feltételek:		+15°C és +24°C között/ +59°F és +75,2°F között	
Hőmérséklet-tartomány		30 % - 80 % RH	
Relatív páratartalom		70 kPa - 107 kPa	
Légnyomás			
Szállítási és tárolási körülmények:		-25°C és +60°C között/ -13°F és +140°F között	
Hőmérséklet-tartomány		5 % - 95 % RH	
Relatív páratartalom			

9-1. táblázat: Termékleírás

⚠ VIGYÁZAT	
Helyzet	Az eszközt nem a meghatározott működési feltételek határértékein belül üzemeltetik.
Veszély	A páciens és/vagy a felhasználó megsérülhet és az eszköz és/vagy egyéb berendezések károsodhatnak.
Megelőzés	☞ Győződjön meg arról, hogy a vizsgálati helyiség környezeti hőmérséklete (hőmérséklet, relatív páratartalom, légnyomás) a meghatározott működési feltételekre vonatkozó előírások határain belül van.

9.2 Szabályozási információk

Tárgy	Adatok
Gyártó	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Németország Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Forgalmazza	GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukegan, WI 53118 USA
UMDNS szám Universal Medical Device Nomenclature System (Orvosi eszközök univerzális nomenklatúrája)	17-542
Európai Unió	
Eszközosztály	I. osztály - MDR VIII. Melléklet, 13. szabály
Kezdeti CE-jelölés	2017
USA	
Eszközosztály Eszközkód Forgalomba hozatal előtti benyújtási sz. Eszköz listasz. Gyártó FEI Importőr/forgalmazó FEI	II. osztály - 21 CFR 892.1000 Tengeri gyorsforgalmi utak szerint K181948 D334567 3005049692 2183553
Kanada	
Eszközosztály Eszköz licencsz. Gyártó azonosító Importőr/forgalmazó azonosító	II. osztály - CMDR - SOR / 98-282, 7. szabály 102191 140730 117707
Törökországi importőr adatok/ Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importőr/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Sz: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

9-2. táblázat: Szabályozási információk

9.3 Címkézés



Ha címkék hiányoznak vagy olvashatatlaná válnak, a készüléket nem szabad üzemeltetni. A címkéket csak a RAPID Biomedical vagy a RAPID Biomedical egy képviselője újíthatja meg vagy módosíthatja.

Tétel	Jelzés	Eszköz jelölések/Megjegyzések
Gyártó		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Németország
Forgalmazza		GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
Eszköz kereskedelmi név	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Eszköz hivatkozási szám	REF	P-H16LE-030-01630
Eszköz sorszám	SN	xxx (három számjegy kezdeti nullával)
Orvosi eszköz	MD	
Egyedi eszközazonosító	UDI	
GE Healthcare alkatrészszám	n/a	5772248-2
Eszköz felülvizsgálat	FELÜLV.	xx
A gyártás országa és dátuma (ÉV-HÓNAP-NAP)		ÉÉÉÉ-HH-NN
UDI szám (minta)		(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxxxxx (21)xxx
Eszköz típusa (T/R)		Csak vevő tekercs
A tekercs RF központja		(öntött)
CE jelzés (megfelel a Tanács orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelve alapvető követelményeinek).	CE	
cTUVus Kanada/USA vizsgálat típusa		

<i>Tétel</i>	<i>Jelzés</i>	<i>Eszköz jelölések/Megjegyzések</i>
Tartsa be a használati útmutató előírásait		
Olvassa el a használati útmutatót további vonatkozó biztonsági kérdésekkel kapcsolatosan.		
BF típusú alkalmazott alkatrész		
II. osztály - a IEC 61140 szerint.		
Elektronikus használati utasítás (eIFU)		
Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékának külön gyűjtése (WEEE 2012/19/EU irányelv)		
A rendszer oldalcsatlakozói megengedettek		
Figyelmeztetés a tekercs csatlakozóján (matrica)	n/a	soha ne hagyja leválasztva a mágneses járatban

9-3. táblázat: Eszközcímkézés

9.4 Jelzések magyarázata

Jelzés	Forrás	Hivatkozási sz.	Jelzés címe és meghatározása
	ISO 7000	5957	Csak beltéri használatra. Elsősorban beltéri használatra tervezett elektromos berendezések azonosítása.
	ISO 7000	0632	Hőmérséklet határérték. A maximális és minimális hőmérsékleti határértékek megjelölésére, amelyeken a terméket tárolni, szállítani vagy használni lehet.
	ISO 7000	2620	Páratartalom határérték. A szállítás és tárolás során a relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékeinek jelzése.
	ISO 7000	2621	Légköri nyomás határértéke. A szállítás és tárolás során a relatív páratartalom elfogadható felső és alsó határértékeinek jelzése.
	ISO 7000	3082	Gyártó. A termék gyártójának azonosítására.
	ISO 7000	2497	Gyártás dátuma. A dátum lehet év, és és hónap vagy év, hónap, nap. A dátumot a szimbólum mellett kell elhelyezni. A dátumot például a következőképpen lehet megadni: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	A gyártó országa. A termékek gyártási országának azonosítása. E szimbólum alkalmazásában a "CC" helyébe az ISO 3166-1 szabványban definiált kétbetűs országkód vagy a hárombetűs országkód lép (Németország esetében "DE"). A szimbólum mellé a gyártó neve és a gyártás dátuma adható.
	ISO 7000	2493	Katalógusszám. A gyártó katalógusszámának azonosítása, például egy orvosi eszközön vagy a megfelelő csomagoláson. A katalógusszámot a szimbólum mellett kell elhelyezni
	ISO 7000	2498	Sorszám. A gyártó sorszámának azonosítása, például egy orvosi eszközön vagy a csomagolásán. A sorszámot a szimbólum mellett kell elhelyezni.
	IEC 60417	6191	RF tekercs, átviteli. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához csak átvitelnél.
	IEC 60417	6192	RF tekercs, átvitel és fogadás. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához átvitel és fogadás esetén is.
	IEC 60417	6193	RF tekercs, fogadás. A rádiófrekvenciás (RF) tekercs azonosításához csak fogadásnál.
	ISO 7010	M002	Lásd a használati útmutatót/kézikönyvet. Annak jelzésére, hogy a használati útmutatót/kézikönyvet el kell olvasni.
	ISO 7000	0434A	Vigyázat. Annak jelzésére, hogy óvatosság szükséges, ha a készüléket vagy a vezérlőt a szimbólum helyéhez közel kezeli, vagy annak jelzésére, hogy a jelenlegi helyzetben az üzemeltető figyelmessége vagy üzemeltető cselekménye szükséges a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.

Jelzés	Forrás	Hivatkozási sz.	Jelzés címe és meghatározása
	IEC 60417	5840	B típusú alkalmazott alkatrész Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő B típusú alkatrész azonosítására.
	IEC 60417	5333	BF típusú alkalmazott alkatrész Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkatrész azonosítására.
	IEC 60417	5172	II. oszt. berendezés A II. osztályú berendezésekre vonatkozó, az IEC 61140 szerinti biztonsági követelményeknek megfelelő berendezések azonosítására.
	A 2002/96/EK irányelv	IV. melléklet	Az elektromos és elektronikus berendezések jelölésére szolgáló ábra Az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtését jelző ábra az alábbiaknak megfelelően áthúzott, kerek szemétyűjtő tartályt ábrázol. A nyomtatott ábrának jól láthatónak, felismerhetőnek és letörölhetetlennek kell lennie.
	SJ/T 11364-2014	5. fejezet	Kínai Népköztársaság elektronikus szabványa: A logó a termék környezetvédelmi jellemzőit mutatja, nevezetesen, hogy a termék nem tartalmaz veszélyes anyagokat.
	ISO 7000	1135	Általános hasznosítható/újrahasznosítható szimbólum. Annak jelzésére, hogy a megjelölt elem vagy annak anyaga egy újrahasznosítási vagy újrafeldolgozási folyamat része.
	ISO 7000	0621	Törékeny, óvatosan kell kezelni. Annak jelzésére, hogy a szállítási csomag tartalma törékeny, és a csomagot óvatosan kell kezelni.
	ISO 7000	0623	Ez a felső rész. A szállítási csomag helyes függőleges helyzetének jelzése.
	ISO 7000	0626	Óvja az esőtől. Annak jelzése, hogy a szállítási csomagot esőtől védve és száraz körülmények között kell tartani.
	A 93/42/EGK irányelv	XII. melléklet	Az I. osztályú orvostechnikai eszközök megfelelőségének CE-jelölése
	A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE	V. melléklet	
	A 93/42/EGK irányelv	XII. melléklet	Megfelelőségi CE-jelölés a bejelentett szervezet számával az I. osztályú orvosi eszközök szimbólumának jobb oldalán.
	A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE	V. melléklet	
	ISO 15223-1	5.7.7	Orvosi eszköz. Jelzi, hogy az elem orvosi eszköz.
	ISO 15223-1	5.7.10	Egyedi eszközazonosító. Olyan közeget jelöl, amely egyedi eszközazonosító információkat tartalmaz.
	ISO 15223-1	5.1.9	Forgalmazó. Az orvostechnikai eszközt az adott helyen forgalmazó szervezetet jelöli.
	n/a	n/a	eIFU. Jelzi, hogy a használati utasítást elektronikus formában adják meg.

9-4. táblázat: Jelzések magyarázata

9.5 Rövidítések listája

Rövidítés	Magyarázat
AGB	Szabványos feltételek
C	Szén
CD	Kompaktlemez
CFR	Code of Federal Regulations (USA) (Szövetségi szabályok)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations (Kanadai orvosi eszközökre vonatkozó szabályzatok)
EK	Európai Közösség
ECG	Elektrokardiogram
EGK	Európai Gazdasági Közösség
eIFU	Elektronikus használati útmutató
EU	Európai Unió
FID	Free Induction Decay (Szabad indukciós lebomlás)
IEC	International Electrotechnical Commission (Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság)
MDD	A TANÁCS 93/42/EGK IRÁNYELVE
MDR	A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE
MR	Mágneses rezonancia
Na	Nátrium
P-H16LE	Fázisvezérelt, 1H, 16 csatorna, csak vevő
P	Foszfor
PN	Alkatrész-szám
QA	Minőségbiztosítás
REF	Hivatkozási szám (alkatrész-szám)
RF	Rádiófrekvencia
RoHS	Veszélyes anyagok használatának korlátozása
ROI	Érdeklődési terület
Rx	Vételi funkció
SAR	Specific Absorption Rate (Fajlagos abszorpciós ráta)
SN	Sorszám
SNR	Signal-to-Noise-Ratio (jel-zaj viszony)
T/R	Adó / vevő
Tx	Adó funkció
UDI	Egyedi eszközazonosítás
WEEE	Elektronikai és elektromos berendezések hulladékai