

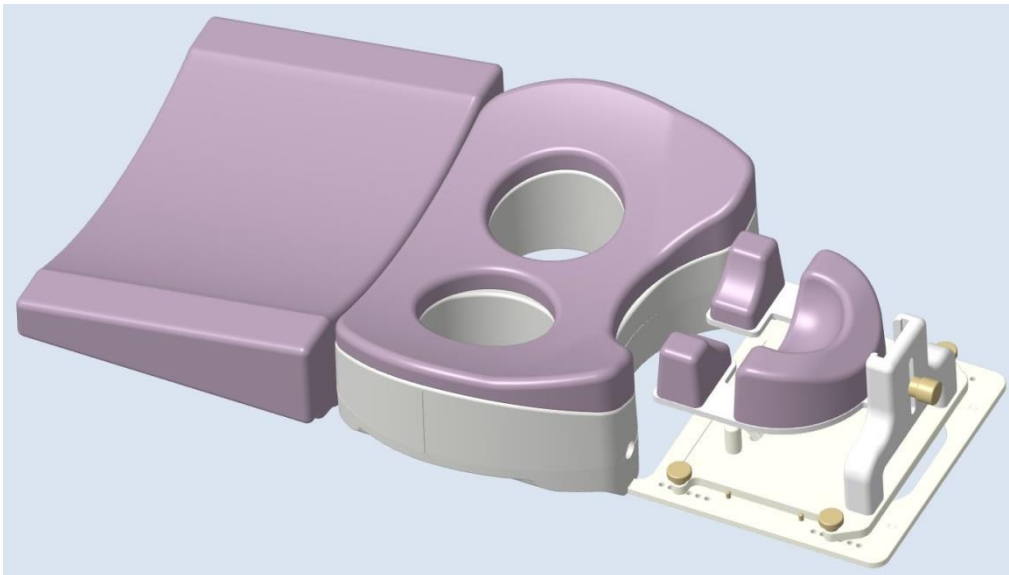
사용 설명서

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

작동 참조 사항

GE 3.0 T MR Systems

중요 문서: 주의 깊게 읽고 안전한 곳에 보관하십시오.



제조사:

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

© 2023-07-26 RAPID Biomedical GmbH

문서 버전: 5.0

기술 변경에 따라 사전 통보 없이 변경될 수 있습니다.

목차

파트 1	일반 지시 사항	6
1	사용 설명서	7
1.1	사용 설명서	7
1.2	기호	7
1.3	저작권	7
1.4	책임의 한계	7
1.5	사용 설명서 제공	8
2	취급	9
2.1	기기 민감성	9
2.2	유지 보수	9
2.3	보관	9
2.4	사용 기기 폐기	9
2.5	기기 반환	10
2.6	환경 보호	10
3	일반 안전 지침	11
3.1	일반 정보	11
3.2	사용 영역	12
3.3	RF 송신 코일의 위험	12
4	오류 사례	13
4.1	오류 조짐	13
4.2	오류 조건	13
파트 II	제품 정보	14

5	기기 설명	15
5.1	사용 표시, 사용 금지, 환경	15
5.2	공급 범위	15
5.3	기기 개요	16
6	최초 작동 및 재시동	17
6.1	일반 지침	17
6.2	SAR 모니터링	17
7	일반 사용	18
7.1	기기 위치	18
7.2	환자 위치	21
7.3	MR 시스템에 연결	23
7.4	코일 연결 해제	24
7.5	세척 및 소독	25
8	기기 사용을 위한 특별 기술 지침	26
8.1	성능 / 품질 보증	26
9	부록	27
9.1	사양	27
9.2	규제 정보	29
9.3	라벨	30
9.4	기호 용어	32
9.5	약어 목록	34

파트 1 일반 지시 사항

1 사용 설명서

1.1 사용 설명서

본 사용 설명서는 RAPID Biomedical GmbH(RAPID Biomedical)의 상기 제품의 일부입니다. 이는 본 제품을 운영, 설치 및 운전하는 개인을 위한 것입니다. 본 제품에서 작업을 수행하기 전, 본 사용 설명서를 주의 깊게 읽어야 합니다. 사용 설명서의 일부를 이해하기 어려우신 경우, RAPID Biomedical 에 문의하십시오. 사용 설명서는 본 제품의 수명 내내 이를 사용하는 모든 사람들이 사용할 수 있어야 합니다. 사용 설명서는 제품의 이후 소유자/사용자에게 전달되어야 합니다.

1.2 기호

제품 안전 표지판 및 라벨을 다음과 같이 설명합니다.

 주의
피하지 않는 경우, 경미한 부상에서 중도의 부상에 이를 수 있는 위험 상황을 뜻합니다.

‘주의’의 구성 요소는 다음과 같습니다:

상황	위험 상황의 특징에 대한 정보.
위험	위험 상황을 피하지 않은 경우의 결과.
예방	 위험 상황을 피하기 위한 방법.

안내
신체 상해 외의 결과를 초래할 수 있는 위험에 대해 사람에게 알려야 할 중요 정보를 뜻합니다.

‘안내’의 구성 요소는 다음과 같습니다:

상황	위험 상황의 특징에 대한 정보.
위험	위험 상황을 피하지 않은 경우의 결과.
예방	 위험 상황을 피하기 위한 방법.

 유용한 조언 또는 권고 사항을 뜻합니다.
--

1.3 저작권

사용 설명서의 일부, 또는 전체에 대한 허가 받지 않은 복제는 RAPID Biomedical 의 저작권을 침해합니다.

1.4 책임의 한계

사용 설명서에 포함된 사양 및 정보는 인쇄 시점에는 정확했습니다. RAPID Biomedical 은 적절하지 못하거나 허가되지 않은 사용, 작동 오류 또는 사용 설명서, 특히 기재된 안전 지침을 따르지 않아 발생하는 손상에 대한 책임을 지지 않으며 제 3자에 의해 제기된 모든 요구로부터 면제됩니다. RAPID Biomedical 의 표준 사용 약관(AGB)에 포함된 보증 및 책임 조건은 영향을 영향을 받지 않습니다.

1.5 사용 설명서 제공

- **CD 롬:** 다양한 언어로 작성된 사용 설명서가 전자 문서 형태로 CD 에 저장되어 제품과 함께 제공됩니다. 더 자세한 사항은 eIFU 팜플릿을 참조하십시오.
- **다운로드:** 전자 문서 형태의 사용 설명서를 RAPID Biomedical 웹사이트에서 다양한 언어 및 버전으로 다운로드할 수 있습니다 - - www.rapidbiomed.de;
- **인쇄본 또는 CD 형태의 사용 설명서:** 이메일을 통해 RAPID Biomedical 의 인쇄본 또는 CD 형태의 사용 설명서를 무료로 주문하실 수 있습니다(2 페이지의 이메일 주소 참조). 별도 기재 사항이 없는 경우, 주문 수령 7 일 이내에 최신 버전이 배송됩니다. 제공되는 언어는 eIFU 팜플릿을 참조하십시오.

2 취급

2.1 기기 민감성

안내	
상황	민감한 전자 기기, 조심스럽게 취급하지 않음
위험	기기가 손상될 수 있습니다.
예방	☞ 적절한 주의를 기울여 취급 및 사용합니다. ☞ 기기에 영향을 줄 수 있는 동작이나 충격을 피합니다. ☞ 운반 시 전용 하우징을 사용하여야만 합니다. ☞ 부착된 모든 케이블 및 플러그를 적절한 주의를 기울여 다루고 이를 기기 운반을 위해 사용하지 마십시오.

⚠ 주의	
상황	기기를 케이블 및/또는 플러그로 운반
위험	기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기를 케이블 및/또는 플러그로 운반하지 마십시오. ☞ 기기를 손잡이 또는 본체를 들어올려 운반하십시오. ☞ 기기를 조심스럽게 취급하십시오.

2.2 유지 보수

기기를 올바르게 사용하고 정기적으로 청소하는 경우, 특별한 유지 보수가 필요하지 않습니다.

2.3 보관

기기를 오염 또는 물리적 충격이 발생할 가능성이 있는 곳으로부터 떨어진, 강한 온도 변화가 없는 건조하고 서늘한 장소에 보관하십시오(9.1 사양 참조).

2.4 사용 기기 폐기

RAPID Biomedical 은 기기가 전기 및 전자 제품 폐기에 관련한 최신 버전의 유럽 연합 지침, 규정 및 법을 준수함을 확인합니다(9.3 라벨 참조).

안내	
상황	올바르지 않은 폐기.
위험	환경 오염 위험.
예방	☞ 본 기기는 가정용 폐기물로 처리되어서는 안 됩니다. 사용한 기기를 폐기하기 위해 제조사에게 보내십시오(2 페이지에서 주소를 확인하십시오).



RAPID Biomedical 은 포장재 및 폐기할 기기 반환을 허용합니다.

2.5 기기 반환

RAPID Biomedical 은 제품을 여러 번 재사용할 수 있는 전용 포장재로 포장하여 발송합니다. 기기 반환은 배급 업체가 처리합니다. 현지 서비스 담당자에게 문의하십시오.

안내	
상황	적절하지 않은 포장 및/또는 적절하지 않은 운송 방법
위험	기기가 손상될 수 있습니다.
예방	☞ 제품 반환을 위해 원래의 포장을 사용해야 합니다.

2.6 환경 보호

RAPID Biomedical 은 당사의 기기의 개발에서 제조 및 폐기까지, 전체 수명 내내 적용 가능한 유럽 연합 지침의 환경 오염 규정을 준수할 것을 확인합니다(9.3 라벨 참조).

3 일반 안전 지침

3.1 일반 정보

MR 시스템과 함께 사용하는 16Ch Diagnostic Breast Coil 의 올바르게 안전한 작동은 작동자의 기술적 지식뿐만 아니라 본 사용 설명서 및 MR 시스템의 사용 설명서에 대한 높은 수준의 숙지를 필요로 합니다.

⚠ 주의	
상황	설치, 작동, 서비스 및/또는 수리 중 기기의 오작동.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 허가를 받은 인물만이 설치할 수 있습니다. ☞ 기기는 관련 교육을 받은 인물만이 작동할 수 있습니다. ☞ 본 사용 설명서를 주의 깊게 준수해야 합니다. ☞ MR-시스템, 추가 기기 및 설비의 사용 설명서를 준수합니다.

⚠ 주의	
상황	결함이 있는 의료 기기.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 매 사용 전에 기기의 작동 안전성을 확인하고 보장해야 합니다. ☞ 기기에 결함이 있는 경우, 이를 사용해서는 안 됩니다.

기기의 작동 안전성 확인에는 하우징 확인, 연결 상태 확인(케이블, 플러그) 및 모든 라벨 확인(9.3 라벨)이 포함됩니다. 작동을 위해 필요한 다른 기기 및 사용되는 액세서리에도 같은 것이 적용됩니다.

손상 또는 오작동 발생 시 현지 서비스 담당자에게 즉시 알려야 합니다. 사라지거나 손상된 라벨은 서비스 담당자만이 수정 또는 교체할 수 있습니다. RAPID Biomedical 의 허가를 받은 자만이 본 제품을 수리 또는 변경할 자격이 있습니다. 4 오류 사례 장을 참조하십시오.

처음 작동하고 실제 실험 대상에게 처음으로 사용하기 전에 적절한 MR 팬텀으로(8.1 성능 / 품질 보증) 기기의 올바른 기능을 확인하고 문서화해야 합니다.

⚠ 주의	
상황	낮은 SNR 또는 이미지 아티팩트에 의해 신호 감지 방해.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 매 사용 전에 기기의 올바른 기능을 확인하고 보장해야 합니다. ☞ 올바른 기능 오류가 감지된 경우, 기기를 사용해서는 안 됩니다. ☞ 기기는 관련 교육을 받은 인물만이 작동할 수 있습니다.

i	장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자가 거주하는 주의 관할 당국에 보고해야 합니다.
----------	--

처방 사용 전용 – “Rx 전용”

국가 별 법률에 따라 본 기기는 의사가 직접 또는 의사의 지시에 따라 주문하거나 기기를 사용 또는 사용할 것을 명령하는 사람의 국가의 법에 의해 면허가 있는 기타 의료 면허 소지자의 구체적인 지정에 의한 주문으로 제한됩니다. 본 기기는 의료 면허 소지자 또는 처방을 받은 자, 또는 의료 면허 소지자에게 구매하도록 명령을 받은 그 외 인물에게만 유통할 수 있습니다.

3.2 사용 영역

기기는 5 기기 설명에 명시된 MR 시스템과 함께 결합하여 사용하도록 개발되었습니다.

Directive 93 / 42 / EEC 의 제 12 조 [규정 (EU) 2017/745 제 22 조]에 따른 EC 선언에는 장치를 특정 장치와 함께 사용해야한다고 명시되어 있습니다. 목록에 없는 장치와 함께 장치를 사용하는 것은 무단 사용으로 간주되며 의도 된 사용을 무시합니다. 이것은 보증을 무효화합니다.

⚠ 주의	
상황	기기를 사용 목적에 따라 작동하지 않았습니다.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기를 사용 목적에 따라서만 작동해야 합니다.

MR 시스템용 매뉴얼의 지침 역시 따르십시오.

3.3 RF 송신 코일의 위험

⚠ 주의	
상황	기기의 송신 기능을 고려하지 않고 다음과 같이 기기를 작동하였습니다: ○ 기기의 작업 영역 내에 전기 전도성 물질이 위치하였습니다. ○ 신체 다양한 부분에 피부끼리 맞대어 접촉이 있습니다. ○ 피부가 케이블을 포함하여 기기와 직접 접촉한 상태입니다. ○ 케이블은 닫힌 고주파 루프를 형성합니다. ○ 연결 케이블은 기기의 RF 필드 내에 위치합니다. ○ RF 또는 ECG 리드에는 루프가 있습니다. ○ MR 검사를 위해 허가되지 않은 ECG 전극 및 케이블을 사용하고 있습니다. ○ 기기, (수신) 코일 또는 케이블이 기기 작동 중에 분리되었습니다.
위험	환자가 과도한 열을 경험 및/또는 RF 화상을 입을 수 있습니다.

⚠ 주의

예방	☞ 금속 물체를 제거합니다. ☞ 루프를 피하기 위해 환자의 위치/자세를 확인/정정합니다(특히 발과 팔). ☞ 피부와 기기의 직접적인 접촉을 방지하십시오. 환자와 케이블을 포함한 기기의 표면 사이에 간격이 있는지 확인하십시오. ☞ 케이블 가이드를 확인/정정합니다. 케이블을 라우팅할 때 루프 형성을 방지하고 이를 풀어줍니다. ☞ 케이블이 기기의 RF 필드에 라우팅되지 않았는지 확인하십시오. ☞ RF 및/또는 ECG 리드를 라우팅할 때 루프 형성을 방지하고 이를 풀어줍니다. ☞ MR 기기의 제조업체에 의해 허가 또는 제공된 액세서리만을 사용합니다. ☞ 분리된 기기, 코일 또는 케이블을 검사 전에 제거합니다.
----	---

4 오류 사례

4.1 오류 조짐

기기는 오류 표시창이 없습니다. 작동자는 다른 방식으로 오류 조짐을 파악해야 합니다. 이를 위해 다음을 실시해야 합니다:

- MR 시스템이 제공하는 오류 정보를 지속적으로 관찰.
- 기기의 기능을 정기적으로 점검(예: 예상치 못한 검사 결과, MR 이미지 품질 저하 등)

4.2 오류 조건

제품이 적용 가능한 사용 설명서에 따라 설치되고 사용되는지 확인하십시오. 그렇지 않은 모든 경우, 현지 서비스 담당자에게 도움을 요청하십시오.

 주의	
상황	기기의 손상 또는 오작동
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 손상 및/또는 오작동 시 기기를 사용해서는 안 됩니다. 즉시 현지 서비스 담당자에게 알려십시오.

 주의	
상황	손상되거나 오작동하는 기기의 허가 받지 않은 수리.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ RAPID Biomedical의 허가를 받은 자만이 본 기기를 수리할 자격이 있습니다.

파트 II 제품 정보

5 기기 설명

16Ch Diagnostic Breast Coil(3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil)는 자기 공명(MR) 시스템과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 코일은 MR 시스템의 바디 코일(BC)와 함께 작동하도록 설계되었으며, 이는 수소(^1H) 핵을 고주파(RF) 자기장으로 자극하여 코일이 자극을 받은 핵으로부터 결과 RF 신호를 받을 수 있도록 합니다. 코일은 유방의 고해상도 MR 검사를 위한 수신 전용 코일로 설계되었습니다.

코일 하우징은 해당 영역의 해부학적으로 더 잘 조절될 수 있도록 곡면으로 되어 있습니다. 코일은 수신 전용(Rx)이며 16 개의 독립적인 단일 루프 코일 요소로 구성되어 저잡음 증폭기 및 GE 3.0 T MR Systems 컨넥터가 포함되어 있습니다. 코일은 고정되어 있으며 3.0 T 에서 ^1H 의 라모르 주파수(127.7 MHz)에서 유방의 전형적인 하중과 일치합니다. 디커플링 회로는 RF 여기 펄스의 전송 중 MR 시스템의 바디 코일로부터의 디커플링을 제공하여 개별 단일 루프 요소로 통합됩니다. 코일은 관심 영역의 일방향 및 양방향 이미지 모두를 제공합니다(왼쪽, 오른쪽 및 양쪽).

5.1 사용 표시, 사용 금지, 환경

사용 표시 / 의도 된 목적	16Ch Diagnostic Breast Coil 은 유방 내부 구조를 표시하는 가로, 시상, 관상 및 사각 이미지, 스펙트럼 이미지 및/또는 스펙트럼을 생성하기 위해 GE 3.0 T MR Systems 의 진단 이미지 기기 확장으로 사용하도록 표시되었습니다. 이 이미지를 훈련을 받은 의사가 해석하는 경우, 진단에 도움이 되는 정보를 제공합니다.
사용 금지	16Ch Diagnostic Breast Coil 는 GE 3.0 T MR Systems 의 사용 금지를 변경하지 않습니다.
적용	유방
대상 인구	성인(21 세 이상)
적용 부품	코일 인클로저 및 모든 쿠션
MR 시스템	GE 3.0 T MR Systems
전계 강도 B_0	3.0 T
^1H 바디 코일 작동	필요(^1H 여기)

5.2 공급 범위

본 기기와 함께 다음과 같은 구성 요소가 공급됩니다:

GE 3.0 T MR Systems:

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC 파트 #5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast 머리 받침
- 16Ch Diagnostic Breast 컴포트 패드
- 16Ch Diagnostic Breast 램프 패드
- eIFU 팜플릿
- 다양한 언어로 작성된 전자 문서 형태의 사용 설명서가 포함된 CD

5.3 기기 개요

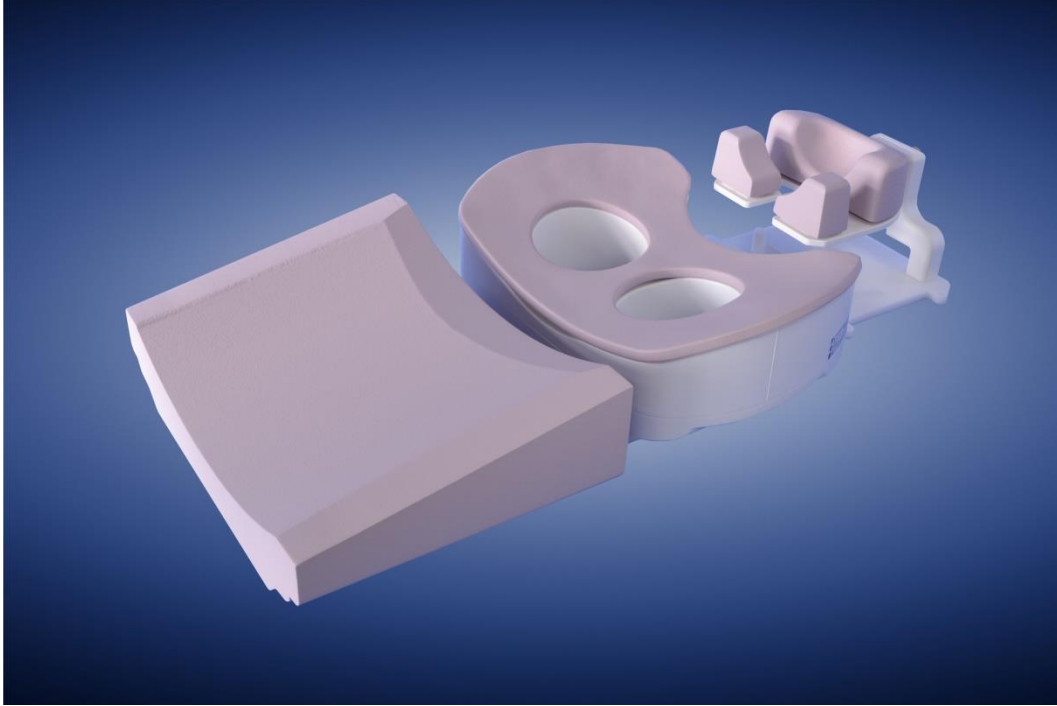


그림 1: 16Ch Diagnostic Breast Coils 샘플

6 최초 작동 및 재시동

6.1 일반 지침

배송, 서비스 또는 수리 이후 최초 작동 적에 언제나 기기의 작동 안정성을 확인하십시오.

안내	
상황	기기가 주변 온도에 적응하기 전에 작동되었습니다.
위험	응축수에 의한 의료 기기 손상
예방	- 기기의 설치 및 최초 작동은 주변 온도 적응을 위해 적당한 시간이 지난 후에 실시해야 합니다. 기기를 추후 작동하고자 하는 환경에서 포장을 푼 상태로 작동 전에 24 시간 동안 보관하십시오. - 기기 작동이 허가되는 환경에 대하여 9.1 사양 첨부파일을 참조하십시오.

6.2 SAR 모니터링

기기는 특정 흡수율(환자 보호) 또는 최대 적용 rms RF 전력(구성 요소 보호, 9.1 사양 참조)을 별도로 모니터링하는 기능을 제공하지 않습니다. 이것은 MR 시스템이 스캔 중 최대 rms RF 전력을 모니터링하고 제한하여 수행합니다.

최대 rms RF 전력은 코일에 따라 결정되며 MR 시스템의 코일 구성 파일에 정의되어 있습니다. 올바른 적용 SAR 계산을 위한 입력은 환자 등록 시 코일 구성 파일 및 사용자 인터페이스에 환자 관련 파라미터 입력에서 RAPID에 의해 정의된 코일 관련 파라미터입니다.

SAR 컨트롤이 제대로 작동하는지 확인하기 위해 코일은 암호화되어 플러그를 연결하면 MR 시스템이 인식합니다. 코일을 플러그로 연결하면, MR 시스템이 이 사건을 인식하고 관련 파라미터를 구성 파일에 주어진 값에 따라 설정합니다. 이 메커니즘으로 환자와 코일이 손상/파괴로부터 안전하게 지켜집니다.

⚠ 주의	
상황	이 사용 설명서에 따라 연결되지 않은 기기를 사용한 검사.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	- 기기는 본 사용 설명서에 명시된 대로 연결해야 합니다. - MR 시스템의 사용 설명서에 제시된 연결 방법을 따르십시오. - 검사 전에 모든 연결이 완료되었는지 확인하십시오. - 매 검사 전 소프트웨어의 사용자 인터페이스에서 코일과 MR 시스템 사이의 올바른 연결을 확인해야 합니다. - 코일이 마그넷 안에 있고 MR 시스템으로부터 분리되지 않은 경우 검사를 실시해서는 안 됩니다. 연결되지 않은 기기로 검사를 실시하지 않습니다.

7 일반 사용

7.1 기기 위치

16Ch Diagnostic Breast Coil(a)를 GE MR-System 의 환자 테이블에 머리 받침(b), 콤포트 패드(c) 그리고 램프 패드(d)와 함께 위치시킵니다. 기존 GE MR-System 에 적용 가능한 다음 그림을 참조하십시오.



16Ch Diagnostic Breast Coil 는 머리 받침이 MR-System 의 반대 방향으로, 램프 패드는 MR-System 방향으로 위치시켜야 한다는 점을 유의하십시오.

GE **GEM** 테이블이 있는 MR-System, 예를 들어
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

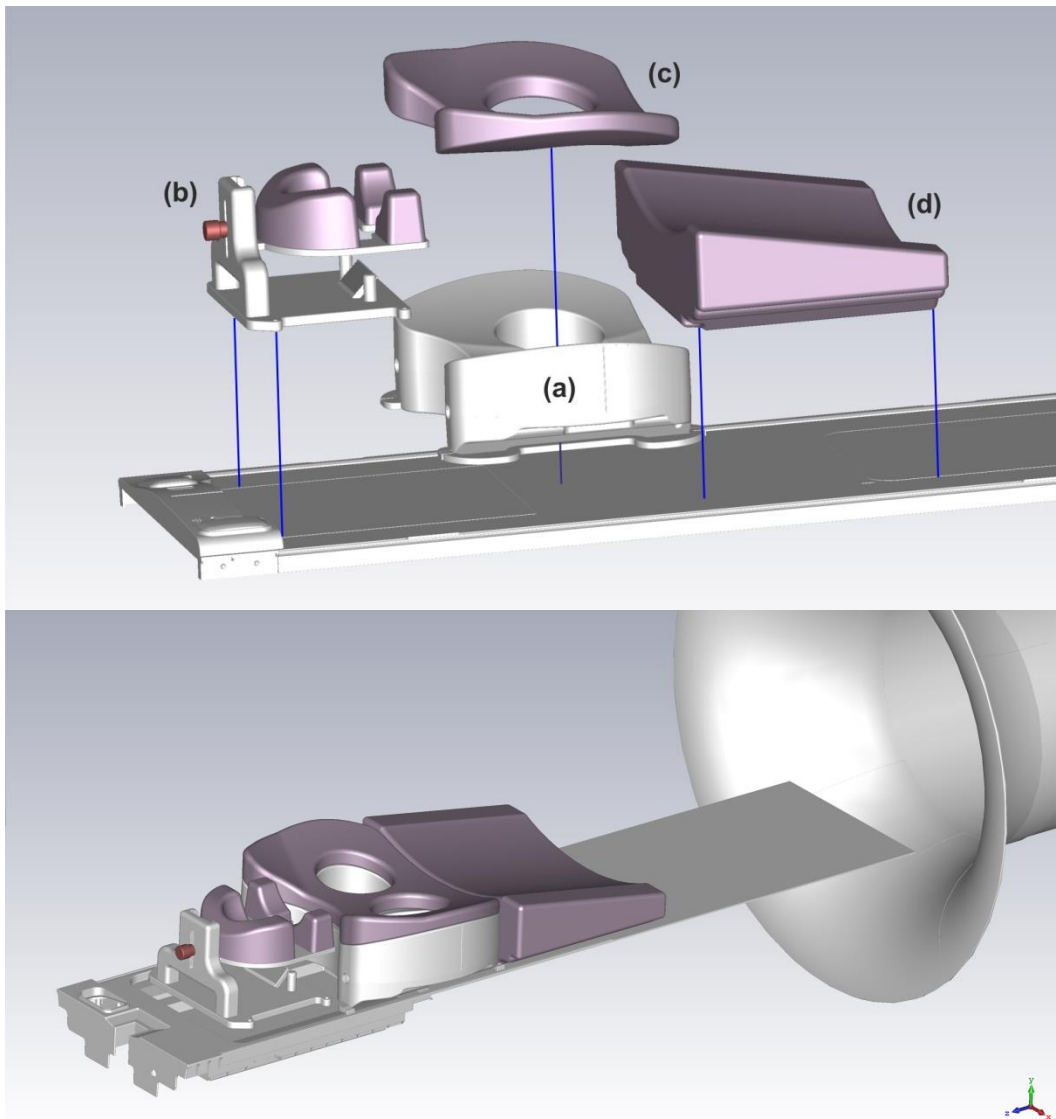


그림 2: GEM 환자 테이블이 있는 GE MR-System 에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치, breast coil(a), 머리 받침(b), 콤포트 패드(c) 및 램프 패드(d)로 구성.

GE **비GEM** 테이블이 있는 MR-System, 예를 들어
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

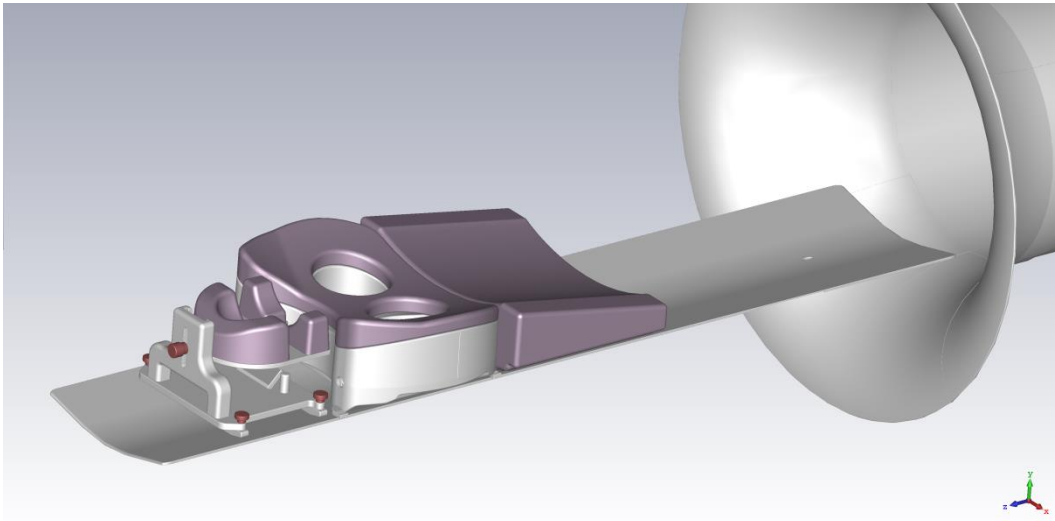


그림 3: 비GEM 환자 테이블이 있는 GE MR-System 에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

GE **광폭** 테이블이 있는 MR-System, 예를 들어
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

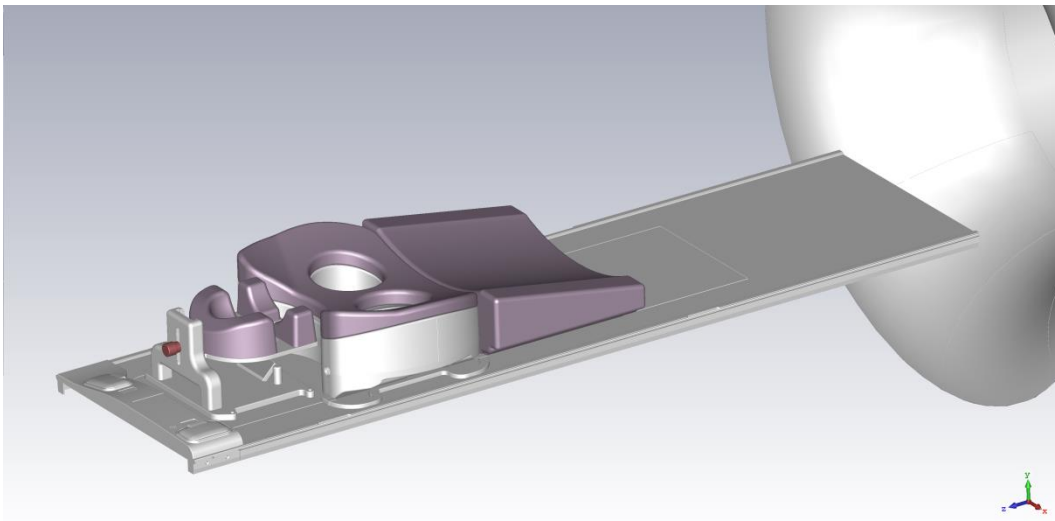


그림 4: 광폭 환자 테이블이 있는 GE MR-System 에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

GE SIGNA PET/MR Systems:

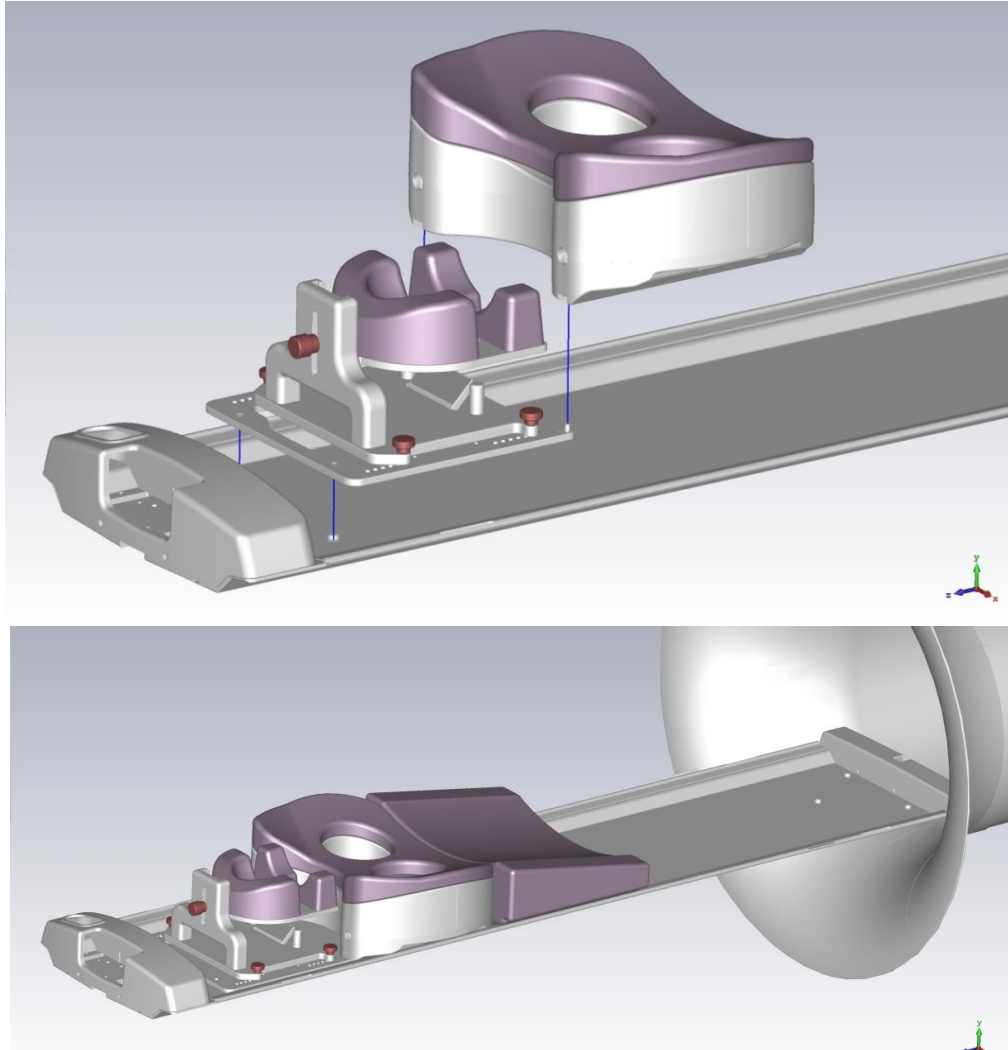


그림 5: GE PET/MR 시스템에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

환자 테이블에 제품을 설치할 때, 머리 받침 프레임 아래쪽의 위치 지정 손잡이가 환자 테이블의 발쪽 끝 부분에 있는 위치 결정 홈에 삽입되었는지 확인하십시오. 이 방식으로, 원치 않는 머리 받침의 움직임을 방지할 수 있습니다. 16Ch Diagnostic Breast Coil 을 환자테이블에 놓고 코일 하우징의 아래쪽의 위치 지정 핀이 머리 받침 프레임의 루프 끝 부분에 삽입되도록 하십시오. 이 방식으로 원치 않는 코일의 움직임을 방지합니다.

⚠ 주의	
상황	PET 신호가 장치에 의해 약화되었습니다.
위험	PET 신호 감쇄 보정(AC)이 잘못되어 잘못된 진단 결과로 이어질 수 있습니다.
예방	- 언제나 PET 감쇠 보정을 적용합니다. - PET 검출기 링과 관련하여 올바른 위치에 기기를 위치 시키려면 여기에 제공된 지침을 따르십시오.

7.2 환자 위치

환자의 발을 먼저 위치 시키고, 16Ch Diagnostic Breast Coil 에 앞드리게 하십시오.

1. 환자의 편안함을 위해 머리 받침, 콤포트 패드 및 램프 패드를 사용해야 합니다.
2. 환자의 몸통은 코일 위에 위치하여, 각 유방(또는 관심 유방)이 코일의 왼쪽 및/또는 오른쪽 공동 중앙에 위치할 수 있도록 합니다.
 - a. 환자가 동공 바로 위에 유방이 위치한 상태로, 머리-발 방향으로 자리잡고 있는지 확인하십시오.
 - b. 유방이 동공 안에 방해 없이 자유롭게 내려오는지 확인하십시오.
 - c. 스카우트 이미지 상에서 자연스럽지 않은 형태의 유방이 관찰되는 경우 환자의 위치를 다시 확인하십시오.
3. 팔을 환자와 나란하게 위치시킬 것을 권장합니다(팔을 내린 자세).
4. 환자의 머리와 목이 편안하게 놓일 수 있도록 머리 받침의 위치를 조정합니다.

기존 GE MR-System 에 적용 가능한 다음 그림을 참조하십시오:

GE GEM 테이블이 있는 MR-System, 예를 들어 GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

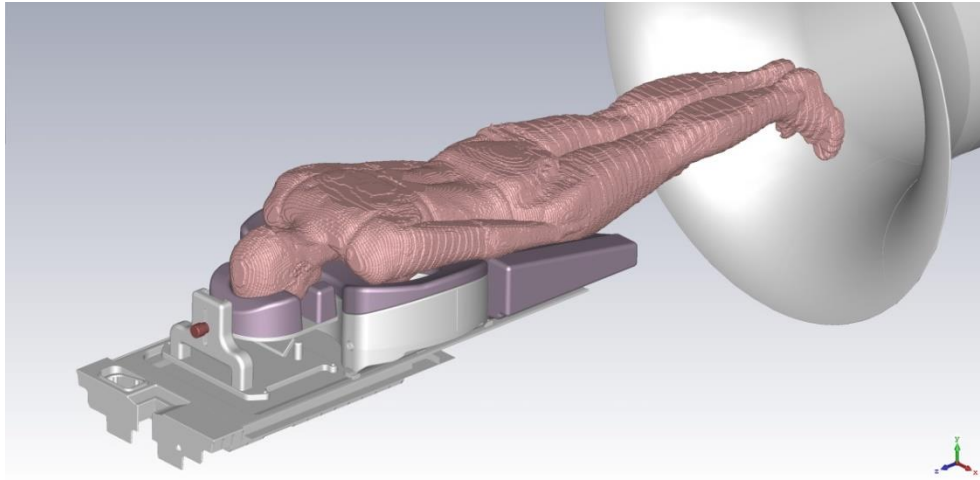


그림 6: 광폭 환자 테이블이 있는 GE MR-System 에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

GE 비 GEM 테이블이 있는 MR-System, 예를 들어 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

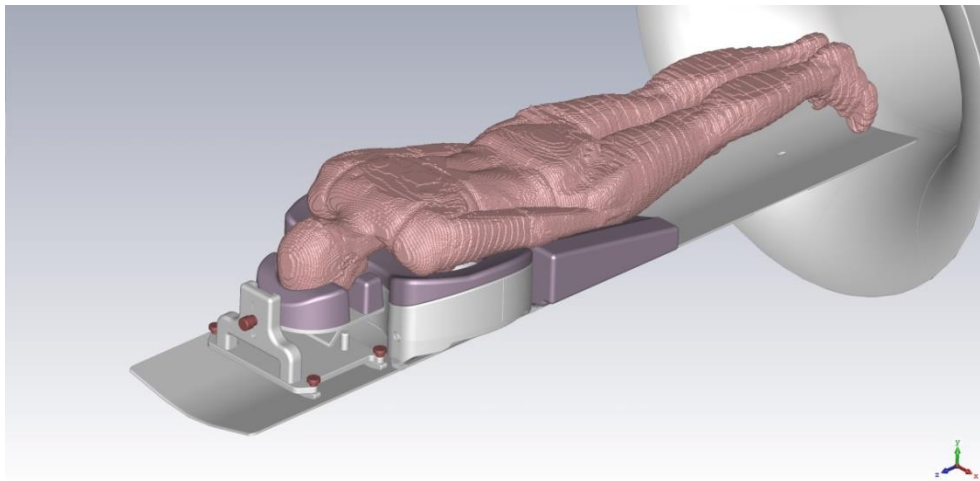


그림 7: 비 GEM 환자 테이블이 있는 GE MR-System 에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

GE 광폭 테이블이 있는 MR-System, 예를 들어
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

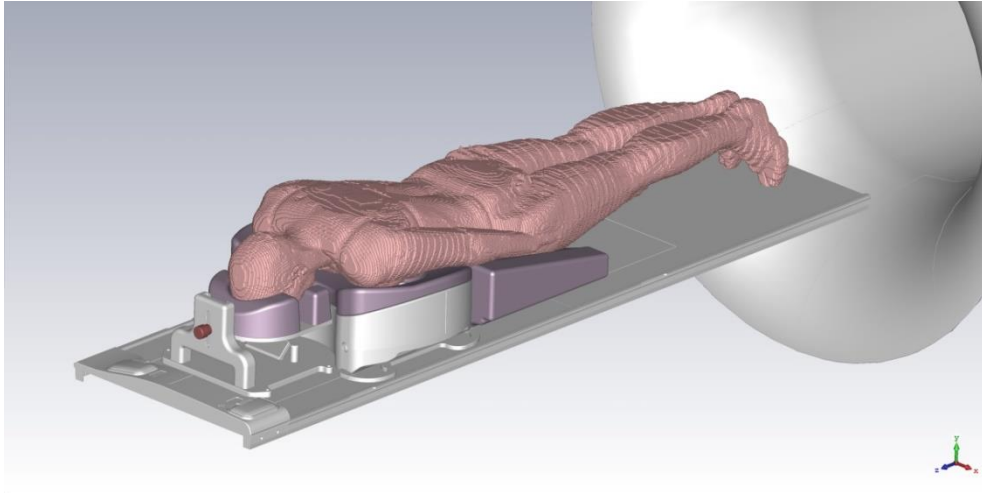


그림 8: 광폭 환자 테이블이 있는 GE MR-System 에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

GE SIGNA PET/MR Systems:

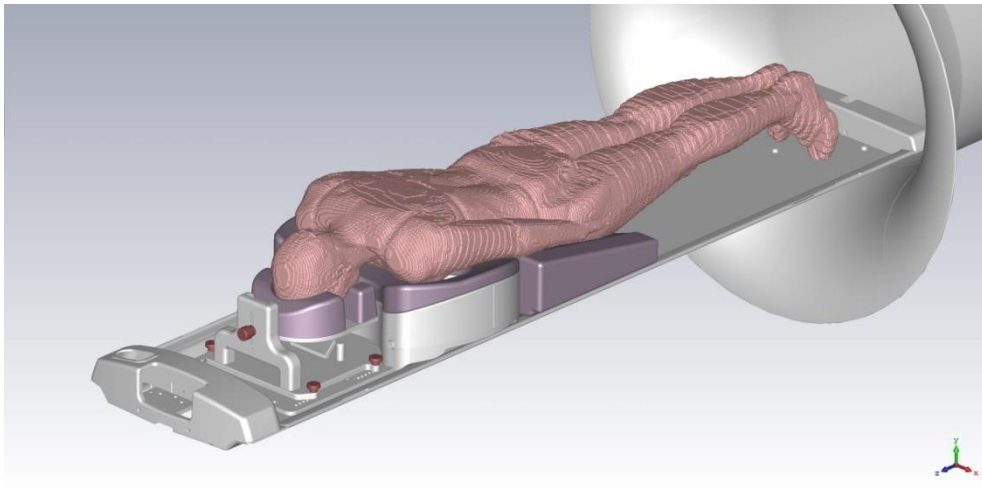


그림 9: GE PET/MR 시스템에 16Ch Diagnostic Breast Coils 설치.

환자를 MR 시스템의 등선량 중심점에 위치

1. 코일 하우징 측면에 몰딩 처리된 위치 보조 장치를 사용하여 환자 랜드 마킹을 위한 레이저 정렬 라인을 사용하여 기기에 정렬하십시오.
2. 환자 테이블을 조심스럽게 MR 시스템 내로 넣습니다.

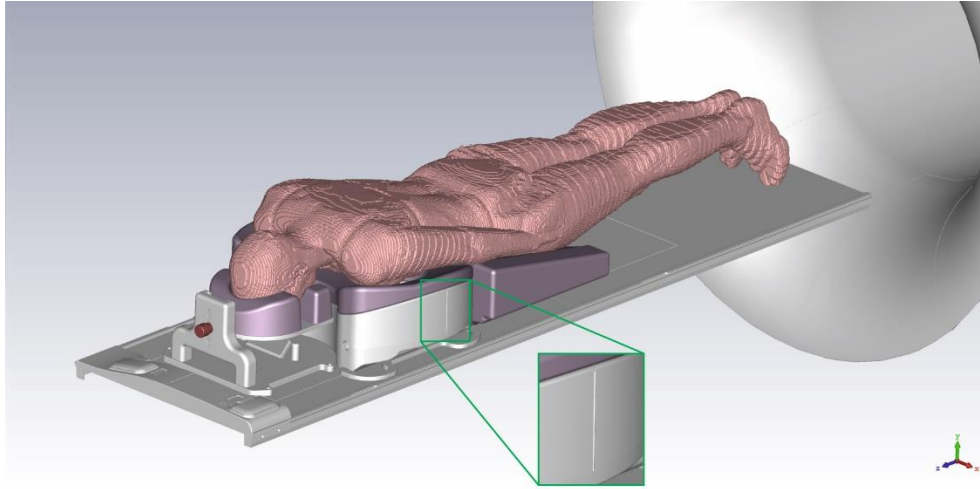


그림 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils 의 코일 하우징에 몰딩 처리된 위치 보조 장치.

⚠ 주의	
상황	기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉.
위험	피부 발진.
예방	☞ 적절한 패드 또는 천을 사용하여 환자와 기기 사이의 직접적인 접촉을 방지합니다.

기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉은 발한으로 이어질 수 있습니다. 땀은 전기 전도성이 있어, 일반적으로 비 전도성 소재에 RF 전력이 흡수될 수 있음을 뜻합니다.

⚠ 주의	
상황	기기와 환자 피부 사이의 장기간의 접촉.
위험	RF 화상.
예방	☞ 적절한 패드 또는 천을 사용하여 환자와 기기 사이의 직접적인 접촉을 방지합니다.

7.3 MR 시스템에 연결

16Ch Diagnostic Breast Coil 은 GE P 포트 커넥터가 종단인 하나의 연결 케이블이 장착되어 있습니다. 이 커넥터는 환자 테이블의 발 끝부분에 있는 소켓 4 에 꽂아야 합니다. 소켓 1 및 2 는 사용할 수 없습니다.

GE P 포트 커넥터가 소켓 4 에 꽂힌 이후 잠겨있는지 확인하십시오.

코일은 연결 후 MR 시스템의 실내 작동자 콘솔(in-Room Operator Console - iROC)에 인식되고 디스플레이됩니다.

MR 검사를 시작하기 전에 16Ch Diagnostic Breast Coil 의 탭을 GE MR-System 의 사용자 인터페이스에서 확인하십시오. 16Ch Diagnostic Breast Coil 을 코일 구성 요소(Coil Components) 목록에서 선택하시고 코일 구성(Coil Configuration) 목록에서 원하는 코일 구성을 선택합니다.

만약 코일이 코일 구성 요소(Coil Components) 목록에 나타나지 않는 경우 코일이 MR 시스템에 올바르게 연결되지 않은 것입니다. 이러한 경우 모든 검사는 금지됩니다.

⚠ 주의	
상황	이 사용 설명서에 따라 연결되지 않은 기기를 사용한 검사.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 기기는 본 사용 설명서에 명시된 대로 연결해야 합니다. ☞ MR 시스템의 사용 설명서에 제시된 연결 방법을 따르십시오. ☞ 검사 전에 모든 연결이 완료되었는지 확인하십시오. ☞ 매 검사 전 소프트웨어의 사용자 인터페이스에서 코일과 MR 시스템 사이의 올바른 연결을 확인해야 합니다. ☞ 코일이 마그넷 안에 있고 MR 시스템으로부터 분리되지 않은 경우 검사를 실시해서는 안 됩니다.

하나 이상의 보조 장치가 제품 작동을 위해 필요한 경우, 사용하는 모든 기기의 사용 설명서를 따르십시오.

⚠ 주의	
상황	MR 에 안전하지 않거나 기기와 함께 사용하도록 특별히 승인되지 않은 장비 사용.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ MR 에 안전하며 기기와 함께 사용하도록 승인을 받은 장비만을 사용하십시오.

⚠ 주의	
상황	코일을 닫을 때 또는/및 마그넷 보어로 이동할 때 환자 끼임.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해, 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 주의 깊게 코일 부분을 이동, 위치 및 고정시킵니다. ☞ 환자 테이블을 조심스럽게 느린 속도로 이동합니다.

7.4 코일 연결 해제

MR 시스템의 매뉴얼에 별도로 명시되지 않은 경우, 측정/검사를 완료한 후 사용 장소에서 코일을 다음과 같이 제거하십시오.

1. MR 시스템의 컨트롤 패널에서 MR 측정을 완료합니다;
2. 환자 테이블을 마그넷 모어에서 밖으로 꺼냅니다;
3. MR 시스템의 코일 연결을 분리합니다.

i	당사는 사용 후 즉시, 필요한 경우 모든 보조 기기를 포함한 기기를 세척(7.5 세척 및 소독)하고, 라벨을 포함한 모든 구성 요소의 완전성을 확인할 것을 추천합니다.
----------	---

7.5 세척 및 소독

세척

세척은 효과적인 소독 전에 필수적인 단계입니다. 세척은 먼지, 흙, 그리고 혈액, 분비물, 배설물 및 미생물과 같은 유기 물질과 같은 이물질을 물리적으로 제거하는 것입니다. 세척은 일반적으로 미생물을 죽이는 것이 아니라 제거합니다. 세척은 물, 세척제 및 물리적 행위로 실시됩니다.

⚠ 주의	
상황	잘못된 세척 방법.
위험	결함이 있는 의료 기기.
예방	☞ 시중에서 구할 수 있는 순한 가정용 세제를 제조업체의 가이드라인에 따라 물에 희석하여 사용합니다. ☞ 부드러운 젖은 천을 사용하십시오. 기기에 액체가 침투해서는 안 됩니다. 액체가 침투하지 않는지 확인하십시오. ☞ 강하거나 연마성 세제를 사용하지 마십시오. 이는 도장 또는 하우징을 손상시킬 수 있습니다.

소독

소독을 질병을 일으키는 미생물을 불활성화하는 것입니다.

본 기기는 소독에 있어 중요하지 않은 의료 기기으로 분류됩니다. 따라서 중간 정도 또는 낮은 수준의 소독이 필요합니다.

	RAPID Biomedical 은 살균제(마이코박테리아 포함), 살진균제 및 바이러스 박멸제 범위의 중간 수준의 소독제 사용을 권장합니다. (예: Medipal® Chlorhexidine Wipes; Bacillol® Wipes; Kohrsolin® FF 또는 "응용 위생 협회 - Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "로버트 코흐 협회 - Robert Koch Institut (RKI)" 또는 "질병 통제 예방 센터 - Centers for Disease Control and Prevention (CDC)"가 지정한 소독제가 이 적용에 적합합니다).
---	--

⚠ 주의	
상황	적절하지 않은 소독 기술 사용.
위험	결함이 있는 의료 기기.
예방	☞ 소독제는 알코올 기반 용액이어야 합니다. ☞ 알데하이드 또는 페놀 기반의 소독제 용액을 사용하지 마십시오. ☞ 기기를 멸균 처리해서는 안 됩니다.

	세척 및 소독은 시스템이 위치한 관할 구역에 적용되는 모든 관련 법규 및 규정을 준수해야 합니다. 기기는 허가를 받은 인물만이 세척 및 소독할 수 있습니다.
---	--

8 기기 사용을 위한 특별 기술 지침

8.1 성능 / 품질 보증

기기가 정상적으로 작동하는지 코일 품질 보증(Coil Quality Assurance) 테스트를 실시하여 정기적으로 확인하실 것을 권장합니다.

코일 품질 보증 테스트는 GE 서비스 담당자 또는 제 3자 서비스 제공 업체에 의해 실시되어야 합니다. 코일에 품질 보증 테스트를 실시하시려면 GE 서비스 담당자 또는 제 3자 서비스 제공 업체에 연락하십시오.

문의 사항이 있으신 경우, GE Healthcare 의 전화번호 800-582-2145 로 연락하십시오.

9 부록

9.1 사양

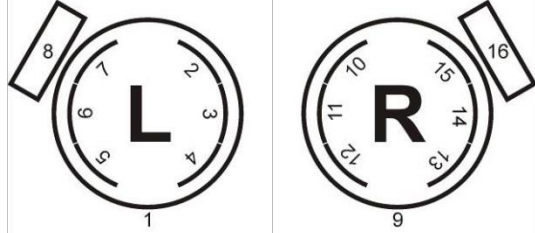
기기 이름	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
기기 번호 (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
작동 주파수	127.7 MHz		
MR 시스템	GE 3.0 T MR Systems		
MR 시스템의 전계 강도	3.0 T		
RF 양극화	선형		
코일 하우징 치수	길이: 370 mm	너비: 540 mm	높이: 175 mm
왼쪽 및 오른쪽 동공 치수	길이: 160 mm	너비: 150 mm	높이: 130 mm
번호가 붙은 채널 위치			
연결 케이블 길이	900 mm		
무게	5.9 kg		
최대 허용 환자 체중	환자 테이블에 허용되는 최대 하중으로 제한		
적용 환경		실내 전용	
작동 조건:		+15°C 에서 +24°C 까지 / +59°F 에서 +75.2°F 까지	
온도 범위		30 % ~ 80 % RH	
상대 습도		70 kPa - 107 kPa	
기압		-25°C 에서 +60°C 까지 / -13°F 에서 +140°F 까지	
운송 및 보관 조건:		5 % ~ 95 % RH	
온도 범위			
상대 습도			

표 9-1: 제품 사양

 주의	
상황	기기가 작동 조건에 명시된 한계 내에서 작동하지 않았습니다.
위험	환자 및/또는 사용자에게 피해가 생길 수 있으며 기기 및/또는 기타 장비가 손상됩니다.
예방	☞ 검사실의 주변 조건(온도, 상대 습도, 기압)이 작동 조건 사양에 명시된 한계 내인지 확인하십시오.

9.2 규제 정보

대상	데이터
제조사	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
유통 업체	GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 미국
UMDNS 코드 범용 의료 기기 명명 시스템 (Universal Medical Device Nomenclature System)	17-542
유럽 연합	
기기 등급	등급 I - MDR 부록 VIII, 규칙 13
초기 CE 마킹	2017
미국	
기기 등급 기기 코드 시판 전 제출 번호 기기 목록 번호 제조사 FEI 수입 업체/유통 업체 FEI	등급 II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
캐나다	
기기 등급 기기 허가 번호 제조사 ID 수입 업체/유통 업체 ID	등급 II - CMDR - SOR/98-282, 규칙 7 102191 140730 117707
터키 수입 업체 상세 정보/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
수입 업체/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

표 9-2: 규제 정보

9.3 라벨

	라벨이 사라지거나 읽을 수 없는 상태인 경우 기기를 작동해서는 안 됩니다. 라벨은 RAPID Biomedical 또는 RAPID Biomedical 의 대리인이 수정 또는 교체할 수 있습니다.
---	---

품목	기호	기기 마크 설명
제조사		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany
유통 업체		GE Medical Systems, LLC 3000 North Grandview Blvd Waukesha, WI 53118 USA
기기 유통 명칭	해당 없음	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
기기 참조 번호		P-H16LE-030-01630
기기 일련 번호		xxx (0 으로 시작하는 세 자리 숫자)
의료 기기		
고유 한 장치 식별자		
GE Healthcare 파트 #	해당 없음	5772248-2
기기 개정	REV.	xx
제조 국가 및 날짜 (년-월-일)		YYYY-MM-DD
UDI 코드(샘플)		(01)xxxxxxxxxxxxxx (10)xxxxxx (21)xxx
기기 유형(T/R)		수신 전용 코일
코일 RF 센터		(몰딩 처리)
CE 라벨(의료 기기 관련 의사회 지침(Council Directive)의 필수 요구 사항 93/42/EEC 준수).		
cTUVus 캐나다/미국 유형 검사		

품목	기호	기기 마크/설명
사용 설명서를 따르십시오		
추가적인 관련 안전 문제는 사용 설명서를 참조하십시오.		
적용 파트 유형 BF.		
IEC 61140 에 의거하여 등급 II.		
전자 문서 형태의 사용 설명서(eIFI)		
전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수집 - Separate Collection of W aste E lectrical and E lectronic E quipment (WEEE 지침 2012/19/EU)		
시스템 측 커넥터 허용		
코일 커넥터 관련 주의 사항(스티커)	해당 없음	절대로 보어 안쪽으로 플러그를 꽂지 않고 내버려두지 마십시오

표 9-3: 기기 라벨

9.4 기호 용어

기호	출처	참조 번호	기호 타이틀 및 설명
	ISO 7000	5957	실내에서만 사용하십시오. 기본적으로 실내 사용을 위해 설계된 전자 장비 표시.
	ISO 7000	0632	온도 제한. 품목 보관, 운송 또는 사용을 위한 최대 및 최저 온도 제한 표시.
	ISO 7000	2620	습도 제한. 운송 및 보관을 위한 상대 습도의 허용 상한 및 하한 표시.
	ISO 7000	2621	대기압 제한. 운송 및 보관을 위한 상대 습도의 허용 상한 및 하한 표시.
	ISO 7000	3082	제조사. 제품의 제조사 표시.
	ISO 7000	2497	제조 일자. 날짜는 연도, 연월 또는 연월일로 표시될 수 있습니다. 날짜는 해당 기호 옆에 위치합니다. 날짜는 예를 들어 다음과 같이 표시될 수 있습니다: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	제조 국가. 제품 제조 국가를 식별합니다. 이 기호를 적용 할 때 "CC"는 2 자리 국가 코드 또는 ISO 3166-1 (독일 "DE"의 경우)에 정의 된 3 자리 국가 코드로 대체됩니다. 이 기호 옆에 제조업체 이름과 제조 날짜를 추가 할 수 있습니다.
	ISO 7000	2493	카탈로그 번호. 제조업체의 카탈로그 번호 표시. 예를 들어 의료 기기 또는 해당 포장 등. 카탈로그 번호는 해당 기호 옆에 위치합니다
	ISO 7000	2498	일련 번호. 제조업체의 일련 번호 표시. 예를 들어 의료 기기 또는 해당 포장 등. 일련 번호는 해당 기호 옆에 위치합니다
	IEC 60417	6191	RF 코일, 전송. 전송 전용 고주파(RF) 코일을 표시.
	IEC 60417	6192	RF 코일, 전송 및 수신. 전송 및 수신 모두 가능한 고주파(RF) 코일을 표시.
	IEC 60417	6193	RF 코일, 수신. 수신 전용 고주파(RF) 코일을 표시.
	ISO 7010	M002	사용 매뉴얼/책자 참조. 사용 매뉴얼/책자를 반드시 읽어야 함을 뜻함.

	ISO 7000	0434A	주의. 기기 작동 또는 기호가 위치한 곳 가까이에서 제어 시에 주의를 기울일 필요가 있음을 표시, 또는 현재 상황이 원치 않는 결과를 피하기 위해 작동자의 주의 또는 행동을 필요로 함을 표시.
	IEC 60417	5840	유형 B 적용 부품. 유형 B 적용 부품이 IEC 60601-1 을 준수함을 표시.
	IEC 60417	5333	유형 BF 적용 부품. 유형 BF 적용 부품이 IEC 60601-1 을 준수함을 표시.
	IEC 60417	5172	등급 II 장비. 장비가 IEC 61140 에 의거하여 등급 II 장비에 명시된 안전 요구 사항을 충족함을 표시.
	지침 2002/96/EC	부속서 IV	전기 및 전자 장비 마크를 위한 기호. 전기 및 전자 장비 폐기물 분리 수집을 뜻하는 기호는 십자 처진 바퀴 달린 쓰레기통입니다. 기호는 눈에 띄고 읽기 쉬우며 지워지지 않도록 인쇄되어야 합니다.
	SJ/T 11364-2014	5 장	중화 인민 공화국 전자 표준: 이 로고는 제품이 유해 물질을 포함하지 않는 등, 환경 보호 특징을 지니고 있음을 증명합니다.
	ISO 7000	1135	복구/재활용을 위한 일반 기호. 표시된 품목 또는 그 소재가 복구 또는 재활용 과정의 일부임을 표시.
	ISO 7000	0621	파손 위험, 조심스럽게 다루십시오. 운송 포장의 내용물이 파손 위험이 있으므로 포장을 조심스럽게 다뤄야 함을 표시.
	ISO 7000	0623	이쪽이 위로. 운송 포장의 올바른 수직 위치를 표시.
	ISO 7000	0626	비를 피하십시오. 운송 포장이 비를 맞지 않도록 하시고 건조한 상태를 유지해야 함을 표시.
	지침 93/42/EEC	부속서 XII	의료 기기 등급 I 적합성 CE 마크
	의료 기기 규정 (EU) 2017/745	부속서 V	
	지침 93/42/EEC	부속서 XII	등급 I 이 아닌 의료 기기 기호 오른쪽의 인증 기관의 번호와 일치하는 CE 마크
	의료 기기 규정 (EU) 2017/745	부속서 V	
	ISO 15223-1	5.7.7	의료 기기. 항목이 의료 기기임을 나타냅니다.
	ISO 15223-1	5.7.10	고유 한 장치 식별자. 고유 장치 식별자 정보가 포함 된 이동 통신사를 나타냅니다.

	ISO 15223-1	5.1.9	배포자. 의료 기기를 해당 지역에 배포하는 주체를 나타냅니다.
	n/a	n/a	eIFU. 사용 설명서가 전자 형식으로 제공됨을 나타냅니다.

표 9-4: 기호 용어

9.5 약어 목록

약어	설명
AGB	표준 사용 약관
C	카본
CD	컴팩트 디스크
CFR	연방 규정 코드 - Code of Federal Regulations (미국)
CMDR	캐나다 의료 기기 규정 - Canadian Medical Devices Regulations
EC	유럽 공동체 - European Community
ECG	심전도 - Electrocardiogram
EEC	유럽 경제 공동체 - European Economic Community
eIFU	전자 문서 형태의 사용 설명서
EU	유럽 연합
FID	자유 유도 감쇠 - Free Induction Decay
IEC	국제 전기 표준 의회 - International Electrotechnical Commission
MDD	의료 장비 지침 – 93/42/EEC
MDR	의료 기기 규정 – (EU) 2017/745
MR	자기 공명 - Magnetic Resonance
Na	나트륨
P-H16LE	위상차 배열(Phased-Array), 1H, 16 채널, 수신 전용
P	인 - Phosphorus
PN	파트 번호 - Part Number
QA	품질 보증 - Quality Assurance
REF	참조 번호 - Reference Number (파트 번호 - Part Number)
RF	고주파 - Radio Frequency
RoHS	유해 물질 제한 - Restriction of Hazardous Substances
ROI	관심 지역 - Region of Interest
Rx	수신 기능 - Receive Function
SAR	특정 흡수율 - Specific Absorption Rate
SN	일련 번호 - Serial Number
SNR	신호대 잡음비 - Signal-to-Noise-Ratio
T/R	전송/수신 - Transmit/Receive
Tx	전송 기능 - Transmit Function
UDI	고유 장치 식별 - Unique Device Identification
WEEE	전기 및 전자 제품 폐기 - Waste of Electrical and Electrical Equipment