

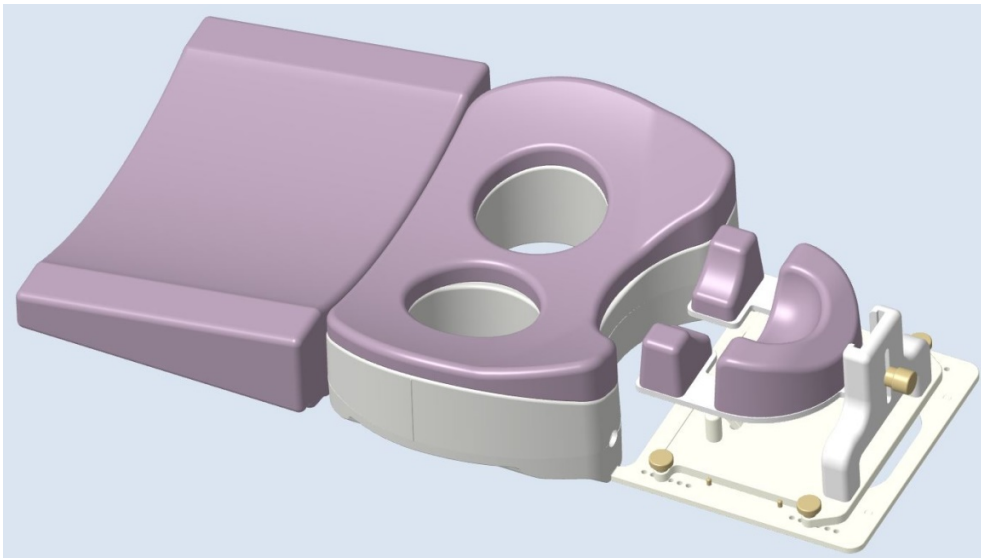
Návod k použití

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

k provozu s

GE 3.0 T MR Systems

Důležitý dokument: Pečlivě si jej přečtěte a uchovávejte jej na bezpečném místě



CE

RAPID Biomedical GmbH

Výrobce:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Německo

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

Fax: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Verze dokumentu: 4.0

Technické změny vyhrazeny.

Obsah

Část I Obecné pokyny	5
1 Návod k použití	6
1.1 <i>Návod k použití</i>	6
1.2 <i>Symboly</i>	6
1.3 <i>Autorská práva</i>	6
1.4 <i>Omezení odpovědnosti</i>	6
1.5 <i>Poskytování návodu k použití</i>	7
2 Manipulace	8
2.1 <i>Citlivost prostředku</i>	8
2.2 <i>Údržba</i>	8
2.3 <i>Uchovávání</i>	8
2.4 <i>Likvidace starých prostředků</i>	8
2.5 <i>Vracení prostředků</i>	9
2.6 <i>Ochrana životního prostředí</i>	9
3 Obecné bezpečnostní pokyny	10
3.1 <i>Obecné informace</i>	10
3.2 <i>Oblast použití</i>	11
3.3 <i>Nebezpečí vysílacích RF cívek</i>	12
4 Případ chyby	13
4.1 <i>Upozornění na chybu</i>	13
4.2 <i>Stav chyby</i>	13
Část II Informace o produktu	14
5 Popis prostředku	15
5.1 <i>Indikace pro použití, kontraindikace, prostředí</i>	15
5.2 <i>Rozsah dodávky</i>	15
5.3 <i>Přehled prostředku</i>	16
6 Počáteční uvedení do provozu a opětovné uvedení do provozu	17
6.1 <i>Obecné pokyny</i>	17
6.2 <i>Monitorování SAR</i>	17
7 Běžné použití	18

7.1	<i>Umístění prostředku</i>	18
7.2	<i>Polohování pacienta</i>	21
7.3	<i>Připojení k systému MR</i>	23
7.4	<i>Odpojení cívky</i>	24
7.5	<i>Čištění a dezinfekce</i>	25
8	Zvláštní technické pokyny pro používání prostředku	26
8.1	<i>Výkon / zajišťování kvality</i>	26
9	Příloha	27
9.1	<i>Specifikace</i>	27
9.2	<i>Regulační informace</i>	29
9.3	<i>Označování</i>	30
9.4	<i>Vysvětlivky symbolů</i>	32
9.5	<i>Seznam zkratk</i>	34

Část I Obecné pokyny

1 Návod k použití

1.1 Návod k použití

Tento návod k použití je součástí výše zmíněného produktu společnosti RAPID Biomedical GmbH (dále jen „RAPID Biomedical“). Je určen pro osoby, které tento produkt obsluhují, instalují nebo uvádějí do provozu. Tento návod k použití je nutné pečlivě pročíst ještě před tím, než začnete s tímto produktem pracovat. V případě, že některé části návodu k použití nerozumíte, kontaktujte společnost RAPID Biomedical. Návod k použití musí být k dispozici všem uživatelům produktu po celou dobu jeho životnosti. Návod k použití musí být předán jakémukoli následnému vlastníkovi/uživateli produktu.

1.2 Symboly

Bezpečnostní značení a štítky produktu jsou popsány následujícím způsobem.

⚠ VAROVÁNÍ	
Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud jí nebude zabráněno, může mít za následek lehké nebo středně těžké zranění.	

VAROVÁNÍ sestává z následujících prvků:

Situace	<i>Informace o povaze nebezpečné situace.</i>
Nebezpečí	<i>Důsledky nezabránění nebezpečné situaci.</i>
Prevence	<i>☞ Metody zabránění nebezpečné situace.</i>

UPOZORNĚNÍ	
Označuje důležité informace, které je třeba osobám sdělovat ohledně nebezpečí, která by mohla vést k jiným problémům než zraněním osob.	

UPOZORNĚNÍ sestává z následujících prvků:

Situace	<i>Informace o povaze nebezpečné situace.</i>
Nebezpečí	<i>Důsledky nezabránění nebezpečné situaci.</i>
Prevence	<i>☞ Metody zabránění nebezpečné situace.</i>

i	Uvádí užitečné rady nebo doporučení.
----------	---

1.3 Autorská práva

Neoprávněné kopírování návodu k použití zcela nebo z části je porušením autorského práva společnosti RAPID Biomedical.

1.4 Omezení odpovědnosti

Specifikace a údaje obsažené v návodu k použití byly správné v okamžiku jeho zveřejnění. Společnost RAPID Biomedical nepřebírá odpovědnost a je rovněž osvobozena od veškerých nároků třetích stran vyplývajících ze škod způsobených prostředkem v důsledku nevhodného nebo neoprávněného použití, provozních chyb nebo nedodržení návodu k použití, zejména bezpečnostních pokynů obsažených v tomto dokumentu. Podmínky záruky a odpovědnosti obsažené v obecných smluvních podmínkách (AGB) společnosti RAPID Biomedical nejsou dotčeny.

1.5 Poskytování návodu k použití

- **CD-ROM:** Spolu s produktem je dodáváno CD s návodem k použití v elektronické podobě v různých jazycích. Další informace naleznete v brožuře návodu k použití v elektronické podobě (eIFU);
- **Stažení:** Návod k použití v elektronické podobě v různých jazycích a všech dostupných verzích lze stáhnout z internetových stránek společnosti RAPID Biomedical – www.rapidbiomed.de;
- **Návod k použití v tištěné podobě nebo na CD:** Návod k použití v tištěné podobě nebo na CD lze zdarma objednat u společnosti RAPID Biomedical prostřednictvím e-mailu (viz e-mailová adresa na straně 2). Pokud není v objednávce stanoveno jinak, bude nejpozději do 7 dnů po obdržení objednávky doručena nejnovější verze. Informace o dostupných jazykových verzích naleznete v brožuře návodu k použití v elektronické podobě (eIFU).

2 Manipulace

2.1 Citlivost prostředku

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Citlivý elektronický prostředek, se kterým není manipulováno opatrně.
Nebezpečí	Může dojít k poškození prostředku.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Manipulujte s prostředkem a používejte jej s odpovídající opatrností. ☞ Zabraňte otřesům nebo nárazům, které mohou mít na prostředek vliv. ☞ Prostředek přenášejte pouze v jeho plášti. ☞ Se všemi kabely a zástrčkami zacházejte s náležitou opatrností a nepoužívejte je k přenášení zařízení.

VAROVÁNÍ	
Situace	Přenášení prostředku za kabely a/nebo zástrčky.
Nebezpečí	Může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Nepřenášejte prostředek za kabely a/nebo zástrčky. ☞ Přenášejte prostředek za jeho rukojeti nebo zvednutím hlavního těla. ☞ Manipulujte s přístrojem opatrně.

2.2 Údržba

Při řádném používání a pravidelném čištění není vyžadována žádná údržba.

2.3 Uchovávání

Prostředek umístěte mimo potenciální zdroje kontaminace a mechanických nárazů na suchém a chladném místě, které není vystaveno velkým výkyvům teploty (viz 9.1 Specifikace).

2.4 Likvidace starých prostředků

Společnost RAPID Biomedical potvrzuje, že její prostředky odpovídají směrnici, nařízením a právním předpisům Evropské unie o likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení v jejich posledním znění (viz 9.3 Označování).

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Nesprávná likvidace.
Nebezpečí	Nebezpečí pro životní prostředí.
Prevence	☞ Tento prostředek nesmí být likvidován jako domácí odpad. Zašlete starý prostředek pro likvidaci výrobci (adresu naleznete na straně 2).



Společnost RAPID Biomedical přijímá vrácení obalového materiálu a starého prostředku.

2.5 Vracení prostředků

Společnost RAPID Biomedical dodává své produkty ve specializovaných obalech, které lze opakovaně použít.

Vracení prostředků zajišťuje distributor. Obratě se na místního servisního zástupce.

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Nesprávné balení a/nebo nevhodné dopravní prostředky.
Nebezpečí	Může dojít k poškození prostředku.
Prevence	☞ Pro vrácení výrobku se používá původní obal.

2.6 Ochrana životního prostředí

Společnost RAPID Biomedical zaručuje, že bude dodržovat předpisy o ochraně životního prostředí platných směrnic EU po celý životní cyklus svých prostředků od vývoje přes výrobu až po likvidaci (viz také 9.3 Označování).

3 Obecné bezpečnostní pokyny

3.1 Obecné informace

Správné a bezpečné fungování prostředku 16Ch Diagnostic Breast Coil v kombinaci se systémem MR vyžaduje odborné znalosti provozního personálu a vysoký stupeň znalosti tohoto návodu k použití a návodu k použití systému MR.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Nesprávné provozování prostředku během instalace, provozu, servisu a/nebo opravy.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Prostředek smí instalovat pouze autorizovaní pracovníci. ☞ Prostředek smí provozovat pouze vyškolení pracovníci. ☞ Tento návod k použití je třeba přísně dodržovat. ☞ Dodržujte návod k použití systému MR, dalších prostředků a zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Vadný zdravotnický prostředek.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Před každým použitím musí být zkontrolována a zajištěna provozní spolehlivost prostředku. ☞ Pokud je prostředek vadný, nesmí být používán.

Kontrola provozní spolehlivosti prostředku zahrnuje kontrolu pláště, kontrolu připojení (kabelů, zástrček) a kontrolu všech štítků (9.3 Označování). Totéž platí pro všechny ostatní prostředky potřebné pro provoz a použité příslušenství.

V případě poškození nebo poruchy je třeba neprodleně informovat místního servisního zástupce. Chybějící nebo poškozené štítky může měnit nebo nahrazovat pouze servisní zástupce. Oprávnění opravovat nebo měnit tento produkt má pouze zástupce autorizovaný společností RAPID Biomedical. Viz kapitola 4 Případ chyby.

Při prvním uvedení do provozu a před prvním použitím na živém testovaném objektu musí být ověřena a zdokumentována správná funkce prostředku zkouškou na vhodném fantomu MR (8.1 Výkon / zajišťování kvality).

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Detekce rušeného signálu prostřednictvím nízkého odstupu signálu od šumu nebo artefaktů v obraze.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Před každým použitím je třeba zkontrolovat a zajistit správné fungování prostředku. ☞ Pokud je zjištěna porucha správné funkce, prostředek se nesmí používat. ☞ Prostředek smí provozovat pouze vyškolení pracovníci.



Pouze pro členské státy EU: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.



Použití pouze na lékařský předpis – „pouze R“

Konkrétní předpisy v jednotlivých zemích stanoví, že tento prostředek smí prodávat pouze lékař, nebo že se prodej musí uskutečňovat na objednávku lékaře nebo s popisem určením ze strany jakéhokoli jiného lékařského odborníka, který je držitelem licence stanovené právními předpisy v zemi, v níž prostředek používá, nebo jeho použití objednává. Tento prostředek může být distribuován pouze osobám, které jsou licencovanými lékařskými odborníky, nebo osobami, které mají lékařský předpis nebo jinou objednávku od licencovaného lékařského odborníka k jeho zakoupení.

3.2 Oblast použití

Tento prostředek je určen použití spolu se systémem MR uvedeným v 5 Popis prostředku.



Prohlášení ES podle článku 12 směrnice 93/42/EHS [Článku 22 Rady (EU) 2017/745] stanoví, že toto zařízení smí být používáno pouze v kombinaci se stanovenými prostředky. Použití zařízení v kombinaci s jinými zařízeními, která nejsou uvedena v seznamu, se považuje za používání mimo rozsah rozhodnutí o registraci a nedodržení určeného použití. To má za následek ztrátu záruky.

⚠ VAROVÁNÍ

Situace	Prostředek není provozován v souladu s určeným použitím.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Prostředek má být provozován pouze v souladu s určeným použitím.



Postupujte také podle pokynů v příručce systému MR.

3.3 Nebezpečí vysílacích RF cívek

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	<p>Prostředek je provozován bez ohledu na jeho funkci vysílání, např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ V pracovní oblasti prostředku se nacházejí elektricky vodivé materiály. ○ Došlo ke kontaktu kůže s kůží různých částí těla. ○ Kůže je v přímém kontaktu s prostředkem včetně kabelů. ○ Kabely tvoří uzavřenou vysokofrekvenční smyčku. ○ Připojovací kabely jsou umístěny v RF poli prostředku. ○ V RF nebo EKG vodičích se vyskytují smyčky. ○ Používají se EKG elektrody a kabely, které nejsou schváleny pro vyšetření MR. ○ Prostředky, (přijímací) cívky nebo kabely jsou při provozu prostředku odpojeny.
Nebezpečí	<p>Pacient může pociťovat nadměrné zahřívání a/nebo může utrpět vysokofrekvenční popálení.</p>
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Odstraňte kovové předměty. ☞ Zkontrolujte, případně opravte polohu/postoj pacienta, abyste zabránili smyčkám (zejména se zaměřte na nohy a paže). ☞ Zabraňte přímému kontaktu mezi kůží a prostředkem. Ujistěte se, že je mezi pacientem a povrchem prostředku včetně kabelů volný prostor. ☞ Zkontrolujte/opravte vedení kabelů. Při trasování kabelů zabraňte tvoření smyček, případně je rozmotejte. ☞ Zajistěte, aby kabel nebyl trasován do RF pole prostředku. ☞ Zabraňte tvoření smyček při směřování RF a/nebo EKG vodičů, případně je rozmotejte. ☞ Používejte pouze příslušenství schválené nebo dodané výrobcem prostředku MR. ☞ Před vyšetřením odstraňte odpojené prostředky, cívky nebo kabely.

4 Případ chyby

4.1 Upozornění na chybu

Prostředek nemá žádné ukazatele chyb. Osoby provozující prostředek se musí spoléhat na jiné způsoby upozornění na chyby. V tomto ohledu by měly:

- neustále sledovat informace o chybách poskytované systémem MR,
- pravidelně kontrolovat funkčnost prostředku (např. pro neočekávané výsledky vyšetření, zhoršenou kvalitu obrazu MR apod.).

4.2 Stav chyby

Zajistěte, aby byl produkt nastaven a používán podle příslušného návodu k použití. V jakémkoli jiném případě se obraťte na svého místního servisního zástupce s žádostí o pomoc.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Poškozené nebo poruchové zařízení.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ V případě poškození nebo poruchy prostředek nesmí být používán. Neprodleně informujte místního servisního zástupce.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Neautorizovaná oprava poškozeného nebo poruchového prostředku.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Oprávnění opravovat tento prostředek má pouze zástupce autorizovaný společností RAPID Biomedical.

Část II Informace o produktu

5 Popis prostředku

Prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) je určen pro použití se systémem magnetické rezonance (dále jen „MR“). Cívka je určena pro práci společně s tělovou cívkou (body coil, BC) systému MR, která excituje jádra vodíku (1H) pomocí vysokofrekvenčních (RF) magnetických polí, aby cívka mohla přijímat výsledný RF signál z excitovaných jader. Cívka je navržena jako cívka pouze pro příjem u vyšetření prsu MR s vysokým rozlišením.

Plášť cívky má zakřivenou plochu, aby se lépe přizpůsobil anatomické oblasti zájmu. Cívka je pouze pro příjem (Rx) a skládá se z 16 nezávislých jednosmyčkových cívkových prvků s integrovanými předzesilovači s nízkým šumem a konektorem k GE 3.0 T MR Systems. Cívka je pevně nastavena a přizpůsobena pro typický objem prsu při Larmorově frekvenci 1H při 3,0 T (127,7 MHz). Do každého ze smyčkových prvků jsou integrovány rozpojovací obvody, které poskytují odpojení od tělesné cívky systému MR během přenosu RF excitačního impulsu. Cívka poskytuje jednostranné i dvoustranné obrazy (levá, pravá a obě) anatomie, která je předmětem zájmu.

5.1 Indikace pro použití, kontraindikace, prostředí

Indikace pro použití / Zamýšlené použití	Prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil je určen k použití jako rozšíření diagnostického zobrazovacího prostředku pro GE 3.0 T MR Systems za účelem vytváření příčných, sagitálních, koronálních a šikmých obrazů, spektroskopických obrazů a/nebo spekter zobrazujících vnitřní strukturu prsu. Pokud tyto obrazy interpretuje vyškolený lékař, poskytují informace, které mohou pomoci při diagnóze.
Kontraindikace	Prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil nemá vliv na kontraindikace pro GE 3.0 T MR Systems.
Příkládání	Prso
Příložné části	Kryt cívky a všechny polštářky
Systém MR	GE 3.0 T MR Systems
Intenzita pole B_0	3,0 T
Provoz tělesné cívky 1H	nezbytné (excitace 1H)

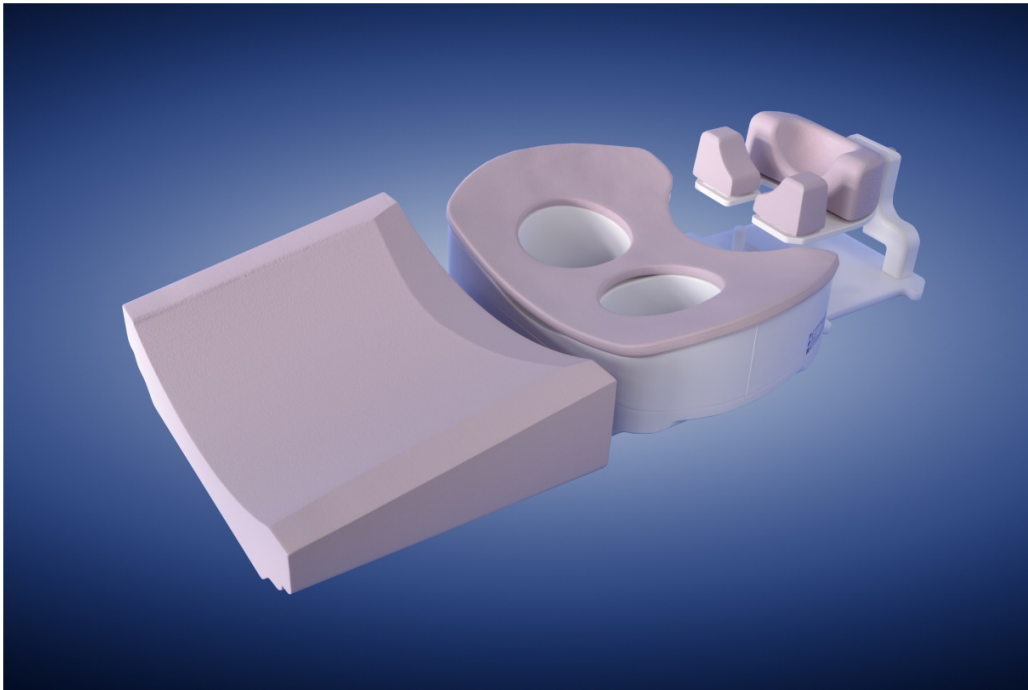
5.2 Rozsah dodávky

S tímto prostředkem jsou dodávány následující součásti:

Pro GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC část č. 5772248-2),
- opěrka hlavy 16kanálového prostředku pro diagnostiku prsu,
- pohodlná podložka 16kanálového prostředku pro diagnostiku prsu,
- spodní opěrka 16kanálového prostředku pro diagnostiku prsu,
- brožura návodu k použití v elektronické podobě (eIFU),
- CD obsahující elektronický návod k použití v různých jazycích.

5.3 Přehled prostředku



Obrázek 1: Ukázka prostředku 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Počáteční uvedení do provozu a opětovné uvedení do provozu

6.1 Obecné pokyny

Před uvedením do provozu po dodání, servisu nebo opravě vždy zkontrolujte provozní spolehlivost prostředku.

UPOZORNĚNÍ	
Situace	Prostředek je provozován před aklimatizací.
Nebezpečí	Poškození zdravotnického prostředku kondenzovanou vodou.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Instalaci a počáteční uvedení do provozu prostředku lze uskutečnit pouze po uplynutí přiměřené doby aklimatizace. Rozbalené zařízení skladujte v prostředí určeném pro pozdější provoz 24 hodin před jeho provozováním. ☞ Informace o přípustném prostředí pro provoz prostředku naleznete v příloze 9.1 Specifikace.

6.2 Monitorování SAR

Prostředek neposkytuje samostatné monitorování měrného absorbovaného výkonu (ochrana pacienta) ani maximálního aplikovaného efektivního vysokofrekvenčního výkonu (ochrana součásti, viz 9.1 Specifikace). Tuto funkci zajišťuje systém MR prostřednictvím monitorování a omezení maximálního efektivního vysokofrekvenčního výkonu při skenování.

Maximální efektivní vysokofrekvenční výkon je závislý na konkrétní cívce a definován v konfiguračním souboru cívky systému MR. Vstupem pro výpočet správné hodnoty aplikovaného měrného absorbovaného výkonu (SAR) jsou parametry související s cívkou, které definuje společnost RAPID v konfiguračním souboru cívky, jakož i parametry týkající se pacienta zadané v uživatelském rozhraní při registraci pacienta.

Aby bylo zajištěno, že kontrola měrného absorbovaného výkonu pracuje správně, je cívka kódována a rozpoznána systémem MR při připojení. Při připojení cívky systém MR tuto událost rozpozná a nastaví související parametry uvedené v příslušném konfiguračním souboru. Prostřednictvím tohoto mechanismu je pacient chráněn před zraněním a cívka před poškozením nebo zničením.

VAROVÁNÍ	
Situace	Vyšetření pomocí prostředku, který není připojen v souladu s tímto návodem k použití.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Prostředek musí být připojen tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. ☞ Postupujte podle pokynů připojení uvedených v návodu k použití systému MR. ☞ Před jednotlivými vyšetřeními zajistěte, aby byla všechna připojení dokončena. ☞ Správné připojení cívky k systému MR musí být před každým vyšetřením zkontrolováno v uživatelském rozhraní softwaru. ☞ Vyšetření se nesmějí provádět, pokud je cívka uvnitř magnetu a odpojena od systému MR. Neprovádějte žádná vyšetření s odpojeným zařízením.

7 Běžné použití

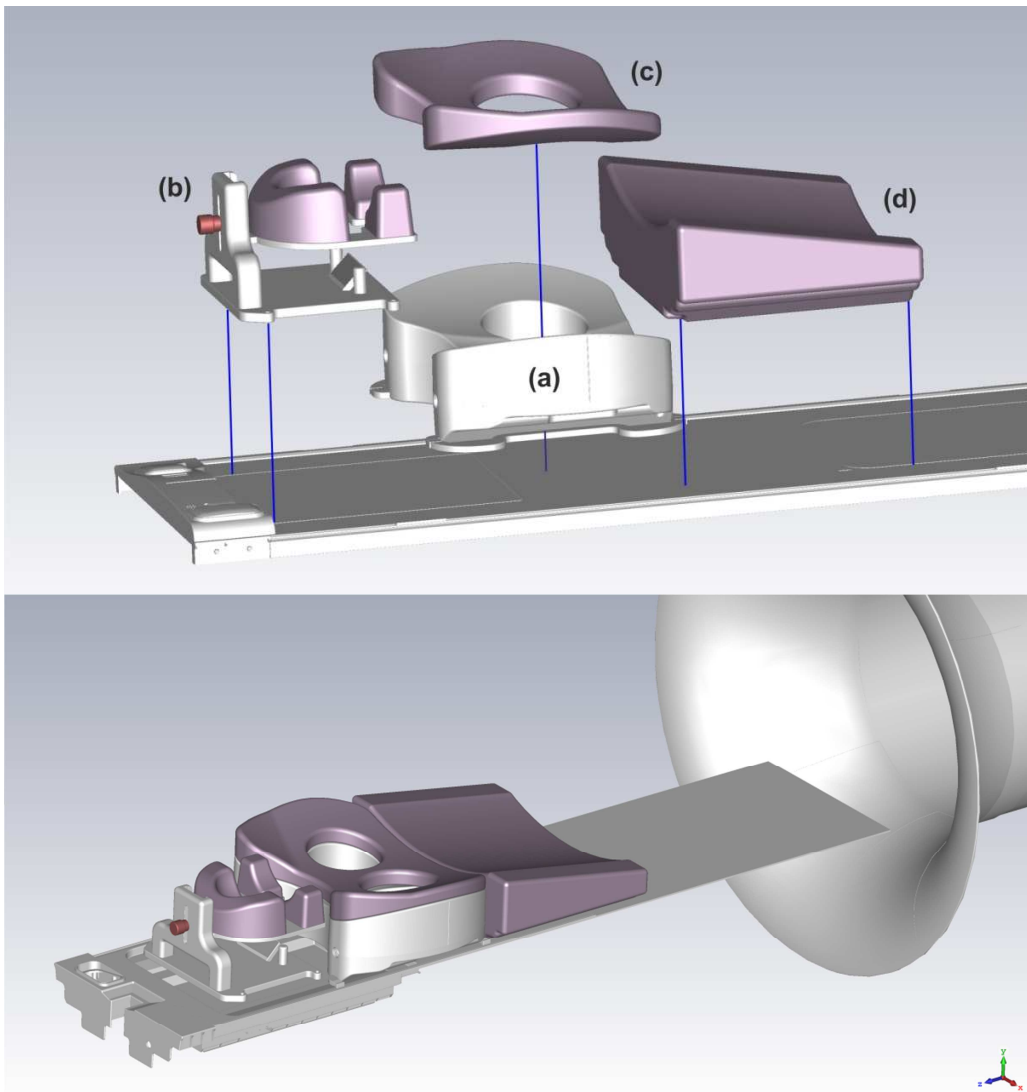
7.1 Umístění prostředku

Umístěte prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil a) na lehátko pacienta GE MR-System spolu s opěrkou hlavy b), pohodlnou podložkou c) a spodní opěrkou d). Viz následující obrázek, který se vztahuje ke stávajícímu GE MR-System.



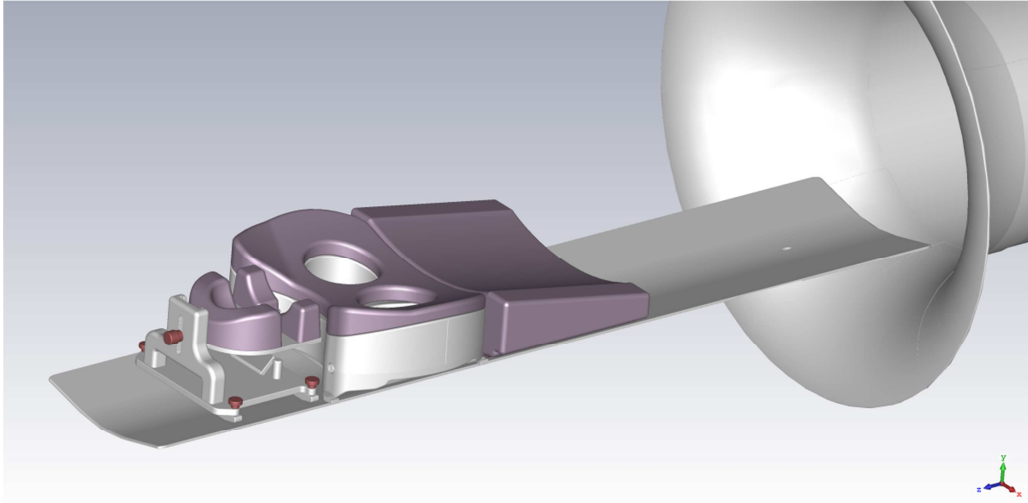
Upozorňujeme, že prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil musí být umístěn s opěrkou hlavy obrácenou směrem od systému MR a se spodní opěrkou obrácenou směrem k systému MR.

GE MR-System s lehátkem GEM (Geometry Embracing Method – metoda počítající s geometrií), např. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



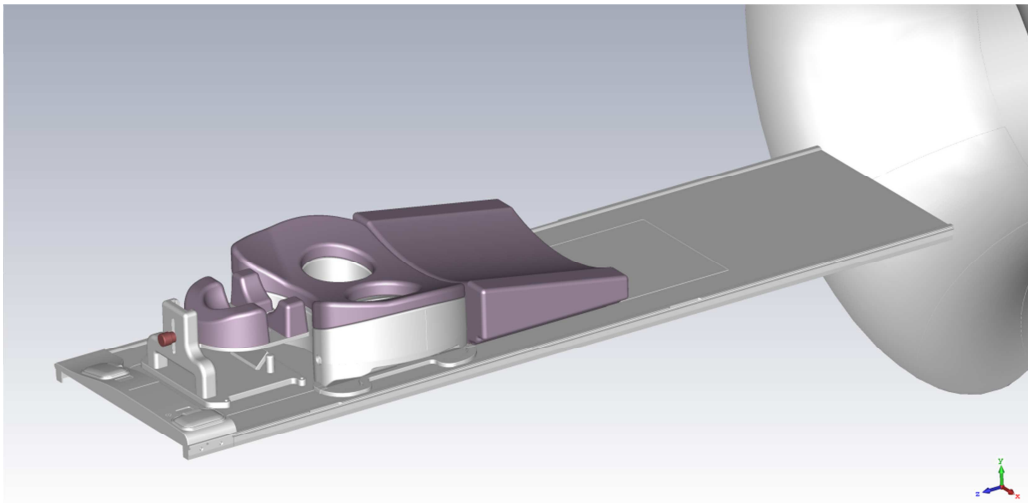
Obrázek 2: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na GE MR-System s lehátkem pacienta GEM, sestávající z prsní cívkou a), opěrky hlavy b), pohodlné podložky c) a spodní opěrky d).

GE MR-System s **lehátkem bez využití GEM**, např.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



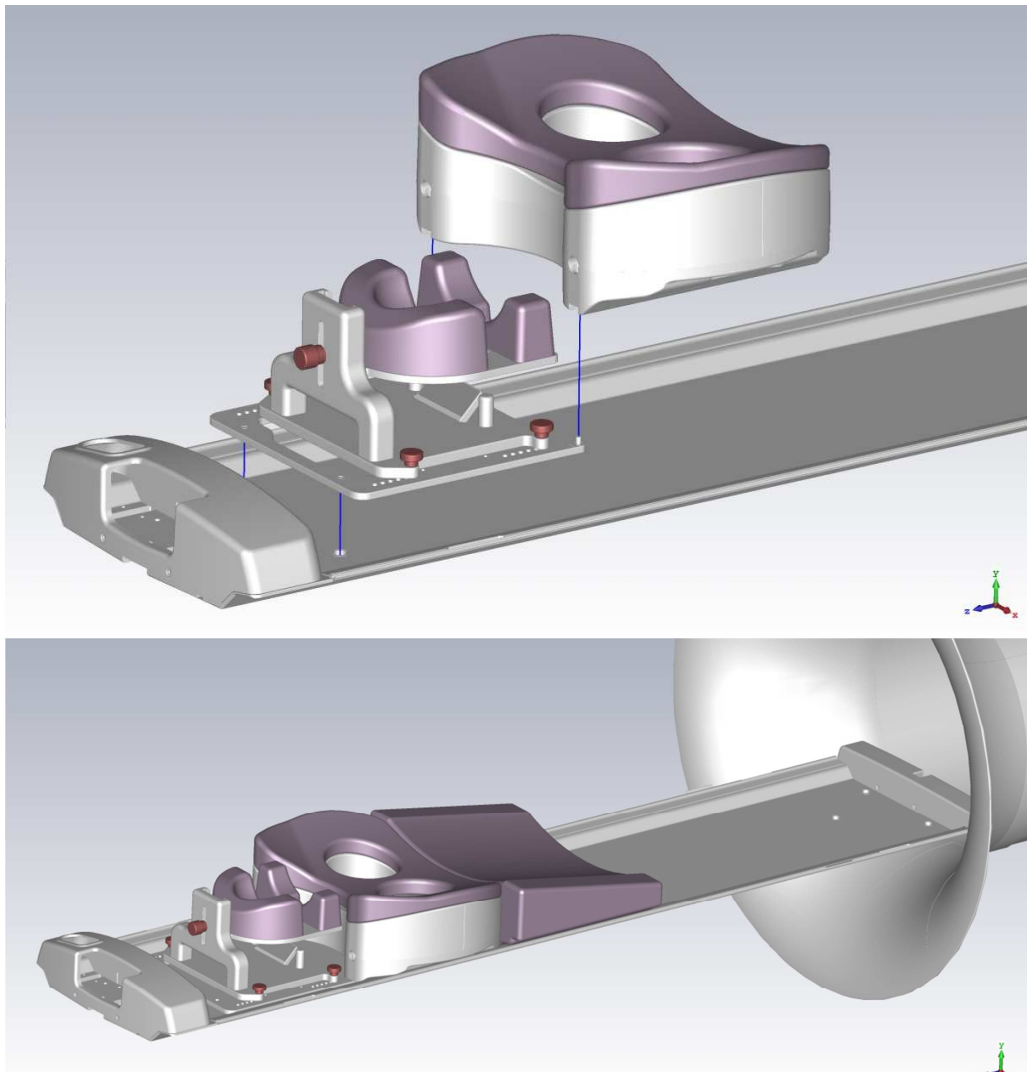
Obrázek 3: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na GE MR-System s lehátkem pacienta bez využití GEM.

GE MR-System s **širokým lehátkem**, např.
GE SIGNA Pioneer - systémy MR GE SIGNA Premier:



Obrázek 4: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na GE MR-System s širokým lehátkem pacienta.

Systémy GE SIGNA PET/MR:



Obrázek 5: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na systému PET/MR GE.

Při nastavování produktu na lehátko pacienta zajistěte, že polohovací knoflíky na spodní straně rámu opěrky hlavy jsou zasunuty do polohovacích prohlubní na konci u nohou lehátka pacienta. Tímto způsobem je zabráněno nežádoucímu pohybu opěrky hlavy. Umístěte prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil na lehátko pacienta tak, aby její polohovací kolíky na spodní straně pláště cívky byly vloženy do konců se smyčkou na rámu opěrky hlavy. Tímto způsobem je zabráněno nežádoucímu pohybu cívky.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Signál PET je utlumen prostředkem.
Nebezpečí	Korekce útlumu signálu PET (attenuation correction – AC) bude nesprávná, což může vést k nesprávným diagnostickým výsledkům.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Vždy používejte korekci útlumu PET. ☞ Postupujte podle pokynů uvedených v tomto dokumentu pro umístění prostředku na správné místo s ohledem na kruhy detektorů PET.

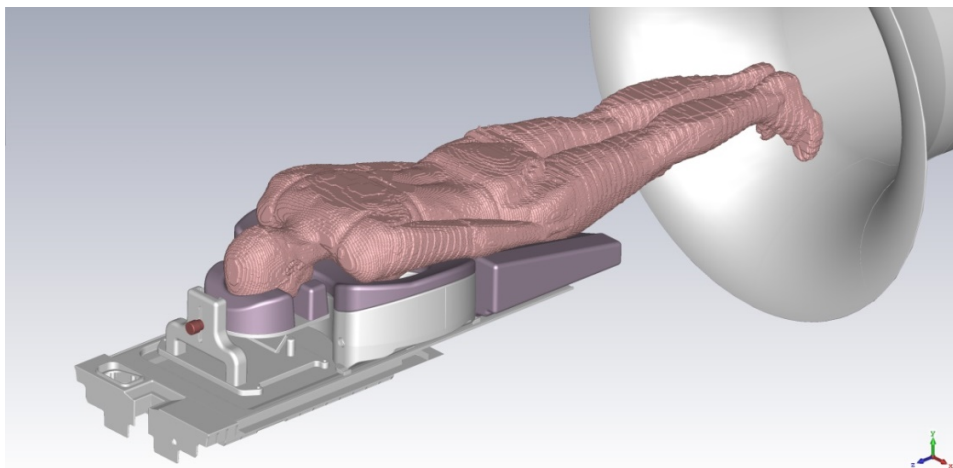
7.2 Polohování pacienta

Nejprve napolohujte nohy pacienta čelem k prostředku 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Pro pohodlí pacienta by měla být použita opěrka hlavy, pohodlná podložka a spodní opěrka.
2. Trup pacienta by se měl nacházet na cívce tak, aby jednotlivá prsa (nebo prso, která je předmětem zájmu) byla vystředěna v levé nebo pravé dutině cívky.
 - a. Ujistěte se, že pacient je napolohován ve směru hlava-nohy s prsem (prsy) přímo nad dutinami.
 - b. Ujistěte se, že prsa (prsy) volně a bez překážek zapadají do dutin.
 - c. Jestliže se obraze objeví nepřírozně tvarované prso, znovu zkontrolujte polohu pacienta
3. Doporučuje se napolohovat paže podél pacienta (poloha paže směrem k nohám).
4. Nastavte polohu opěrky hlavy tak, aby byla dosažena pohodlná poloha hlavy a krku pacienta.

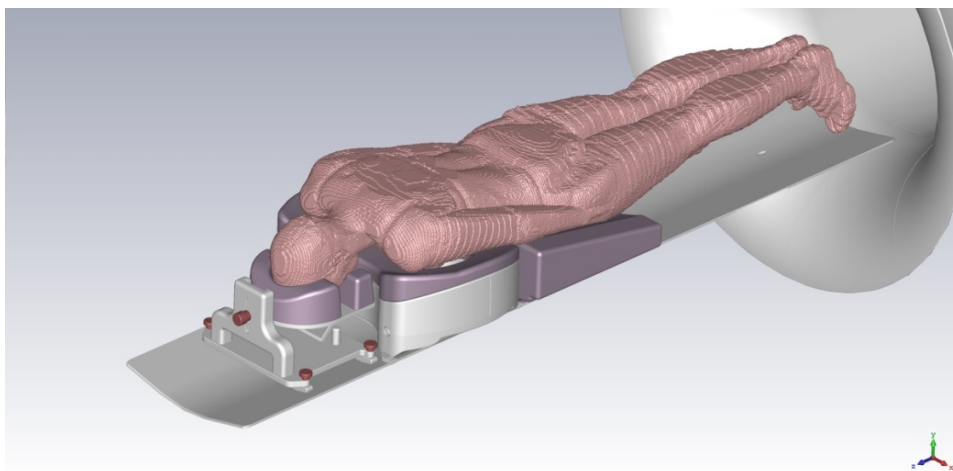
Viz následující obrázek, který se vztahuje ke stávajícímu GE MR-System:

GE MR-System s **lehátkem GEM (Geometry Embracing Method – metoda počítající s geometrií)**, např. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



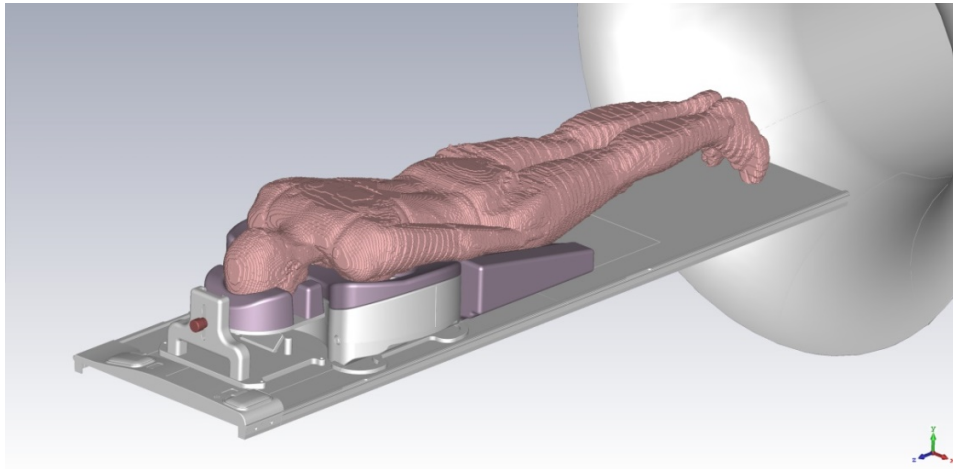
Obrázek 6: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na GE MR-System s lehátkem pacienta GEM.

GE MR-System s **lehátkem bez využití GEM**, např. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



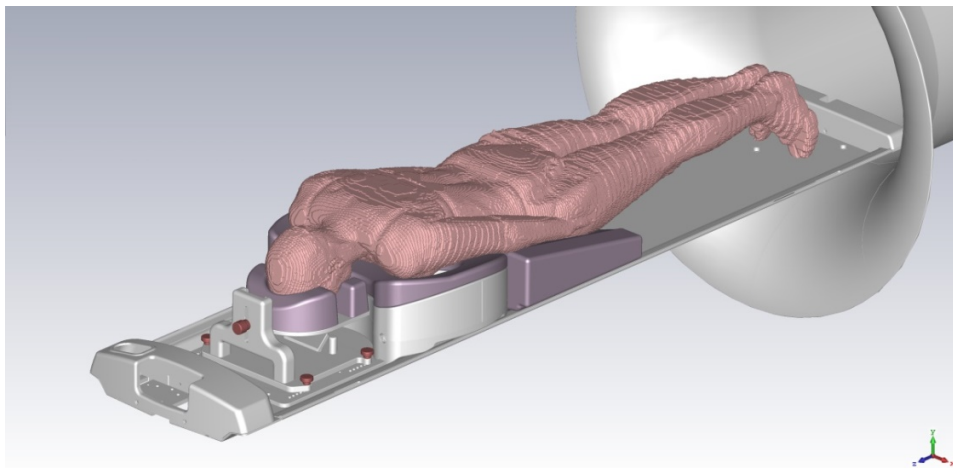
Obrázek 7: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na GE MR-System s lehátkem pacienta bez využití GEM.

GE MR-System s **širokým lehátkem**, např.
GE SIGNA Pioneer - systémy MR GE SIGNA Premier:



Obrázek 8: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na GE MR-System s širokým lehátkem pacienta.

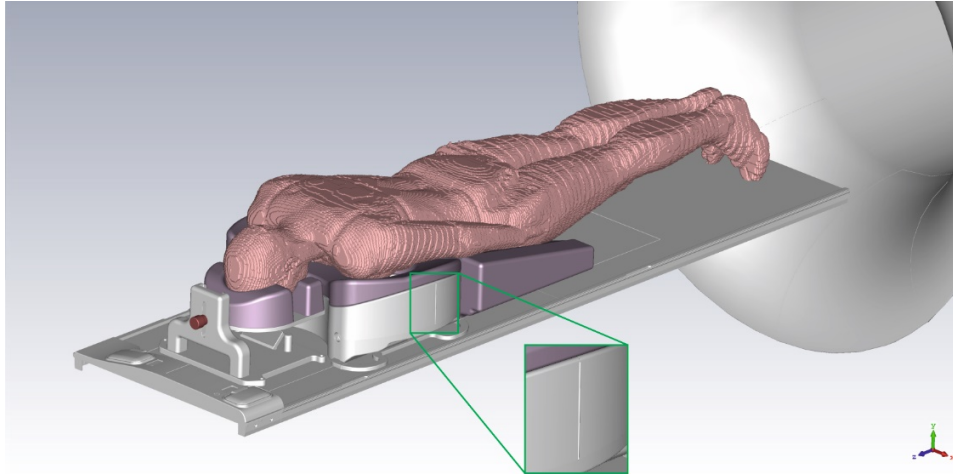
Systémy GE SIGNA PET/MR:



Obrázek 9: Sestava 16Ch Diagnostic Breast Coils na sestavě na systému PET/MR GE.

Napoložte pacienta do iso-středu systému MR

1. Použijte polohovací pomůcky, které jsou vytvarovány do stran pláště cívky, aby bylo zařízení zarovnáno s laserovými nastavovacími světly pro zaměřování pacienta
2. Pečlivě zasuňte lehátko pacienta do systému MR



Obrázek 10: Polohovací pomůcky 16Ch Diagnostic Breast Coils vytvarované do stran pláště cívky.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Dlouhotrvající přímý kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta.
Nebezpečí	Podráždění kůže.
Prevence	☞ Zabraňte přímému kontaktu mezi pacientem a prostředkem, např. pomocí vhodných podložek nebo textilií.

Dlouhotrvající přímý kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta může vést k pocení. Pot je elektricky vodivý, což znamená, že vysokofrekvenční výkon může být absorbován v obvykle nevodivých materiálech.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Dlouhotrvající přímý kontakt mezi prostředkem a kůží pacienta.
Nebezpečí	Vysokofrekvenční popálení.
Prevence	☞ Zabraňte přímému kontaktu mezi pacientem a prostředkem, např. pomocí vhodných podložek nebo textilií.

7.3 Připojení k systému MR

Prostředek 16Ch Diagnostic Breast Coil je vybaven jedním připojovacím kabelem zakončeným GE konektorem P-Port. Tento konektor musí být zasunut do zásuvky 4 na konci u nohou lehátka pacienta. Zásuvky číslo 1 a 2 nelze použít.

Zajistěte, aby byl GE konektor P-Port po zasunutí do zásuvky 4 zablokován.

Po připojení bude cívka rozpoznána a zobrazena na konzole obsluhy v místnosti (in-Room Operator Console – iROC) systému MR.

Před zahájením vyšetření MR zkontrolujte kartu cívky v uživatelském rozhraní GE MR-System. V seznamu součástí cívky vyberte 16Ch Diagnostic Breast Coil a požadovanou konfiguraci cívky ze seznamu konfigurace cívky.

Pokud se cívka v seznamu součástí cívky nezobrazuje, není správně připojena k systému MR. V takovém případě je jakékoli vyšetření zakázáno.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Vyšetření pomocí prostředku, který není připojen v souladu s tímto návodem k použití.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Prostředek musí být připojen tak, jak je uvedeno v tomto návodu k použití. ☞ Postupujte podle pokynů připojení uvedených v návodu k použití systému MR. ☞ Před jednotlivými vyšetřeními zajistěte, aby byla všechna připojení dokončena. ☞ Správné připojení cívky k systému MR musí být před každým vyšetřením zkontrolováno v uživatelském rozhraní softwaru. ☞ Vyšetření se nesmějí provádět, pokud je cívka uvnitř magnetu a odpojena od systému MR.

Pokud je pro provozování produktu vyžadován jeden nebo více pomocných prostředků, postupujte podle návodu k použití všech použitých prostředků.


⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Použití zařízení, které není bezpečné pro používání s MR, nebo které nemá zvláštní schválení pro použití s prostředkem.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Používejte pouze zařízení, které je bezpečné pro používání s MR a schválené pro použití v kombinaci s prostředkem.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Utlačení pacienta při zavírání cívky a/nebo při přesunu do otvoru magnetu.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele, může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ S částmi cívky pohybujte opatrně a rovněž je opatrně umísťujte a upevňujte. S lehátkem pacienta pohybujte opatrně a pomalu.

7.4 Odpojení cívky

Pokud není v příručce systému MR uvedeno jinak, postupujte při odstraňování cívky z místa použití po dokončení měření/vyšetření následujícím způsobem:

1. Dokončete měření MR na ovládacím panelu systému MR;
2. Vysuňte lehátko pacienta z otvoru magnetu;
3. Odpojte připojení cívky k systému MR.

	Doporučujeme prostředek a v případě potřeby všechny pomocné prostředky čistit neprodleně po použití (viz 7.5 Čištění a dezinfekce) a zkontrolovat integritu všech součástí – včetně štítků.
---	---

7.5 Čištění a dezinfekce

Čištění


Čištění je nezbytným krokem před účinnou dezinfekcí. Čištěním se rozumí fyzické odstraňování cizího materiálu, např. prachu, nečistot, organického materiálu, jako je krev, sekrety, výměšky a mikroorganismy. Čištěním se obecně mikroorganismy odstraňují spíše, než likvidují. Čištění je prováděno vodou, saponáty a mechanickým působením.

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Nesprávné metody čištění.
Nebezpečí	Vadný zdravotnický prostředek.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Používejte pouze běžně dostupné slabé čisticí prostředky pro domácnost zředěné vodou podle pokynů výrobce. ☞ Používejte měkký navlhčený hadřík. Prostředek se nesmí ponořovat do kapalin. Zajistěte, aby žádné kapaliny nemohly zatéct dovnitř. ☞ Nepoužívejte žádné hrubé nebo abrazivní čisticí prostředky, které by mohly poškodit nátěr nebo materiál pláště.


Dezinfekce

Dezinfekcí se rozumí inaktivace mikroorganismů vyvolávajících choroby.

Tento prostředek je z hlediska dezinfekce klasifikován jako nekritický zdravotnický prostředek. Proto je vyžadována střední nebo nízká úroveň dezinfekce.

	Společnost RAPID Biomedical doporučuje použití středně silného dezinfekčního přípravku s širokým baktericidním (včetně rodu Mycobacterium), fungicidním a virucidním účinkem. (Vhodné pro toto použití jsou např. <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillo® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> nebo dezinfekční přípravky uvedené na seznamu sdružení „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)“, „Robert Koch Institut (RKI)“ nebo „středisek pro prevenci a kontrolu nemocí“).
---	---

⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Použití nevhodné dezinfekční techniky.
Nebezpečí	Vadný zdravotnický prostředek.
Prevence	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Dezinfekční prostředek musí být roztokem na bázi alkoholu. ☞ Nepoužívejte dezinfekční roztoky na bázi aldehydu a fenolu. ☞ Prostředek se nesmí sterilizovat.

	Čištění a dezinfekce musí být v souladu se všemi platnými právními a správními předpisy, které jsou účinné v jurisdikci (jurisdikcích), ve které (kterých) je systém umístěn. Prostředek smí čistit a dezinfikovat pouze autorizovaní pracovníci.
---	---

8 Zvláštní technické pokyny pro používání prostředku

8.1 Výkon / zajišťování kvality

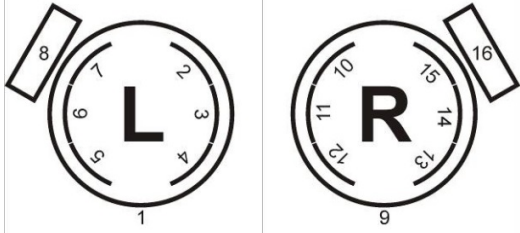






Doporučujeme pravidelné ověřování správné funkce prostředku provedením zkoušky zajišťování kvality cívky.

Zkoušky zajišťování kvality cívky by měly být prováděny zástupcem společnosti GE Service nebo poskytovatelem služeb třetí strany. Chcete-li na cívce provést zkoušku zajišťování kvality, kontaktujte telefonicky zástupce společnosti GE Service nebo poskytovatele služeb třetí strany.

V případě jakýchkoli dotazů nebo obav kontaktujte společnost GE Healthcare na čísle 800-582-2145.

9 Příloha

9.1 Specifikace

Název prostředku	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Číslo prostředku (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Jádra MR	1H		
Provozní frekvence	127,7 MHz		
Systém MR	GE 3.0 T MR Systems		
Intenzita pole systému MR	3,0 T		
RF polarizace	lineární		
Rozměry pláště cívky	Délka: 370 mm	Šířka: 540 mm	Výška: 175 mm
Rozměry levé a pravé dutiny	Délka: 160 mm	Šířka: 150 mm	Výška: 130 mm
Umístění číslovaných kanálů			
Délka připojovacího kabelu	900 mm		
Hmotnost	5,9 kg		
Maximální přípustná hmotnost pacienta	Omezeno pouze maximální povolenou hmotností pro lehátko pacienta		
Prostředí aplikace		Pouze pro použití v interiéru	
Provozní podmínky:		+15 °C až +24 °C / +59 °F až +75,2 °F	
		30 % až 80 % RH	
		70 kPa–107 kPa	
Podmínky přepravy a skladování:		-25 °C až +60 °C / -13 °F až +140 °F	
		5 % až 95 % RH	

Tabulka 9-1: Specifikace produktu


⚠ VAROVÁNÍ	
Situace	Prostředek není provozován v mezích stanovených provozních podmínek.
Nebezpečí	Může dojít k poranění pacienta a/nebo uživatele a může dojít k poškození prostředku a/nebo jiného zařízení.
Prevence	☞ Zajistěte, aby okolní podmínky vyšetřovací místnosti (teplota, relativní vlhkost, tlak vzduchu) byly v mezích stanovených ve specifikacích provozních podmínek.













9.2 Regulační informace







Subjekt nebo předmět	Údaje
Výrobce	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Německo Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuční místo	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Kód UMDNS Mezinárodně uznávaná nomenklatura zdravotnických prostředků	17-542
Evropská unie	
Třída prostředku	Třída I – MDD Annex IX, pravidla 12 / MDR Annex VIII, pravidla 13
Počáteční označení CE	2017
USA	
Třída prostředku	Třída II – 21 CFR 892.1000
Kód prostředku	MOS
Č. předložení před uvedením na trh	K181948
Č. záznamu prostředku	D334567
FEI (identifikační číslo zařízení – FDA Establishment Identifier) výrobce	3005049692
FEI dovozce/distributora	2183553
Kanada	
Třída prostředku	Třída II – SOR/98-282, pravidla 7
Č. licence prostředku	102191
ID výrobce	140730
ID dovozce/distributora	117707
Údaje dovozce do Turecka/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Dovozce/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabulka 9-2: Regulační informace

9.3 Označování














	Pokud chybí štítky nebo jsou nečitelné, prostředek nesmí být provozován. Označování smí obnovit nebo měnit pouze společnost RAPID Biomedical nebo zástupce společnosti RAPID Biomedical.
---	--













<i>Položka</i>	<i>Symbol</i>	<i>Značení prostředku / poznámky</i>
Výrobce		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Německo
Distribuční strana		GE Medical Systems, LLC
Obchodní názvy prostředku	nepoužije se	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Referenční číslo prostředku		P-H16LE-030-01630
Sériové číslo prostředku		xxx (Tři číslice začínající nulou)
Zdravotnické zařízení		
Jedinečný identifikátor zařízení		
GE Healthcare část č.	nepoužije se	5772248-2
Revize prostředku	REV.	xx
Země a datum výroby (ROK-MĚSÍC-DEN)		RRRR-MM-DD
Kód jedinečné identifikace prostředku (UDI (vzor))		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Typ prostředku (T/R)		Cívka pouze pro příjem
RF střed cívky		(tvarovaný)
Označení CE (shoduje se základními požadavky směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích).		
cTUVus Překoušení typu Kanada/USA		
Postupujte podle návodu k použití		

<i>Položka</i>	<i>Symbol</i>	<i>Značení prostředku / poznámky</i>
Další informace týkající se příslušných otázek bezpečnosti naleznete v návodu k použití.		
Příložná část typu BF.		
Třída II podle normy IEC 61140.		
Návod k použití v elektronické podobě (eIFU)		
Tříděný sběr O dpadních E lektrických a E lektronických Z ařízení (směrnice 2012/19/EU o OEEZ)		
Boční konektory systému jsou povoleny		
Upozornění na konektoru cívky (nálepka)	nepoužije se	nikdy nenechávejte odpojené uvnitř otvoru

Tabulka 9-3: Označování prostředku

9.4 Vysvětlivky symbolů

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Název a definice symbolu
	ISO 7000	5957	Pouze pro použití v interiéru. Pro identifikaci elektrických zařízení určených především pro vnitřní použití.
	ISO 7000	0632	Omezení teploty. Pro uvedení limitů maximální a minimální teploty, při kterých se předmět skladuje, přepravuje nebo používá.
	ISO 7000	2620	Omezení vlhkosti. Pro uvedení přípustného horního a spodního limitu relativní vlhkosti pro přepravu a skladování.
	ISO 7000	2621	Omezení atmosférického tlaku. Pro uvedení přípustného horního a spodního limitu atmosférického tlaku pro přepravu a skladování.
	ISO 7000	3082	Výrobce. Pro identifikaci výrobce produktu.
	ISO 7000	2497	Datum výroby. Datum může být ve formátu rok, rok a měsíc, nebo rok, měsíc, den. Datum se umísťuje vedle symbolu. Datum může být uvedeno například následujícím způsobem: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Země výroby. Identifikovat zemi výroby produktů. Při použití tohoto symbolu se „CC“ nahrazuje buď dvoupísmenným kódem země, nebo třípísmenným kódem země definovaným v ISO 3166-1 (pro Německo „DE“). Vedle tohoto symbolu lze přidat název výrobce a datum výroby.
	ISO 7000	2493	Katalogové číslo. Pro identifikaci katalogového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo příslušném obalu. Katalogové číslo se umísťuje vedle symbolu.
	ISO 7000	2498	Sériové číslo. Pro identifikaci sériového čísla výrobce, například na zdravotnickém prostředku nebo jeho obalu. Sériové číslo se umísťuje vedle symbolu.
	IEC 60417	6191	Vysokofrekvenční cívka, vysílání. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pouze pro vysílání.
	IEC 60417	6192	Vysokofrekvenční cívka, vysílání a příjem. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pro vysílání i příjem.
	IEC 60417	6193	Vysokofrekvenční cívka, příjem. Pro identifikaci vysokofrekvenční (RF) cívky pouze pro příjem.
	ISO 7010	M002	Viz návod k obsluze/brožura. Pro zdůraznění, že je třeba číst návod k obsluze/brožuru.
	ISO 7000	0434A	Varování. Pro uvedení informace o tom, že při provozování prostředku nebo ovládání v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, je zapotřebí opatrnosti, nebo pro uvedení skutečnosti, že obsluha má být upozorněna na současnou situaci nebo je vyžadován úkon obsluhy, aby se předešlo nežádoucím následkům.
	IEC 60417	5840	Příložná část typu B. Pro identifikaci příložné části typu B, která je v souladu s normou IEC 60601-1.

Symbol	Zdroj	Ref. č.	Název a definice symbolu
	IEC 60417	5333	Příložná část typu BF. Pro identifikaci příložné části typu BF, která je v souladu s normou IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Zařízení třídy II. Pro identifikaci zařízení v souladu s bezpečnostními požadavky stanovenými pro zařízení třídy II podle normy IEC 61140.
	Směrnice 2002/96/ES	Příloha IV	Symbol pro označení elektrického a elektronického zařízení. Symbolem označujícím oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení je pojízdny kontejner na odpad přeškrtnutý křížem. Symbol musí být vytištěn viditelně, čitelně a nesmazatelně.
	SJ/T 11364-2014	Kapitola 5	Elektronická norma Čínské lidové republiky: Logo uvádí vlastnosti týkající se ochrany životního prostředí produktu, zejména to, že produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky.
	ISO 7000	1135	Všeobecné označení možnosti rekuperace/recyklace. Pro uvedení, že označený předmět nebo jeho materiál jsou součástí procesu rekuperace nebo recyklace.
	ISO 7000	0621	Křehké, manipulujte opatrně. Pro uvedení informace, že obsah přepravního obalu je křehký a s obalem je nutno zacházet opatrně.
	ISO 7000	0623	Touto stranou nahoru. Pro označení správné svislé polohy přepravního obalu.
	ISO 7000	0626	Chraňte před deštěm / uchovávejte v suchu. Pro uvedení informace, že přepravní obal musí být chráněn před deštěm a uchováván v suchu.
	Směrnice 93/42/EHS	Příloha XII	Označení shody CE pro zdravotnické prostředky třídy I
	RADY (EU) 2017/745	Příloha V	
	Směrnice 93/42/EHS	Příloha XII	Označení shody CE s číslem oznámeného subjektu napravo od symbolu u zdravotnických prostředků ≠ třídy I
	RADY (EU) 2017/745	Příloha V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Zdravotnické zařízení. Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.
	ISO 15223-1	5.7.10	Jedinečný identifikátor zařízení. Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru zařízení.

Tabulka 9-4: Vysvětlivky symbolů

9.5 Seznam zkratek

Zkratka	Vysvětlení
AGB	Obecné smluvní podmínky
C	Uhlík
CD	Kompaktní disk
CFR	Sbírka federálních předpisů (Code of Federal Regulations (USA))
CMDR	Kanadská nařízení o uvádění zdravotnických prostředků na trh
ES	Evropské společenství
EKG	Elektrokardiogram
EHS	Evropské hospodářské společenství
eIFU	Návod k použití v elektronické podobě
EU	Evropská unie
FID	Zánik (doznívání) volné indukce
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
MDD	SMĚRNICE RADY 93/42/EHS
MDR	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745
MR	Magnetická rezonance
Na	Sodík
P-H16LE	Sfázovaná soustava, 1H, 16 kanálů, pouze pro příjem
P	Fosfor
PN	Číslo části
QA	Zajišťování kvality
REF	Referenční číslo (číslo části)
RF	Rádiová frekvence
RoHS	Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
ROI	Oblast zájmu
Rx	Funkce příjmu
SAR	Měrný absorbovaný výkon
SN	Sériové číslo
SNR	Odstup signálu od šumu
T/R	Vysílání/příjem
Tx	Funkce vysílání
UDI	Jedinečná identifikace prostředku
OEEZ	Odpadní elektrická a elektronická zařízení