

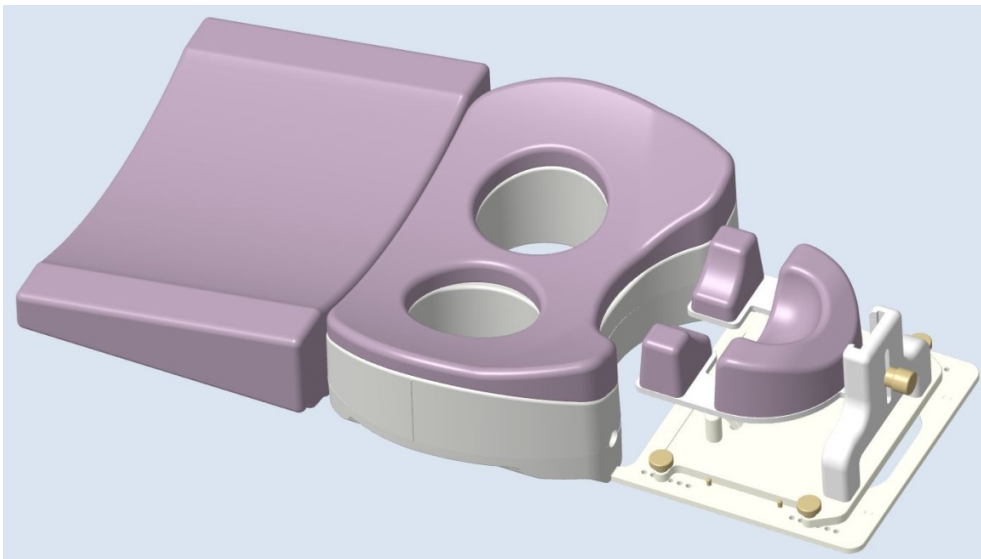
Brugsanvisning

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

til at blive anvendt på

GE 3.0 T MR-systemer

Vigtigt dokument: Læs omhyggeligt og opbevar et sikkert sted



CE

RAPID Biomedical GmbH

Fabrikant:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Tyskland

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentudgave: 4.0

Tekniske ændringer forbeholdes.

Indhold

Del I	Generelle instruktioner	5
1	Brugsanvisning	6
1.1	<i>Brugsanvisning</i>	6
1.2	<i>Symboler</i>	6
1.3	<i>Ophavsret</i>	6
1.4	<i>Begrænsning af ansvar</i>	6
1.5	<i>Levering af brugsanvisninger</i>	7
2	Håndtering	8
2.1	<i>Enhedsfølsomhed</i>	8
2.2	<i>Vedligeholdelse</i>	8
2.3	<i>Opbevaring</i>	8
2.4	<i>Bortskaffelse af gamle enheder</i>	8
2.5	<i>Returnering af enheder</i>	9
2.6	<i>Miljøbeskyttelse</i>	9
3	Generelle sikkerhedsinstruktioner	10
3.1	<i>Generelle oplysninger</i>	10
3.2	<i>Brugsområde</i>	11
3.3	<i>Farer ved RF-transmissionsspoler</i>	12
4	Fejlsag	13
4.1	<i>Indikation af fejl</i>	13
4.2	<i>Fejltilstand</i>	13
Del II	Produktoplysninger	14
5	Enhedsbeskrivelse	15
5.1	<i>Indikationer for brug, kontraindikationer, miljø</i>	15
5.2	<i>Leveringsomfang</i>	15
5.3	<i>Enhedsoversigt</i>	16
6	Førstegangsbrug og genoptagelse	17
6.1	<i>Generelle instruktioner</i>	17
6.2	<i>SAR-overvågning</i>	17
7	Almindeligt brug	18

7.1	<i>Placering af enheden</i>	18
7.2	<i>Positionering af patienten</i>	21
7.3	<i>Tilslutning til MR-systemet</i>	23
7.4	<i>Frakobling af spole</i>	24
7.5	<i>Rengøring og desinfektion</i>	25
8	Særlige tekniske instruktioner til brug af enheden	26
8.1	<i>Ydeevne / Kvalitetssikring</i>	26
9	Bilag	27
9.1	<i>Specifikationer</i>	27
9.2	<i>Lovgivningsmæssige oplysninger</i>	29
9.3	<i>Etikettering</i>	30
9.4	<i>Symboler ordbog</i>	32
9.5	<i>Liste over akronymer</i>	34

Del I Generelle instruktioner

1 Brugsanvisning

1.1 Brugsanvisning

Instruktionerne for brug er en del af ovennævnte produkt af RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Det er beregnet til personer, der betjener, installerer eller bestiller dette produkt. Før du arbejder med dette produkt, er det vigtigt at læse brugsanvisningen omhyggeligt. Kontakt RAPID Biomedical, hvis du ikke forstår dele af brugsanvisningen. Brugsanvisningen skal være tilgængelig på alle tidspunkter i løbet af dens levetid. Brugsanvisningen skal videregives til efterfølgende ejere/brugere af produktet.

1.2 Symboler

Produktets sikkerhedsskilte og mærkater beskrives som følger.

⚠ FORSIGTIG
Angiver en farlig situation, der, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat skade.

FORSIGTIG består af følgende elementer:

Situation	<i>Oplysninger om arten af en farlig situation.</i>
Fare	<i>Konsekvenser af ikke at undgå en farlig situation.</i>
Forebyggelse	<i>☞ Metoder til at undgå en farlig situation.</i>

BEMÆRK
Angiver vigtige oplysninger, der anses for at underrette folk om farer, som kan resultere i andet end personskader.

BEMÆRK består af følgende elementer:

Situation	<i>Oplysninger om arten af en farlig situation.</i>
Fare	<i>Konsekvenser af ikke at undgå en farlig situation.</i>
Forebyggelse	<i>☞ Metoder til at undgå en farlig situation.</i>

i	Angiver nyttige råd eller anbefalinger.
----------	--

1.3 Ophavsret

Uautoriseret kopiering af Brugsanvisningen helt eller delvist, er en krænkelse af RAPID Biomedical's ophavsret.

1.4 Begrænsning af ansvar

Specifikationerne og dataene i brugsanvisningen var korrekte på tidspunktet for tryk. RAPID Biomedical påtager sig intet ansvar og er derfor fritaget for alle krav fra tredjemand som følge af skader, der opstod ved brug af enheden, på grund af u hensigtsmæssig eller uautoriseret brug, operationelle fejl eller ved at se bort fra brugsanvisningen, særdeles sikkerhedsinstruktionerne deri. Garantibetingelserne i RAPID's biomedicinske standardvilkår påvirkes ikke.

1.5 Levering af brugsanvisninger

- **CD-ROM:** En cd-rom med elektroniske instruktioner til brug på forskellige sprog leveres sammen med produktet. For yderligere information henvises til eIFU-indlægssedlen;
- **Download:** Elektronisk brugsanvisning kan downloades på forskellige sprog og i alle versioner tilgængelige fra RAPID Biomedical's hjemmeside - www.rapidbiomed.de;
- **Brugsanvisning i papirform eller på cd-rom:** Brugsanvisninger i papirformat kan bestilles hos RAPID Biomedical, og er gratis via e-mail (se e-mailadresse på side 2). Med mindre andet er bestilt, leveres det inden for 7 dage efter modtagelsen af ordren. For tilgængelige sprog, henvises til eIFU-indlægssedlen;

2 Håndtering

2.1 Enhedsfølsomhed

BEMÆRK	
Situation	Følsom elektronisk enhed, ikke håndteret med omhu.
Fare	Enheden kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Håndter og brug med passende omhu. ☞ Undgå stød eller påvirkninger, der kan påvirke enheden. ☞ Bær kun enheden i dens etui. ☞ Alle tilsluttede kabler og stik skal behandles med omhu, og benyt dem ikke til at bære enheden med.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	At bære enheden med kabler og/eller stik.
Fare	Enhed og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Bær ikke enheden i dens kabler og/eller stik. ☞ Bær enheden i dens håndtag, eller ved at løfte hoveddelen. ☞ Håndter enheden med omhu.

2.2 Vedligeholdelse

Ingen vedligeholdelse er påkrævet, hvis enheden bruges korrekt og rengøres regelmæssigt.


2.3 Opbevaring

Opbevar enheden væk fra potentielle forureningskilder og mekaniske påvirkninger, på et tørt køligt sted, som ikke er underlagt store temperaturvariationer (se 9.1 Specifikationer).

2.4 Bortskaffelse af gamle enheder

RAPID Biomedical bekræfter hermed, at deres udstyr er i overensstemmelse med EU's forordninger, forskrifter og love om bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr i seneste version (se 9.3 Etikettering).

BEMÆRK	
Situation	Ukorrekt bortskaffelse.
Fare	Miljøfare.
Forebyggelse	☞ Denne enhed må ikke bortskaffes som husholdningsaffald. Send den gamle enhed til bortskaffelse til producenten (find adresse på side 2).

	RAPID Biomedical accepterer returnering af emballagemateriale og gamle enheder.
---	---

2.5 Returnering af enheder

RAPID Biomedical sender sine produkter i dedikeret emballage, der kan genanvendes flere gange.

Returnering af enheder håndteres af distributøren. Kontakt din lokale servicerepræsentant i overensstemmelse hermed.

BEMÆRK	
Situation	Utilstrækkelig emballage og/eller ukorrekt transportmiddel.
Fare	Enheden kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Den originale emballage skal bruges til returnering af produktet.

2.6 Miljøbeskyttelse

RAPID Biomedical sikrer, at de overholder miljøbeskyttelsesbestemmelserne i gældende EU-direktiver i hele livscyklussen for deres enheder, fra udviklingen, til fremstillingen og til sidst bortskaffelsen (se desuden 9.3 Etikettering).

3 Generelle sikkerhedsinstruktioner

3.1 Generelle oplysninger

Korrekt og sikker betjening af 16Ch diagnostiske brystspole i kombination med MR-systemet kræver teknisk viden for driftspersonalet, og en høj grad af fortrolighed med denne brugsanvisning, og brugsanvisningen til MR-systemet.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Fejlbetjening af enheden under installation, drift, service og/eller reparation.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheden må kun installeres af autoriseret personale. ☞ Enheden må kun betjenes af uddannet personale. ☞ Det er obligatorisk at følge disse brugsanvisninger nøje. ☞ Følg brugsanvisningen til MR-systemet, yderligere enheder og faciliteter.


⚠ FORSIGTIG	
Situation	Defekt medicinsk udstyr.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enhedens driftssikkerhed skal kontrolleres og sikres forud for hver anvendelse. ☞ Hvis enheden er defekt, må den ikke benyttes.

Kontrol af enhedens driftssikkerhed omfatter kontrol af huset, kontrol af tilslutningerne (kabler, stik) og kontrol af alle etiketter (9.3 Etikettering). Det samme gælder for alle de øvrige enheder, der kræves til drift, samt for det tilbehør der anvendes.

Den lokale servicerepræsentant skal straks underrettes i tilfælde af skader eller funktionsfejl. Manglende eller beskadigede etiketter må kun ændres eller udskiftes af servicerepræsentanten. Kun en repræsentant, der er autoriseret af RAPID Biomedical, har ret til at reparere eller ændre dette produkt. Se kapitel 4 Fejlsag.

Når den først betjenes, og før førstegangsbrug på et levende testobjekt, skal enhedens korrekte funktioner verificeres og dokumenteres ved en test på en passende MR-phantom (8.1 Ydeevne / Kvalitetssikring).

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Forstyrret signaldetektion af lav SNR eller billedgenstande.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enhedens korrekte funktion skal kontrolleres og sikres forud for hver brug. ☞ Enheden må ikke benyttes, hvis der opdages fejl i den korrekte funktion. ☞ Enheden må kun betjenes af uddannet personale.

	Kun for EU-medlemsstater: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.
---	--



Kun receptpligtig brug – “R kun”

Landespecifikke love begrænser denne enhed til salg, af eller ved bestilling hos en læge, eller med den beskrivende betegnelse for enhver anden praktiserende læge, der er licenseret til, i henhold til loven i det land, hvor han praktiserer, at bruge eller ordre brugen af enheden. Denne enhed må kun distribueres til personer, der er licenserede praktiserende læger eller til personer, der har en recept eller anden bestilling fra en licenseret praktiserende læge til at købe den.

3.2 Brugsområde

Enheden er udviklet til brug sammen med MR-systemet, angivet i 5 Enhedsbeskrivelse.



EF-erklæringen i henhold til artikel 12 i direktiv 93/42/EØF [Artikel 22 i forordning (EU) 2017/745] bestemmer, at enheden kun må anvendes i kombination med de angivne enheder. Brug af enheden i kombination med andre ikke-noterede enheder betragtes som forkert brug og manglende hensyntagen til den tilsigtede anvendelse. Dette medfører tab af garanti.

⚠ FORSIGTIG

Situation	Enheden betjenes ikke i henhold til tilsigtet anvendelse.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden skal kun anvendes i henhold til den tilsigtede anvendelse.



Følg også instruktionerne i brugsanvisningen til MR-systemet.

3.3 Farer ved RF-transmissionsspoler

⚠ FORSIGTIG	
Situation	<p>Enheden betjenes uden at overveje dens transmitteringsfunktionalitet, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Elektrisk ledende materialer er placeret inden for enhedens arbejdsområde. ○ Der er en hud til hud-kontakt af forskellige dele af kroppen. ○ Hud er i direkte kontakt med enheden, herunder kablerne. ○ Kabler danner en lukket højfrekvenssløjfe. ○ Tilslutningskablerne er placeret i RF-feltet på enheden. ○ Der er sløjfer i RF- eller EKG-lederne. ○ EKG-elektroder og kabler, der ikke er godkendt til MR-undersøgelser, anvendes. ○ Enheder, (modtager) spoler eller kabler afbrydes, når du betjener enheden.
Fare	<p>Patienten kan opleve en overdrevet opvarmning og/eller kan få RF-forbrændinger.</p>
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Fjern metalliske genstande. ☞ Kontrollér/korriger patientens stilling/kropsholdning for at undgå sløjfer (især fødder og arme). ☞ Forhindre direkte kontakt imellem huden og enheden. Sørg for, at der er et hul imellem patienten og apparatets overflade, herunder kablerne. ☞ Kontrollér/korriger kabelføringen. Forhindre/løsne sløjfer eller knuder, når du fører kablerne videre. ☞ Sørg for, at kablet ikke føres ind i enhedens RF-felt. ☞ Forhindre/løsne sløjfer når RF- og eller EKG-kabler føres igennem. ☞ Brug kun tilbehør, der er godkendt eller leveret af producenten af MR-enheden. ☞ Fjern afbrudte enheder, spoler eller kabler forud for undersøgelsen.

4 Fejlsag

4.1 Indikation af fejl

Enheden har ingen fejlindikatorer. Operatørerne må stole på andre metoder til fejlindikation. I den forbindelse bør de:

- konstant observere fejloplysningerne fra MR-systemet
- regelmæssigt kontrollere enhedens funktionalitet (f.eks. For uventede undersøgelsesresultater, for forringet MR-billedkvalitet, mv.)

4.2 Fejltilstand

Sørg for, at produktet er opsat og anvendes i henhold til gældende brugsanvisning. Kontakt din lokale servicerepræsentant for at få hjælp i andre tilfælde.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Beskadiget eller defekt enhed.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Enheden må ikke anvendes i tilfælde af skader og/eller funktionsfejl. Underret straks din lokale servicerepræsentant.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Uautoriseret reparation af en beskadiget eller defekt enhed.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Kun en repræsentant, der er autoriseret af RAPID Biomedical, har ret til at reparere enheden.

Del II Produktoplysninger

5 Enhedsbeskrivelse

16Ch diagnostiske brystspole (3.0 T 16Ch diagnostiske brystspole) er designet til brug med en magnetisk resonans (MR) system. Spolen er designet til at fungere sammen med MR-systemets kropspole (BC), som vil spænde hydrogen (1H -kernerne med radiofrekvente (RF) magnetfelter, således at spolen kan modtage det resulterende RF-signal fra spændte kerner. Spolen er designet som en kunmodtagelsesspole til en høj opløsnings MR-undersøgelse af bryst.

Spolehuset har en buet overflade til bedre tilpasning til den anatomiske region. Spolen er en kunmodtagelse (Rx) og består af 16 uafhængige single loop-spoleelementer med integrerede støjforstærkere og et stik til GE 3.0 T MR Systems. Spolen er fastindstillet og matchet til den typiske belastning af et bryst ved Larmor-frekvensen på 1H ved 3,0 T (127,7 MHz). Afkoblingskredsløb er integreret i hvert enkelt sløjfelement, der tilvejebringer en afkobling fra MR-systemets kropspole under transmissionen af RF excitationspulsen. Spolen giver både ensidige og bilaterale billeder (venstre, højre og begge dele) af den designede anatomi.

5.1 Indikationer for brug, kontraindikationer, miljø

Indikationer for brug / Anvendelsesformål	16Ch diagnostiske brystspole er angivet til brug som udvidelse til diagnostisk billedbehandlingsenhed til GE 3.0 T MR Systems for at producere tværgående, sagittale, koronale og skråbilleder, spektroskopiske billeder og/eller spektre, der viser brystets indre struktur. Disse billeder, når de tolkes af en uddannet læge, giver oplysninger, der kan hjælpe med at diagnosticere.
Kontraindikationer	16Ch diagnostiske brystspole ændrer ikke kontraindikationerne for GE 3.0 T MR Systems.
Anvendelse	Bryst
Anvendte dele	Spolekabinet og alle puder
MR-system	GE 3.0 T MR Systems
Feltstyrke B_0	3.0 T
Betjening af 1H-kropspole	nødvendig (1H excitation)

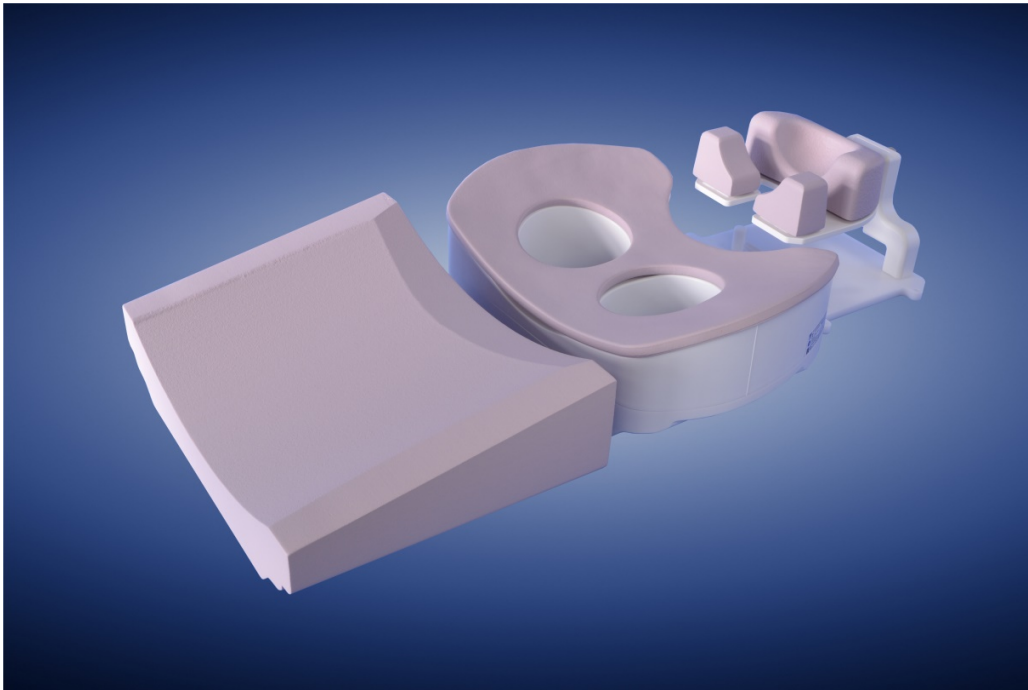
5.2 Leveringsomfang

Følgende komponenter leveres med denne enhed:

For GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC-del #5772248-2)
- 16Ch Diagnostisk brysthovedstøtte
- 16Ch Diagnostisk brystkomfortpude
- 16Ch Diagnostisk brystrampepude
- eIFU-indlægsseddel
- CD indeholdende elektroniske brugsanvisninger på forskellige sprog

5.3 Enhedsoversigt



Figur 1: Prøve for 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Førstegangsbrug og genoptagelse

6.1 Generelle instruktioner

Inden førstegangsbrug efter levering, service eller reparation skal du altid kontrollere driftssikkerheden på enheden.

BEMÆRK	
Situation	Enheden betjenes, før den akklimatiseres.
Fare	Skader på medicinsk udstyr ved kondensvand.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Installation og indledende drift af enheden må først finde sted efter en rimelig akklimatiseringstid. Opbevar den udpakkede enhed i miljøet, der er beregnet til senere drift i 24 timer før drift. ☞ Se vedhæftning 9.1 Specifikationer for det tilladte miljø til betjening af enheden.

6.2 SAR-overvågning

Enheden har hverken separat overvågning af den specifikke absorptions hastighed (patientbeskyttelse) eller maksimal anvendt rms RF-effekt (komponentbeskyttelse, se 9.1 *Specifikationer*). Dette gøres af MR-systemet ved at overvåge og begrænse den maksimale rms RF-effekt under scanninger.

Den maksimale rms RF-effekt er spoleafhængig og defineres i MR-systemets spolekonfigurationsfil. Indgang til beregning af korrekt anvendt SAR er spolerelaterede parametre defineret af RAPID i spolekonfigurationsfilen såvel som patientrelaterede parametre, der er indtastet i brugergrænsefladen, ved registrering af en patient.

For at sikre, at SAR-kontrollen virker korrekt, at spolen krypteres og genkendes af MR-systemet, når den er tilsluttet. Ved tilslutning af spolen genkender MR-systemet dette, og angiver relaterede parametre angivet i den tilsvarende konfigurationsfil. Med denne mekanisme holdes patient og spole sikker fra at blive beskadiget/ødelagt.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Undersøgelser med enheden, der ikke er tilsluttet i henhold til denne brugsanvisning.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheden skal tilsluttes som angivet i denne brugsanvisning. ☞ Følg forbindelsesvejledningen i brugsanvisningen til MR-systemet. ☞ Forud for undersøgelserne skal du sørge for at alle tilslutninger er udført. ☞ Korrekt forbindelse mellem spolen og MR-systemet skal kontrolleres i brugergrænsefladen af softwaren forud for hver undersøgelse. ☞ Undersøgelser skal ikke udføres, hvis spolen er inde i magneten og er afbrudt fra MR-systemet. Undlad at undersøge med en frakoblet enhed.

7 Almindeligt brug

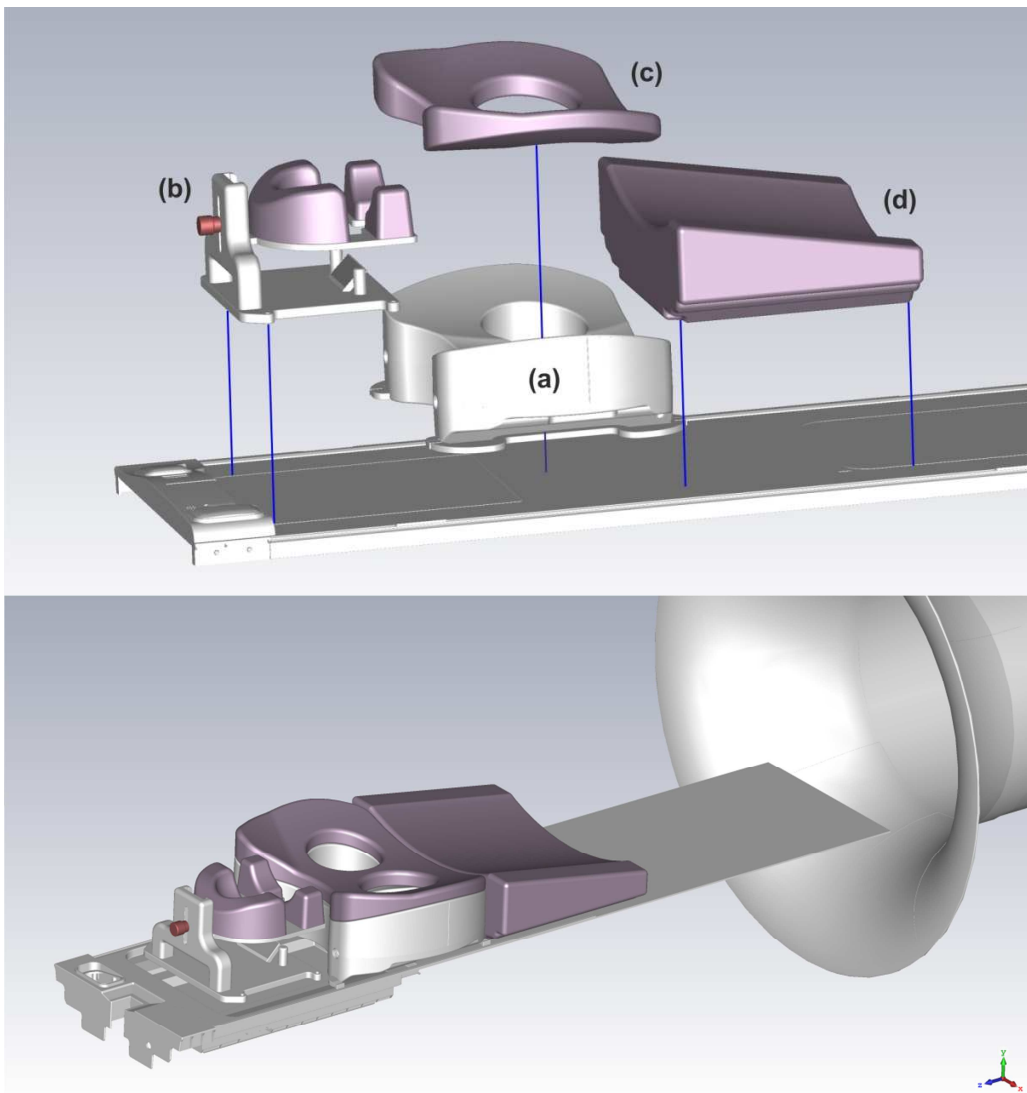
7.1 Placering af enheden

Placer 16Ch diagnostiske brystspole (a) på patientbordet af GE MR-System sammen med hovedstøtten (b), komfortpuden (c) og rampepuden (d). Se billedet i det følgende, som er gældende for det eksisterende GE MR-System.



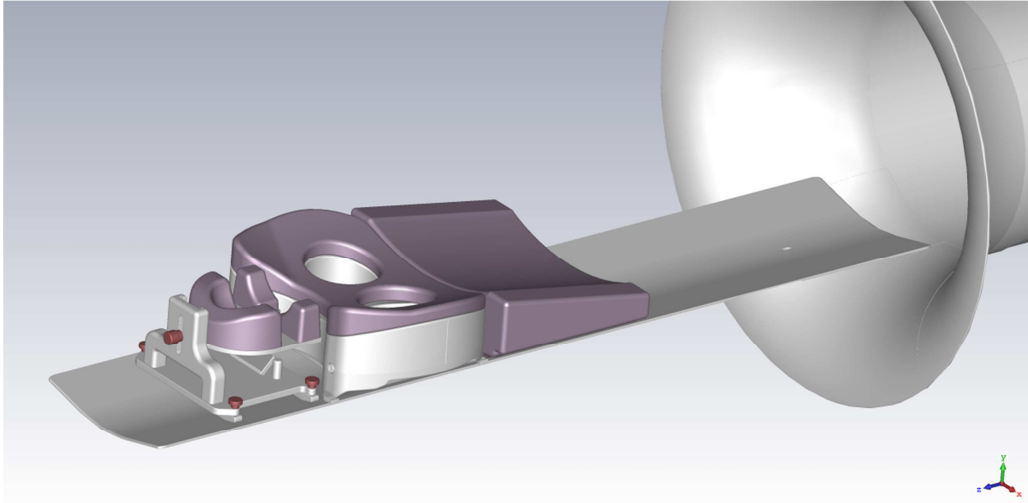
Bemærk, at 16Ch diagnostiske brystspole skal placeres med hovedstøtten vendt væk fra MR-System, og rampepuden vendt imod MR-System.

GE MR-Systemer med **GEM-bord**, dvs.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



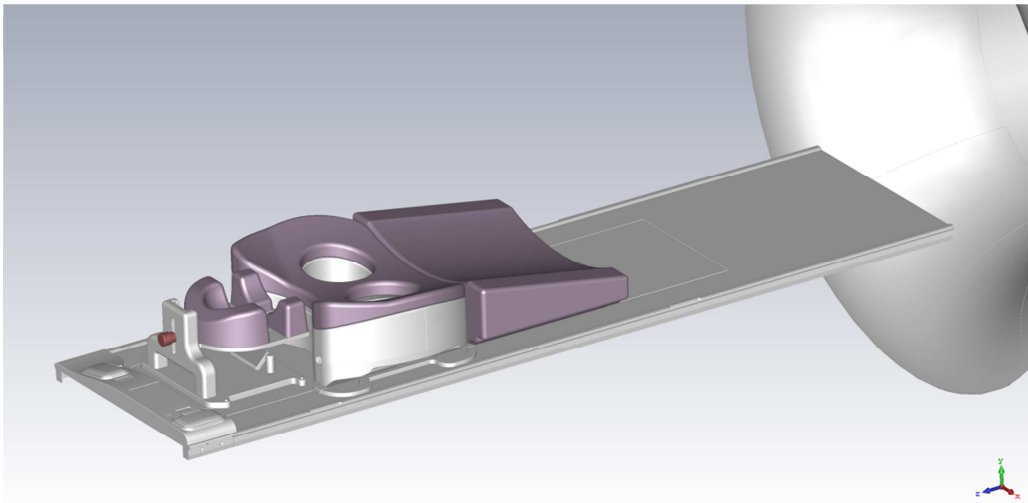
Figur 2: 16Ch diagnostiske brystspolers' opsætning på et GE MR-System med GEM-patientbordet, der består af brystspolen (a), hovedstøtten (b), komfortpuden (c) og rampepuden (d).

GE MR-Systemer - **uden GEM-bord**, dvs.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



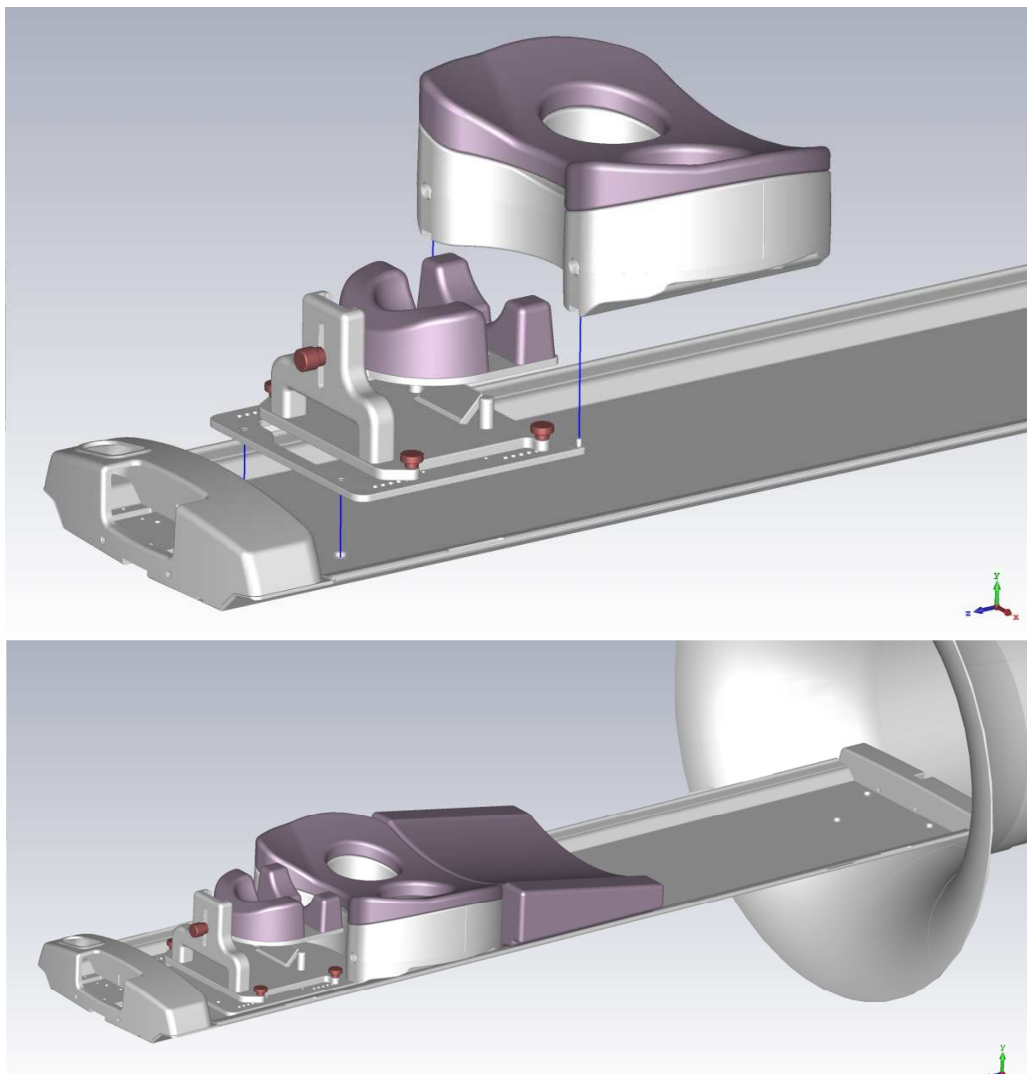
Figur 3: 16Ch diagnostiske brystspolers' opsætning på et GE MR-System uden GEM-bord.

GE MR-Systemer med **bredt bord**, dvs.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Figur 4: 16Ch diagnostiske brystspolers' opsætning på et GE MR-System med bredt patientbord.

GE SIGNA PET/MR-systemer:



Figur 5: 16Ch diagnostiske brystspolers' opsætning på et GE PET/MR-system.

Når du stiller produktet på patientbordet, skal du sørge for, at positioneringsknapperne på undersiden af hovedstøttens ramme sættes i positionsfordybningerne ved patientbordets fodende. På denne måde forhindres uønsket bevægelse af hovedstøtten. Placer 16Ch diagnostiske brystspole på patientbordet, med positioneringsspinde på undersiden af spolehuset indsat i sløjfeenderne på hovedstøttens ramme. Uønsket bevægelse af spolen forhindres på denne måde.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	PET-signal er dæmpet af enheden.
Fare	PET-signal dæmpningskorrektion (AC) vil være ukorrekt, hvilket kan føre til forkerte diagnostiske resultater.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Anvend altid en PET-dæmpningskorrektion. ☞ Følg instruktionerne her for at placere enheden på det rigtige sted i forhold til PET-detektorringene.

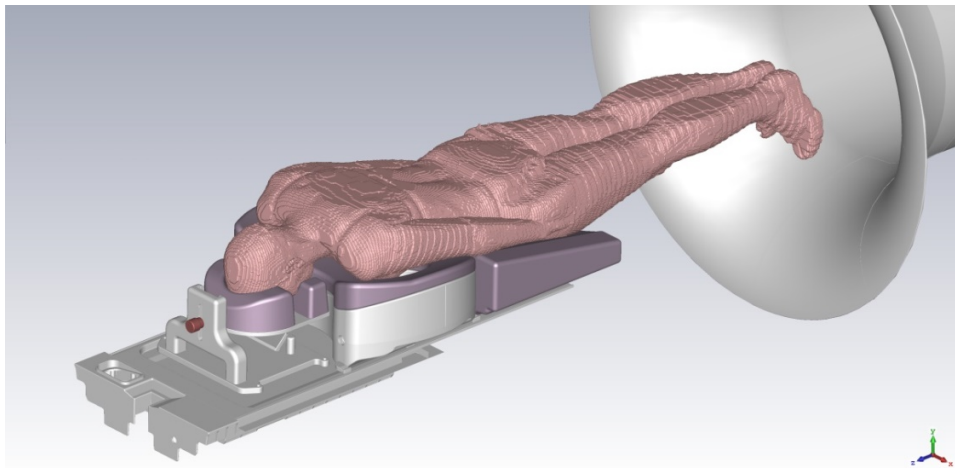
7.2 Positionering af patienten

Placer patientens fødder først, på 16Ch diagnostiske brystspole

1. Hovedstøtten, komfortpuden og rampepuden skal bruges til patientens komfort.
2. Patientens torso skal placeres på spolen, således at hvert bryst (eller brystet af interesse) er centreret i spolens venstre og/eller højre hulrum.
 - a. Sørg for, at patienten er placeret i hovedfods retning med bryst(er) direkte over hulrummene.
 - b. Sørg for, at bryst(erne) falder frit og uhindret ind i hulrummene.
 - c. Kontroller patientpositionering, hvis et unaturligt dannet bryst ses på billederne
3. Det anbefales at placere armene ved siden af patienten (armene nedad).
4. Juster hovedstøttens position for en behagelig hvileposition for patientens hoved og nakke.

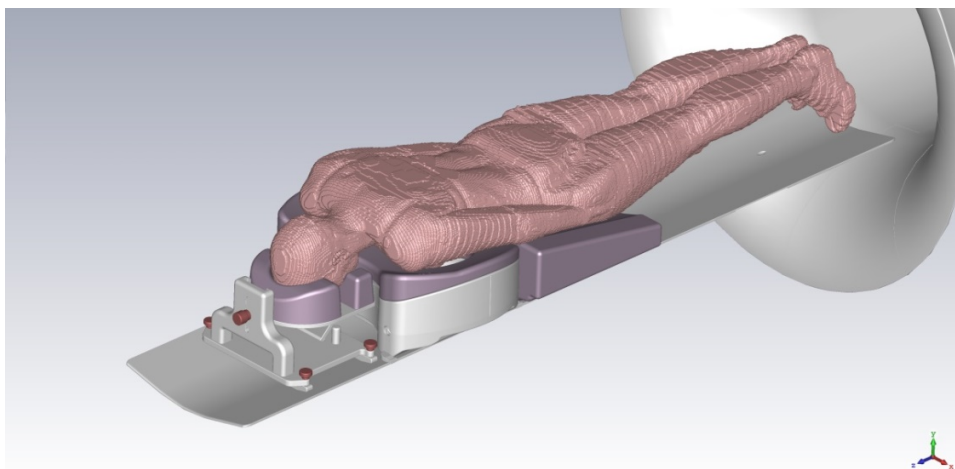
Se billedet i det følgende, som er gældende for det eksisterende GE MR-System.

GE MR-Systemer med **GEM-bord**, dvs.
 GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



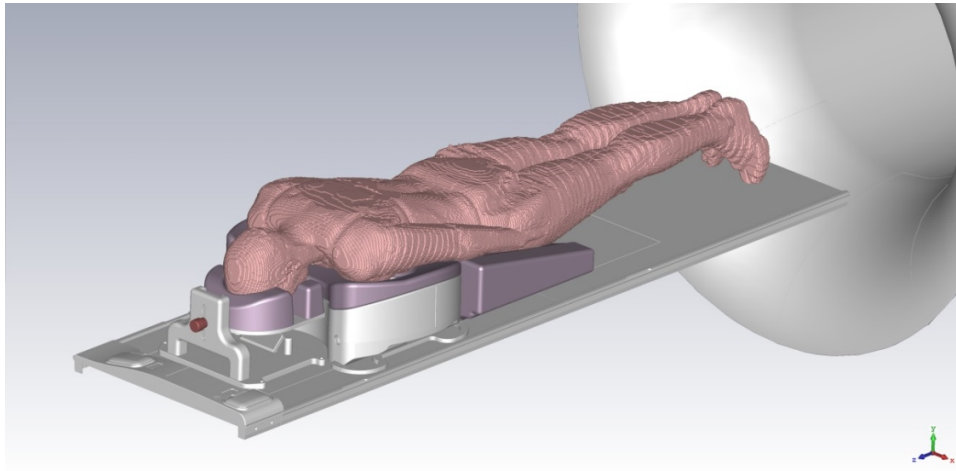
Figur 6: 16Ch diagnostiske brystspolers opsætning på et GE MR-System med et GEM-patientbord.

GE MR-Systemer - **uden GEM-bord**, dvs.
 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



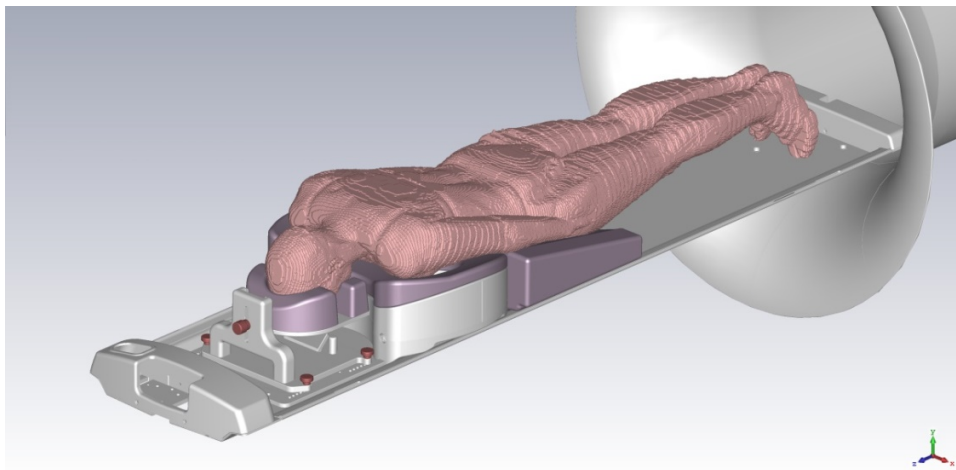
Figur 7: 16Ch diagnostiske brystspolers' opsætning på et GE MR-System uden GEM-bord.

GE MR-Systemer med **bredt bord**, dvs.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systeme:



Figur 8: 16Ch diagnostiske brystspolers opsætning på et GE MR-System med bredt patientbord.

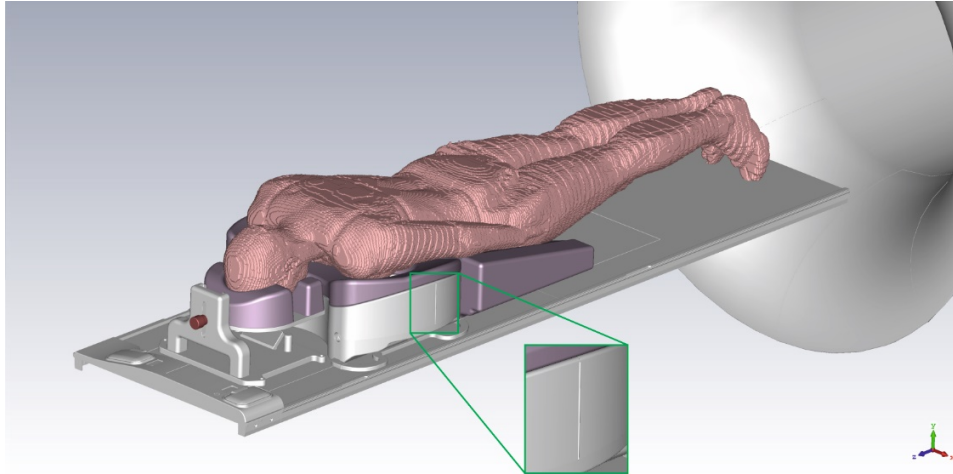
GE SIGNA PET/MR-systemer:



Figur 9: 16Ch diagnostiske brystspolers opsætning på et GE PET/MR-system.

Positioner patienten i iso-centret på MR-systemet

1. Brug positionshjælpemidlerne, der er støbt i siderne af spolehuset, for at justere enheden med laserjusteringslysene for patientmarkeringen.
2. Kør patientbordet forsigtigt ind i MR-systemet



Figur 10: 16Ch diagnostiske brystspolers positioneringshjælpemidler støbt i spolehuset.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud.
Fare	Hudirritation.
Forebyggelse	☞ Undgå direkte kontakt mellem patienten og enheden, f.eks. ved hjælp af egnede puder eller klæder.

Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud kan føre til sved. Sved er elektrisk ledende, hvilket betyder, at RF-effekten kan absorberes i normalt ikke-ledende materialer.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Langvarig direkte kontakt mellem enheden og patientens hud.
Fare	RF-forbrænding.
Forebyggelse	☞ Undgå direkte kontakt mellem patienten og enheden, f.eks. ved hjælp af egnede puder eller klæder.

7.3 Tilslutning til MR-systemet

16Ch diagnostiske brystspole er udstyret med et forbindelseskabel, der afslutter et GE P-Port-stik. Dette stik skal tilsluttes i stikkontakten 4 på undersiden af patientbordet. Stikkontakter 1 og 2 kan ikke bruges. Sørg for, at GE P-Port-stikket er låst efter at være blevet sat i stikkontakt 4.

Spolen genkendes og vises på MR-systemets i-Room Operator Console (iROC konsol) efter tilslutning.

Kontroller fanen "Spoler" på brugergrænsefladen for GE MR-System inden en MR-undersøgelse påbegyndes. Vælg 16Ch diagnostiske brystspole fra listen Spolekomponenter, og den ønskede spolekonfiguration fra listen Spolekonfiguration.

Spolen er ikke korrekt forbundet med MR-systemet, hvis spolen ikke er vist på listen Spolekomponenter. Enhver undersøgelse er i så fald forbudt.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Undersøgelser med enheden, der ikke er tilsluttet i henhold til denne brugsanvisning.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheden skal tilsluttes som angivet i denne brugsanvisning. ☞ Følg forbindelsesvejledningen i brugsanvisningen til MR-systemet. ☞ Forud for undersøgelserne skal du sørge for at alle tilslutninger er udført. ☞ Korrekt forbindelse mellem spolen og MR-systemet skal kontrolleres i brugergrænsefladen af softwaren forud for hver undersøgelse. ☞ Undersøgelser skal ikke udføres, hvis spolen er inde i magneten og er afbrudt fra MR-systemet.

Hvis et eller flere hjælpemidler er nødvendige for at betjene produktet, skal du følge brugsanvisningen for alle brugte enheder.


⚠ FORSIGTIG	
Situation	Anvendelse af udstyr, der ikke er MR-sikkert, eller som ikke er specifikt godkendt til brug sammen med enheden.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Brug kun udstyr, der er MR-sikkert og godkendt til kombineret brug med enheden.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Patienten klemmes, når du lukker spolen, og/eller ved bevægelse ind i magnetfordybningen.
Fare	Patient og/eller bruger kan blive skadet, enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Flyt, placer og fastgør dele af spolen med omhu. Flyt patientbordet med forsigtighed ved lav hastighed.

7.4 Frakobling af spole

Hvis ikke andet er angivet i MR-systemets brugsanvisning, skal du gøre følgende, når du fjerner spolen fra anvendelsesstedet efter afslutning af en måling/undersøgelse:

1. Afslut MR-målingerne på MR-systemets kontrolpanel;
2. Flyt patientbordet ud af magnetfordybningen;
3. Afmonter spoleforbindelser til MR-systemet.

	Vi anbefaler at rengøre enheden og om nødvendigt alle hjælpemidler umiddelbart efter brug (se 7.5 Rengøring og desinfektion) og for at kontrollere integriteten af alle komponenter - herunder etiketter.
---	---

7.5 Rengøring og desinfektion

Rengøring


Rengøring er et vigtigt skridt inden en effektiv desinfektion. Rengøring er den fysiske fjernelse af fremmed materiale, f.eks. støv, jord, organisk materiale som blod, sekreter, udskillelser og mikroorganismer. Rengøring fjerner i almindelighed mikroorganismer, snarere end at dræbe dem. Rengøring udføres med vand, vaskemidler og mekanisk virkning.

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Forkerte rengøringsmetoder.
Fare	Defekt medicinsk udstyr.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Brug kun kommercielt tilgængelige, milde rengøringsmidler til husholdningsbrug, fortyndet i vand efter producentens retningslinjer. ☞ Brug en blød, fugtig klud. Enheden må ikke nedsænkes i væsker. Sørg for, at ingen væsker kan infiltrere. ☞ Brug ikke grove eller slibende rengøringsmidler, der kan beskadige malingen eller husmaterialet.


Desinfektion

Desinfektion er inaktivering af sygdomsfrembringende mikroorganismer.

Denne enhed er klassificeret som et ikke-kritisk medicinsk produkt med hensyn til desinfektion. Derfor kræves en mellem- eller lavniveau desinfektion.

	<p>RAPID Biomedical anbefaler brug af et mellem medicinfektionsmiddel med et omfang af baktericid (herunder mycobacterium), fungicid og virucid. (dvs. <i>Medipa[®] Chlorhexidine klude</i>; <i>Bacillo[®] klude</i>; <i>Kohrsolin[®] FF</i> eller desinfektionsmidler opført på "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" eller "Centre for sygdomsbekæmpelse og forebyggelse(CDC)" egnet til denne anvendelse(.</p>
---	--

⚠ FORSIGTIG	
Situation	Anvendelse af en utilstrækkelig desinfektionsteknik.
Fare	Defekt medicinsk udstyr.
Forebyggelse	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Desinfektionsmiddelet skal være en alkoholbaseret løsning. ☞ Brug ikke aldehyd- eller phenolbaserede desinfektionsmidler. ☞ Enheden må ikke steriliseres.

	<p>Rengøring og desinfektion skal overholde alle gældende love og bestemmelser, der har lovkrav inden for de distrikt(er), hvor systemet er placeret. Enheden må kun rengøres og desinficeres af autoriseret personale.</p>
---	---

8 Særlige tekniske instruktioner til brug af enheden

8.1 Ydeevne / Kvalitetssikring

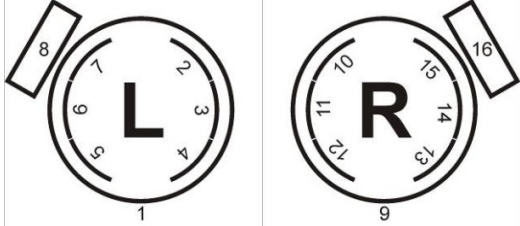






Vi anbefaler regelmæssig kontrol af enhedens korrekte funktion ved at udføre Spole kvalitetssikring-testen.

Spole kvalitetssikring-tests skal udføres af en GE-servicerepræsentant eller en tredjepartstjenesteudbyder. For at få en kvalitetssikringstest på en spole, bedes du ringe til din GE-servicerepræsentant eller din tredjepartsleverandør.

Kontakt venligst GE Healthcare på +1-800-582-2145 med eventuelle spørgsmål eller bekymringer.

9 Bilag

9.1 Specifikationer

Enhedsnavn	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Enhedsnummer (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
Driftsfrekvenser	127.7 MHz		
MR-system	GE 3.0 T MR Systems		
Feltstyrke af MR-system	3.0 T		
RF-polarisering	lineær		
Dimensioner af spolehus	Længde: 370 mm	Bredde: 540 mm	Højde: 175 mm
Dimensioner af venstre og højre hulrum	Længde: 160 mm	Bredde: 150 mm	Højde: 130 mm
Placering af nummererede kanaler			
Længde på tilslutningskabel	900 mm		
Vægt	5.9 kg		
Maksimal tilladt patientvægt	Kun begrænset af den maksimale belastning tilladt for patientbordet		
Anvendelsesmiljø		Kun indendørs brug	
Driftsbetingelser:		+15°C til +24°C / +59°F til +75.2°F	
		30 % til 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Transport og opbevaringsbetingelser:		-25°C til +60°C / -13°F til +140°F	
		5 % til 95 % RH	

Bord 9-1: Produktspecifikationer


⚠ FORSIGTIG	
Situation	Enheden betjenes ikke inden for de angivne driftsbetingelser.
Fare	Patienten og/eller brugeren kan blive skadet, og enheden og/eller andet udstyr kan blive beskadiget.
Forebyggelse	☞ Sørg for, at omgivelsesforholdene i undersøgelsesrummet (Temperatur, Luftfugtighed, Luftryk) ligger inden for rammerne af bestemte driftsbetingelser.












9.2 Lovgivningsmæssige oplysninger








Emne	Data
Fabrikant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland Tlf.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribution af	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS-kode <small>Universal Medical Device Nomenclature System</small>	17-542
Europæiske Union	
Enhedsklasse	Klasse I - MDD Annex IX, Regel 12 / MDR Annex VIII, Regel 13
Indledende CE-mærkning	2017
USA	
Enhedsklasse	Klasse II - 21 CFR 892.1000
Enhedskode	MOS
Præmarket indsendelsesnr.	K181948
Enhedsliste nr.	D334567
Fabrikant FEI	3005049692
Importør/distributør FEI	2183553
Canada	
Enhedsklasse	Klasse II - CMDR - SOR/98-282, Regel 7
Enhedslicens	102191
Fabrikant ID	140730
Importør/distributør ID	117707
Tyrkiet importørdetaljer/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importør/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Bord9-2: Lovgivningsmæssige oplysninger

9.3 Etikettering















 Hvis etiketter mangler eller er blevet ulæselige, må enheden ikke betjenes. Etiketter må kun fornyes eller ændres af RAPID Biomedical eller af en repræsentant for RAPID Biomedical.













<i>Element</i>	<i>Symbol</i>	<i>Enhedsetiket/anmærkning</i>
Fabrikant		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Tyskland
Distribution af		GE Medical Systems, LLC
Enheds handelsnavn	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Enheds referencenummer		P-H16LE-030-01630
Enheds serienummer		xxx (Tre cifre med ledende nul)
Medicinsk udstyr		
Unik enhedsidentifikator		
GE Healthcare del #	n/a	5772248-2
Enhedsrevision	REV.	xx
Land og dato for production (ÅR-MÅNED-DAG)		ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI-kode (eksempel)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Enhedstype (T/R)		Modtag-kun spole
RF-spolecenter		(støbt)
<i>CE-mærkning</i> (overholder de væsentlige krav i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr).		
cTUVus Type Undersøgelse Canada / USA		

<i>Element</i>	<i>Symbol</i>	<i>Enhedsetiket/anmærkning</i>
Følg brugsanvisningen		
Se brugsanvisningen for yderligere relevante sikkerhedsproblemer.		
Anvendelse Deltype BF.		
Klasse II i henhold til IEC 61140.		
Elektronisk brugsanvisning (eIFU)		
Separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktiv 2012/19/EF)		
System sidestik tilladt		
Bemærkning om spolestik (klistermærke)	n/a	efterlad aldrig frakoblet inde i fordybningen

Tabel9-3: Enhedsmærkning

9.4 Symboler ordbog

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltitel og definerung
	ISO 7000	5957	Kun indendørsbrug. For at identificere elektrisk udstyr designet primært til indendørs brug.
	ISO 7000	0632	Temperaturgrænse. For at angive de maksimale og minimale temperaturbegrænsninger, hvor varen skal opbevares, transporteres eller anvendes.
	ISO 7000	2620	Fugtighedsbegrænsning. For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for relativ luftfugtighed til transport og opbevaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfærisk trykbegrænsning. For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for relativ luftfugtighed til transport og opbevaring.
	ISO 7000	3082	Fabrikant. For at identificere producenten af en vare.
	ISO 7000	2497	Fremstillingsdato. Datoen kan være et år, år og måned, eller år, måned og dag. Datoen skal anbringes ved siden af symbolet. Datoen kan f.eks. angives som følger: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Fremstillingsland. At identificere produktionslandet for produkter. Ved anvendelsen af dette symbol erstattes "CC" med enten landekoden på to bogstaver eller landekoden på tre bogstaver defineret i ISO 3166-1 (for Tyskland "DE"). Producentens navn og fremstillingsdato kan tilføjes ved siden af dette symbol.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. For at identificere producentens katalognummer, for eksempel på en medicinsk enhed eller den tilsvarende emballage. Katalognummeret skal anbringes ved siden af symbolet
	ISO 7000	2498	Serienummer. Til at identificere producentens serienummer, for eksempel på en medicinsk enhed eller den tilsvarende emballage. Serienummeret skal anbringes ved siden af symbolet
	IEC 60417	6191	RF-spole, sender. For at identificere radiofrekvens (RF) spolen til sender.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sender og modtager. For at identificere radiofrekvens (RF) spolen til både sender og modtager.
	IEC 60417	6193	RF-spole, modtager. For at identificere radiofrekvens (RF) spolen til modtager kun.
	ISO 7010	M002	Se brugsanvisning/hæfte. For at indikere at brugsanvisningen/bogen skal læses.
	ISO 7000	0434A	Forsigtig. For at angive, at forsigtighed er nødvendig, når du betjener enheden eller kontrollerer tæt på, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver brugerbevidsthed eller operatørhandling for at undgå uønskede konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Type B anvendt del. For at identificere en type B anvendt del, der overholder IEC 60601-1.

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltitel og definering
	IEC 60417	5333	Type BF anvendt del. For at identificere en type BF anvendt del, der overholder IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klasse II udstyr. For at identificere udstyr, der opfylder sikkerhedskravene for klasse II udstyr i henhold til IEC 61140.
	Direktiv 2002/96/EF	Bilag IV	Symbol til mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet, der angiver separat indsamling til elektrisk og elektronisk udstyr, består af den udkradsede kasse. Symbolet skal være trykt synligt, læseligt og uudsletteligt.
	SJ/T 11364-2014	Kapitel 5	Kina's elektroniske standard: Logoet viser miljøbeskyttelsesegenskaberne for et produkt, nemlig at produktet ikke indeholder farlige stoffer.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for genbrug. For at angive, at det markerede element eller dets materiale er en del af en genopretnings- eller genbrugsproces.
	ISO 7000	0621	Skrøbeligt, håndter med omhu. For at angive, at indholdet af transportpakken er skrøbeligt, og at emballagen skal håndteres med omhu.
	ISO 7000	0623	Denne side op. For at angive korrekt opretstående position af transportpakken.
	ISO 7000	0626	Holdes væk fra regn. For at angive, at transportpakken skal holdes væk fra regn og under tørre forhold.
	Direktiv 93/42/EØF	Bilag XII	CE-mærkning af overensstemmelse for medicinske enheder i klasse I
	FORORDNING (EU) 2017/745	Bilag V	
	Direktiv 93/42/EØF	Bilag XII	CE-mærkning af overensstemmelse med nummeret på det bemyndigede organ til højre for symbolet for medicinsk udstyr ≠ klasse I
	FORORDNING (EU) 2017/745	Bilag V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicinsk udstyr. Angiver, at varen er et medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unik enhedsidentifikator. Angiver en medium, der indeholder unikke enhedsidentifikatoroplysninger.

Bord9-4: Symboler ordbog

9.5 Liste over akronymer

Akronym	Forklaring
AGB	Standardvilkår og betingelser
C	Kulstof
CD	Compact Disk
CFR	Kode for føderale bestemmelser (USA)
CMDR	Canadiske medicinsk udstyr regulativer
EC	Europæisk Fælleskab
ECG	Elektrocardiogram
EEC	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
eIFU	Elektronisk brugsanvisning
EU	Europæiske Union
FID	Gratis induktionsforfald
IEC	Internationale Elektrotekniske Kommission
MDD	RÅDETS DIREKTIV 93/42/EØF
MDR	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745
MR	Magnetisk resonans
Na	Sodium
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 kanaler, kun modtagelse
P	Fosfor
PN	Delnummer
QA	Kvalitetssikring
REF	Referencenummer (delnummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begrænsning af farlige stoffer
ROI	Interessegruppe
Rx	Modtag Funktion
SAR	Specifik absorptionshastighed
SN	Serienummer
SNR	Signal-til-støj-Ratio
T/R	Send/modtag
Tx	Sende funktion
UDI	Unik enhedsidentifikation
WEEE	Affald af elektronisk og elektrisk udstyr