

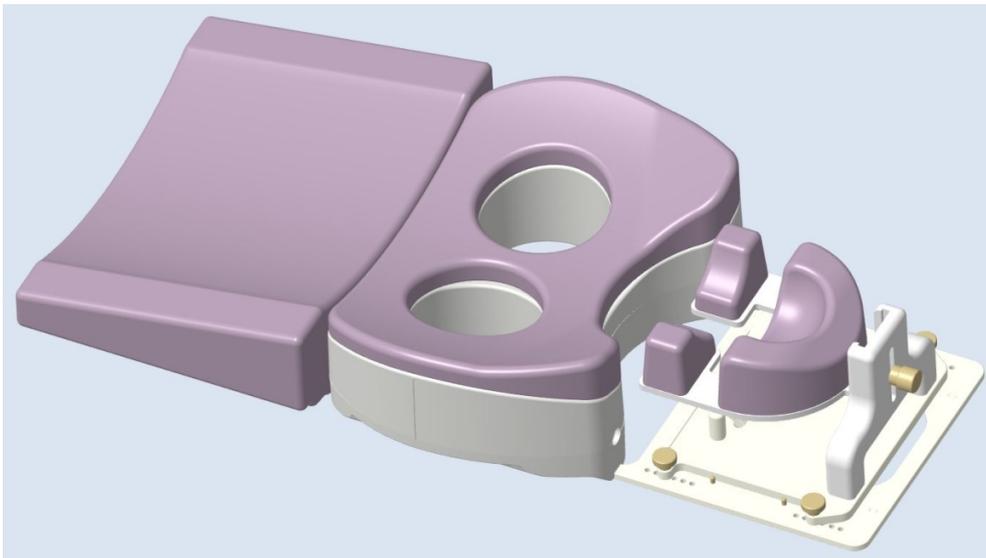
Kasutusjuhend

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

mis on mõeldud kasutamiseks koos süsteemiga

GE 3.0 T MR Systems

Tähtis dokument: lugege hoolikalt ja hoidke turvalises kohas



CE

RAPID Biomedical GmbH

Tootja:

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

© 03.02.2021 RAPID Biomedical GmbH

Dokumendi väljaanne: 4.0

Õigus teha tehnilisi muudatusi.

Sisukord

I osa	Üldised juhised	5
1	Kasutusjuhend	6
1.1	<i>Kasutusjuhend</i>	6
1.2	<i>Sümbolid</i>	6
1.3	<i>Autoriõigus</i>	6
1.4	<i>Vastutuse piiramine</i>	6
1.5	<i>Kasutusjuhendite esitamine</i>	7
2	Käsitlemine	8
2.1	<i>Seadme tundlikkus</i>	8
2.2	<i>Hooldus</i>	8
2.3	<i>Ladustamine</i>	8
2.4	<i>Vanade seadmete kõrvaldamine</i>	8
2.5	<i>Seadmete tagastamine</i>	9
2.6	<i>Keskkonnakaitse</i>	9
3	Üldised ohutusjuhised	10
3.1	<i>Üldteave</i>	10
3.2	<i>Kasutusala</i>	11
3.3	<i>Ohud, mis kaasnevad RF-i edastavate spiraalide kasutamisega</i>	12
4	Veajuhtum	13
4.1	<i>Veateated</i>	13
4.2	<i>Vea-seisund</i>	13
II osa	Tooteteave	14
5	Seadme kirjeldus	15
5.1	<i>Näidustused, vastunäidustused ja keskkond</i>	15
5.2	<i>Tarnimisulatus</i>	15
5.3	<i>Seadme ülevaade</i>	16
6	Esmane käitamine ja kasutuselevõtt	17
6.1	<i>Üldised juhised</i>	17
6.2	<i>SAR-jälgimine</i>	17
7	Tavapärase kasutamise	18

7.1	<i>Seadme paigaldamine</i>	18
7.2	<i>Patsiendi asend</i>	21
7.3	<i>MR-süsteemiga ühendamine</i>	23
7.4	<i>Spiraali lahtiühendamine</i>	24
7.5	<i>Puhastamine ja desinfitseerimine</i>	25
8	Erilised tehnilised juhised seadme kasutamiseks	26
8.1	<i>Toimivus ja kvaliteedi tagamine</i>	26
9	Lisa	27
9.1	<i>Tehnilised andmed</i>	27
9.2	<i>Reguleerivad õigusaktid</i>	29
9.3	<i>Sildistamine</i>	30
9.4	<i>Sümbolite sõnastik</i>	32
9.5	<i>Akronüümide loend</i>	34

I osa Üldised juhised

1 Kasutusjuhend

1.1 Kasutusjuhend

Kasutusjuhend on osa eespool nimetatud RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) seadmest. See on mõeldud isikutele, kes seda seadet kasutavad või paigaldavad. Enne seadme kasutamist tuleb käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt lugeda. Kui mõni kasutusjuhendi osa jääb teile selgusetuks, võtke ühendust ettevõttega RAPID Biomedical. Kasutusjuhend peab olema kogu seadme kasutajaja jooksul kättesaadav kõigile selle kasutajatele. Kasutusjuhend tuleb edastada kõikidele järgnevatele seadme omanikele / kasutajatele.

1.2 Sümbolid

Seadme ohutusmärgid ja sildid on kirjeldatud järgmiselt.

ETTEVAATUST!

Viitab ohtlikule olukorrale, mis võib põhjustada kergeid või mõõdukaid vigastusi.

ETTEVAATUST koosneb alljärgnevatest elementidest.

Olukord	<i>Teave ohtliku olukorra olemuse kohta.</i>
Ohud	<i>Ohtliku olukorraga kaasneda võivad tagajärjed.</i>
Ärahoidmine	 <i>Ohtliku olukorra vältimise meetodid.</i>

MÄRKUS!

Esitab olulist teavet seoses ohtudega, mis võivad põhjustada muud kui kehavigastusi.

MÄRKUS koosneb alljärgnevatest elementidest.

Olukord	<i>Teave ohtliku olukorra olemuse kohta.</i>
Ohud	<i>Ohtliku olukorraga kaasneda võivad tagajärjed.</i>
Ärahoidmine	 <i>Ohtliku olukorra vältimise meetodid.</i>



Pakub kasulikke nõuandeid või soovitusi.

1.3 Autoriõigus

Kasutusjuhendi loata kopeerimine tervikuna või osaliselt on ettevõtte RAPID Biomedical autoriõiguse rikkumine.

1.4 Vastutuse piiramine

Kasutusjuhendis sisalduvad spetsifikatsioonid ja andmed olid trükkimise ajal õiged. RAPID Biomedical ei võta vastutust ning on samuti vabastatud kõigist kolmandate isikute nõuetest mis tulenevad seadme ebaõigest või loata kasutamisest tekkinud kahjustustest, kasutusvigadest või kasutusjuhendi, eriti käesolevate ohutusjuhiste eiramisest. See ei mõjuta ettevõtte RAPID Biomedical standardtingimustes (AGB) sisalduvaid garanti- ja vastutustingimusi.

1.5 Kasutusjuhendite esitamine

- **CD-ROM:** koos tootega tarnitakse erinevates keeltes elektroonilise juhendiga CD. Lisateavet leiab eIFU infolehest;
- **Allalaaditav:** elektroonilise kasutusjuhendi saab alla laadida erinevates keeltes ja kõikides kättesaadavates versioonides ettevõtte RAPID Biomedical kodulehelt – www.rapidbiomed.de;
- **Kasutusjuhend paberkandjal või CD-l:** kasutusjuhendi paberkandjal või CD-l saab tellida tasuta ettevõttelt RAPID Biomedical e-posti teel (vt lk 2 toodud e-posti aadressi). Kui ei ole tellitud teisiti, esitatakse alati uusim versioon 7 päeva jooksul pärast tellimuse kättesaamist. Olemasolevate keelte kohta vt eIFU infolehte.

2 Käsitlemine

2.1 Seadme tundlikkus

MÄRKUS!	
Olukord	Tundlik elektrooniline seade, mida ei käsitseta ettevaatlikult.
Ohud	Seade võib saada kahjustusi.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Käsitleda ja kasutada sobiva ettevaatusega. ☞ Vältige lööke või raputamist, mis võivad seadet mõjutada. ☞ Tõstke seadet ainult korpusest. ☞ Hoidke kõiki ühendatud juhtmeid ja pistikuid hoolikalt ning ärge kasutage neid seadme kandmiseks.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadme kandmine juhtmetest ja/või pistikutest hoides.
Ohud	Seade ja/või muud seadmed võivad saada kahjustusi.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Ärge kandke seadet seda juhtmetest ja/või pistikutest hoides. ☞ Kandke seadet käepidemete abil või tõstke seda põhiosast hoides. ☞ Käsitsege seadet ettevaatlikult.

2.2 Hooldus

Hooldus ei ole vajalik, kui seadet kasutatakse nõuetekohaselt ja puhastatakse regulaarselt.

2.3 Ladustamine

Hoidke seadet võimalike saasteallikate ja mehaaniliste mõjude eest kuivas jahedas kohas, kus ei esine suuri temperatuurivahemikke (vt 9.1 Tehnilised andmed).

2.4 Vanade seadmete kõrvaldamine

RAPID Biomedical kinnitab käesolevaga, et tema seadmed vastavad Euroopa Liidu suunistele, määrustele ja seadustele, mis käsitlevad elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kõrvaldamist oma uusimas versioonis (vt 9.3 Sildistamine).

MÄRKUS!	
Olukord	Sobimatu kõrvaldamine.
Ohud	Keskkonnoaht.
Ärahoidmine	☞ Seda seadet ei tohi ära visata koos olmejäätmetega. Vana kõrvaldamiseks mõeldud seade tuleb saata tootjale (aadressi leiate lk 2).



RAPID Biomedical aktsepteerib pakkematerjali ja vana seadme tagastamist.

2.5 Seadmete tagastamine

RAPID Biomedical tarnib oma tooted spetsiaalses pakendis, mida saab korduvalt kasutada. Seadmete tagastamine toimub läbi edasimüüja. Võtke ühendust oma kohaliku teeninduspartneriga.

MÄRKUS!	
Olukord	Ebapiisav pakend ja/või sobimatu transpordiviis.
Ohud	Seade võib saada kahjustusi.
Ärahoidmine	 Toote tagastamiseks tuleks kasutada originaalpakendit.

2.6 Keskkonnakaitse

RAPID Biomedical kinnitab, et ta järgib kohaldatavate ELi direktiivide keskkonnakaitse-eeskirju kogu seadme elutsükli jooksul alates arendamisest kuni tootmise ja kõrvaldamiseni (vt ka 9.3 Sildistamine).

3 Üldised ohutusjuhised

3.1 Üldteave

Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil nõuetekohane ja ohutu kasutamine koos MR-süsteemiga nõuab kasutajate tehnilisi teadmisi ja teadmisi käesoleva kasutusjuhendi ning MR-süsteemi kasutusjuhendi sisu kohta.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadme mittetoimimine paigaldamise, kasutamise, hoolduse ja/või remondi ajal.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Seadet võivad paigaldada ainult volitatud isikud. ☞ Seadet tohib kasutada ainult koolitatud personal. ☞ Käesoleva juhendi järgimine on kohustuslik. ☞ Järgige MR-süsteemi, täiendavate seadmete ja tarvikute kasutusjuhendeid,

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Mittetoimiv meditsiiniseade.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enne iga kasutamiskorda tuleb seadet kontrollida ja tagada selle töökindlus. ☞ Kui seade ei toimi, ei tohi seda kasutada.

Seadme töökindluse kontrollimine hõlmab korpuse, ühenduste (juhtmed, pistikud) ja kõigi siltide (9.3 Sildistamine) kontrollimist. Sama kehtib kõigi teiste tööks vajalike seadmete ja kasutatavate tarvikute kohta.

Kahjustuste või rikke korral tuleb koheselt teavitada kohalikku hooldustöötajat. Puuduvaid või kahjustatud märgiseid võib muuta või asendada ainult hooldustöötaja. Seda seadet võib parandada või muuta ainult ettevõtte RAPID Biomedical volitatud esindaja. Vaadake osa 4 Veajuhtum.

Algselt käitamisel ja enne esmakordset kasutamist katsestandardil tuleb seadme nõuetekohast funktsioneerimist kontrollida ja dokumenteerida asjakohase MR-fantoomi abil (8.1 Toimivus ja kvaliteedi tagamine).

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Häired signaali tuvastamisel madala SNR-i või kujutise artefaktide abil.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enne iga kasutamiskorda tuleb kontrollida ja tagada seadme nõuetekohane toimimine. ☞ Seadet ei tohi kasutada, kui tuvastatakse seadme mitte-nõuetekohane toimimine. ☞ Seadet tohib kasutada ainult koolitatud personal.



Ainult ELi liikmesriikide jaoks: Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle riigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja / või patsient on asutatud.



Ainult retsepti alusel – „Ainult R“

Riigipõhised seadused piiravad selle seadme müüki – seadet võivad tellida või osta ainult arstid, kes on litsentseeritud selle riigi seaduste alusel, kus nad seadet kasutavad või selle tellivad. Seda seadet võib tarnida ainult isikutele, kes on litsentseeritud praktikud, või isikutele, kellel on vastav luba või muu alus seadme ostmiseks.

3.2 Kasutusala

Seade on välja töötatud kasutamiseks koos punktis 5 Seadme kirjeldus nimetatud MR-süsteemiga.



EÜ deklaratsioon vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artiklile 12 [Määruse (EL) 2017/745 artikkel 22] sätestab, et kõnealust seadet võib kasutada ainult koos teatud kindlate seadmetega. Seadme kasutamist koos muude, loetellu mittekuuluvate seadmetega käsitatakse kui märgisevälist ja mittesihipärast kasutamist. See muudab garantii kehtetuks.

⚠ ETTEVAATUST!

Olukord	Seadet ei kasutata vastavalt ettenähtud kasutusotstarbele.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	☞ Seadet tuleb kasutada ainult vastavalt selle kasutusotstarbele.



Järgige ka MR-süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid.

3.3 Ohud, mis kaasnevad RF-i edastavate spiraalide kasutamisega

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	<p>Seadet kasutatakse ilma selle edastamisfunktsiooni arvestamata. Näide.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Elektrijuhtivad materjalid asuvad seadme tööpiirkonnas. ○ Erinevate kehaosade kokkupuude nahaga on olemas. ○ Nahk on seadmega otseses kontaktis, k.a juhtmed. ○ Juhtmed moodustavad suletud kõrgsagedusega ahela. ○ Ühendusjuhtmed asuvad seadme RF-väljas. ○ RF- või EKG-juhtmetes on silmuseid. ○ Kasutatakse EKG-elektroode ja juhtmeid, mida pole MR-uuringute jaoks heaks kiidetud. ○ Seadmed, (vastuvõtmise) spiraalid või juhtmed on seadme kasutamise ajal lahti ühendatud.
Ohud	Patsient võib kogeda ülekuumenemist ja/või saada raadiosageduslikke põletusi.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Eemaldage metallist esemed. ☞ Silmuste (eriti jalgade ja kätega seoses) vältimiseks kontrollige / parandage patsiendi asendit. ☞ Vältida otsest kontakti naha ja seadme vahel. Veenduge, et patsiendi ja seadme pinna, sh juhtmete vahele jääks vahe. ☞ Kontrollige / parandage juhtmete asendit. Juhtmete suunamisel harutage lahti / vältige silmuse teket. ☞ Veenduge, et juhtmed ei oleks suunatud seadme RF-väljale. ☞ RF- ja / või EKG-juhtmete suunamisel harutage lahti / vältige silmuse teket. ☞ Kasutage ainult MR-seadme tootja poolt heakskiidetud või pakutavaid tarvikuid. ☞ Enne uuringut eemaldage kõik lahtiühendatud seadmed, spiraalid ja juhtmed.

4 Veajuhtum

4.1 Veateated

Seadmel puuduvad veateated. Kasutajad peavad tuginema muudele veaindikaatoritele. Sellega seoses peaksid nad:

- pidevalt jälgima MR-süsteemi esitatud veateavet;
- regulaarselt kontrollima seadme funktsionaalsust (nt ootamatute uurimistulemuste, halvenenud MR-pildi kvaliteedi jne korral).

4.2 Vea-seisund

Veenduge, et seade oleks seadistatud ja kasutatud vastavalt kehtivatele kasutusjuhenditele. Vastasel korral pöörduge abi saamiseks kohaliku teeninduspartneri poole.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Kahjustatud või rikkis seade.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	☞ Seadet ei tohi kahjustuste ja/või rikke korral kasutada. Teavitage viivitamatult oma kohalikku teeninduspartnerit.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Kahjustatud või rikkis seadme volitamata parandamine.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	☞ Seda seadet võib parandada ainult ettevõtte RAPID Biomedical volitatud esindaja.

II osa Tooteteave

5 Seadme kirjeldus

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) on mõeldud kasutamiseks koos magnetresonantsi (MR) süsteemiga. Spiraal on mõeldud töötama koos MR-süsteemi Body Coiliga (BC), mis ergastab vesiniku (1H) tuuma raadiosageduslike (RF) magnetväljadega, et spiraal saaks ergastatud tuumadest RF-signaali. Spiraal on konstrueeritud ainult vastuvõtuspiraalina rindade kõrge resolutsiooniga MR-uuringuteks.

Spiraali korpusel on kumer pind, mis sobib paremini huvipakkuva anatoomilise piirkonnaga. Spiraal on ainult vastuvõtufunktsiooniga (Rx) ja koosneb 16 iseseisvast ühe-silmuselisest spiraalelemendist, millel on integreeritud madala müratasemega eelvõimendid ja ühenduspesa ühendamiseks süsteemiga GE 3.0 T MR Systems. Spiraali seadistus on fikseeritud ja sobitunud rinnapiirkonna tüüpilise koormusega Larmori sagedusel 1H 3.0 T juures (127,7 MHz). Katkestusahelad on integreeritud iga üksiku silmuselemendi külge, võimaldades eraldumist MR-süsteemi Body Coilist RF-ergastusimpulsi edastamise ajal. Spiraal pakub huvipakkuvast anatoomiast nii ühepoolseid kui ka kahepoolseid pilte (vasak, parem ja mõlemad).

5.1 Näidustused, vastunäidustused ja keskkond

Näidustused kasutamiseks / Sihtotstarve	16Ch Diagnostic Breast Coil on mõeldud diagnostik-akujundusseadme täiendamiseks süsteemiga GE 3.0 T MR Systems, et luua rist-, sagitaalseid, koronaalseid ja kaldus pilte, spektroskoopilisi pilte ja/või spektreid, mis näitaksid rinna sisemist struktuuri. Need kujutised, mida tõlgendab väljaõppinud arst, annavad teavet, mis võib aidata diagnoosimisel.
Vastunäidustused	16Ch Diagnostic Breast Coil ei mõjuta süsteemi GE 3.0 T MR Systems vastunäidustusi.
Rakendus	Rind
Rakendatud osad	Spiraalipesa ja kõik padjad
MR-süsteem	GE 3.0 T MR Systems
Väljatugevus B_0	3.0 T
1H Body Coili kasutamine	Vajalik (1H ergutus)

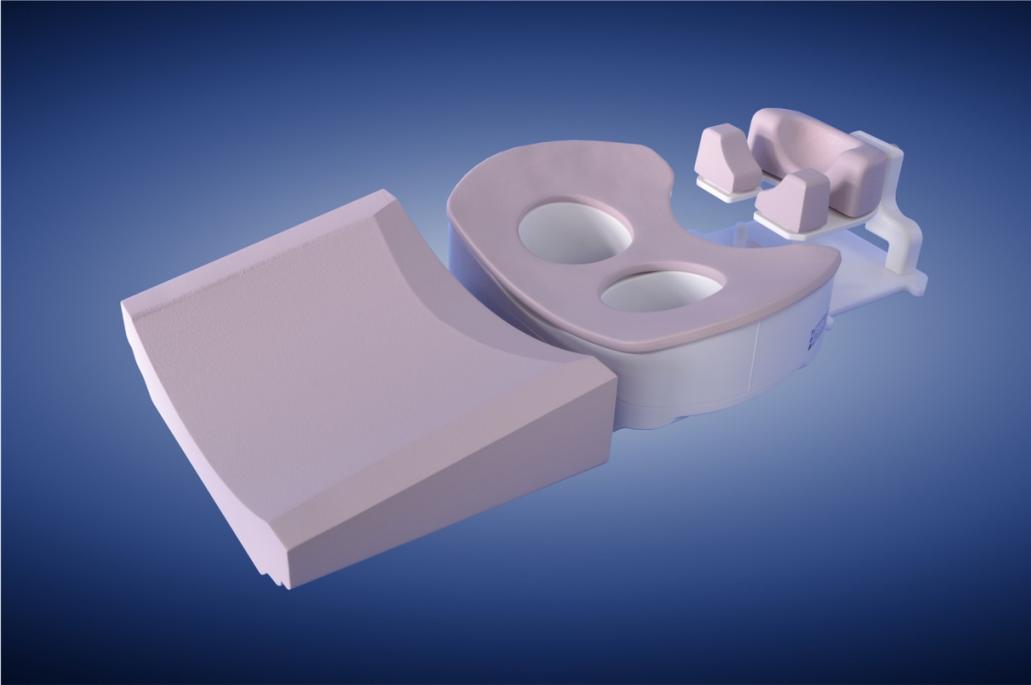
5.2 Tarnimisulatus

Seadmega on kaasas järgmised komponendid:

GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC osa nr 5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast Head Rest (peatugi)
- 16Ch Diagnostic Breast Comfort Pad (mugavuspadi)
- 16Ch Diagnostic Breast Ramp Pad (kaldpadi)
- eIFU infoleht
- CD, mis sisaldab erinevates keeltes elektroonilisi kasutusjuhendeid

5.3 Seadme ülevaade



Joonis 1: Näidis – 16Ch Diagnostic Breast Coil

6 Esmane käitamine ja kasutuselevõtt

6.1 Üldised juhised

Enne esmakordset kasutamist pärast kohaletoimetamist, hooldust või remonti kontrollige alati seadme töökindlust.

MÄRKUS!	
Olukord	Seadet kasutatakse enne aklimatiseerimist.
Ohud	Meditsiiniseadme kahjustamine kondensvee abil.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Seadme paigaldamine ja esmane töötamine võib toimuda alles pärast mõistlikku aklimatiseerimisperioodi. Hoidke pakendamata seadet 24 tundi enne kasutamist keskkonnas, mis on ette nähtud hilisemaks kasutamiseks. ☞ Vaadake lisa 9.1 Tehnilised andmed, kus on ära toodud seadme kasutamiseks sobivad keskkonnatingimused.

6.2 SAR-jälgimine

Seadmel puudub eraldi jälgimisseade spetsiifilise neeldumiskiiruse (patsiendi kaitse) ja maks. RF-võimsuse jälgimiseks (komponendi kaitse, vt 9.1 Tehnilised andmed). Seda teeb MR-süsteem, jälgides ja piirates maksimaalset RF-võimsust skaneerimise ajal.

Maks. raadiosageduslik RF-võimsus sõltub spiraalist ja on määratletud MR-süsteemi spiraali konfiguratsioonifailis. Õigesti rakendatud SAR-i arvutamiseks kasutatav sisend on spiraaliga seotud parameetrid, mille määratleb RAPID spiraali konfiguratsioonifailis, ja patsiendiga seotud parameetrid, mis sisestatakse kasutajaliidesesse patsiendi registreerimisel.

SAR-juhtimise nõuetekohase toimimise tagamiseks spiraal kodeeritakse ja tuvastatakse MR-süsteemi poolt ühendamisel. Spiraali ühendamisel tuvastab MR-süsteem juhtumi ja määrab vastavates konfiguratsioonifailides esitatud seotud parameetrid. Selle mehhanismi abil kaitstakse patsienti ja spiraali vigastuste / kahjustuste eest.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Uuringud seadmega, mis ei ole ühendatud vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Seade tuleb ühendada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis sätestatule. ☞ Järgige MR-süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid. ☞ Enne uuringut veenduge, et kõik ühendused oleks teostatud nõuetekohaselt. ☞ Enne iga uuringu teostamist tuleb tarkvara kasutajaliideses kontrollida ühendust spiraali ja MR-süsteemi vahel. ☞ Uuringuid ei tohi teostata, kui spiraal on magnetväljas, kuid MR-süsteemist lahti ühendatud. Ärge teostage uuringuid lahtiühendatud seadmega.

7 Tavapärane kasutamine

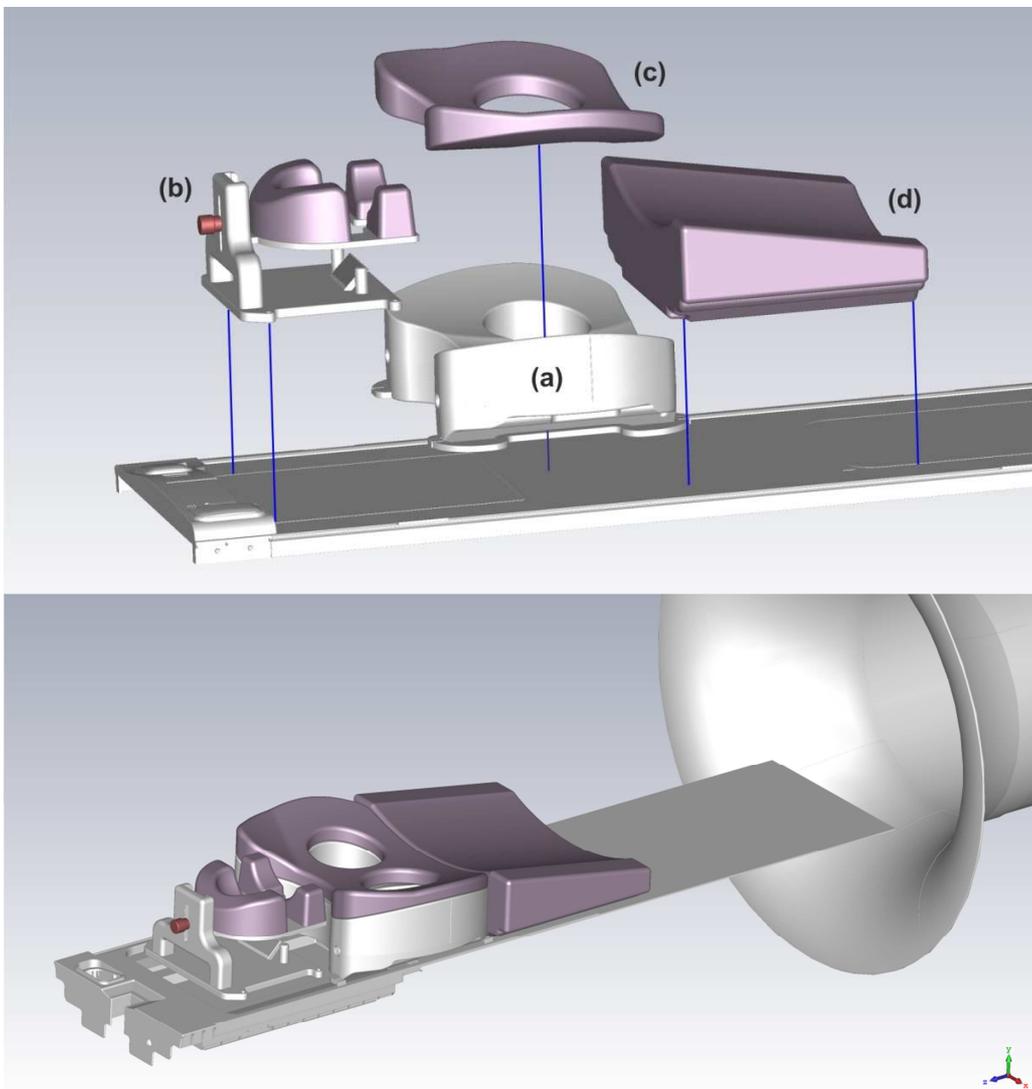
7.1 Seadme paigaldamine

Asetage 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) süsteemi GE MR-System patsiendilauale koos peatoe (b), mugavuspadjaga (c) ja kaldpadjaga (d). Vaadake järgmist pilti, mis kehtib olemasolevale süsteemile GE MR-System.



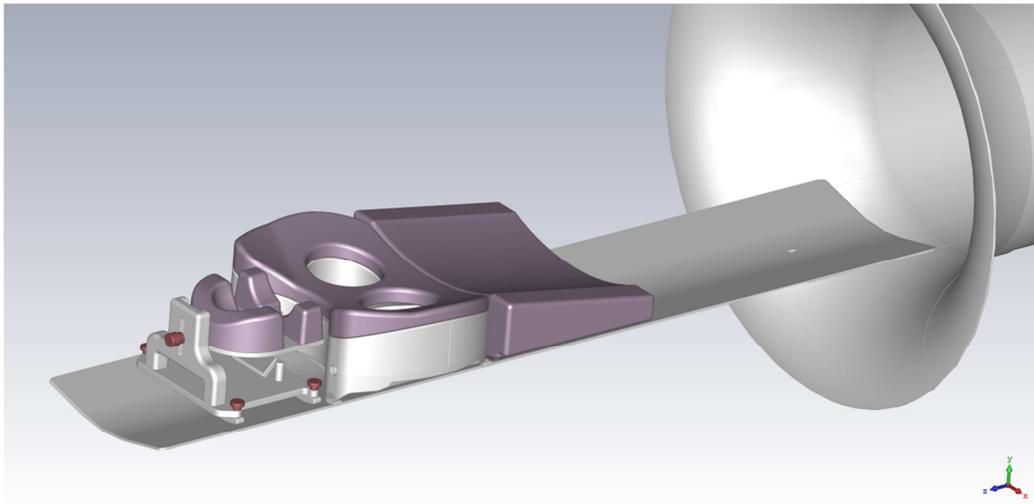
Pange tähele, et 16Ch Diagnostic Breast Coil tuleb positioneerida nii, et peatugi jääks süsteemist MR-System suunaga eemale ja kaldpadi jääks suunaga süsteemi MR-System poole.

GE MR-System koos **GEM-lauaga**, nt
GE Discovery MR750w – GE SIGNA Architect:



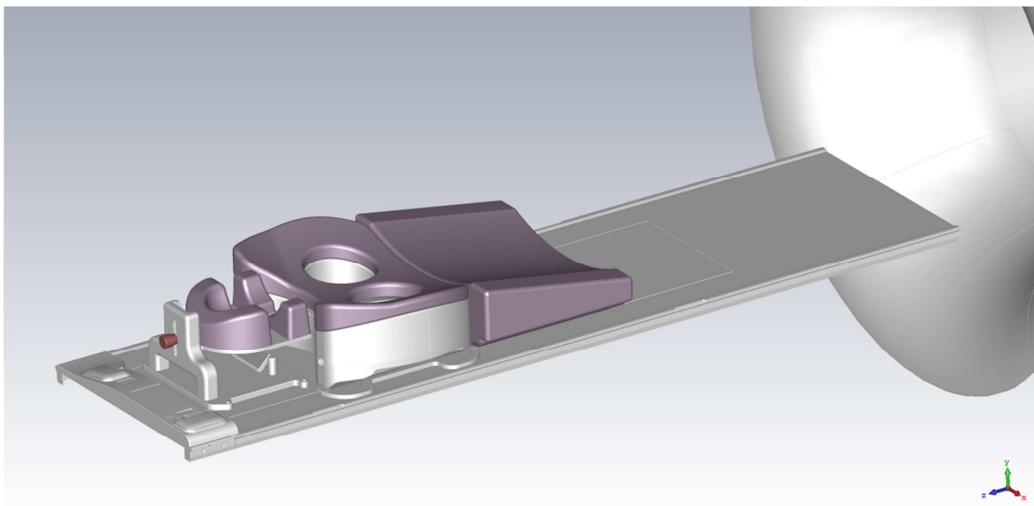
Joonis 2: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE MR-Systemi ja GEM-patsiendilauaga, mis koosneb rinnaspiraalist (a), peatoest (b), mugavuspadjast (c) ning kaldpadjast (d).

GE MR-System koos **mitte-GEM-lauaga**, nt
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



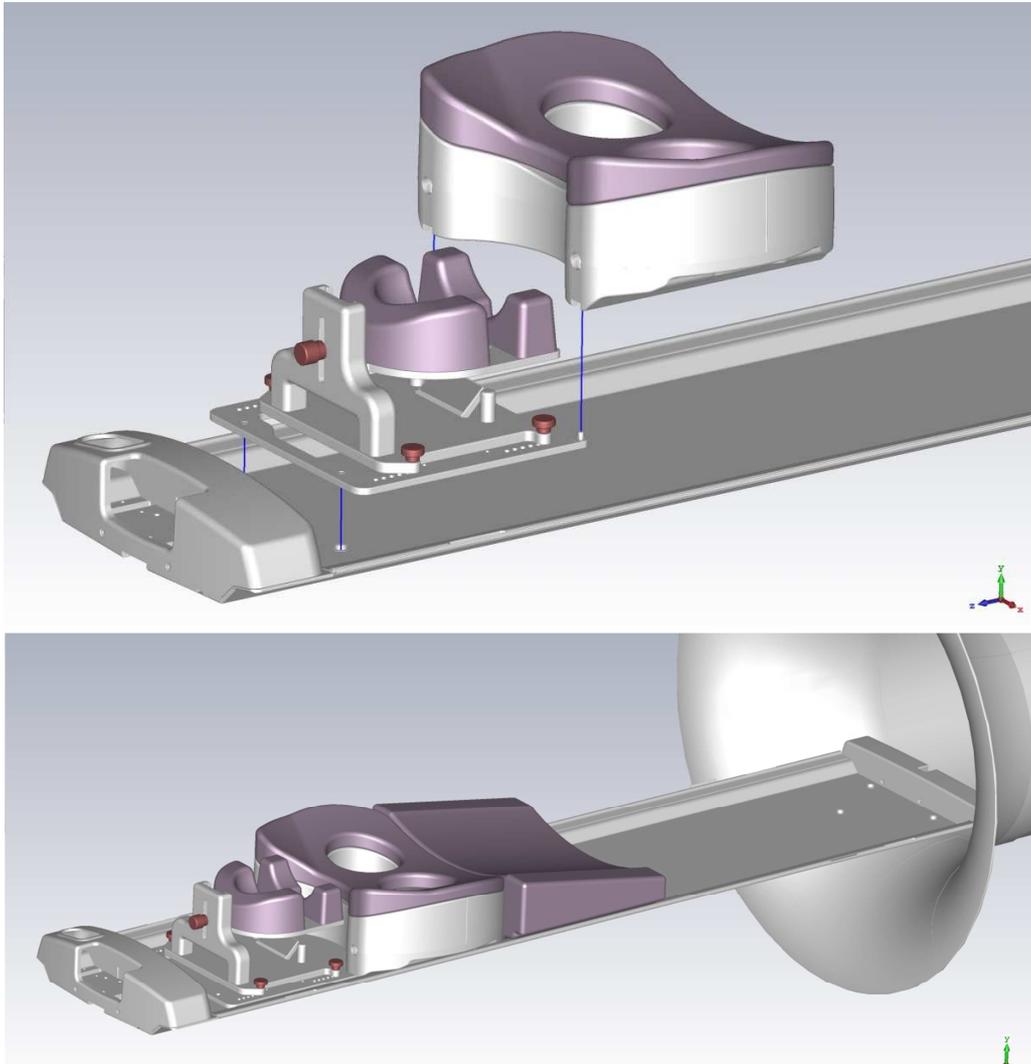
Joonis 3: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE MR-Systemi ja mitte-GEM-patsiendilauaga.

GE MR-System koos **laia lauaga**, nt
GE SIGNA Pioneer – GE SIGNA Premier MR-System:



Joonis 4: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE MR-Systemi ja laia patsiendilauaga.

GE SIGNA PET/MR System:



Joonis 5: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE PET/MR Systemiga.

Seadme patsiendilauale seadistamisel veenduge, et peatoe raami alumisel küljel asuvad positioneerimismunipud oleksid paigutatud patsiendilaua jalutsis paiknevatesse süvenditesse. Nii väldite peatoe soovimatut liikumist. Asetage 16Ch Diagnostic Breast Coil patsiendilauale nii, et selle positioneerimisklambrid, mis asuvad spiraali korpuse alumisel küljel, oleks sisestatud peatoe raami silmusotsadesse. Nii väldite spiraali soovimatut liikumist.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seade nõrgendab PET-signaali.
Ohud	PET-signaali sumbumise korrigeerimine (AC) on vale, mis võib põhjustada valesid diagnostilisi tulemusi.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Kohaldage alati PET sumbumise korrigeerimist. ☞ Järgige siin toodud juhiseid seadme õige asukoha määramiseks PET-detektori rõngaste suhtes.

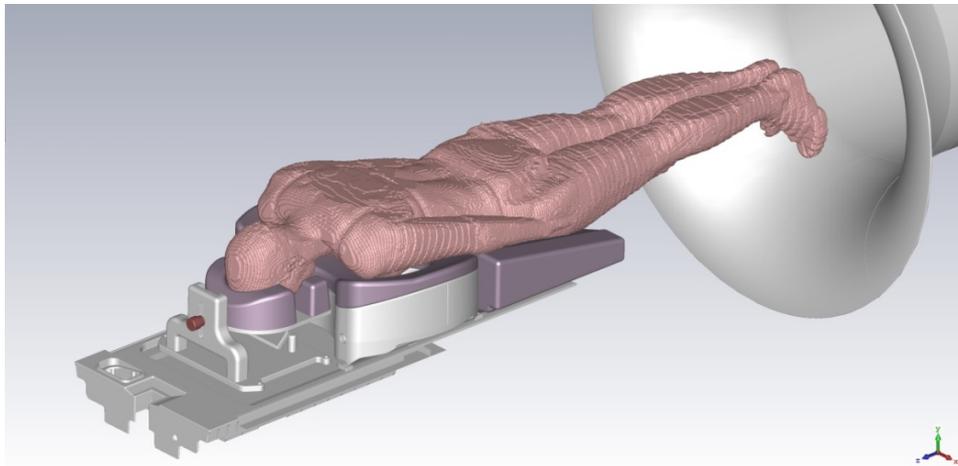
7.2 Patsiendi asend

Patsient peaks olema jalad ees kõhuli seadmel 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Patsiendi mugavuse huvides tuleks kasutada peatuge, mugavuspatja ja kaldpatja.
2. Patsiendi keha peab asuma spiraalil nii, et mõlemad rinnad (või huvipakkuv rind) jääksid spiraali vasak- ja/või parempoolse õõnsuse keskele.
 - a. Veenduge, et patsient oleks paigutatud pea-jalad suunas nii, et rind(rinnad) asuks(id) otse õõnsuste kohal.
 - b. Veenduge, et rind(rinnad) langeks(id) õõnsustesse vabalt ja takistamatult.
 - c. Kontrollige patsiendi asendit uuesti, kui proovipiltidele on rind jäänud ebaloomulikult.
3. Soovitav on asetada käed patsiendi kõrvale (käed all asend).
4. Reguleerige peatoe asendit selliselt, et patsiendi pea ja kael oleksid mugavalt puhkeasendis.

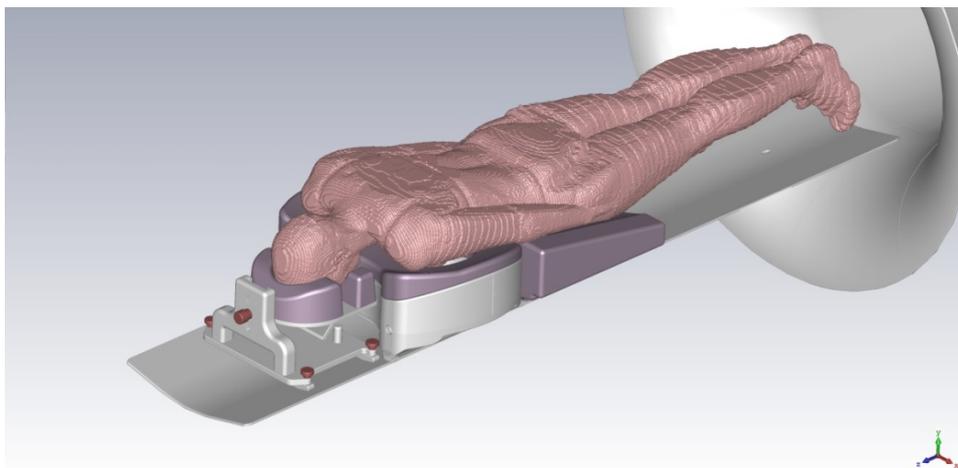
Vaadake järgmist pilti, mis kehtib olemasolevale süsteemile GE MR-System:

GE MR-System koos **GEM-lauaga**, nt GE Discovery MR750w – GE SIGNA Architect:



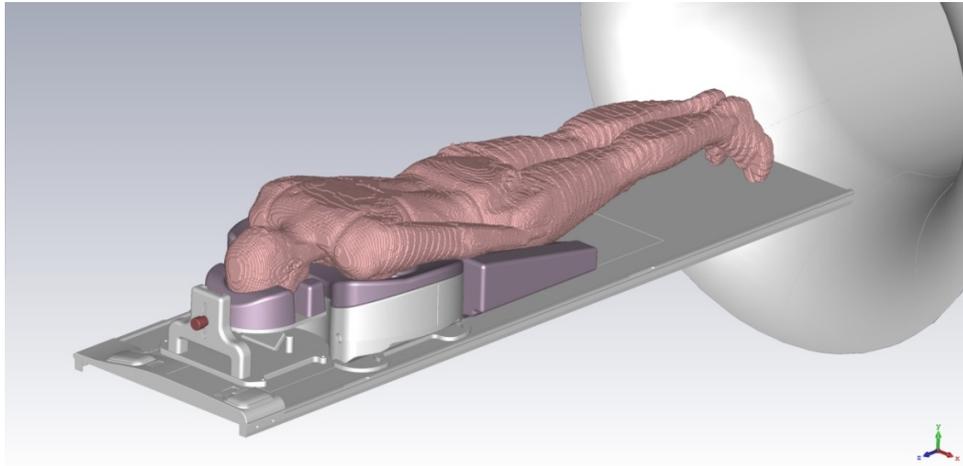
Joonis 6: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE MR-Systemi ja GEM-patsiendilauaga.

GE MR-System koos **mitte-GEM-lauaga**, nt GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



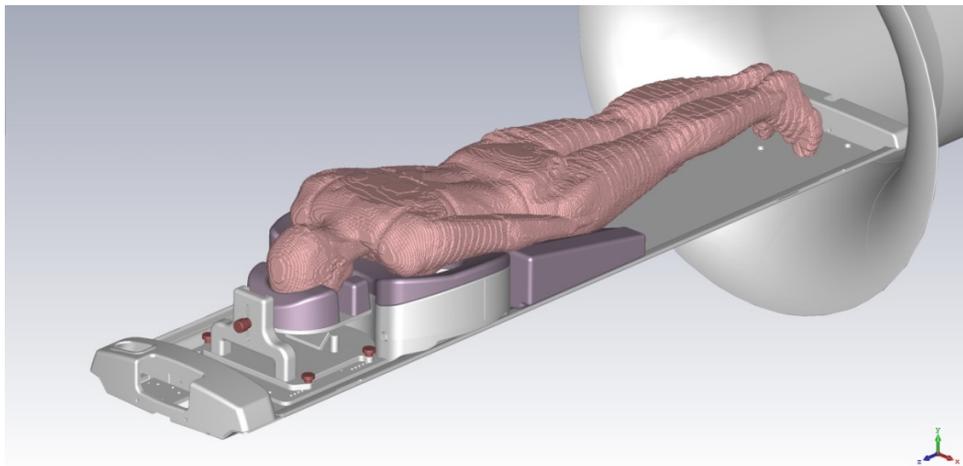
Joonis 7: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE MR-Systemi ja mitte-GEM-patsiendilauaga.

GE MR-System koos **laia lauaga**, nt
GE SIGNA Pioneer – GE SIGNA Premier MR-System:



Joonis 8: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE MR-Systemi ja laia patsiendilauaga.

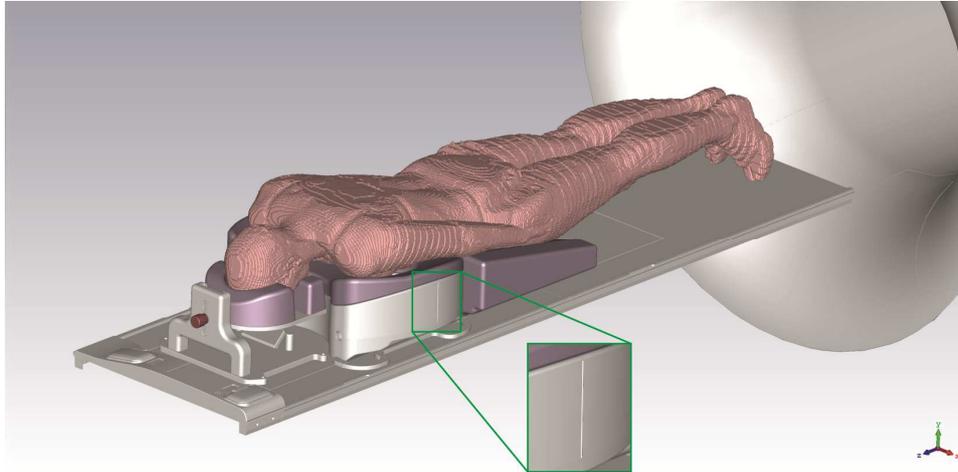
GE SIGNA PET/MR System:



Joonis 9: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil seadistamine GE PET/MR Systemiga.

Paigutage patsient MR-süsteemi iso-keskpunkti

1. Kasutage positsioonimise abivahendeid, mis on valatud spiraali korpuse külgedele, seadme joondamiseks laserjoondamistuledega patsiendi maamärgistamiseks.
2. Sisestage patsiendilaud ettevaatlikult MR-süsteemi.



Joonis 10: Seadme 16Ch Diagnostic Breast Coil paigaldusvahendid, mis on valatud spiraali korpusesse.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel.
Ohud	Nahaärritus.
Ärahoidmine	☞ Vältige otsest kontakti patsiendi ja seadme vahel, nt kasutades sobivaid padjandeid või lappe.

Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel võib põhjustada higistamist. Higi on elektrit juhtiv, mis tähendab, et RF-toide võib imenduda tavaliselt mittejuhtivatesse materjalidesse.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Pikaajaline otsene kontakt seadme ja patsiendi naha vahel.
Ohud	Raadiosageduslik põletus.
Ärahoidmine	☞ Vältige otsest kontakti patsiendi ja seadme vahel, nt kasutades sobivaid padjandeid või lappe.

7.3 MR-süsteemiga ühendamine

16Ch Diagnostic Breast Coil on varustatud ühe ühenduskaabliga, mis lõpeb GE P-pordi pistikuga. See pistik tuleb ühendada patsiendilaua jaluses asuva pistikupesaga 4. Pistikupesad 1 ja 2 ei tohi kasutada. Veenduge, et GE P-pordi pistik oleks pärast pistikupesaga ühendamist lukustatud.

Spiraal tuvastatakse ja kuvatakse pärast ühendamist MR-süsteemi ruumisiseses kasutajakonsoolis (in-Room Operator Console, iROC)

Enne MR-uuringu alustamist kontrollige GE MR-Systemi kasutajaliidesest spiraali vahekaarti. Valige spiraali komponentide (Coil Components) loendist 16Ch Diagnostic Breast Coil ja seejärel valige spiraali konfiguratsioonide (Coil Configuration) loendist soovitud spiraali konfiguratsioon.

Kui spiraali komponentide (Coil Components) loendis ei näidata, siis ei ole spiraal MR-süsteemiga nõuetekohaselt ühendatud. Sellisel juhul on igasugused uuringud keelatud.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Uuringud seadmega, mis ei ole ühendatud vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Seade tuleb ühendada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis sätestatule. ☞ Järgige MR-süsteemi kasutusjuhendis toodud juhiseid. ☞ Enne uuringut veenduge, et kõik ühendused oleks teostatud nõuetekohaselt. ☞ Enne iga uuringu teostamist tuleb tarkvara kasutajaliideses kontrollida ühendust spiraali ja MR-süsteemi vahel. ☞ Uuringuid ei tohi teostata, kui spiraal on magnetväljas, kuid MR-süsteemist lahti ühendatud.

Kui toote kasutamiseks on vaja ühte või mitut lisaseadet, järgige kõigi kasutatavate seadmete kasutusjuhendeid.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadmete kasutamine, mis ei ole MR-ohutud või mis ei ole seadmega kasutamiseks heaks kiidetud.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	☞ Kasutage ainult seadmeid, mis on MR-ohutud ja seadmega kasutamiseks heaks kiidetud.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Patsiendi surumine spiraali sulgemisel ja/või magnetvälja liikumisel.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	☞ Liigutage, paigaldage ja fikseerige spiraali osi alati ettevaatlikult. Liigutage patsiendilauda ettevaatlikult ja aeglaselt.

7.4 Spiraali lahtiühendamine

Kui MR-süsteemi juhendis ei ole sätestatud teisiti, toimige spiraali eemaldamisel kasutuskohast pärast mõõtmise / uuringu sooritamist järgmiselt:

1. lõpetage MR-süsteemi juhtpaneelil olevad MR-mõõtmised;
2. eemaldage patsiendilaud magnetväljast;
3. eemaldage spiraalühendused MR-süsteemist.

	Soovitame puhastada seadet ja vajadusel kõiki lisatarvikuid vahetult pärast kasutamist (vt 7.5 Puhastamine ja desinfitseerimine) ning kontrollida kõikide komponente, sealhulgas siltide terviklikkust.
---	---

7.5 Puhastamine ja desinfitseerimine

Puhastamine

Puhastamine on oluline etapp enne tõhusat desinfitseerimist. Puhastamine on võõrkehade füüsiline eemaldamine, nt tolm, pinnas, orgaanilised ained nagu veri, eritised ja mikroorganismid. Puhastamine pigem eemaldab kui hävitab mikroorganismid. Puhastamine toimub vee ja puhastusvahendite ning mehaanilise tegevuse abil.

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Vale puhastamismeetod.
Ohud	Mittetoimiv meditsiiniseade.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Kasutage ainult müügilolevaid kergetoimelisi majapidamises kasutatavaid puhastusvahendeid, mis lahjendatakse vees, järgides tootja juhiseid. ☞ Kasutage pehmet niisket lappi. Seadet ei tohi kasta vedelikesse. Veenduge, et seade ei puutuks kokku mingite vedelikega. ☞ Ärge kasutage karedaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, mis võivad värvi või korpuse materjali kahjustada.

Desinfitseerimine

Desinfitseerimine tähendab haigust tootvate mikroorganismide inaktiveerimist.

See seade on desinfitseerimisel klassifitseeritud mittekriitilise meditsiiniseadmena. Seetõttu on vajalik kesk- või madalatasemel desinfitseerimine.

	RAPID Biomedical soovib kasutada bakteritsiidi (sh Mycobacterium), fungitsiidi ja virutsiidiga kesktaseme desinfitseerimisvahendit (selleks sobivad näiteks <i>Medipal[®]-i kloorheksidiinipuhastuslapid</i> ; <i>Bacillo[®]-i puhastuslapid</i> ; <i>Kohrsolin[®] FF</i> või desinfitseerimisvahendid, mis on loetletud „Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)“, „Robert Koch Institut (RKI)“ või „Haiguste tõrje ja ennetamise keskused (CDC)“).
---	---

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Ebapiisava desinfitseerimistehnika kasutamine.
Ohud	Mittetoimiv meditsiiniseade.
Ärahoidmine	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Desinfitseerimisvahend peab olema alkoholipõhine lahus. ☞ Ärge kasutage aldehüüdi- ega fenoolipõhiseid desinfitseerimisvahendeid. ☞ Seadet ei tohi steriliseerida.

	Puhastamine ja desinfitseerimine peab vastama kõikidele kohaldatavatele seadustele ning eeskirjadele, mis kehtivad jurisdiktsioonis, kus süsteem asub. Seadet võivad puhastada ja desinfitseerida ainult volitatud töötajad.
---	---

8 Erilised tehnilised juhised seadme kasutamiseks

8.1 Toimivus ja kvaliteedi tagamine

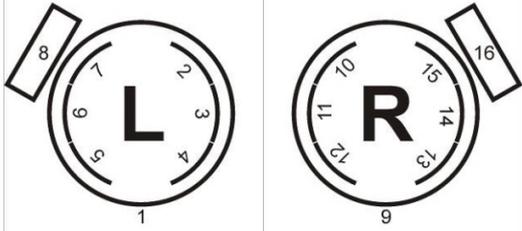
Soovitame regulaarselt kontrollida seadme nõuetekohast toimimist Coil Quality Assurance'i ehk spiraali kvaliteeditagamise testi abil.

Kvaliteeditagamise testi peaks teostama GE teeninduspartner või kolmanda osapoole teenusepakkuja. Kvaliteeditagamise testi teostamiseks võtke ühendust GE teeninduspartneri või kolmanda osapoole teenusepakkujaga.

Küsimuste või probleemide korral pöörduge GE Healthcare'i poole telefonil 800-582-2145.

9 Lisa

9.1 Tehnilised andmed

Seadme nimi	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Seadme number (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR-i tuum	1H		
Töötamissagedused	127,7 MHz		
MR-süsteem	GE 3.0 T MR Systems		
MR-süsteemi väljatugevus	3.0 T		
RF-polarisatsioon	lineaarne		
Spiraali korpuse mõõtmed	Pikkus: 370 mm	Laius: 540 mm	Kõrgus: 175 mm
Vasaku ja parema õõnsuse mõõtmed	Pikkus: 160 mm	Laius: 150 mm	Kõrgus: 130 mm
Nummerdatud kanalite asukoht			
Ühendusjuhtme pikkus	900 mm		
Kaal	5,9 kg		
Patsiendi maks. lubatud kaal	Piiratud ainult patsiendilaua lubatud maks. koormusega		
Kasutuskeskkond		Ainult siseruumides	
Kasutustingimused:		+15 °C kuni +24 °C / +59 °F kuni +75,2 °F	
		30% – 80% RH	
		70 kPa – 107 kPa	
Transpordi- ja ladustamistingimused:		-25 °C kuni +60 °C / -13 °F kuni +140 °F	
		5% – 95% RH	

Tabel 9-1: Toote spetsifikatsioonid

⚠ ETTEVAATUST!	
Olukord	Seadet ei kasutata määratud töötingimuste piires.
Ohud	Patsient ja/või kasutajaid võivad saada vigastusi, seadme ja/või muude seadmete kahjustumine.
Ärahoidmine	☞ Veenduge, et uuringuruumi keskkonnatingimused (temperatuur, suhteline niiskus ja õhurõhk) jääksid kindlaksmääratud kasutustingimuste piiridesse.

9.2 Reguleerivad õigusaktid

Teema	Andmed
Tootja	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Saksamaa Tel: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Edasimüüja	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS -kood <small>Universaalne meditsiiniseadmete nomenklatuurisüsteem</small>	17-542
Euroopa Liit	
Seadme klass	I klass – MDD IX lisa, reegel 12 / MDR VIII lisa, reegel 13
Esiolgu CE-vastavusmäär	2017
USA	
Seadme klass	II klass - 21 CFR 892.1000
Seadme kood	MOS
Eelaru esitamise number	K181948
Seadme loendi nr	D334567
Tootja FEI	3005049692
Importija / turustaja FEI	2183553
Kanada	
Seadme klass	II klass – CMDR - SOR/98-282, reegel 7
Seadme litsentsi nr	102191
Tootja ID	140730
Importija / turustaja ID	117707
Türgi importija andmed / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importija / İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul, Türgi

Tabel 9-2: Reguleerivad õigusaktid

9.3 Sildistamine



Kui sildid puuduvad või on muutunud loetamatuks, ei tohi seadet kasutada. Märgistust võib uuendada või muuta ainult ettevõtte RAPID Biomedical või tema esindaja.

Kirje	Sümbol	Seadme märgistus / märkused
Tootja		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing, Saksamaa
Edasimüüja		GE Medical Systems, LLC
Seadme kaubanimed	n/a (ei kohaldu)	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Seadme viitenumber		P-H16LE-030-01630
Seadme seerianumber		xxx (kolm numbrit koos eesmistega nullidega)
Meditsiiniline seade		
Seadme kordumatu tunnus		
GE Healthcare'i osa nr	n/a (ei kohaldu)	5772248-2
Seadme versioon	Versioon	xx
Valmistamise riik ja kuupäev (AASTA-KUU-PÄEV)		AAAA-KK-PP
UDI-kood (näide)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Seadme tüüp (T/R)		Ainult vastuvõttev spiraal
Spiraali RF-keskus		(vormitud)
CE-märgis (vastavus meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ olulistele nõuetele).		
cTUVus Tüübihindamine Kanada / USA		

<i>Kirje</i>	<i>Sümbol</i>	<i>Seadme märgistus / märkused</i>
Järgige kasutusjuhendit		
Täiendavate asjakohaste ohutusküsimuste jaoks vaadake kasutusjuhendit.		
Rakenduse osa tüüp BF.		
II klass vastavalt IEC 61140 nõuetele.		
Elektroonilised kasutusjuhendid (eIFU)		
Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eraldi kogumine (WEEE direktiiv 2012/19/EL)		
Süsteemipoolsed pistikud on lubatud		
Teatis spiraali pistikul (kleebis)	n/a (ei kohaldu)	Ärge kunagi jätkes sisemuses lahtiühendatuna

Tabel 9-3: Seadme märgistamine

9.4 Sümbole sönastik

Sümbol	Allikas	Viite-number	Sümbol ja selle määratlus
	ISO 7000	5957	Kasutamiseks ainult siseruumides. Tuvastamaks peamiselt siseruumides kasutatavaid elektriseadmeid.
	ISO 7000	0632	Temperatuuri piirang. Märkimaks max ja min temperatuuripiire, kus seadet võib ladustada, transportida või kasutada.
	ISO 7000	2620	Niiskuse piirang. Märkimaks transpordi ja ladustamise suhtelise niiskuse sobivat ülemist ja alumist piiri.
	ISO 7000	2621	Atmosfäärirõhu piirang. Märkimaks transpordi ja ladustamise suhtelise niiskuse sobivat ülemist ja alumist piiri.
	ISO 7000	3082	Tootja. Seadme tootja identifitseerimine.
	ISO 7000	2497	Valmistamise kuupäev. Kuupäev võib olla aasta; aasta ja kuu või aasta, kuu ja päev. Kuupäev asub sümboli kõrval. Kuupäev võib olla näiteks järgmine: 12.06.1996
	IEC 60417	6049	Tootja riik. Toote valmistamise riigi kindlakstegemine. Selle sümboli rakendamisel asendatakse tähis "CC" kas kahetähelise riigikoodiga või ISO 3166-1 määratletud kolmetähelise riigikoodiga (Saksamaa puhul "DE"). Selle sümboli juurde võib lisada tootja nime ja valmistamiskuupäeva.
	ISO 7000	2493	Katalooginumber. Tootja katalooginumber, näiteks meditsiiniseadme või selle pakendi identifitseerimiseks. Katalooginumber asub sümboli kõrval.
	ISO 7000	2498	Seerianumber. Tootja seerianumber, näiteks meditsiiniseadme või selle pakendi identifitseerimiseks. Seerianumber asub sümboli kõrval.
	IEC 60417	6191	RF-spiraal, edastav. Ainult edastava raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.
	IEC 60417	6192	RF-spiraal, edastav ja vastuvõttev. Edastava ja vastuvõtva raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.
	IEC 60417	6193	RF-spiraal, vastuvõttev. Ainult vastuvõtva raadiosagedusliku (RF) spiraali tuvastamine.
	ISO 7010	M002	Vaadake kasutusjuhendit / brošüüri. Tähistamiseks, et kasutusjuhendit / brošüüri tuleb lugeda.
	ISO 7000	0434A	Ettevaatust! Tähistamiseks, et seadme või juhtseadme kasutamisel tuleb sümboli olemasolul olla eriti ettevaatlik, või tähistamiseks, et praegune olukord vajab kas operaatori teadlikkust või sekkumist, et vältida soovimatuid tagajärgi.
	IEC 60417	5840	B-tüüpi rakendusosa. Tuvastamaks B-tüüpi rakendusosa, mis vastab IEC 60601-1 nõuetele.
	IEC 60417	5333	BF-tüüpi rakendusosa. Tuvastamaks BF-tüüpi rakendusosa, mis vastab IEC 60601-1 nõuetele.

Sümbol	Allikas	Viite-number	Sümbol ja selle määratlus
	IEC 60417	5172	II klassi seadmed. Tuvastamaks II klassi seadmete ohutusnõuetele vastavad seadmed, mis vastavad IEC 61140 nõuetele.
	Direktiiv 2002/96/EÜ	IV lisa	Sümbol elektriliste ja elektrooniliste seadmete tähistamiseks. Sümbol, mis näitab elektri- ja elektroonikaseadmete eraldi kogumist, koosneb läbikriipsutatud ratastega prügikastist. Sümbol tuleb trükkida nähtavalt, loetavalt ja kustumatult.
	SJ/T 11364-2014	5. peatükk	Hiina Rahvavabariigi elektrooniline standard: Logo näitab toote keskkonnakaitse iseloomustavaid omadusi, peamiselt et toode ei sisalda ohtlikke aineid.
	ISO 7000	1135	Taaskasutamise / ringlussevõtu üldtähis. Näitamaks et märgitud ese või selle materjal on osa taaskasutamise või ringlussevõtu protsessist.
	ISO 7000	0621	Habras, käsitsege ettevaatlikult. Näitamaks et transpordipakendi sisu on habras ja et pakendit tuleb käsitseda ettevaatlikult.
	ISO 7000	0623	Sel viisil suunaga üles. Transpordipaki õige püstiasendi näitamine.
	ISO 7000	0626	Hoidke eemal vihmaveest. Näitamaks, et transpordipakki tuleb hoida vihma eest ja kuivades tingimustes.
	Direktiiv 93/42/EMÜ	XII lisa	I klassi meditsiiniseadmete CE-vastavusmargis
	MÄÄRUS (EL) 2017/745	V lisa	
	Direktiiv 93/42/EMÜ	XII lisa	CE-vastavusmargis teavitatud asutuse numbriga meditsiiniseadmete sümbolist paremal ≠ I klass
	MÄÄRUS (EL) 2017/745	V lisa	
	ISO 15223-1	5.7.7	Meditsiiniline seade. Näitab, et toode on meditsiiniseade.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unikaalne seadme identifikaator. Näitab operaatorit, mis sisaldab teavet seadme kordumatu identifikaatori kohta.

Tabel 9-4: Sümbolite sõnastik

9.5 Akronüümide loend

Akronüüm	Selgitus
AGB	Standardtingimused
C	Süsinik
CD	Kompaktne ketas
CFR	Föderaalseaduste koodeks (USA)
CMDR	Kanada meditsiiniseadmete eeskirjad
EC	Euroopa Ühendus
ECG	Elektrokardiogramm
EEC	Euroopa Majandusühendus
eIFU	Elektroniline kasutusjuhend
EU	Euroopa Liit
FID	Tasuta induksiooni lagunemine
IEC	Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon
MDD	NÕUKOGU DIREKTIIV 93/42/EMÜ
MDR	EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745
MR	Magnetresonants
Na	Naatrium
P-H16LE	Faasiline rida, 1H, 16 kanalit, ainult vastuvõtmine
P	Fosfor
PN	Osa number
QA	Kvaliteedi tagamine
REF	Viitenumber (osa number)
RF	Raadiosagedus
RoHS	Ohtlike ainete piiramine
ROI	Huvipakkuv piirkond
Rx	Vastuvõtufunktsioon
SAR	Spetsiifiline neeldumismäär
SN	Seerianumber
SNR	Signaali ja müra suhe
T/R	Saatmine / vastuvõtmine
Tx	Saatmise funktsioon
UDI	Unikaalne seadme identifitseerimine
WEEE	Elektroniliste ja elektriseadmete jäätmed