

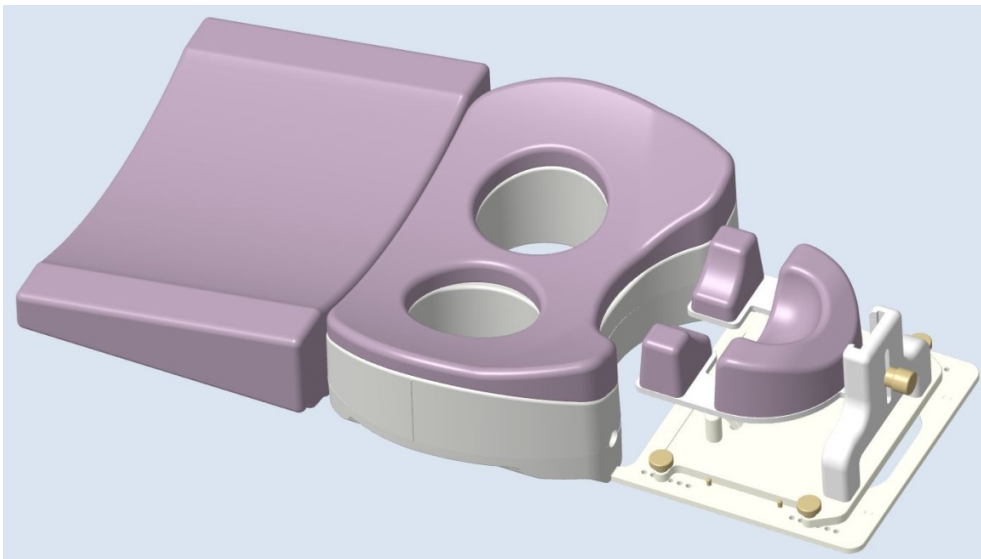
Istruzioni per l'Uso

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

da operare sui

Sistemi GE 3.0 T MR

Documento Importante: Leggere Attentamente e Teneri in un Luogo Sicuro



CE

RAPID Biomedical GmbH

Fabbricante:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, Germania

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

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

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

©2021-02-03RAPID Biomedical GmbH

Edizione del Documento: 4.0

Si riserva il diritto di cambiamenti tecnici.

Indice

Parte I Istruzioni Generali	5
1 Istruzioni per l'Uso	6
1.1 Istruzioni per l'Uso	6
1.2 Simboli	6
1.3 Copyright	6
1.4 Limiti di Responsabilità	6
1.5 Disponibilità delle Istruzioni per l'Uso	7
2 Maneggiamento	8
2.1 Sensitività del Dispositivo	8
2.2 Manutenzione	8
2.3 Immagazzinamento	8
2.4 Smaltimento dei Vecchi Dispositivi	8
2.5 Restituzione dei dispositivi	9
2.6 Protezione Ambientale	9
3 Istruzioni di Sicurezza Generali	10
3.1 Informazioni Generali	10
3.2 Area di Utilizzo	11
3.3 Pericoli delle Bobine di Trasmissione RF	12
4 Casi di Errore	13
4.1 Indicazione di Errore	13
4.2 Condizione di Errore	13
Parte II Informazioni sul Prodotto	14
5 Descrizione del Dispositivo	15
5.1 Indicazioni per l'Uso, Controindicazioni, Ambiente	15
5.2 Dotazione di Fornitura	15
5.3 Il Dispositivo in Sintesi	16
6 Operazioni Iniziali e Messa a Punto	17
6.1 Istruzioni Generali	17
6.2 Monitoraggio SAR	17
7 Uso Regolare	18

7.1	<i>Posizionamento del Dispositivo</i>	18
7.2	<i>Posizionamento della Paziente</i>	21
7.3	<i>Connessione al Sistema MR</i>	23
7.4	<i>Disconnessione della Bobina</i>	24
7.5	<i>Pulizia e Disinfezione</i>	25
8	Istruzioni Tecniche Speciali per l'Uso del Dispositivo	26
8.1	<i>Prestazione / Garanzia di Qualità</i>	26
9	Appendice	27
9.1	<i>Specifiche</i>	27
9.2	<i>Informazioni Normative</i>	29
9.3	<i>Etichettatura</i>	30
9.4	<i>Glossario dei Simboli</i>	32
9.5	<i>Lista di Acronimi</i>	34

Parte I Istruzioni Generali

1 Istruzioni per l'Uso

1.1 Istruzioni per l'Uso

Le istruzioni per l'Uso sono una parte del succitato prodotto di RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). È indirizzato alle persone che operano, installano o ordinano tale prodotto. Prima di utilizzare tale prodotto è essenziale leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso. Contattate RAPID Biomedical nel caso in cui parti delle Istruzioni per l'uso non siano chiare. Le Istruzioni per l'Uso devono sempre essere disponibili a tutti gli utilizzatori del prodotto per tutta la sua durata di vita. Le Istruzioni per l'Uso dovranno essere inoltrate a qualsiasi susseguente proprietario/utilizzatore del prodotto.

1.2 Simboli

I Cartelli e le Etichette di Sicurezza sono descritti in seguito.

⚠ ATTENZIONE
Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe risultare in una lesione minore o moderata.


ATTENZIONE consiste nei seguenti elementi:

Situazione	<i>Informazioni sulla natura di una situazione di pericolo.</i>
Pericolo	<i>Conseguenze del non evitare una situazione di pericolo.</i>
Prevenzione	<i>☞ Metodi per evitare una situazione di pericolo.</i>

AVVERTENZA
Indica informazioni importanti da considerare per notificare le persone sui pericoli che potrebbero verificarsi oltre alle lesioni personali.

AVVERTENZA consiste nei seguenti elementi:

Situazione	<i>Informazioni sulla natura di una situazione di pericolo.</i>
Pericolo	<i>Conseguenze del non evitare una situazione di pericolo.</i>
Prevenzione	<i>☞ Metodi per evitare una situazione di pericolo.</i>

	Indica consigli utili o raccomandazioni.
---	---

1.3 Copyright

Copie non autorizzate delle Istruzioni per l'Uso integrali o parziali costituiscono una violazione del copyright di RAPID Biomedical.

1.4 Limiti di Responsabilità

Le specifiche e i dati contenuti nelle Istruzioni per l'Uso erano corrette al momento di andare in stampa. RAPID Biomedical non accetta responsabilità ed è esente da tutte le richieste d'indennizzo da terzi per danni derivanti dal dispositivo per utilizzo inappropriato o non autorizzato, errori operativi, o inosservanza delle Istruzioni per l'Uso, specialmente le istruzioni sulla sicurezza incluse nel suo contenuto. Le condizioni di garanzia e di responsabilità incluse nei Termini e Condizioni Standard (AGB) di RAPID Biomedical non ne sono soggette.

1.5 Disponibilità delle Istruzioni per l'Uso

- **CD-ROM:** Un CD con istruzioni elettroniche per l'Uso in lingue diverse è in dotazione con il prodotto. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Depliant eIFU;
- **Download:** Si possono scaricare le Istruzioni Elettroniche per l'Uso in diverse lingue e in tutte le versioni disponibili dal sito web di RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de;
- **Istruzioni per l'Uso cartacee o su CD:** Istruzioni per l'Uso cartacee o su CD possono essere ordinate gratis tramite e-mail da RAPID Biomedical (vedi indirizzo e-mail a pagina 2). Se non altrimenti ordinato, sempre l'ultima versione verrà recapita entro 7 giorni dal ricevimento dell'ordine. Per le lingue disponibili riferirsi al Depliant eIFU.

2 Maneggiamento

2.1 Sensitività del Dispositivo

ATTENZIONE	
Situazione	Dispositivo elettronico sensibile non maneggiato con cura.
Pericolo	Il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Maneggiare e usare con cure appropriate. ☞ Evitare scosse o colpi che potrebbero danneggiare il dispositivo. ☞ Trasportare il dispositivo solo nel suo telaio. ☞ Maneggiare con la dovuta cura tutti i cavi e le spine, e non utilizzarli per trasportare il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Trasportare il dispositivo dai cavi e/o spine.
Pericolo	Il Dispositivo e/o altro equipaggiamento potrebbe danneggiarsi.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Non trasportare il dispositivo dai cavi e/o spine. ☞ Trasportare il dispositivo dalle maniglie o alzando il corpo principale. ☞ Maneggiare il dispositivo con cura.

2.2 Manutenzione

Nessuna manutenzione è necessaria se il dispositivo è utilizzato in modo corretto e pulito regolarmente.

2.3 Immagazzinamento

Immagazzinare il dispositivo lontano da potenziali fonti di contaminazione e impatti meccanici in un luogo asciutto e fresco che non è soggetto a forti variazioni di temperatura. (vedi 9.1 Specifiche).

2.4 Smaltimento dei Vecchi Dispositivi

Con la presente RAPID Biomedical conferma che i suoi dispositivi sono conformi alle linee guida, regolamenti e leggi dell'Unione Europea riguardanti lo smaltimento di equipaggiamento elettrico ed elettronico nella sua ultima versione (vedi 9.3 Etichettatura).

ATTENZIONE	
Situazione	Smaltimento improprio.
Pericolo	Pericolo Ambientale.
Prevenzione	☞ Questo dispositivo non deve essere smaltito come rifiuto domestico. Inviare il dispositivo al fabbricante per lo smaltimento (vedi indirizzo pagina 2).



RAPID Biomedical accetta la restituzione di materiale da imballaggio e di vecchi dispositivi.

2.5 Restituzione dei dispositivi

RAPID Biomedical spedisce i suoi prodotti in pacchi dedicati che possono essere riutilizzati più volte. La restituzione dei dispositivi è maneggiata dal distributore. Contattare il vostro rappresentante di fiducia.

ATTENZIONE	
Situazione	Imballaggio inadeguato e/o mezzo di trasporto improprio.
Pericolo	Il Dispositivo potrebbe essere danneggiato.
Prevenzione	☞ Per la restituzione del prodotto si dovrebbe utilizzare l'imballaggio originale.

2.6 Protezione Ambientale

RAPID Biomedical garantisce che osserverà i regolamenti di protezione ambientale delle Direttive EU per tutta la vita dei suoi dispositivi, dallo sviluppo passando per la fabbricazione allo smaltimento (vedi anche 9.3 Etichettatura).

3 Istruzioni di Sicurezza Generali

3.1 Informazioni Generali

Un'operazione sicura ed appropriata della Bobina per la Diagnosi del Seno 16Ch in combinazione con il Sistema MR richiede una conoscenza tecnica da parte del personale operativo ed una grande familiarità con le sue Istruzioni per l'Uso e delle Istruzioni per l'Uso del Sistema MR.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Un utilizzo errato del dispositivo durante l'installazione, l'operazione, la manutenzione e/o la riparazione.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Il dispositivo può essere installato solo da personale autorizzato. ☞ Il dispositivo può essere utilizzato da personale qualificato. ☞ È obbligatorio seguire le Istruzioni per l'Uso attentamente. ☞ Seguire le Istruzioni per l'Uso del Sistema MR, ulteriori dispositivi e impianti.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Dispositivo medico difettivo.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Verificare ed assicurarsi dell'affidabilità operativa del dispositivo prima di ogni utilizzo. ☞ Se il dispositivo è difettoso, non deve essere usato.

La verifica dell'affidabilità operativa del dispositivo include la verifica della sede, delle connessioni (cavi e prese) e delle etichette (9.3 Etichettatura). Lo stesso si applica per tutti gli altri dispositivi richiesti per l'operazione a per tutti gli accessori utilizzati.

Il vostro rappresentante di fiducia deve essere notificato immediatamente nel caso di danno o malfunzione. Le etichette mancanti o danneggiate possono essere modificate o rimpiazzate solo da un rappresentante di servizio. Solamente un rappresentante autorizzato da RAPID Biomedical è autorizzato a riparare o ad alterare questo prodotto. Vedi Capitolo 4 Casi di Errore.

Per l'operazione iniziale e previo il primo utilizzo su un soggetto di prova in vita, si deve verificare e documentare la buona funzionalità del dispositivo tramite un test o un Fantasma MR adatto (8.1 Prestazione / Garanzia di Qualità).

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Rilevamento di segnali disturbati da un basso SNR or immagini artefatto.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Verificare ed assicurarsi della funzionalità del dispositivo prima di ogni utilizzo. ☞ Il dispositivo non deve essere utilizzato se si nota un'avaria nel corretto funzionamento. ☞ Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale qualificato.



Solo per gli Stati membri dell'UE: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato in cui sono stabiliti l'utente e / o il paziente.



Utilizzo solo con Ricetta Medica – “solo R”

Leggi specifiche a un paese limitano la vendita di questo apparecchio da parte di un medico o di una sua ricetta medica, o con la designazione specifica di qualsiasi altro tecnico abilitato dalla legge del paese ove esercita o ordina l'utilizzo dell'apparecchio. Il presente dispositivo può essere distribuito solo a persone che sono tecnici abilitati o a persone che hanno una ricetta o altra ordinazione da un tecnico abilitato per acquistarlo.

3.2 Area di Utilizzo

Il dispositivo è stato sviluppato per essere utilizzato in combinazione con il Sistema MR indicato in 5 Descrizione del Dispositivo.



La Dichiarazione CE ai sensi dell'Articolo 12 della Direttiva 93/42/CEE [Articolo 22 del regolamento (UE) 2017/745] stabilisce che il dispositivo può essere utilizzato solo in combinazione con i dispositivi specificati. L'utilizzo del dispositivo in combinazione con altri dispositivi non elencati è da considerarsi come utilizzo “off-label” e mancata osservanza dell'uso previsto. Ciò causa l'annullamento della garanzia.

⚠ AVVERTENZA

Situazione	Il dispositivo non è utilizzato secondo l'Uso Previsto.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Il dispositivo deve essere utilizzato solamente secondo il suo Uso Previsto.



Seguire anche le istruzioni nel manuale per il Sistema MR.

3.3 Pericoli delle Bobine di Trasmissione RF

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	<p>Il dispositivo è manovrato senza considerare la sua funzionalità di trasmissione, per esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Materiali conduttori di elettricità sono situati alla portata del dispositivo. ○ Si verifica un contatto Pelle-contro-pelle di varie parti del corpo. ○ La pelle è in contatto diretto con il dispositivo inclusi i cavi. ○ I cavi formano un loop chiuso ad alta frequenza. ○ I cavi di connessione sono situati nel campo RF del dispositivo. ○ Ci sono loop nei fili RF o ECG. ○ Si utilizzano elettrodi e cavi non omologati per gli esami MR. ○ Dispositivi, bobine (di ricezione) o cavi sono disconnessi durante l'utilizzo del dispositivo.
Pericolo	La paziente potrebbe subire un riscaldamento eccessivo e/o subire bruciate da RF.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Rimuovere oggetti metallici. ☞ Verificare/correggere la posizione/postura della paziente per evitare che si formino loop (specialmente piedi e braccia). ☞ Evitare il contatto diretto tra la pelle e il dispositivo. Assicurarsi che ci sia uno spazio tra la paziente e la superficie del dispositivo, inclusi i cavi. ☞ Verificare/correggere il posizionamento dei cavi. Prevenire/sbrogliare i cavi durante il posizionamento dei cavi. ☞ Verificare che il cavo non è posizionato nel campo RF del dispositivo. ☞ Prevenire/sbrogliare i cavi durante il posizionamento dei cavi RF e/o ECG. ☞ Utilizzare solo accessori omologati o forniti dal fabbricante del dispositivo MR. ☞ Rimuovere dispositivi, bobine o cavi disconnessi prima dell'esame.

4 Casi di Errore

4.1 Indicazione di Errore

Il dispositivo non è provvisto di indicatori di errori. Gli operatori devono affidarsi ad altri metodi per l'indicazione di errori. Per questa ragione dovrebbero:

- osservare costantemente le informazioni di errori fornite dal sistema MR;
- verificare regolarmente il funzionamento del dispositivo (es. per risultati d'esame inaspettati, per qualità deteriorate delle immagini MR, etc.).

4.2 Condizione di Errore

Assicurarsi che il prodotto è impostato ed usato secondo le Istruzioni per l'Uso applicabili. Contattare il vostro rappresentante di fiducia per assistenza in qualunque altro caso.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Dispositivo danneggiato o malfunzionante.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di danneggiamento e/o malfunzione. Contattare immediatamente il vostro rappresentante di fiducia.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Riparazione non autorizzata di un dispositivo danneggiato o malfunzionante.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Solo un rappresentante certificato da RAPID Biomedical è autorizzato a riparare il dispositivo.

Parte II Informazioni sul Prodotto

5 Descrizione del Dispositivo

La Bobina per la Diagnosi del Seno 16Ch (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) è progettata per l'utilizzo con un sistema di risonanza magnetica (MR). La bobina è progettata per funzionare in unisono con la Bobina di Corpo (BC) del sistema MR, che eccita i nuclei di idrogeno (1H) con campi magnetici di frequenze radio (RF), in modo che la bobina riceva il segnale RF risultante dai nuclei eccitati. La bobina è progettata come una bobina di sola ricezione per l'esame del seno MR ad alta risoluzione.

Il telaio della bobina ha come caratteristica una superficie curva per un miglior adattamento alla regione anatomica interessata. La bobina è solo ricevente (Rx) e consiste da 16 elementi a coppia singolo indipendenti con preamplificatori a basso rumore incorporati ed un connettore ai Sistemi GE3.0 T MR. La bobina è regolata ed abbinata al carico tipico di un seno alla frequenza Larmor di 1H a 3.0 T (127.7 MHz). Circuiti di discoppiamento sono integrati ad ogni singolo elemento di coppia fornendo un discoppiamento dal Corpo di Bobina del Sistema MR durante la trasmissione della pulsazione eccitata RF. La bobina fornisce immagini sia unilaterali sia bilaterali (Sinistra, Destra e Ambedue) dell'anatomia interessata.

5.1 Indicazioni per l'Uso, Controindicazioni, Ambiente

Indicazioni per l'uso / Destinazione d'uso	La Bobina per la Diagnosi del Seno 16Ch è indicata per essere utilizzata come un'estensione del dispositivo di diagnosi per immagini per i Sistemi GE3.0 T MR per produrre immagini trasversali, sagittali, coronali e oblique, immagini spettroscopiche e/o spectra, che mostrano la struttura interna del seno. Queste immagini, dopo l'interpretazione di un medico esperto, daranno informazioni che potrebbero assistere alla diagnosi.
Controindicazioni	La Bobina per la Diagnosi del Seno 16Ch non modifica le controindicazioni dei Sistemi GE3.0 T MR.
Applicazione	Seno
Parti Applicate	Involucro della bobina e tutti i cuscini.
Sistema MR	Sistemi GE3.0 T MR
Forza del Campo B_0	3.0 T
Operazione del Corpo di Bobina 1H	necessaria (eccitazione1H)

5.2 Dotazione di Fornitura

I seguenti componenti sono forniti con il dispositivo:

Per i Sistemi GE3.0 T MR

- Bobina per la Diagnosi del Seno 3.0 T 16Ch (GEHC parte #5772248-2)
- Poggiatesta per Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch
- Cuscinetto di Comodità per Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch
- Cuscinetto di Rampa per Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch
- Depliant eIFU
- CD con Istruzioni per l'Uso in varie lingue

5.3 Il Dispositivo in Sintesi

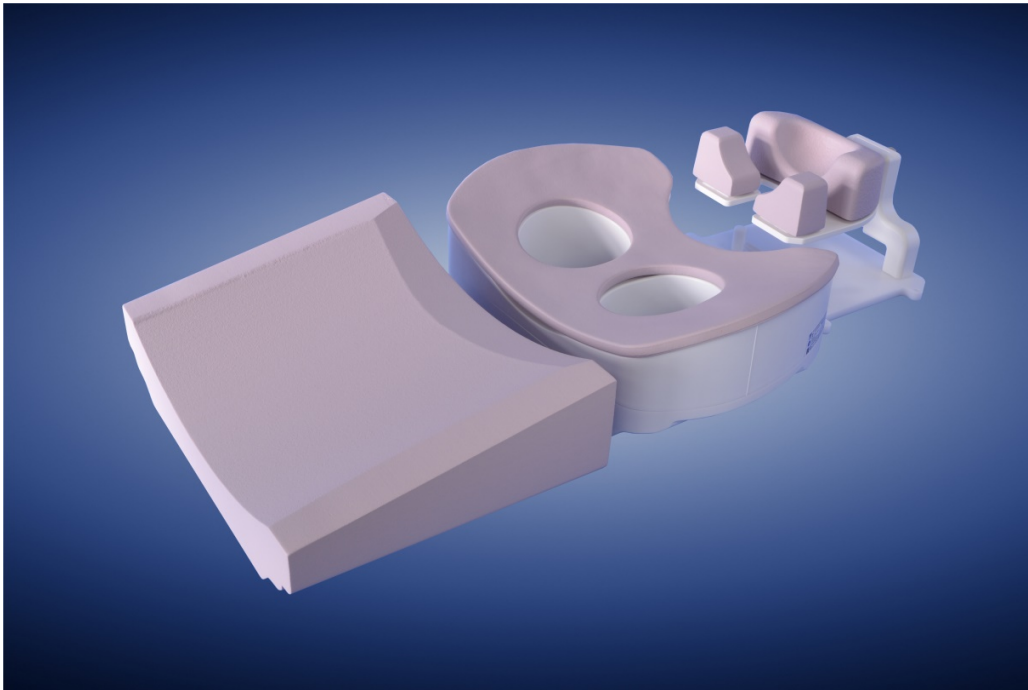


Figura1: Esempio di Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch

6 Operazioni Iniziali e Messa a Punto

6.1 Istruzioni Generali

Prima dell'utilizzo iniziale, dopo la consegna, il servizio o la riparazione, verificare sempre l'affidabilità di operabilità del dispositivo.

ATTENZIONE	
Situazione	Il dispositivo è utilizzato prima dell'acclimatazione.
Pericolo	Danni al dispositivo medico da acqua condensata.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Installazione e utilizzo iniziale del dispositivo possono essere effettuate solo dopo un periodo ragionevole di acclimatazione. Immagazzinare il dispositivo ancora nel suo imballaggio nell'ambiente destinato a tale scopo per 24 ore prima del suo utilizzo. ☞ Vedi Allegato 9.1 Specifiche per l'ambiente consentito all'utilizzo del dispositivo.

6.2 Monitoraggio SAR

Il dispositivo non offre né il monitoraggio separato del tasso specifico di assorbimento (protezione della paziente) né la potenza massima rms RF (protezione del componente, vedi 9.1 Specifiche). Questa funzione è svolta dal Sistema MR monitorando e limitando la potenza massima rms RF durante le scansioni.

La potenza massima rms RF dipende dalla bobina ed è definita durante la configurazione del file del Sistema MR. L'introduzione dei dati per calcolare il corretto SAR da applicare sono i parametri riguardanti la bobina definiti da RAPID nel file di configurazione della bobina, e i parametri riguardanti i pazienti immessi nell'interfaccia dell'utilizzatore al momento della registrazione della paziente.

Per garantire che il controllo SAR funziona correttamente, la bobina è codificata e riconosciuta dal Sistema MR al momento della connessione. Quando si attacca la bobina, il Sistema MR riconosce questo avvenimento e fissa i relativi parametri dati nel file di configurazione corrispondente. Con questo meccanismo, i pazienti e la bobina sono salvaguardati da essere danneggiati/distrutti.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Esami con il dispositivo non connesso secondo le Istruzioni per l'Uso.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Il dispositivo deve essere connesso come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. ☞ Seguire le istruzioni di collegamento date nelle Istruzioni per l'Uso del Sistema MR. ☞ Prima dell'esame assicurarsi che tutte le connessioni siano state completate. ☞ Prima di ogni esame verificare nell'interfaccia dell'utilizzatore del software che tutte le connessioni tra la bobina ed il Sistema MR siano state eseguite in modo corretto. ☞ Gli esami non devono essere eseguiti se la bobina è dentro la calamita ed è disconnessa dal Sistema MR. Non eseguire nessun esame con un dispositivo sconnesso.

7 Uso Regolare

7.1 Posizionamento del Dispositivo

Posizionare la Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch (a) sul tavolo per paziente del Sistema GEMR con il poggiatesta (b), il cuscinetto di comodità (c) ed il cuscinetto rampa (d). Riferirsi alla foto qui sotto, per i Sistemi GEMR esistenti.



Nota: la Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch deve essere posizionata con il poggiatesta dalla parte lontana dal Sistema MR ed il cuscinetto rampa dalla parte vicina al Sistema MR.

*Sistemi GEMR con il tavolo GEM, esempio
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:*

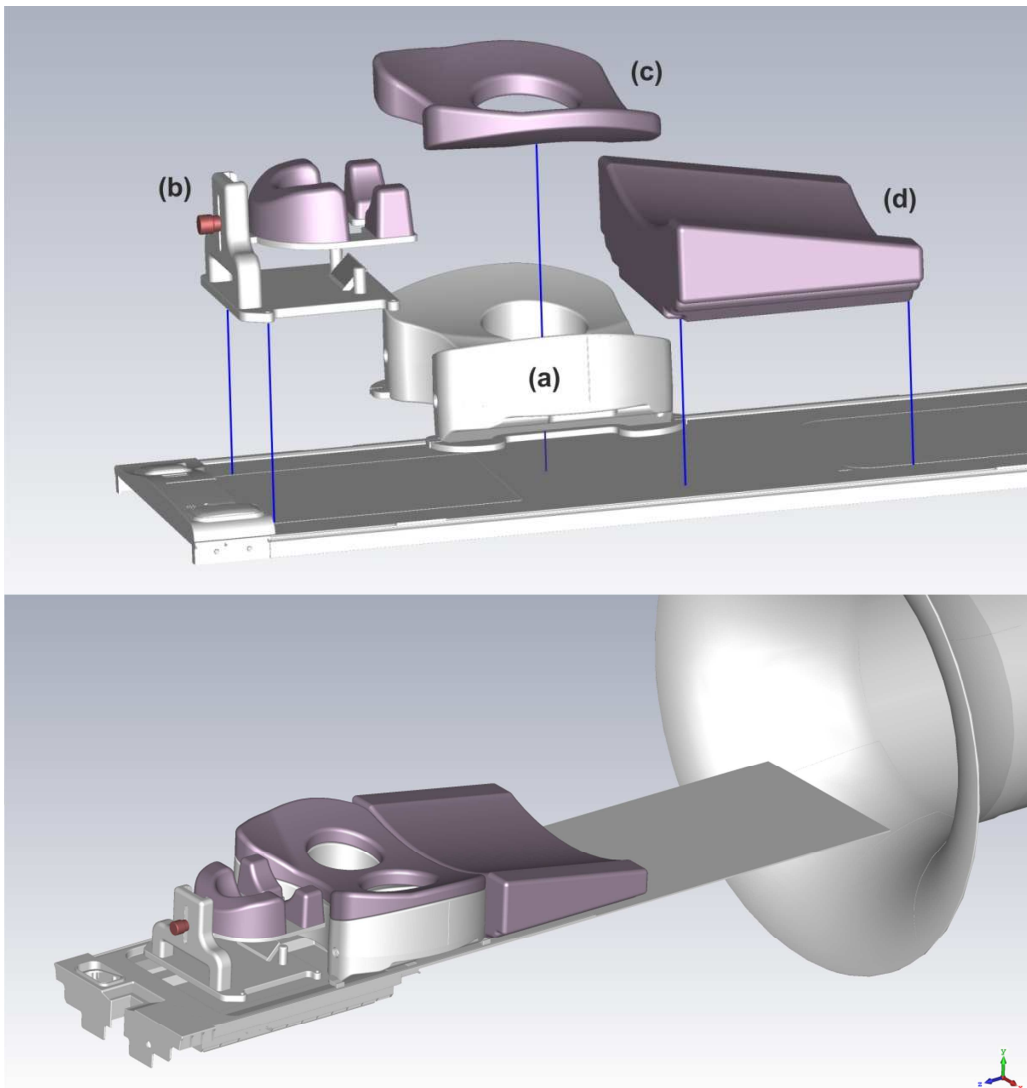


Figura 2: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GEMR con tavolo per paziente GEM, consistente di bobina per seni (a), poggiatesta (b), cuscinetto di comodità (c) e cuscinetto rampa (d).

Sistemi GEMR con il **tavolo non-GEM**, esempio
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

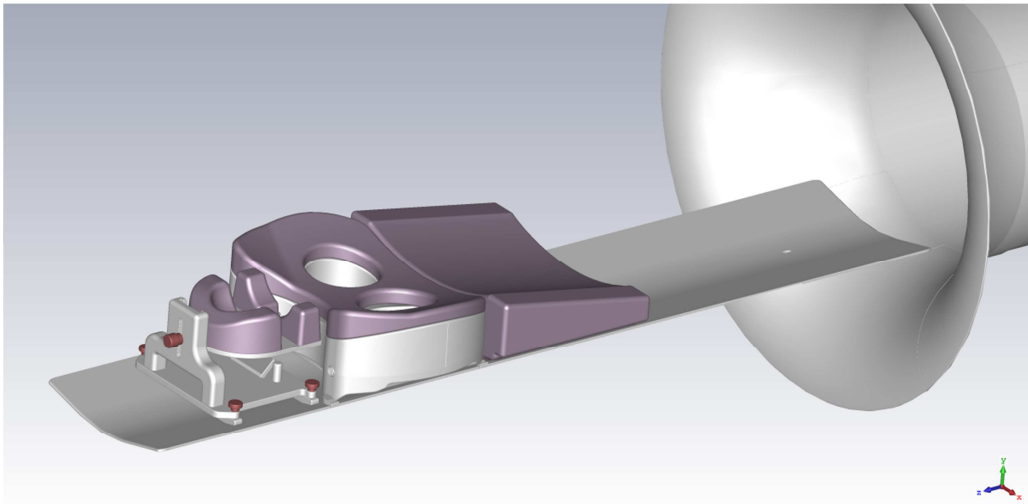


Figura 3: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GEMR con tavolo per paziente non-GEM

Sistemi GEMR-Systems con **tavolo largo**, esempio
GESIGNA Pioneer - GESIGNA Premier MR-Systems:

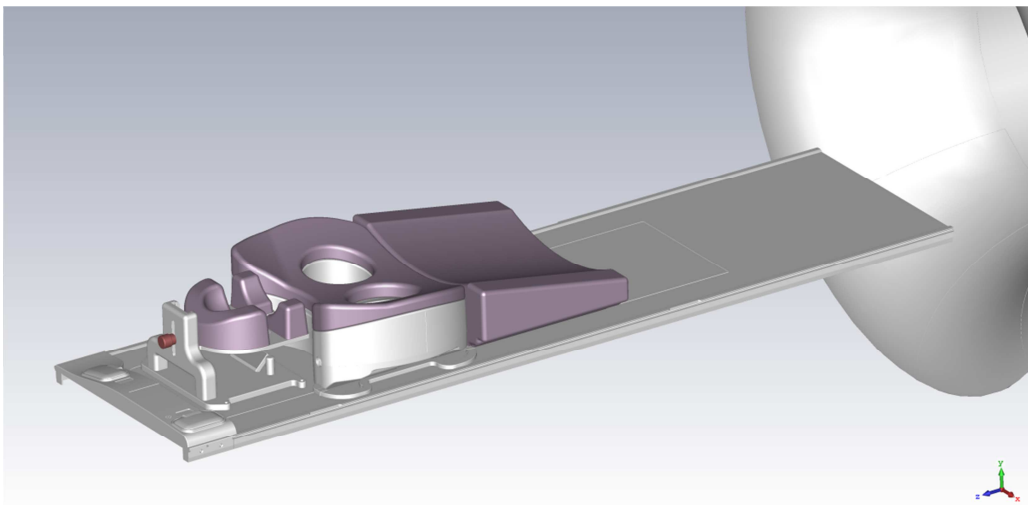


Figura 4: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GEMR con tavolo largo per paziente.

Sistemi GESIGNA PET/MR:

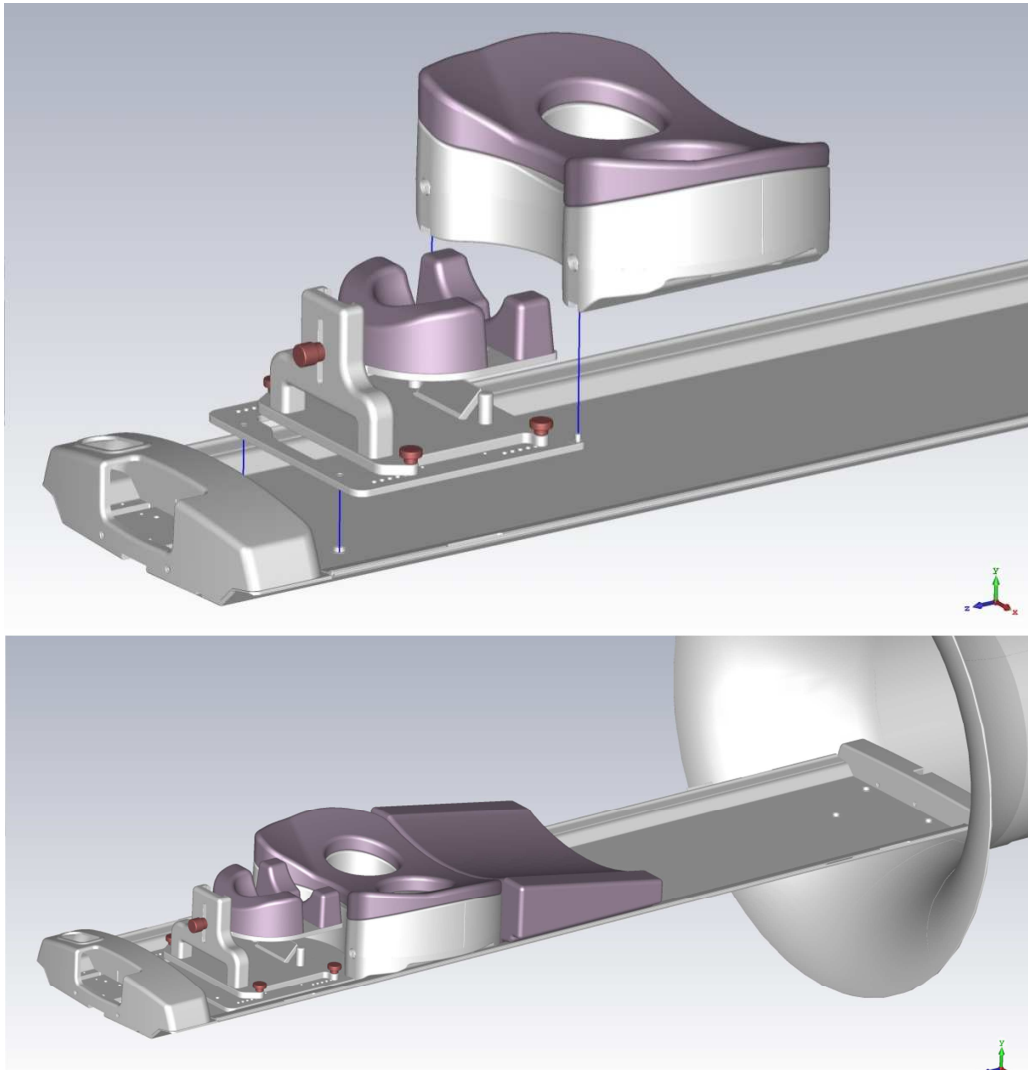


Figura 5: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GE PET/MR.

Nell'installazione del prodotto sul tavolo per paziente, assicurarsi che la posizione delle manopole nella parte inferiore del poggiatesta siano inserite nelle rientranze di posizionamento al lato piedi del tavolo per paziente. In questo modo si evitano i movimenti indesiderati del poggiatesta. Posizionare la bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch sul tavolo per paziente in modo che i suoi pioli di posizionamento sul lato inferiore della cassa della bobina siano inseriti nei cappi del telaio del poggiatesta. In questo modo si evitano i movimenti indesiderati della bobina.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Il segnale PET è attenuato dal dispositivo.
Pericolo	La correzione di attenuazione del segnale PET (AC) sarà incorretta, il che porterà ad un risultato di diagnostica incorretto.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Applicare sempre un correttore di attenuazione PET. ☞ Seguire le presenti istruzioni per posizionare il dispositivo al posto corretto rispetto agli anelli di rivelazione PET.

7.2 Posizionamento della Paziente

Posizionare la paziente sulla bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch piedi in avanti e in posizione prona.

1. Il poggiatesta, il cuscinetto di comodità ed il cuscinetto rampa dovrebbero essere utilizzati per la comodità della paziente.
2. Il torso della paziente dovrebbe essere posizionato sulla bobina in modo che ogni seno (o il seno interessato) sia centrato nella/e cavità destra e/o sinistra.
 - a. Assicurarsi che la paziente sia posizionata nella posizione testa-piedi con il seno/i seni direttamente sopra le cavità.
 - b. Assicurarsi che il seno/i seni cadano liberamente e senza impedimenti nelle cavità.
 - c. Verificare nuovamente la posizione della paziente se si vede un seno con forma innaturale sulle immagini in anteprima.
3. Si raccomanda di posizionare le braccia lungo la paziente (posizione braccia in giù).
4. Regolare la posizione del poggiatesta per una posizione a riposo comoda della testa e del collo della paziente.

Riferirsi all'immagine della seguente figura si può applicare al sistema GEMR esistente:

Sistemi GEMR con il tavolo GEM, esempio GE Discovery MR750w - GESIGNA Architect:

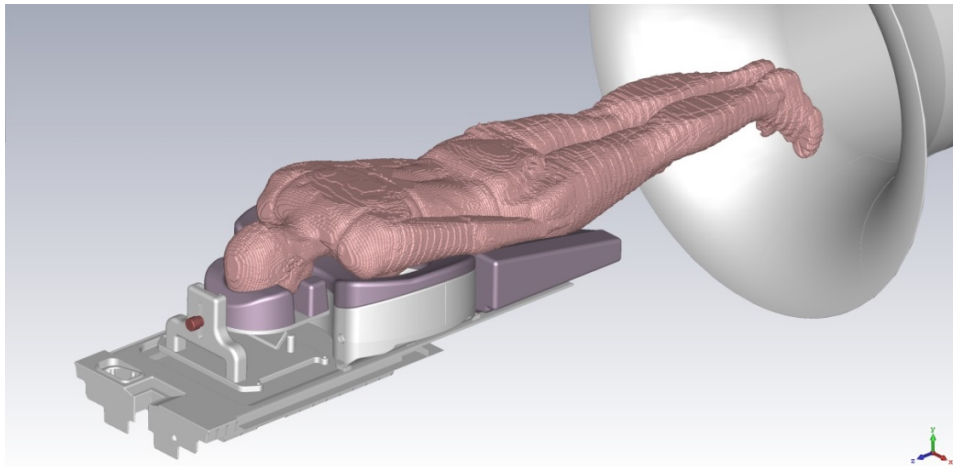


Figura 6: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GEMR con tavolo per paziente GEM.

Sistemi GEMR con il tavolo non-GEM, esempio GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

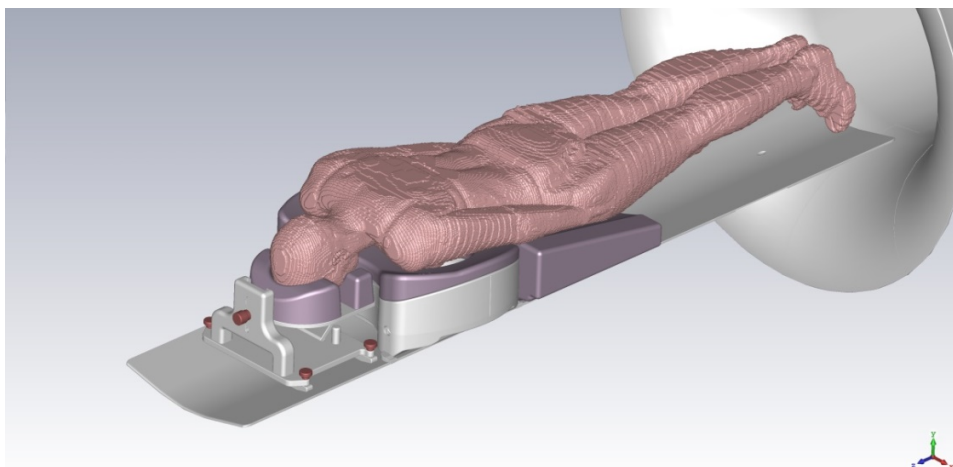


Figura 7: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GEMR con tavolo per paziente non-GEM.

Sistemi GEMR-Systems con **tavolo largo**, esempio
GESIGNA Pioneer - GESIGNA Premier MR-Systems:

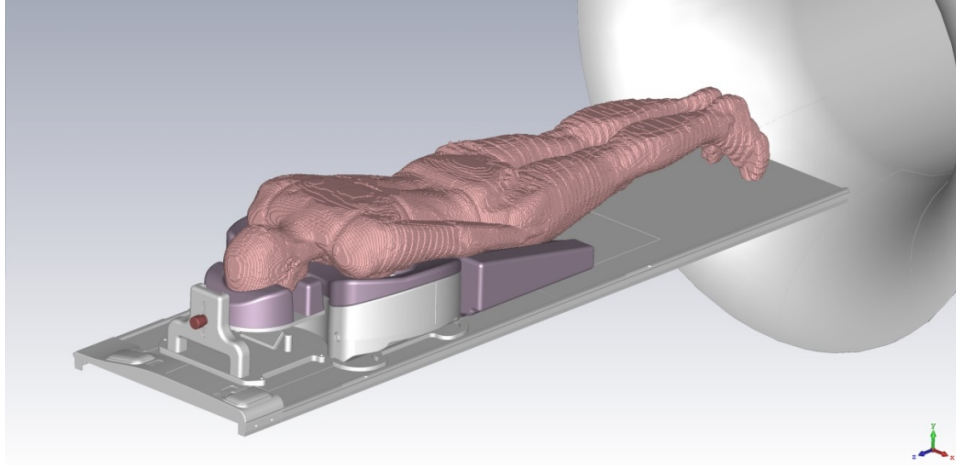


Figura 8: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GEMR con tavolo largo per paziente.

Sistemi GESIGNA PET/MR:

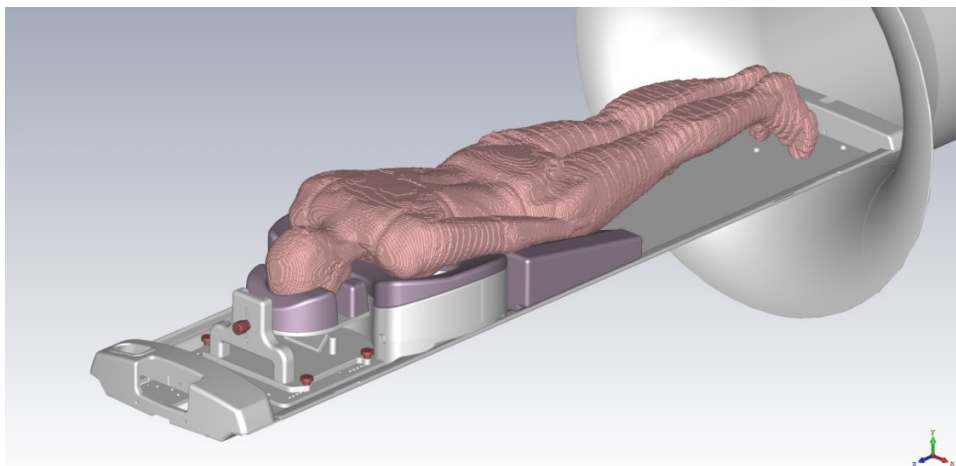


Figura 9: Impostazione della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch su un Sistema GE PET/MR.

Posizionare la paziente all'iso-centro del Sistema MR

1. Utilizzare gli aiuti per il posizionamento stampati ai lati della cassa della bobina per allineare il dispositivo con le luci di allineamento laser per marcare la paziente
2. Inserire con attenzione il tavolo per paziente nel Sistema MR

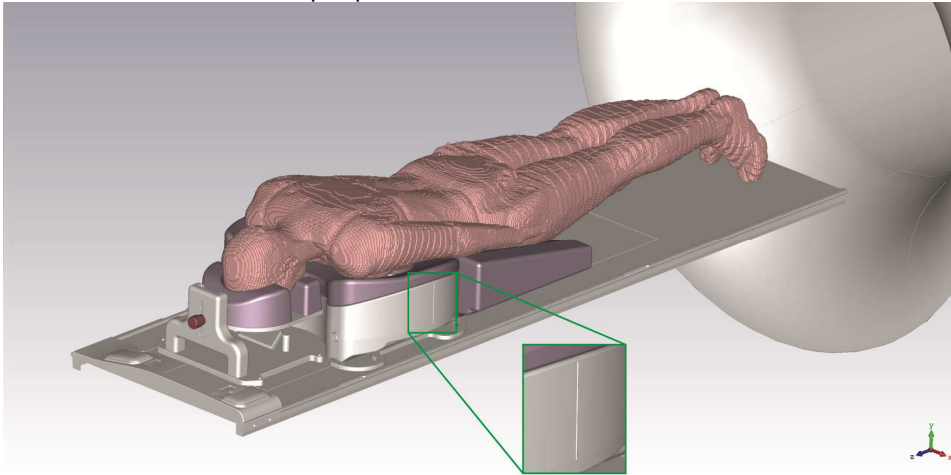


Figura 10: Aiuti per il posizionamento della Bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch stampati sulla cassa della bobina.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Contatto diretto duraturo tra il dispositivo e la pelle della paziente.
Pericolo	Irritazione cutanea.
Prevenzione	☞ Evitare il contatto diretto tra la paziente e il dispositivo, per esempio utilizzando cuscinetti o panni.

Contatto diretto duraturo tra il dispositivo e la pelle della paziente può causare sudorazione. Il sudore è un conduttore elettrico, ciò significa che la potenza RF può essere assorbita in materiali normalmente non conduttivi.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Contatto diretto duraturo tra il dispositivo e la pelle della paziente.
Pericolo	Bruciature RF.
Prevenzione	☞ Evitare il contatto diretto tra la paziente e il dispositivo, per esempio utilizzando cuscinetti o panni.

7.3 Connessione al Sistema MR

La bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch è dotata di un cavo di connessione che termina con un connettore GE P-Port. Tale connettore deve essere inserito nella presa 4 al lato piedi del tavolo per paziente. Le prese 1 e 2 non possono essere utilizzate.

Assicurarsi che il connettore GE P-Port sia bloccato dopo essere stato inserito nella presa 4.

La bobina sarà riconosciuta e indicata sul Quadro di comando in-Stanza dell'Operatore (iROC) del sistema MR a connessione ultimata.

Verificare la Linguetta Bobine sull'interfaccia dell'utilizzatore del Sistema GEMR prima di iniziare un esame MR. Selezionare la bobina per la Diagnosi del Seno 16 Ch tra i Componenti Bobina e la configurazione della bobina desiderata dalla lista di Configurazione delle Bobine.

Se la bobina non è visualizzata nella lista di Configurazione delle Bobine, la bobina non è connessa correttamente al Sistema MR.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Esami con il dispositivo non connesso secondo le Istruzioni per l'Uso.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Il dispositivo deve essere connesso come specificato nelle Istruzioni per l'Uso. ☞ Seguire le istruzioni di connessione date nelle Istruzioni per l'Uso del Sistema MR. ☞ Prima degli esami assicurarsi che tutte le connessioni siano complete. ☞ Prima di ogni esame verificare sull'interfaccia del software che le connessioni tra la bobina ed il Sistema MR siano corrette. ☞ Non si devono eseguire esami se la bobina è dentro la calamita e disconnessa dal Sistema MR.

Se uno o più dispositivi ausiliari sono richiesti per operare il prodotto, seguire le Istruzioni per l'Uso di tutti i dispositivi utilizzati.


⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Utilizzo di apparecchiature non sicure con la RM o che non è specificamente omologata per l'utilizzo con il dispositivo.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Utilizzare solo apparecchiature sicure con la RM e omologate per utilizzo combinato con il dispositivo.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Stringere la paziente alla chiusura della bobina e/o al suo posizionamento nel foro magnetico.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Spostare, posizionare e fissare le parti della bobina con cura. Spostare il tavolo per paziente con cura ed a velocità lenta.

7.4 Disconnessione della Bobina

Se non specificato diversamente sul manuale del sistema MR, procedere nel modo seguente quando si rimuove la bobina dalla sede di utilizzo dopo aver completato una misurazione/un esame:

1. Completare la/le misurazione/i MR sul pannello di controllo del sistema MR;
2. Spostare il tavolo dei pazienti fuori dal foro magnetico;
3. Staccare le connessioni della bobina dal sistema MR.

	Si raccomanda di pulire il dispositivo e, se necessario, tutti i dispositivi ausiliari subito dopo l'utilizzo. (vedi 7.5 Pulizia e Disinfezione) e di verificare l'integrità di tutti i componenti incluse le etichette.
---	--

7.5 Pulizia e Disinfezione

Pulizia


La pulizia è un passo necessario prima di una disinfezione efficace. La pulizia consiste nel rimuovere fisicamente tutti i materiali estranei, per esempio polvere, terra, materiale organico tale sangue, secrezioni, escrezioni e microorganismi. La pulizia, in generale, rimuove piuttosto che uccide i microorganismi. La pulizia si effettua con acqua, detergenti ed azione meccanica.

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Metodi di pulizia sbagliati.
Pericolo	Dispositivo medico difettoso.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utilizzare solo detergenti casalinghi delicati disponibili sul mercato, diluiti in acqua, seguendo le indicazioni del fabbricante. ☞ Utilizzare un panno umido e soffice. Il dispositivo non deve essere immerso in liquidi. Assicurarsi che nessun liquido possa infiltrarsi. ☞ Non utilizzare detergenti forti o abrasivi che potrebbero danneggiare la pittura o il materiale del telaio.


Disinfezione

La disinfezione è l'inattivazione di microorganismi produttori di malattie.

Il dispositivo è classificato come un prodotto medico non critico per quanto riguarda la disinfezione. Per questo motivo si necessita solo una disinfezione a livello intermedio o basso.

	RAPID Biomedical raccomanda di utilizzare un disinfettante con la capacità di battericida (incluso il Micobatterio), fungicida e virucida (es. <i>Medipal® Salviette Chlorhexidine</i> ; <i>Salviette Bacillo®</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> o disinfettanti elencati dalla "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", dal "Robert Koch Institut (RKI)" o dai "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" adatti a tale scopo).
---	---

⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Utilizzo di una tecnica di disinfezione inadeguata.
Pericolo	Dispositivo medico difettoso.
Prevenzione	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Il disinfettante deve essere una soluzione a base di alcool. ☞ Non utilizzare soluzioni disinfettanti a base di Aldeidi o Fenoli. ☞ Il dispositivo non deve essere sterilizzato.

	<p>La pulizia e la disinfezione devono essere a norma con le leggi e i regolamenti in vigore della giurisdizione in cui si trova il sistema.</p> <p>Il dispositivo può essere pulito e disinfettato solo da personale autorizzato.</p>
---	--

8 Istruzioni Tecniche Speciali per l'Uso del Dispositivo

8.1 Prestazione / Garanzia di Qualità

Si raccomanda una verifica regolare del corretto funzionamento del dispositivo, tramite il Test di Garanzia per la Qualità della Bobina.

I Test di Garanzia per la Qualità della Bobina dovranno essere eseguiti da un Rappresentante di Servizio GE o da un fornitore di servizi a terzi. Per un Test di Garanzia per la Qualità della Bobina, contattare il vostro Rappresentante di Servizio GE o il vostro fornitore di servizi a terzi.

Si prega di contattare GE Healthcare al numero 800-582-2145 per qualsiasi domanda o chiarimento.

9 Appendice

9.1 Specifiche

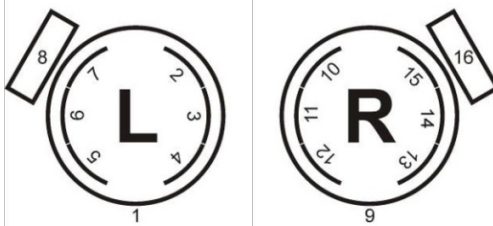






Nome del Dispositivo	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (Bobina per la Diagnosi del Seno)	
Numero del Dispositivo (RAPID)	P-H16LE-030-01893	
Nuclei MR	1H	
Frequenze di Operazione	127.7 MHz	
Sistema MR	GE3.0 T MR Systems	
Forza del Campo del Sistema MR	3.0 T	
Polarizzazione RF	lineare	
Dimensioni della Cassa della Bobina	Lunghezza: 370 mm	Larghezza: 540 mm Altezza: 175 mm
Dimensioni delle cavità destra & sinistra	Lunghezza: 160 mm	Larghezza: 150 mm Altezza: 130 mm
Posizione dei Canali Numerati		
Lunghezza del Cavo di Connessione	900 mm	
Peso	5.9 kg	
Massimo Peso della Paziente Permesso	Limitato solo dal peso massimo permesso per il tavolo per paziente	
Ambiente di Utilizzo		Solo utilizzo Interno
Condizioni Operative:		+15°C a +24°C / +59°F a +75.2°F
		30 % a 80 % RH
		70 kPa - 107 kPa
Condizioni di Trasporto & Immagazzinamento		-25°C a +60°C / -13°F a +140°F
		5 % a 95 % RH

Tabella 9-1: Specifiche del Prodotto


⚠ AVVERTENZA	
Situazione	Il dispositivo non è utilizzato entro i limiti delle Condizioni Operative specificate.
Pericolo	La paziente e/o l'utilizzatore potrebbero essere lesionati, il dispositivo e/o altre apparecchiature potrebbero essere danneggiate.
Prevenzione	☞ Assicurarsi che le condizioni ambientali della sala esami (Temperatura, Umidità Relativa, Pressione Atmosferica) siano entro i limiti definiti dalle Condizioni Operative specificate.












9.2 Informazioni Normative

Soggetto	Dati
Fabbricante	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germania Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuito da	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Codice UMDNS <small>Sistema di Nomenclatura Universale per Dispositivi Medici</small>	17-542
Unione Europea	
Classe del Dispositivo	Classe I - MDD Allegato IX, Regola 12 / MDR Allegato VIII, Regola 13
Marchatura CE iniziale	2017
USA	
Classe del Dispositivo	Class II - 21 CFR 892.1000
Codice del Dispositivo	MOS
Domanda Premercato n.	K181948
N. di Catalogo del Dispositivo	D334567
FEI del Fabbricante	3005049692
FEI dell'Importatore/Distributore	2183553
Canada	
Classe del Dispositivo	Class II - CMDR - SOR/98-282, Regola 7
N. di Licenza del Dispositivo	102191
Identità del Fabbricante	140730
Identità dell'Importatore / Distributore	117707
Dettagli dell'Importatore per la Turchia /TürkiyeİthalatçıBilgileri:	
Importatore/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. EsentepeMah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabella 9-2: Informazioni Normative

9.3 Etichettatura

 Se mancano le etichette o se sono diventate illeggibili, il dispositivo non deve essere utilizzato. Le etichette possono essere rimosse o emendate da RAPID Biomedical o da un rappresentante di RAPID Biomedical.

Voce	Simbolo	Marcatura del Dispositivo/Commenti
Fabbricante		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfinghausen Germania
Distribuito da		GE Medical Systems, LLC
Nome Depositato del Dispositivo	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Numero di Riferimento del Dispositivo		P-H16LE-030-01630
Numero di Serie del Dispositivo		xxx (Tre cifre con zero iniziale)
Dispositivo medico		
Identificatore univoco del dispositivo		
Numero di parte GE Healthcare (Assistenza Sanitaria)	n/a	5772248-2
Revisione del Dispositivo	REV.	xx
Paese e data di produzione (ANNO-MESE-GIORNO)		AAAA-MM-GG
Codice UDI (Esempio)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Tipo di Dispositivo (T/R)		Bobina solo Ricevente
RF al Centro della Bobina		(stampato)
Etichetta CE (in conformità ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/EEC sui Dispositivi Medici).		
cTUVus Tipo di Esame Canada / US		









<i>Voce</i>	<i>Simbolo</i>	<i>Marcatura del Dispositivo/Commenti</i>
Seguire le Istruzione per l'Uso		
Consultare le Istruzioni per l'Uso per Ulteriori Questioni di Sicurezza Rilevanti.		
Parte di Applicazione di Tipo BF.		
Classe II secondo IEC 61140.		
Istruzioni per l'Uso Elettroniche (eIFU)		
Raccolta Separata per i Rifiuti di Attrezzatura Elettrica ed Elettronica (WEEE Direttiva 2012/19/EU)		
Connettori laterali di sistema permessi		
Avviso sul connettore della bobina (autoadesivo)	n/a	mai lasciare disconnesso dentro il foro

Tabella 9-3: Etichettatura del Dispositivo

9.4 Glossario dei Simboli

Simbolo	Fonte	No.Rif.	Titolo del Simbolo e Definizione
	ISO 7000	5957	Solo per uso interno. Identifica gli apparecchi elettrici progettati principalmente per uso interno.
	ISO 7000	0632	Limiti di temperatura. Indica i limiti massimi e minimi per l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo del prodotto.
	ISO 7000	2620	Limiti di umidità. Indica i limiti superiori e inferiori accettabili dell'umidità relativa per il trasporto e l'immagazzinamento .
	ISO 7000	2621	Limiti della pressione atmosferica. Indica i limiti superiori ed inferiori accettabili dell'umidità relativa per il trasporto e l'immagazzinamento .
	ISO 7000	3082	Fabbricante. Identifica il fabbricante del prodotto.
	ISO 7000	2497	Data di fabbricazione. La data può essere anno, anno e mese, oppure anno, mese, giorno. La data sarà posta a fianco al simbolo. La data potrebbe essere, ad esempio: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Paese di Produzione. Per identificare il paese di fabbricazione dei prodotti. Nell'applicazione di questo simbolo, il "CC" deve essere sostituito dal codice del paese a due lettere o dal codice del paese a tre lettere definito nella ISO 3166-1 (per la Germania "DE"). Il nome del produttore e la data di produzione possono essere aggiunti accanto a questo simbolo.
	ISO 7000	2493	Numero di catalogo. Identifica il numero di catalogo del fabbricante, ad esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di catalogo sarà posto adiacente al simbolo.
	ISO 7000	2498	Numero di serie. Identifica il numero di serie del fabbricante, ad esempio su esempio su un dispositivo medico o sulla confezione corrispondente. Il numero di serie sarà posto adiacente al simbolo.
	IEC 60417	6191	FR Bobina trasmettente. Identifica la Frequenza Radio (FR) della bobina solo per trasmettere.
	IEC 60417	6192	FR Bobina trasmettente-ricevente. Identifica la Frequenza Radio (FR) della bobina per trasmettere e per ricevere.
	IEC 60417	6193	FR Bobina ricevente. Identifica la Frequenza Radio (FR) della bobina solo per ricevere.
	ISO 7010	M002	Riferirsi al manuale/libretto di istruzioni. Indica che si deve leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	ISO 7000	0434A	Attenzione. Indica che bisogna fare attenzione quando si utilizza il dispositivo o controllo in vicinanza del simbolo, oppure indica che la presente situazione necessita la consapevolezza dell'operatore o delle azioni dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
	IEC 60417	5840	Parte tipo B applicata. Identifica che una parte di tipo B è applicata in conformità al IEC 60601-1.













Simbolo	Fonte	No.Rif.	Titolo del Simbolo e Definizione
	IEC 60417	5333	Parte tipo BF applicata. Identifica che una parte di tipo BF è applicata in conformità al IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Apparecchiatura di Classe II. Identifica l'apparecchiatura che soddisfa i requisiti di sicurezza specificati per l'apparecchiatura di Classe II in conformità al IEC 61140.
	Direttiva 2002/96/EC	Allegato IV	Simbolo per indicare attrezzatura elettrica o elettronica. Il simbolo che indica una raccolta separata per attrezzatura elettrica e elettronica consiste da un bidone con ruote barrato. Il simbolo deve essere stampato in modo visibile, leggibile ed indelebile.
	SJ/T 11364-2014	Capitolo 5	Standard Elettronico della Repubblica Popolare Cinese: il logo dimostra la caratteristica di protezione ambientale di un prodotto, cioè che il prodotto non contiene sostanze nocive.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclo. Indica che l'articolo contrassegnato o i suoi materiali fanno parte di un processo di recupero o riciclo.
	ISO 7000	0621	Fragile, maneggiare con cura. Indica che i contenuti dal pacco trasportato sono fragili e che il pacco deve essere maneggiato con cura.
	ISO 7000	0623	Alto. Indica la posizione verticale corretta del pacco trasportato.
	ISO 7000	0626	Tenere lontano dalla pioggia. Indica che il pacco trasportato deve essere tenuto lontano dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	Direttiva 93/42/CEE	Allegato XII	Marcatura CE di conformità per dispositivi medici di Classe I
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	
	Direttiva 93/42/CEE	Allegato XII	Marcatura CE di conformità con il numero dell'Organismo notificato a destra del simbolo per dispositivi medici ≠ Classe I
	Regolamento (UE) 2017/745	Allegato V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispositivo medico. Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificatore univoco del dispositivo. Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.

Tabella 9-4: Glossario dei Simboli

9.5 Lista di Acronimi

Acronimo	Significato
AGB	Termini e Condizioni Standard
C	Carbone
CD	Compact Disc
CFR	Codice Federale di Regolamenti (USA)
CMDR	Regolamento Canadese sugli Strumenti Medici
EC	Comunità Europea
ECG	Elettrocardiogramma
EEC	Comunità Economica Europea
eIFU	Istruzioni per l'Uso Elettroniche
EU	Unione Europea
FID	Decadimento Libero dell'Induzione
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
MDD	DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO
MDR	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
MR	Risonanza Magnetica
Na	Sodio
P-H16LE	Comando di Fase, 1H, 16 canali, solo ricezione
P	Fosforo
PN	Numero della Parte
QA	Assicurazione di Qualità
REF	Numero di Referenza (Numero della Parte)
RF	Frequenza Radio
RoHS	Restrizione di Sostanze Pericolose
ROI	Regione di Interesse
Rx	Funzione di Ricezione
SAR	Tasso di Assorbimento Specifico
SN	Numero di Serie
SNR	Rapporto Segnale/Rumore
T/R	Trasmissione/Ricezione
Tx	Funzione di Trasmissione
UDI	Identificazione Unica del Dispositivo
WEEE	Rifiuti di Attrezzatura Elettrica ed Elettronica