

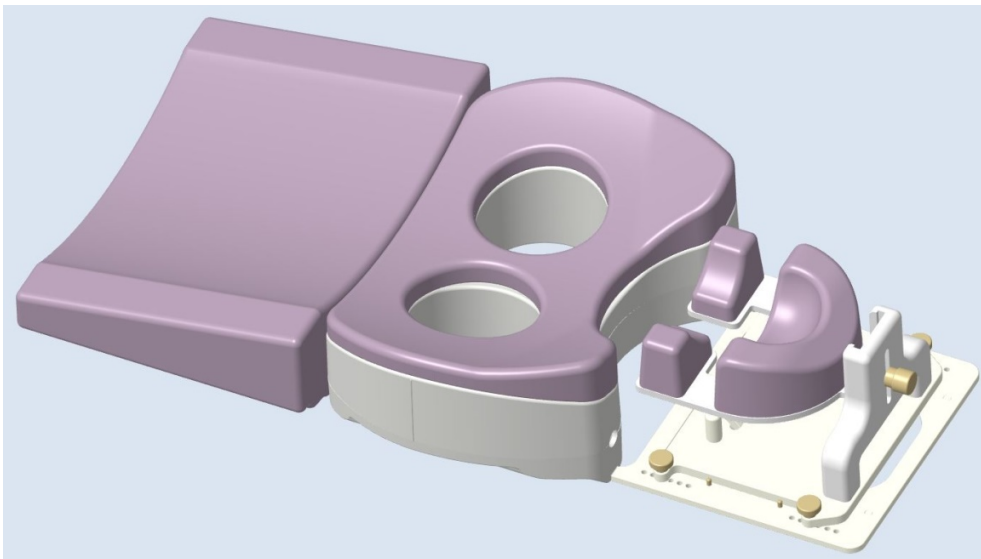
Bruksanvisning

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

skal brukes på

GE 3,0 T MR-systemer

Viktig dokument: Les nøye og bevar på et trygt sted



CE

RAPID Biomedical GmbH

Produsent:

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Dokumentutgave: 4.0

Tekniske endringer reservert.

Innholdsfortegnelse

Del I	Generelle instruksjoner	6
1	Bruksanvisning	7
1.1	<i>Bruksanvisning</i>	7
1.2	<i>Symboler</i>	7
1.3	<i>Opphavsrett</i>	7
1.4	<i>Ansvarsbegrensning</i>	7
1.5	<i>Levering av bruksanvisningen</i>	8
2	Håndtering	9
2.1	<i>Enhetens sensitivitet</i>	9
2.2	<i>Vedlikehold</i>	9
2.3	<i>Oppbevaring</i>	9
2.4	<i>Kassering av gamle enheter</i>	9
2.5	<i>Retur av enheter</i>	10
2.6	<i>Miljøvern</i>	10
3	Generelle sikkerhetsinstruksjoner	11
3.1	<i>Generell informasjon</i>	11
3.2	<i>Bruksområde</i>	12
3.3	<i>Farer ved RF-senderspoler</i>	12
4	Feiltilfelle	13
4.1	<i>Feilindikasjon</i>	13
4.2	<i>Feiltilstand</i>	13
Del II	Produktinformasjon	14
5	Enhetsbeskrivelse	15
5.1	<i>Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, miljø</i>	15
5.2	<i>Leveringsomfang</i>	15
5.3	<i>Enhetsoversikt</i>	16
6	Første gangs drift og gjenbruk	17
6.1	<i>Generelle instruksjoner</i>	17
6.2	<i>SAR-overvåkning</i>	17
7	Vanlig bruk	18

7.1	<i>Posisjonere enheten</i>	18
7.2	<i>Posisjonere pasienten</i>	21
7.3	<i>Tilkobling til MR-systemet</i>	23
7.4	<i>Koble fra spolen</i>	24
7.5	<i>Rengjøring og desinfisering</i>	25
8	Spesielle tekniske instruksjoner for bruk av enheten	26
8.1	<i>Ytelses-/kvalitetssikring</i>	26
9	Vedlegg	27
9.1	<i>Spesifikasjoner</i>	27
9.2	<i>Juridisk informasjon</i>	29
9.3	<i>Merking</i>	30
9.4	<i>Symbol-ordliste</i>	32
9.5	<i>Akronymliste</i>	34

Del I Generelle instruksjoner

1 Bruksanvisning

1.1 Bruksanvisning

Bruksanvisningen er en del av det ovennevnte produktet av RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Det er ment for personer som driver, installerer eller provisjoner dette produktet. Før du arbeider med dette produktet, er det viktig å lese bruksanvisningen nøye. Kontakt RAPID Biomedical hvis du ikke forstår deler av bruksanvisningen. Bruksanvisningen må alltid gjøres tilgjengelig for alle brukere av produktet under hele levetiden. Bruksanvisningen må sendes videre til enhver påfølgende eier/bruker av produktet.

1.2 Symboler

Produktsikkerhetsskilt og -etiketter er beskrevet som følger.

⚠ FORSIKTIGHET
Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke unngått, kan føre til mindre eller moderat personskade.

FORSIKTIG består av følgende elementer:

Situasjon	<i>Informasjon om arten av en farlig situasjon.</i>
Fare	<i>Konsekvenser av ikke å unngå en farlig situasjon.</i>
Forebygging	<i>☞ Metoder for å unngå en farlig situasjon.</i>

VARSEL
Indikerer viktig informasjon som anses å varsle folk om farer som kan resultere i andre ting enn personskade.

VARSEL består av følgende elementer:

Situasjon	<i>Informasjon om arten av en farlig situasjon.</i>
Fare	<i>Konsekvenser av ikke å unngå en farlig situasjon.</i>
Forebygging	<i>☞ Metoder for å unngå en farlig situasjon.</i>

i	Indikerer nyttige råd eller anbefalinger.
----------	--

1.3 Opphavsrett

Uautorisert kopi av bruksanvisningen helt eller delvis er en overtredelse av RAPID Biomedicals opphavsrett.

1.4 Ansvarsbegrensning

Spesifikasjonene og dataene i bruksanvisningen var korrekte på tidspunktet de ble trykket. RAPID Biomedical aksepterer ikke ansvar og er også unntatt fra alle krav fra noen tredjepart som skyldes skade som oppstår på enheten på grunn av uhensiktsmessig eller uautorisert bruk, driftsfeil eller manglende bruk av bruksanvisningen, spesielt sikkerhetsinstruksjonene som er inkludert heri. Garanti- og ansvarsforholdene i RAPID Biomedicals standardvilkår (AGB) berører ikke.

1.5 Levering av bruksanvisningen

- **CD-ROM:** En CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk følger med produktet. For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen;
- **Nedlasting:** En elektronisk bruksanvisning kan lastes ned på forskjellige språk og alle tilgjengelige versjoner fra RAPID Biomedical-nettstedet - - www.rapidbiomed.de;
- **Bruksanvisning i papirform eller på CD:** Bruksanvisning i papirform eller på CD kan bestilles fra RAPID Biomedical gratis via e-post (se e-postadresse på side 2). Med mindre annet er bestilt, vil alltid den nyeste versjonen bli levert innen sju dager etter mottak av bestillingen. For tilgjengelige språk, se bruksanvisningen;

2 Håndtering

2.1 Enhetens sensitivitet

VARSEL	
Situasjon	Sensitiv elektronisk enhet, håndteres ikke med forsiktighet.
Fare	Enheten kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Håndter og bruk med passende pleie. ☞ Unngå støt eller påvirkninger som kan påvirke enheten. ☞ Transporter enheten kun på innfatningen. ☞ Behandle eventuelle kabler og pluggene med forsiktighet, og ikke bruk dem til å transportere enheten.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Transportere enheten etter kabler og/eller pluggere.
Fare	Enhet og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Du skal ikke transportere enheten etter kabler og/eller pluggere. ☞ Transporter enheten ved å holde i håndtakene eller løfte hovedrammen. ☞ Håndter enheten med forsiktighet.

2.2 Vedlikehold

Det kreves ikke noe vedlikehold, så fremt enheten brukes riktig og rengjøres regelmessig.

2.3 Oppbevaring

Oppbevar enheten unna potensielle kilder til forurensning og mekaniske påvirkninger på et tørt, kjølig sted som ikke er utsatt for sterke temperaturvariasjoner (see 9.1 Spesifikasjoner).

2.4 Kassering av gamle enheter

RAPID Biomedical bekrefter herved at dets enheter er i samsvar med EUs retningslinjer, forskrifter og lover om avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr i nyeste versjon (se 9.3 Merking).

VARSEL	
Situasjon	Feil kassering
Fare	Miljøfare.
Forebygging	☞ Denne enheten må ikke kastes som husholdningsavfall. Send den gamle enheten for kassering til produsenten (finn adresse på side 2).



RAPID Biomedical aksepterer retur av emballasjemateriale og av gammel enhet.

2.5 Retur av enheter

RAPID Biomedical sender dets produkter i dedikert emballasje som kan gjenbrukes flere ganger.

Retur av enheter håndteres av distributøren. Kontakt den lokale servicerepresentanten din henholdsvis.

VARSEL	
Situasjon	Utilstrekkelig emballasje og/eller upassende transportmiddel.
Fare	Enheter kan bli skadet.
Forebygging	☞ Den originale emballasjen skal brukes til retur av produktet.

2.6 Miljøvern

RAPID Biomedical sikrer at det vil ivareta miljøvernbestemmelsene i gjeldende EU-direktiver over hele livssyklusen av dets enheter fra utvikling gjennom produksjon og kassering (se også 9.3 Merking).

3 Generelle sikkerhetsinstruksjoner

3.1 Generell informasjon

Korrekt og sikker bruk av 16 kanals Diagnostic Breast Coil i kombinasjon med MR-systemet krever teknisk kunnskap hos driftspersonalet og høy grad av kjennskap til denne bruksanvisningen og bruksanvisningen til MR-systemet.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Feil drift av enheten under installasjon, drift, service og/eller reparasjon.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheten må kun installeres av autorisert personell. ☞ Enheten må kun betjenes av opplært personell. ☞ Det er obligatorisk å følge denne bruksanvisningen nøye. ☞ Følg instruksjonene for bruk av MR-systemet, tilleggsutstyret og fasilitetene.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Defekt medisinsk enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Driftssikkerheten til enheten må kontrolleres og sikres før hver bruk. ☞ Hvis enheten er defekt, må den ikke brukes.

Det å kontrollere driftssikkerheten til enheten inkluderer kontroll av huset, tilkoblingene (kablene, pluggene) og alle etikettene (9.3 Merking). Det samme gjelder alle andre enheter som kreves for drift og tilbehør som brukes.

Den lokale servicerepresentanten må informeres omgående i tilfelle skade eller funksjonsfeil. Manglende eller skadede etiketter kan kun endres eller erstattes av servicerepresentanten. Bare en representant som er autorisert av RAPID Biomedical har rett til å reparere eller endre dette produktet. Se kapittelet 4 Feiltilfelle.


Ved første gangs drift og før første bruk på et levende testobjekt, må den korrekte funksjonen til enheten verifiseres og dokumenteres ved en test på et passende MR-fantom (8.1 Ytelses-/kvalitetssikring).

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Forstyrret signaldeteksjon med lav SNR eller avbildningsartefakter.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Riktig funksjon av enheten må kontrolleres og sikres før hver bruk. ☞ Enheten skal ikke brukes ved påvist feilfunksjon. ☞ Enheten må kun betjenes av opplært personell.




Bare for EU-land: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i staten der brukeren og / eller pasienten er etablert.

Skal brukes kun på resept – «R kun»


 Landspecifikke lover begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege, eller med den beskrivende designasjonen til enhver annen utøver som er lisensiert av loven i landet der han praktiserer å bruke eller bestille bruken av enheten. Denne enheten kan kun distribueres til personer som er lisensierte utøvere eller til personer som har resept eller annen bestilling fra en lisensiert utøver til å kjøpe den.

3.2 Bruksområde

Enheden er utviklet for bruk sammen med MR-systemet angitt i 5 Enhetsbeskrivelse.

 EF-erklæringen i henhold til artikkel 12 i direktiv 93/42/EØF [Artikkel 22 i forordning (EU) 2017/745] fastsetter at enheten kun skal brukes i kombinasjon med de spesifiserte enhetene. Bruk av enheten i kombinasjon med andre ikke-oppførte enheter betraktes som uautorisert bruk og ignorerer den tiltenkte bruken. Dette fører til garantitap.

▲ FORSIKTIGHET

Situasjon	Enheden drives ikke i henhold til tiltenkt bruk.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	 Enheten skal kun brukes i henhold til den tiltenkte bruken.

 Følg også instruksjonene i håndboken til MR-systemet.

3.3 Farer ved RF-senderspoler

▲ FORSIKTIGHET

Situasjon	<p>Enheden drives uten å vurdere dens senderfunksjonalitet, for eksempel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Elektrisk ledende materialer befinner seg innenfor enhetens arbeidsområde. ○ Det er hudkontakt av ulike deler av kroppen. ○ Hud er i direkte kontakt med enheten, inkludert kablene. ○ Kabler danner en lukket høyfrekvenssløyfe. ○ Forbindelseskablene er plassert i RF-feltet på enheten. ○ Det er sløyfer i RF- eller EKG-lederne. ○ Det brukes EKG-elektroder og -kabler som ikke er godkjent for MR-undersøkelser. ○ Enheter, (mottaks)spoler eller kabler er frakoblet når du bruker enheten.
Fare	Pasienten kan oppleve overdreven oppvarming og/eller kan lide RF-brannskader.

FORSIKTIGHET

Forebygging

- ☞ Fjern metalliske gjenstander.
- ☞ Kontroller/korriger pasientens stilling/holdning for å unngå sløyfer (spesielt føtter og armer).
- ☞ Forhindre direkte kontakt mellom huden og enheten. Kontroller at det er et mellomrom mellom pasienten og overflaten på enheten, inkludert kablene.
- ☞ Kontroller/korriger kabelføringen. Forhindre / vikle ut eventuelle sløyfer når du ruter kablene.
- ☞ Kontroller at kablen ikke rutes inn i RF-feltet til enheten.
- ☞ Forhindre / vikle ut eventuelle sløyfer når du ruter RF- og/eller EKG-ledere.
- ☞ Bruk kun tilbehør som er godkjent eller levert av produsenten av MR-enheten.
- ☞ Fjern urakoblede enheter, spoler eller kabler før undersøkelsen.

4 Feiltilfelle



4.1 Feilindikasjon



Enheten har ingen feilindikatorer. Operatørene må stole på andre metoder for feilindikasjon. I denne forbindelse burde de:

- alltid følge feilinformasjonen som gis av MR-systemet
- kontrollere regelmessig funksjonaliteten til enheten (for eksempel for uventede undersøkelsesresultater, for nedgradert MR-avbildningskvalitet, etc.)

4.2 Feiltilstand

Kontroller at produktet er installert og brukt i henhold til gjeldende bruksanvisning. Kontakt den lokale servicerepresentanten din for assistanse i alle andre tilfeller.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Skadet eller feilfungerende enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	 Enheten må ikke brukes i tilfelle skade og/eller funksjonsfeil. Informer den lokale servicerepresentanten din omgående.

 FORSIKTIGHET	
Situasjon	Uautorisert reparasjon av en skadet eller feilfungerende enhet.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	 Bare en representant som er autorisert av RAPID Biomedical har rett til å reparere enheten.

Del II Produktinformasjon

5 Enhetsbeskrivelse

16 kanals Diagnostic Breast Coil (3,0 T 16 kanals Diagnostic Breast Coil) er utformet for bruk med magnetisk resonans (MR)-system. Spolen er utformet for å fungere med MR-systemets kroppsspole (BC), som vil eksitere hydrogen (1H)-kjernene med radiofrekvente (RF) magnetfelter, slik at spolen kan motta det resulterende RF-signalet fra eksiterte kjerner. Spolen er utformet som en kun mottak-spole for høyoppløselig MR-undersøkelse av brystet.

Spolehuset har en buet overflate for bedre tilpasning til den anatomiske interesseregionen. Spolen er kun mottak (Rx) og består av 16 uavhengige enkeltsløyfespoleelementer med integrerte forsterkere med lavt støynivå og en kontakt til GE 3,0 T MR-systemer. Spolen er fastjustert og matchet med den typiske belastningen på et bryst ved Larmor-frekvensen på 1H ved 3,0 T (127,7 MHz). Utkoplingskretser er integrert i hvert enkelt sløyfeelement som gir utkopling fra MR-systemets kroppsspole under overføring av RF-eksitasjonspulsen. Spolen gir både unilaterale og bilaterale bilder (venstre, høyre og begge) av interesseanatomien.

5.1 Indikasjoner for bruk, kontraindikasjoner, miljø

Indikasjoner for bruk / Tiltenkt formål	16 kanals Diagnostic Breast Coil er indikert for bruk som utvidelse av diagnostisk avbildningsenhet for GE 3,0 T MR-systemer for å produsere transversale, sagittale, koronale og skrånende bilder, spektroskopiske bilder og/eller spektra, som viser brystets interne struktur. Disse bildene, når de tolkes av en utdannet lege, gir informasjon som kan bistå med diagnostiseringen.
Kontraindikasjoner	16 kanals Diagnostic Breast Coil endrer ikke kontraindikasjonene for GE 3,0 T MR-systemer.
Bruksmåte	Bryst
Anvendte deler	Spolehus og alle puter
MR-system	GE 3,0 T MR-systemer
Feltstyrke B_0	3,0 T
Drift av 1H kroppsspole	nødvendig (1H eksitasjon)

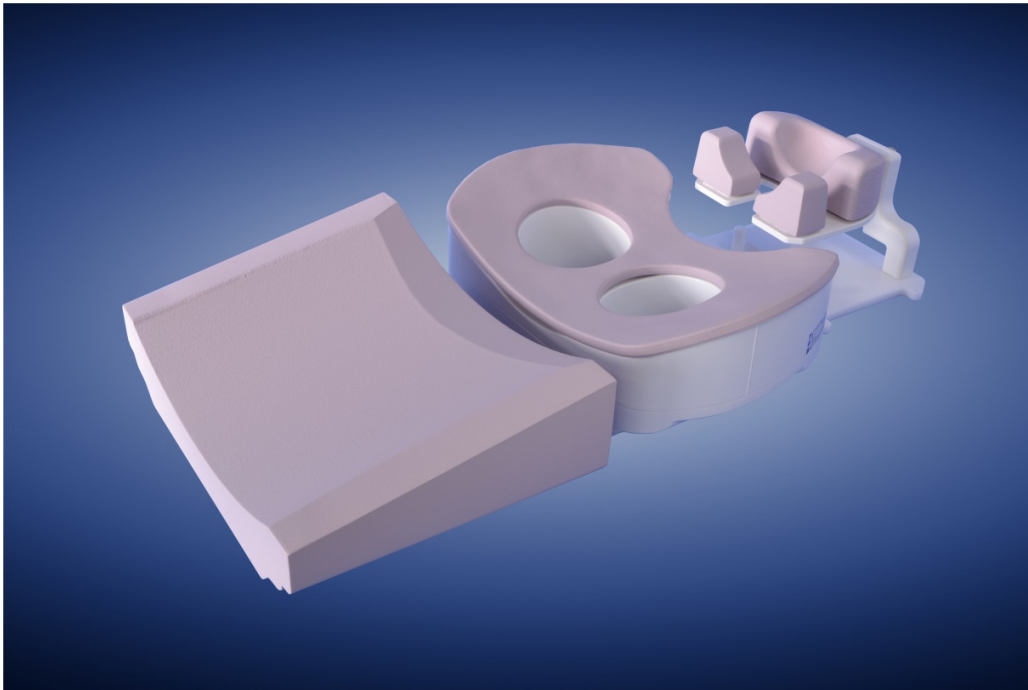
5.2 Leveringsomfang

Følgende komponenter følger med denne enheten:

For GE 3,0 T MR-systemer

- 3,0 T 16 kanals Diagnostic Breast Coil (GEHC-delenr. 5772248-2)
- 16 kanals diagnostisk bryst-hode-støtte
- 16 kanals diagnostisk bryst-komfortpute
- 16 kanals diagnostisk bryst-rampepute
- Elektronisk bruksanvisning
- CD med elektronisk bruksanvisning på forskjellige språk

5.3 Enhetsoversikt



Figur 1: Prøve for 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Første gangs drift og gjenbruk

6.1 Generelle instruksjoner

Før oppstart etter levering, service eller reparasjon, kontroller alltid driftssikkerheten til enheten.

VARSEL	
Situasjon	Enheden drives før akklimatisering.
Fare	Skade på den medisinske enheten av kondensert vann.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Installasjon og første gangs drift av enheten kan bare skje etter en rimelig akklimatiseringstid. Oppbevar den upakkede enheten i miljøet beregnet for senere bruk i 24 timer før bruk. ☞ Se vedlegg 9.1 Spesifikasjoner for det tillatte miljøet for drift av enheten.

6.2 SAR-overvåkning

Enheden har hverken egen overvåkning av den spesifikke absorpsjonshastigheten (pasientbeskyttelse) eller maksimal tilført rms RF-effekt (komponentbeskyttelse, se 9.1 Spesifikasjoner). Dette gjøres av MR-systemet ved å overvåke og begrense maksimal rms RF-effekt under skanninger.

Maksimal rms RF-effekt er spoleavhengig og definert i MR-systemets spolekonfigurasjonsfil. Inngang for å beregne riktig anvendt SAR, er spolerelaterte parametere definert av RAPID i spolekonfigurasjonsfilen, så vel som pasientrelaterte parametere angitt i brukergrensesnittet når du registrerer en pasient.

For å sikre at SAR-kontrollen fungerer på riktig måte, blir spolen kodet og gjenkjent av MR-systemet når den kobles til. Når spolen kobles til, gjenkjenner MR-systemet denne hendelsen og angir relaterte parametere gitt i den tilhørende konfigurasjonsfilen. Denne mekanismen sikrer pasienten og spolen fra å bli skadet/ødelagt.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Undersøkelser med enheten ikke tilkoblet i henhold til denne bruksanvisningen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheten må tilkobles som angitt i denne bruksanvisningen. ☞ Følg tilkoblingsinstruksjonene som er gitt i bruksanvisningen til MR-systemet. ☞ Kontroller at alle tilkoblinger er fullført før undersøkelsene. ☞ Riktig tilkobling mellom spolen og MR-systemet må kontrolleres i brukergrensesnittet til programvaren før hver undersøkelse. ☞ Undersøkelser skal ikke utføres dersom spolen er inne i magneten og koblet fra MR-systemet. Du skal ikke utføre noen undersøkelse med en frakoblet enhet.

7 Vanlig bruk

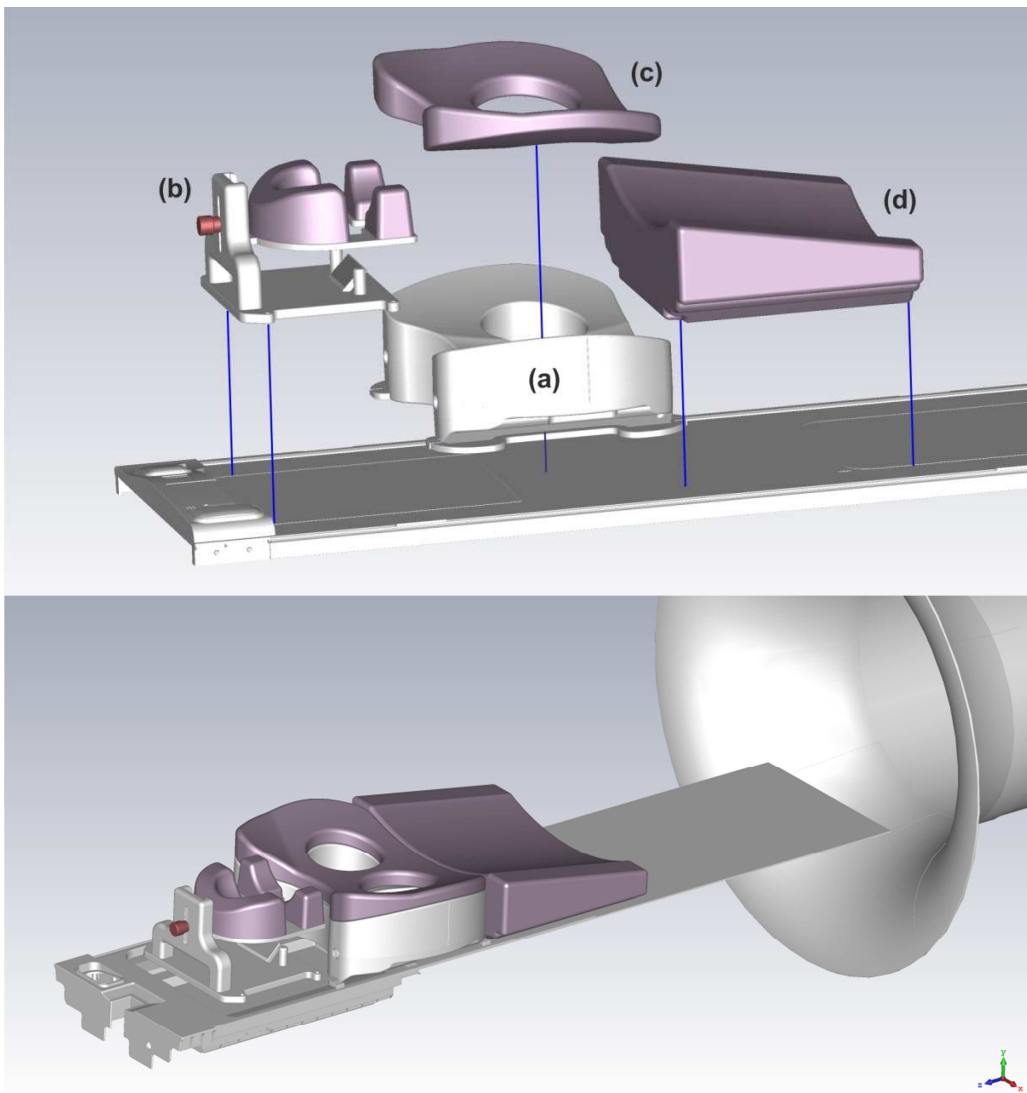
7.1 Posisjonere enheten

Posisjoner 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) på pasientbordet av GE MR-System sammen med hodestøtten (b), komfortputen (c) og rampeputen (d). Se bildet i det følgende, som gjelder for eksisterende GE MR-System.



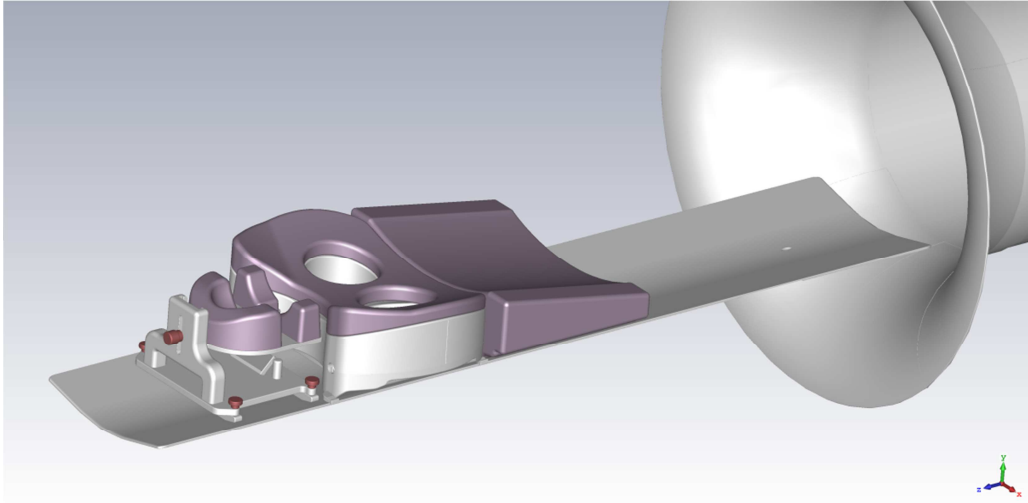
Vær oppmerksom på at 16 kanals Diagnostic Breast Coil skal plasseres med hodestøtten vendt bort fra MR-systemet og rampeputen vendt mot MR-systemet.

GE MR-systemer med **GEM-bord**, f.eks.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA-arkitekt:



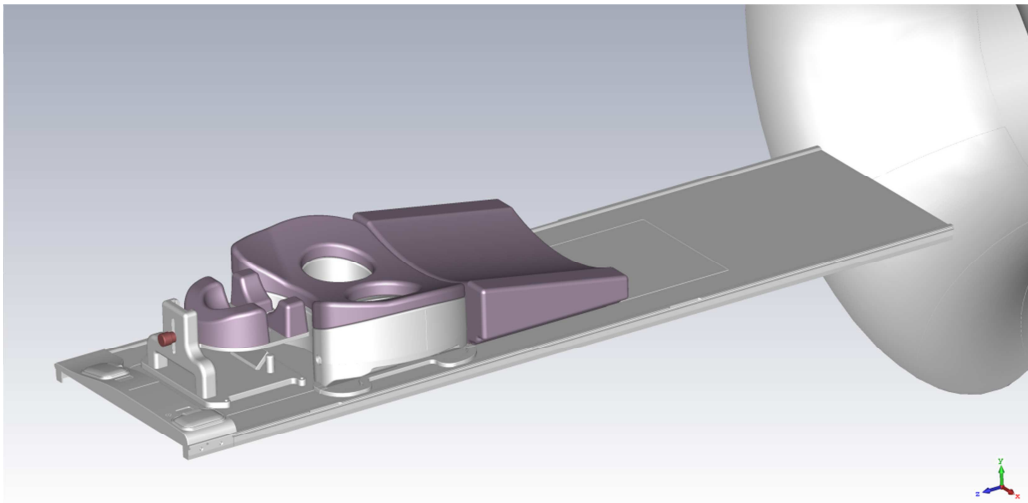
Figur 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på en GE MR-System med GEM-pasientbord, bestående av brystspolen (a), hodestøtten (b), komfortputen (c) og rampeputen d).

GE MR-systemer med **ikke-GEM-bord**, f.eks.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



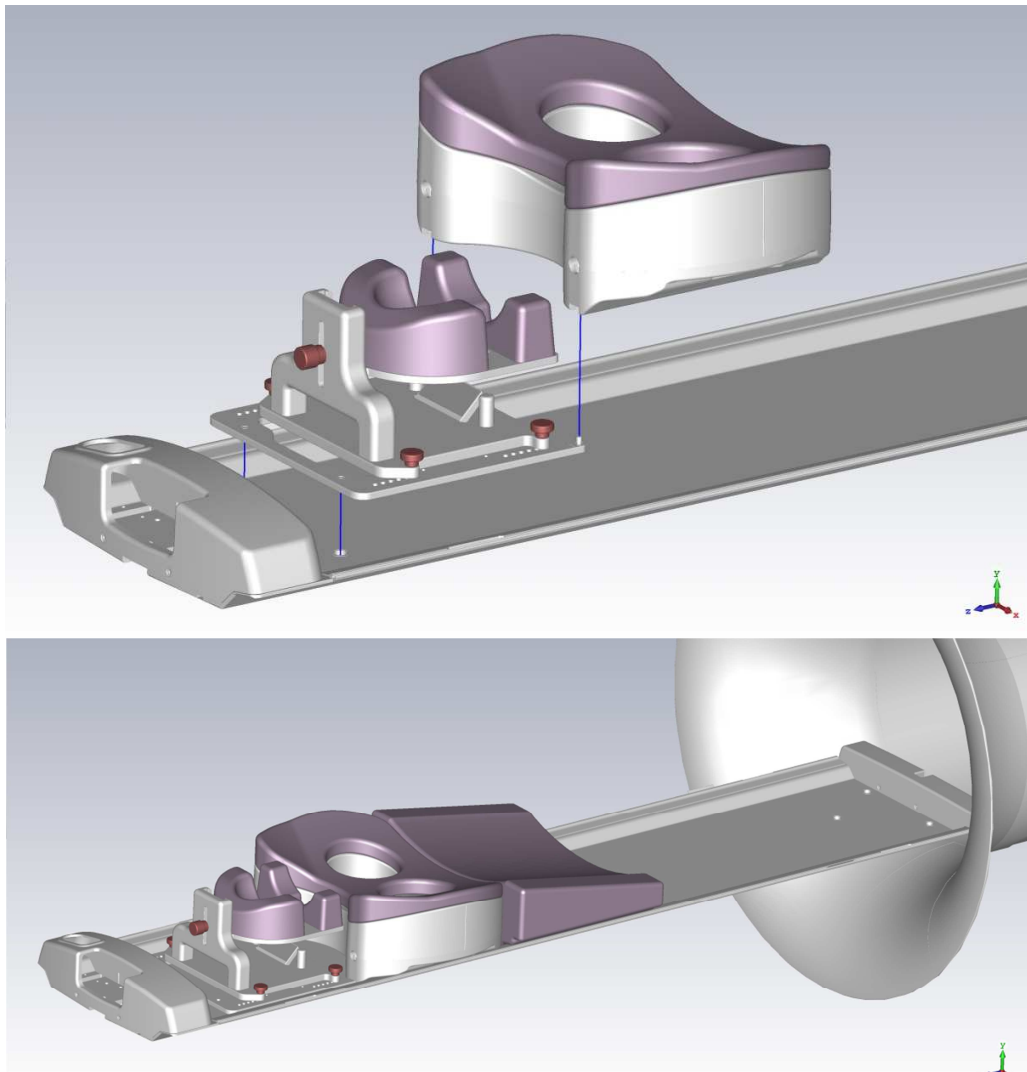
Figur 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på en GE MR-System med ikke-GEM-pasientbord.

GE MR-systemer med **bredt bord**, f.eks.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-systemer:



Figur 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på en GE MR-System med bredt pasientbord.

GE SIGNA PET/MR-systemer:



Figur 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på et GE PET/MR-system.

Når du setter opp produktet på pasientbordet, må du sikre at posisjoneringsknottene på undersiden av hodestøttens ramme er ført inn i posisjoneringssporene ved fotenden av pasientbordet. Slik forhindres uønsket bevegelse av hodestøtten. Plasser 16 kanals Diagnostic Breast Coil på pasientbordet slik at dets posisjoneringsstifter på undersiden av spolehuset er ført inn i sløyfeendene på hodestøttens ramme. Slik forhindres uønsket bevegelse av spolen.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	PET-signalet dempes av enheten.
Fare	PET-signaldempingskorreksjon (AC) vil være feil, noe som kan føre til feil diagnostiske resultater.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utfør alltid en PET-dempingskorreksjon. ☞ Følg instruksjonene oppgitt her for å posisjonere enheten på riktig sted i forhold til PET-detektorringene.

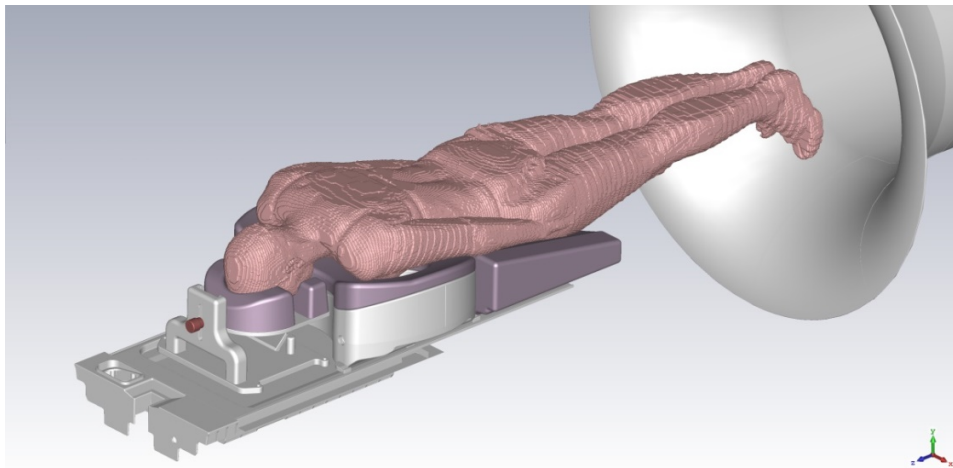
7.2 Posisjonere pasienten

Posisjoner pasientens føtter først, eksponert oppå 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Hodestøtten, komfortputen og rampeputen skal brukes for pasientens komfort.
2. Pasientens torso skal posisjoneres på spolen slik at hvert bryst (eller brystet av interesse) er sentrert i spoleens venstre og/eller høyre hulrom.
 - a. Sikre at pasienten er posisjonert i hode-fot-retningen med brystet(ene) direkte over hulrommene.
 - b. Sikre at brystet(ene) faller fritt og uhindret inn i hulrommene.
 - c. Kontroller pasientposisjoneringen hvis du ser et unaturlig dannet bryst på bildene
3. Det anbefales å posisjonere armene ved siden av pasienten (amer ned-posisjon).
4. Juster posisjonen til hodestøtten for en behagelig hvileposisjon på pasientens hode og nakke.

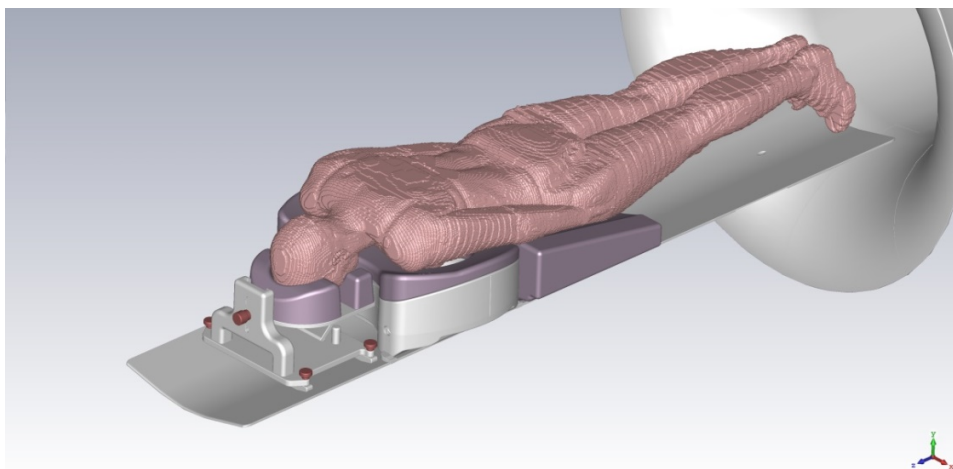
Se bildet i det følgende, som gjelder for eksisterende GE MR-System:

GE MR-systemer med **GEM-bord**, f.eks.
 GE Discovery MR750w - GE SIGNA-arkitekt:



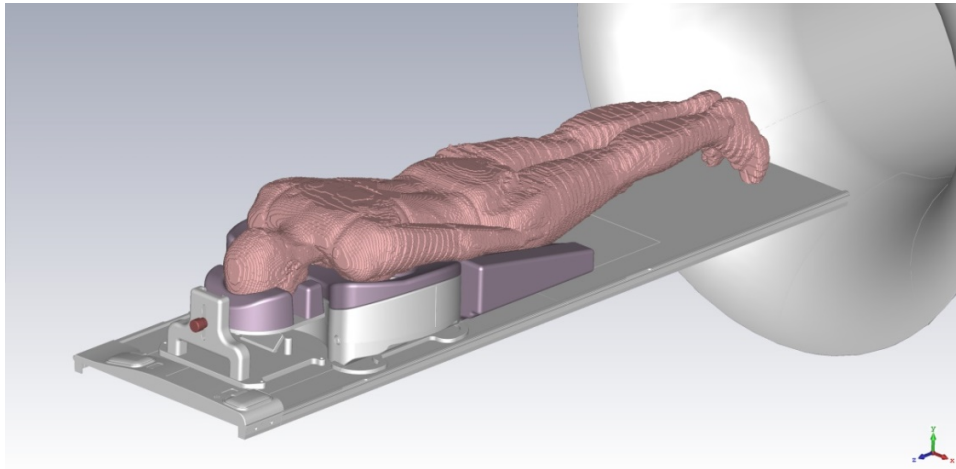
Figur 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på en GE MR-System med GEM-pasientbord.

GE MR-systemer med **ikke-GEM-bord**, f.eks.
 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



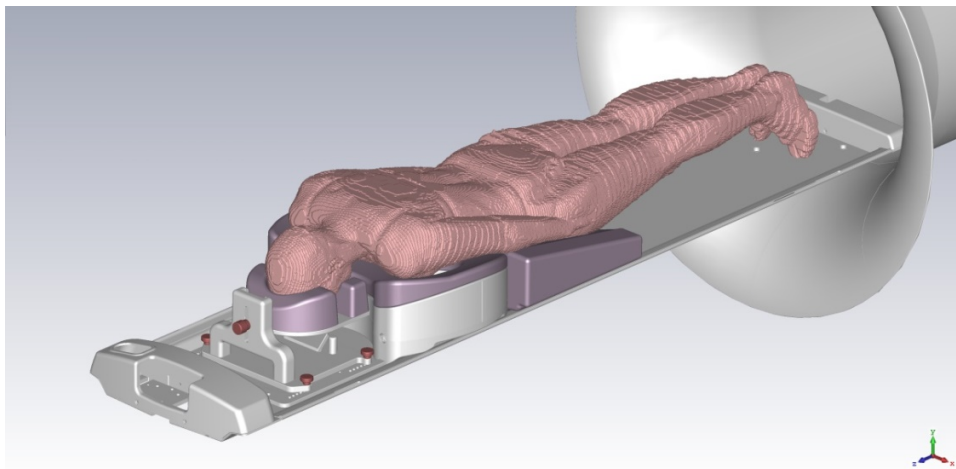
Figur 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på en GE MR-System med ikke-GEM-pasientbord.

GE MR-systemer med **bredt bord**, f.eks.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-systemer:



Figur 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på en GE MR-System med bredt pasientbord.

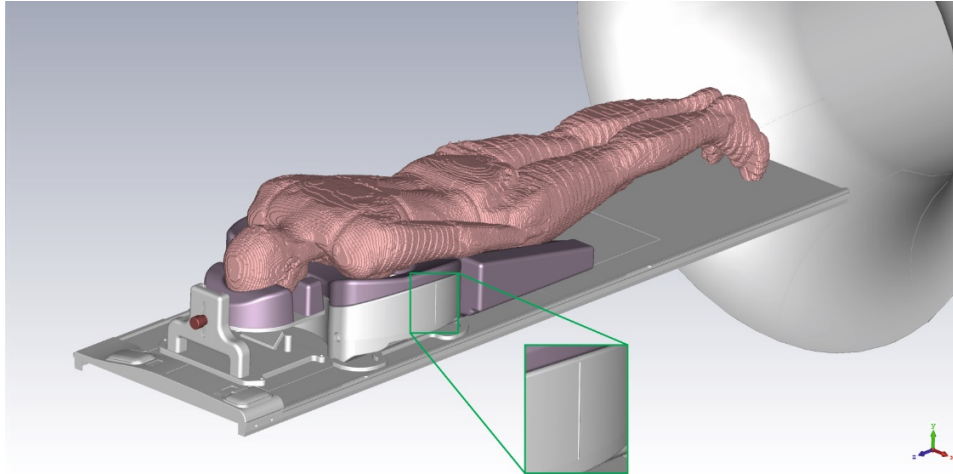
GE SIGNA PET/MR-systemer:



Figur 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils' oppsett på et GE PET/MR-system.

Posisjoner pasienten i iso-senteret til MR-systemet

1. Bruk posisjoneringshjelpemidlene som er støpt inn i sidene av spolehuset for å justere enheten med laserjusteringslysene for pasientmarkering
2. Kjør pasientbordet forsiktig inn i MR-systemet



Figur 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils 'posisjoneringshjelpemidler støpt inn i spolehuset.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud.
Fare	Hudirritasjon.
Forebygging	☞ Unngå direkte kontakt mellom pasienten og enheten, f.eks. ved hjelp av egnede puter eller kluter.

Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud kan resultere i svette. Svette er elektrisk ledende, noe som betyr at RF-effekt kan absorberes i vanligvis ikke-ledende materialer.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Langvarig direkte kontakt mellom enheten og pasientens hud.
Fare	RF-brannskade.
Forebygging	☞ Unngå direkte kontakt mellom pasienten og enheten, f.eks. ved hjelp av egnede puter eller kluter.

7.3 Tilkobling til MR-systemet

16 kanals Diagnostic Breast Coil er utstyrt med en tilkoblingskabel som ender i en GE P-Port-kontakt. Denne kontakten må kobles til støpsel 4 ved fotenden av pasientbordet. Støpselnummer 1 og 2 kan ikke brukes.

Sikre at GE P-portkontakten er låst etter at den er koblet til støpsel 4.

Spolen gjenkjennes og vises på MR-systemets operatørkonsoll i rommet (iROC) etter tilkobling.

Kontroller spole-kategorien på brukergrensesnittet til GE MR-System før du starter en MR-undersøkelse. Velg 16 kanals Diagnostic Breast Coil fra spolekomponentlisten og ønsket spolekonfigurasjon fra spolekonfigurasjonslisten.

Spolen er ikke riktig koblet til MR-systemet hvis spolen ikke vises i spolekomponentlisten. Enhver undersøkelse er forbudt i slike tilfeller.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Undersøkelser med enheten ikke tilkoblet i henhold til denne bruksanvisningen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheten må tilkobles som angitt i denne bruksanvisningen. ☞ Følg tilkoblingsinstruksjonene som er gitt i bruksanvisningen til MR-systemet. ☞ Kontroller at alle tilkoblinger er fullført før undersøkelsene. ☞ Riktig tilkobling mellom spolen og MR-systemet må kontrolleres i brukergrensesnittet til programvaren før hver undersøkelse. ☞ Undersøkelser skal ikke utføres dersom spolen er inne i magneten og koblet fra MR-systemet.

Hvis én eller flere tilleggsenheter er nødvendig for å betjene produktet, må du følge bruksanvisningen til alle de benyttede enhetene.


⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Bruk av utstyr som ikke er MR-sikkert eller som ikke er spesifikt godkjent for bruk sammen med enheten.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Bruk kun utstyr som er MR-sikkert og godkjent for kombinert bruk med enheten.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Klem pasienten når spolen lukkes og/eller når du beveger deg inn i magnetunnelen.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Flytt, posisjoner og fest deler av spolen med forsiktighet. Flytt pasientbordet med forsiktighet ved lav hastighet.

7.4 Koble fra spolen

Hvis ikke annet er spesifisert i MR-systemets bruksanvisning, gjøres følgende når du fjerner spolen fra bruksstedet etter å ha fullført en måling/undersøkelse:

1. Fullfør MR-målingen(e) på kontrollpanelet til MR-systemet;
2. Flytt pasientbordet ut av magnetunnelen;
3. Løsne spoleforbindelsene til MR-systemet.

	Vi anbefaler å rengjøre enheten og, om nødvendig, alle tilleggsenheterne umiddelbart etter bruk (se 7.5 Rengjøring og desinfisering) og å kontrollere integriteten til alle komponentene – inkludert etikettene.
---	--

7.5 Rengjøring og desinfisering

Rengjøring


Rengjøring er et viktig skritt før en effektiv desinfeksjon. Rengjøring er fysisk fjerning av fremmedlegemer, f.eks. støv, jord, organisk materiale som blod, sekresjoner, ekskresjoner og mikroorganismer. Rengjøring fjerner i stedet for å drepe mikroorganismer. Rengjøring utføres med vann, vaskemidler og mekanisk handling.

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Feil rengjøringsmetoder.
Fare	Defekt medisinsk enhet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Bruk kun kommersielt tilgjengelig, mildt rengjøringsmiddel for husholdning, fortynnet i vann iht. produsentens retningslinjer. ☞ Bruk en myk, fuktig klut. Enheten må ikke nedsenkes i væsker. Sikre at ingen væsker kan infiltrere. ☞ Du skal ikke bruke røffe eller slipende rengjøringsmidler som kan skade lakken eller husmaterialet.


Desinfisering

Desinfisering er inaktivering av sykdomsfremkallende mikroorganismer.

Denne enheten er klassifisert som et ikke-kritisk medisinsk produkt med hensyn til desinfisering. Den krever således intermediær eller lavt nivå-desinfeksjon.

	RAPID Biomedical anbefaler bruk av et intermediært desinfeksjonsmiddel med et omfang av baktericid (inkludert mycobacterium), fungicid og virucid. (for eksempel Medipal® klorheksidin-våtservietter; Bacillol®-våtservietter; Kohrsolin® FF eller desinfeksjonsmidler oppført av «Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)», «Robert Koch Institut (RKI)» eller «Centers for Disease Control and Prevention (CDC)» egnet for denne bruksmåten).
---	---

⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Bruk av utilstrekkelig desinfiseringsteknikk.
Fare	Defekt medisinsk enhet.
Forebygging	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Desinfiseringsmiddelet må være en alkoholbasert løsning. ☞ Du skal ikke bruke noen aldehyd- eller fenolbaserte desinfeksjonsmiddelløsninger. ☞ Enheten må ikke steriliseres.

	Rengjøring og desinfisering må overholde alle gjeldende lover og forskrifter som har lovkrav innenfor jurisdiksjonen(e) der systemet er plassert. Enheten må kun rengjøres og desinfiseres av autorisert personell.
---	--

8 Spesielle tekniske instruksjoner for bruk av enheten

8.1 Ytelses-/kvalitetssikring

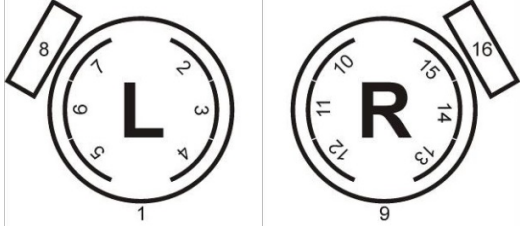






Vi anbefaler regelmessig verifisering av enhetens korrekte funksjon ved å utføre spolens kvalitetssikringstest.

Kvalitetssikringstester skal utføres av en GE-servicerepresentant eller en tredjepartsleverandør. For å utføre en kvalitetssikringstest på en spole, kontakter du GE-servicerepresentanten eller tredjepartsleverandøren din.

Ta kontakt med GE Healthcare på 800-582-2145 med spørsmål eller bekymringer.

9 Vedlegg

9.1 Spesifikasjoner

Enhetsnavn	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Enhetsnummer (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR-kjerne	1H		
Driftsfrekvenser	127,7 MHz		
MR-system	GE 3,0 T MR-systemer		
MR-systemets feltstyrke	3,0 T		
RF-polarisering	lineær		
Spolehusdimensjoner	Lengde: 370 mm	Bredde: 540 mm	Høyde: 175 mm
Dimensjoner av venstre og høyre hulrom	Lengde: 160 mm	Bredde: 150 mm	Høyde: 130 mm
Plassering av nummererte kanaler			
Lengde på tilkoblingskabel	900 mm		
Vekt	5,9 kg		
Maksimal tillatt pasientvekt	Kun begrenset av maksimal belastning tillatt for pasientbordet		
Bruksmiljø		Kun innendørs bruk	
Driftsbetingelser: Temperaturområde Relativ luftfuktighet Luftrykk		+15 °C til +24 °C / +59 °F til +75,2 °F	
		30 % til 80 % relativ luftfuktighet	
		70 kPa – 107 kPa	
Transport- og lagerbetingelser: Temperaturområde Relativ luftfuktighet		-25 °C til +60 °C / -13 °F til +140 °F	
		5 % til 95 % relativ luftfuktighet	

Tabell 9-1: Produktspesifikasjoner


⚠ FORSIKTIGHET	
Situasjon	Enheten betjenes ikke innenfor grensene for spesifiserte driftsbetingelser.
Fare	Pasienten og/eller brukeren kan bli skadet, enheten og/eller annet utstyr kan bli skadet.
Forebygging	☞ Sikre at omgivelsesforholdene i undersøkelsesrommet (temperatur, relativ luftfuktighetstrykk) ligger innenfor grensene for definerte driftsbetingelser.












9.2 Juridisk informasjon








Emne	Data
Produsent	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Tyskland Tlf .: +49 (0) 9365-8826-0 Faks: +49 (0) 9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribuert av	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS-kode <small>Universal medisinsk enhet av nomenklatursystem</small>	17-542
Den Europeiske Union	
Enhetsklasse	Klasse I – MDD vedlegg IX, regel 12 / MDR Anhang VIII, regel 13
Innledende CE-merking	2017
USA	
Enhetsklasse	Klasse II – 21 CFR 892.1000
Enhetskode	MOS
Forhåndsmerket innsendelsesnr.	K181948
Enhetsoppføringsnr.	D334567
Produsent-FEI	3005049692
Importør/distributør-FEI	2183553
Canada	
Enhetsklasse	Klasse II – CMDR – SOR/98-282, regel 7
Enhetslisensnr.	102191
Produsent-ID	140730
Importør/distributør-ID	117707
Importørdetaljer for Tyrkia / Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importør/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabell 9-2: Juridisk informasjon

9.3 Merking
















	Hvis etikettene mangler eller er blitt uleselige, skal enheten ikke brukes. Merkingen kan bare fornyes eller endres av RAPID Biomedical eller av en representant for RAPID Biomedical.
---	--













<i>Element</i>	<i>Symbol</i>	Enhetsmerking/-merknader
Produsent		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Tyskland
Distribuert av		GE Medical Systems, LLC
Enhets handelsnavn	ikke aktuelt	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Enhets referansenummer		P-H16LE-030-01630
Enhets serienummer		xxx (tre sifre med ledende null)
Medisinsk enhet		
Unik enhetsidentifikator		
GE Healthcare delenr.	ikke aktuelt	5772248-2
Enhetsrevisjon	REV.	xx
Land og produksjonsdato (ÅR-MÅNED-DAG)		ÅÅÅÅ-MM-DD
UDI-kode (prøve)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Enhetsstype (T/R)		Kun mottak-spole
RF-senteret av spolen		(støpt)
CE-etikett (Overholder de vesentlige kravene i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr).		
cTUVus Undersøkelsestype i Canada/USA		

<i>Element</i>	<i>Symbol</i>	Enhetsmerking/-merknader
Følg bruksanvisningen		
Se bruksanvisningen for ytterligere relevante sikkerhetsproblemer.		
Anvendt type BF-del.		
Klasse II i henhold til IEC 61140.		
Elektronisk bruksanvisning (eIFU)		
Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE-direktiv 2012/19/EF)		
Systemsidekontakter tillatt		
Varsel på spolekontakt (klistremerke)	ikke aktuelt	skal aldri etterlates uplugget inne i tunnelen

Tabell 9-3: Enhetsmerking

9.4 Symbol-ordliste

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltittel og -definisjon
	ISO 7000	5957	Kun til innendørs bruk. For å identifisere elektrisk utstyr utformet primært for innendørs bruk.
	ISO 7000	0632	Temperaturgrense. For å angi maksimums- og minimumstemperaturgrensene elementet skal lagres, transporteres eller brukes i.
	ISO 7000	2620	Fuktighetsbegrensning. For å angi akseptable øvre og nedre grenser for relativ luftfuktighet for transport og oppbevaring.
	ISO 7000	2621	Atmosfærisk trykk-begrensning. For å angi akseptable øvre og nedre grenser for relativ luftfuktighet for transport og oppbevaring.
	ISO 7000	3082	Produsent. For å identifisere produsenten av et produkt.
	ISO 7000	2497	Produksjonsdato. Datoen kan være et år, år og måned, eller år, måned, dag. Datoen skal plasseres ved siden av symbolet. Datoen kan for eksempel angis som følger: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Produksjonsland. Å identifisere produksjonsland for produkter. Ved anvendelse av dette symbolet skal "CC" erstattes av enten landskoden med to bokstaver eller landskoden med tre bokstaver definert i ISO 3166-1 (for Tyskland "DE"). Navn på produsent og produksjonsdato kan legges til ved siden av dette symbolet.
	ISO 7000	2493	Katalognummer. For å identifisere produsentens katalognummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller tilhørende emballasje. Katalognummeret skal plasseres ved siden av symbolet
	ISO 7000	2498	Serienummer. For å identifisere produsentens serienummer, for eksempel på en medisinsk enhet eller emballasje. Serienummeret skal plasseres ved siden av symbolet.
	IEC 60417	6191	RF-spole, sender. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen kun for sending.
	IEC 60417	6192	RF-spole, sende og motta. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen både for sending og mottak.
	IEC 60417	6193	RF-spole, motta. For å identifisere radiofrekvens (RF)-spolen kun for mottak.
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisningen/heftet. For å indikere at bruksanvisningen/heftet må leses.
	ISO 7000	0434A	Forsiktighet. For å indikere at forsiktighet er nødvendig når du betjener enheten eller kontrollerer nær hvor symbolet er plassert, eller for å indikere at den nåværende situasjonen trenger operatørens bevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser.
	IEC 60417	5840	Anvendt type B-del. For å identifisere en anvendt type B-del som oppfyller IEC 60601-1.

Symbol	Kilde	Ref. Nr.	Symboltittel og -definisjon
	IEC 60417	5333	Anvendt type BF-del. For å identifisere en anvendt type BF-del som oppfyller IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Klasse II-utstyr. For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene angitt for klasse II-utstyr i henhold til IEC 61140.
	Direktiv 2002/96/EF	Vedlegg IV	Symbol for merking av elektrisk og elektronisk utstyr. Symbolet som indikerer separat samling for elektrisk og elektronisk utstyr, består av den avmerkede hjulvognen. Symbolet må skrives synlig, lesbart og uutslettelig.
	SJ/T 11364-2014	Kapittel 5	Folkerepublikken Kina – Elektronisk Standard: Logoen viser miljøbeskyttelsesegenskapen til et produkt, nemlig at produktet ikke inneholder noen farlige stoffer.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar. For å indikere at det merkede elementet eller materialet er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess.
	ISO 7000	0621	Skjør, må behandles forsiktig. For å indikere at innholdet i transportpakken er skjørt og at pakken må håndteres forsiktig.
	ISO 7000	0623	Denne veien opp. For å angi riktig oppreist posisjon i transportpakken.
	ISO 7000	0626	Skal holdes unna regn. For å indikere at transportpakken skal holdes unna regn og i tørre forhold.
	Direktiv 93/42/EØF	Vedlegg XII	CE-samsvarsmerking for medisinske enheter av klasse I
	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	
	Direktiv 93/42/EØF	Vedlegg XII	CE-samsvarsmerking med nummeret til det tekniske kontrollorganet til høyre for symbolet for medisinske enheter av klasse I
	Forordning (EU) 2017/745	Vedlegg V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medisinsk enhet. Angir at varen er medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1	5.7.10	Unik enhetsidentifikator. Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon.

Tabell 9-4: Symbol-ordliste

9.5 Akronymliste

Akronym	Forklaring
AGB	Standard vilkår og betingelser
C	Karbon
CD	Kompakt disk
CFR	Kode for føderale forskrifter (USA)
CMDR	Forskrift for canadiske medisinske enheter
EC	Det europeiske fellesskapet
ECG	Elektrokardiogram
EEC	Europeisk økonomisk fellesskap
eIFU	Elektronisk bruksanvisning
EU	Den Europeiske Union
FID	Fritt induksjonsforfall
IEC	Internasjonal elektroteknisk kommisjon
MDD	Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EEC
MDR	Medisinsk utstysforordning (EU) 2017/745
MR	Magnetisk resonans
Na	Natrium
P-H16LE	Faset stråle, 1H, 16 kanaler, kun mottak
P	Fosfor
DN	Delenummer
KK	Kvalitetssikring
REF	Referansenummer (delenummer)
RF	Radiofrekvens
RoHS	Begrensning av farlige stoffer
ROI	Interesseregion
Rx	Mottakelsesfunksjon
SAR	Spesifikk absorpsjonshastighet
SN	Serienummer
SNR	Signal til støy-forhold
T/R	Sende/motta
Tx	Sendefunksjon
UDI	Unik enhet-identifikasjo
WEEE	Elektronisk og elektrisk utstysavfall