

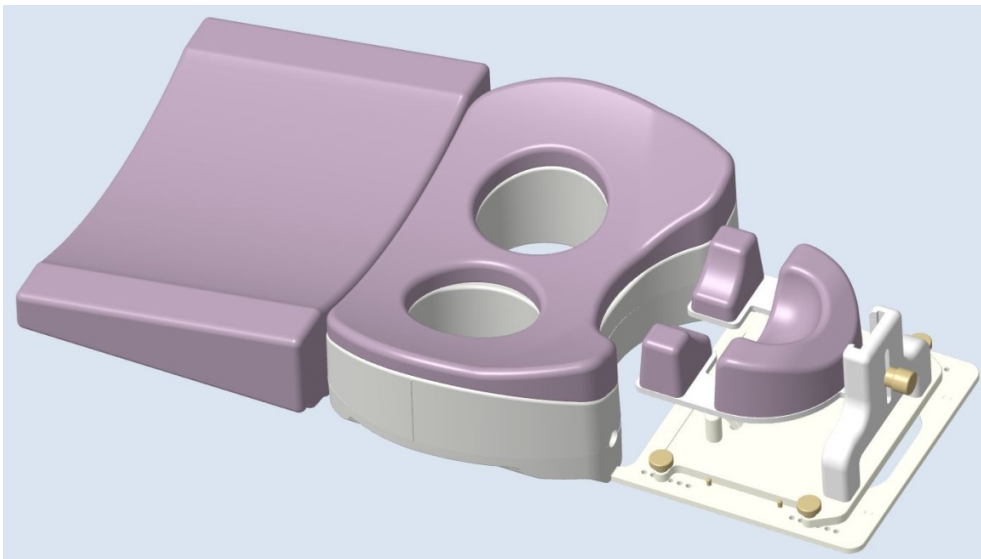
Instrucțiuni de utilizare

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

operațional pentru

GE 3.0 T MR Systems

Document important: Citiți cu atenție și păstrați într-un loc sigur



CE

RAPID Biomedical GmbH

Producător:

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Ediție document: 4.0

Modificări tehnice rezervate.

Cuprins

Parte I Instrucțiuni generale	6
1 Instrucțiuni de utilizare	7
1.1 <i>Instrucțiuni de utilizare</i>	7
1.2 <i>Pictograme</i>	7
1.3 <i>Drepturi de autor</i>	7
1.4 <i>Limitarea răspunderii</i>	7
1.5 <i>Furnizarea Instrucțiunilor de utilizare</i>	8
2 Manipulare	9
2.1 <i>Sensibilitatea dispozitivului</i>	9
2.2 <i>Întreținere</i>	9
2.3 <i>Depozitare</i>	9
2.4 <i>Eliminarea aparatelor vechi</i>	9
2.5 <i>Returnarea aparatelor</i>	9
2.6 <i>Protecția mediului</i>	10
3 Instrucțiuni generale de siguranță	11
3.1 <i>Informații generale</i>	11
3.2 <i>Domeniu de utilizare</i>	12
3.3 <i>Pericolele legate de bobinele de transmisie RF</i>	12
4 În caz de eroare	14
4.1 <i>Indicație de eroare</i>	14
4.2 <i>Condiție de eroare</i>	14
Parte II Informații despre Produs	15
5 Descrierea aparatului	16
5.1 <i>Indicații pentru utilizare, Contraindicații, Mediu</i>	16
5.2 <i>Scopul livrării</i>	16
5.3 <i>Prezentare de ansamblu a aparatului</i>	17
6 Prima utilizare și repunerea în funcțiune	18
6.1 <i>Instrucțiuni generale</i>	18
6.2 <i>Monitorizare SAR</i>	18
7 Utilizarea normală	19

7.1	<i>Poziționarea aparatului</i>	19
7.2	<i>Poziționarea Pacientului</i>	22
7.3	<i>Conectarea la Sistemul MR</i>	24
7.4	<i>Deconectarea Bobinei</i>	25
7.5	<i>Curățarea și Dezinfectarea</i>	27
8	Instrucțiuni Tehnice Speciale pentru utilizarea aparatului	28
8.1	<i>Performanță / Asigurarea Calității</i>	28
9	Apendice	29
9.1	<i>Specificații</i>	29
9.2	<i>Informații cu privire la reglementări</i>	31
9.3	<i>Etichete</i>	32
9.4	<i>Glosar Pictograme</i>	34
9.5	<i>Lista acronimelor</i>	36

Parte I Instrucțiuni generale

1 Instrucțiuni de utilizare

1.1 Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiunile de utilizare sunt parte integrantă a produsului mai sus menționat al RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Acestea sunt destinate persoanelor care operează, instalează sau pun în funcțiune acest produs. Înainte de a lucra cu acest produs, este esențial să citiți cu atenție Instrucțiunile de utilizare. În cazul în care nu înțelegeți părți din Instrucțiunile de utilizare, contactați RAPID Biomedical. Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie puse la dispoziția tuturor utilizatorilor produsului, pe întreaga durată a vieții sale operaționale. Instrucțiunile de utilizare trebuie transmise oricărui proprietari / utilizatori ulteriori ai produsului.

1.2 Pictograme

Semnele și etichetele de siguranță ale produsului sunt descrise după cum urmează.

⚠ ATENȚIE
Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate produce vătămări minore sau moderate.

ATENȚIE consistă în următoarele elemente:

Situație	<i>Informații despre natura situației periculoase.</i>
Pericol	<i>Consecințele de a nu fi evitat situația periculoasă.</i>
Prevenire	<i>☞ Metode pentru a evita situația periculoasă.</i>

AVIZ
Indică informații importante care trebuie luate în considerare pentru a putea informa persoanele cu privire la pericolele care ar putea cauza daune, dar nu vătămare corporală.

AVIZ consistă în următoarele elemente:

Situație	<i>Informații despre natura situației periculoase.</i>
Pericol	<i>Consecințele de a nu fi evitat situația periculoasă.</i>
Prevenire	<i>☞ Metode pentru a evita situația periculoasă.</i>

i	Indică sfaturi utile și recomandări.
----------	---

1.3 Drepturi de autor:

Copierea neautorizată a acestor Instrucțiuni de utilizare, în parte sau în întregime, reprezintă o încălcare a drepturilor de autor ale RAPID Biomedical.

1.4 Limitare a răspunderii

Specificațiile și datele conținute în Instrucțiunile de utilizare sunt corecte la data publicării acestora. RAPID Biomedical nu își asumă răspunderea și este, de asemenea, scutit de toate reclamațiile părților terțe, care decurg din daune produse de aparat, cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau neautorizată, de erori operaționale sau de nerespectarea Instrucțiunilor de utilizare, în special a instrucțiunilor de siguranță, conținute în acest document. Condițiile de garanție și de răspundere, cuprinse în Termenii și condițiile standard (AGB) ale RAPID Biomedical nu sunt afectate.

1.5 Furnizarea Instrucțiunilor de utilizare

- **CD-ROM:** Împreună cu produsul, va fi livrat și un CD cu Instrucțiunile de utilizare în mai multe limbi, în format electronic. Pentru informații suplimentare, consultați prospectul eIFU;
- **Download:** Instrucțiunile de utilizare în format electronic pot fi descărcate, în mai multe limbi și în toate versiunile disponibile, de pe site-ul RAPID Biomedical- www.rapidbiomed.de;
- **Instrucțiuni de utilizare pe suport de hârtie sau pe CD:** Instrucțiunile de utilizare pe suport de hârtie sau pe CD pot fi comandate gratuit de la RAPID Biomedical, prin e-mail (a se vedea adresa de e-mail de la pagina 2). Cu excepția cazului în care comandați o altă versiune, vă va fi livrată ultima versiune, în termen de 7 zile de la primirea comenzii. Pentru a cunoaște limbile disponibile, consultați prospectul eIFU.

2 Manipulare

2.1 Sensibilitatea dispozitivului

AVIZ	
Situație	Aparat electronic sensibil, care nu este manipulat cu grija cuvenită.
Pericol	Aparatul poate fi deteriorat.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Manipulați și utilizați cu atenția cuvenită. ☞ Evitați șocurile sau impacturile pentru că acestea pot afecta aparatul. ☞ Păstrați întotdeauna aparatul numai în carcasa acestuia. ☞ Manipulați toate cablurile atașate și toate prizele cu atenția cuvenită și nu ridicați aparatul, utilizând cablurile.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Ridicarea aparatului de la sol, folosind cablurile și prizele.
Pericol	Aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Nu ridicați aparatul de la sol ,folosind cablurile și/sau prizele. ☞ Mutați aparatul folosindu-vă de mânere sau prin ridicarea unității principale. ☞ Manipulați aparatul cu grijă.

2.2 Întreținere

În cazul în care aparatul este utilizat în mod corespunzător și curățat în mod regulat, nu va fi necesară nicio întreținere.


2.3 Depozitare

Depozitați aparatul într-un loc uscat și răcoros, fără a fi supus unor variații puternice de temperatură, departe de potențiale surse de contaminare și de impacturi mecanice (a se vedea 9.1 Specificații).

2.4 Eliminarea aparatelor vechi

RAPID Biomedical confirmă că aparatele sale sunt conforme cu cele mai recente directive, reglementări și legi ale Uniunii Europene, cu privire la eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (a se vedea 9.3 Etichete).

AVIZ	
Situație	Eliminare necorespunzătoare.
Pericol	Pericol pentru mediu.
Prevenire	☞ Acest aparat nu trebuie eliminat ca deșeu menajer. Expediați producătorului aparatul vechi pentru eliminare (găsiți adresa la pagina 2).

	RAPID Biomedical acceptă returnarea materialului de ambalare și aparatul vechi.
---	---

2.5 Returnarea aparatelor

RAPID Biomedical expediază produsele în ambalaje speciale, care pot fi reutilizate de mai multe ori. Returnarea aparatelor este efectuată de către distribuitor. Prin urmare, contactați reprezentantul local.

AVIZ	
Situație	Ambalaje necorespunzătoare și/sau mijloace de transport necorespunzătoare.
Pericol	Aparatul poate fi deteriorat.
Prevenire	☞ Ambalajul original poate fi utilizat pentru returnarea produsului.

2.6 Protecția mediului

RAPID Biomedical asigură respectarea reglementărilor de protecție a mediului ale directivelor UE, aplicate pe întregul ciclu de viață al aparatelor sale, de la proiectare până la fabricare și eliminare (a se vedea, de asemenea, 9.3 Etichete).

3 Instrucțiuni generale de siguranță

3.1 Informații generale

Pentru funcționarea corectă și în siguranță a Diagnostic Breast Coil 16Ch, în combinație cu Sistemul MR, este necesar ca personalul de operare să aibă cunoștințe tehnice și un grad mare de familiarizare cu instrucțiunile de utilizare ale Sistemului MR.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Funcționarea defectuasă a aparatului în timpul instalării, operării, întreținerii și/sau reparațiilor.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Aparatul poate fi instalat doar de personal autorizat. ☞ Aparatul poate fi utilizat doar de personal instruit. ☞ Este obligatoriu să urmați îndeaproape aceste Instrucțiuni de utilizare. ☞ Urmați instrucțiunile de utilizare ale Sistemului MR, ale dispozitivelor și facilităților suplimentare.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Aparat medical defect.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Înainte de fiecare utilizare, trebuie să verificați și să asigurați fiabilitatea operațională a aparatului. ☞ Nu utilizați aparatul, dacă acesta este defect.

Verificarea fiabilității operaționale a dispozitivului include verificarea carcasei, verificarea conexiunilor (cabluri, prize) și verificarea tuturor etichetelor. (9.3 Etichete). Același lucru este valabil și pentru toate celelalte dispozitive necesare funcționării și pentru accesoriile utilizate.

În caz de avarie sau defecțiune, informați imediat reprezentantul local. Etichetele lipsă sau deteriorate pot fi înlocuite doar de către reprezentantul local. Numai un reprezentant autorizat de RAPID Biomedical are dreptul de a repara sau de a modifica acest produs. A se vedea capitolul 4 În Caz de eroare.

La prima utilizare și înainte de a utiliza aparatul pe un subiect de testare viu, este necesar să verificați și să documentați, prin intermediul unui test pe o clonă MR adecvată, funcționarea corespunzătoare (8.1 Performanță / Asigurarea Calității).

⚠ ATENȚIE	
Situație	Detrectarea unui semnal distorsionat printr-un raport semnal/zgomot redus sau prin imagistică medicală.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Înainte de fiecare utilizare, trebuie să verificați și să asigurați funcționarea corespunzătoare a aparatului. ☞ Aparatul nu trebuie utilizat, dacă se detectează o funcționare necorespunzătoare. ☞ Aparatul fi utilizat doar de personal instruit.



Numai pentru statele membre UE: Orice incidente grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului în care sunt stabiliți utilizatorul și / sau pacientul.



Utilizare numai pe bază de prescripție medicală – “R numai”

Legile specifice ale țării restricționează vânzarea acestui aparat: acesta poate fi vândut de sau la ordinul unui medic, sau cu desemnarea descriptivă a oricărui alt medic autorizat de legea țării în care acesta utilizează sau comandă utilizarea aparatului. Acest aparat poate fi distribuit doar medicilor autorizați sau persoanelor care au o rețetă sau orice altă comandă a unui medic autorizat să îl achiziționeze.

3.2 Domeniu de utilizare

Aparatul a fost proiectat pentru a fi utilizat împreună cu Sistemul MR, indicat la 5 Descrierea aparatului.



Declarația CE, conform articolului 12 al Directivei 93/42/CEE [Articolul 22 din Regulamentul (UE) 2017/745], prevede că dispozitivul poate fi utilizat numai în combinație cu dispozitivele specificate. Utilizarea dispozitivului în combinație cu alte dispozitive, care nu sunt enumerate, este considerată o utilizare necorespunzătoare și o încălcare a Destinației prevăzute. Acest fapt duce la pierderea garanției.

⚠ ATENȚIE

Situație	Aparatul nu funcționează conform Destinației prevăzute.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Aparatul trebuie utilizat doar în conformitate cu Destinația prevăzută.



Urmați, de asemenea, instrucțiunile din manualul pentru Sistemul MR.

3.3 Pericolele legate de bobinele de transmisie RF

⚠ ATENȚIE	
Situatie	<p>Aparatul funcționează fără a lua în considerare funcția sa de transmisie. De exemplu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Materiarele bune conducătoare de electricitate sunt poziționate în zona de lucru a aparatului. ○ Există un contact piele pe piele cu mai multe părți ale corpului. ○ Pielea intră în contact direct cu aparatul, inclusiv cu cablurile acestuia. ○ Cablurile formează o buclă de frecvență înaltă. ○ Cablurile de conectare sunt poziționate în câmpul RF al aparatului. ○ Există bucle în conductele RF sau EKG. ○ Sunt utilizați electrozi și cabluri EKG, care nu sunt aprobate pentru examenele RM. ○ Aparatele, bobinele sau cablurile (receptoare) sunt deconectate în timpul funcționării aparatului.
Pericol	Pacientul poate fi supus unei călduri excesive și/sau poate suferi arsuri RF.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Eliminați obiectele metalice. ☞ Verificați/corectați poziția pacientului pentru a evita bucle (în mod special picioarele și brațele). ☞ Împiedicați contactul direct dintre piele și aparat. Asigurați-vă că există un spațiu între pacient, suprafața aparatului și cabluri. ☞ Verificați/corectați ghidajul cablurilor. Preveniți/descurcați buclele în momentul direcționării cablurilor. ☞ Cablul nu trebuie direcționat în câmpul RF al aparatului. Asigurați-vă de acest lucru. ☞ Preveniți/descurcați buclele în momentul direcționării conductelor RF și/sau EKG. ☞ Utilizați doar accesorii aprobate sau furnizate de producătorul aparatului MR. ☞ Înainte de examinare, îndepărtați dispozitivele, bobinele sau cablurile deconectate.

4 În Caz de eroare

4.1 Indicație de eroare

Aparatul nu are indicatori de eroare. Operatorii trebuie să se bazeze pe alte mijloace de indicare a erorilor. În acest caz, aceștia trebuie:

- să țină sub observație, în mod constant, informațiile de eroare, furnizate de Sistemul MR.
- să verifice, în mod regulat, funcționalitatea aparatului (de exemplu, rezultate de examinare neașteptate, calitate redusă a imaginilor MR etc.)

4.2 Condiție de eroare

Asigurați-vă că produsul este configurat și utilizat în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare aplicabile. Pentru orice altă situație, contactați reprezentantul dvs. local.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Aparat avariat sau defect.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Aparatul nu trebuie utilizat în caz de avarie și/sau defecțiune. Înștiințați imediat reprezentantul dvs. local.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Repararea neautorizată a unui dispozitiv avariat sau defect.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Numai un reprezentant autorizat de RAPID Biomedical are dreptul de a repara aparatul.

Parte II Informații despre Produs

5 Descrierea aparatului

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) este proiectat pentru a fi utilizat cu un sistem de rezonanță magnetică (MR). Bobina este proiectată să funcționeze împreună cu Body Coil (BC) a Sistemul MR, care va stimula nucleele de hidrogen (1H) cu câmpuri magnetice de radiofrecvență (RF), astfel încât bobina să primească semnalul RF, rezultat din nucleele stimulate. Bobina este concepută ca fiind o bobină cu receptor pentru examinări MR ale sânelui, cu o rezoluție înaltă.

Carcasa bobinei are o suprafață curbată, pentru a se adapta mai bine la regiunea anatomică vizată. Bobina este doar de recepție (Rx) și este alcătuită din 16 elemente independente cu buclă unică, cu preamplificatoare cu zgomot redus, integrate, și cu un conector la GE 3.0 T MR Systems. Bobina este reglată și adaptată încărcării tipice a unui sân, la frecvența Larmor de la 1H până la 3.0 T (127.7 MHz). Circuitele de decuplare sunt integrate în fiecare element cu buclă unică, furnizând o decuplare de la bobina Corpului Sistemului MR, în timpul transmiterii impulsului de presiune RF. Bobina oferă atât imagini unilaterale, cât și bilaterale (Stânga, Dreapta și Ambele) ale anatomiei de interes.

5.1 Indicații pentru utilizare, Contraindicații, Mediu

Indicații pentru utilizare / Scop propus	16Ch Diagnostic Breast Coil este indicat pentru a fi utilizat ca extensie a aparatului de diagnosticare pentru GE 3.0 T MR Systems pentru producerea de imagini transversale, sagitale, coronale și oblice, imagini spectroscopice și/sau spectre, afișând structura internă a sânelui. Dacă aceste imagini sunt interpretate de către un medic specialist, ele pot ajuta în procesul de diagnosticare.
Contraindicații	16Ch Diagnostic Breast Coil nu aduce modificări contraindicațiilor GE 3.0 T MR Systems.
Aplicații	Sân
Piese aplicate	Învelișul bobinei și toate suporturile
Sistemul RM	GE 3.0 T MR Systems
Intensitatea de câmp B_0	3.0 T
Utilizarea 1H Body Coil	Necesară (1H presiune)

5.2 Scopul livrării

Următoarele componente sunt livrate împreună cu acest aparat:

Pentru GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC part #5772248-2)
- Tetieră 16Ch Diagnostic Breast
- Suport pentru confort 16Ch Diagnostic Breast
- Suport pentru rampă 16Ch Diagnostic Breast
- Prospect eIFU
- CD care conține instrucțiuni electronice de utilizare, în diferite limbi

5.3 Prezentare de ansamblu a aparatului

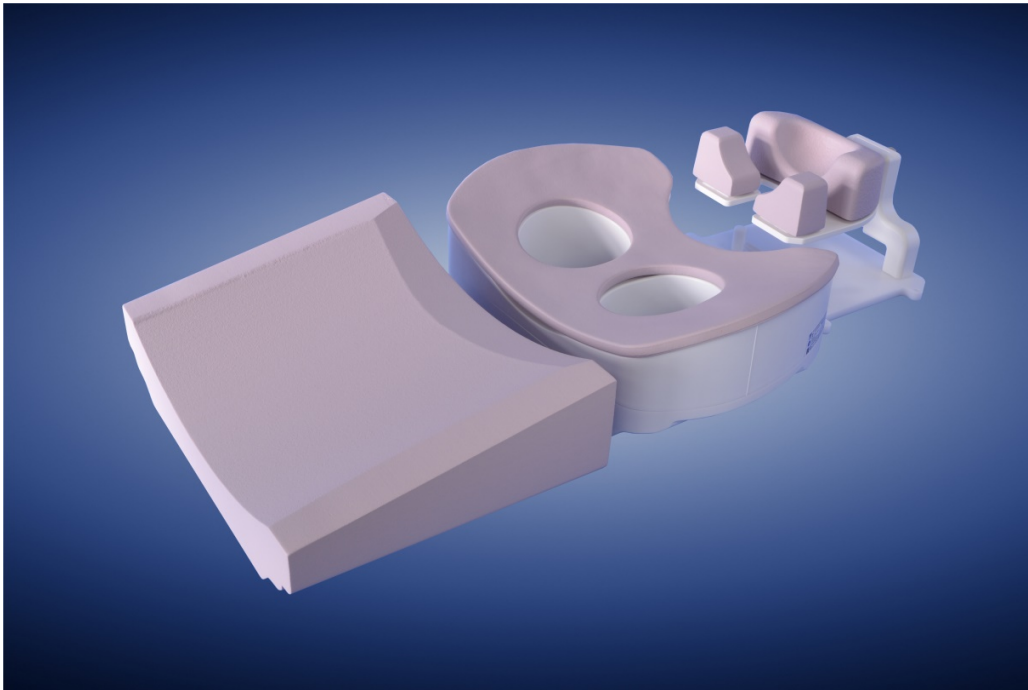


Figura 1: Exemplu pentru 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Prima utilizare și repunerea în funcțiune

6.1 Instrucțiuni generale

Înainte de prima utilizare, după livrare, după service sau după reparații, verificați întotdeauna fiabilitatea operațională a aparatului.

AVIZ	
Situație	Aparatul este pus în funcțiune înainte de aclimatizare.
Pericol	Deteriorarea aparatului din cauza condensului.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Instalarea și prima utilizare a aparatului se pot efectua numai după un timp rezonabil de aclimatizare. Depozitați aparatul în ambalaj, în mediul destinat utilizării pentru un timp de 24h înainte de utilizarea sa. ☞ A se vedea Anexa 9.1 Specificații pentru mediul potrivit utilizării aparatului.

6.2 Monitorizare SAR

Aparatul nu dispune de o monitorizare separată a ratei de absorbție specifice (protecție a pacientului) și nici de o putere maximă rms RF aplicată (protecție a componentei, a se vedea 9.1 Specificații). Acest proces este realizat de către Sistemul MR, prin monitorizarea și limitarea puterii rms RF în timpul scanărilor.

Puterea maximă rms RF depinde de bobină și este definită în fișierul de configurare a bobinei Sistemului MR. Input-ul pentru a calcula în mod corect SAR-ul aplicat este constituit de parametri asociați bobinei, definiți de RAPI, în fișierul de configurare, precum și de parametri asociați pacientului, introduși în interfața utilizatorului, atunci când acesta înregistrează pacientul.

Pentru a asigura o corectă funcționare a controlului SAR, bobina este codată și recunoscută de Sistemul MR, atunci când este conectată. La conectarea bobinei, Sistemul MR recunoaște acest incident și stabilește parametri aferenți, menționați în fișierul de configurare corespunzător. Grație acestui mecanism, pacientul și bobina sunt feriți de daune/distrugere.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Examinări cu un aparat care nu este conectat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Aparatul trebuie conectat conform acestor Instrucțiuni de utilizare. ☞ Urmați instrucțiunile de conectare din Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului MR. ☞ Înainte de examinare, asigurați-vă că toate conexiunile au fost realizate. ☞ Înainte de fiecare examinare, este necesar să verificați corecta conexiune dintre bobină și Sistemul MR, în interfața utilizatorului în software. ☞ Nu efectuați nicio examinare dacă bobina se află în interiorul magnetului și este deconectată de la Sistemul MR. Nu efectuați nicio examinare cu aparatul deconectat.

7 Utilizarea normală

7.1 Poziționarea aparatului

Poziționați 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) pe masa pacientului a GE MR-System, împreună cu tetiera (b), suportul pentru confort (c) și suportul pentru rampă (d). Faceți referire la imaginea următoare, care se aplică în cazul unui GE MR-System existent.



Rețineți că 16Ch Diagnostic Breast Coil trebuie poziționat cu tetiera orientată cu partea posterioară spre MR-System și cu suportul pentru rampă orientat cu partea anterioară spre MR-System.

GE MR-System cu **masa GEM**, de exemplu:
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

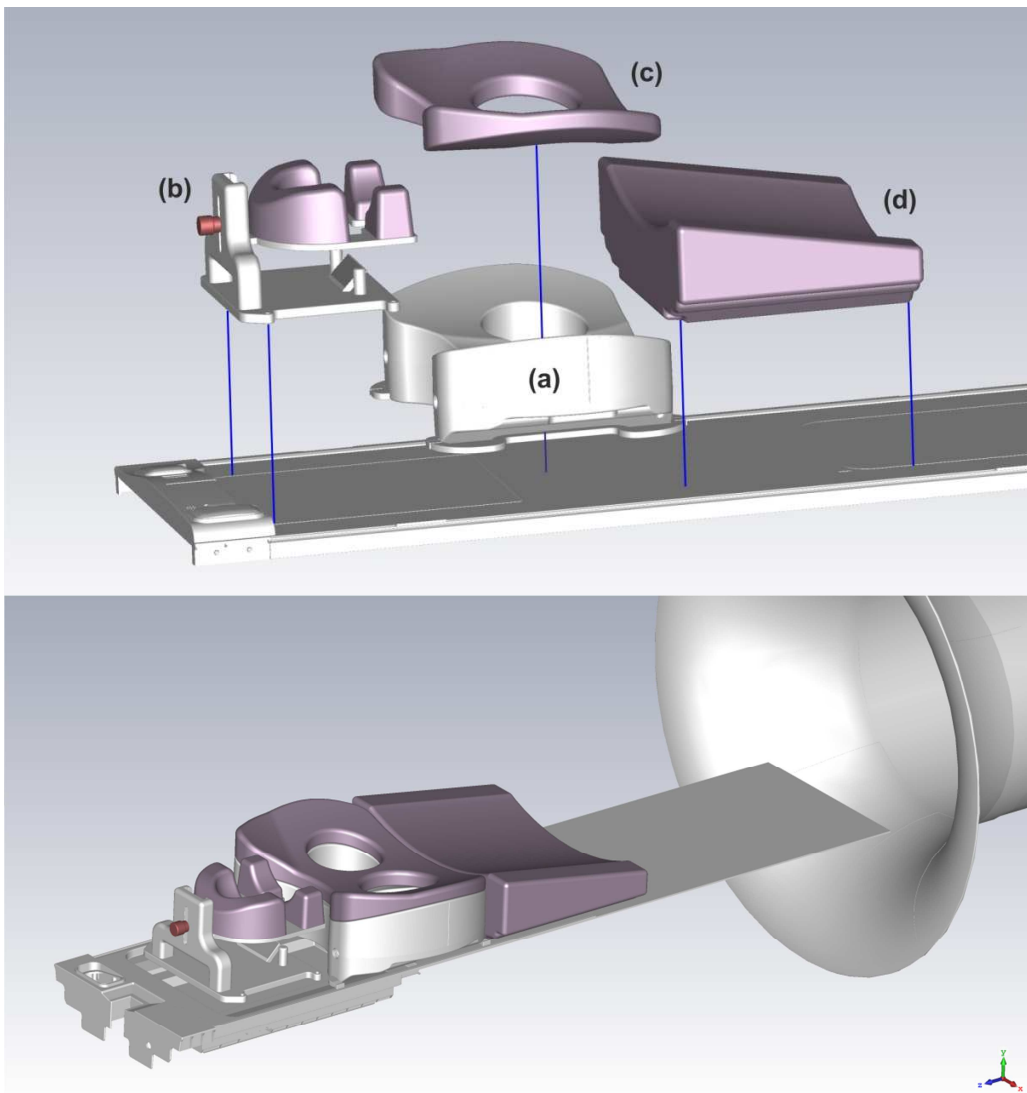


Figura 2: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE MR-System, cu o masă a pacientului, compusă din Breast Coil (a), tetiera (b), suportul pentru confort (c) și suportul pentru rampă (d).

GE MR-System cu **masa non-GEM**, de exemplu:
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

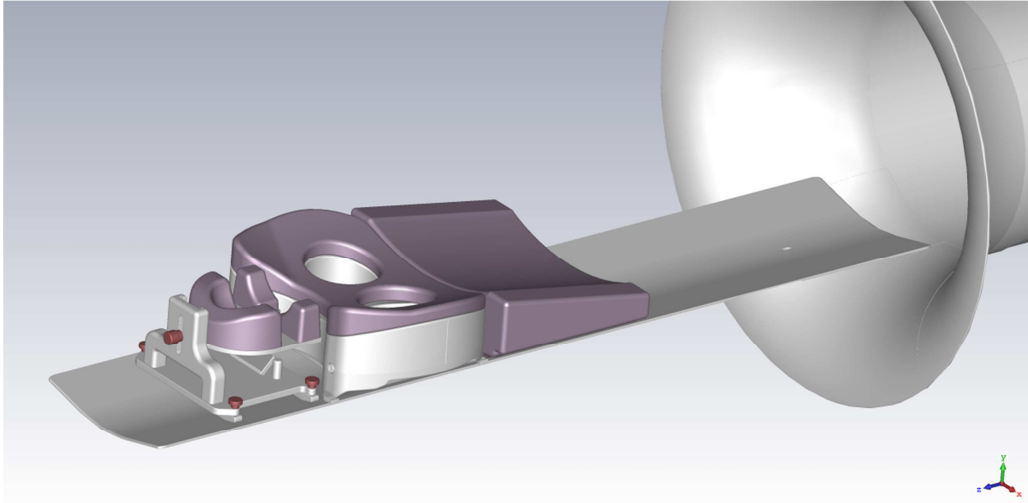


Figura 3: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE MR-System cu o masă non-GEM.

GE MR-System cu **masa amplă**, de exemplu:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

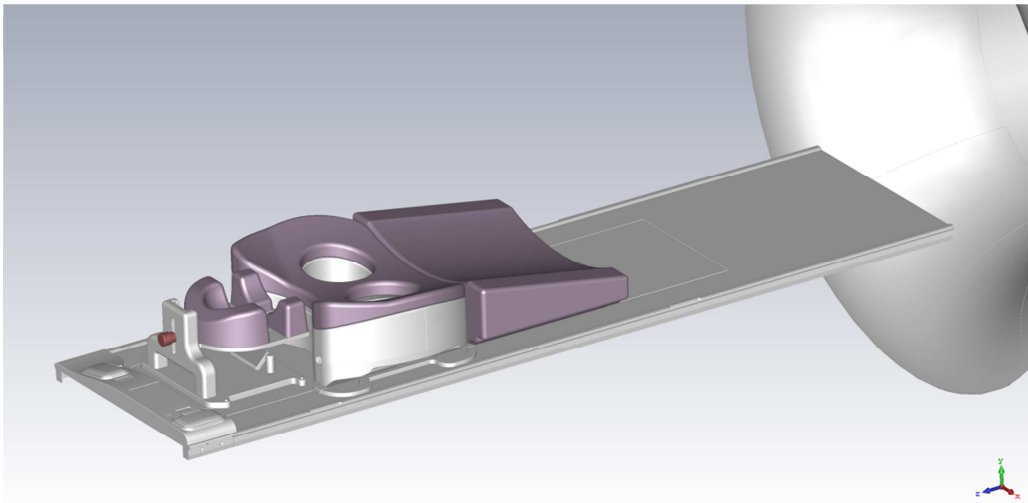


Figura 4: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE MR-System cu o masă amplă a pacientului.

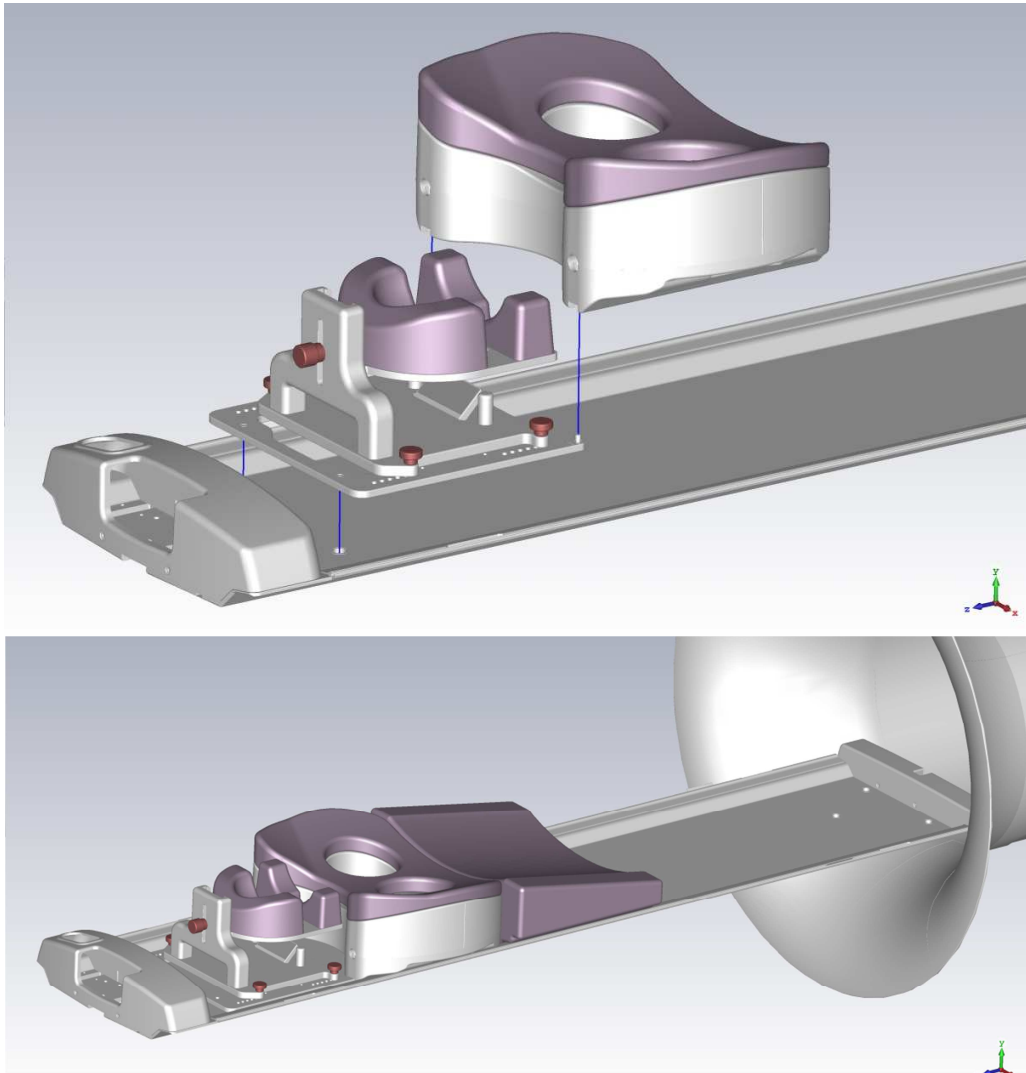


Figura 5: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE Sistem PET/MR.

Atunci când poziționați produsul pe masa pacientului, asigurați-vă că mânerul de poziționare, din partea inferioară a cadrului tetierei sunt introduse în locașurile de poziționare de la capătul picioarelor mesei. În acest fel, mișcarea nedorită a tetierei este evitată. Poziționați 16Ch Diagnostic Breast Coil pe masa pacientului, astfel încât pinii de poziționare din partea inferioară a carcasi bobinei să fie introduși în extremitățile cadrului tetierei. În acest fel, mișcarea nedorită a bobinei este evitată.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Semnalul PET este atenuat de aparat.
Pericol	Corectarea atenuării (CA) semnalului PET va fi incorectă, fapt ce poate produce rezultate greșite în diagnosticare.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Aplicați întotdeauna o corectare a atenuării PET. ☞ Urmați instrucțiunile furnizate aici pentru a poziționa aparatul în locația corectă față de inelele detectoare PET.

7.2 Poziționarea Pacientului

Poziționați mai întâi picioarele pacientului, înclinate spre 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Folosiți tetiera, suportul pentru confort și suportul pentru rampă pentru confortul pacientului.
2. Trunchiul pacientului trebuie poziționat pe bobină astfel încât fiecare sân (sau sânul în cauză) să fie centrat în cavitatea stângă și/sau dreaptă a bobinei.
 - a. Asigurați-vă că pacientul este poziționat în direcția cap-picioare, cu sânul (sânii) direct pe cavitatea.
 - b. Asigurați-vă că sânul (sânii) cad în mod liber și neîngrădit în cavitatea.
 - c. Verificați din nou poziția pacientului, dacă se observă un sân cu o formă neobișnuită în imaginile scout.
3. Se recomandă poziționarea brațelor de-a lungul corpului (poziție cu brațele pe lângă corp).
4. Reglați poziția tetierei, pentru o poziție confortabilă a gâtului și a capului pacientului,

Faceți referire la imaginea următoare, care se aplică în cazul unui GE MR-System existent.

GE MR-System cu **masa GEM**, de exemplu:
 GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

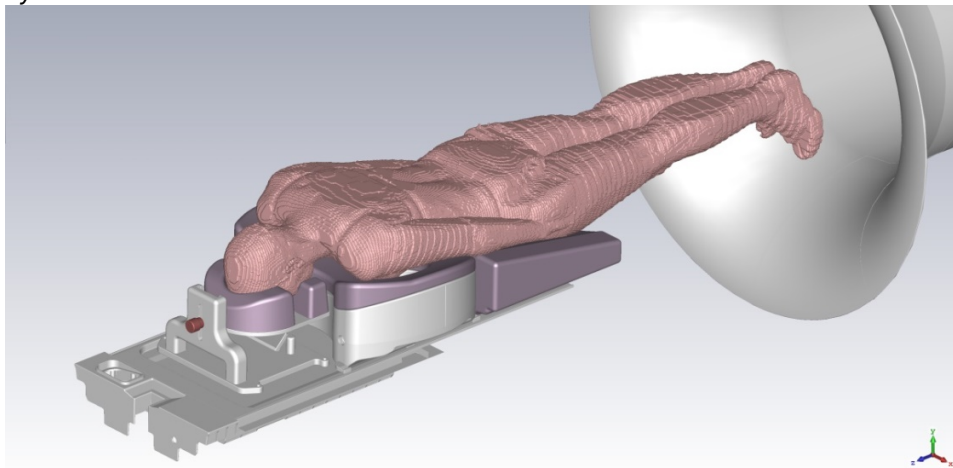


Figura 6: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE MR-System cu o masă GEM.

GE MR-System cu **masa non-GEM**, de exemplu:
 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

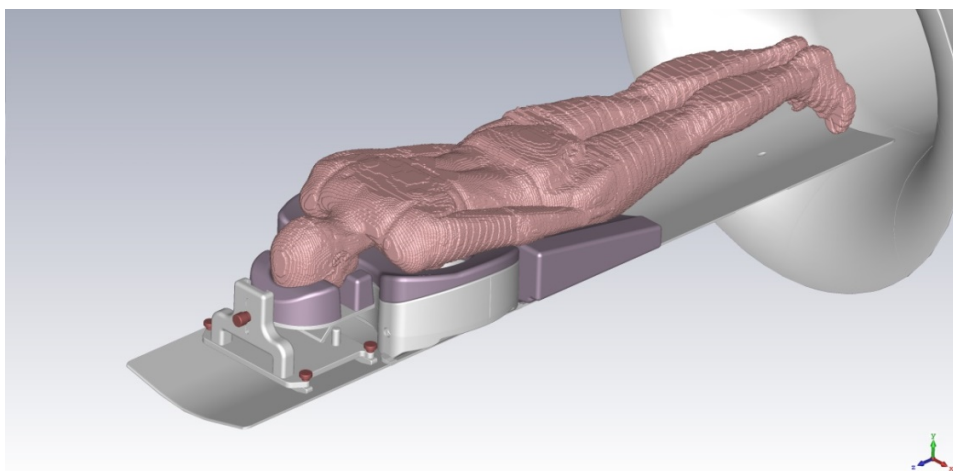


Figura 7: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE MR-System cu o masă non-GEM.

GE MR-System cu **masa amplă** , de exemplu:
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

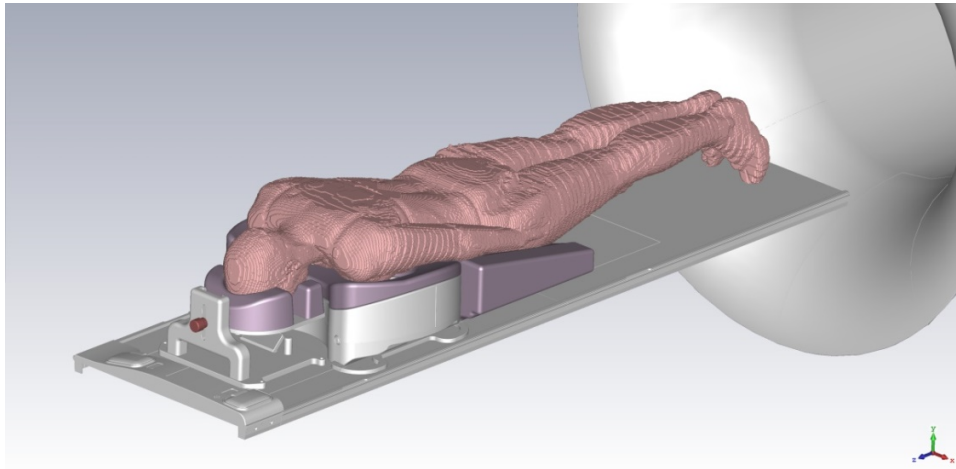


Figura 8: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE MR-System cu o masă amplă a pacientului.

GE Sisteme SIGNA PET/MR:

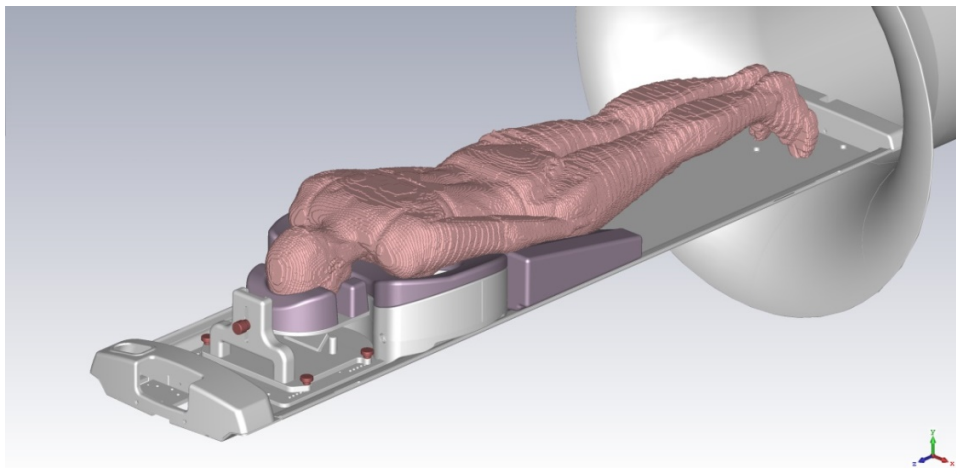


Figura 9: Setarea 16Ch Diagnostic Breast Coils pe un GE Sistem PET/MR.

Poziționați pacientul în izo-centrul Sistemului MR.

1. Utilizați dispozitivele de poziționare, situate în părțile laterale ale carcasi bobinei, pentru a alinia aparatul cu laserele de aliniere pentru marcarea conturului pacientului.
2. Introduceți cu grijă masa pacientului în Sistemul MR.

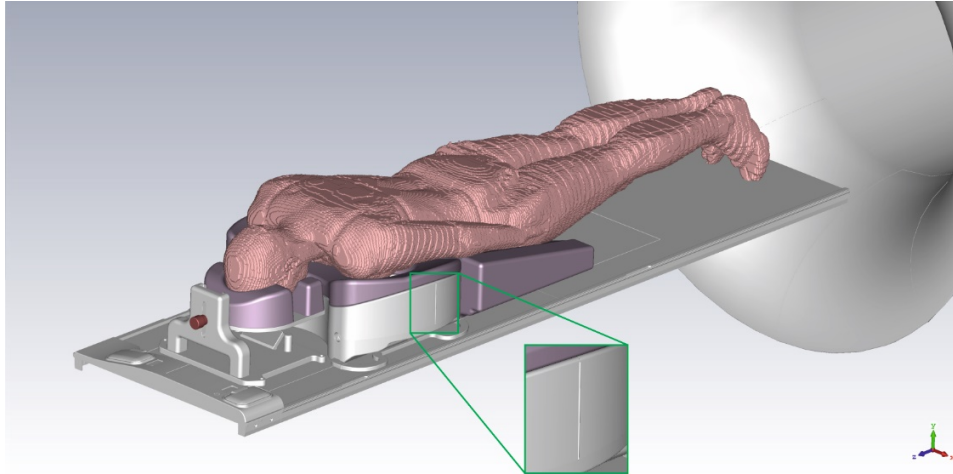


Figura 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils dispozitive de poziționare, situate în carcasa bobinei.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Menținerea unui contact direct între aparat și pielea pacientului.
Pericol	Iritație a pielii.
Prevenire	☞ Împiedicați contactul direct dintre pacient și aparat, utilizând, de exemplu, perne sau materiale textile.

Contactul direct al pielii pacientului cu aparatul pentru un timp îndelungat poate produce transpirație. Transpirația este un bun conducător de electricitate, ceea ce înseamnă că puterea RF poate fi absorbită de materiale neconductoare normale.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Menținerea unui contact direct între aparat și pielea pacientului.
Pericol	Arsuri RF.
Prevenire	☞ Împiedicați contactul direct dintre pacient și aparat, utilizând, de exemplu, perne sau materiale textile.

7.3 Conectarea la Sistemul MR

16Ch Diagnostic Breast Coil este echipat cu un cablu de conectare cu terminație într-un GE conector P-Port. Acesta trebuie conectat la priza 4, la capătul mesei pacientului. Prizele numărul 1 și 2 nu pot fi folosite.

Asigurați-vă că GE P-Port este blocat, după conectarea la priza 4.

Bobina va fi recunoscută și afișată pe consola operatorului din încăperea (iROC) a Sistemului MR, după conectare.

Verificați fila bobinelor pe interfața utilizatorului din GE MR-System, înainte de începerea examinării MR. Selectați 16Ch Diagnostic Breast Coil din lista Componentelor Bobinei și setați configurarea dorită din lista Configurărilor Bobinei.

Dacă bobina nu este afișată pe lista Componentelor Bobinei, aceasta nu este conectată corect la Sistemul MR. În acest caz, orice examinare este interzisă.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Examinări cu un aparat care nu este conectat în conformitate cu aceste Instrucțiuni de utilizare.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Aparatul trebuie conectat conform acestor Instrucțiuni de utilizare. ☞ Urmați instrucțiunile de conectare din Instrucțiunile de utilizare ale Sistemului MR. ☞ Înainte de examinare, asigurați-vă că toate conexiunile au fost realizate. ☞ Înainte de fiecare examinare, este necesar să verificați corectă conexiune dintre bobină și Sistemul MR, în interfața utilizatorului în software. ☞ Nu efectuați nicio examinare dacă bobina se află în interiorul magnetului și este deconectată de la Sistemul MR.

Dacă, pentru funcționarea produsului, sunt necesare mai multe dispozitive auxiliare, urmați Instrucțiunile de utilizare ale tuturor dispozitivelor utilizate.


⚠ ATENȚIE	
Situație	Utilizarea de echipamente care nu sunt sigure pentru MR sau care nu sunt aprobate în mod special pentru a putea fi utilizate cu aparatul.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Utilizați numai echipamente care sunt sigure pentru MR și care au fost aprobate pentru a fi utilizate împreună cu aparatul.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Strângerea pacientului la închiderea bobinei și/sau la deplasarea magnetului.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Deplasați, poziționați și fixați cu atenție părțile bobinei. Mutați masa pacientului cu grijă și la o viteză redusă.

7.4 Deconectarea Bobinei

Dacă nu este specificat altfel în manualul Sistemului MR, pentru a îndepărta bobina de la locul utilizării, după efectuarea măsurării/ examinării, procedați după cum urmează:

1. Finalizați măsurătorile MR pe panoul de control al sistemului MR;
2. Deplasați masa pacientului în afara alezajului magnetului.
3. Detașați conexiunile bobinei de la sistemul MR.

	Vă recomandăm să curățați aparatul imediat după utilizare și, dacă este necesar, toate dispozitivele auxiliare (a se vedea 7.5 Curățarea și Dezinfectarea) și verificați integritatea tuturor componentelor - inclusiv cea a etichetelor.
---	---

7.5 Curățarea și Dezinfectarea

Curățarea


Curățarea este o etapă esențială pentru o dezinfectare eficientă. Curățarea reprezintă îndepărtarea fizică a materialelor străine, ca de exemplu praf, pete, materiale organice precum sânge, secreții, excreții și microorganisme. În general, curățarea doar îndepărtează microorganismele, nu le ucide. Curățarea se realizează cu apă, detergenți și acțiune mecanică.

⚠ ATENȚIE	
Situație	Utilizarea de metode de curățire greșite.
Pericol	Aparat medical defect.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utilizați numai detergenți ușori de curățare pentru uz casnic, disponibili în comerț, diluați cu apă, conform instrucțiunilor producătorului. ☞ Utilizați o cârpă moale. Aparatul nu trebuie scufundat în lichid. Asigurați-vă că nu se pot infiltra lichide. ☞ Nu utilizați agenți de curățare duri sau abrazivi, care ar putea deteriora vopseaua sau materialul carcasei.


Dezinfectarea

Dezinfectarea reprezintă anihilarea microorganismelor producătoare de boli.

Acest aparat este clasificat ca produs medical care nu prezintă situații critice în privința dezinfectării. Prin urmare, este necesară o dezinfectare de nivel mediu sau scăzut.

	RAPID Biomedical recomandă utilizare unui dezinfectant intermediar, cu funcție de bactericid (inclusiv Mycobacterium), fungicid și virucid. (de exemplu <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillo® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> sau dezinfectanții din lista "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" sau "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)", potrivite pentru această aplicație).
---	--

⚠ ATENȚIE	
Situație	Utilizarea de tehnici de dezinfectare inadecvate.
Pericol	Aparat medical defect.
Prevenire	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Dezinfectarea trebuie realizată cu soluții pe bază de alcool. ☞ Nu utilizați soluții dezinfectante pe bază de aldehidă sau fenol. ☞ Aparatul nu trebuie sterilizat.

	Curățarea și dezinfectarea trebuie să respecte toate legile și reglementările aplicabile, care au forță juridică în jurisdicția (jurisdicțiile) în care se află sistemul. Aparatul poate fi curățat și dezinfectat doar de personal autorizat.
---	--

8 Instrucțiuni Tehnice Speciale pentru utilizarea aparatului

8.1 Performanță / Asigurarea Calității

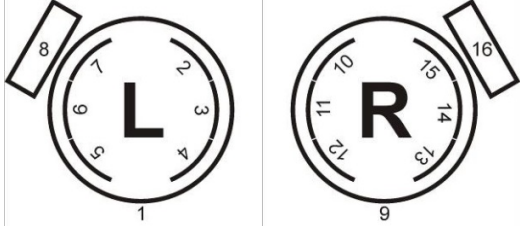






Vă recomandăm să verificați periodic buna funcționare a performanțelor aparatului, efectuând testul de asigurare a calității bobinei.

Testele de asigurare a calității bobinei trebuie efectuate de către un reprezentant GE sau de către un furnizor de servicii terț. Pentru a realiza un test de asigurarea calității pe o bobină, vă rugăm să contactați Service Reprezentantul GE sau furnizorul dvs. terț de servicii.

Pentru orice întrebare sau nelămurire, vă rugăm să contactați GE Healthcare la numărul 800-582-2145.

9 Apendice

9.1 Specificații

Numele Aparatului	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Numărul Aparatului (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
Frecvențe de lucru	127,7 MHz		
Sistemul MR	GE 3.0 T MR Systems		
Intensitatea de câmp a Sistemului MR	3.0 T		
Polarizare RF	lineară		
Dimensiunile Carcasei Bobinei	Lungime: 370 mm	Lățime: 540 mm	Înălțime: 175 mm
Dimensiunile cavităților stânga și dreapta	Lungime: 160 mm	Lățime: 150 mm	Înălțime: 130 mm
Poziția Canalelor Numerotate			
Lungimea cablului de conectare	900 mm		
Greutate	5,9 kg		
Greutatea maximă permisă a pacientului	Restricționată doar de greutatea maximă permisă pentru masa pacientului		
Mediu de aplicare		Utilizare numai în spații închise	
Condiții de operare:		Între +15°C și +24°C / +59°F și +75.2°F	
		între 30 % și 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Condiții de transport și depozitare		Între -25°C și +60°C / -13°F și +140°F	
		între 5 % și 95 % RH	

Tabel 9-1: Specificațiile Produsului


⚠ ATENȚIE	
Situație	Aparatul nu este utilizat în limitele condițiilor de funcționare specificate.
Pericol	Pacientul și/sau utilizatorul se pot răni, aparatul și/sau orice alt echipament se pot deteriora.
Prevenire	☞ Asigurați-vă că în sala de examinare sunt respectate condițiile ambientale (Temperatură, Umiditate atmosferică relativă, Presiunea aerului) și că acestea se află în limitele condițiilor de operare specificate.











9.2 Informații cu privire la reglementări








Subiect	Data
Producător	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
Distribuit de	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 SUA
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
Uniunea Europeană	
Clasa Aparatului	Clasa I - MDD anexa IX, regula 12 / MDR anexa VIII, regula 13
Marcajul CE inițial	2017
SUA	
Clasă Aparat Cod Aparat Nr. Premarket Submission Nr. Listing Aparat FEI Producător FEI Importator/Distribuitoare	Clasa II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Canada	
Clasă Aparat Nr. Licență Aparat ID Producător: ID Importator/Distribuitoare	Clasa II - CMDR - SOR/98-282, Regula 7 102191 140730 117707
Turkey Importer Details/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importer/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tabel 9-2: Informații cu privire la reglementări

9.3 Etichete















	Nu utilizați aparatul, dacă etichetele lipsesc sau devin ilizibile. Etichetele pot fi înlocuite sau modificate doar de către RAPID Biomedical sau de către un reprezentant al RAPID Biomedical.
---	---














Articol	Pictogramă	Marcarea aparatului/Observații
Producător		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany
Distribuit de		GE Medical Systems, LLC
Denumiri comerciale ale aparatului	nu se aplică	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Număr Referință Aprat		P-H16LE-030-01630
Număr Serie Aprat		xxx (trei cifre cu zero la început)
Dispozitiv medicale		
Identificator unic al dispozitivului		
GE Healthcare, parte #	nu se aplică	5772248-2
Revizuirea Aparatului	REV.	xx
Țara și data fabricației (AN-LUNĂ-ZI)		AAAA-LL-ZZ
Cod UDI (Exemplu)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Tip Aparat (T/R)		Bobină doar de recepție
Centrul bobinei RF		(poziționată)
Marcajul CE (Conform cerințelor esențiale ale Directivei 93/42 / CEE a Consiliului cu privire dispozitivele medicale).		
cTUVus Tip examinare Canada / SUA		

Articol	Pictogramă	Marcarea aparatului/Observații
Urmați Instrucțiuni de utilizare		
Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru mai multe aspecte de siguranță relevante.		
Tip Parte Aplicație BF.		
Clasa II - conform IEC 61140		
instrucțiuni electronice de utilizare (eIFU)		
Colectarea separată a D eșeurilor de E chipamente E lectrice și E lectronice (DEEE Directiva 2012/19/UE)		
Conectori laterali ai sistemului acceptați		
Notă privind conectorul bobinei (autocolant)	nu se aplică	a nu se lăsa niciodată deconectat în interiorul alezajului

Tabel 9-3: Etichetele Aparatului

9.4 Glosar Pictograme

Pictogramă	Sursă	Nr. Ref.	Titlu Pictogramă și Definiție
	ISO 7000	5957	Destinat exclusiv utilizării în spații închise. Pentru a identifica echipamentele electrice, destinate, în principiu, utilizării în spații închise.
	ISO 7000	0632	Limită de temperatură. Pentru a indica limita maximă și minimă a temperaturii la care articolul poate fi depozitat, transportat sau utilizat.
	ISO 7000	2620	Limitare de umiditate. Pentru a indica limita superioară și inferioară acceptabilă a umidității atmosferice relative pentru transport și depozitare.
	ISO 7000	2621	Limitare a presiunii atmosferice. Pentru a indica limita superioară și inferioară acceptabilă a umidității atmosferice relative pentru transport și depozitare.
	ISO 7000	3082	Producător. Pentru a identifica producătorul unui produs.
	ISO 7000	2497	Data fabricației. Data poate fi reprezentată sub formă de an, an și lună sau an, lună, zi. Data trebuie poziționată în apropierea simbolului. Data trebuie furnizată, de exemplu, după cum urmează: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Tara de fabricatie. Pentru a identifica țara de fabricație a produselor. În aplicarea acestui simbol, „CC” se înlocuiește fie cu codul de țară din două litere, fie cu codul de țară din trei litere definit în ISO 3166-1 (pentru Germania „DE”). Numele producătorului și data fabricației pot fi adăugate alături de acest simbol.
	ISO 7000	2493	Număr catalog. Pentru a identifica numărul de catalog al producătorului, de exemplu, pentru un aparat medical sau pentru ambalajul corespunzător. Numărul catalogului trebuie poziționat în apropierea simbolului
	ISO 7000	2498	Număr de serie. Pentru a identifica numărul de serie al producătorului, de exemplu, pentru un aparat medical sau pentru ambalajul său. Numărul de serie trebuie poziționat în apropierea simbolului.
	IEC 60417	6191	Bobină RF, transmisie. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei doar pentru transmisie.
	IEC 60417	6192	Bobină RF, transmisie și recepție. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei atât pentru transmisie cât și pentru recepție.
	IEC 60417	6193	Bobină RF, recepție. Pentru a identifica radiofrecvența (RF) bobinei doar pentru recepție.
	ISO 7010	M002	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni. Pentru a indica faptul că trebuie să citiți manualul/broșura de instrucțiuni.
	ISO 7000	0434A	Atenție. Pentru a indica faptul că este necesar să utilizați aparatul cu prudență, sau să fiți atenți la utilizarea comenzii din apropierea simbolului sau pentru a indica faptul că o situație în curs necesită cunoștințe ale utilizatorului sau intervenția sa, pentru a evita consecințe nedorite.

Pictogramă	Sursă	Nr. Ref.	Titlu Pictogramă și Definiție
	IEC 60417	5840	Parte aplicată de Tip B. Pentru a identifica o parte aplicată de Tip B, în conformitate cu IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Parte aplicată de Tip BF. Pentru a identifica o parte aplicată de Tip BF, în conformitate cu IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Echipament Clasă II. Pentru a identifica echipamente care îndeplinesc cerințele de siguranță specificate pentru echipamentele de Clasă II, în conformitate cu IEC 61140.
	Directiva 2002/96/EC	Anexa IV	Simbol pentru marcarea echipamentelor electrice și electronice. Simbolul care indică faptul că echipamentele electrice și electronice fac obiectul unei colectări separate reprezintă o pubeză cu roți barată cu o cruce. Simbolul trebuie să fie tipărit vizibil, lizibil și indelebil.
	SJ/T 11364-2014	Capitol 5	Standard Electronic pentru Republica Populară Chineză: Logoul demonstrează caracteristica de protecție a mediului a unui produs, și anume faptul că acesta nu conține substanțe periculoase.
	ISO 7000	1135	Simbol general pentru recuperare/reciclare. Pentru a indica faptul că articolul marcat sau materialul acestuia face parte dintr-un proces de recuperare sau de reciclare.
	ISO 7000	0621	Fragil, manevrați cu grijă. Pentru a indica faptul că ambalajul de transportat are un conținut fragil și că acesta trebuie manevrat cu grijă.
	ISO 7000	0623	Cu această față în sus. Pentru a indica poziția verticală corectă a pachetului de transport.
	ISO 7000	0626	A se feri de ploaie. Pentru a indica faptul că pachetul de transport trebuie menținut departe de ploaie și în condiții uscate.
	Directiva 93/42/EEC	Anexa XII	Marcajul CE de conformitate pentru dispozitivele medicale Clasa I
	Regulamentul (UE) 2017/745	Anexa V	
	Directiva 93/42/EEC	Anexa XII	Marcajul CE de conformitate cu numărul organismului notificat în dreapta simbolului pentru dispozitive medicale ≠ Clasa I
	Regulamentul (UE) 2017/745	Anexa V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispozitiv medical. Indică faptul că elementul este un dispozitiv medical.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificator unic de dispozitiv. Indică un operator care conține informații unice de identificare a dispozitivului.

Tabel 9-4: Glosar Pictograme

9.5 Lista acronimelor

Acronim	Explicație
AGB	Termeni și Condiții Standard
C	Carbon
CD	Compact Disc
CRF	Codul Regulamentelor Federale (SUA)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations
EC	Comunitatea Europeană
ECG	Electrocardiogramă
EEC	Comunitatea Economică Europeană
eIFU	Instrucțiuni electronice de utilizare
EU	Uniunea Europeană
FID	Free Induction Decay
IEC	Comisia Internațională pentru Electrotehnică
MDD	DIRECTIVA 93/42/CEE A CONSILIULUI
MDR	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
MR	Rezonanță Magnetică
Na	Sodiu
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 canale, doar recepție
P	Fosfor
PN	Număr Parte
QA	Asigurarea Calității
REF	Număr de Referință (Număr Parte)
RF	Radiofrecvență
RoHS	Limitarea Substanțelor Periculoase
ROI	Regiuni de Interes
Rx	Funcție Recepție
SAR	Rată de absorbție specifică
NS	Număr de serie
SNR	Raport semnal/zgomot
T/R	Transmisie/Recepție
Tx	Funcție Transmisie
UDI	Identificare Unică a Dispozitivului
WEEE	Colectarea separată a Deșeurilor de Echipamente Electrice și Electronice