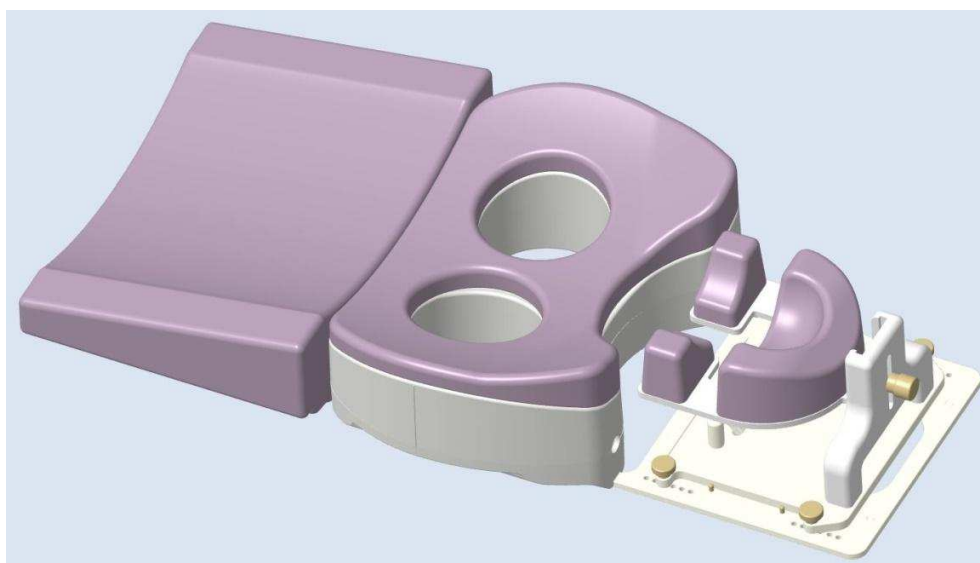


## **Инструкция по использованию**

### **3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil**

**производства  
GE 3.0 T MR Systems**

**Важно: Внимательно прочитать и хранить в надёжном месте**



**CE**

**RAPID Biomedical GmbH**

**Производитель:**

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Редакция документа: 4.0

Право на технические изменения сохраняется

## Содержание

<b>1</b>	<b>Инструкции по использованию</b>	<b>6</b>
1.1	<i>Инструкции по использованию</i>	6
1.2	<i>Символы</i>	6
1.3	<i>Авторское право</i>	6
1.4	<i>Ограничение ответственности</i>	6
1.5	<i>Предоставление инструкции по применению</i>	7
<b>2</b>	<b>Обслуживание</b>	<b>8</b>
2.1	<i>Чувствительность устройства</i>	8
2.2	<i>Содержание</i>	8
2.3	<i>Хранение</i>	8
2.4	<i>Утилизация старых устройств</i>	8
2.5	<i>Возврат устройств</i>	9
2.6	<i>Охрана окружающей среды</i>	9
<b>3</b>	<b>Общие правила техники безопасности</b>	<b>10</b>
3.1	<i>Общая информация</i>	10
3.2	<i>Область использования</i>	11
3.3	<i>Опасность РЧ передатчиков</i>	12
<b>4</b>	<b>Неполадки</b>	<b>13</b>
4.1	<i>Определение ошибки</i>	13
4.2	<i>Сбой</i>	13
<b>5</b>	<b>Описание устройства</b>	<b>15</b>
5.1	<i>Показания к применению, противопоказания, окружающая среда</i>	15
5.2	<i>Объем поставки</i>	15
5.3	<i>Обзор устройства</i>	16
<b>6</b>	<b>Первоначальные действия и ввод в эксплуатацию</b>	<b>17</b>
6.1	<i>Общие инструкции</i>	17
6.2	<i>РСА Мониторинг</i>	17
<b>7</b>	<b>Регулярное использование</b>	<b>18</b>
7.1	<i>Размещение устройства</i>	18
7.2	<i>Размещение пациента</i>	21

7.3	<i>Подключение к системе MR</i>	23
7.4	<i>Отключение</i>	24
7.5	<i>Очистка и дезинфекция</i>	25
<b>8</b>	<b>Особые технические инструкции по использованию устройства</b>	<b>26</b>
8.1	<i>Производительность / Гарантия качества</i>	26
<b>9</b>	<b>Приложения</b>	<b>27</b>
9.1	<i>Спецификации</i>	27
9.2	<i>Нормативная информация</i>	29
9.3	<i>Маркировка</i>	30
9.4	<i>Глоссарий символов</i>	32
9.5	<i>Список сокращений</i>	34

## **Часть I. Основные инструкции.**

# 1 Инструкции по использованию

## 1.1 Инструкции по использованию

Инструкция по применению является частью вышеупомянутого продукта RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Он предназначен для лиц, которые эксплуатируют, устанавливают или вводят в эксплуатацию этот продукт. Перед началом работы с этим продуктом необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации. Обратитесь в RAPID Biomedical, если вы не понимаете части Инструкции по применению. Инструкции по применению должны быть доступны всем пользователям продукта в течение всего срока его службы. Инструкции по применению должны быть переданы любому последующему владельцу / пользователю продукта.

## 1.2 Символы

Знаки и ярлыки безопасности продукта описаны следующим образом.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
потенциальная опасность, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ касаются следующих элементов:

<b>Ситуация</b>	<i>Информация о характере опасной ситуации.</i>
<b>Риск</b>	<i>Последствия опасной ситуации.</i>
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> <i>Методы избежания опасной ситуации.</i>

<b>ЗАМЕЧАНИЯ</b>	
Важная информация для уведомления людей об опасностях, которые могут привести к травмам.	

ЗАМЕЧАНИЯ касаются следующих элементов:

<b>Ситуация</b>	<i>Информация о характере опасной ситуации.</i>
<b>Риск</b>	<i>Последствия опасной ситуации.</i>
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> <i>Методы избежания опасной ситуации.</i>

	<b>Полезные советы и рекомендации.</b>
---	--

## 1.3 Авторское право

Несанкционированная копия Инструкции по использованию полностью или частично является нарушением авторских прав RAPID Biomedical.

## 1.4 Ограничение ответственности

Спецификации и данные, содержащиеся в Инструкции по применению, являются правильными на момент публикации. RAPID Biomedical не несет ответственности и также освобождается от всех претензий третьих сторон, связанных с повреждением устройства в результате ненадлежащего или несанкционированного использования, эксплуатационных ошибок или несоблюдения инструкций по применению, особенно инструкций по безопасности, содержащихся в данном документе. Это не распространяется на условия гарантии и ответственности, содержащиеся в Стандартных положениях и условиях (AGB) RAPID Biomedical.

## 1.5 Предоставление инструкции по применению

- **CD-ROM:** Вместе с продуктом поставляется компакт-диск с электронной инструкцией по использованию на разных языках. Для получения дополнительной информации см. Брошюру eIFU Leaflet;
- **Download:** Электронные инструкции по применению можно скачать на разных языках, и также все доступные версии с RAPID Biomedical Website - [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de);
- **Инструкция по применению в бумажной форме или на CD:** Инструкции по применению в бумажной форме или на компакт-диске можно бесплатно заказать по электронной почте в RAPID Biomedical ( Адрес электронной почты см. на стр. 2). Если не оговорено иначе, будет доставлена самая последняя версия в течение 7 дней после заказа. Доступные языки см. в брошюре eIFU Leaflet.

## 2 Обслуживание

### 2.1 Чувствительность устройства

ЗАМЕЧАНИЯ	
<b>Ситуация</b>	Чувствительное электронное устройство, с которым обращаются неосторожно.
<b>Риск</b>	Устройство может быть повреждено.
<b>Предупреждение</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <i>Обращайтесь с надлежащей осторожностью.</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Избегайте сотрясений или ударов, которые могут повлиять на устройство.</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Переносите устройство только за корпус.</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Обращайтесь с любыми подключенными кабелями и штекерами с осторожностью и не используйте их для переноски устройства.</i></li> </ul>

⚠ ВНИМАНИЕ	
<b>Ситуация</b>	Переноска устройства за кабели и / или штекеры.
<b>Риск</b>	Устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <i>Не переносите устройство за кабели и / или штекеры.</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Переносите устройство за ручки или поднимая основной корпус..</i></li> <li><input type="checkbox"/> <i>Обращайтесь с устройством осторожно.</i></li> </ul>

### 2.2 Содержание

Техническое обслуживание не требуется, если устройство используется правильно и регулярно чистится.

### 2.3 Хранение

Храните устройство вдали от потенциальных источников загрязнения и механических воздействий в сухом прохладном месте, которое не подвержено сильным колебаниям температуры (см. 9.1 Технические характеристики).

### 2.4 Утилизация старых устройств

RAPID Biomedical настоящим подтверждает, что его устройства соответствуют директивам, правилам и законам Европейского Союза в отношении утилизации отработанного электрического и электронного оборудования в его последней версии (см. 9.3 Маркировка).

ЗАМЕЧАНИЯ	
<b>Ситуация</b>	Неправильная утилизация.
<b>Риск</b>	Экологическая опасность.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <i>Это устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Отправьте старое устройство для утилизации производителю (адрес указан на стр. 2).</i></li> </ul>



RAPID Biomedical принимает упаковочный материал и старые устройства.



## 2.5 Возврат устройств

RAPID Biomedical поставляет свою продукцию в специальной упаковке, которую можно использовать несколько раз. Возврат устройства осуществляется дистрибьютором. Свяжитесь с местным представителем сервисной службы соответственно.

ЗАМЕЧАНИЯ	
<b>Ситуация</b>	Неправильная упаковка и / или ненадлежащие транспортные средства.
<b>Риск</b>	Устройство может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> Предполагается, что для возврата товара используется оригинальная упаковка.

## 2.6 Охрана окружающей среды

RAPID Biomedical гарантирует соблюдение природоохранных норм применимых директив ЕС в течение всего жизненного цикла своих устройств от разработки до изготовления и утилизации (см. Также 9.3 Маркировка).

### 3 Общие правила техники безопасности

#### 3.1 Общая информация

Правильная и безопасная эксплуатация аппарата диагностики молочной железы 16Ch в сочетании с системой МР требует технических знаний обслуживающего персонала и высокой степени ознакомления с настоящей инструкцией по применению и инструкцией по использованию системы МР.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Нарушение работы устройства во время установки, эксплуатации, обслуживания и / или ремонта.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Устройство может быть установлено только уполномоченным персоналом.</li> <li><input type="checkbox"/> Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом.</li> <li><input type="checkbox"/> Необходимо строго следовать этой Инструкции по применению.</li> <li><input type="checkbox"/> Следуйте инструкциям по использованию МР-системы, дополнительных устройств и средств</li> </ul>

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Неисправное медицинское устройство
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Надежность работы устройства должна проверяться и гарантироваться перед каждым использованием.</li> <li><input type="checkbox"/> Если устройство неисправно, его нельзя использовать.</li> </ul>

Проверка эксплуатационной надежности устройства включает проверку корпуса, проверку соединений (кабелей, штекеров) и проверку всех меток (9.3 Маркировка). То же самое относится ко всем другим устройствам, необходимым для работы, и используемым аксессуарам.

Местный сервисный представитель должен быть немедленно уведомлен в случае повреждения или неисправности. Отсутствующие или поврежденные этикетки могут быть изменены или заменены только представителем сервисной службы. Только представитель, уполномоченный RAPID Biomedical, имеет право отремонтировать или модифицировать этот продукт. См. Главу 4 «Неполадки».

При первоначальной эксплуатации и перед первым использованием на тестовом объекте в режиме реального времени правильное функционирование устройства должно быть проверено и задокументировано с помощью теста на соответствующем фантоме МР (8.1 Производительность / Гарантия качества).

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Обнаружение нарушенного сигнала из-за низкого SNR или артефактов изображения.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Правильное функционирование устройства необходимо проверять и обеспечивать перед каждым использованием.</li> <li><input type="checkbox"/> Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом.</li> <li><input type="checkbox"/> Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом.</li> </ul>



Только для государств-членов ЕС: о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.



**Предписание Использовать только – “Rx only”**

Государственные законы ограничивают продажу этого устройства только врачу или по его заказу, или по представлению любого другого практикующего врача, лицензированного законом страны, в которой он будет использовать или заказывать использование устройства. Это устройство может быть распространено только лицам, имеющим лицензию, или лицам, у которых соответствующий документ от лицензированного специалиста на его приобретение.

**3.2 Область использования**

Устройство было разработано для использования в сочетании с системой МР, указанной в 5 «Описание устройства».



Декларация ЕС в соответствии со статьей 12 Директивы 93/42/ЕЕС [Статья 22 Регламента (ЕС) 2017/745] предусматривает, что устройство может использоваться только в сочетании с указанными устройствами. Использование устройства в сочетании с другими устройствами, не указанными в списке, считается нецелевым использованием. На такое использование не распространяются условия гарантии.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

<b>Ситуация</b>	Устройство работает не по назначению.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> <i>Устройство должно использоваться только в соответствии с его назначением.</i>



Также следуйте инструкциям в руководстве для системы МР.

### 3.3 Опасность РЧ передатчиков

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	<p><b>Устройство работает без учета функциональных возможностей передачи, например:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Электропроводящие материалы расположены в пределах рабочего диапазона устройства.</li> <li>○ Есть прикосновение различных частей тела</li> <li>○ Кожа находится в непосредственном контакте с устройством, включая кабели.</li> <li>○ Кабели образуют замкнутый высокочастотный цикл.</li> <li>○ Соединительные кабели расположены в поле РЧ устройства.</li> <li>○ В отведениях РЧ или ЭКГ есть циклы.</li> <li>○ Используются электроды и кабели ЭКГ, не одобренные для МР обследований.</li> <li>○ Устройства, приёмники или кабели отсоединяются во время работы устройства.</li> </ul>
<b>Риск</b>	<p>Пациент может испытывать чрезмерный нагрев и / или может пострадать от ожогов РЧ.</p>
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ Удалить металлические предметы.</li> <li>□ Проверьте / исправьте положение / положение пациента, чтобы избежать прикосновения частей тела (особенно ноги и руки).</li> <li>□ Избегайте прямого контакта между кожей и устройством. Убедитесь, что между пациентом и поверхностью устройства, включая кабели, имеется зазор.</li> <li>□ Проверьте / исправьте направление кабеля. Предотвращение / распутывание петель при прокладке кабелей.</li> <li>□ Убедитесь, что кабель не проложен в поле РЧ устройства.</li> <li>□ Предотвращение / распутывание петель при соединении РЧ и / или ЭКГ.</li> <li>□ Используйте только аксессуары, одобренные или предоставленные производителем устройства МР.</li> <li>□ Удалите отсоединенные устройства, змеевики или кабели до процедуры.</li> </ul>

## 4 Неполадки

### 4.1 Определение ошибки

Устройство не имеет индикаторов ошибок. Операторы должны полагаться на другие средства индикации ошибок. В связи с этим им следует:

- постоянно следить за информацией об ошибках, предоставляемой системой МР
- регулярно проверять работоспособность устройства (например, на наличие неожиданных результатов обследования, ухудшение качества МР-изображения и т. д.)

### 4.2 Сбой

Убедитесь, что продукт настроен и используется в соответствии с применимыми инструкциями по применению. Обратитесь к местному представителю сервисной службы за помощью, если это не так.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Поврежденное или неисправное устройство.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> <i>Устройство не должно использоваться в случае повреждения и / или неисправности. Немедленно сообщите о неисправности местному представителю сервисной службы.</i>

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Несанкционированный ремонт поврежденного или неисправного устройства.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> Только представитель, уполномоченный RAPID Biomedical, имеет право на ремонт устройства.

## **Часть II. Информация о продукте.**

## 5 Описание устройства

Диагностическая катушка для молочных желёз 16Ch (3,0 T 16Ch Диагностическая катушка для молочных желёз) предназначена для использования с магнитно-резонансной (МР) системой. Катушка предназначена для работы в унисон с катушкой для тела (BC) системы MR, которая возбуждает ядра водорода (1H) радиочастотными (РЧ) магнитными полями, так что катушка может принимать результирующий радиочастотный сигнал от возбуждения ядра. Катушка играет роль приемной катушки для МРТ-обследования молочных желез с высоким разрешением. Корпус катушки имеет изогнутую поверхность для лучшей адаптации к интересующей анатомической области. Катушка предназначена только для приема (Rx) и состоит из 16 независимых одноконтурных элементов катушки со встроенными маломощными предварительными усилителями и разъемом для GE 3.0 T MR Systems. Катушка настроена согласно типичной нагрузкой на частоте Лармора 1H при 3,0 T (127,7 МГц). Схемы развязки интегрированы в каждый элемент с одним контуром, обеспечивая отсоединение от катушки для тела системы MR во время передачи импульса возбуждения РЧ. Катушка обеспечивает как односторонние, так и двусторонние изображения (слева, справа и оба) интересующей части.

### 5.1 Показания к применению, противопоказания, окружающая среда

Показания к применению / Целевое назначение	Диагностическая катушка груди 16Ch предназначена для использования в качестве диагностического устройства расширения для систем GE 3.0 T MR для получения поперечных, сагиттальных, корональных и наклонных изображений, спектроскопических изображений и / или спектров, отображающих внутреннюю структуру груди. Эти изображения при интерпретации квалифицированным врачом дают информацию, которая может помочь в диагностике.
Противопоказания	Диагностическая катушка для молочных желез 16Ch не меняет противопоказаний для систем GE 3.0 T MR.
Область применения	Молочная железа
Компоненты	Корпус катушки и подушки
МР Система	GE 3.0 T MR Systems
Сила поля $B_0$	3.0 T
Эксплуатация 1H Body Coil	необходимо (1H возбуждение)

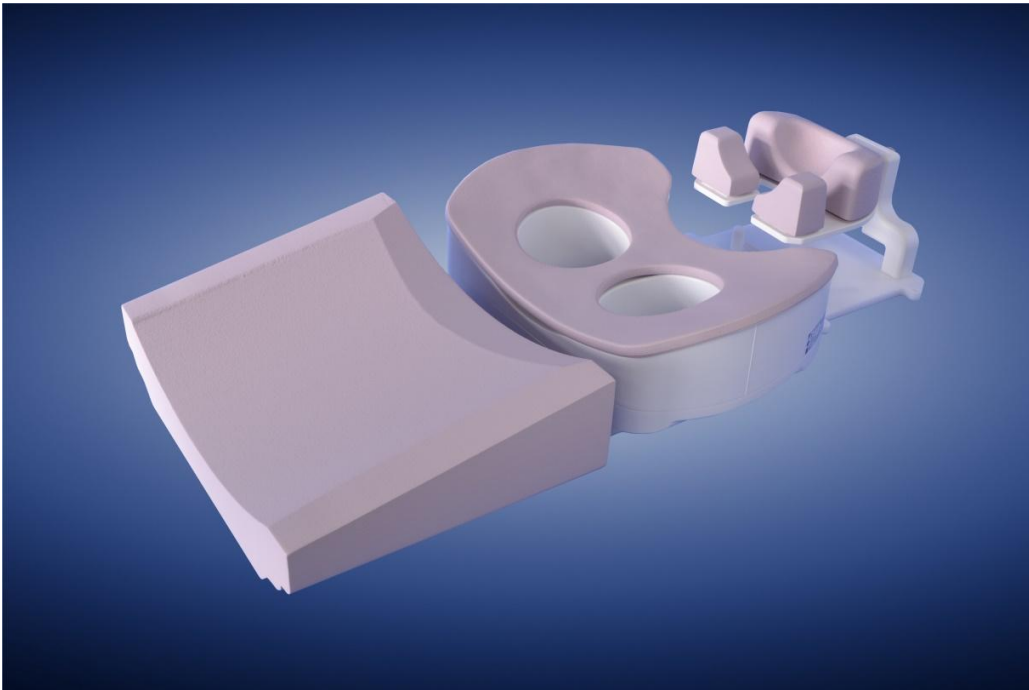
### 5.2 Объем поставки

Следующие компоненты поставляются с этим устройством:

Для систем GE 3.0 T MR

- Диагностическая катушка для молочных желез 3.0 T 16Ch (GENC часть #5772248-2)
- 16Ch Диагностический упор для молочных желез
- 16Ch Диагностическая прокладка для молочных желез
- 16Ch Диагностическая накладка для молочных желез
- eIFU Leaflet
- CD с электронными инструкциями по использованию на разных языках

### 5.3 Обзор устройства



*Рисунок 1: Диагностическая катушка для молочных желез 16Ch*



## 6 Первоначальные действия и ввод в эксплуатацию

### 6.1 Общие инструкции

Перед началом эксплуатации после доставки, обслуживания или ремонта всегда проверяйте надежность работы устройства.

ЗАМЕЧАНИЯ	
<b>Ситуация</b>	Устройство эксплуатируется до акклиматизации.
<b>Риск</b>	Повреждение медицинского устройства конденсированной водой.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Установка и первоначальная эксплуатация устройства могут осуществляться только после разумного периода акклиматизации. Храните распакованное устройство в среде, предназначенной для дальнейшей работы, в течение 24 часов перед началом работы.</li> <li><input type="checkbox"/> См. Приложение 9.1 «Технические характеристики» для определения допустимой среды для работы устройства.</li> </ul>

### 6.2 PCA Мониторинг

Устройство не имеет отдельного контроля удельной скорости поглощения (защита пациента) и максимальной действующей среднеквадратичной мощности (защита компонента, см. 9.1 Технические характеристики). Это выполняется системой MR путем мониторинга и ограничения максимальной действующей среднеквадратичной мощности во время сканирования.

Максимальная среднеквадратичная мощность радиочастоты зависит от катушки и определяется в файле конфигурации катушки системы MR. Входными данными для расчета правильного примененного PCA являются параметры, относящиеся к катушке, определенные RAPID в файле конфигурации катушки, а также параметры, относящиеся к пациенту, введенные в пользовательский интерфейс при регистрации пациента.

Чтобы обеспечить правильное управление PCA, катушка кодируется и распознается системой MR при подключении. При подключении катушки система MR распознает этот инцидент и устанавливает соответствующие параметры, указанные в соответствующем файле конфигурации. Благодаря этому механизму пациент и катушка защищены от повреждения / разрушения.

⚠ ВНИМАНИЕ	
<b>Ситуация</b>	Обследования с устройством, подключенным не в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Устройство должно быть подключено, как указано в этой инструкции по эксплуатации.</li> <li><input type="checkbox"/> Следуйте инструкциям по подключению, приведенным в Инструкции по использованию системы MR.</li> <li><input type="checkbox"/> Перед использованием убедитесь, что все соединения выполнены.</li> <li><input type="checkbox"/> Надлежащее соединение между катушкой и системой MR необходимо проверять в пользовательском интерфейсе программного обеспечения перед каждым исследованием.</li> <li><input type="checkbox"/> Исследования не должны проводиться, если катушка находится внутри магнита и отсоединена от системы MR. Не проводите осмотр с отключенным устройством.</li> </ul>

## 7 Регулярное использование

### 7.1 Размещение устройства

Поместите диагностическую катушку для для молочных желез 16Ch (a) на стол для пациента системы MR вместе с подголовником (b), комфортной подушкой (c) и рампой (d). См. Рисунок ниже, подходит к существующей GE MR-System.



Обратите внимание, что диагностическая катушка для груди 16Ch должна располагаться так, чтобы подголовник был обращен в сторону от MR-системы, а наклонная накладка была обращена к MR-системе.

GE MR-Systems со столом **GEM table**, например  
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

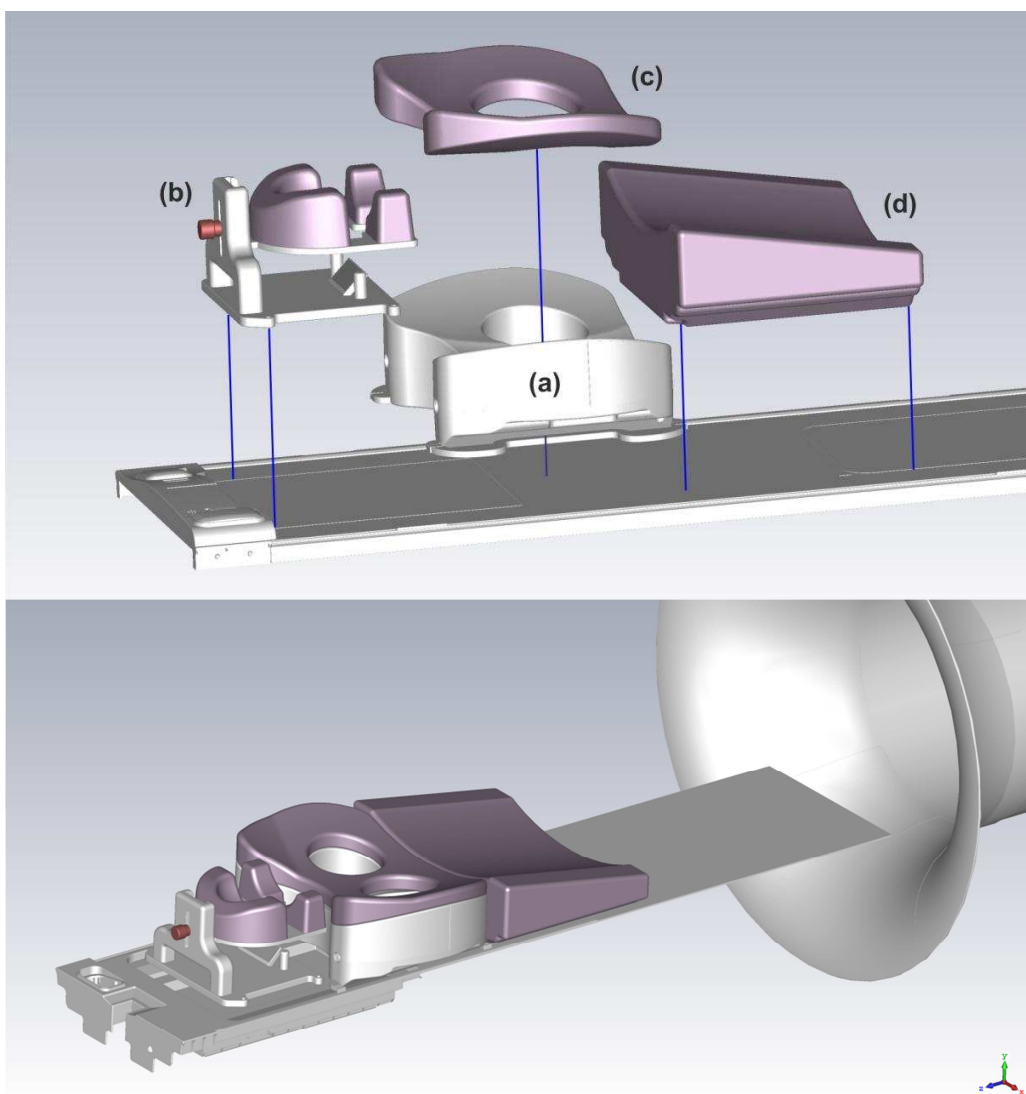


Рис. 2: Диагностические катушки молочной железы 16Ch в системе MR-GE GE со столом пациента GEM: катушка для молочной железы (a), подголовник (b), комфортная подушка (c) и рампа (d).

GE MR-Systems со столом не **GEM table**, например  
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

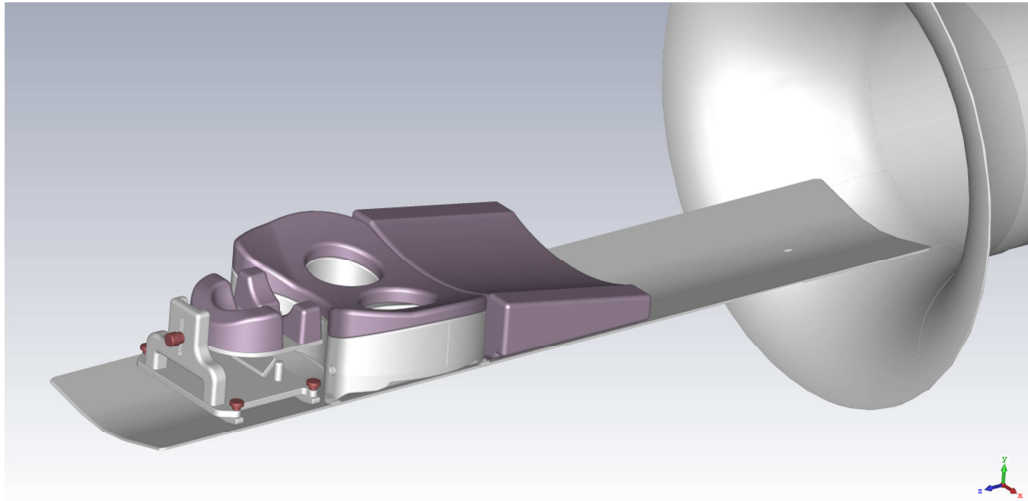


Рис. 3. Диагностические катушки молочной железы 16Ch в системе MR-GE GE не со столом GEM.

GE MR-Systems с широким столом, например,  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

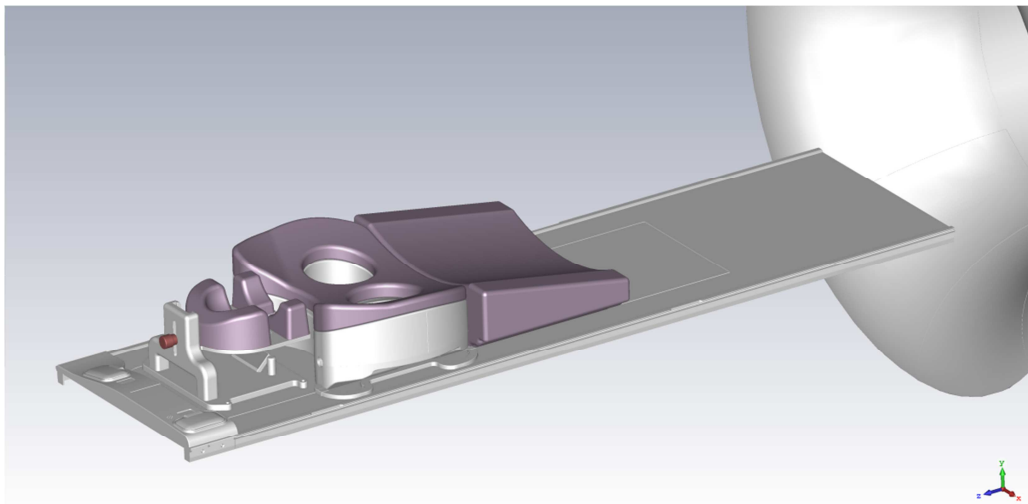


Рис. 4. Диагностические катушки молочной железы 16Ch в системе MR-GE GE с широким столом

Система GE SIGNA PET/MR:

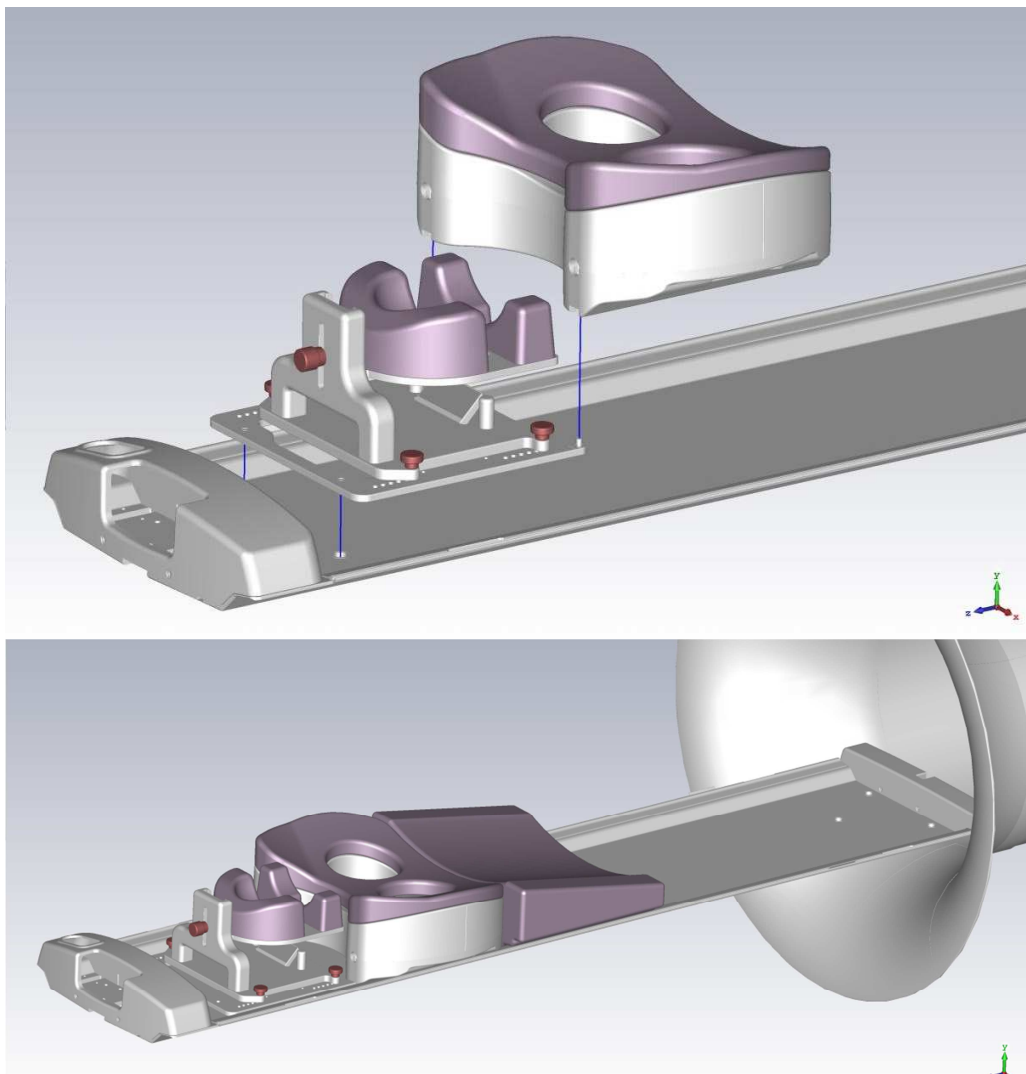


Рисунок 5: Установка диагностических катушек молочной железы 16Ch в системе GE PET / MR.

При установке изделия на стол пациента убедитесь, что ручки позиционирования на нижней стороне рамы подголовника вставлены в углубления позиционирования на ножке на конце стола для пациента. Таким образом предотвращается нежелательное движение подголовника. Поместите диагностическую катушку для груди 16Ch на стол для пациента, чтобы ее штифты на нижней стороне корпуса катушки были вставлены в концевые петли рамы подголовника. Таким образом предотвращается нежелательное движение катушки.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	PET сигнал ослабляется устройством.
<b>Риск</b>	Коррекция ослабления сигнала PET (AC) будет неправильной, что может привести к неправильным результатам диагностики.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Всегда применяйте коррекцию ослабления PET.</li> <li><input type="checkbox"/> Следуйте приведенным здесь инструкциям для правильного расположения устройства относительно колец детектора PET.</li> </ul>

## 7.2 Размещение пациента

Сначала установите ноги пациента, лежащего на диагностической катушке 16Ch.

1. Для удобства пациента следует использовать подголовник, комфортную накладку и наклонную накладку.
2. Корпус пациента должен быть расположен на катушке так, чтобы каждая грудь (или интересующая грудь) была центрирована в левой и / или правой полостях катушки.
  - a. Убедитесь, что пациент расположен в направлении голова-нога так, чтобы грудь была непосредственно над полостями.
  - b. Убедитесь, что грудь(и) свободно и беспрепятственно попадают в полости.
  - c. Еще раз проверьте положение пациента, если на предварительных изображениях - неестественно сформированная грудь.
3. Рекомендуется располагать руки вдоль туловища (положение опущенных рук).
4. Отрегулируйте положение подголовника для удобного положения головы и шеи пациента.

См. Рисунок ниже, который применим к существующей GE MR-System:

GE MR-Systems со столом **GEM table**, например, GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

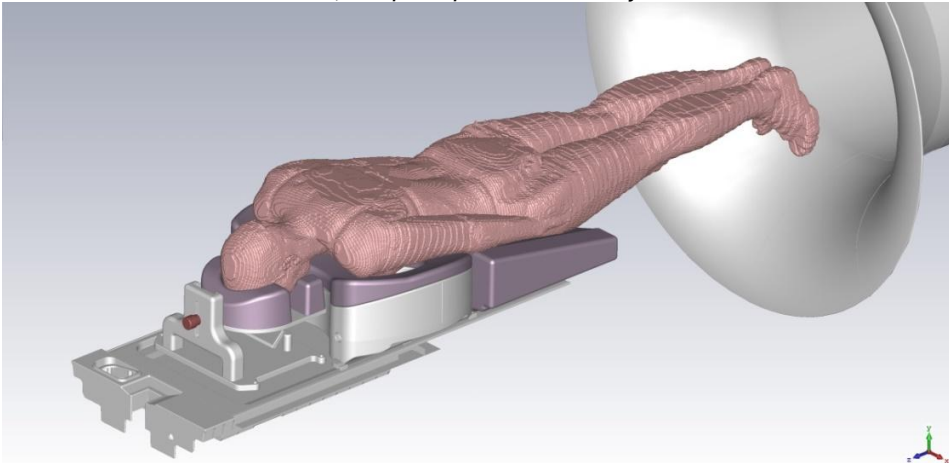


Рис. 6: Диагностические катушки молочной железы 16Ch в системе MR-GE GE со столом для пациента GEM.

GE MR-Systems со столом не **GEM table**, например, GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

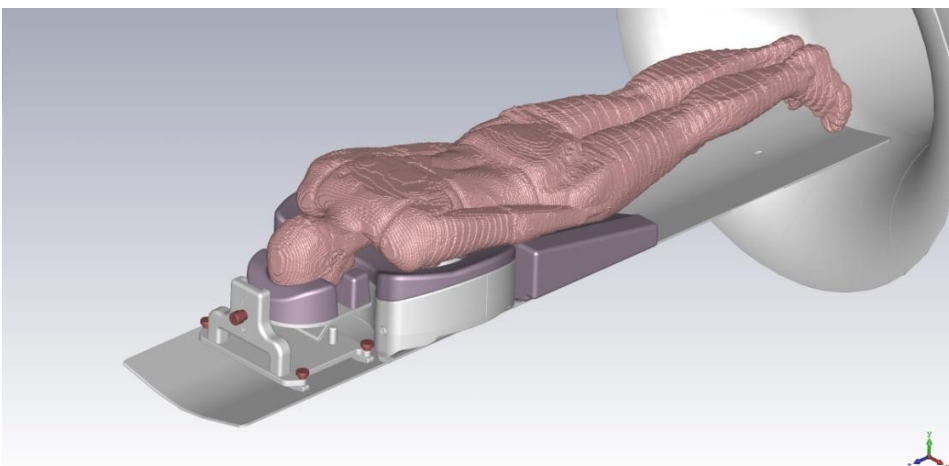


Рисунок 7: Установка диагностических катушек для молочной железы 16Ch в системе MR-GE GE со столом для пациента не GEM.

GE MR-Systems с широким столом, например  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

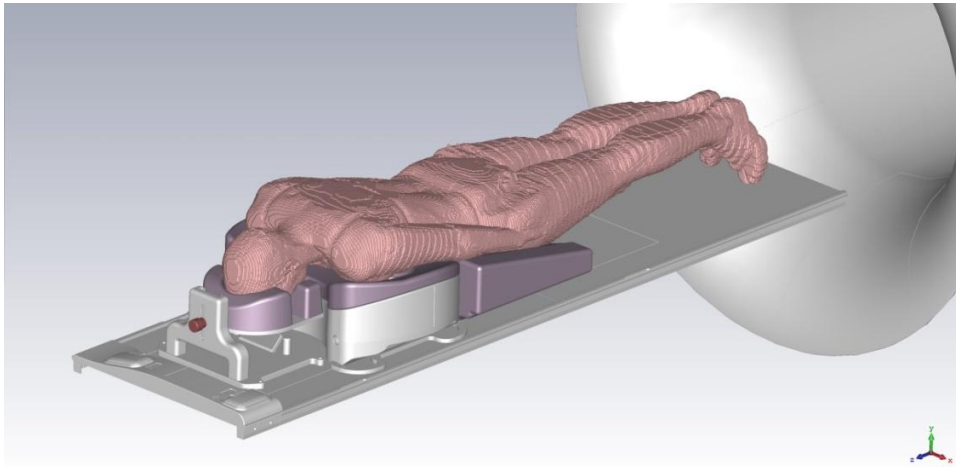


Рис. 8. Диагностические катушки молочной железы 16Ch в системе MR-GE GE с широким столом для пациента.

Система GE SIGNA PET/MR:

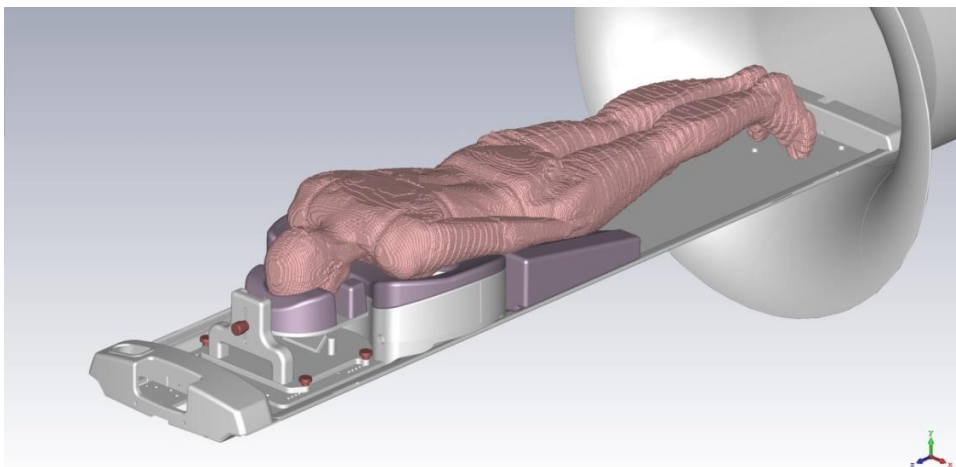


Рисунок 9: Настройка диагностических катушек молочной железы 16Ch в системе GE PET / MR.

Поместите пациента в изоцентр системы MR .

1. Используйте приспособления для позиционирования, расположенные по бокам корпуса катушки, чтобы сверить устройство с лазерными контрольными лампами для разметки пациента.
2. Аккуратно вставьте стол с пациентом в систему MR.

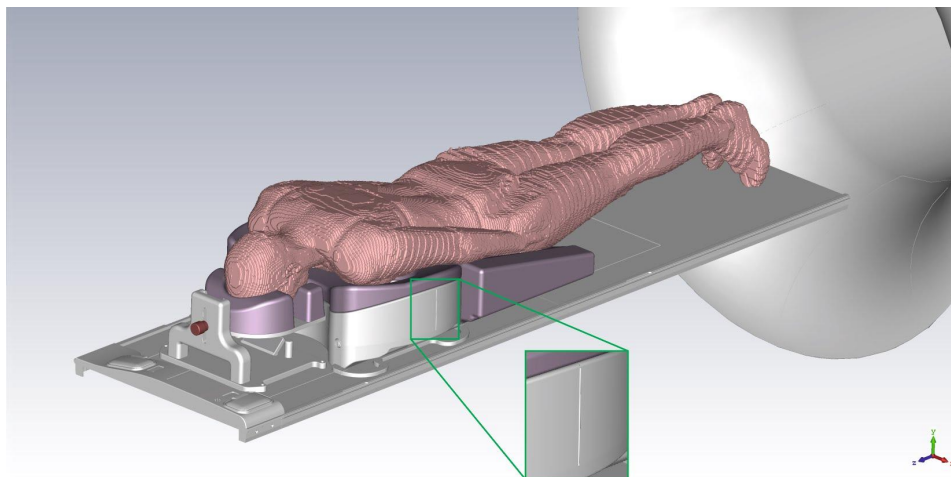


Figure 10: 16Ch Диагностические приспособления для позиционирования молочных желез в корпусе змеевика.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента.
<b>Риск</b>	Раздражение кожи.
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> Избегайте прямого <i>контакта</i> между пациентом и устройством, например, используя подходящие прокладки или салфетки.

Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента может привести к потливости. Пот является электропроводящим, что означает, что радиочастотная энергия может поглощаться обычно непроводящими материалами.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента.
<b>Риск</b>	РЧ ожог
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> Избегайте прямого контакта между пациентом и устройством, например, используя подходящие прокладки или салфетки

### 7.3 Подключение к системе MR

Диагностическая грудная катушка 16Ch оснащена одним соединительным кабелем, заканчивающимся разъемом GE P-Port. Этот разъем должен быть подключен к разьему 4 на ножной части стола пациента. Выходы № 1 и 2 не могут быть использованы. Убедитесь, что разъем GE P-Port заблокирован после подключения к разьему 4. Катушка будет распознана и отображена на консоли дежурного оператора (iROC) системы MR после подключения.

Проверьте вкладку «Катушки» в пользовательском интерфейсе GE MR-System перед началом исследований MR. Выберите диагностическую катушку 16Ch из списка компонентов и выберите конфигурацию катушки из списка конфигурации катушки.



Катушка неправильно подключена к системе MR, если катушка не отображается в списке компонентов катушки. Любое обследование в таком случае запрещено.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Обследования с устройством, не подключенным в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Устройство должно быть подключено, как указано в этой инструкции по эксплуатации.</li> <li><input type="checkbox"/> Следуйте инструкциям по подключению, приведенным в Инструкции по использованию системы MR.</li> <li><input type="checkbox"/> Перед обследованием убедитесь, что все соединения выполнены.</li> <li><input type="checkbox"/> Надлежащее соединение между катушкой и системой MR необходимо проверять в пользовательском интерфейсе программного обеспечения перед каждым обследованием..</li> <li><input type="checkbox"/> Исследования не должны проводиться, если катушка находится внутри магнита и отсоединена от системы MR.</li> </ul>

Если для работы с продуктом требуется одно или несколько вспомогательных устройств, следуйте инструкциям по применению всех используемых устройств.


<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Использование оборудования, которое не является безопасным для MR или специально не одобрено для использования с устройством.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Используйте только оборудование, которое MR безопасно и одобрено для совместного использования с устройством.</li> </ul>

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Сжимание пациента во время закрытия катушки и / или когда перемещаетесь в отверстие магнита.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Перемещайте, устанавливайте и фиксируйте детали катушки осторожно. Осторожно перемещайте стол пациента на низкой скорости.</li> </ul>

## 7.4 Отключение

Если иное не указано в руководстве по системе MR, выполните следующие действия при удалении катушки с места использования после завершения измерения / обследования:

1. Выполните измерения MR на панели управления системы MR;
2. Переместите стол пациента из отверстия магнита;
3. Отсоедините соединения катушек от системы MR.

	Мы рекомендуем чистить устройство и, при необходимости, все вспомогательные устройства непосредственно после использования (см. 7.5 Чистка и дезинфекция) и проверять целостность всех компонентов, включая этикетки.
---	---



## 7.5 Очистка и дезинфекция

### Очистка


Чистка - важный шаг перед эффективной дезинфекцией. Очистка - это физическое удаление инородного материала, например, пыли, почвы, органических веществ, таких как кровь, выделения и микроорганизмы. Чистка обычно удаляет, а не убивает микроорганизмы. Очистка осуществляется водой, моющими средствами и механическим воздействием.

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Неправильные методы очистки.
<b>Риск</b>	Неисправный медицинский прибор.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Используйте только имеющиеся в продаже мягкие бытовые чистящие средства, разведенные в воде в соответствии с рекомендациями производителя.</li> <li><input type="checkbox"/> Используйте мягкую влажную ткань. Устройство не должно быть погружено в жидкость. Убедитесь, что жидкости не могут проникнуть в устройство.</li> <li><input type="checkbox"/> Не используйте грубые или абразивные чистящие средства, которые могут повредить краску или материал корпуса.</li> </ul>


### Дезинфекция

Дезинфекция - это инактивация болезнетворных микроорганизмов.

Это устройство классифицируется как некритическое медицинское изделие в отношении дезинфекции. Поэтому требуется дезинфекция среднего или низкого уровня.

	RAPID Biomedical рекомендует использовать промежуточное дезинфицирующее средство с применением бактерицидов (в том числе микобактерий), фунгицидов и вирулидов. (например, салфетки Medipal® Chlorhexidine; салфетки Bacillo®; Kohrsolin® FF или дезинфицирующие средства, перечисленные в «Verbund für angewandte Hygiene eV (VAH)», “Robert Koch Institut (RKI)” или “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)”
---	---

<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Использование неправильной техники дезинфекции.
<b>Риск</b>	Неисправный медицинский прибор.
<b>Меры предосторожности</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Дезинфицирующее средство должно быть на спиртовой основе.</li> <li><input type="checkbox"/> Не используйте дезинфицирующие растворы на основе альдегидов или фенолов.</li> <li><input type="checkbox"/> Устройство не нужно стерилизовать.</li> </ul>

	Очистка и дезинфекция должны соответствовать всем применимым законам и правилам, имеющим силу закона в пределах юрисдикции, в которой находится система. Устройство может очищаться и дезинфицироваться только уполномоченным персоналом.
---	--

## **8 Особые технические инструкции по использованию устройства**

### **8.1 Производительность / Гарантия качества**

Мы рекомендуем регулярно проверять правильность работы устройства, выполняя тест Coil Quality Assurance.

Тесты Coil Quality Assurance должны проводиться сервисным представителем GE или сторонним поставщиком услуг. Чтобы выполнить тест обеспечения качества на катушке, обратитесь к представителю сервисной службы GE или стороннему поставщику услуг.

Пожалуйста, свяжитесь с GE Healthcare по телефону 800-582-2145 по любым вопросам или проблемам.

## 9 Приложения

### 9.1 Спецификации

Название устройства	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Номер устройства (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
Рабочие частоты	127.7 MHz		
Система MR	Система GE 3.0 T MR		
Сила поля системы MR	3.0 T		
РЧ поляризация	линейная		
Размеры корпуса катушки	Длина: 370 mm	Ширина: 540 mm	Высота: 175 mm
Размеры левой и правой полости	Длина: 160 mm	Ширина: 150 mm	Высота: 130 mm
Расположение пронумерованных каналов			
Длина соединительного кабеля	900 mm		
Вес	5.9 кг		
Максимально допустимый вес пациента	Ограничено только максимально допустимой нагрузкой на стол пациента		
Среда		Только для внутреннего использования	
Условия эксплуатации:		+15°C to +24°C / +59°F to +75.2°F	
		30 % to 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Условия транспортировки и хранения:		-25°C to +60°C / -13°F to +140°F	
		5 % to 95 % RH	

Таблица 9-1: Технические характеристики изделия


<b>⚠ ВНИМАНИЕ</b>	
<b>Ситуация</b>	Устройство не эксплуатируется в пределах указанных условий эксплуатации.
<b>Риск</b>	Пациент и / или пользователь могут пострадать, а устройство и / или другое оборудование может быть повреждено.
<b>Меры предосторожности</b>	<input type="checkbox"/> Убедитесь, что условия окружающей среды в комнате для обследования (температура, относительная влажность воздуха) находятся в пределах определенных технических условий эксплуатации.











## 9.2 Нормативная информация

Предмет	Данные
Производитель	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Дистрибьютер	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
Код UMDNS <small>Универсальная система номенклатуры медицинских изделий</small>	17-542
<b>Европейский Союз</b>	
Класс устройства	<b>Класс I</b> - Приложение IX к MDD, Правило 12 и Приложение VIII к MDR, Правило 13
Начальная маркировка CE	2017
<b>США</b>	
Класс устройства	<b>Class II</b> - 21 CFR 892.1000
Код устройства	<b>MOS</b>
Предпродажный номер	K181948
Номер устройства	D334567
Производитель FEI	3005049692
Импортер / Дистрибьютор FEI	2183553
<b>Канада</b>	
Класс устройства	<b>Class II</b> - CMDR - SOR / 98-282, правило 7
Номер лицензии устройства	102191
Производитель ID	140730
Импортер / Дистрибьютор ID	117707
<b>Сведения об импорте в Турцию /Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>	
Импортер /İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Таблица 9-2: Нормативная информация

### 9.3 Маркировка

 Если этикетки отсутствуют или стали неразборчивыми, устройство не должно эксплуатироваться. Маркировка может быть обновлена или изменена только RAPID Biomedical или представителем RAPID Biomedical.

Пункт	символ	Маркировка устройства / Примечания
Производитель		<b>RAPID Biomedical GmbH</b> Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfar Germany
Распространяется		GE Medical Systems, LLC
Торговое название устройства	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Ссылочный номер устройства		P-H16LE-030-01630
Серийный номер устройства		xxx (Three digits with leading zero)
Медицинское устройство		
уникальный идентификатор устройства		
часть # GE Healthcare	n/a	5772248-2
Версия устройства	REV.	xx
Страна и дата изготовления (ГОД МЕСЯЦ ДЕНЬ)		ГГГГ-ММ-ДД
Код UDI (Образец)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Тип устройства (Т / R)		Катушка только для приема
РЧ Центр Катушки		(Обозначен)
Маркировка CE (Соответствует основным требованиям Директивы Совета 93/42 / ЕЕС относительно медицинских приборов).		
cTUVus Типовые тесты Канада / США		


Следуйте инструкции по применению		
Обратитесь к инструкции по применению по дополнительным вопросам безопасности.		
Часть Приложения ВФ.		
Класс II в соответствии с МЭК 61140		
Электронные инструкции по применению (eIFU)		
Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19 / EU)		
Разрешены разъемы на стороне системы		
Обратите внимание на разъем катушки (наклейка)	n/a	никогда не оставляйте внутри

Таблица 9-3: Маркировка устройства

## 9.4 Глоссарий символов

Символ	Источник	Реф. No.	Название символы & Описание
	ISO 7000	5957	Только для внутреннего использования. Для идентификации электрооборудования, предназначенного преимущественно для использования внутри помещений.
	ISO 7000	0632	Пределы температуры Для указания максимальных и минимальных пределов температуры, при которых изделие будет храниться, транспортироваться или использоваться.
	ISO 7000	2620	Ограничение влажности. Чтобы указать приемлемые верхние и нижние пределы относительной влажности для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	2621	Пределы атмосферного давления. Чтобы указать приемлемые верхние и нижние пределы относительной влажности для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	3082	Производитель. Указание производителя продукта.
	ISO 7000	2497	Дата изготовления. Датой может быть год, год и месяц или год, месяц, день. Дата будет размещена рядом с символом. Например, следующим образом: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Мануфактурная страна. Определить страну производства продукции. При применении этого символа «СС» заменяется либо двухбуквенным кодом страны, либо трехбуквенным кодом страны, определенным в ISO 3166-1 (для Германии «DE»). Рядом с этим символом могут быть добавлены название производителя и дата изготовления.
	ISO 7000	2493	Номер по каталогу. Указание номера по каталогу производителя. Номер по каталогу будет размещен рядом с символом
	ISO 7000	2498	Серийный номер Указание серийного номера производителя Серийный номер будет размещен рядом с символом.
	IEC 60417	6191	РЧ катушка, передача. Для указания, что радиочастотная (РЧ) катушка предназначена только для передачи.
	IEC 60417	6192	РЧ катушка, передача и прием. Для указания, что радиочастотная (РЧ) катушка предназначена как для передачи, так и для приема.
	IEC 60417	6193	РЧ катушка, прием. Для указания, что радиочастотная (РЧ) катушка предназначена только для приема.
	ISO 7010	M002	Обратитесь к инструкции по эксплуатации / буклету. Указание, что инструкция / буклет должен быть прочитан.
	ISO 7000	0434A	Внимание. Указывать на то, что необходимо соблюдать осторожность при работе с устройством или элементом управления вблизи места размещения символа, или указывать, что текущая ситуация требует от оператора действий во избежание нежелательных последствий.



	IEC 60417	5840	Тип В прикладная часть. Для идентификации типа В применяется деталь, соответствующая IEC 60601-1.
	IEC 60417	5333	Тип BF прикладной части. Для идентификации типа BF применяется деталь, соответствующая МЭК 60601-1.
	IEC 60417	5172	Оборудование класса II. Требования к оборудованию для МЭК 61140.
	Directive 2002/96/EC	Annex IV	Символ для маркировки электрического и электронного оборудования. Символ, обозначающий отдельную коллекцию электрического и электронного оборудования. Символ должен быть напечатан наглядно, разборчиво и нестираемо.
	SJ/T 11364-2014	Chapter 5	Электронный стандарт Китайской Народной Республики: Не должно быть никаких опасных веществ.
	ISO 7000	1135	Общий символ для восстановления / утилизации. Чтобы указать, что отмеченный элемент или его материал может быть подвергнут процессу восстановления или переработки.
	ISO 7000	0621	Хрупкий, обращаться с осторожностью. Чтобы указать, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ней следует обращаться осторожно.
	ISO 7000	0623	Здесь верх. Чтобы указать правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	ISO 7000	0626	Хранить вдали от дождя. Чтобы указать, что транспортная упаковка должна храниться вдали от дождя и в сухих условиях.
	Директива 93/42/ЕЕС	Приложение XII	Маркировка соответствия CE для медицинского оборудования класса I.
	Регламент (ЕС) 2017/745	Приложение V	
	Директива 93/42/ЕЕС	Приложение XII	Маркировка соответствия CE с указанием номера уполномоченного органа, расположенного справа от символа для медицинского оборудования класса I.
	Регламент (ЕС) 2017/745	Приложение V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Медицинское устройство. Указывает, что предмет является медицинским устройством.
	ISO 15223-1	5.7.10	Уникальный идентификатор устройства. Указывает носителя, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.

Таблица 9-4: Глоссарий символов

## 9.5 Список сокращений

Сокращение	Объяснение
AGB	Стандартные обозначения и условия
C	Углерод
CD	Компакт-диск
CFR	Свод федеральных правил (США)
CMDR	Канадские правила для медицинского оборудования
EC	Европейское Сообщество
ECG	Электрокардиограмма
EEC	Европейское экономическое сообщество
eIFU	Электронные инструкции по применению
EU	Европейский Союз
FID	свободное затухание индукции
IEC	Международная электротехническая комиссия
MDD	Директива о медицинском оборудовании 93/42/ECC
MDR	Регулирование медицинского оборудования (ЕС) 2017/745
MR	Магнитная резонанция
Na	натрий
P-H16LE	Phased-Array, 1H, 16 каналов, только для приема
P	фосфор
PN	Номер детали
QA	Гарантия качества
REF	Номер ссылки (номер детали)
RF	Радиочастота
RoHS	Ограничение опасных веществ
ROI	Окупаемость инвестиций
Rx	Функция получения
SAR	Удельный коэффициент поглощения
SN	Серийный номер
SNR	Отношение мощности сигнала к мощности шума
T/R	Передача / прием
Tx	Функция передачи
UDI	Уникальная идентификация устройства
WEEE	Отходы электронного и электрического оборудования