

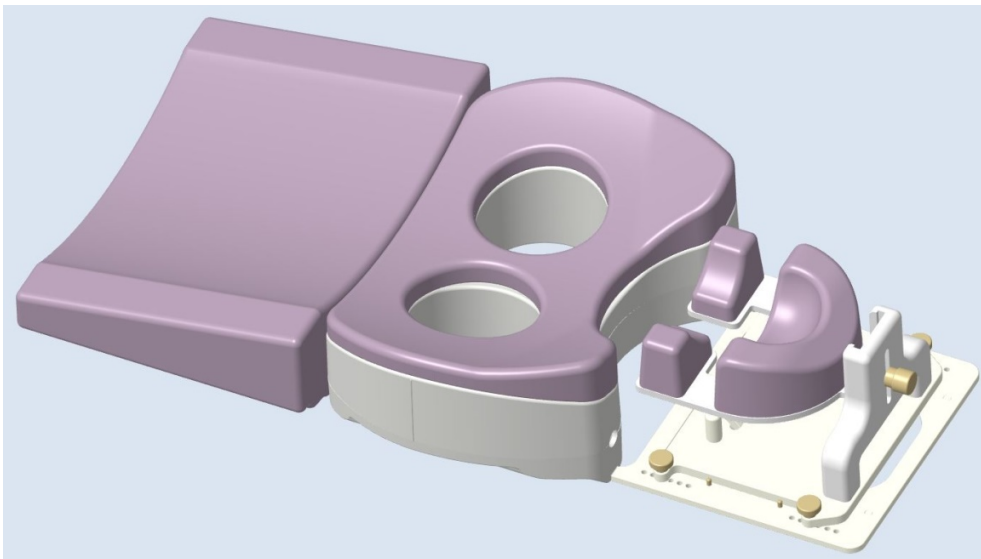
Uputstvo za upotrebu

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

treba upotrebiti na

GE 3.0 T MR Systems

Važan dokument: Pročitajte pažljivo i čuvajte na bezbednom mestu



CE

RAPID Biomedical GmbH

Proizvođač:

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

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Izdanje dokumenta: 4.0

Rezervisane tehničke promene.

Sadržaj

Deo I Opšta uputstva	5
1 Uputstvo za upotrebu	6
1.1 Uputstvo za upotrebu	6
1.2 Simboli	6
1.3 Autorska prava	6
1.4 Ograničenje odgovornosti	6
1.5 Odredbe Uputstva za upotrebu	7
2 Rukovanje	8
2.1 Osetljivost uređaja	8
2.2 Održavanje	8
2.3 Skladištenje	8
2.4 Odlaganje starih uređaja	8
2.5 Vraćanje uređaja	8
2.6 Zaštita životne sredine	9
3 Opšta bezbednosna uputstva	10
3.1 Opšte informacije	10
3.2 Oblast upotrebe	11
3.3 Opasnost od RF prenosnih kalemova	11
4 Slučaj greške	12
4.1 Indikacija greške	12
4.2 Stanje greške	12
Deo II Informacije o proizvodu	13
5 Opis proizvoda	14
5.1 Indikacije za upotrebu, kontraindikacije, okruženje	14
5.2 Obim dostave	14
5.3 Pregled uređaja	15
6 Početak rada i ponovno puštanje u rad	16
6.1 Opšta uputstva	16
6.2 SAR nadgledanje	16
7 Redovna upotreba	17

7.1	<i>Pozicioniranje uređaja</i>	17
7.2	<i>Pozicioniranje pacijenta</i>	20
7.3	<i>Povezivanje na MR sistem</i>	22
7.4	<i>Isključivanje kalema</i>	23
7.5	<i>Čišćenje i dezinfekcija</i>	24
8	Posebna tehnička uputstva za upotrebu uređaja	25
8.1	<i>Učinak / Provera kvaliteta</i>	25
9	Dodatak	26
9.1	<i>Specifikacije</i>	26
9.2	<i>Regulatorne informacije</i>	28
9.3	<i>Označavanje</i>	29
9.4	<i>Rečnik simbola</i>	31
9.5	<i>Spisak akronima</i>	33

Deo I Opšta uputstva

1 Uputstvo za upotrebu

1.1 Uputstvo za upotrebu

Uputstva za upotrebu su deo gore pomenutog proizvoda kompanije RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Namenjena su pojedincu koji koristi, instalira ili pušta proizvod u rad. Pre rada sa ovim proizvodom, veoma je važno da pažljivo pročitate Uputstva za upotrebu. Konsultujte kompaniju RAPID Biomedical ako ne razumete neki deo Uputstva za upotrebu. Uputstvo za upotrebu mora biti dostupno svim korisnicima proizvoda u bilo kom trenutku tokom radnog veka proizvoda. Uputstvo za upotrebu mora se proslediti bilo kom sledećem novom vlasniku/korisniku proizvoda.

1.2 Simboli

Sigurnosni znaci za proizvod i nalepnice opisane su na sledeći način.

⚠ PAŽNJA
Označava opasnu situaciju, koja, ako se ne izbegne, može da dovede do manje ili srednje ozbiljne povrede.

Stavka PAŽNJA se sastoji od sledećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posledice u slučaju da se ne izbegne opasna situacija.</i>
Prevenција	<i>☞ Metode za izbegavanje opasne situacije.</i>

NAPOMENA
Označava važne informacije koje treba da upoznaju ljude sa opasnostima do kojih može doći, a koje nisu vezane za telesne povrede.

Stavka NAPOMENA se sastoji od sledećih elemenata:

Situacija	<i>Informacije o prirodi opasne situacije.</i>
Opasnost	<i>Posledice u slučaju da se ne izbegne opasna situacija.</i>
Prevenција	<i>☞ Metode za izbegavanje opasne situacije.</i>

i	Označava koristan savet ili preporuke.
----------	---

1.3 Autorska prava

Neovlašćeno kopiranje Uputstva za upotrebu u celini ili delimično predstavlja kršenje autorskih prava kompanije RAPID Biomedical.

1.4 Ograničenje odgovornosti

Specifikacije i podaci koji se nalaze u Uputstvu za upotrebu su bili tačni u trenutku štampanja dokumenta. Kompanija RAPID Biomedical ne prihvata odgovornost i ograđuje se od svih potražnji trećih strana nastalih usled oštećenja vezanih za uređaj zbog nepravilne ili neovlašćene upotrebe, radnih grešaka ili zanemarivanja Uputstva za rad, a posebno bezbednosnih uputstava koja se ovde nalaze. Uslovi za garanciju i odgovornost koji su dati u Standardnim pravilima i uslovima (AGB) kompanije RAPID Biomedical neće biti ugroženi.

1.5 Odredbe Uputstva za upotrebu

- **CD-ROM:** CD sa Uputstvom za upotrebu u elektronskom obliku na različitim jezicima dostavlja se uz proizvod. Za dodatne informacije pogledajte eIFU pamflet;
- **Preuzimanje:** Uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku može se preuzeti na različitim jezicima i svim dostupnim verzijama sa veb lokacije kompanije RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de;
- **Uputstvo za upotrebu u štampanom obliku ili na CD-u:** Uputstvo za upotrebu u štampanom obliku ili na CD-u može se naručiti besplatno od kompanije RAPID Biomedical preko e-pošte (pogledajte adresu e-pošte na strani 2). Osim ako se ne zatraži drugačije, najnovija verzija biće dostavljena u roku od 7 dana od prijema narudžbine. Za dostupne jezike pogledajte eIFU pamflet;

2 Rukovanje

2.1 Osetljivost uređaja

NAPOMENA	
Situacija	Osetljiv elektronski uređaj, ne rukuje se pažljivo.
Opasnost	Uređaj može da se ošteti.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Rukujte i koristite uz odgovarajuću pažnju. ☞ Izbegavajte drmanje ili udaranje koje može da utiče na uređaj. ☞ Uređaj nosite samo u njegovom kućištu. ☞ Vodite računa o priloženim kablovima i utikačima i ne koristite ih za nošenje uređaja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Nošenje uređaja pomoću kablova i/ili utikača.
Opasnost	Može doći do oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Nemojte nositi uređaj pomoću kablova i/ili utikača. ☞ Uređaj nosite koristeći dršku ili podizanjem glavnog tela. ☞ Vodite računa o uređaju.

2.2 Održavanje

Održavanje nije potrebno ako se uređaj koristi pravilno i čisti redovno.

2.3 Skladištenje

Uređaj skladištite dalje od potencijalnih izvora kontaminacije i mehaničkih uticaja na suvom, hladnom mestu na kom nema velikih varijacija temperature (pogledajte 9.1 Specifications).

2.4 Odlaganje starih uređaja

Kompanija RAPID Biomedical potvrđuje da su njeni uređaji u skladu sa smernicama, propisima i zakonima Evropske Unije koji se odnose na odlaganje otpadne električne i elektronske opreme u svojoj najnovijoj verziji (pogledajte 9.3 Labeling).

NAPOMENA	
Situacija	Nepravilno odlaganje.
Opasnost	Opasnost po životnu sredinu.
Prevenција	☞ Ovaj uređaj ne sme se odlagati kao kućni otpad. Pošaljite stari uređaj proizvođaču da biste obavili odlaganje (adresa se nalazi na strani 2).



Kompanija RAPID Biomedical prihvata vraćanje materijala za pakovanje i starog uređaja.

2.5 Vraćanje uređaja

Kompanija RAPID Biomedical dostavlja svoje proizvode u namenskom pakovanju koje može da se koristi više puta.

Vraćanje uređaja obavlja distributer. Kontaktirajte svog lokalnog predstavnika u vezi sa tim.

NAPOMENA	
Situacija	Neadekvatno pakovanje i/ili nepravilno odlaganje.
Opasnost	Uređaj može da se ošteti.
Prevenција	☞ Za vraćanje proizvoda treba da se upotrebi originalno pakovanje.

2.6 Zaštita životne sredine

Kompanija RAPID Biomedical obavezuje se da će poštovati propise za zaštitu životne sredine u primenljivim direktivama EU tokom kompletnog radnog veka svojih uređaja, od razvoja do proizvodnje i odlaganja (takođe pogledajte 9.3 Labeling).

3 Opšta bezbednosna uputstva

3.1 Opšte informacije

Pravilan i bezbedan rad uređaja 16Ch Diagnostic Breast Coil u kombinaciji sa MR sistemom reguliše tehničko znanje radnog osoblja i visok stepen upoznatosti sa ovim Uputstvom za upotrebu i Uputstvom za upotrebu MR sistema.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Neispravan rad uređaja tokom instalacije, rada, servisa i/ili popravke.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj može da instalira ovlašćeni zaposleni. ☞ Uređajem može da upravlja ovlašćeni zaposleni. ☞ Obavezno treba precizno da pratite ovo Uputstvo za upotrebu. ☞ Pratite uputstvo za upotrebu MR sistema, dodatnih uređaja i objekata.


⚠ PAŽNJA	
Situacija	Neispravan medicinski uređaj.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Pre svake upotrebe morate da proverite i osigurate radnu pouzadnost uređaja. ☞ Ako je uređaj neispravan, ne sme se koristiti.

Provera radne pouzdanosti uređaja uključuje proveru kućišta, proveru priključaka (kablova, utikača) i proveru svih nalepnica (9.3 Labeling). Ovo važi i za sve ostale uređaje potrebne za rad i za dodatke koji se koriste.

Lokalni servisni predstavnik mora odmah da se obavesti u slučaju oštećenja ili kvara. Nalepnice kojih nema ili koje su oštećene mogu da se izmene ili zamene od strane servisnog predstavnika. Samo predstavnik ovlašćen od strane kompanije RAPID Biomedical ima pravo da popravlja ili menja ovaj proizvod. Pogledajte poglavlje 4 Error Case.

Prilikom prvog pokretanja i pre prve upotrebe na živom predmetu za testiranje, morate da potvrdite i verifikujete pravilan rad uređaja na odgovarajućem MR fantomu (8.1 Performance / Quality Assurance).

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Detekcija signala sa smetnjama sa niskim SNR ili artefaktima na snimku.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Morate da proverite i osigurate ispravan rad uređaja pre svake upotrebe. ☞ Uređaj ne treba koristiti ako otkrijete da ne radi ispravno. ☞ Uređajem može da upravlja ovlašćeni zaposleni.

	Samo za države članice EU-a: Svaki ozbiljni incident koji uključuje uređaj mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj korisnik i / ili pacijent ima sjedište.
---	--



Samo za upotrebu uz recept – “R samo”

Zakoni u određenoj državi ograničavaju prodaju ovog uređaja od strane ili uz nalog lekara, li uz opisanu namenu za bilo kog drugog praktičara zakonski registrovanog u državi u kojoj će koristiti ili naručiti ovaj uređaj. Ovaj uređaj može se distribuirati osobama koje su licencirani lekari ili osobama koje imaju recept ili drugu vrstu naloga za kupovinu od strane licenciranog lekara.

3.2 Oblast upotrebe

Uređaj je razvijen za upotrebu uz MR sistem naznačen u 5 Opis uređaja.



Deklaracija EC u skladu s članom 12. Direktive 93/42/EEC [Članak 22. Uredbe (EU) 2017/745] navodi da se uređaj može koristiti samo zajedno s navedenim uređajima. Upotreba uređaja zajedno s uređajima koji nisu navedeni smatra se kao nepravilna upotreba i zanemarivanje Uputstva za upotrebu. To dovodi do gubitka prava na garanciju.

⚠ PAŽNJA

Situacija	Uređaj se ne koristi u skladu sa namenjenom upotrebom.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uređaj treba koristiti u skladu sa njegovom namenjenom upotrebom.



Takođe, pratite smernice u uputstvu za MR sistem.

3.3 Opasnost od RF prenosnih kalemova

⚠ PAŽNJA

Situacija	<p>Uređaj se koristi bez uzimanja u obzir njegove funkcije prenosa, npr.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Električno provodni materijali nalaze se u radnom opsegu uređaja. ○ Postoji kontakt kože sa kožom različitih delova tela. ○ Koža je u direktnom kontaktu sa uređajem, uključujući kablove. ○ Kablovi iz zatvorenih petlji visoke frekvencije. ○ Kablovi za povezivanje nalaze se u RF polju uređaja. ○ Postoje petlje u RF ili EKG elektrodama. ○ Koriste se EKG elektrode i kablovi koji nisu odobreni za MR. ○ Uređaji, (prijemni) namotaji ili kablovi su isključeni tokom rada uređaja.
Opasnost	Pacijent može da oseti preveliku toplotu i/ili da doživi RF opekotine.

⚠ PAŽNJA

Prevenција	<ul style="list-style-type: none">☞ Uklonite metalne stvari.☞ Proverite/ispravite položaj pacijenta da biste izbegli zapetljavanja (pogotovu ruke i noge).☞ Sprečite direktan kontakt kože i uređaja. Osigurajte da postoji prostor između pacijenta i površine uređaja, uključujući i kablove.☞ Proverite/ispravite uvodnik kabla. Sprečite/raspletite čvorove prilikom preusmeravanje kablova.☞ Osigurajte da kabl nije preusmeren u RF polju uređaja.☞ Sprečite/raspetljajte čvorove prilikom usmeravanja RFi/ili EKG elektroda.☞ Koristite samo dodatke odobrene ili dostavljene od strane proizvođača MR uređaja.☞ Uklonite isključene uređaje, namotaje ili kablove pre pregleda.
------------	--

4 Slučaj greške

4.1 Indikacija greške

Uređaj nema indikacije greške. Operateri moraju da se oslone na druga sredstva za indikaciju greške. Imajući to u vidu, oni treba da:

- stalno prate informacije o greškama dobijene od strane MR sistema
- redovno proveravaju funkciju uređaja (npr. za neočekivane rezultate regleda, za umanjen kvalitet MR snimka, itd.)

4.2 Stanje greške

Osigurajte da je proizvod postavljen i da se koristi u skladu sa primenljivim uputstvom za upotrebu. Kontaktirajte svog lokalnog servisnog predstavnika za pomoć u bilo kom drugom slučaju.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Oštećen ili neispravan uređaj.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uređaj ne sme da se koristi u slučaju oštećenja i/ili kvara. Odmah obavestite svog lokalnog predstavnika u vezi sa tim.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Neovlašćena popravka oštećenom ili neispravnog uređaja.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Samo predstavnik ovlašćen od strane kompanije RAPID Biomedical ima pravo da popravlja uređaj.

Deo II Informacije o proizvodu

5 Opis uređaja

Uređaj 16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) je dizajniran za upotrebu sa sistemom za magnetnu rezonancu (MR). Namotaj je dizajniran za rad u skladu sa Body Coil (BC) MR sistema, koji će pobuditi vodonične (1H) nukleide radio frekventnim (RF) magnetnim poljima, tako da namotaj dobija rezultantni RF signal od pobuđenog nukleida. Namotaj je dizajniran kao namotaj samo za prijem za MR pregled grudi visoke rezolucije.

Kućište namotaja ima zakrivljenu površinu za bolje anatomske prijanjanje oblasti interesovanja. Namotaj je samo prijemni (Rx) i sastoji se od 16 nezavisnih elementa kalema sa jednom petljom sa integrisanim niskim pred-pojačivačima i priključkom na GE 3.0 T MR Systems. Namotaj je fiksiran i podešen u skladu sa tipičnim opterećenjem za grudi na Larmor frekvenciju od 1H na 3,0 T (127,7 MHz). Kola za odvajanje integrisana su u jedan element petlje što obezbeđuje odvajanje od Body Coil MR sistema tokom prenosa RF impulsa za pobuđivanje. Namotaj obezbeđuje oba, unilateralne i bilateralne snimke (levo, desno i oba) za anatomiju interesovanja.

5.1 Indikacije za upotrebu, kontraindikacije, okruženje

Indikacije za upotrebu / namjeravane svrhe	Uređaj 16Ch Diagnostic Breast Coil je namenjen za upotrebu kao dijagnostički dodatak za uređaj za snimanje za GE 3.0 T MR Systems za dobijanje transverznih, sagitalnih, koronarnih i kosih snimaka, spektroskopskih snimaka i/ili spektra, na kojima se prikazuje unutrašnja struktura grudi. Ovi snimci, uz interpretaciju od strane obučenog lekara, daju informacije koje mogu da pomognu u dijagnozi.
Kontraindikacije	Uređaj 16Ch Diagnostic Breast Coil ne menja kontraindikacije za GE 3.0 T MR Systems.
Aplikacija	Grudi
Primenjeni delovi	Kućište kalema i svi jastučići
MR sistem	GE 3.0 T MR Systems
Jačina polja B_0	3.0 T
Rad 1H Body Coil	neophodno (1H pobuđivanje)

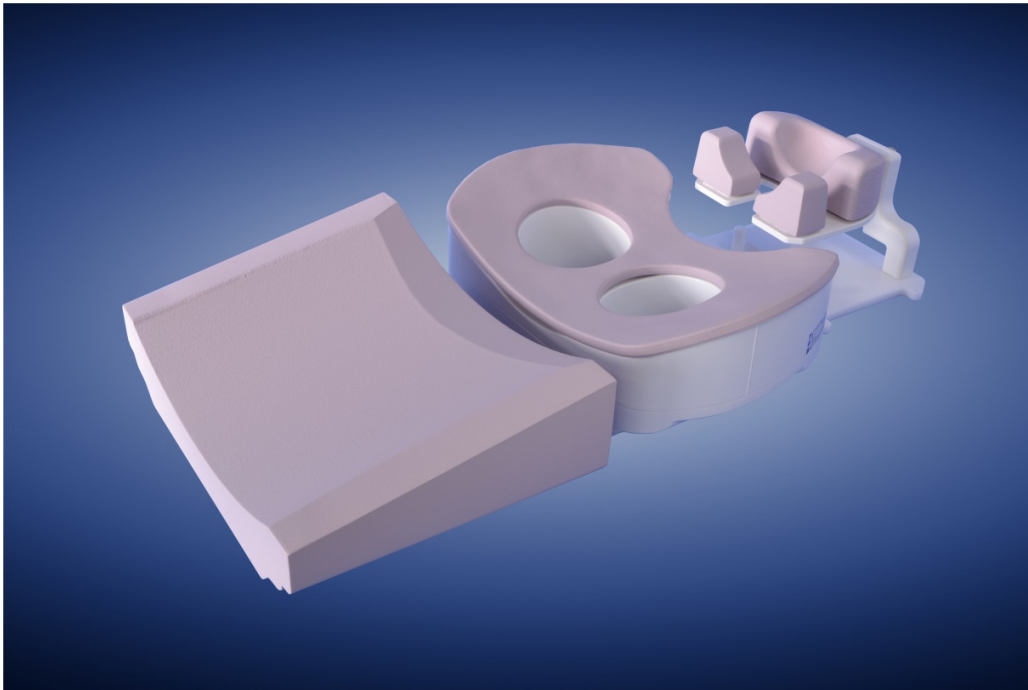
5.2 Obim dostave

Sledeće komponente se dostavljaju uz ovaj uređaj:

Za GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC deo br. 5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast naslon za glavu
- 16Ch Diagnostic Breast jastuče za naslon
- 16Ch Diagnostic Breast jastuče za rampu
- eIFU pamflet
- CD koji sadrži elektronsko Uputstvo za upotrebu na različitim jezicima

5.3 Pregled uređaja



Slika 1: Uzorak za 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Početak rada i ponovno puštanje u rad

6.1 Opšta uputstva

Pre početka rada nakon dostave, servisa ili popravke, proverite radnu pouzdanost uređaja.

NAPOMENA	
Situacija	Uređaj je upotrebljen pre aklimatizacije.
Opasnost	Oštećenje medicinskog uređaja usled kondenzovane vode.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Instalacija i početni rad uređaja mogu da počnu samo nakon razumnog perioda aklimatizacije. Sačuvajte neraspakovani uređaj u okruženju u kom je predviđeno kasnije korišćenje 24 sata pre početka rada. ☞ Pogledajte prilog 9.1 Specifications za dovoljeno okruženje za rad uređaja.

6.2 SAR nadgledanje

Uređaj nema funkciju odvojenog nadgledanja za posebnu stopu apsorpcije (zaštita pacijenta) niti maksimalnu primenjenu rms RF snagu (zaštita komponente, pogldajte 9.1 Specifications). Ovo se obavlja preko MR sistema nadgledanjem i ograničavanjem maksimalne rms RF snage tokom snimanja.

Maksimalna rms RF snaga zavisi od kalema i definisana je u datoteci za konfiguraciju kalema MR sistema. Unos za izračunavanje ispravno primenjenog SAR su parametri vezani za namotaj definisani preko RAPID u datoteci za podešavanje kalema kao i parametri povezani za pacijenta unešeni u korisnički interfejs prilikom registracije pacijenta.

Da bi se osiguralo da SAR kontrola radi ispravno, namotaj se kodira i prepoznaje od strane MR sistema nakon uključivanja. Prilikom uključivanja namotaja, MR sistem prepoznaje ovaj incident i podešava povezane parametre date u odgovarajućoj datoteci za podešavanje. Pomoću ovog mehanizma, pacijent i namotaj ostaju bezbedni od povrede/oštećenja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pregledi sa uređajem koji nije povezan u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora da se poveže kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu. ☞ Pratite uputstva za povezivanje data u Uputstvu za upotrebu MR sistema. ☞ Pre pregleda osigurajte da su svi priključci obavljani. ☞ Pravilno povezivanje između namotaja i MR sistema treba da se proveru u korisničkom interfejsu softvera pre svakog pregleda. ☞ Preglede ne treba obavljati ako je namotaj unutar magneta i isključen sa MR sistema. Ne obavljajte nikakve preglede sa isključenim uređajem.

7 Redovna upotreba

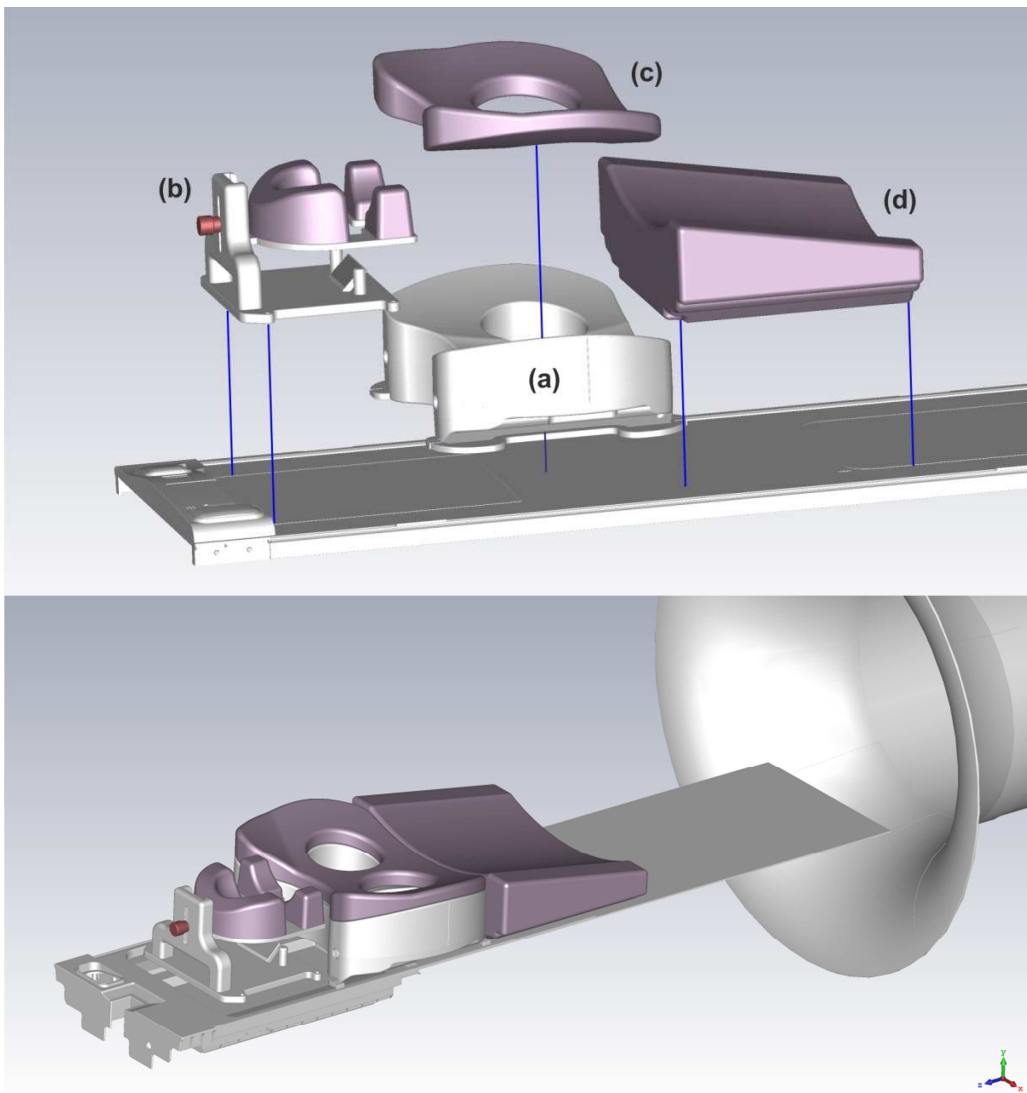
7.1 Pozicioniranje uređaja

Postavite 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) na sto za pacijenta GE MR-System zajedno sa naslonom za glavu (b), jastučetom (c) i jastučetom za rampu (d). Pogledajte sliku u nastavku, koja je primenljiva na postojeći GE MR-System.



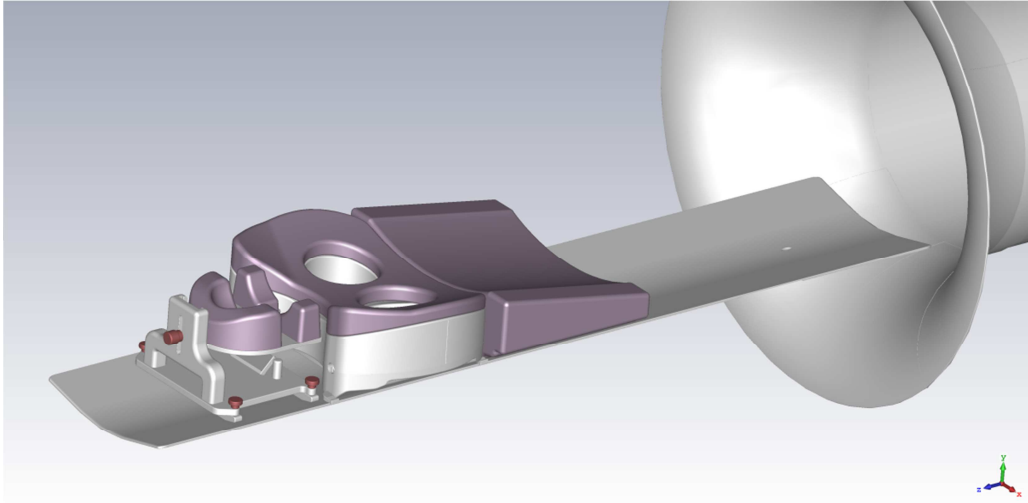
Imajte u vidu da 16Ch Diagnostic Breast Coil treba da se pozicionira tako da naslon za glavu bude okrenut suprotno od MR-System ajastuče rampe prema MR-System.

GE MR-System sa **GEM stolom**, npr.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



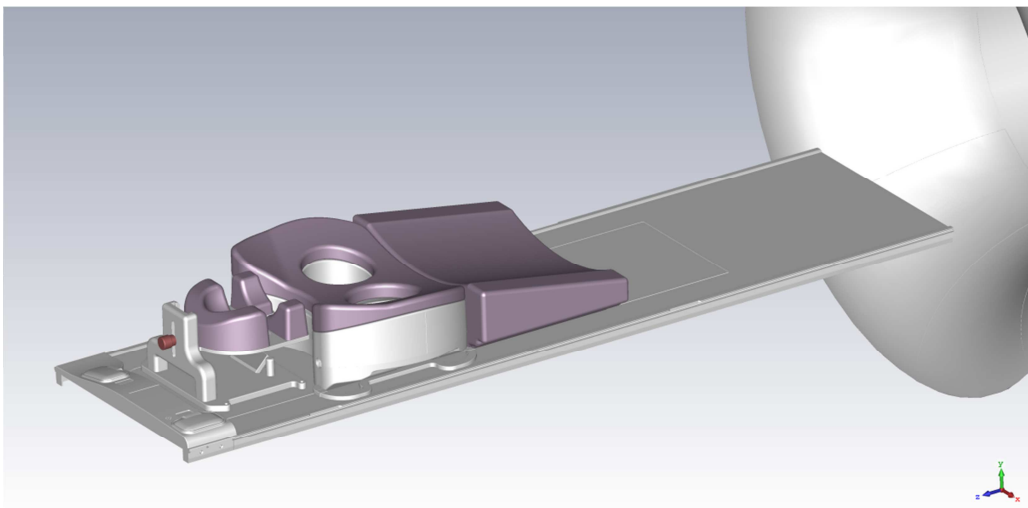
Slika 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils' podešavanje na GE MR-System sa GEM stolom za pacijenta, na kom se nalazi namotaj za grudi (a), naslon za glavu (b), jastuče (c) i jastuče za rampu (d).

GE MR-System sa **stolom koji nije GEM sto**, npr.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



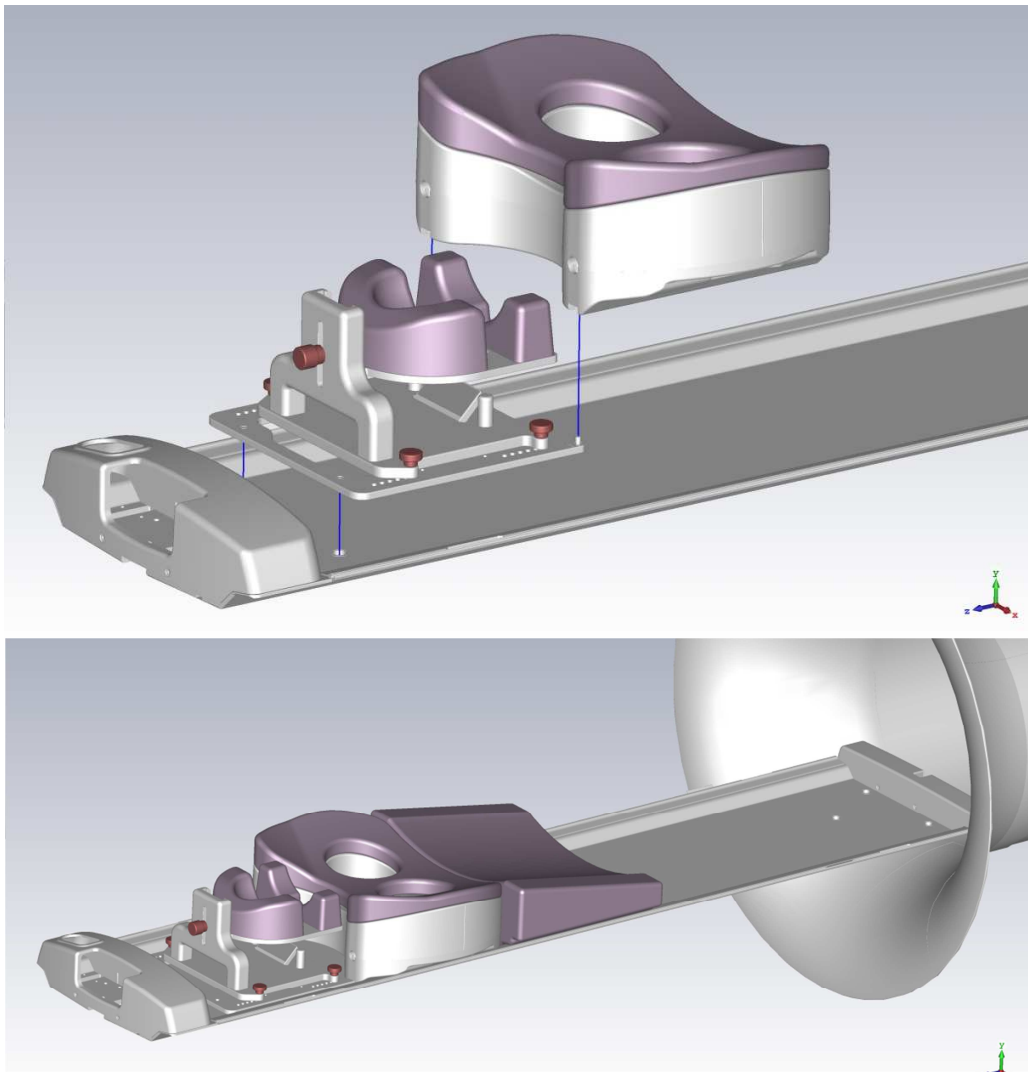
Slika 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils podešavanje na GE MR-System sa stolom za pacijente koji nije GEM sto.

GE MR-System sa **širokim stolom**, npr.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Slika 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils' podešavanje na GE MR-System sa širokim stolom za pacijenta.

GE SIGNA PET/MR sistemi:



Slika 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils' podešavanje na GE PET/MR sistemu.

Prilikom postavljanja proizvoda a sto za pacijenta, osigurajte da ručice za pozicioniranje na donjem delu okvira naslona za glavu budu ubačene u pozicione otvore na donjem delu stola za pacijenta. Na ovaj način, sprečava se neželjeno kretanje naslona za glavu. Postavite 16Ch Diagnostic Breast Coil na sto za pacijenta tako da klinovi za postavljanje na donjem delu stola za pacijenta budu ubačeni u krajeve zakački na okviru naslona za glavu. Tako se sprečava neželjeno kretanje uređaja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	PET je izmenjen od strane uređaja.
Opasnost	Korekcija izmene PET signala (AC) biće netačna, što može da dovede do pogrešnih dijagnostičkih rezultata.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uvek primenite izmenu PET korekcije. ☞ Pratite uputstva koja su data ovde za pozicioniranje uređaja na pravu lokaciju uz odgovarajuće prstenove PET detektora.

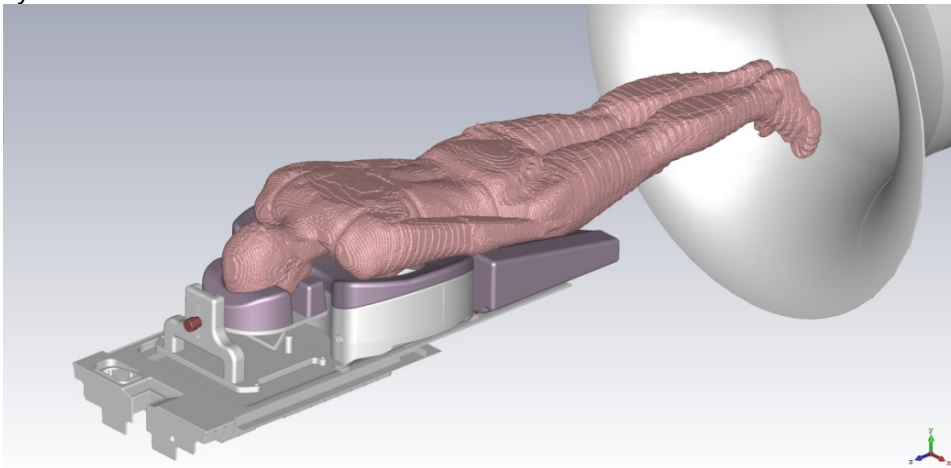
7.2 Pozicioniranje pacijenta

Prvo postavite stopala pacijenta, na 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Naslon za glavu, jastuče i jastuče na rampi treba da služe za udobnost pacijenta.
2. Torzo pacijenta treba da se postavi na uređaj tako da svaka dojka (ili dojka koju snimate) treba da bude postavljena na levi ili desni otvor uređaja.
 - a. Osigurajte da pacijent bude postavljen u smeru glava-noge tako da grudi budu direktno iznad otvora.
 - b. Osigurajte da svaka dojka slobodno pada u otvore bez ometanja.
 - c. Ponovo proverite položaj pacijenta ako na ekranu vidite nepravno postavljene grudi.
3. Preporučuje se da se ruke postave duž pacijenta (ruke u spušenom položaju).
4. Podesite položaj naslona za glavu tako da bude udoban za vrat i glavu pacijenta.

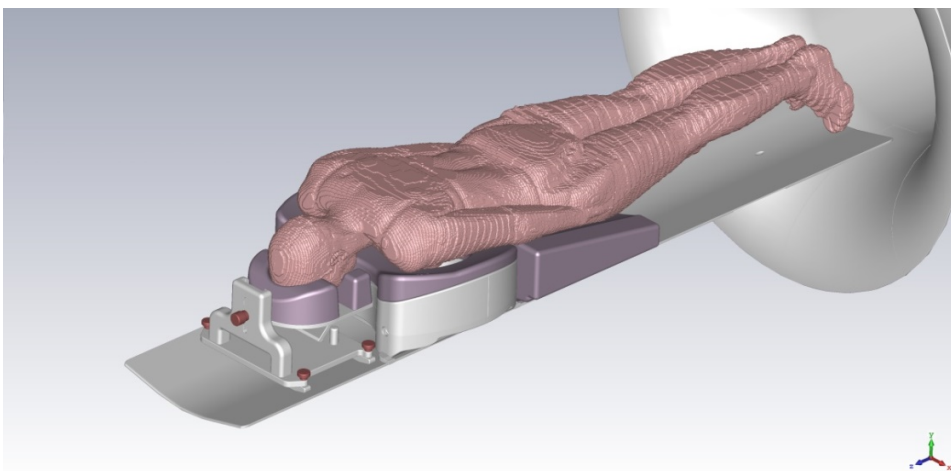
Pogledajte sliku u nastavku, koja je primenljiva na postojeći GE MR-System:

GE MR-System sa **GEM stolom**, npr.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



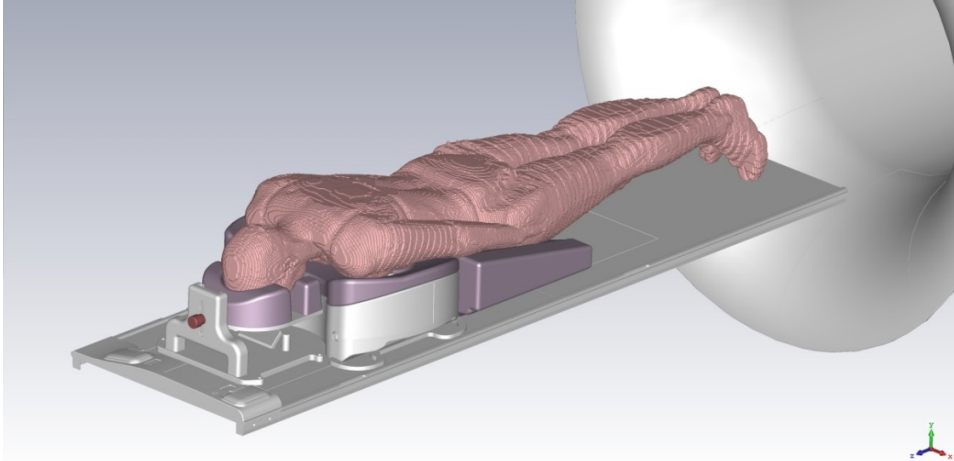
Slika 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils' podešavanje na GE MR-System sa GEM stolom za pacijenta.

GE MR-System sa **stolom koji nije GEM sto**, npr.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



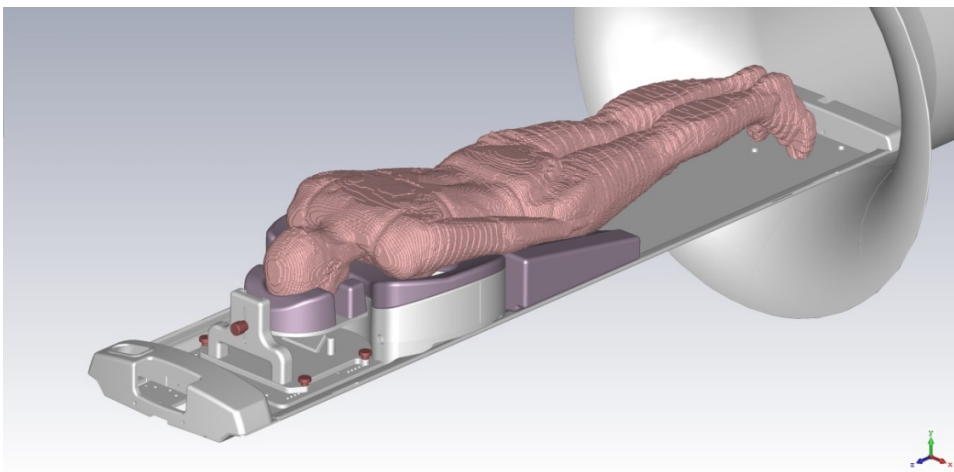
Slika 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils' podešavanje na GE MR-System sa stolom za pacijente koji nije GEM sto.

GE MR-System sa **širokim stolom**, npr.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



Slika 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils' podešavanje na GE MR-System sa širokim stolom za pacijenta.

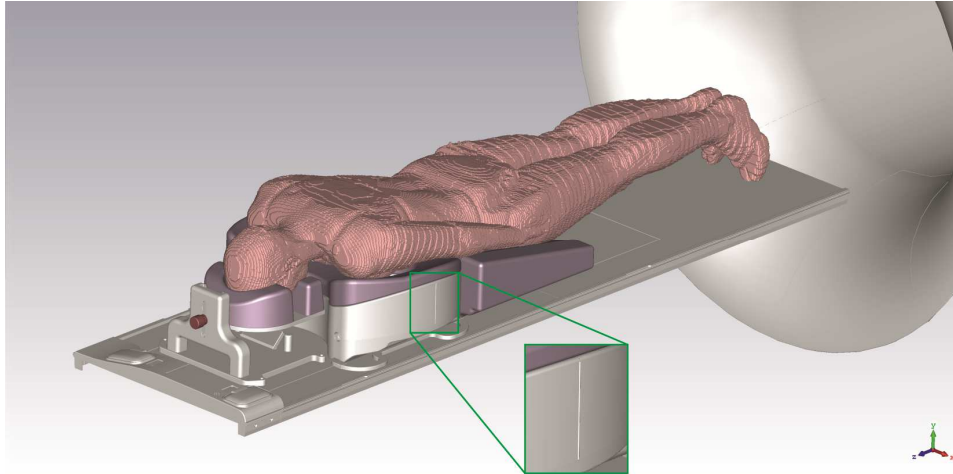
GE SIGNA PET/MR sistemi:



Slika 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils' postavke za podešavanje na GE PET/MR sistemu.

Postavite pacijenta na srednju osu MR sistema

1. Upotrebite pomoćne oznake za pozicioniranje izlivenne sa strana kućišta uređaja da biste poravnali uređaj sa laserskim svetlima za poravnanje za označavanje pozicije za pacijenta
2. Pažljivo ubacite sto za pacijenta u MR sistem



Slika 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils' pomoćne oznake za pozicioniranje na kućištu uređaja.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta sa uređajem.
Opasnost	Iritacija kože.
Prevenција	☞ Izbegavajte direktan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. koristeći jastučice ili krpe.

Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta sa uređajem može da dovede do perspiracije. Znoj provodi električnu energiju što znači da RF napajanje može da se apsorbuje u materijalima koji obično nisu provodni.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Dugotrajni direktan kontakt kože pacijenta sa uređajem.
Opasnost	RF opekotine.
Prevenција	☞ Izbegavajte direktan kontakt između pacijenta i uređaja, npr. koristeći jastučice ili krpe.

7.3 Povezivanje na MR sistem

16Ch Diagnostic Breast Coil opremljen je kablom za povezivanje na čijem kraju je GE P-priključak. Priključak mora da bude ubačen u utičnicu 4 na donjem delu stola za pacijenta. Utičnice broj 1 i 2 ne mogu da se koriste.

Osigurajte da GE P-priključak bude zaključan nakon ubacivanja u utičnicu 4.

Uređaj će biti prepoznat i pikazan na konzoli operatera u sobi (iROC) na MR sistemu nakon povezivanja.

Proverite karticu uređaja na korisničkom interfejsu GE MR-System pre započinjanja MR pregleda. Izaberite 16Ch Diagnostic Breast Coil iz liste komponenti uređaja i željenu konfiguraciju iz liste za konfiguraciju uređaja.

Kalem nije ispravno povezan na MR sistem ako nije prikazan u listi komponenata. U tom slučaju je zabranjen bilo koji pregled.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pregledi sa uređajem koji nije povezan u skladu sa ovim Uputstvom za upotrebu.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Uređaj mora da se poveže kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu. ☞ Pratite uputstva za povezivanje data u Uputstvu za upotrebu MR sistema. ☞ Pre pregleda osigurajte da su svi priključci obavljani. ☞ Pravilno povezivanje između namotaja i MR sistema treba da se proveri u korisničkom interfejsu softvera pre svakog pregleda. ☞ Preglede ne treba obavljati ako je namotaj unutar magneta i isključen sa MR sistema.

Ako je jedan ili više pomoćnih uređaja potreban je a upravljanje proizvodom, pratite uputstva za upotrebu svih uređaja.


⚠ PAŽNJA	
Situacija	Upotreba opreme koja nije bezbedna za MR ili koja nije posebno odobrena za upotrebu sa uređajem.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Koristite samo opremu koja je bezbedna za MR i odobrena za kombinovanu upotrebu sa uređajem.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Stiskanje pacijenta prilikom zatvaranja kalema i/ili prilikom ubacivanja u magnetnu cev.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika, oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Pomerite, pozicionirajte i fiksirajte delove kalema pažljivo. Sto za pacijenta pomerajte pažljivo i polako.

7.4 Isključivanje kalema

Ako drugačije nije navedeno u uputstvu MR sistema, nastavite na sledeći način prilikom uklanjanja uređaja sa lokacije za upotrebu nakon završetka merenja/pregleda.

1. Obavite MR merenje(a) na kontrolnoj tabli MR sistema;
2. Izvucite sto za pacijenta iz otvora za magnet;
3. Uklonite priključke uređaja na MR sistem.

	Preporučujemo da očistite uređaj i, ako je neophodno, sve pomoćne uređaje direktno nakon upotrebe (pogledajte 7.5 Cleaning and Disinfection) i za proveru integriteta svih komponenti - uključujući oznake.
---	---

7.5 Čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje


Čišćenje je osnovni korak pre efikasne dezinfekcije. Čišćenje predstavlja fizičko uklanjanje stranih materijala, npr, prašine, prljavština, organskih materija kao što su krv, sekreti, izlučevine i mikroorganizmi. Čišćenje uopšteno uklanja a ne uništava mikroorganizme. Čišćenje se obavlja pomoću vode, deterdženata i mehaničkim putem.

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Pogrešni metodi za čišćenje.
Opasnost	Neispravan medicinski uređaj.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Koristite samo komercijalno dostupne deterdžente za čišćenje u domaćinstvu, razređene u vodi prema uputstvima proizvođača. ☞ Koristite meku vlažnu krp. Uređaj se ne sme uranjati u tečnosti. Uverite se da tečnost ne može da uđe u uređaj. ☞ Nemojte koristiti gruba ili abrazivna sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti boju ili materijal kućišta.


Dezinfekcija

Dezinfekcija je inaktivacija mikroorganizama koji proizvode bolesti.

Ovaj uređaj je klasifikovan kao nekritički medicinski proizvod u pogledu dezinfekcije. Stoga je potrebna srednja ili niska dezinfekcija.

	<p>Kompanija RAPID Biomedical preporučuje upotrebu dezinfekcionog sredstva srednje jačine uz opseg baktericida (uključujući mikrobakterije), fungicida i viracida. (e.g. <i>Medipal</i>[®] <i>Chlorhexidine maramice</i>; <i>Bacillo</i>[®] <i>maramice</i>; <i>Kohrsolin</i>[®] <i>FF</i> ili dezinfekciona sredstva navedena od strane "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ili "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" koja su pogodna za ovu aplikaciju).</p>
---	--

⚠ PAŽNJA	
Situacija	Upotreba neadekvatnih tehnika za dezinfekciju.
Opasnost	Neispravan medicinski uređaj.
Prevenција	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Dezinfekciono sredstvo mora da bude rastvor na bazi alkohola. ☞ Nemojte koristiti dezinfekciona sredstva na bazi aldehida ili fenola. ☞ Uređaj se ne sme sterilisati.

	<p>Čišćenje i dezinfekcija moraju biti u skladu sa svim važećim zakonima i propisima koji imaju zakonsku snagu u okviru nadležnosti u kojima se sistem nalazi. Uređaj može da čisti i dezinfikuje samo ovlašćeno osoblje.</p>
---	---

8 Posebna tehnička uputstva za upotrebu uređaja

8.1 Učinak / Provera kvaliteta

Preporučujemo redovnu potvrdu pravilnog rada uređaja korišćenjem Coil Quality Assurance testa.

Coil Quality Assurance testove treba da vodi servisni predstavnik kompanije GE ili treća strana pružalac usluga. Da biste obavili test za proveru kvaliteta na uređaju, pozovite svog servisnog predstavnika kompanije GE ili treću stranu pružaoca usluga servisiranja.

Kontaktirajte kompaniju GE Healthcare na 800-582-2145 ako imate bilo kakva pitanja ili nedoumice.

9 Dodatak

9.1 Specifikacije

Naziv uređaja	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Broj uređaja (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
MR Nuclei	1H		
Radne frekvencije	127,7 MHz		
MR sistem	GE 3.0 T MR Systems		
Jačina polja MR sistema	3.0 T		
RF polarizacija	linearno		
dimenzije kućišta uređaja	Dužina: 370 mm	Širina: 540 mm	Visina: 175 mm
Dimenzije leve i desne šupljine	Dužina: 160 mm	Širina: 150 mm	Visina: 130 mm
Lokacija numerisanih kanala			
Dužina kabla za povezivanje	900 mm		
Težina	5,9 kg		
Maksimalna dozvoljena težina za pacijenta	Ograničeno samo maksimalnim opterećenjem za sto za pacijenta		
Okrugljenje za aplikaciju		Samo za upotrebu unutra	
Radni uslovi: Opseg temperature Relativna vlažnost Pritisak vazduha		+15°C do +24°C / +59°F do +75.2°F	
		30 % do 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Uslovi skladištenja i transporta: Opseg temperature Relativna vlažnost		-25°C do +60°C / -13°F do +140°F	
		5 % do 95 % RH	

Sto 9-1: Specifikacije proizvoda


⚠ PAŽNJA	
Situacija	Uređaj se ne koristi u ograničenjima navedenim u uslovima za rad.
Opasnost	Može doći do povrede pacijenta i/ili korisnika i oštećenja uređaja i/ili druge opreme.
Prevenција	☞ Uverite se da su ambijentalni uslovi prostorije za pregled (temperatura, relativna vlažnost vazduha) u granicama definisanih specifikacija radnog uslova.












9.2 Regulatorne informacije








Predmet	Podaci
Proizvođač	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Nemačka Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Faks: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distributer	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA
UMDNS kod <small>Univerzalni sistem nomenklature medicinskih uređaja</small>	17-542
Evropska Unija	
Klasa uređaja	Klasa I - MDD Prilog IX, Pravilo 12 i MDR Prilog VIII, Pravilo 13
Почетна ЦЕ ознака	2017
SAD	
Klasa uređaja Kod uređaja Br. za prijavu pre izlaska na tržište Br. za listing uređaja FEI proizvođača FEI uvoznika/distributera	Klasa II - 21 CFR 892.1000 MOS K181948 D334567 3005049692 2183553
Kanada	
Klasa uređaja Br. za licencu uređaja ID proizvođača ID uvoznika/distributera	Klasa II - CMDR - SOR/98-282, pravilo 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

Sto 9-2: Regulatorne informacije

9.3 Označavanje
















	Ako nema nalepnica ili postanu neupotreblljive, uređaj ne treba da se koristi. Nalepnice mogu da se obnove ili zamene od strane kompanije RAPID Biomedical ili predstavnika kompanije RAPID Biomedical.
---	---













Stavka	Simbol	Oznaka uređaja/Napomene
Proizvođač		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Nemačka
Distributer		GE Medical Systems, LLC
Trgovački naziv uređaja	n/d	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Referentni broj uređaja		P-H16LE-030-01630
Serijski broj uređaja		xxx (Tri cifre sa početnom nulom)
Medicinski uređaj		
Jedinstveni identifikator uređaja		
GE Healthcare broj dela	n/d	5772248-2
Revizija uređaja	REV.	xx
Zemlja i datum proizvodnje (GODINA-MESEC-DAN)		GGGG-MM-DD
UDI kod (uzorak)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Tip uređaja (T/R)		Prijemni kalem
RF centar kabla		(izliven)
CE nalepnica (Potvrđuje osnovne zahteve direktive saveta 93/42/EEC koja se odnosi na medicinske uređaje).		
cTUVus Tipovi pregleda u Kanadi / SAD		

<i>Stavka</i>	<i>Simbol</i>	<i>Oznaka uređaja/Napomene</i>
Pratite Uputstva za upotrebu		
Pogledajte Uputstva za upotrebu za dodatna relevantna bezbednosna pitanja.		
BF aplikacija tip dela.		
Klasa II prema IEC 61140.		
Elektronska uputstva za upotrebu (eIFU)		
Odvojeno prikupljanje O tpadne E lektrične i E lektronske O preme (WEEE direktiva 2012/19/EU)		
Dozvoljeni bočni priključci sistema		
Napomene na priključku uređaja (nalepnica)	n/d	nikada ne ostavljajte uređaj neključen u cevi

Sto 9-3: Oznaka uređaja

9.4 Rečnik simbola

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov simbola i definicija
	ISO 7000	5957	Samo za upotrebu unutra. Označava električnu opremu dizajniranu primarno za unutrašnju upotrebu.
	ISO 7000	0632	Ograničenja za temperaturu. Označava maksimalno i minimalno ograničenje za temperaturu na kojoj se uređaj čuva, transportuje ili koristi.
	ISO 7000	2620	Ograničenje za vlažnost. Označava prihvatljivo gornje i donje ograničenje za relativnu vlažnost za transport i skladištenje.
	ISO 7000	2621	Ograničenje za atmosferski pritisak. Označava prihvatljivo gornje i donje ograničenje za relativnu vlažnost za transport i skladištenje.
	ISO 7000	3082	Proizvođač. Identifikacija proizvođača proizvoda.
	ISO 7000	2497	Datum proizvodnje. Datum može biti godina, godina i mesec ili godina, mesec, dan. Datum će se postaviti pored simbola. Datum, na primer, ože biti predstavljen na sledeći način: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Zemlja proizvođača. Identificirati zemlju proizvodnje proizvoda. U primjeni ovog simbola, "CC" se zamjenjuje ili dvoslovnim kodom države ili troslovnim kodom države definiranim u ISO 3166-1 (za Njemačku "DE"). Uz ovaj simbol mogu se dodati naziv proizvođača i datum proizvodnje.
	ISO 7000	2493	Kataloški broj. Identifikuje kataloški broj proizvođača, na primer za medicinski uređaj ili odgovarajuće pakovanje. Kataloški broj će se postaviti pored simbola.
	ISO 7000	2498	Serijski broj. Identifikuje serijski broj proizvođača, na primer za medicinski uređaj ili odgovarajuće pakovanje. Serijski broj će se postaviti pored simbola.
	IEC 60417	6191	RF namotaja, prenos. Identifikuje radio frekvenciju (RF) namotaja samo za prenos.
	IEC 60417	6192	RF namotaj, slanje i prijem. Identifikuje radio frekvenciju (RF) namotaja za prenos i prijem.
	IEC 60417	6193	RF namotaja, prijem. Identifikuje radio frekvenciju (RF) namotaja samo za prijem.
	ISO 7010	M002	Pogledajte knjižicu/pamflet sa uputstvom. Označava da morate da pogledate uputstvo/pamflet.
	ISO 7000	0434A	Pažnja. Označava da je neophodna opreznost pri rukovanju uređajem ili kontrola u blizini mesta na kojem se nalazi simbol, ili da bi se ukazalo da trenutna situacija zahteva svest operatera ili postupak operatera kako bi se izbegle neželjene posledice.
	IEC 60417	5840	Tip B primenjeni deo. Za identifikaciju tipa B primenjenog dela u skladu sa IEC 60601-1.

Simbol	Izvor	Ref. br.	Naslov simbola i definicija
	IEC 60417	5333	Tip BF primenjeni deo. Za identifikaciju tipa BF primenjenog dela u skladu sa IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Oprema klase II. Identifikuje opremu koja ispunjava bezbednosne zahteve za opremu klase II u skladu sa IEC 61140.
	Direktiva 2002/96/EC	Prilog IV	Simbol za označavanje električne i elektronske opreme. Simbol koji označava odvojeno sakupljanje za električnu i elektronsku opremu sastoji se od precrtane korpe za otpatke na točkovima. Simbol mora biti vidljiv, čitljiv i neizbrisiv.
	SJ/T 11364-2014	Poglavlje 5	Elektronski standard Narodne Republike Kine: Logotip pokazuje karakteristike zaštite životne sredine proizvoda, odnosno da proizvod ne sadrži nikakve opasne supstance.
	ISO 7000	1135	Opšti simbol za reciklažu/vraćanje. Označava da je označena stavka ili njen materijal deo postupka vraćanje ili reciklaže.
	ISO 7000	0621	Lomljivo, rukujte pažljivo. Označava da je sadržaj paketa za transport lomljiv i da treba pažljivo rukovati sa paketima.
	ISO 7000	0623	Ovaj deo na gore. Označava koji deo paketa treba da bude okrenut na gore.
	ISO 7000	0626	Držati dalje od kiše. Označava da se transportna ambalaža mora držati dalje od kiše i na suvom.
	Direktiva 93/42/EEC	Prilog XII	CE oznaka za usklađenost medicinskih uređaja klase I
	Uredba (EU) 2017/745	Prilog V	
	Direktiva 93/42/EEC	Prilog XII	CE oznaka Usklađenosti s brojem ovlašćenog tela s desne strane simbola za medicinske uređaje ≠ Klasa I
	Uredba (EU) 2017/745	Prilog V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Medicinski uređaj. Označava da je predmet medicinski proizvod.
	ISO 15223-1	5.7.10	Jedinstveni identifikator uređaja. Označava nosača koji sadrži jedinstvene podatke o identifikatoru uređaja.

Sto 9-4: Rečnik simbola

9.5 Spisak akronima

Akronim	Objašnjenje
AGB	Standardna pravila i uslovi
C	Ugljenik
CD	Kompakt disk
CFR	Pravilnik zakonskih propisa (SAD)
CMDR	Kanadski propisi za medicinske uređaje
EC	Evropska zajednica
EKG	Elektrokardiogram
EEC	Evropska ekonomska zajednica
eIFU	Elektronska uputstva za upotrebu
EU	Evropska Unija
FID	Nalepnica za slobodnu indukciju
IEC	Međunarodna elektrotehnička komisija
MDD	Direktiva za medicinske uređaje 93/42/EEC
MDR	Pravilnik o medicinskim proizvodima (EG) 2017/745
MR	Magnetna rezonanca
Na	Natrijum
P-H16LE	Fazni-snop, 1H, 16 kanala, samo prijem
P	Fosfor
PN	Broj dela
QA	Potvrda kvaliteta
REF	Referentni broj (Broj dela)
RF	Radio frekvencija
RoHS	Ograičenja za opasne supstance
ROI	Oblast interesovanja
Rx	Funkcija prijema
SAR	Posebna stopa apsorpcije
SN	Serijski broj
SNR	Opseg signala i smetnji
T/R	Slanje/Prijem
Tx	Funkcija prenosa
UDI	Jedinstvena identifikacija uređaja
WEEE	Otpadna elektronska i električna oprema