

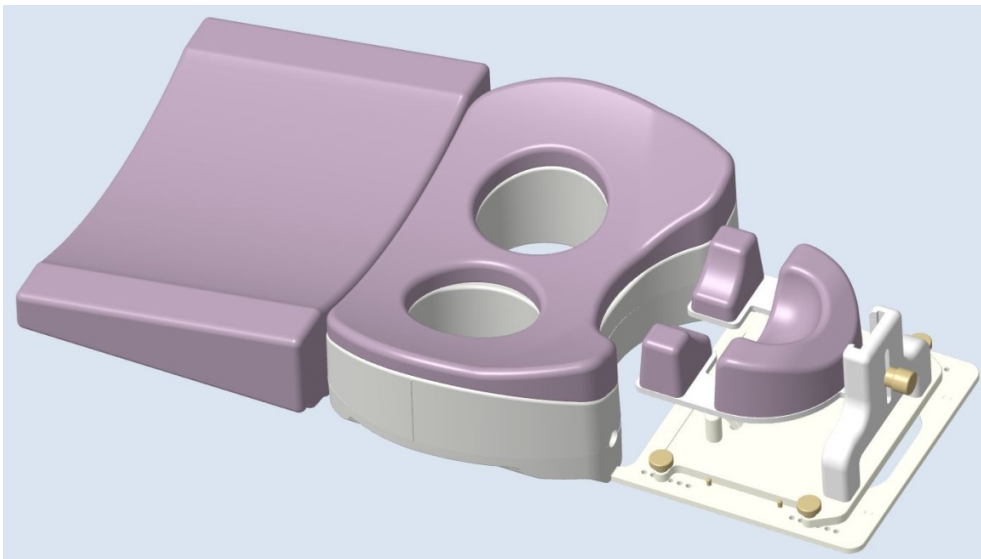
Bruksanvisningar

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

att användas på

GE 3.0 T MR Systems

Viktigt dokument: Läs noggrant och förvara på en säker plats



CE

RAPID Biomedical GmbH

Tillverkare:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpar, 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

Dokumentutgåva: 4.0

Tekniska ändringar förbehållna.

Innehållsförteckning

| | |
|--|-----------|
| Del I Allmänna anvisningar | 5 |
| 1 Bruksanvisningar | 6 |
| 1.1 Bruksanvisningar | 6 |
| 1.2 Symboler | 6 |
| 1.3 Copyright | 6 |
| 1.4 Ansvarsbegränsning | 6 |
| 1.5 Tillhandahållande av bruksanvisning | 7 |
| 2 Hantering | 8 |
| 2.1 Enhetens känslighet | 8 |
| 2.2 Underhåll | 8 |
| 2.3 Förvaring | 8 |
| 2.4 Bortskaffande av gamla enheter | 8 |
| 2.5 Retur av enheter | 9 |
| 2.6 Miljöskydd | 9 |
| 3 Allmänna säkerhetsanvisningar | 10 |
| 3.1 Allmän information | 10 |
| 3.2 Användningsområde | 11 |
| 3.3 Faror med RF-överföringsspolar | 12 |
| 4 Felfall | 13 |
| 4.1 Indikeringsfel | 13 |
| 4.2 Felvillkor | 13 |
| Del II Produktinformation | 14 |
| 5 Beskrivning av enheten | 15 |
| 5.1 Indikationer för användning, kontraindikationer, miljö | 15 |
| 5.2 Omfattning av leveransen | 15 |
| 5.3 Enhetsöversikt | 16 |
| 6 Initial användning och återstart | 17 |
| 6.1 Allmänna anvisningar | 17 |
| 6.2 Övervakning av rapport om misstänkta aktiviteter | 17 |
| 7 Regelbunden användning | 18 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 7.1 | <i>Placering av enheten</i> | 18 |
| 7.2 | <i>Positionering av Patient</i> | 21 |
| 7.3 | <i>Anslutning till MR-systemet</i> | 23 |
| 7.4 | <i>Koppla från spolen</i> | 24 |
| 7.5 | <i>Rengöring och desinficering</i> | 25 |
| 8 | Särskilda tekniska anvisningar för användning av Enheten | 26 |
| 8.1 | <i>Prestanda/Kvalitetssäkring</i> | 26 |
| 9 | Bilaga | 27 |
| 9.1 | <i>Specifikationer</i> | 27 |
| 9.2 | <i>Gällande föreskrifter</i> | 29 |
| 9.3 | <i>Märkning</i> | 30 |
| 9.4 | <i>Ordlista med symboler</i> | 32 |
| 9.5 | <i>Lista över akronymer</i> | 34 |

Del I Allmänna anvisningar

1 Bruksanvisningar

1.1 Bruksanvisningar

Bruksanvisningen är en del av den ovannämnda produkten RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Den är avsedd för personer som använder, installerar eller sätter denna produkt i drift. Innan du påbörjar arbetet med denna produkt är det viktigt att du noggrant läser bruksanvisningen. Kontakta RAPID Biomedical om du inte förstår delar av bruksanvisningen. Bruksanvisningen ska alltid vara tillgänglig för alla användare av produkten under dess livstid. Bruksanvisningen måste ska föras över till eventuell ny ägare/användare av produkten.

1.2 Symboler

Produktens säkerhetsskyltar och etiketter beskrivs enligt följande.

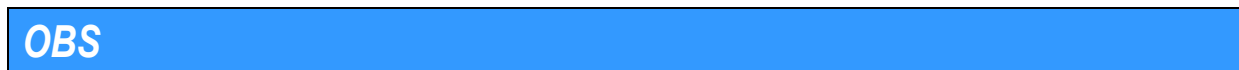


FÖRSIKTIGHET

Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i lättare eller måttlig skada.

FÖRSIKTIGHET består av följande element:

| | |
|---------------------|--|
| Situation | <i>Information om en farlig situations beskaffenhet.</i> |
| Fara | <i>Konsekvenser av att inte undvika en farlig situation.</i> |
| Förebyggande | <i>☞ Metoder för att undvika en farlig situation.</i> |



OBS

Anger viktig information som ska informera personer om faror som kan leda till annat än personskada.

OBS består av följande delar:

| | |
|---------------------|--|
| Situation | <i>Information om en farlig situations beskaffenhet.</i> |
| Fara | <i>Konsekvenser av att inte undvika en farlig situation.</i> |
| Förebyggande | <i>☞ Metoder för att undvika en farlig situation.</i> |



Anger användbara råd eller rekommendationer.

1.3 Copyright

Obehörig kopiering av Bruksanvisningen helt eller delvis är en överträdelse av RAPID Biomedicals upphovsrätt.

1.4 Ansvarsbegränsning

Specifikationerna och uppgifterna i bruksanvisningen var korrekta vid tiden för tryckning. RAPID Biomedical ska inte hållas ansvarig för och är också befriat från alla krav från tredje parter som relaterar till skador som uppstått på grund av olämplig eller icke behörig användning, fel vid drift eller underlåtenhet att följa bruksanvisningen, och då särskilt säkerhetsanvisningarna som denna innehåller. Garanti- och ansvarsvillkoren i Standardvillkoren (AGB) för RAPID Biomedical har ingen påverkan.

1.5 Tillhandahållande av bruksanvisning

- **CD-ROM:** En CD-skiva med elektronisk bruksanvisning på olika språk levereras tillsammans med produkten. För ytterligare information hänvisas du till eIFU-broschyren;
- **Hämta hem:** Elektronisk bruksanvisning (e-IFU) kan hämtas hem på olika språk samt alla tillgängliga versioner från RAPID Biomedicals hemsida – www.rapidbiomed.de;
- **Bruksanvisning i pappersform eller på CD-skiva:** Bruksanvisning i pappersform eller på CD-skiva kan beställas på RAPID Biomedical kostnadsfritt via e-post (se e-postadress på sidan 2). Om beställningen sker på annat sätt, kommer den senaste versionen alltid att levereras inom 7 dagar efter beställningsmottagning. För tillgängliga språk, se eIFU-broschyr.

2 Hantering

2.1 Enhetens känslighet

| OBS | |
|---------------------|---|
| Situation | Känslig elektronisk enhet som inte hanteras med varsamhet. |
| Fara | Enheten kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Hantera och använd med lämplig försiktighet. ☞ Undvik stötar eller slag som kan påverka enheten. ☞ Bär enheten endast med dess hölje. ☞ Behandla eventuella anslutna kablar och kontakter med omsorg och använd inte dem för att bära enheten. |

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Bära enheten via kablar och/eller kontakter. |
| Fara | Enhet och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Bär inte enheten med hjälp av dess kablar och/eller kontakter. ☞ Bär enheten med handtagen eller lyft huvudkroppen. ☞ Hantera enheten med varsamhet. |

2.2 Underhåll

Inget underhåll krävs om enheten används korrekt och rengörs regelbundet.

2.3 Förvaring

Förvara enheten på en torr, kall plats bort från eventuella föroreningskällor och mekaniska påverkningar som inte utsätts för starka temperaturförändringar (se 9.1 Specifikationer).

2.4 Bortskaffande av gamla enheter

RAPID Biomedical bekräftar härmed att dess enheter överensstämmer med EU:s riktlinjer, föreskrifter och lagar om bortskaffande av avfall av elektrisk och elektronisk utrustning i dess senaste version (se 9.3 Märkning).

| OBS | |
|---------------------|--|
| Situation | Inkorrekt bortskaffande. |
| Fara | Miljömässig fara. |
| Förebyggande | ☞ Denna enhet får inte kasseras som hushållsavfall. Skicka den förbrukade enheten till tillverkaren för kassering (adressen finns på sidan 2). |



RAPID Biomedical accepterar returer av förpackningsmaterial och gamla enheter.

2.5 Retur av enheter

RAPID Biomedical fraktar sina produkter i särskilda förpackningar som kan återanvändas flera gånger. Enheter som returneras hanteras av distributören. Kontakta din lokala servicetekniker i enlighet med detta.

| OBS | |
|---------------------|--|
| Situation | Icke adekvat förpackning och/eller olämpligt transportmedel. |
| Fara | Enheter kan skadas. |
| Förebyggande | ☞ Den ursprungliga förpackningen ska användas för att returnera produkten. |

2.6 Miljöskydd

RAPID Biomedical garanterar att företaget kommer att följa miljöskyddsbestämmelserna i gällande EU-direktiv över hela livscykeln för dessa enheter från utveckling genom tillverkning och bortskaflande (se även 9.3 Märkning).

3 Allmänna säkerhetsanvisningar

3.1 Allmän information

Korrekt och säker drift av 16Ch Diagnostic Breast Coil i kombination med MR-systemet kräver teknisk kunskap av driftpersonalen och en hög grad av förtrogenhet med denna bruksanvisningen och användaranvisningarna för MR-systemet.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Felaktig användning av enheten under installation, användning, service och/eller reparation. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheten får endast installeras av behörig personal. ☞ Enheten får endast användas av behörig personal. ☞ Det är obligatoriskt att noggrant följa denna bruksanvisning. ☞ Följ bruksanvisningen för MR-systemet, övriga enheter och anordningar. |

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Defekt medicinteknisk produkt . |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Enhetens driftsäkerhet ska kontrolleras och säkerställas före varje användning. ☞ Om enheten är defekt ska den inte användas. |

Kontroll av enhetens operativa säkerhet inkluderar kontroll av höljet, anslutningar (kablar, kontakter) samt alla etiketter (9.3 Märkning). Detsamma gäller alla andra enheter som krävs för användning och tillbehören som nyttjas.

Den lokala servicerepresentanten ska genast meddelas i händelse av skada eller funktionsstörning. Saknade eller skadade etiketter får endast ändras eller ersättas av servicerepresentanten. Endast en representant som är auktoriserad av RAPID Biomedical har befogenhet att reparera eller ändra denna produkt. Se kapitel 4 Felfall.

När den initialt används för första gången på ett levande testobjekt, ska korrekt funktion hos enheten verifieras och dokumenteras med ett test på en lämplig MR fantom (8.1 Prestanda/Kvalitetssäkring).

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Detektering av störande signal med låg SNR eller bildartefakter. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Enhetens korrekta funktion ska kontrolleras och säkerställas före varje användning. ☞ Enheten ska inte användas om felaktig funktion har detekterats. ☞ Enheten får endast användas av behörig personal. |



Endast för EU-medlemsstater: Alla allvarliga händelser som inträffat i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren och / eller patienten är etablerad.



Endast receptbelagd – “R endast”

Landspecifika lagar begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order eller med den beskrivande beteckningen för någon annan praktiserande läkare som är licensierad enligt lagen i det land där han/hon praktiserar använda eller ordinera användningen av enheten. Den här enheten får endast distribueras till personer som är licensierade praktiserande läkare eller till personer som har recept eller annan order från en licensierad praktiserande läkare att köpa den.

3.2 Användningsområde

Enhetsen har utvecklats för användning i samband med MR-systemet som anges i 5 Beskrivning av enheten.



I EG-förklaringen enligt artikel 12 i direktiv 93/42/EEG [Artikel 22 i förordning (EU) 2017/745] föreskrivs att apparaten endast får användas i kombination med de angivna apparaterna. Användning av apparaten i kombination med andra, ej listade, apparater anses vara off label-användning och motsvarar inte den avsedda användningen. Detta leder till att garantin förloras.

⚠ FÖRSIKTIGHET

| | |
|---------------------|--|
| Situation | Enhetsen används inte enligt avsedd användning. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enhetsen och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | ☞ Enhetsen ska endast användas enligt den avsedda användningen. |



Följ även anvisningarna i handboken för MR-system.

3.3 Faror med RF-överföringsspolar

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|---|
| Situation | <p>Enheten drivs utan att överväga dess överföringsfunktionalitet, t.ex.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Elektriskt ledande material ligger inom enhetens arbetsintervall. ○ Det sker en kontakt med hud mot hud av kroppens olika delar. ○ Hud är i direkt kontakt med enheten inklusive dess kablar. ○ Kablar bildar en sluten högfrekvensslinga. ○ Anslutningskablar är placerade i enhetens RF-fält. ○ Det finns slingor i RF- eller EKG-ledningarna. ○ EKG-elektroder och kablar som inte är godkända för MR-undersökningar används. ○ Enheter, (motta) spolar eller kablar kopplas bort under användningen av enheten. |
| Fara | <p>Patienten kan uppleva överdriven uppvärmning och/eller drabbas av RF-brännskador.</p> |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Ta bort föremål i metall. ☞ Kontrollera/korriger patientens placering/hållning för att undvika slingor (speciellt fötter och armar). ☞ Förhindra direkt kontakt mellan huden och enheten. Se till att det finns ett mellanrum mellan patienten och enhetens yta, inklusive kablar. ☞ Kontrollera/korriger kabelledningen. Förhindra/lös upp slingor vid kabeldragning. ☞ Se till att kabeln inte är dragna i RF-fältet på enheten. ☞ Förhindra/avlägsna slinga vid dragning av RF- och/eller EKG-ledningar. ☞ Använd endast tillbehör som godkänts eller tillhandahålls av tillverkaren för MR-enheten. ☞ Se till att plocka bort bortkopplade enheter, spolar eller kablar innan någon undersökning påbörjas. |

4 Felfall

4.1 Indikeringsfel

Enheten har inga felindikatorer. Operatörer ska förlita sig på andra metoder för felindikering. I detta avseende ska de

- observera konstant felinformation som ges från MR-systemet
- Kontrollera regelbundet enhetens funktionalitet (t.ex. för oväntade undersökningsresultat, försämrad MR-bildkvalitet etc.)

4.2 Felvillkor

Se till att produkten är inställd och används enligt gällande bruksanvisningar. Kontakta din lokala servicerepresentant för hjälp i alla andra fall.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|---|
| Situation | Skadad eller funktionsstörd enhet. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | ☞ Enheten får inte användas vid händelse av skada och/eller funktionsstörning. Meddela din lokala servicerepresentant omedelbart. |

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|---|
| Situation | Obehörig reparation av en skadad eller funktionsstörd enhet. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | ☞ Endast en representant som är auktoriserad av RAPID Biomedical har befogenhet att reparera enheten. |

Del II Produktinformation

5 Beskrivning av enheten

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) är konstruerad för användning med ett magnetiskt resonanssystem (MR). Spolen är utformad för att arbeta i samklang med MR-systemets kroppsspole (BC), vilket kommer att excitera väte (1H) -kärnorna med radiofrekventa (RF) magnetfält, så att spolen kan motta den resulterande RF-signalen från exciterade kärnor. Spolen är utformad som en spole med endast mottagning för högupplösande MR-undersökning av bröst.

Spolens hölje visar upp en krökt yta för bättre anpassning till den anatomiska regionen av intresse. Spolen är endast för mottagning (Rx) och består av 16 oberoende spolelement med enkel slinga och integrerade förstärkare med låg ljudnivå och en anslutning till GE 3.0 T MR Systems. Spolen är fixerad inställd och matchad med den typiska belastningen på ett bröst vid Larmor-frekvensen av 1H vid 3.0 T (127,7 MHz). Avkopplingskretsar är integrerade i varje enskilt slingelement som ger en avkoppling från MR-systemets kroppsspole under överföring av RF-exciteringspulsen. Spolen ger både ensidiga och bilaterala bilder (Vänster, Höger och Båda) av anatomin av intresse.

5.1 Indikationer för användning, kontraindikationer, miljö

| | |
|---|--|
| Indikationer för användning / Avsett ändamål | 16Ch Diagnostic Breast Coil anges för användning som förlängning av diagnostisk avbildningssystem för GE 3.0 T MR Systems att producera tvärgående, sagittala, koronala och snedställda bilder, spektroskopiska bilder och/eller spektra, som uppvisar bröstets inre struktur. Dessa bilder som när de tolkas av en utbildad läkare, ger information som kan hjälpa till vid diagnos. |
| Kontraindikationer | 16Ch Diagnostic Breast Coil ändrar inte kontraindikationerna för GE 3.0 T MR Systems. |
| Tillämpning | Bröst |
| Tillämpade delar | Spolens hölje och alla kuddar |
| MR-system | GE 3.0 T MR Systems |
| Fältstyrka B_0 | 3.0 T |
| Drift av 1H kroppsspole | nödvändig (1H excitation) |

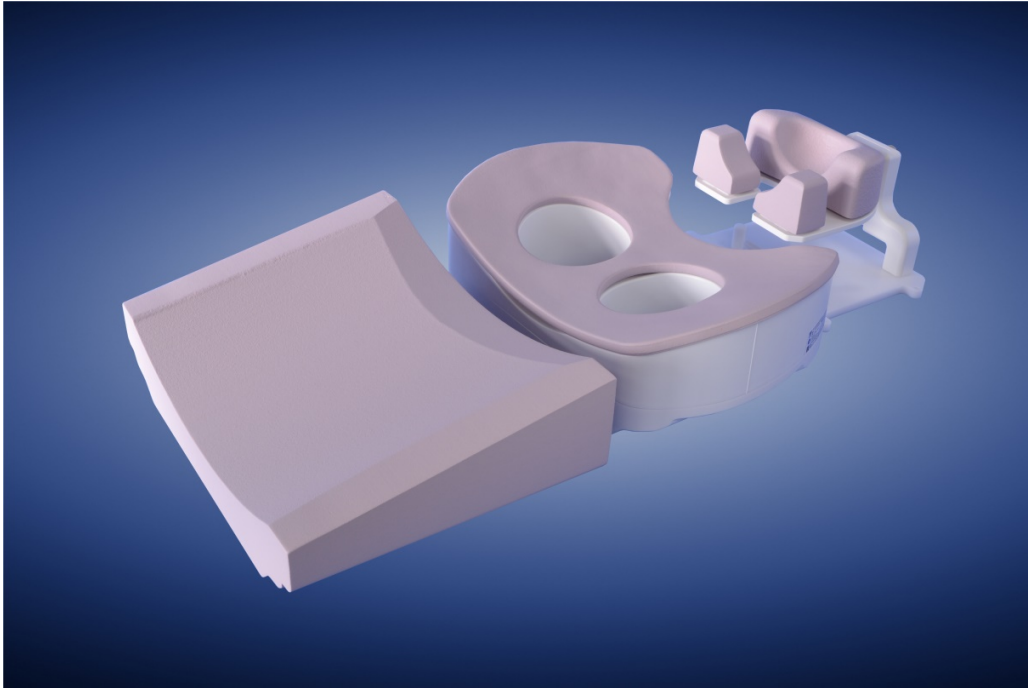
5.2 Omfattning av leveransen

Följande komponenter levereras med denna enhet:

För GE 3.0 T MR Systems

- 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC del #5772248-2)
- 16Ch Diagnostisk bröst/huvudstöd
- 16Ch Diagnostisk bröst/avlastningskudde
- 16Ch Diagnostisk bröst/rampplatta
- eIFU-broschyr
- CD-skivan innehåller elektroniska instruktioner för användning på olika språk

5.3 Enhetsöversikt



Figur 1: Prov för 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Initial användning och återstart

6.1 Allmänna anvisningar

Innan du börjar använda enheten efter leverans, service eller reparation, ska du alltid kontrollera enhetens tillförlitlighet.

| OBS | |
|---------------------|---|
| Situation | Enheten körs innan den acklimatiseras. |
| Fara | Skador på medicinteknisk produkt med kondenserat vatten. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Installation och initial användning av enheten får endast ske efter en rimlig period av acklimatisering. Förvara den icke förpackade enheten 24 timmar i den miljö som den är avsedd för senare användning. ☞ Se bifogat 9.1 Specifikationer för användning av enheten i tillåten miljö. |

6.2 Övervakning av rapport om misstänkta aktiviteter

Enheten har inte någon separat övervakning av den specifika absorptions hastigheten (patientskydd) eller maximalt tillämpad rms RF-effekt (komponentskydd, se 9.1 Specifikationer). Detta görs med MR-systemet genom att övervaka och begränsa maximal rms RF-effekt under avsökningar.

Den maximala rms RF-effekten är spoleberoende och definierad i spolens konfigurationsfil för MR-systemet. Inmatning för beräkning av korrekt tillämpad SAR är relaterade parametrar för spolen definierade av RAPID i konfigurationsfilen för spolen, såväl som patientrelaterade parametrar i användargränssnittet när man registrerar en patient.

För att säkerställa att SAR-kontrollen fungerar korrekt, kodas spolen och avläses av MR-systemet när den är ansluten. När spolen ansluts, identifierar MR-systemet denna incident och konfigurerar relaterade parametrar som anges i motsvarande konfigurationsfil. Med denna mekanism hålls patienten och spolen skyddad från att skadas/förstöras.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Undersökningar med enheten som inte är kopplad enligt denna bruksanvisning. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheten måste vara ansluten enligt vad som anges i denna bruksanvisning. ☞ Följ anvisningarna anslutning i bruksanvisningen för MR-systemet. ☞ Kontrollera att alla anslutningar har slutförts innan någon undersökning görs. ☞ Korrekt anslutning mellan spolen och MR-systemet ska kontrolleras i programmets användargränssnitt före varje prov. ☞ Undersökningar ska inte utföras om spolen befinner sig inne i magneten och frånkopplad från MR-systemet. Ingen undersökning ska genomföras med en frånkopplad enhet. |

7 Regelbunden användning

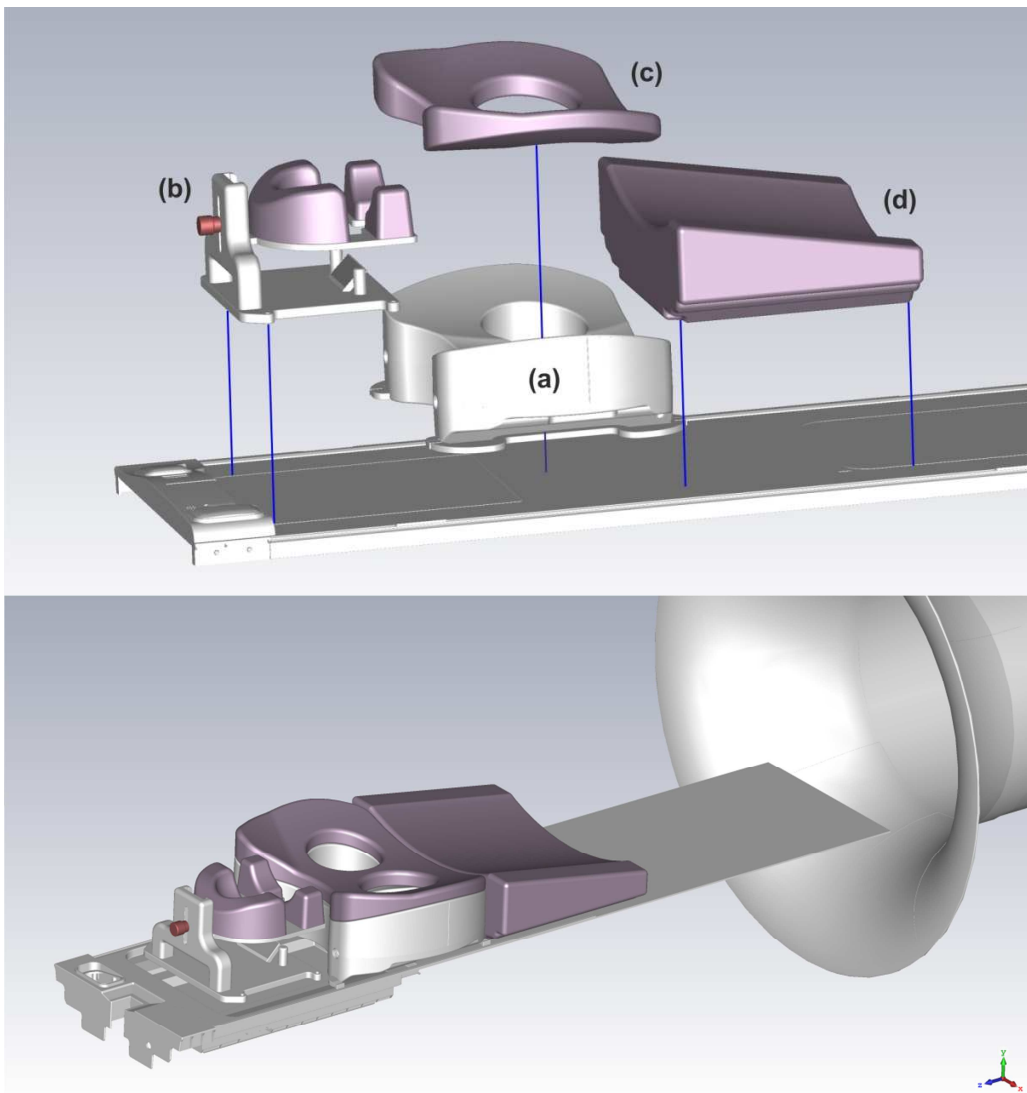
7.1 Placering av enheten

Placera 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) på patientbordet för GE MR-System tillsammans med huvudstödet (b), avlastningskudden (c) och ramplattan (d). Se bilden i följande, som gäller för befintliga GE MR-System.



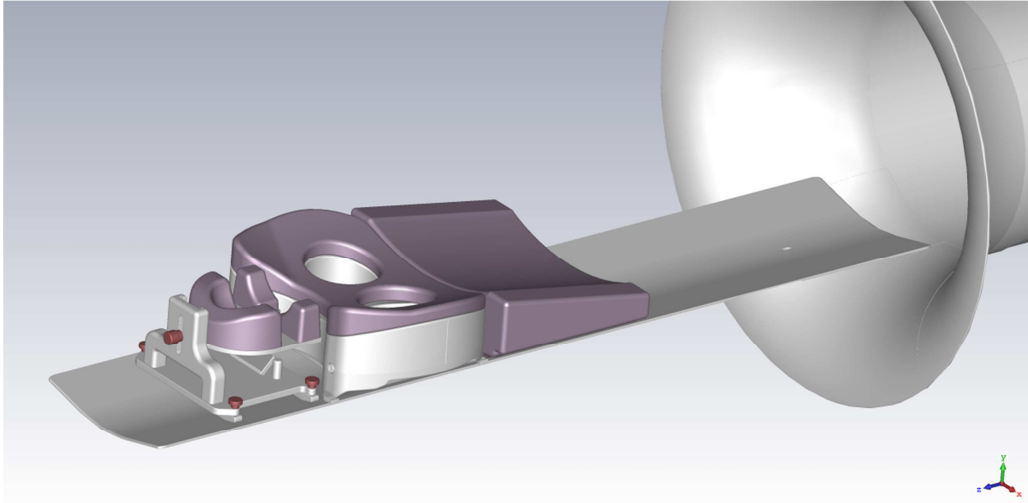
Notera att 16Ch Diagnostic Breast Coil ska placeras med huvudstödet vänt bort från MR-System och ramplattan vänd framåt mot MR-System.

GE MR-System med **GEM-bord**, t.ex
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



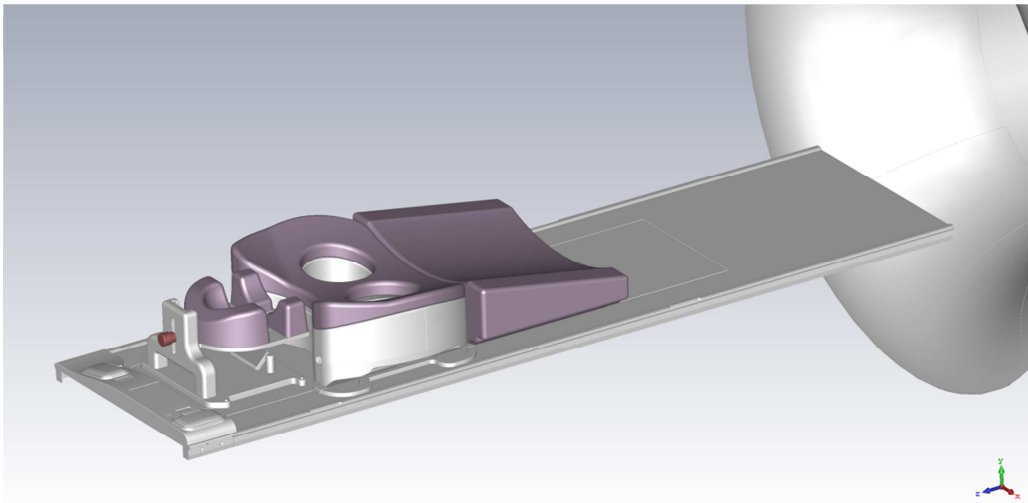
Figur 2: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE MR-System med GEM patientbord, bestående av bröstspolen (a), huvudstödet (b), avlastningskudden (c) och ramplattan (d).

GE MR-System med **icke-GEM-bord**, t.ex
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

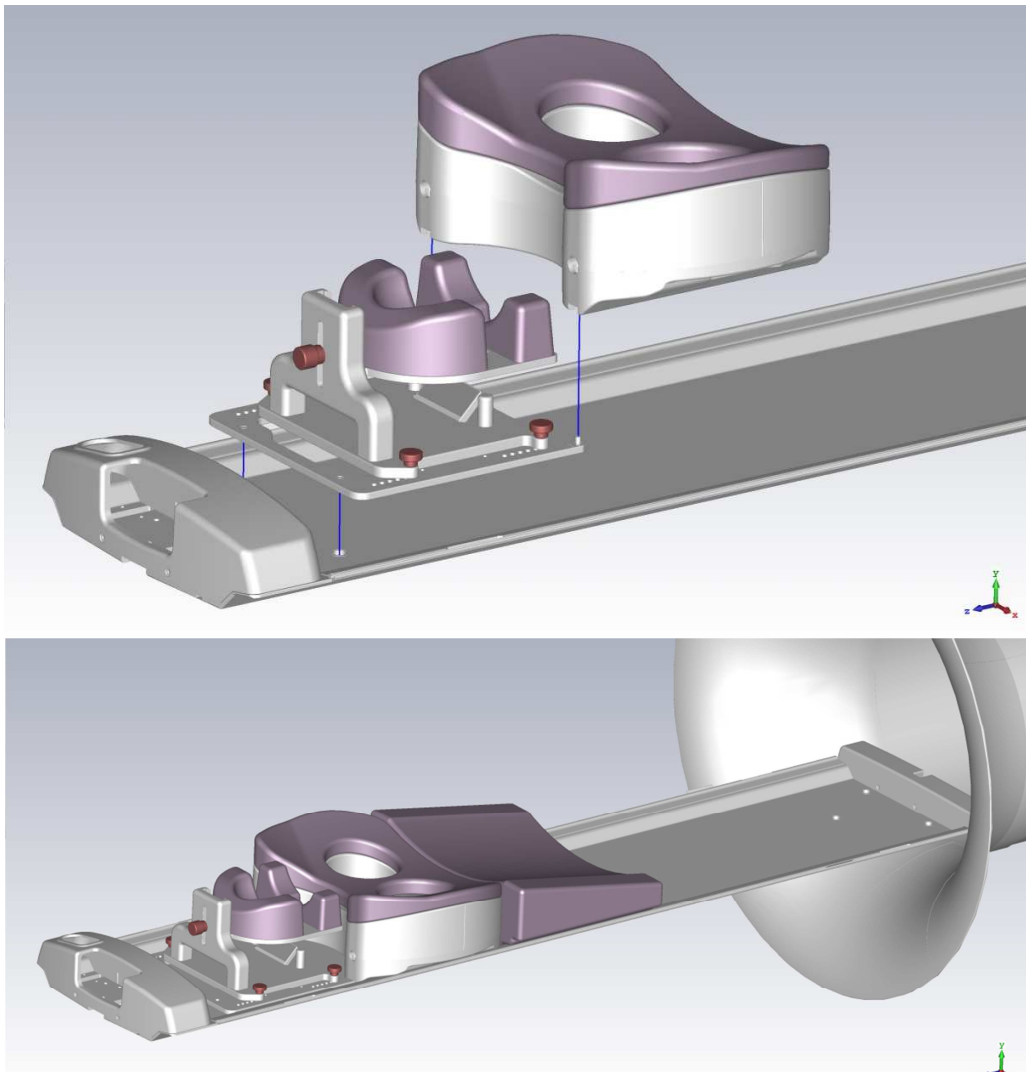


Figur 3: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE MR-System med icke-GEM patientbord.

GE MR-System med **brett bord**, t.ex
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-System:



Figur 4: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE MR-System med brett patientbord.



Figur 5: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE PET/MR System.

När du installerar produkten på patientbordet måste du kontrollera att knapparnas positionering på undersidan av huvudstödet ram infogas i fördjupningarna vid fotändan av patientbordet. På så sätt förhindras oönskad rörelse av huvudstödet. Placera 16Ch Diagnostic Breast Coil på patientbordet så att dess stift positionering på undersidan av spolens hölje infogas i ändarna för slingorna på huvudstödet ram. Oönskad rörelse av spolen förhindras på detta sätt.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|---|
| Situation | PET signalen dämpas av enheten. |
| Fara | PET-signal dämpningskorrigering (AC) kommer att vara felaktigt vilket kan leda till fel diagnostiska resultat. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Tillämpa alltid en dämpningskorrigering för PET-data. ☞ Följ anvisningarna som ges här för positionering av enheten på korrekt plats med hänsyn till detektorringarna för PET. |

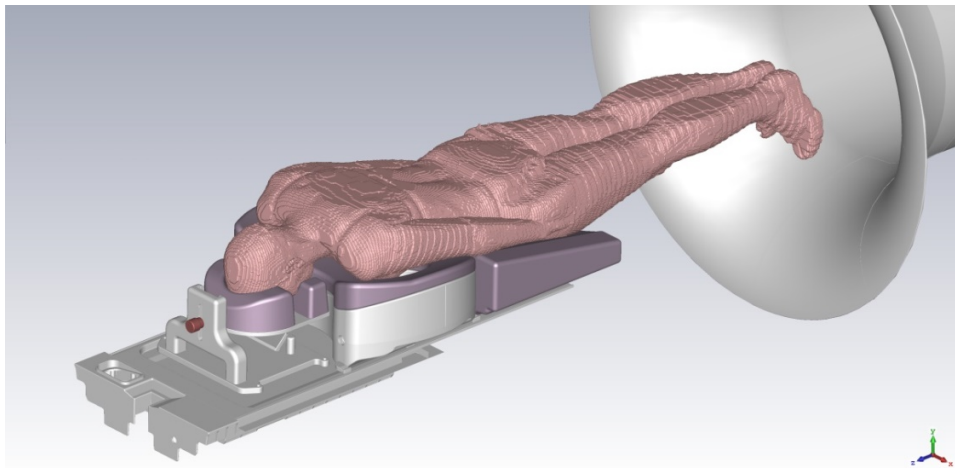
7.2 Positionering av Patient

Placera patientens fötter först, raklång på 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. Huvudstödet, avlastningskudden och rampplattan ska användas för patientens komfort.
2. Patientens torso ska placeras på spolen så att varje bröst (eller bröstet av intresse) är centrerat i spolens vänstra och/eller högra hålrum.
 - a. Se till att patienten är placerad i riktningen huvud till fot med bröstet direkt över hålrummen.
 - b. Se till att bröstet faller fritt in och obehindrat i hålrummen.
 - c. Kolla åter patientens positionering om ett onaturligt format bröst ses på spaningsbilderna
3. Det rekommenderas armarna placeras längs patienten (armarna i nedåt position).
4. Justera huvudstödet för en komfortabel viloposition för patientens huvud och nacke.

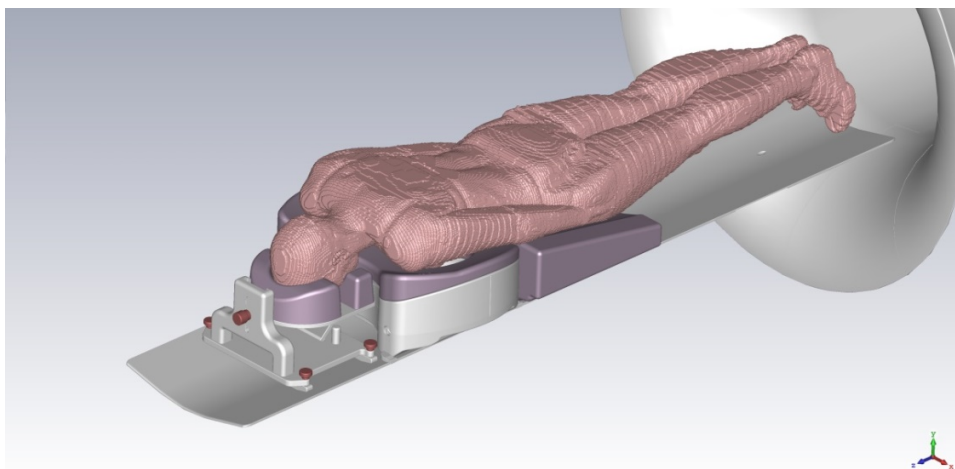
Se bilden i följande, som gäller för befintliga GE MR-System:

GE MR-System med **GEM-bord**, t.ex
 GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



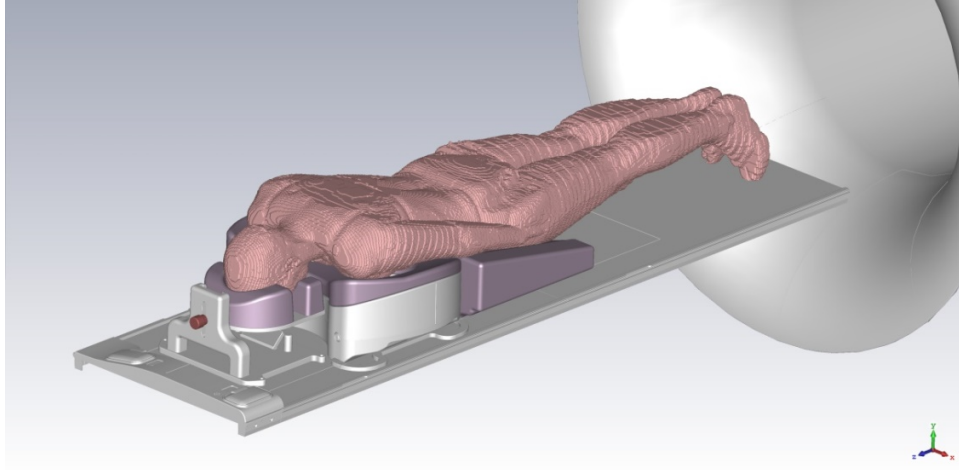
Figur 6: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE MR-System med brett patientbord.

GE MR-System med **icke-GEM-bord**, t.ex
 GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



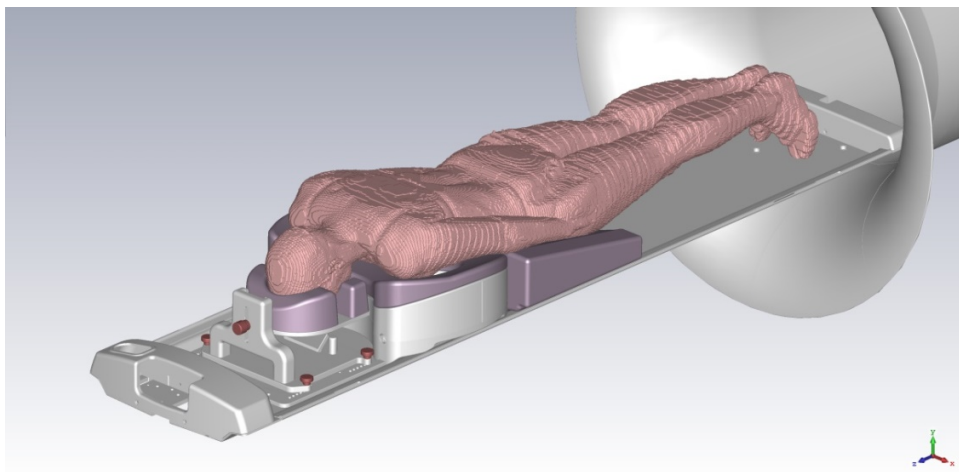
Figur 7: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE MR-System med icke-GEM patientbord.

GE MR-System med **brett bord**, t.ex
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-System:



Figur 8: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE MR-System med brett patientbord.

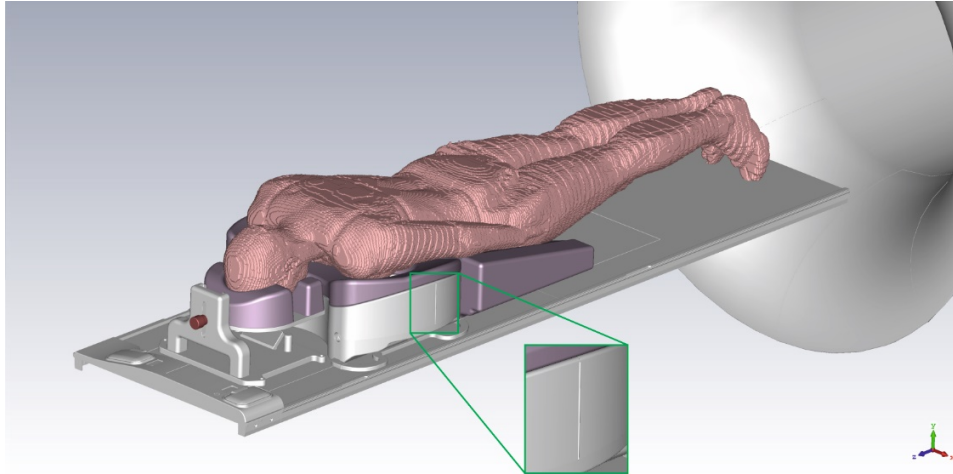
GE SIGNA PET/MR System:



Figur 9: 16Ch Diagnostic Breast Coils' upprättat på ett GE PET/MR System.

Placera patienten i isocentrum av MR-systemet

1. Använd stöden för positionering som är gjutna i sidorna på spolens hölje för att rikta in apparaten med riktad laserbelysning för patientmarkering
2. Kör patientbordet försiktigt in i MR-systemet



Figur 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils' stöden för positionering gjutna i spolens hölje.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---------------------|---|
| Situation | Långvarig direktkontakt mellan enheten och patientens hud. |
| Fara | Hudirritation. |
| Förebyggande | ☞ Undvik direkt kontakt mellan patienten och enheten, t.ex. genom att använda lämpliga dynor eller dukar. |

Långvarig direktkontakt mellan enheten och patientens hud kan leda till svettning. Svett är elektriskt ledande vilket innebär att RF-effekten kan absorberas vanligtvis i icke-ledande material.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|---------------------|---|
| Situation | Långvarig direktkontakt mellan enheten och patientens hud. |
| Fara | RF-bränning. |
| Förebyggande | ☞ Undvik direkt kontakt mellan patienten och enheten, t.ex. genom att använda lämpliga dynor eller dukar. |

7.3 Anslutning till MR-systemet

16Ch Diagnostic Breast Coil är utrustad med en anslutningskabel som slutar i en GE P-Port-kontakt. Denna kontakt ska vara kopplad till uttag 4 vid fotändan av patientbordet. Uttag numrerat 1 och 2 kan inte användas.

Se till att GE P-port kontakten är låst efter att den anslutits till uttag 4.

Spolen kommer att identifieras och visas på operatörens konsol i rummet (iROC) för MR-systemet efter anslutning.

Kontrollera spolens flik på användargränssnittet för GE MR-System innan en MR-undersökning påbörjas. Välj 16Ch Diagnostic Breast Coil från listan spolens komponenter och önskad konfiguration av spole från listan Konfiguration av spole.

Spolen är inte korrekt ansluten till MR-systemet om spolen inte visas i listan över Komponenterna för spolen. Eventuell undersökning är förbjuden i ett sådant fall.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Undersökningar med enheten som inte är kopplad enligt denna bruksanvisning. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Enheten måste vara ansluten enligt vad som anges i denna bruksanvisning. ☞ Följ anvisningarna anslutning i bruksanvisningen för MR-systemet. ☞ Kontrollera att alla anslutningar har slutförts innan någon undersökning görs. ☞ Korrekt anslutning mellan spolen och MR-systemet ska kontrolleras i programmets användargränssnitt före varje prov. ☞ Undersökningar ska inte utföras om spolen befinner sig inne i magneten och frånkopplad från MR-systemet. |

Om en eller flera hjälpenheter är nödvändiga för att använda produkten, följ bruksanvisningen för alla enheter som används.


| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|---|
| Situation | Användning av utrustning som inte är MR-säker eller som inte är specifikt godkänd för användning med enheten. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | ☞ Använd endast utrustning som är MR-säker och godkänd för kombinerad användning med enheten. |

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Kläm patienten när spolen stängs eller/och när den flyttas in i magnethålet. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas. Enheten och/eller annan utrustning kan skadas. |
| Förebyggande | ☞ Flytta, placera och åtgärda delar av spolen försiktigt. Flytta patientbordet försiktigt med låg hastighet. |

7.4 Koppla från spolen

Om inget annat anges i MR-systemets manual, ska man fortsätta enligt följande när spolen avlägsnas från användningsplatsen efter att ha genomfört en mätning/undersökning:

1. Slutför MR-mätningen på MR-systemets kontrollpanel;
2. Flytta patientbordet ut ur magnethålet;
3. Lossa på spolens anslutningar till MR-systemet.

| | |
|---|--|
|  | Vi rekommenderar att du rengör enheten och vid behov alla hjälpenheter direkt efter användning (se 7.5 Rengöring och desinficering) och kontrollera integriteten hos alla komponenter - inklusive etiketter. |
|---|--|

7.5 Rengöring och desinficering

Rengöring


Rengöring är ett viktigt steg innan en effektiv desinficering görs. Rengöring är det fysiska avlägsnandet av främmande material, t.ex. damm, jord, organiskt material som blod, sekret, utsöndringar och mikroorganismer. Rengöring i allmänhet avlägsnar snarare än dödar mikroorganismer. Rengöring uppnås med vatten, tvättmedel och mekanisk verkan.

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Felaktiga rengöringsmetoder. |
| Fara | Defekt medicinteknisk produkt . |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Använd endast kommersiellt tillgängliga mjuka hushållsrengöringsmedel, utspädd i vatten enligt tillverkarens riktlinjer. ☞ Använd en mjuk fuktig duk. Apparaten får inte nedsänkas i vätskor. Se till att inga vätskor infiltrerar. ☞ Använd inte grova eller slipande rengöringsmedel. Dessa kan skada höljets färg eller material. |


Desinficering

Desinficering är inaktivering av sjukdomsproducerande mikroorganismer.

Denna enhet är klassificerad som en icke-kritisk medicinteknisk produkt med avseende på desinficering. Därför krävs en desinficering på mellannivå eller låg nivå.

| | |
|---|--|
|  | RAPID Biomedical rekommenderar användning av ett desinfektionsmedel på mellannivå med omfattande bakteriedödande medel (inklusive mykobakterie), svampbekämpningsmedel och virusdödande medel. (t.ex <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillo® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> eller desinfektionsmedel som anges av "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" eller "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" lämplig för denna applikation). |
|---|--|

| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Användning av en otillräcklig desinficeringsteknik. |
| Fara | Defekt medicinteknisk produkt . |
| Förebyggande | <ul style="list-style-type: none"> ☞ Desinfektionsmedel ska vara en alkoholbaserad lösning. ☞ Använd inte aldehyd- eller fenolbaserade desinfektionslösningar. ☞ Apparaten får inte steriliseras. |

| | |
|---|--|
|  | Rengöring och desinficering ska överensstämma med alla tillämpliga lagar och föreskrifter som har tvingande verkan inom de jurisdiktioner där systemet finns. Enheten får endast rengöras och desinficeras av behörig personal. |
|---|--|

8 Särskilda tekniska anvisningar för användning av Enheten

8.1 Prestanda/Kvalitetssäkring

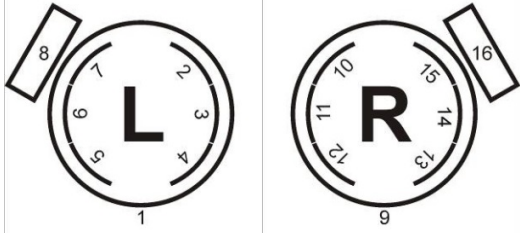






Vi rekommenderar regelbunden verifiering av enhetens korrekta funktion genom att utföra kvalitetssäkringstestet för spolen.

Kvalitetssäkringstestet för spolen ska utföras av en GE-servicerepresentant eller en tredjepartsleverantör. För att få kvalitetssäkringstestet på en spole, ska du ringa din GE-servicerepresentant eller din tredjeparts tjänsteleverantör.

Kontakta GE Healthcare på 800-582-2145 med frågor eller problem.

9 Bilaga

9.1 Specifikationer

| | | | |
|---|---|---------------------------------------|--------------|
| Enhetsnamn | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil | | |
| Enhetsnummer (RAPID) | P-H16LE-030-01893 | | |
| MR kärnor | 1H | | |
| Arbetsfrekvenser | 127,7 MHz | | |
| MR-system | GE 3.0 T MR Systems | | |
| Fältstyrka för MR-system | 3.0 T | | |
| RF polarisering | linjär | | |
| Mått på spolens hölje | Längd: 370 mm | Bredd: 540 mm | Höjd: 175 mm |
| Måtten på vänster och höger hålrum | Längd: 160 mm | Bredd: 150 mm | Höjd: 130 mm |
| Placering av numrerade kanaler |  | | |
| Anslutningskabelns längd | 900 mm | | |
| Vikt | 5,9 kg | | |
| Högst tillåten patientvikt | Endast begränsad av den maximala belastningen som tillåts för patientbordet | | |
| Applikationsmiljö |  | Endast inomhus | |
| Driftförhållanden: |  | +15°C till +24°C / +59°F till +75.2°F | |
| Temperaturintervall |  | 30 % till 80 % RH | |
| Relativ luftfuktighet |  | 70 kPa - 107 kPa | |
| Luftryck |  | -25°C till +60°C / -13°F till +140°F | |
| Förhållanden för transport och förvaring: |  | 5% till 95% RH | |
| Temperaturintervall | | | |
| Relativ luftfuktighet | | | |

Tabell 9-1: Produktspecifikationer


| ⚠ FÖRSIKTIGHET | |
|-----------------------|--|
| Situation | Enheten drivs inte inom gränserna för angivna driftsförhållanden. |
| Fara | Patienten och/eller användaren kan skadas och enheten och/eller annan utrustning kan få funktionsstörningar. |
| Förebyggande | ☞ Se till att omgivningsförhållandena i undersökningsrummet (Temperatur, relativ luftfuktighet, lufttryck) ligger inom gränser för definierade specificerade driftsförhållanden. |












9.2 Gällande föreskrifter








| | |
|---|---|
| Ämne | Data |
| Tillverkare | 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 |
| Distribuerad av | GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 USA |
| UMDNS-kod <small>Universalt nomenklatorsystem för beskrivning av medicintekniska produkter</small> | 17-542 |
| Europeiska unionen | |
| Enhetsklass | Klass I - MDD bilaga IX, Regel 12 och MDR bilaga VIII, Regel 13 |
| Första CE-märkning | 2017 |
| USA | |
| Enhetsklass | Klass II - 21 CFR 892.1000 |
| Enhetskod | MOS |
| Produktbedömning före utsläppande på marknaden | K181948 |
| Inlämningsnummer | D334567 |
| Enhetens listade nr. | 3005049692 |
| Tillverkare FEI | 2183553 |
| Importör/Distributör FEI | |
| Kanada | |
| Enhetsklass | Klass II - CMDR - SOR/98-282, Regel 7 |
| Enhetens licensnummer | 102191 |
| Tillverkarens ID | 140730 |
| Importör/Distributör ID | 117707 |
| Information om importör från Turkiet/Türkiye İthalatçı Bilgileri: | |
| Importör/İthalatçı | GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. Nr: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye |

Tabell 9-2: Gällande föreskrifter

9.3 Märkning
















| | |
|---|---|
|  | Om etiketter saknas eller har blivit oläsliga, får enheten inte användas. Märkningen får endast förnyas eller ändras av RAPID Biomedical eller av en representant för RAPID Biomedical. |
|---|---|













| Artikel | Symbol | Enhetsmarkering/Anmärkningar |
|---|---|--|
| Tillverkare |  | RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Germany |
| Distribuerad av |  | GE Medical Systems, LLC |
| Handelsnamn för enheten | Inte tillämplig | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil |
| Enhetens referensnummer |  | P-H16LE-030-01630 |
| Enhetens serienummer |  | xxx (Tre siffror med inledande nolla) |
| Medicinska apparatens |  | |
| Unik enhetsidentifierare |  | |
| GE Healthcare del # | Inte tillämplig | 5772248-2 |
| Revision av enheten | REV. | xx |
| Land och tillverkningsdatum (ÅR-MÅNAD-DAG) |  | ÅÅÅÅ-MM-DD |
| UDI-kod (Varuprov) |  | (01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx |
| Enhetstyp (T/R) |  | Spole för enbart mottagning |
| RF centrum för spolen | | (gjuten) |
| CE-märkning (Överensstämmer med de väsentliga kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter). |  | |
| cTUVus Typundersökning Kanada/USA |  | |

| Artikel | Symbol | Enhetsmarkering/Anmärkning |
|--|---|---------------------------------------|
| Följ bruksanvisningen |  | |
| Läs bruksanvisningen för ytterligare relevanta säkerhetsproblem. |  | |
| Applikationsdel för typ BF. |  | |
| Klass II enligt IEC 61140. |  | |
| Elektronisk bruksanvisning för användning (eIFU) |  | |
| Separat insamling av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE Direktiv 2012/19/EU) |  | |
| Sidoanslutningar i systemet tillåtna |  | |
| Meddelande på spolkontakter (dekal) | Inte tillämplig | lämna aldrig bortkopplade inuti hålet |

Tabell 9-3: Märkning av enhet

9.4 Ordlista med symboler

| Symbol | Källa | Referensnummer | Symboltitel och definition |
|---|-----------|----------------|---|
|  | ISO 7000 | 5957 | Endast för bruk inomhus. Identifiering av elektrisk utrustning avsedd främst för bruk inomhus. |
|  | ISO 7000 | 0632 | Temperaturgräns För att ange de övre och nedre temperaturgränser vid vilka produkten ska förvaras, transporteras eller användas. |
|  | ISO 7000 | 2620 | Fuktighetsbegränsning. För att ange de acceptabla övre och nedre gränserna för relativ fuktighet vid transport och förvaring. |
|  | ISO 7000 | 2621 | Atmosfärisk tryckbegränsning. För att ange de acceptabla övre och nedre gränserna för relativ fuktighet vid transport och förvaring. |
|  | ISO 7000 | 3082 | Tillverkare. Att identifiera tillverkaren av en produkt. |
|  | ISO 7000 | 2497 | Tillverkningsdatum. Datumet kan vara ett år, år och månad, eller år, månad, dag. Datumet ska placeras intill symbolen. Datumet kan till exempel anges enligt följande: 1996-06-12. |
|  | IEC 60417 | 6049 | Tillverkningsland. Att identifiera tillverkningsland för produkter. Vid tillämpningen av denna symbol ska "CC" ersättas med antingen landskoden med två bokstäver eller landskoden med tre bokstäver definierad i ISO 3166-1 (för Tyskland "DE"). Tillverkarens namn och tillverkningsdatum kan läggas till bredvid denna symbol. |
|  | ISO 7000 | 2493 | Katalognummer. När tillverkarens katalognummer ska identifieras, till exempel på medicinteknisk produkt eller motsvarande förpackning. Katalognumret ska placeras intill symbolen |
|  | ISO 7000 | 2498 | Serienummer. När tillverkarens serienummer ska identifieras, till exempel på medicinteknisk produkt eller dess förpackning. Serienumret ska placeras intill symbolen. |
|  | IEC 60417 | 6191 | RF-spole, sända. Identifiera radiofrekvens (RF) spolen endast för sändning. |
|  | IEC 60417 | 6192 | RF-spole, sända och ta emot. Identifiera radiofrekvens (RF) spolen för både sändning och mottagning. |
|  | IEC 60417 | 6193 | RF-spole, motta. Identifiera radiofrekvens (RF) spolen endast för mottagning. |
|  | ISO 7010 | M002 | Se bruksanvisningen/häftet. Indikering för att bruksanvisningen/häftet ska läsas. |
|  | ISO 7000 | 0434A | Försiktighet. Indikering om att försiktighet är nödvändig när enheten används eller kontrollerar nära där symbolen är placerad, eller för att indikera att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärder från operatören för att undvika oönskade konsekvenser. |
|  | IEC 60417 | 5840 | Typ B tillämpad del. Identifiering av typ B tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1. |

| Symbol | Källa | Referens-nummer | Symboltitel och definition |
|---|--------------------------|-----------------|---|
|  | IEC 60417 | 5333 | Typ BF-tillämpad del. Identifiering av typ BF tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1. |
|  | IEC 60417 | 5172 | Klass II-utrustning. Identifiering av utrustning som uppfyller de säkerhetskraven som anges för klass II-utrustning enligt IEC 61140. |
|  | Direktiv 2002/96/EG | Bilaga IV | Symbol för märkning av elektrisk och elektronisk utrustning. Symbolen som indikerar separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning består av överkryssad soptunna på hjul. Symbolen ska vara tryckt synligt, läsligt och outplånligt. |
|  | SJ/T 11364-2014 | Kapitel 5 | Folkrepubliken Kina elektronisk standard: Logotypen visar en produkts karaktäristik för miljöskydd, nämligen att produkten inte innehåller några farliga ämnen. |
|  | ISO 7000 | 1135 | Allmän symbol för återställande/återvinning. Indikering av att det markerade objektet eller materialet är en del av en återställande eller återvinningsprocess. |
|  | ISO 7000 | 0621 | Bräcklig, hantera med försiktighet. För att ange att innehållet i paketet som fraktas är bräckligt och förpackningen ska hanteras med försiktighet. |
|  | ISO 7000 | 0623 | Den här sidan upp. För att ange rätt upprätt läge av paketet som fraktas. |
|  | ISO 7000 | 0626 | Håll det borta från regn. För att ange att paketet som fraktas ska hållas undan regn och torra förhållanden. |
|  | Direktiv 93/42/EEG | Bilaga XII | CE-märkning för överensstämmelse av medicinteknisk apparat klass I |
| | Förordning (EU) 2017/745 | Bilaga V | |
|  | Direktiv 93/42/EEG | Bilaga XII | CE-märkning för överensstämmelse med det anmälda organets nummer till höger om symbolen för medicintekniska apparater ≠ klass I |
| | Förordning (EU) 2017/745 | Bilaga V | |
|  | ISO 15223-1 | 5.7.7 | Medicinsk utrustning. Indikerar att artikeln är en medicinsk anordning. |
|  | ISO 15223-1 | 5.7.10 | Unik enhetsidentifierare. Anger en operatör som innehåller unik enhetsidentifieringsinformation. |

Tabell 9-4: Ordlista med symboler

9.5 Lista över akronymer

| Akronym | Förklaring |
|---------|--|
| AGB | Standardvillkor |
| C | Kol |
| CD | CD-skiva |
| CFR | Kod för federala föreskrifter (USA) |
| CMDR | Kanadensiska föreskrifter för medicintekniska produkter |
| EC | Europeiska gemenskapen (EU) |
| ECG | EKG |
| EEC | Europeiska ekonomiska gemenskapen |
| eIFU | Elektronisk bruksanvisning |
| EU | Europeiska unionen |
| FID | Fritt induktionsförfall |
| IEC | Internationella elektrotekniska kommissionen |
| MDD | RÅDETS DIREKTIV 93/42/EEG |
| MDR | EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 |
| MR | Magnetisk resonans |
| Na | Natrium |
| P-H16LE | Fasstyrd, 1H, 16 kanaler, endast mottagande |
| P | Fosfor |
| PN | Artikelnummer |
| QA | Kvalitetssäkring |
| REF | Referensnummer (Artikelnummer) |
| RF | Radiofrekvens |
| RoHS | Begränsning av farliga ämnen |
| ROI | Region av intresse |
| Rx | Mottagande av funktion |
| SAR | Specifik absorptionshastighet |
| SN | Serienummer |
| SNR | Signal-till-brus-förhållande |
| T/R | Överföra/ Motta |
| Tx | Överföringsfunktion |
| UDI | Unik identifiering av enheten |
| WEEE | Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning |