

Пайдалану нұсқаулығы

Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 – GEHC бөлшек № 5772252-2

1.5 T: O-HLE-015-01946 – GEHC бөлшек № 5818916-2

3.0 T: O-HLE-030-01900 – GEHC бөлшек № 5772250-2

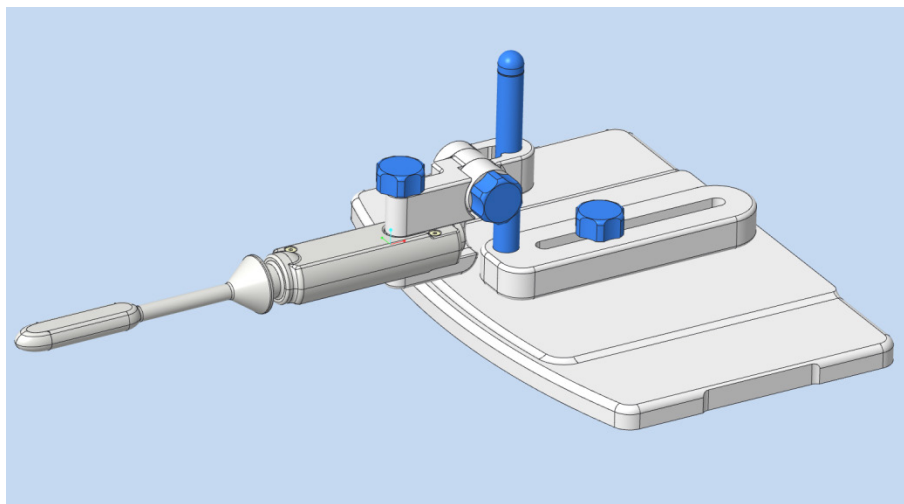
ZUB-01955 – GEHC бөлшек № 5772250-3

пайдаланылатын жүйе:

GE 1.5 T MR Systems

GE 3.0 T MR Systems

Маңызды құжат: мұқият оқып шығып, қорғалған жерде сақтаңыз



Өндіруші:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Римпар, Германия

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

Факс: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Құжаттың нұсқасы: 2.0

Техникалық өзгерістер енгізу құқығы сақталады.

Мазмұны

I-бөлім	Жалпы нұсқаулар	5
1	Пайдалану нұсқаулығы	6
1.1	Пайдалану нұсқаулығы	6
1.2	Өнімдегі қауіпсіздік белгілері және жапсырмалары	6
1.3	Авторлық құқық	6
1.4	Жауапкершілікті шектеу	6
1.5	Пайдалану нұсқаулықтарымен қамтамасыз ету	7
2	Пайдалану	8
2.1	Құрылғының сезгіштігі	8
2.2	Техникалық қызмет көрсету	8
2.3	Сақтау	8
2.4	Ескі құрылғыларды утилизациялау	8
2.5	Құрылғыларды қайтару	9
2.6	Қоршаған ортаны қорғау	9
3	Жалпы қауіпсіздікке қатысты нұсқаулар	10
3.1	Жалпы ақпарат	10
3.2	Қолдану аясы	11
4	Қате жағдайы	12
4.1	Қатенің көрсетілуі	12
4.2	Қатенің пайда болу шарты	12
II бөлім	Өнім туралы ақпарат	13
5	Құрылғының сипаттамасы	14
5.1	Қолдану көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдер, қоршаған орта	14
5.2	Жеткізілім жиынтығы	15
5.3	Құрылғыға шолу	15
5.3.1	Endorectal Coil модельдері	15
5.3.2	Барлық модельдерге арналған ER Coil Support	16
6	Бірінші рет іске қосу және қайта іске қосу	17
6.1	Жалпы нұсқаулар	17
6.2	Салыстырмалы сіңіру қуатын (SAR) қадағалау	17
7	Қалыпты пайдалану	18
7.1	Емделушіні таңдау	18
7.2	Емделушіні дайындау	19

7.3	Құрылғыны дайындау	19
7.4	Емделушіні және катушканы орналастыру	23
7.4.1	Жұмыс процесі мысалының сипаттамасы	23
7.5	МР жүйесіне жалғау	26
7.6	Кескін құруда қарастырылатын факторлар	27
7.7	Құрылғыны ажырату	27
7.8	Тазалау және дезинфекциялау	29
8	Құрылғыны пайдалануға қатысты арнайы техникалық нұсқаулар	31
8.1	Өнімділік / сапаны бақылау	31
9	Қосымша	32
9.1	Сипаттамалар	32
9.2	Нормативтік ақпарат	34
9.3	Белгілер	35
9.4	Белгілердің түсіндірмесі	37
9.5	Қысқарма сөздер тізімі	39

I-бөлім Жалпы нұсқаулар

1 Пайдалану нұсқаулығы

1.1 Пайдалану нұсқаулығы

Бұл пайдалану нұсқаулығы жоғарыда аталған RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) өнімінің бөлігі болып табылады. Ол осы өнімді пайдаланатын, орнататын немесе іске қосатын тұлғаларға арналған. Бұл өніммен жұмыс істеу алдында пайдалану нұсқаулығын мұқият оқып шығуыңыз қажет. Пайдалану нұсқаулығының қандай да бір бөлігі түсініксіз болған жағдайда RAPID Biomedical компаниясынан кеңес алыңыз. Бұл пайдалану нұсқаулығы өнімді пайдаланатын адамдардың барлығына әрдайым қолжетімді болуы тиіс. Пайдалану нұсқаулығы өнімнің кез келген кейінгі иесіне/пайдаланушысына берілуі қажет.

1.2 Өнімдегі қауіпсіздік белгілері және жапсырмалары

Өнімдегі қауіпсіздік белгілері мен жапсырмалары төменде түсіндіріледі.

САҚ БОЛЫҢЫЗ

Алдын алмаған жағдайда төмен немесе орташа дәрежелі жарақатқа әкелуі мүмкін қауіпті жағдайды білдіреді.

“САҚ БОЛЫҢЫЗ” белгісі келесі элементтерден тұрады:

Жағдай	<i>Қауіпті жағдайдың пайда болуы туралы ақпарат.</i>
Қауіп-қатер	<i>Қауіпті жағдайдың алдын алмаудың салдары.</i>
Алдын алу	 <i>Қауіпті жағдайдың алдын алу тәсілдері.</i>

ЕСКЕРТПЕ

Адамдарды жарақат алудан басқа нәтижелерге әкелетін қауіп-қатерлер туралы хабардар етуге арналған ақпаратты білдіреді.

“ЕСКЕРТПЕ” белгісі келесі элементтерден тұрады:

Жағдай	<i>Қауіпті жағдайдың пайда болуы туралы ақпарат.</i>
Қауіп-қатер	<i>Қауіпті жағдайдың алдын алмаудың салдары.</i>
Алдын алу	 <i>Қауіпті жағдайдың алдын алу тәсілдері.</i>



Пайдалы кеңесті немесе ұсыныстарды білдіреді.

1.3 Авторлық құқық

Пайдалану нұсқаулығының рұқсатсыз толық немесе ішінара көшірмесін жасау RAPID Biomedical компаниясының авторлық құқықтарын бұзушылық болып табылады.

1.4 Жауапкершілікті шектеу

Пайдалану нұсқаулығында берілген сипаттамалар мен деректер баспаға жіберілген уақытта дұрыс болып саналған. RAPID Biomedical компаниясы құрылғыны дұрыс пайдаланбау немесе рұқсатсыз пайдалану, жұмыс барысындағы қателер немесе пайдалану нұсқаулығына, әсіресе ондағы қауіпсіздікке қатысты нұсқауларға мән бермеу нәтижесінде тиген зиянға жауапты болмайды және үшінші тараптардан осыған қатысты түсетін шағымдарды қабылдамайды. Бұл RAPID Biomedical компаниясының Стандартты шарттары мен талаптарында (AGB) көрсетілген кепілдік пен жауапкершілік шарттарына әсерін тигізбейді.

1.5 Пайдалану нұсқаулықтарымен қамтамасыз ету

- **CD-ROM:** Пайдалану нұсқаулығының бірнеше тілдегі электрондық нұсқалары бар CD дискі өніммен бірге жіберіледі. Толығырақ ақпарат алу үшін eIFU парағын қараңыз.
- **Жүктеп алу:** Пайдалану нұсқаулығының бірнеше тілдегі барлық электрондық нұсқаларын RAPID Biomedical веб-сайтынан жүктеп алуыңызға болады: **www.rapidbiomed.de**
- **Қағаз түріндегі немесе CD дискіндегі пайдалану нұсқаулығы:** Пайдалану нұсқаулығының қағаз түріндегі немесе CD дискіндегі нұсқасын RAPID Biomedical компаниясынан электрондық пошта арқылы тегін сұратуға болады (эл. пошта мекенжайы 2-бетте көрсетілген). Тапсырыста басқасы көрсетілмесе, нұсқаулықтың соңғы нұсқасы тапсырыс қабылданғаннан кейін 7 күн ішінде жеткізіледі. Қолжетімді тілдерді eIFU парағынан қараңыз.

2 Пайдалану

2.1 Құрылғының сезгіштігі

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Сезгіш электрондық құрылғыны байқап ұстамау.
Қауіп-қатер	Құрылғы зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Абайлап көтеріңіз және пайдаланыңыз. ☞ Құрылғыға зиян тигізуі мүмкін шайқалуға немесе соққыларға жол бермеңіз. ☞ Құрылғыны тек қана корпусынан ұстап тасымалдаңыз. ☞ Бекітілген кабельдер мен айырлардың барлығын күтіп ұстаңыз және оларды құрылғыны көтеру үшін пайдаланбаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғыны кабельдерден және/немесе айырлардан ұстап көтеру.
Қауіп-қатер	Құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғыны кабельден және/немесе айырлардан ұстап көтермеңіз. ☞ Құрылғыны тұтқаларынан немесе негізгі корпусынан ұстап көтеріңіз. ☞ Құрылғыны тасымалдағанда абай болыңыз.

2.2 Техникалық қызмет көрсету

Құрылғы дұрыс пайдаланылып, жиі тазаланып тұрған болса, оған техникалық қызмет көрсету талап етілмейді.

2.3 Сақтау

Құрылғыны ластану көздерінен және механикалық соққы тиетін жерлерден алыс, температурасы өзгермейтін жерде құрғақ және салқын жерде сақтаңыз (9.1 Сипаттамалар бөлімін қараңыз).

2.4 Ескі құрылғыларды утилизациялау

RAPID Biomedical компаниясы өз құрылғыларының Еуропалық Одақтағы электрлік және электрондық жабдық қалдықтарын утилизациялауға қатысты ережелердің, нормалардың және заңдардың соңғы нұсқасына сәйкес келетінін растайды (9.3 Белгілер бөлімін қараңыз).

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Дұрыс утилизацияламау.
Қауіп-қатер	Қоршаған ортаға зиян тигізеді.
Алдын алу	☞ Бұл құрылғыны тұрмыстық қоқыспен бірге тастауға болмайды. Ескі құрылғыны утилизациялау үшін оны өндірушіге жіберіңіз (мекенжайы 2-бетте көрсетілген).



RAPID Biomedical компаниясы қайтарылатын қаптама материалдары мен ескі құрылғыларды қабылдайды.

2.5 Құрылғыларды қайтару

RAPID Biomedical өнімдерін бірнеше рет пайдалануға жарайтын арнайы қаптамаға салып жібереді. Құрылғыларды қайтару жұмыстарымен дистрибьютор айналысады. Жергілікті қызмет көрсету өкіліне хабарласыңыз.

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Дұрыс қаптамау және/немесе дұрыс тасымалдамау.
Қауіп-қатер	Құрылғы зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Өнімді қайтарған кезде бастапқы қаптамасы пайдаланылуы қажет.

2.6 Қоршаған ортаны қорғау

RAPID Biomedical компаниясы өз құрылғыларын әзірлеуден өндіруге және утилизациялауға дейінгі толық циклде қолданыстағы ЕО директиваларының қоршаған ортаны қорғауға қатысты ережелеріне сай әрекет ететіндігіне кепілдік береді (9.3 Белгілер бөлімін қараңыз).

3 Жалпы қауіпсіздікке қатысты нұсқаулар

3.1 Жалпы ақпарат

Endorectal Coil құрылғысын MR жүйесімен дұрыс және қауіпсіз түрде пайдалану үшін қызметкерлердің техникалық білімге ие болып, MR жүйесінің пайдалану нұсқаулығымен жоғары деңгейде таныс болуы талап етіледі.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғыны орнату, басқару, қызмет көрсету және/немесе жөндеу кезінде дұрыс пайдаланбау.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғыны білікті мамандар ғана орнатуы тиіс. ☞ Құрылғыны оқытылған қызметкерлер ғана пайдалануы тиіс. ☞ Пайдалану нұсқаулары міндетті түрде орындалуы тиіс. ☞ MR жүйесінің, қосымша құрылғылар мен қондырғылардың пайдалану нұсқауларын орындаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Ақаулы медициналық құрылғы
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Өр пайдалану алдында құрылғының техникалық сенімділігін тексеріп, оған көз жеткізуіңіз қажет. ☞ Құрылғыда ақау бар болса, оны пайдалануға болмайды.

Құрылғының техникалық сенімділігін тексеруге корпусты, қосылымдарды (кабельдерді, ұяларды) және барлық жапсырмаларды тексеру кіреді (9.3 Белгілер). Осы ереже жұмысқа қажетті басқа құрылғылар мен пайдаланылатын аксессуарларға да қолданылады.

Құрылғы зақымдалған немесе істен шыққан жағдайда, ол туралы жергілікті қызмет көрсетуші өкілге дереу хабарлауыңыз қажет. Түсіп қалған немесе зақымдалған жапсырмаларды тек қана қызмет көрсетуші өкіл түзетуі немесе ауыстыруы тиіс. Бұл өнімді RAPID Biomedical компаниясының ресми өкілі ғана жөндеуі немесе өзгеріс енгізуі қажет. 4 Қате жағдайы тарауын қараңыз.

Бірінші іске қосқан кезде және сынақ нысанына бірінші рет қолданудың алдында, құрылғының дұрыс жұмыс істейтіндігін тексеріп, тиісті MR фантомында сынақ жүргізу арқылы құжатқа тіркелуі қажет (8.1 Өнімділік / сапаны бақылау).

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	“Сигнал-кедергі” қатынасы немесе кескін артефактілері арқылы кедергі сигналын анықтау.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Өр пайдалану алдында құрылғының дұрыс жұмыс істейтіндігіне көз жеткізуіңіз қажет. ☞ Бұл құрылғының дұрыс жұмыс істемей тұрғаны байқалған кезде, оны пайдалануды тоқтату керек. ☞ Құрылғыны оқытылған қызметкерлер ғана пайдалануы тиіс.



Тек қана нұсқау бойынша пайдалану – “Тек қана R”

Кейбір елдердің заңдарында бұл құрылғыны тек дәрігердің тапсырысы бойынша немесе құрылғыны пайдаланатын не оған тапсырыс берілетін елдің заңдарына сәйкес лицензиясы бар басқа кез келген терапевт сипаттаған атау бойынша сатуға ғана рұқсат етіледі. Бұл құрылғыны лицензиясы бар терапевтерге ғана немесе лицензиясы бар терапевт белгілеген жағдайда немесе оның басқа да тапсырысы бойынша ғана сатып алуға рұқсат етіледі.

3.2 Қолдану аясы

Құрылғы 5 Құрылғының сипаттамасы бөлімінде көрсетілген МР жүйесімен бірге пайдалану үшін әзірленген.



93/42/ЕЕС директивасының 12-бабы бойынша ЕҚ мәлімдемесіне сәйкес, бұл құрылғыны тек қана көрсетілген құрылғылармен бірге пайдалануға рұқсат етіледі. Құрылғыны тізімде көрсетілмеген басқа құрылғылармен бірге пайдалану - оны мақсатынан тыс пайдалану және қолдану мақсатын елемеу болып саналады. Бұл кепілдіктің күшін жояды.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Құрылғы пайдалану мақсатына сәйкес пайдаланылмады.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғы тек қана пайдалану мақсатына сәйкес пайдаланылуы тиіс.



Сонымен қатар, МР жүйесінің нұсқауларын да орындауыңыз керек.

4 Қате жағдайы

4.1 Қатенің көрсетілуі

Құрылғыда қатені көрсететін индикатор жоқ. Операторлар қатені анықтаудың басқа жолдарына сүйенуі қажет. Осыған байланысты олар келесі әрекеттерді орындауы керек:

- МР жүйесінің қате туралы ақпаратын тұрақты түрде қадағалау
- құрылғының жұмысқа жарамдылығын (мыс., зерттеудің күтпеген нәтижелерін, МР кескіні сапасының нашарлауын, т.б.) тексеріп отыру

4.2 Қатенің пайда болу шарты

Өнімнің тиісті пайдалану нұсқаулығына сай реттеліп, пайдаланылғанына көз жеткізіңіз. Басқа кез келген жағдайда жергілікті қызмет көрсетуші өкілден көмек сұраңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғы зақымдалған немесе істен шыққан.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Зақымдалған және/немесе істен шыққан жағдайда бұл құрылғыны пайдалануға болмайды. Дерееу жергілікті қызмет көрсету өкіліне хабарлаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Зақымдалған және/немесе істен шыққан құрылғыны рұқсатсыз жөндеу.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Бұл өнімді RAPID Biomedical компаниясының ресми өкілі ғана жөндеуі қажет.

II бөлім Өнім туралы ақпарат

5 Құрылғының сипаттамасы

Endorectal Coil (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 және ER Coil Support ZUB-01955) құрылғысы магниттік резонанс (МР) жүйесімен пайдалануға арналған. Катушка МР жүйесінің денеге арналған катушқасымен (BC) үйлесімді түрде жұмыс істеуге арналған, ол радиожиілікті (РЖ) магниттік өрістері мен сутек (1H) ядросын тудырып, осылайша, катушка туындаған ядродан нәтижесінде шығатын РЖ сигналын қабылдай алады. Катушка қуықалды безінің жоғары ажыратымдылықты РЖ зерттеуіне арналған тек қана қабылдағыш қайта пайдаланылатын катушка ретінде жасалған.

Емделушіге қолайлы болуы үшін, катушка корпусы шағын өлшемді және тамшы пішінінде жасалған. Қабылдағыш катушка электроникасы мен қуықалды безі арасындағы қашықтықты азайту мақсатында оның беті жалпақ болып жасалған. Катушка тек қабылдау қызметін атқарады (Rx) және кірістірілген шуылы аз алдын ала күшейткіші мен GE 1.5 T MR-System немесе GE 3.0 T MR-System жүйесінің коннекторы бар бір орамды катушка элементінен тұрады. Катушка 1,5 T (63,9 мГц) немесе 3.0 T (127,7 мГц) мәніндегі лармор жиілігі 1H құрайтын қуықалды безі зерттеуінің қалыпты жүктемесіне бапталған және сәйкестендірілген. Бір орам элементіне тарқату тізбектері ендірілген, олар РЖ қоздырушы импульсін тасымалдау барысында МР жүйесінің дене катушқасынан тарқатылуын қамтамасыз етеді.

Endorectal Coil моделін қосымша сатып алуға болатын ER Coil Support құрылғысымен бірге қолдануға ұсыныс беріледі. ER Coil Support құрылғысы кез келген Endorectal Coil моделімен (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 және 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900) пайдалануға арналған. Ол Endorectal Coil құрылғысын әрбір жеке эндоректалды МР зерттеуінде қажет болатын кез келген күйде тұрақтандыруға мүмкіндік береді. ER Coil Support тұғырында Endorectal Coil катушқасын қабылдауға арналған ұяшық бар. Бүрлеуленген бұранданы қатайту арқылы Endorectal Coil катушқасы ұяшықтың ішінде бекітіледі. Endorectal Coil корпусына байланысты қажет болған кеңістікке сәйкес туралау үшін, ұяшықтың орналасу күйін бес дәрежеде туралау мүмкіндігі ұсынылады. Қосымша екі бүрлеуленген бұранда ER Coil Support құрылғысын қалаған деңгейде бекітуге мүмкіндік береді.

5.1 Қолдану көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдер, қоршаған орта

Қолдану көрсетілімдері	Endorectal Coil құрылғысы GE 1.5 T MR Systems және GE 3.0 T MR Systems жүйелеріне арналған диагностикалық құрылғы қондырмасы ретінде пайдаланылып, көлденең, сагитталды, короналды және қиғаш кескіндер, спектроскопиялық кескіндер және/немесе спектрлер құруға, қуықалды безінің ішкі құрылымын көрсетуге арналған. Бұл кескіндерде оқытылған терапевттің диагнозды анықтауына көмектесетін ақпарат қамтылады.
Қарсы көрсетілімдер	Endorectal Coil құрылғысы GE 1.5 T MR Systems және GE 3.0 T MR Systems жүйелері үшін анықталған негізгі қарсы көрсетілімдерді өзгертпейді. Эндоректалды МР зерттеулеріне байланысты терапевт анықтап, ескеруі қажет қосымша қарсы көрсетілімдер болады, 7.1 Емделушіні таңдау бөлімін қараңыз.
Қолданыс	Қуықалды без
Жас шектеулері	Ересектерге (жасы 21-ден асқан адамдарға) арналған
Қолданылатын бөлшектер	Толық медициналық құрылғы
МР жүйесі	GE 1.5 T MR Systems немесе GE 3.0 T MR Systems
Өріс қуаты B_0	Сәйкесінше 1.5 T немесе 3.0 T
1H дене катушқасын пайдалану	қажет (1H қоздыруы)

5.2 Жеткізілім жиынтығы

Құрылғымен бірге келесі құрамдастар жеткізіледі:

“P port жалғағышы” бар GE 1.5 T MR Systems жүйесі үшін

- 1.5T Endorectal Coil (ГЕНС бөлшек № 5772252-2)
- eIFU парағы
- Бірнеше тілдегі пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасы бар ықшам диск.

“A port жалғағышы” бар GE 1.5 T MR Systems жүйесі үшін

- 1.5T Endorectal Coil (ГЕНС бөлшек № 5818916-2)
- eIFU парағы
- Бірнеше тілдегі пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасы бар ықшам диск.

GE 3.0 T MR Systems үшін

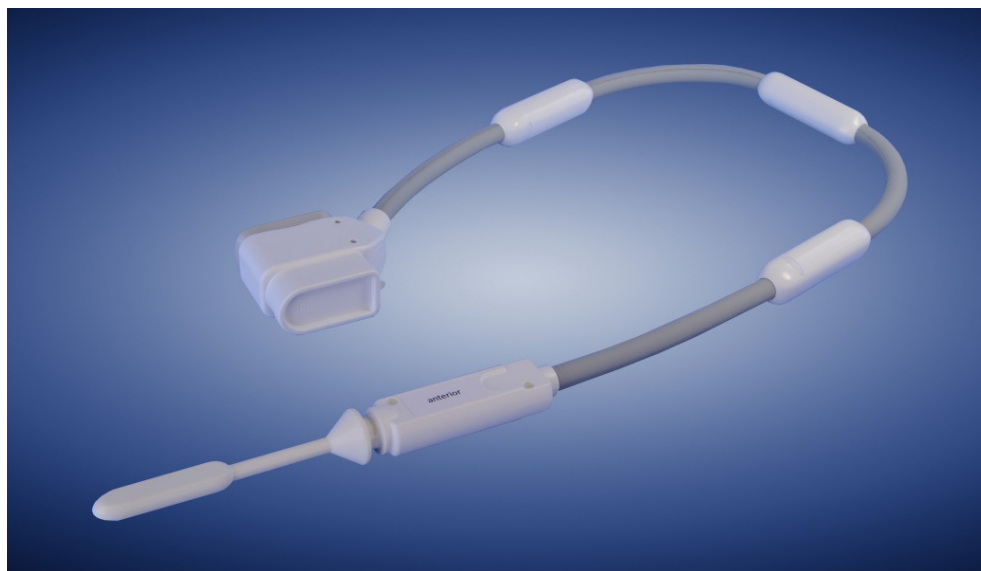
- 3.0T Endorectal Coil (ГЕНС бөлшек № 5772250-2)
- eIFU парағы
- Бірнеше тілдегі пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасы бар ықшам диск.

Барлық Endorectal Coil модельдері үшін

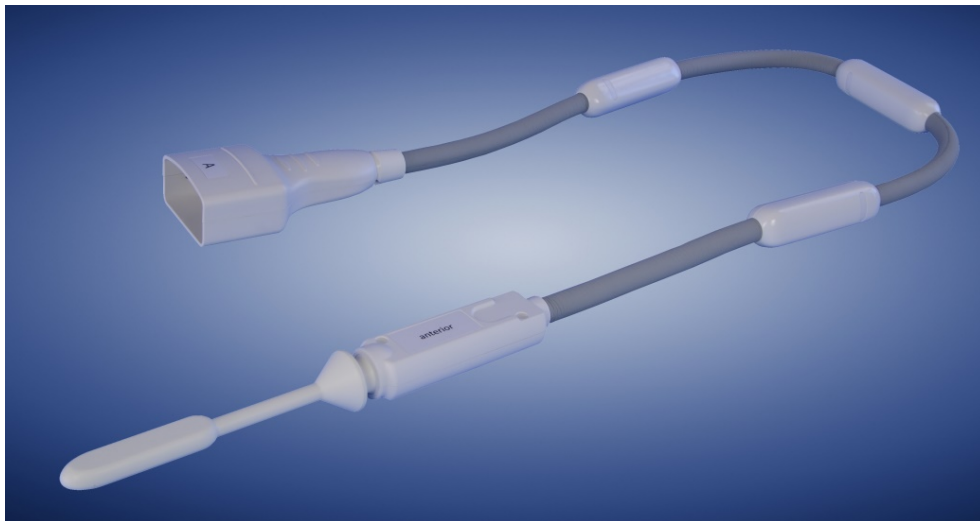
- ER Coil Support (ГЕНС бөлшек № 5772250-3)

5.3 Құрылғыға шолу

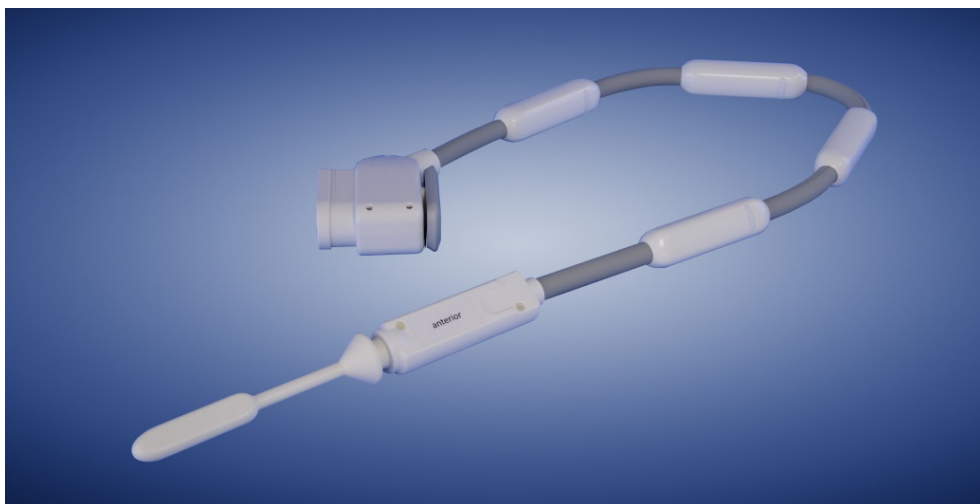
5.3.1 Endorectal Coil модельдері



1-сурет: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 (“P Port”)

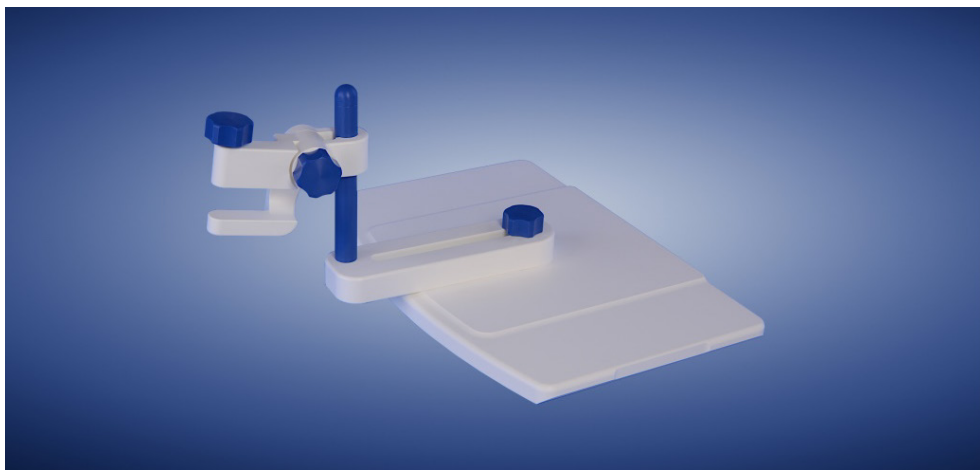


2-сүрөт: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 ("A Port")



3-сүрөт: 3.0T Endorectal Coil - O-HLE-030-01900

5.3.2 Барлык модельдерге арналган ER Coil Support



4-сүрөт: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Бірінші рет іске қосу және қайта іске қосу

6.1 Жалпы нұсқаулар

Жеткізуден, қызмет көрсету немесе жөндеуден кейін бірінші рет іске қосу алдында құрылғының техникалық сенімділігін тексеріп алыңыз.

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Құрылғы температураға бейімделмей іске қосылды.
Қауіп-қатер	Су конденсатынан құрылғының зақымдалуы.
Алдын алу	☞ Құрылғыны орнату және бірінші іске қосу жұмыстары оның ішкі температураға бейімделуінен кейін ғана орындалуы тиіс. Қаптамадан шығарылған құрылғыны іске қосу алдында оны пайдаланылатын бөлмеде 24 сағатқа қойыңыз. ☞ Құрылғыны пайдалануға рұқсат етілетін ортаны Қосымшаның 9.1 Сипаттамалар бөлімінен қараңыз.

6.2 Салыстырмалы сіңіру қуатын (SAR) қадағалау

Бұл құрылғыда бөлек салыстырмалы сіңіру қуатын (емделушіні қорғау) немесе максималды қолданылатын орташа квадраттық РЖ қуатын қадағалау (компонентті қорғау, 9.1 Сипаттамалар бөлімін қараңыз) мүмкіндігі жоқ. Оны МР жүйесі сканерлеу барысында максималды орташа квадраттық РЖ қуатын қадағалау және шектеу арқылы орындайды.

Салыстырмалы сіңіру қуаты (SAR) және максималды қолданылатын орташа квадраттық РЖ қуатының дұрыс жұмыс істейтіндігіне көз жеткізу үшін, катушка шифрланып, МР жүйесіне жалғанған кезде анықталады. Катушканы жалғанған кезде, МР жүйесі бұл әрекетті анықтайды және тиісті конфигурация файлында берілген параметрлерді орнатады. Бұл механизм арқылы емделуші мен катушка зақымнан / бұзылудан қорғалады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Пайдалану нұсқаулығына сәйкес жалғанбаған құрылғымен зерттеу жүргізу.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғы пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендей жалғануы қажет. ☞ МР жүйесінің пайдалану нұсқаулығында берілген жалғауға қатысты нұсқауларды орындаңыз. ☞ Зерттеудің алдында барлық сымдардың жалғанғанына көз жеткізіңіз. ☞ Катушка мен МР жүйесі арасындағы қосылымның дұрыс болғанын әр зерттеудің алдында бағдарламалық құралдың пайдаланушы интерфейсінен тексеру қажет. ☞ Катушка магниттің ішінде болып, МР жүйесінен ажыратылған жағдайда зерттеулерді орындауға болмайды. Ажыратылған құрылғымен қандай да бір зерттеу жүргізуге болмайды.

7 Қалыпты пайдалану

7.1 Емделушіні таңдау

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	МР зерттеулеріне қойылған негізгі қарсы көрсетілімдерге қоса, эндоректалды МР зерттеулерінің қосымша қарсы көрсетілімдері болуы мүмкін. Болуы мүмкін қарсы көрсетілімдер (төмендегі тізім толық болмауы мүмкін екенін ескеріңіз): ○ Айналышы немесе тік ішегі хирургиялық жолмен алынған емделушілер. ○ Геморроймен ауыратын емделушілер (қансырайтын геморрой). ○ Жақында тік ішегіне операция жасалған емделушілер (ішектің қансырауы немесе жыртылуы). ○ Қабынба ішек аурулары бар емделушілер (ішектің қансырауы немесе жыртылуы). ○ Ішек-қарын аурулары бар емделушілер (асқыну жағдайлары). ○ Тік ішегінде кедергілері бар адамдар (асқыну жағдайлары).
Қауіп-қатер	Емделуші жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Өрбір емделушіні қарсы көрсетілімдер бойынша тексеру қажет. ☞ Бұндай тексерісті дәрігер-терапевт бағалауы тиіс.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Төмендегідей аллергиясы бар емделуші (төмендегі тізім толық болмауы мүмкін екенін ескеріңіз): ○ Майлағыш затқа (мыс. лидокаинге). ○ Мүшеқаптарға (мыс. латекске, полиизопренге).
Қауіп-қатер	Емделуші жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Емделушіде аллергияның бар-жоғы тексерілуі қажет. ☞ Майлағыштар мен мүшеқаптарды пайдалану нұсқауларын орындау қажет. ☞ Мүшеқаптарды және майлағыштарды таңдауға дәрігер-терапевт жауапты болады.

 Ұсыныс RAPID Biomedical компаниясы төмендегідей медициналық мүшеқаптарды/қуыс ішіне арналған сүмбі қаптамаларын пайдалануға ұсыныс береді: • Ultracover латексі (40 x 300 мм), шығаратын: Ecolab; #86694 • Стерильді латекс қаптама (3,5 x 20 см), шығаратын: Protek Medical; #3230 • NeoGuard латекссіз табиғи қаптамалар (4 x 30 см), шығаратын: Cívco; #610-844 • Тағы басқалар.	
--	--

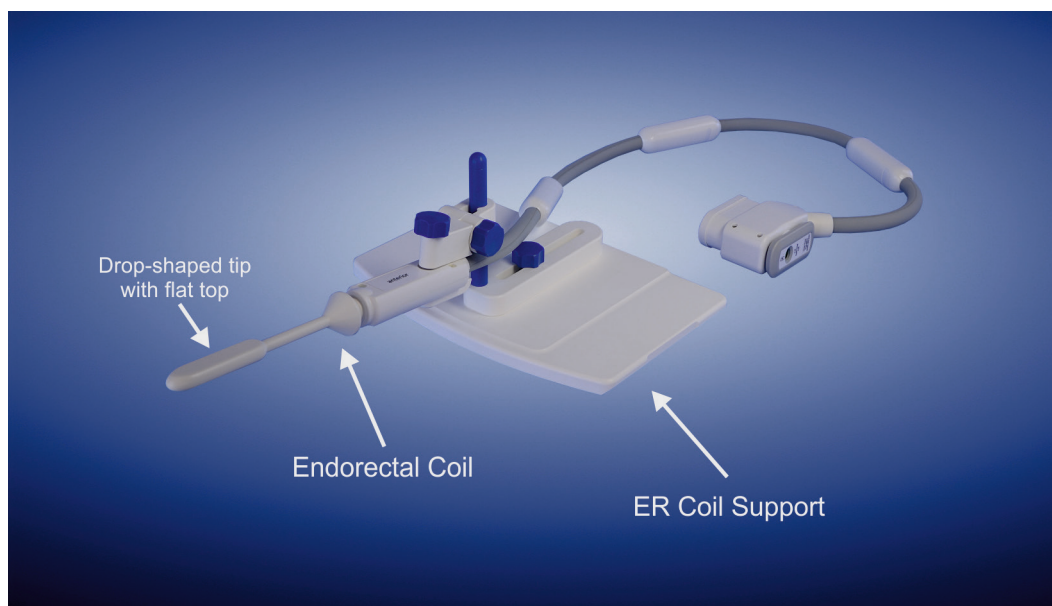
7.2 Емделушіні дайындау

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Емделуші эндоректалды МР зерттеуіне дайындалмаған (төмендегі тізім толық болмауы мүмкін екенін ескеріңіз): ○ Зерттеудің алдында ішекті дайындау.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Емделушіні дайындалуына дәрігер-терапевт жауапты болады. ☞ Емделушінің дайындалу ауқымын жауапты дәрігер-терапевт қарастыруы тиіс.

7.3 Құрылғыны дайындау

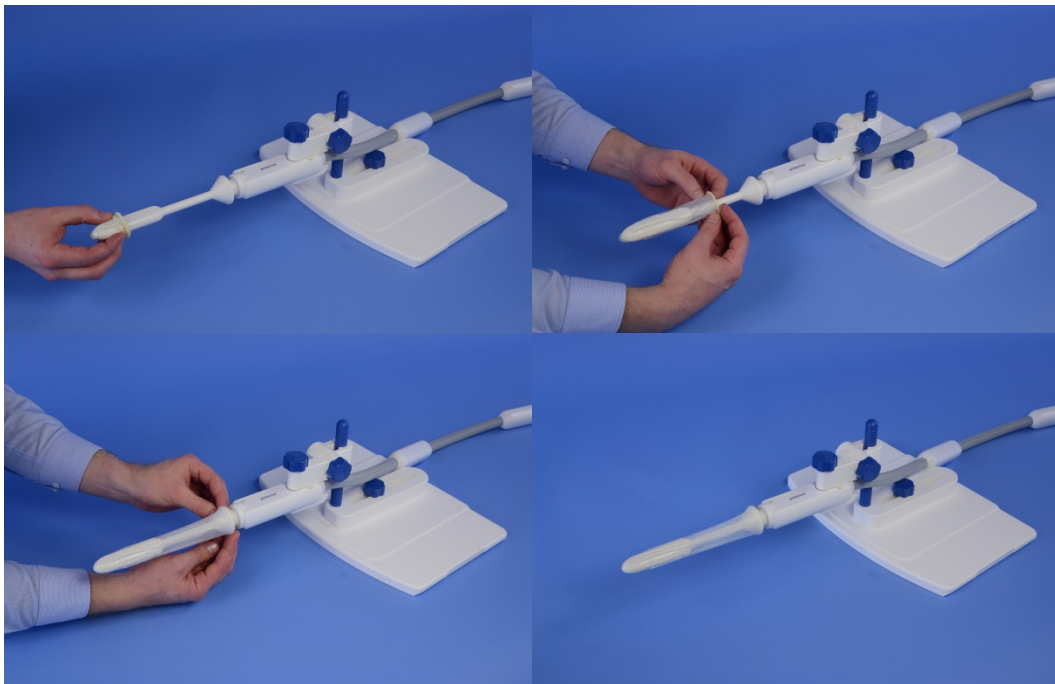
	Rapid Biomedical компаниясының Endorectal Coil катушкасы жеткізілген кезде жоғары деңгейде зарарсыздандырылмаған және стерильді емес болады. Құрылғыны жоғары деңгейде зарарсыздандыру үшін 7.8 Тазалау және дезинфекциялау тарауындағы нұсқауларды орындаңыз.
---	--

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғы дұрыс тазаланбаған және зарарсыздандырылмаған.
Қауіп-қатер	Зарарсыздандыру деңгейінің жеткіліксіз болуы ауру жұқтыру қаупін тудырады.
Алдын алу	☞ Әрбір пайдалану алдында, соның ішінде алғашқы рет пайдалану алдында және пайдаланудан кейін құрылғыны жоғары деңгейде зарарсыздандыру қажет. ☞ Құрылғыны тек қана бір-бірінің үстінен кигізілген екі мүшеқаппен пайдалануға болады.



5-сурет: ER Coil Support құрылғысы бар Endorectal Coil

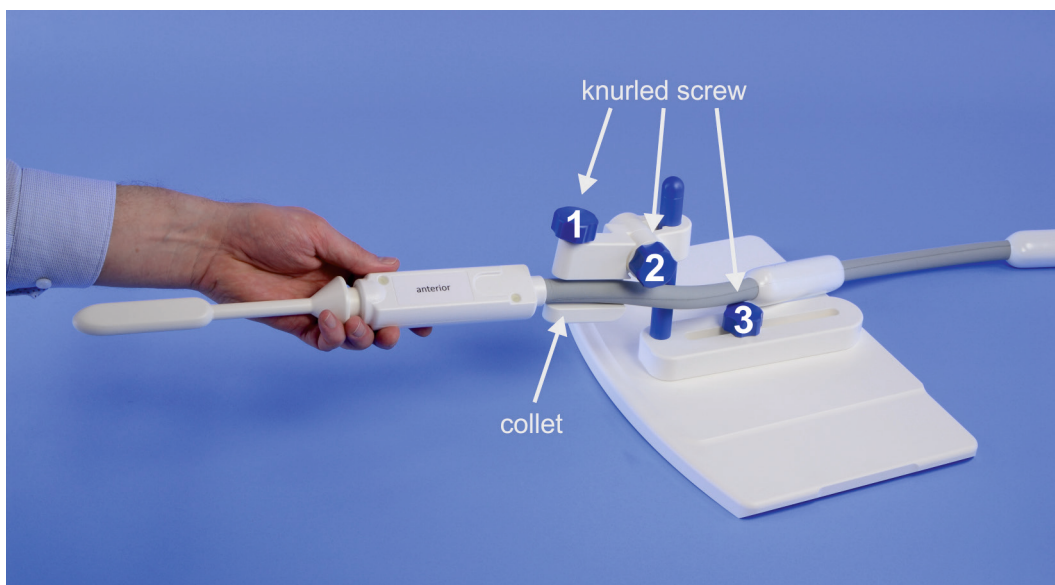
Endorectal Coil катушкасын 6 - 9 суреттеріне сәйкес МР зерттеуіне дайындау қажет.



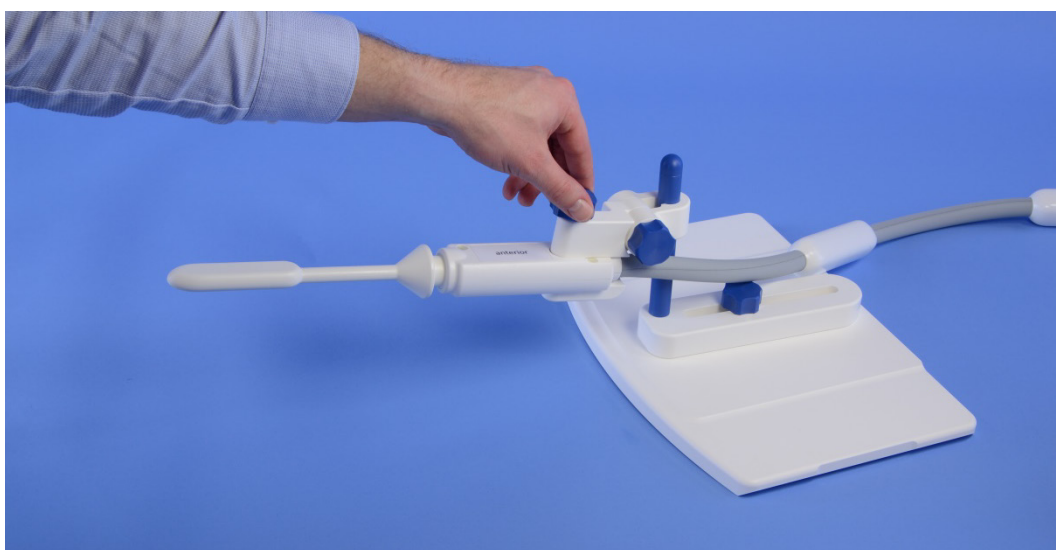
6-сурет: Endorectal Coil құрылғысының тамшы пішіндес ұшына екі қабат мүшеқап кигізіңіз.



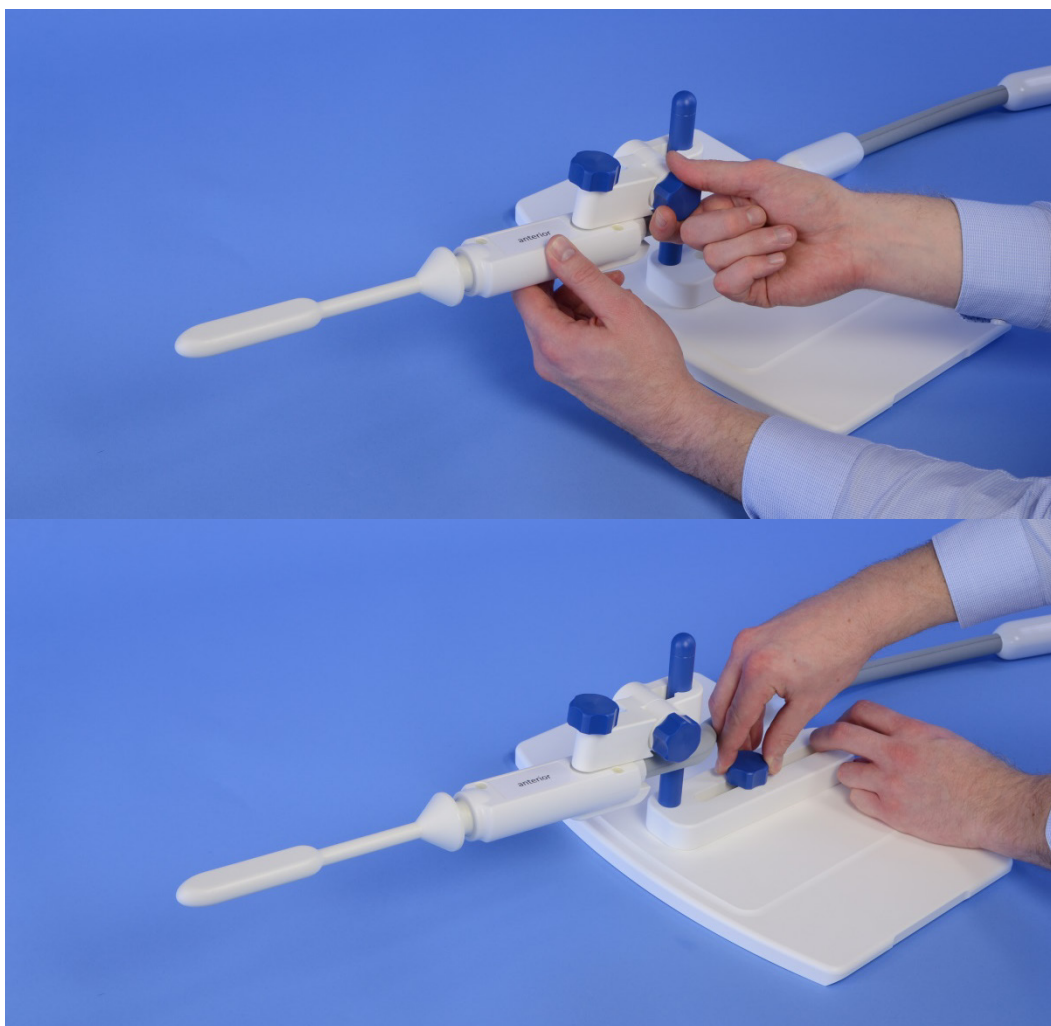
Мүшеқап мықтап бекітілуі үшін, конустық сақинасы қатты қысатын мүшеқапты таңдаңыз.



7-сурет: №1 бүрлеуленген бұранданы босатып, ER Coil Support тұғырын Endorectal Coil құрылғысына орнатуға дайындаңыз.



8-сурет: Endorectal Coil құрылғысын “алдыңғы” белгісі жоғары қаратылған күйде ұяшыққа салыңыз. Оны №1 бүрлеуленген бұрандамен бекітіңіз.



9-сурет: Әрбір эндоректалды МР зерттеуінде катушканың ерекше түрде орналастырылуы талап етіледі. ER Coil Support құрылғысын №2 және №3 бүрлеуленген бұrandаның көмегімен үйлестіруге болады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Құрылғыны реттеу кезінде қысылу қаупі.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғыны баптағанда абай болыңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Signa PET/MR жүйесін пайдаланғанда, құрылғы PET сигналын нашарлатады.
Қауіп-қатер	Көрсетілген PET сигналы төмендеген және/немесе орны ауысқан болып, диагностика нәтижелерінің дұрыс болмауына әкелуі мүмкін.
Алдын алу	☞ PET нашарлауын түзету параметрін пайдалануға ұсыныс беріледі. PET детекторы сақиналарының ішіне Endorectal Coil құрылғысының тамшы пішініндегі ұшы бар алдыңғы бөлігінің ғана орналастырылуын қамтамасыз етіңіз. ER Coil Support құрылғысы мен жалғағыш кабельді PET детекторының ішіне салуға болмайды.

7.4 Емделушіні және катушканы орналастыру

Емделушіні және катушканы орналастырудың ықтималды жұмыс реті төменде сипатталған. Емделушімен және құрылғымен қолайлы жұмыс істеу үшін екі адамның болғаны дұрыс. Бұл тізімде барлық іс-шаралар қамтылмаған, мысалы, әрбір емделуші үшін жеке қарсы көрсетілімдерді талдау жүргізілуі қажет. Бұндай шаралар осы жұмыс процесінің мысалында қамтылуы қажет.

7.4.1 Жұмыс процесі мысалының сипаттамасы

- Емделуші аяқтарын алға қаратып, қызметкерлерге теріс қарап, қырынан жатқызылады.
- Endorectal Coil құрылғысын салмай тұрып, сандық тік ішек зерттеуі орындалады.
 - Тік ішек бос болып, онда кедергілердің жоқтығы тексеріледі.
 - Тік ішектің жолы тексеріледі.
- Катушка ER Coil Support тұғырына орнатылған болса, №1 бүрлеуленген бұранданы босату арқылы ER Coil Support тұғырынан босатылады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғы ақырындап енгізу үшін тым үлкен немесе қолайсыз.
Қауіп-қатер	Емделуші жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Мүшеқап кигізілген құрылғыға гель түріндегі майлағыш жағу катушканы емделушіге қолайлы жолмен енгізуге мүмкіндік береді. ☞ Майлағыштарды пайдалану нұсқауларын орындау қажет. ☞ Майлағыштарды таңдау дәрігер-терапевтің жауапкершілігіне жатады.

- Катушка абайлап енгізіледі.
 - “Алдыңғы” жапсырмасы алға қаратылған (катушка корпусының жалпақ үстін қуықалды безге қарай бұрылған, 10-сур. қараңыз).
 - Айналысқы қысқышы катушка мойнының айналасында орналасқанша.
- Емделуші шалқасына аунаған кезде сүйемелденген.
 - Емделуші қозғалған кезде Endorectal Coil катушкасы абайлап бағытталады.
 - Емделушіге барынша жайлы болуын қамтамасыз ету үшін ерекше шаралар қолданылған.
- Құрылғының емделуші терісіне тікелей тиюін болдырмау үшін емделушінің аяқтарына мата жабылған.

Емделушінің терісіне құрылғының ұзақ уақыт тиіп тұруы нәтижесінде тер шығуы мүмкін. Тер электр тоғын өткізгіш болып табылады, яғни, әдетте өткізгіш емес болып саналатын материалдар РЖ қуатын сіңіруі мүмкін.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Емделушінің терісіне құрылғының ұзақ уақыт тиіп тұруы.
Қауіп-қатер	Жоғары жиіліктен күйік алу.
Алдын алу	☞ Тиісті төсеніштерді немесе матаны пайдаланып, емделушінің құрылғыға тиюіне жол бермеңіз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Емделушінің терісіне құрылғының ұзақ уақыт тиіп тұруы.
Қауіп-қатер	Терінің тітіркенуі.
Алдын алу	☞ Құрылғыны тамшы пішіндес ұшына екі қабат мүшеқап кигізілген күйде ғана қолданыңыз. Тиісті төсеніштерді немесе матаны пайдаланып, құрылғының басқа бөліктеріне емделушінің тікелей тиюіне жол бермеңіз.

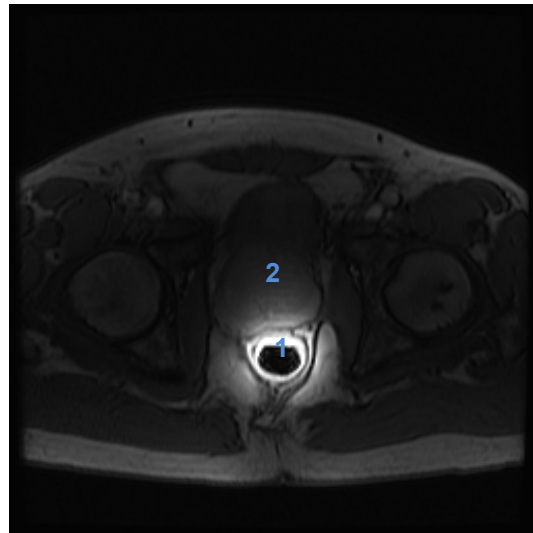
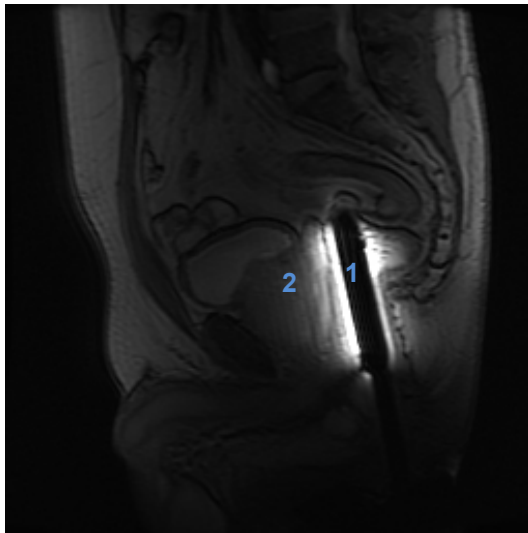
- ER Coil Support құрылғысы емделушінің матамен жабылған аяқтарының арасына орналастырылған. №2 және №3 бүрлеуленген бұрандалары босатылған.
- Endorectal Coil құрылғысының катушка басы сканерлеу күйінде қуықалды безге жақын орналасқан.
 - Қуықалды безге тым қатты күш түсірілмеген.



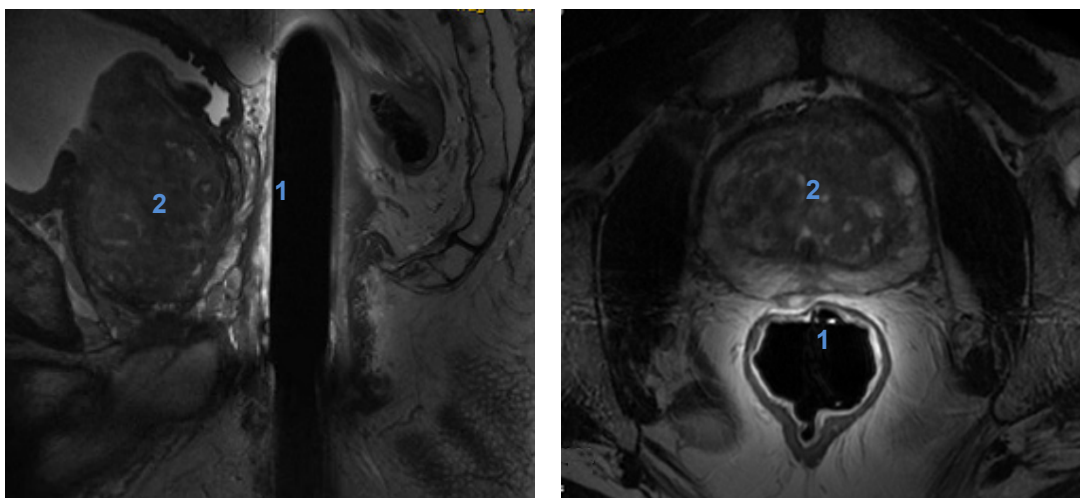
Емделушінің және катушканың дұрыс орналасуы ең үздік SNR және кескін сапасын алу үшін маңызды болып табылады.

Емделушіге қатты күш түсіруге болмайды. Емделуші ыңғайсыз күйде болса, ол зерттеу барысында емделушінің қозғалу қаупін арттырады. Нәтижесінде кескін сапасы нашар болады.

Endorectal Coil катушкасын дұрыс орналастыру әдісін төмендегі мысал суреттерден қараңыз.



10 -сурет: Катушканың дұрыс орналасуын растайтын сагитталды (сол жақ) және осьтік (оң жақ) бағдарда жақтауға келтірілген / теңестірілген локализатордың ағза ішіндегі кескіндері. – Сол жақ: Сагитталды көрініс қуықалды бездің катушка сигналы диапазонында орталықтандырылғанын растауда пайдалы болады. Оң жақ: Көлденең көрініс жалпақ үстінің (1) қуықалды безге қарап тұрғанын (2) және дұрыс тураланғанын растау үшін пайдаланылады.



11 -сурет: T2 ағза ішіндегі сагитталды (сол жақ) және көлденең (оң жақ) бағдардағы кескіндері Endorectal Coil катушкасының қуықалды безде (2) дұрыс орналастырылғанын және жалпақ үсті (1) қуықалды безге қарап тұрғанын көрсетеді.

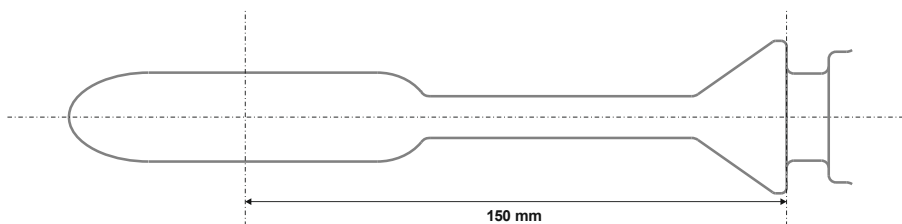
- Endorectal Coil катушкасының сканерлеу күйіндегі орналасуы ER Coil Support құрылғысының көмегімен тұрақтандырылады.
 - Endorectal Coil катушкасын қозғалтпай ұстап, қажет болған жағдайда бүйірлік ауытқуы түзетіледі.
 - Ұяшық Endorectal Coil катушкасына қарай жылжытылады.
 - Ұяшық тұғырдың алдынан жылжытылады, катушка жамбастың ішінде сегізкөз сүйектің үстінен еңкейтіледі.
(Бұл қуықалды безге жақын тұрған катушкада артефактілердің пайда болуына және қуықалды бездің деформациялануына жол бермейді.)
 - Барлық бүрлеуленген бұрандаларды қатайтып, Endorectal Coil құрылғысын бекітіңіз.



Емделушіге ыңғайлы болуы үшін, оның тізелерін сүйеуге болады.

Кейбір майлағыш заттар кескін артефактілерін тудыруы мүмкін. Майлағыш заттар тудыратын артефактілерді азайту үшін азырақ майлағыш пайдалануға болады.

- Endorectal Coil құрылғысы МР жүйесіне 7.5 МР жүйесіне жалғау тарауына сәйкес жалғанған.
- Емделуші үстелі МР жүйесіне жылжытылған.
 - Зерттеу аймағының ортасы мүмкін болғанша магниттің изоорталығымен сәйкестендірілген.
 - Тамшы пішіндес ұшының ортасы мен мүшеқапты бекітуге арналған конустық сақинаның ұшы арасындағы қашықтық 150 мм (12 -сур. қараңыз).



12 -сурет: Тамшы пішіндес ұшының ортасы мен мүшеқапты бекітуге арналған конустық сақинаның ұшы арасындағы қашықтық.

- Эндоректалды МР зерттеу процедуралары басталады (7.6 Кескін құруда қарастырылатын факторлар).

7.5 МР жүйесіне жалғау

Endorectal Coil катушкасы GE коннекторына жалғанатын бір кабельмен жабдықталады (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 және 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 үшін GE P-Port коннекторы; 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 үшін GE A-Port коннекторы).

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 және 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

GE P-Port коннекторын 1, 2 немесе 4-ұяшыққа жалғауға болады. Ұяшыққа жалғаған соң, GE P-Port коннекторының құлыпталғанына көз жеткізіңіз.

Endorectal Coil катушкасы Anterior Array AA (алдынан орналастыру) және Posterior Array PA (артынан орналастыру) катушкасымен бірге пайдаланылатын болса, AA катушкасы 1-ұяшыққа жалғануы қажеттігін ескеріңіз.

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

GE A-Port коннекторы A ұяшығына жалғануы тиіс.

Жалғап болғаннан кейін, катушка МР жүйесінде анықталады және көрсетіледі.

МР зерттеуін бастамай тұрып, GE MR-System жүйесінің пайдаланушы интерфейсіндегі катушканың қойындысын тексеріңіз. Coil Components (Катушка компоненттері) тізімінен Endorectal Coil құрылғысын таңдап, Coil Configuration (Катушка конфигурациясы) тізімінен қажетті катушка конфигурациясын таңдаңыз.

Катушка Coil Components (Катушка компоненттері) тізімінде көрсетілмейтін болса, демек ол дұрыс жалғанбаған. Бұндай жағдайда қандай да бір зерттеу жүргізуге тыйым салынады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Пайдалану нұсқаулығына сәйкес жалғанбаған құрылғымен зерттеу жүргізу.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғы пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендей жалғануы қажет. ☞ МР жүйесінің пайдалану нұсқаулығында берілген жалғауға қатысты нұсқауларды орындаңыз. ☞ Зерттеудің алдында барлық сымдардың жалғанғанына көз жеткізіңіз. ☞ Катушка мен МР жүйесі арасындағы қосылымның дұрыс болғанын әр зерттеудің алдында бағдарламалық құралдың пайдаланушы интерфейсінен тексеру қажет. ☞ Катушка магниттің ішінде болып, МР жүйесінен ажыратылған жағдайда зерттеулерді орындауға болмайды.

Өнімді пайдалану үшін қандай да бір қосымша құрылғы қажет болса, олардың барлығының пайдалану нұсқауларын орындаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	МР ортасында пайдалануға қауіпті болып табылатын немесе құрылғымен пайдаланылуы мақұлданбаған жабдықтарды пайдалану.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ МР ортасында пайдалануға қауіпсіз және құрылғымен бірге пайдаланылуы мақұлданған жабдықтарды ғана пайдаланыңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Магнит туннеліне жылжыған кезде емделуші қысылады.
Қауіп-қатер	Емделуші жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Катушканың бөлшектерін қозғағанда, орналастырғанда және бекіткенде абай болыңыз. Емделушінің үстелін ақырындап, баяу жылжытыңыз.

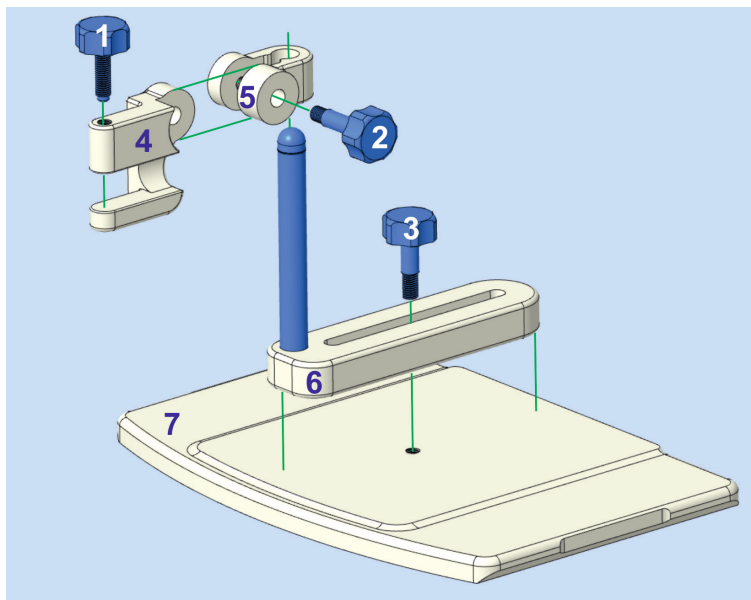
7.6 Кескін құруда қарастырылатын факторлар

- Диагностикалық кескін құру алдында локализатордың көмегімен Endorectal Coil катушкасының қуықалды безге қатысты дұрыс орналасқанын тексеріңіз.
- Катушканың 10-суретте көрсетілгендей дұрыс орналасқанына көз жеткізу үшін локализатор кескіндерін жақтауға келтіріңіз/теңестіріңіз.
 - Сагитталды көрініс қуықалды бездің катушка сигналы диапазонында орталықтандырылғанын растауда пайдалы болады.
 - Көлденең көрініс жалпақ үстінің қуықалды безге қарап тұрғанын және дұрыс тураланғанын растау үшін пайдаланылады.
- “PURE” сияқты бірқалыптылықты түзету алгоритмдері Endorectal Coil пайдаланылған кезде сигналдың тым жоғары қарқындылық профилін теңестіруде пайдалы болады және бар болған жағдайда оны пайдалануға ұсыныс беріледі.
- “PROPELLER” ретіне Endorectal Coil катушкасымен пайдаланылғанда ерекше көңіл бөлінуі қажет.
 - “PROPELLER” ретінде екі мақсатта NEX сигналды орташалау пайдаланылады: 1) SNR жетілдіру және 2) штрих артефактілерін азайту.
 - Endorectal Coil құрылғысы SNR синалын күшейткен кезде, штрих артефактілерін азайту үшін әлі де тиісті NEX саны қажет болады.

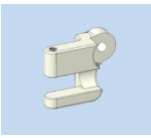
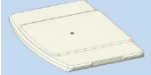
7.7 Құрылғыны ажырату

MP жүйесінің немесе қосалқы құрылғылардың нұсқаулығында басқасы көрсетілмесе, өлшеу/зерттеуден кейін катушканы пайдалану орнынан алған кезде келесі әрекеттерді орындаңыз.

1. Емделушінің үстелін магнит туннелінен шығарыңыз.
2. Endorectal Coil катушкасын MP жүйесінен ажыратыңыз.
3. ER Coil Support тұғырын келесі жолмен алыңыз:
 - a. Барлық бүрлеуленген бұрандаларды ақырындап босатыңыз.
 - b. Ұяшықты Endorectal Coil катушкасынан ажыратыңыз.
 - c. ER Coil Support тұғырын емделуші үстелінен алып тастаңыз.
 - d. Оны дереу қайта өңдеуге арналған орынға бірден апарып қойыңыз.
4. Матаны алып тастаңыз.
 - a. Матаны тиісті түрде утилизациялаңыз.
5. Endorectal Coil катушкасын емделушіден абайлап алыңыз және оны дереу қайта өңдеуге арналған орынға апарыңыз.
6. Емделушіге үстелден тұруға көмектесіңіз.
7. Құрылғыны қайта өңдеңіз.
 - a. Екі мүшеқапты бір-бірілеп алыңыз және оларды тиісті түрде утилизациялаңыз.
 - b. ER Coil Support тұғырын 13-суретте көрсетілгендей бөлшектеңіз.
 - c. 7.8 Тазалау және дезинфекциялау тарауында берілген нұсқауларды орындаңыз.



13-сурет: Бөлшектелген ER Coil Support.

№	Сипаттама	Саны	Суреті
1	Бүрлеуленген бұранда (алдын ала күшейткіш корпусы)	1	
2	Бүрлеуленген бұранда (шарнир)	1	
3	Бүрлеуленген бұранда (көлденеңінен реттеу)	1	
4	Шарнир жалғағышы	1	
5	Биіктікті реттеу жалғағышы	1	
6	Тұғыры бар көлденең өзек	1	
7	Тіреуіш тақта	1	

7-1 кестесі: ER Coil Support құрамдастары

7.8 Тазалау және дезинфекциялау



Тазалау және дезинфекциялау әрекеттері жүйе орналасқан елдің қолданыстағы барлық заңдары мен ережелеріне сәйкес орындалуы тиіс.

Құрылғыны білікті мамандар ғана тазалауы және дезинфекциялауы тиіс.

Медициналық құрылғының дұрыс тазалануына және зарарсыздандырылуына пайдаланушы жауапты болады.

Тазалау

Құрылғының тиімді дезинфекциялануы үшін оны міндетті түрде тазалау қажет. Тазалау дегеніміз - шаң, топырақ және қан, бөлінетін заттар, сары су және микроағзалар сияқты органикалық материалдарды физикалық түрде кетіру. Тазалау кезінде микроағзалар өлмейді және жай ғана кетіріледі. Тазалау процедурасы су, жуғыш құралдар және механикалық әрекеттердің көмегімен орындалады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Дұрыс емес тазалау әдістері.
Қауіп-қатер	Ақаулы медициналық құрылғы.
Алдын алу	☞ Дүкенде сатылатын жұмсақ тазалағыш құралдарды ғана сумен араластырып, өндірушінің берген нұсқауларына сай пайдаланыңыз. ☞ Жұмсақ, сулы шүберекті қолданыңыз. Құрылғыны сұйықтыққа батыруға болмайды. Ішіне сұйықтықтың кірмеуін қамтамасыз етіңіз. ☞ Бояуды немесе корпустың материалдарын зақымдауы мүмкін қатты немесе абразивті тазартқыш құралдарды пайдаланбаңыз.

Дезинфекциялау

Дезинфекциялау дегеніміз - ауру тудыратын микроағзаларды бейтараптау.

Бұл құрылғы дезинфекцияға қатысты орташа дәрежедегі маңыздылыққа ие медициналық өнім болып табылады. Сол себептен оны жоғары деңгейде зарарсыздандыру талап етіледі.

RAPID Biomedical компаниясының Endorectal Coil катушкасы таза күйде жеткізіледі, бірақ жоғары деңгейде зарарсыздандырылмаған және стерильді емес болады.

Әрбір пайдалану алдында, соның ішінде алғашқы рет пайдалану алдында және пайдаланудан кейін Endorectal Coil құрылғысын жоғары деңгейде зарарсыздандыру қажет.



Ұсыныс

RAPID Biomedical компаниясы жоғары дәрежелі бактерицидті (соның ішінде микобактерия), фунгицидті және вируцидті дезинфекциялау құралын пайдалануға ұсыныс береді. (мыс., В Braun компаниясының Meliseptol® HBV шүберектері, Meliseptol® rapid құралы немесе осы қолданысқа үйлесімді "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)", "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" мақұлдаған дезинфекциялау құралдары).

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Ұсынылмаған зарарсыздандыру құралын пайдалану және/немесе дұрыс тазаламау және зарарсыздандырмау.
Қауіп-қатер	Зарарсыздандыру деңгейі жеткіліксіз болып, ауру жұқтыру қаупі туындайды.
Алдын алу	☞ Зарарсыздандыру құралы бактерицидті (соның ішінде микобактерия), фунгицидті және вируцидті болуы тиіс.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Дұрыс емес дезинфекциялау әдістемесін қолдану.
Қауіп-қатер	Медициналық құрылғының зақымдалуы.
Алдын алу	☞ Дезинфекциялау құралы спирт негізінде жасалған ерітінді болуы қажет. ☞ Альдегид немесе фенол негізіндегі дезинфекциялау ерітінділерін пайдаланбаңыз. ☞ Құрылғыны стерильдеуге болмайды.

8 Құрылғыны пайдалануға қатысты арнайы техникалық нұсқаулар

8.1 Өнімділік / сапаны бақылау

Катушканың сапасын бақылау сынағын жүргізу арқылы құрылғының жұмысқа қабілеттігін жүйелі түрде тексеріп отыруға ұсыныс беріледі.

Катушканың сапасын бақылау сынағын GE қызмет көрсету өкілі немесе үшінші тараптың қызмет көрсетушісі жүргізуі қажет. Катушка сапасын бақылау сынағын жүргізу үшін, GE қызмет көрсету өкіліне немесе үшінші тараптың қызмет көрсетушісіне хабарласыңыз.

Қандай да бір сұрақтар немесе мәселелер бойынша GE Healthcare компаниясының 800-582-2145 нөміріне қоңырау шалыңыз.

9 Қосымша

9.1 Сипаттамалар

Құрылғы атауы	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
Құрылғы нөмірі (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
МР ядросы	1H		
Жұмыс жиіліктері	63,9 мГц	127,7 мГц	
МР жүйесі	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
МР жүйесі өрісінің қуаты	1.5 T	3.0 T	
РЖ поляризациясы	сызықтық		
Катушка корпусының өлшемдері	Ұзындығы: 360 мм	Ені: 44 мм	Биіктігі: 39 мм
Тамшы пішіндес ұшының өлшемдері	Ұзындығы: 97 мм	Ені: 25 мм	Биіктігі: 17 мм
Катушка корпусы мойнының өлшемдері	Ұзындығы: 75 мм	Диаметрі: 12 мм	
Резонатордың ұзындығы (сезгіш аймағы)	80 мм		
Резонатордың ені (сезгіш аймағы)	16,5 мм		
Жалғағыш кабельдің ұзындығы	130 см		110 см
Endorectal Coil салмағы	1,0 кг		
ER Coil Support салмағы	2,0 кг		
Емделушінің максималды рұқсат етілген салмағы	Тек қана емделуші үстеліне рұқсат етілген максималды жүктемемен шектеледі		
Қолдану ортасы		Бөлме ішінде ғана пайдалануға арналған	
Жұмыс шарттары:		+15°C - +24°C / +59°F - +75,2°F	
		30% - 80% СЫ	
		70 кПа - 107 кПа	
Тасымалдау және сақтау шарттары:		-25°C - +60°C / -13°F - +140°F	
		5 % - 95 % СЫ	

9-1 кестесі: Өнімнің сипаттамалары

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғы көрсетілген жұмыс шарттарының шеңберінде пайдаланылмады.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алып, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Зерттеу орындалатын бөлмедегі қоршаған ортаның шарттары (температура, салыстырмалы ылғалдылық, ауа қысымы) жұмыс шарттарында көрсетілген сипаттамаларға сай келетіндігіне көз жеткізіңіз.

9.2 Нормативтік ақпарат

Тақырып	Деректер
Өндіруші	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Римпар, Германия Тел.: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Таратушы	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Вокеша, Висконсин штаты 53188 АҚШ
UMDNS коды Медициналық құрылғыларды жіктеудің әмбебап жүйесі	17-542
Коммерциялық қадағалау органы	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
Еуропалық Одақ	
Құрылғының класы	IIa класы - Медициналық құрылғылар туралы директиваның (MDD) IX қосымшасы, III тарау, 3-бап, 3.2 тармағы, 5-ереже
АҚШ	
Құрылғының класы Құрылғы коды Сату алдындағы құжаттамалық № Құрылғының тізімдік № Өндіруші кәсіпорынның идентификаторы (FEI) Импорттаушы/таратушы кәсіпорынның идентификаторы (FEI)	II класс - 21 CFR 892.1000 сәйкес MOS Анықталуда анықталуда 3005049692 2183553
Канада	
Құрылғының класы Құрылғының лицензиялық № Өндіруші идентификаторы Импорттаушы/таратушы идентификаторы	II класс - CMDR - SOR/98-282, 1-қосымша, 6-тарау, 1-бөлімі, 2 және 12-ережелеріне сәйкес анықталуда 140730 117707
Түркиядағы импорттаушы туралы мәлімет/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Импорттаушы/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

9-2 кестесі: Нормативтік ақпарат

9.3 Белгілер



Белгілер жоқ немесе оқуға келмейтін болса, құрылғыны пайдалануға болмайды. Белгілерді тек қана RAPID Biomedical компаниясы немесе RAPID Biomedical компаниясының өкілі жаңартуы немесе түзетуі қажет.

Элемент		Белгі	Құрылғының таңбалауы/ескертпелер
Өндіруші			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Римпар, Германия
Таратушы			GE Medical Systems, LLC
Құрылғының коммерциялық атаулары	1.5 T – 01899	ЖОҚ	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T – 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T – 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
Құрылғының анықтамалық нөмірі	1.5 T “P Port”	REF	O-HLE-015-01899
	1.5 T “A Port”		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER катушка тұғыры		ZUB-01955
Құрылғының сериялық нөмірі		SN	ЖОҚ
GE Healthcare бөлшек №	1.5 T – 01899	ЖОҚ	5772252-2
	1.5 T – 01946		5818916-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Құрылғының шығарылымы		REV.	xx
Жасап шығарылған күні (ЖЫЛ-АЙ-КҮН)			ЖЖЖЖ-АА-КК
UDI коды (үлгі)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
Құрылғы түрі (T/R)			Тек қабылдау қызметін атқаратын катушка
CE белгісі (ЕҚ кеңесінің медициналық құрылғыларға қатысты 93/42/ЕЕС директивасының талаптарына сай келеді).		CE 0197	0197 = өкілетті органның нөмірі
Канада / АҚШ типтік куәландыруы			анықталуда
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз			

Элемент		Белгі	Құрылғының таңбалауы/ескертпелер
Тиісті қосымша қауіпсіздік мәселелері бойынша пайдалану нұсқаулығын қараңыз.			
Қолданбалы бөлшек түрі BF.			
II класс, IEC 61140 бойынша.			
Қалдық Электрлік және Электрондық Жабдықтарды бөлек жинау (WEEE 2012/19/EU директивасы)			
Электрондық пайдалану нұсқаулығы (eIFU)			
Жүйенің рұқсат етілген коннекторлары	1.5 T – 01899	  	
	1.5 T – 01946		
	3.0 T – 01900	  	
Катушкаға қатысты ескерту (жапсырма)		жоқ	алдыңғы
Катушка коннекторына қатысты ескерту (жапсырма)		жоқ	ажыратылған күйде туннельдің ішінде қалдыруға болмайды

9-3 кестесі: Құрылғының белгілері

9.4 Белгілердің түсіндірмесі

Белгі	Шығу көзі	Анықт.№	Таңбаның атауы және анықтамасы
	ISO 7000	5957	Тек ғимарат ішінде пайдалануға арналған. Электрлік жабдықтың негізінде ғимарат ішінде пайдалануға арналғанын білдіреді.
	ISO 7000	0632	Температура шектеуі. Құрылғыны сақтаудың, тасымалдаудың және пайдаланудың максималды және минималды температура шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	2620	Ылғалдылық шектеуі. Салыстырмалы ылғалдылықтың тасымалдауға және сақтауға қолайлы жоғары және төмен шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	2621	Атмосфералық қысым шектеуі. Салыстырмалы ылғалдылықтың тасымалдауға және сақтауға қолайлы жоғары және төмен шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	3082	Өндіруші. Өнімнің өндірушісін білдіреді.
	ISO 7000	2497	Жасап шығарылған күні. Бұл жерде жыл, жыл мен ай немесе жыл, ай және күн жазылуы мүмкін. Күн әдетте осы белгінің жанында тұрады. Мысалға, шығарылған күні келесі үлгіде көрсетілуі мүмкін: 1996-06-12.
	ISO 7000	2493	Каталогтік нөмір. Өндірушінің каталогтік нөмірін, мысалы медициналық құрылғының немесе оған қатысты қаптаманың каталогтік нөмірін білдіреді. Каталогтік нөмір осы белгінің жанында тұрады.
	ISO 7000	2498	Сериялық нөмір. Өндірушінің сериялық нөмірін, мысалы медициналық құрылғының немесе қаптамасының нөмірін білдіреді. Сериялық нөмір осы белгінің жанында тұрады.
	IEC 60417	6191	РЖ катушка, тасымалдау. Радио жиілікті (РЖ) катушканың тек жіберуге арналғанын білдіреді.
	IEC 60417	6192	РЖ катушка, жіберу және қабылдау. Радио жиілікті (РЖ) катушканың жіберуге және қабылдауға арналғанын білдіреді.
	IEC 60417	6193	РЖ катушка, қабылдау. Радио жиілікті (РЖ) катушканың тек қабылдауға арналғанын білдіреді.
	ISO 7010	M002	Пайдалану нұсқаулығын/кітапшаны қараңыз. Пайдалану нұсқаулығын/кітапшаны оқу қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0434A	Сақ болыңыз. Құрылғыны немесе басқару элементін осы белгіге жақын жерде пайдаланғанда сақ болу қажеттігін немесе ағымдағы жағдай туралы операторға хабарлау немесе жағымсыз салдардың алдын алу мақсатында оператордың шара қолдануы қажеттігін білдіреді.
	IEC 60417	5840	Қолданбалы бөлшек түрі В. IEC 60601-1 талаптарына сәйкес, қолданбалы бөлшек түрінің “В” болғанын білдіреді.
	IEC 60417	5333	Қолданбалы бөлшек түрі ВF. IEC 60601-1 талаптарына сәйкес, қолданбалы бөлшек түрінің “ВF” болғанын білдіреді.

Белгі	Шығу көзі	Анықт.№	Таңбаның атауы және анықтамасы
	IEC 60417	5172	II класс жабдығы. Жабдықтың IEC 61140 бойынша II класс жабдықтарына көрсетілген қауіпсіздік талаптарына сәйкес келетінін білдіреді.
	2002/96/EC директивасы	IV қосымшасы	Электрлік және электрондық жабдықтарда қолданылатын белгі. Бұл белгі электрлік және электрондық жабдық қалдықтарының бөлек жиналуы қажеттігін білдіреді және онда үсті сызылған себеттің суреті тұрады. Бұл белгі көзге көрінетін, анық және өшірілмейтін түрде басылуы қажет.
	SJ/T 11364-2014	5-тарау	Қытай Халық Республикасының электрондық жабдықтарға қатысты стандарты: Бұл логотип өнімнің қоршаған ортаны қорғауға қатысты сипаттарын, атап айтқанда, өнімнің құрамында қауіпті заттардың жоқтығын білдіреді.
	ISO 7000	1135	Қалпына келтіруге/қайта өңдеуге жарамдылықтың белгісі. Осындай белгісі бар құрылғының немесе материалдың қалпына келтіру немесе қайта өңдеу процесіне кіретіндігін білдіреді.
	ISO 7000	0621	Сынғыш, абайлап ұстаңыз. Тасымалдау бумасының ішіндегі заттардың сынғыш болғанын және буманы абайлап көтеру қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0623	Үсті осы жерде. Тасымалдау бумасын дұрыс қою қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0626	Жаңбырдан алыс ұстаңыз. Тасымалдау бумасын жаңбырдан алыс және құрғақ жерде ұстау қажеттігін білдіреді.
	93/42/ЕЕС директивасы	XII қосымшасы	Медициналық құрылғылардың I класына сәйкес келетінін білдіретін CE белгісі
	93/42/ЕЕС директивасы	XII қосымшасы	Медициналық құрылғылар ≠ I класс белгісінің оң жағындағы CE талаптарына сәйкес келетінін білдіретін белгі және өкілетті органның нөмірі

9-4 кестесі: Таңбалардың түсіндірмесі

9.5 Қысқарма сөздер тізімі

Қысқарма сөз	Түсіндірмесі
AGB	Стандартты шарттар мен талаптар
C	Көміртек
CD	Ықшам диск
CFR	Федералдық ережелердің жиынтығы (АҚШ)
CMDR	Канаданың медициналық құрылғыларға қатысты нормалары
EC	Еуропалық қауымдастық
ECG	Электркардиограмма
EEC	Еуропалық экономикалық қауымдастық
eIFU	Электрондық пайдалану нұсқаулығы
EU	Еуропалық Одақ
FID	Еркін индукция сигналы
IEC	Халықаралық электртехникалық комиссия
MDD	Медициналық құрылғылар туралы директива (ЕҚ)
MR	Магниттік резонанс
Na	Натрий
O-HLE-015	Беткі катушка; 1H; 1.5 T өріс қуатына арналған
O-HLE-030	Беткі катушка; 1H; 3.0 T өріс қуатына арналған
P	Фосфор
PN	Бөлшек нөмірі
QA	Сапаны бақылау
АНЫҚТ.	Анықтамалық нөмір (бөлшек нөмірі)
PЖ	Радиожілік
RoHS	Қауіпті заттарды шектеу ережелері
ROI	Зерттеу аймағы
Rx	Қабылдау функциясы
SAR	Салыстырмалы сіңіру қуаты
SN	Сериялық нөмір
SNR	“Сигнал-кедергі” қатынасы
Tx/Rx	Жіберу/қабылдау
Tx	Жіберу функциясы
UDI	Құрылғының бірегей идентификациялық нөмірі
WEEE	Электрлік және электрондық жабдық қалдықтары

9-5 кестесі: Қысқарма сөздер тізімі