

# Інструкція із застосування

## Endorectal Coil

1.5 T: O-HLE-015-01899 (деталь GEHC № 5772252-2)

1.5 T: O-HLE-015-01946 (деталь GEHC № 5818916-2)

3.0 T: O-HLE-030-01900 (деталь GEHC № 5772250-2)

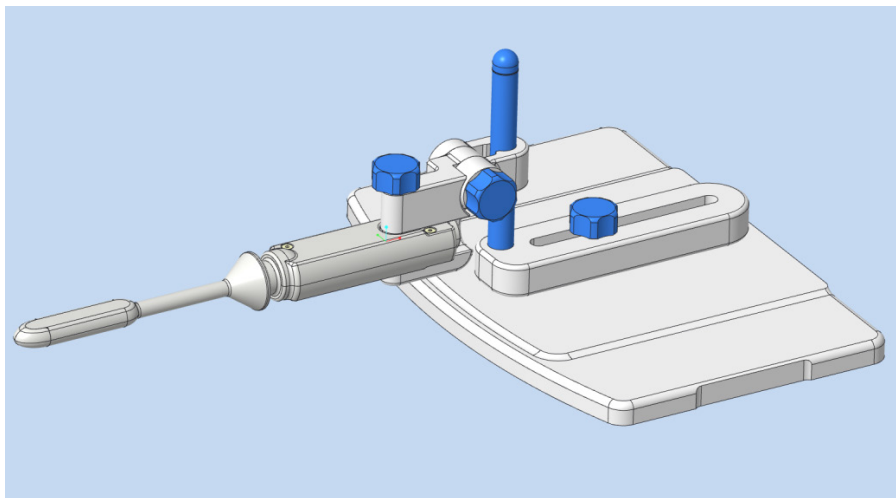
ZUB-01955 (деталь GEHC № 5772250-3)

для роботи з системами МРТ

**GE 1.5 T MR Systems (з індукцією поля 1,5 Тл)**

**GE 3.0 T MR Systems (з індукцією поля 3,0 Тл)**

**Важливий документ: уважно ознайомтесь з ним, і зберігайте у надійному місці.**



CE 0197

**Виробник:**

RAPID Biomedical GmbH  
Kettelerstrasse 3-11  
97222 Rimpar, Germany (м. Рімпар, Німеччина)  
Телефон: +49 (0)9365-8826-0  
Факс: +49 (0)9365-8826-99  
[info@rapidbiomed.de](mailto:info@rapidbiomed.de)  
[www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)

© 2019-05-09 RAPID Biomedical GmbH

Редакція документа: 2.0

Можливі технічні зміни.

## Зміст

|                   |                                                                              |           |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Частина I</b>  | <b>Вказівки загального характеру</b>                                         | <b>5</b>  |
| <b>1</b>          | <b>Інструкція із застосування</b>                                            | <b>6</b>  |
| 1.1               | Інструкція із застосування                                                   | 6         |
| 1.2               | Попереджувальні знаки та маркування                                          | 6         |
| 1.3               | Авторське право                                                              | 6         |
| 1.4               | Обмеження відповідальності                                                   | 6         |
| 1.5               | Надання інструкції із застосування                                           | 7         |
| <b>2</b>          | <b>Поводження</b>                                                            | <b>8</b>  |
| 2.1               | Чутливість пристрою                                                          | 8         |
| 2.2               | Технічне обслуговування                                                      | 8         |
| 2.3               | Зберігання                                                                   | 8         |
| 2.4               | Утилізація старих пристроїв                                                  | 8         |
| 2.5               | Повернення товару                                                            | 9         |
| 2.6               | Охорона навколишнього середовища                                             | 9         |
| <b>3</b>          | <b>Загальні правила техніки безпеки</b>                                      | <b>10</b> |
| 3.1               | Загальна інформація                                                          | 10        |
| 3.2               | Область застосування                                                         | 11        |
| <b>4</b>          | <b>Виникнення помилки</b>                                                    | <b>12</b> |
| 4.1               | Індикатор помилок                                                            | 12        |
| 4.2               | Умова виникнення помилок                                                     | 12        |
| <b>Частина II</b> | <b>Інформація про продукт</b>                                                | <b>13</b> |
| <b>5</b>          | <b>Опис пристрою</b>                                                         | <b>14</b> |
| 5.1               | Показання та протипоказання до застосування, та вплив на околицнє середовище | 14        |
| 5.2               | Комплект поставки                                                            | 15        |
| 5.3               | Огляд пристрою                                                               | 15        |
| 5.3.1             | Моделі катушки Endorectal Coil                                               | 15        |
| 5.3.2             | Тримач ER Coil Support для всіх моделей катушки                              | 16        |
| <b>6</b>          | <b>Первісне та повторне введення пристрою в експлуатацію</b>                 | <b>17</b> |
| 6.1               | Загальні інструкції                                                          | 17        |
| 6.2               | Моніторинг потужності поглиненої дози (ППД)                                  | 17        |
| <b>7</b>          | <b>Регулярне застосування</b>                                                | <b>18</b> |
| 7.1               | Вибір пацієнта                                                               | 18        |
| 7.2               | Підготовка пацієнта                                                          | 19        |

|          |                                                                  |           |
|----------|------------------------------------------------------------------|-----------|
| 7.3      | <i>Підготовка пристрою</i>                                       | 19        |
| 7.4      | <i>Позиціювання пацієнта та котушки</i>                          | 23        |
| 7.4.1    | <i>Опис ілюстративного прикладу процедури</i>                    | 23        |
| 7.5      | <i>Підключення пристрою до системи МРТ</i>                       | 26        |
| 7.6      | <i>Рекомендації щодо якості зображення</i>                       | 27        |
| 7.7      | <i>Від'єднання пристрою</i>                                      | 27        |
| 7.8      | <i>Очищення та дезінфекція</i>                                   | 29        |
| <b>8</b> | <b>Спеціальні технічні інструкції із застосування пристрою</b>   | <b>31</b> |
| 8.1      | <i>Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення</i> | 31        |
| <b>9</b> | <b>Додаток</b>                                                   | <b>32</b> |
| 9.1      | <i>Технічні характеристики</i>                                   | 32        |
| 9.2      | <i>Інформація про регулювання</i>                                | 34        |
| 9.3      | <i>Маркування</i>                                                | 35        |
| 9.4      | <i>Список умовних позначень</i>                                  | 37        |
| 9.5      | <i>Список скорочень</i>                                          | 39        |

## Частина I Вказівки загального характеру

# 1 Інструкція із застосування

## 1.1 Інструкція із застосування

Ця інструкція із застосування є частиною вищевказаного пристрою виробництва компанії RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Вона призначена для операторів та осіб, що здійснюють установку або введення в експлуатацію цього продукту. Перш ніж працювати з ним, уважно ознайомтесь з інструкцією із застосування. При виникненні будь-яких питань щодо змісту цієї інструкції зверніться до RAPID Biomedical. Інструкція повинна завжди бути доступною для всіх операторів протягом усього строку служби пристрою. Цю інструкцію необхідно передати наступному оператору або власнику пристрою.

## 1.2 Попереджувальні знаки та маркування

Попереджувальні знаки, що присутні на пристрої, описані нижче.

|  <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b>                            |                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Означає ризик виникнення небезпечної ситуації, що може призвести до тілесних ушкоджень низького або середнього ступеню тяжкості. |                                                                                                                             |
| ПОПЕРЕДЖЕННЯ включає в себе наступні елементи:                                                                                   |                                                                                                                             |
| <b>Ситуація</b>                                                                                                                  | Інформація про природу небезпечної ситуації.                                                                                |
| <b>Ризик</b>                                                                                                                     | Наслідки небезпечної ситуації.                                                                                              |
| <b>Попередження</b>                                                                                                              |  Методи попередження небезпечної ситуації. |

| <b>ПОВІДОМЛЕННЯ</b>                                                                                                                           |                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Означає важливу інформацію, призначену для людей, які знаходяться у небезпечних ситуаціях, що можуть спричинити не тільки тілесні ушкодження. |                                                                                                                               |
| Позначення «ПОВІДОМЛЕННЯ» включає в себе наступні елементи:                                                                                   |                                                                                                                               |
| <b>Ситуація</b>                                                                                                                               | Інформація про природу небезпечної ситуації.                                                                                  |
| <b>Ризик</b>                                                                                                                                  | Наслідки небезпечної ситуації.                                                                                                |
| <b>Попередження</b>                                                                                                                           |  Методи попередження небезпечної ситуації. |

|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Включає в себе корисну пораду або рекомендації. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

## 1.3 Авторське право

Несанкціоноване копіювання цієї інструкції із застосування повністю або частково є порушенням авторського права компанії RAPID Biomedical.

## 1.4 Обмеження відповідальності

Дані інструкції із застосування були вірними в момент здійснювання друку. Компанія RAPID Biomedical не несе відповідальності у разі виникнення будь-яких претензій чи подання судових позовів проти неї з боку третіх осіб через збитки внаслідок неправильного або несанкціонованого застосування пристрою та помилок оператора, особливо у разі порушення правил техніки безпеки, зазначених в цій інструкції з із застосування пристрою. Вищезазначене ніяк не впливає на умови гарантії та відповідальності, зазначені в «Стандартних положеннях й умовах» (AGB) компанії RAPID Biomedical.

## 1.5 Надання інструкції із застосування

- **Компакт-диск:** Компакт-диск з електронною версією інструкції із застосування на різних мовах надається разом з пристроєм. Дивіться додаткову інформацію в інструкції із застосування пристрою в електронній формі.
- **Скачування:** Електронну версію інструкції із застосування на різних мовах та всі її редакції можна завантажити з сайту RAPID Biomedical: [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de)
- **Інструкція із застосування у паперовій формі або на компакт-диску:** Інструкцію із застосування у паперовій формі або на компакт-диску можна замовити у компанії безкоштовно за адресою електронної пошти (дивіться адресу на сторінці 2). У разі замовлення цим шляхом завжди надсилається остання версія інструкції протягом 7 днів після здійснення замовлення. Дивіться переклад змісту на інші мови в електронній формі інструкції.

## 2 Поводження

### 2.1 Чутливість пристрою

| ПОВІДОМЛЕННЯ        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Чутливий електричний пристрій, поводитися обережно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ризик</b>        | Можливе пошкодження пристрою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Попередження</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Поводитися з пристроєм з належною обережністю.</li> <li>☞ Уникайте поштовхів та інших ризиків пошкодження пристрою.</li> <li>☞ Переміщення пристрою можна здійснювати тільки з фіксацією на його корпусі.</li> <li>☞ Поводьтеся з підключеними до пристрою кабелями та штекерами з належною обережністю. Заборонено застосувати їх для переміщення пристрою.</li> </ul> |

| ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ      |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Переміщення пристрою за допомогою підключених до нього кабелів та/або штекерів.                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ризик</b>        | Можливе пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Попередження</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Заборонено здійснювати переміщення пристрою за допомогою підключених до нього кабелів та/або штекерів.</li> <li>☞ Для цього треба застосовувати ручки або корпус пристрою.</li> <li>☞ Поводитися з пристроєм з обережністю.</li> </ul> |

### 2.2 Технічне обслуговування

У разі правильного застосування пристрою він не потребує регулярного проведення технічного обслуговування та чистки.

### 2.3 Зберігання

Зберігати в сухому прохолодному місці без сильних перепадів температури, подалі від можливих джерел забруднення, поштовхів або навантаження (дивіться пункт 9.1 «Технічні характеристики»).

### 2.4 Утилізація старих пристроїв

Компанія RAPID Biomedical підтверджує, що її пристрої, зазначені в останній версії інструкції із застосування, відповідають вимогам діючих законів та розпоряджень Європейського союзу щодо утилізації електричного та електронного обладнання (дивіться 9.3 «Маркування»).

| ПОВІДОМЛЕННЯ        |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Неправильна утилізація.                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ризик</b>        | Шкідливий вплив на навколишнє середовище.                                                                                                                                                                 |
| <b>Попередження</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Заборонено утилізувати цей пристрій як звичайні побутові відходи. Надішліть старий пристрій виробнику для утилізації (дивіться адресу на сторінці 2).</li> </ul> |



Компанія RAPID Biomedical не приймає старі пристрої та їх упаковку.



## 2.5 Повернення товару

Компанія RAPID Biomedical надсилає свою продукцію в спеціальній упаковці, яку можна застосовувати декілька разів. Повернення товару здійснює дистриб'ютор. Зверніться до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами.

| <b>ПОВІДОМЛЕННЯ</b> |                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Використання неадекватної упаковки та/або типу транспортного засобу.                    |
| <b>Ризик</b>        | Можливе пошкодження пристрою.                                                           |
| <b>Попередження</b> | ☞ У разі повернення пристрою треба обов'язково застосовувати його оригінальну упаковку. |

## 2.6 Охорона навколишнього середовища

Компанія RAPID Biomedical завіряє, що буде дотримуватися відповідних вимог Директив ЄС щодо охорони навколишнього середовища протягом всього строку служби своїх пристроїв, починаючи від розробки та виробництва і закінчуючи утилізацією (дивіться також пункт 9.3 «Маркування»).

### 3 Загальні правила техніки безпеки

#### 3.1 Загальна інформація

Для правильного та безпечного застосування ендоректальної катушки Вибір пацієнта в комбінації з системою MPT потрібен досвідчений персонал, добре ознайомлений з їх інструкціями із застосування.

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                | Неправильна робота пристрою в ході його установки, роботи, технічного обслуговування та/або ремонту.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ризик</b>                                                                                   | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Попередження</b>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Установку пристрою може здійснювати тільки уповноважений персонал.</li> <li>☞ Працювати з пристроєм може тільки уповноважений персонал.</li> <li>☞ Ці інструкції обов'язкові і їх необхідно чітко дотримуватися.</li> <li>☞ Дотримуйтесь інструкції з застосування системи MPT, її допоміжних пристроїв та приладдя.</li> </ul> |

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                | Медичний пристрій працює неправильно.                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ризик</b>                                                                                   | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                                             |
| <b>Попередження</b>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Кожного разу перед застосуванням пристрою треба проводити перевірку надійності його функціонування.</li> <li>☞ Заборонено застосовувати пристрій, якщо він працює неправильно.</li> </ul> |

Перевірка надійності функціонування пристрою включає в себе перевірку корпусу, сполучних кабелів та штекерів, та маркування (дивіться пункт 9.3 «Маркування»). Те ж саме стосується всіх застосованих допоміжних пристроїв та приладдя.

У разі пошкодження або неправильної роботи пристрою негайно зверніться до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами, щоб повідомити про це. Щоб полагодити або замінити відсутнє та пошкоджене маркування, зверніться до представника Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами. Модифікацію та ремонт пристроїв може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical. Дивіться розділ 4 «Виникнення помилок».

При першому включенні та перед першим випробуванням в реальних умовах треба провести перевірку функціональності і працездатності пристрою за допомогою системи MPT MR phantom (дивіться пункт 8.1 «Працездатність/Забезпечення якості»), та задокументувати її результати.

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                  | Перешкоди при розпізнаванні сигналу через низьке співвідношення сигнал-шум або артефакти зображення.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ризик</b>                                                                                     | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Попередження</b>                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Кожного разу перед застосуванням пристрою треба проводити перевірку його функціональності і працездатності.</li> <li>☞ Заборонено застосовувати пристрій, якщо було виявлено будь-яке порушення його нормальної функціональності і працездатності.</li> <li>☞ Робота з пристроєм повинна здійснюватися тільки уповноваженим навченим персоналом.</li> </ul> |



### Застосовувати тільки за рецептом лікаря

Місцеві діючі закони забороняють здійснення продажу цього пристрою безпосередньо лікарем або іншими особами за його замовленням, або разом з описом його призначення, наданим будь-яким іншим лікарем, що має ліцензію на застосування або на замовлення про застосування пристрою в тій країні, де він здійснює свою діяльність. Цей пристрій дозволяється продавати тільки ліцензованим лікарям, або іншим особам за рецептом чи іншим замовленням на придбання пристрою з боку ліцензованого лікаря.

## 3.2 Область застосування

Цей пристрій був розроблений для застосування в комбінації з системою MPT, вказаною у пункті 5 «Опис пристрою».



Декларація ЄС щодо Статті 12 Директиви 93/42/ЄЕС про медичні вироби застосовна тільки в комбінації із вказаними пристроями. Її застосування в комбінації з іншими пристроями вважається застосуванням не за показаннями та цільовим призначенням. В такому разі гарантія на пристрій не є дійсною.



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

|                     |                                                                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Застосування пристрою не за його цільовим призначенням.                                                |
| <b>Ризик</b>        | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання. |
| <b>Попередження</b> | ☞ Пристрій треба застосовувати за його цільовим призначенням.                                          |



Також дотримуйтесь інструкцій із застосування системи MPT.

## 4 Виникнення помилки

### 4.1 Індикатор помилок

В цього пристрою немає індикатору помилок. Операторам цього пристрою рекомендується застосовувати інші засоби індикації помилок. Для цього треба робити наступне:

- Постійно здійснювати нагляд за інформацією про помилки, наданої разом з Вашою системою MPT.
- Регулярно проводити перевірку функціональності пристрою (наприклад, у разі неочікуваних результатів обстеження, поганої якості зображення MPT і т.д.).

### 4.2 Умова виникнення помилок

Переконайтеся в тому, що установка та застосування пристрою здійснюються згідно з його інструкцією із застосування. У будь-якому іншому разі зверніться за допомогою до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами.

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                | Пошкодження або неправильна робота пристрою.                                                                                                                                         |
| <b>Ризик</b>                                                                                   | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                               |
| <b>Попередження</b>                                                                            | ☞ Заборонено застосовувати пристрій у разі його пошкодження або неправильної роботи. Негайно зверніться до Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами, щоб повідомити про це. |

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                  | Несанкціонований ремонт пристрою у разі його пошкодження або неправильної роботи.                      |
| <b>Ризик</b>                                                                                     | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання. |
| <b>Попередження</b>                                                                              | ☞ Ремонт пристрою може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical.         |

## Частина II Інформація про продукт

## 5 Опис пристрою

Котушка Endorectal Coil (котушки 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 та тримач ER Coil Support ZUB-01955) призначена для застосування в комбінації з системою MPT. Ця котушка працює злагоджено з приймально-передавальною котушкою для досліджень усього тіла (BC) системи MPT, яка буде застосована для збудження ядер водню ( $^1\text{H}$ ) за допомогою радіочастотних електромагнітних полів, щоб отримати від збуджених ядер результуючий сигнал. Ця котушка потрібна лише для приймання сигналу для створення високоякісного зображення передміхурової залози.

Корпус котушки має мінімальний розмір та форму краплі для максимального комфорту використання. Плоский накінцівник дозволяє мінімізувати відстань від внутрішньої котушки до передміхурової залози. Ця котушка потрібна лише для приймання сигналу (Rx), і складається з одновиткової котушки з малопотужним передпідсилювачем та сполучного кабелю для підключення до системи MPT GE 1.5 T MR-System або GE 3.0 T MR-System. Ця котушка має фіксовану настройку частоти, та призначена для дослідження передміхурової залози з ларморовською частотою ядра  $^1\text{H}$ , з індукцією поля 1,5 Тл (63,9 МГц) або 3 Тл (127,7 МГц), відповідно. Розв'язані контури вмонтовані в єдиний елемент контуру, дозволяючи від'єднання котушки від приймально-передавальної котушки для досліджень усього тіла системи MPT при передаванні радіочастотного збуджуючого імпульсу.

Рекомендується застосовувати якусь з моделей ендоректальної котушки Endorectal Coil в комбінації з додатковим тримачем ER Coil Support. Тримач ER Coil Support призначений для застосування разом із будь-якою з моделей котушки Endorectal Coil (котушки 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 та 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900). Він дозволяє зафіксувати котушку Endorectal Coil в будь-якому положенні, потрібному для проведення кожного індивідуального типу ендоректального MPT-дослідження. Тримач ER Coil Support оснащений затиском для фіксації котушки Endorectal Coil. Котушка Endorectal Coil фіксується в затиску за допомогою болта з накатаною головкою. Болт надає можливість регулювання нахилу затиску в діапазоні 5 градусів для вирівнювання його положення щодо потрібного просторового положення корпусу котушки Endorectal Coil. Два додаткових болти з накатаною головкою дозволяють фіксацію тримача ER Coil Support у потрібному положенні.

### 5.1 Показання та протипоказання до застосування, та вплив на околицнє середовище

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Показання до застосування               | Котушка призначена для застосування в якості додаткового діагностичного пристрою для систем MPT GE 1.5 T MR Systems та GE 3.0 T MR Systems для створення зображень поперечного та сагітального розрізу, у фронтальній проекції та похилих, а також спектроскопічних та/або спектральних зображень, що демонструють внутрішню структуру передміхурової залози.<br>При розгляданні цих зображень кваліфікований лікар може отримати багато інформації, що може допомогти поставити діагноз пацієнта. |
| Протипоказання до застосування пристрою | Котушка Endorectal Coil не змінює існуючі протипоказання до застосування систем MPT GE 1.5 T MR Systems та GE 3.0 T MR Systems.<br>Для проведення ендоректального дослідження існують додаткові протипоказання, про які повинен знати та враховувати лікар, дивіться також пункт 7.1 «Вибір пацієнта».                                                                                                                                                                                             |
| Спосіб застосування                     | Передміхурова залоза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Цільова група пацієнтів                 | Дорослі (віком старше 21-року)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Робочі частини пристрою                 | Виріб виключно медичного призначення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Система MPT                             | GE 1.5 T MR Systems або GE 3.0 T MR Systems                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Напруженість поля $B_0$                 | 1.5 Тл або 3.0 Тл, відповідно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Робота котушки $^1\text{H}$ Body Coil   | потрібно (збудження ядер водню ( $^1\text{H}$ ))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 5.2 Комплект поставки

В комплекті з пристроєм надаються наступні компоненти:

Для систем MPT GE 1.5 T MR Systems з під'єднанням до P-подібного роз'єму

- Котушка 1.5T Endorectal Coil (деталь GEHC № 5772252-2)
- Інструкція із застосування пристрою в електронній формі
- Компакт-диск з електронною версією інструкції із застосування на різних мовах.

Для систем MPT GE 1.5 T MR Systems з під'єднанням до A-подібного роз'єму

- Котушка 1.5T Endorectal Coil (деталь GEHC № 5818916-2)
- Інструкція із застосування пристрою в електронній формі
- Компакт-диск з електронною версією інструкції із застосування на різних мовах.

Для систем MPT компанії GE з індукцією поля 3 Тл

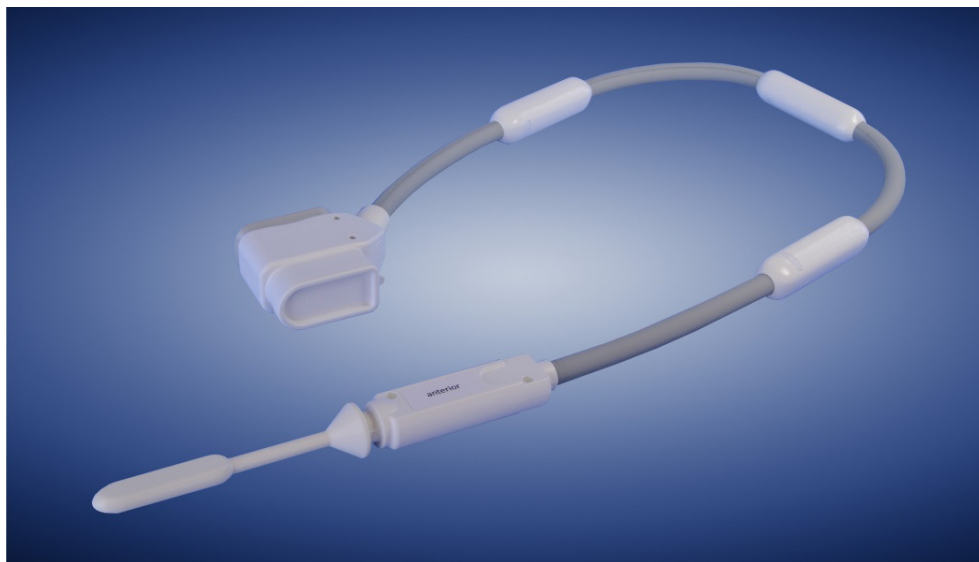
- Котушка 3.0T Endorectal Coil (деталь GEHC № 5772250-2)
- Інструкція із застосування пристрою в електронній формі
- Компакт-диск з електронною версією інструкції із застосування на різних мовах.

Для всіх моделей котушки Endorectal Coil

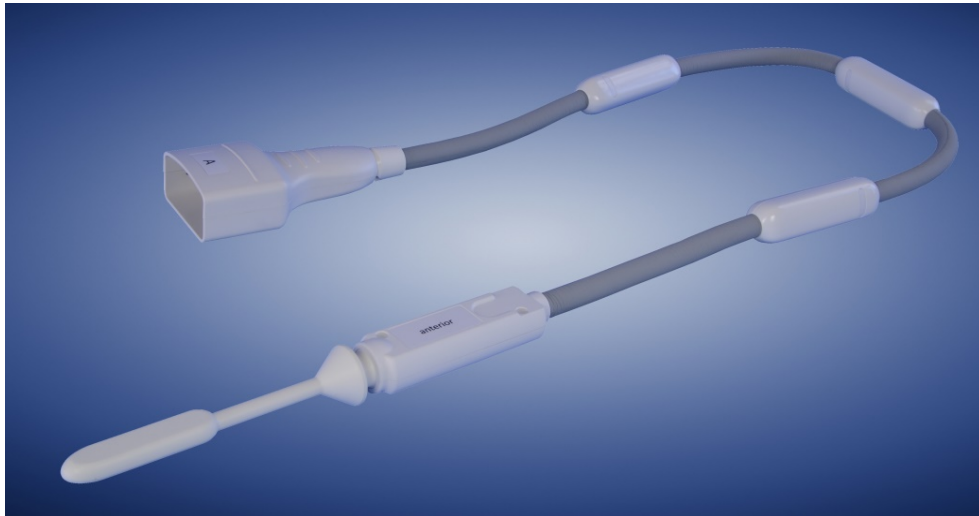
- Тримач ER Coil Support (деталь GEHC № 5772250-3)

## 5.3 Огляд пристрою

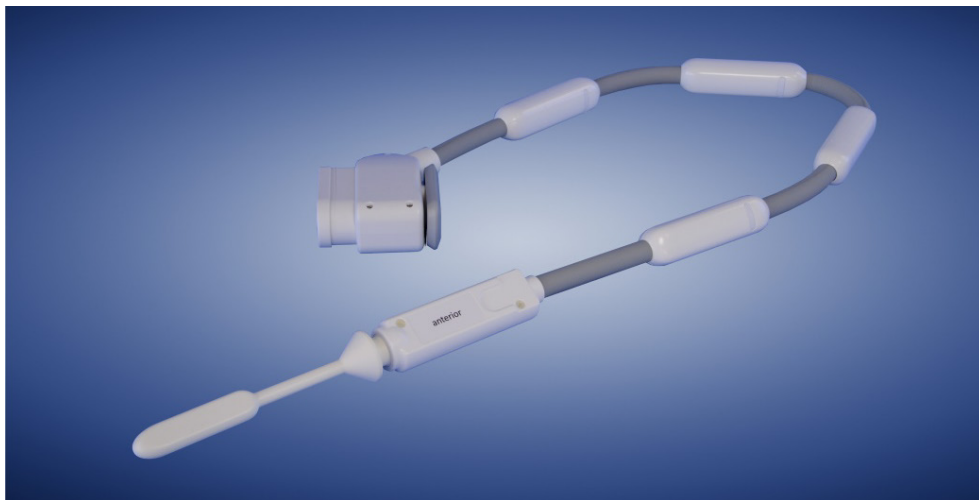
### 5.3.1 Моделі котушки Endorectal Coil



Малюнок 1: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01899 (P-подібний роз'єм)

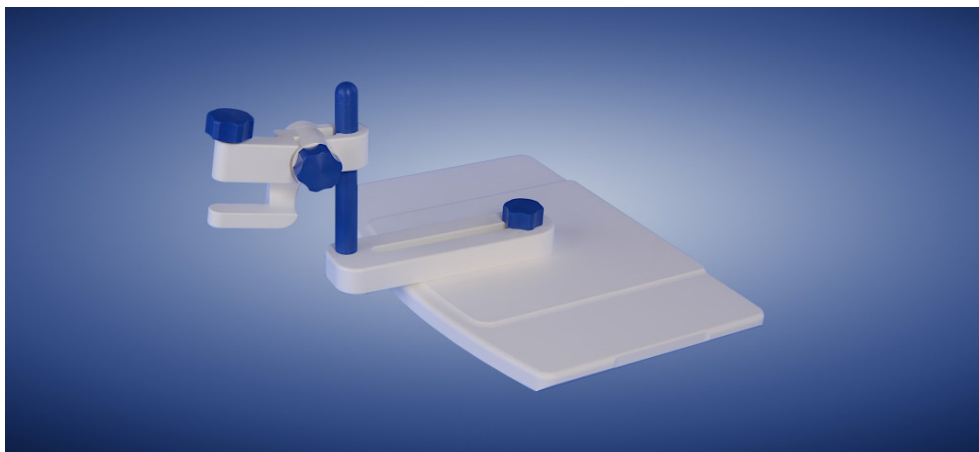


Малюнок 2: 1.5T Endorectal Coil - O-HLE-015-01946 (А-подібний роз'єм)



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

5.3.2 Тримач ER Coil Support для всіх моделей котушки



Малюнок 4: Тримач ER Coil Support - ZUB-01955



## 6 Первісне та повторне введення пристрою в експлуатацію

### 6.1 Загальні інструкції

Перед первісним випробуванням пристрою після його поставки, технічного обслуговування або ремонту завжди треба проводити перевірку надійності його функціонування.

| <b>ПОВІДОМЛЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Застосування пристрою здійснюється до його пристосування до нових навколишніх умов.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Ризик</b>        | Пошкодження медичного пристрою конденсатом.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Попередження</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Установку та первісне випробування пристрою можна проводити тільки після завершення розумного строку, потрібного для пристосування пристрою до нових навколишніх умов. Розпакований пристрій треба зберігати в умовах, призначених для його подальшого застосування, не більше 24 годин перед його застосуванням.</li> <li>☞ Дивіться припустимі умови навколишнього середовища для роботи пристрою у додатку в пункті 9.1 «Технічні характеристики».</li> </ul> |

### 6.2 Моніторинг потужності поглиненої дози (ППД)

Цей пристрій не має ні окремої функції моніторингу потужності поглиненої дози (захист пацієнту), ні функції моніторингу середньоквадратичного значення максимальної потужності радіочастотного поля пристрою (захист компонентів пристрою, дивіться пункт 9.1 «Технічні характеристики»). Моніторинг цих значень здійснюється за допомогою системи MPT, що дозволяє обмежувати середньоквадратичного значення максимальної потужності височастотного поля пристрою в ході дослідження тіла пацієнта.

Треба упевнитися в тому, що забезпечується правильний моніторинг ППД та середньоквадратичного значення максимальної потужності радіочастотного поля пристрою, а також, що котушка закодована, і розпізнається системою MPT при її підключенні до пристрою. При підключенні котушки система MPT її розпізнає і встановлює відповідні параметри, вказані у конфігураційному файлі системи MPT. Таким чином забезпечується безпека котушки від пошкоджень та пацієнта від травм.

| <b>⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>       | Дослідження тіла пацієнта за допомогою пристрою, підключеного з порушенням положень інструкції із застосування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ризик</b>          | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Попередження</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Пристрій повинен бути підключений згідно з положеннями інструкції із застосування.</li> <li>☞ Дотримуйтесь інструкцій з підключення, вказаних в інструкції із застосування системи MPT.</li> <li>☞ Перед проведенням дослідження тіла пацієнта слід завжди перевіряти всі з'єднання.</li> <li>☞ Кожного разу перед проведенням дослідження необхідно перевіряти правильність з'єднання між котушкою та системою MPT за допомогою інтерфейсу користувача та програмного забезпечення.</li> <li>☞ Заборонено проводити дослідження, якщо котушка знаходиться усередині магніту, та на підключена до системи MPT. Заборонено проводити дослідження, якщо пристрій не підключений до системи MPT.</li> </ul> |

## 7 Регулярне застосування

### 7.1 Вибір пацієнта

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                | <p>На додаток до загальних протипоказань для проведення МРТ-досліджень можуть існувати додаткові протипоказання для проведення ендоректальних МРТ-досліджень. Серед таких протипоказань може бути наступне (але цей список може бути неповним):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Пацієнти, у яких відсутній анус чи пряма кишка внаслідок хірургічної операції.</li> <li>○ Пацієнти, що страждають від геморою (геморрой, що кровить).</li> <li>○ Пацієнти, що перенесли хірургічну операцію на прямій кишці (кишкова кровотеча або розрив).</li> <li>○ Пацієнти, що страждають від запалювальних шлунково-кишкових захворювань (кишкова кровотеча або розрив).</li> <li>○ Пацієнти, що страждають від шлункових спазмів (ускладнення).</li> <li>○ Пацієнти, що страждають від obturatorної непрохідності прямої кишки (ускладнення).</li> </ul> |
| <b>Ризик</b>                                                                                   | Травмування пацієнта.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Попередження</b>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Для кожного пацієнта треба провести попереднє обстеження на виявлення протипоказань.</li> <li>☞ Ваш лікар повинен дати оцінку результатів обстеження.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                  | <p>Пацієнти з алергією (наприклад, але цей список може бути неповним):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ На лубрикант (наприклад, лідокаїн).</li> <li>○ На презервативи (наприклад, латекс, поліізопрен)</li> </ul>                                                                            |
| <b>Ризик</b>                                                                                     | Травмування пацієнта.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Попередження</b>                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Для пацієнта треба провести попереднє обстеження на виявлення алергій.</li> <li>☞ Слід дотримуватися інструкцій щодо застосування змащувальних засобів і презервативів.</li> <li>☞ Відповідальність за вибір презервативів та лубрикантів несе лікар.</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <div>  <p><b>Рекомендація</b></p> <p>RAPID Biomedical рекомендує використовувати такі медичні презервативи / засоби захисту для внутрішньопорожнинних датчиків, як:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Виріб латексний Ultracover Latex 40 x 300 мм від Ecolab; #86694</li> <li>• Виріб латексний стерильний Sterile Latex Cover 3.5 x 20 см від Protek Medical; #3230</li> <li>• Виріб, що не містить латексу, NeoGuard Natural Latex free 4 x 30 см від Cívco; #610-844</li> <li>• Etc.</li> </ul> </div> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

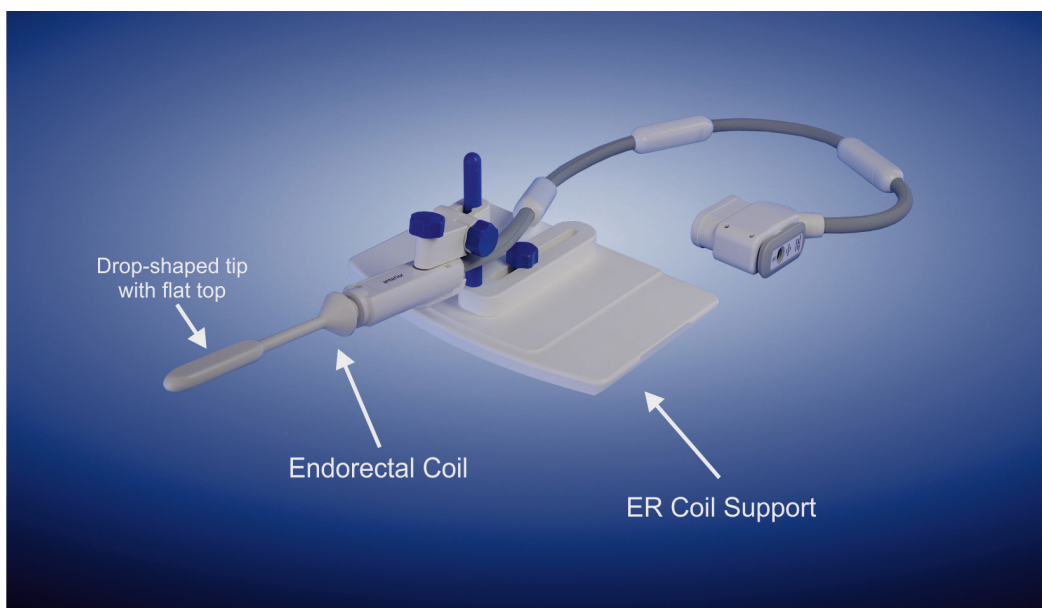
## 7.2 Підготовка пацієнта

| <b>⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>       | Пацієнти, не підготовлені до проведення ендоректального МРТ-дослідження (наприклад, але цей список може бути неповним): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Підготовка шлунку перед дослідженням.</li> </ul> |
| <b>Ризик</b>          | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                            |
| <b>Попередження</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Відповідальність за підготовку пацієнта несе лікар.</li> <li>☞ Процедуру підготовки обирає відповідальний лікар на свій розсуд.</li> </ul>                               |

## 7.3 Підготовка пристрою

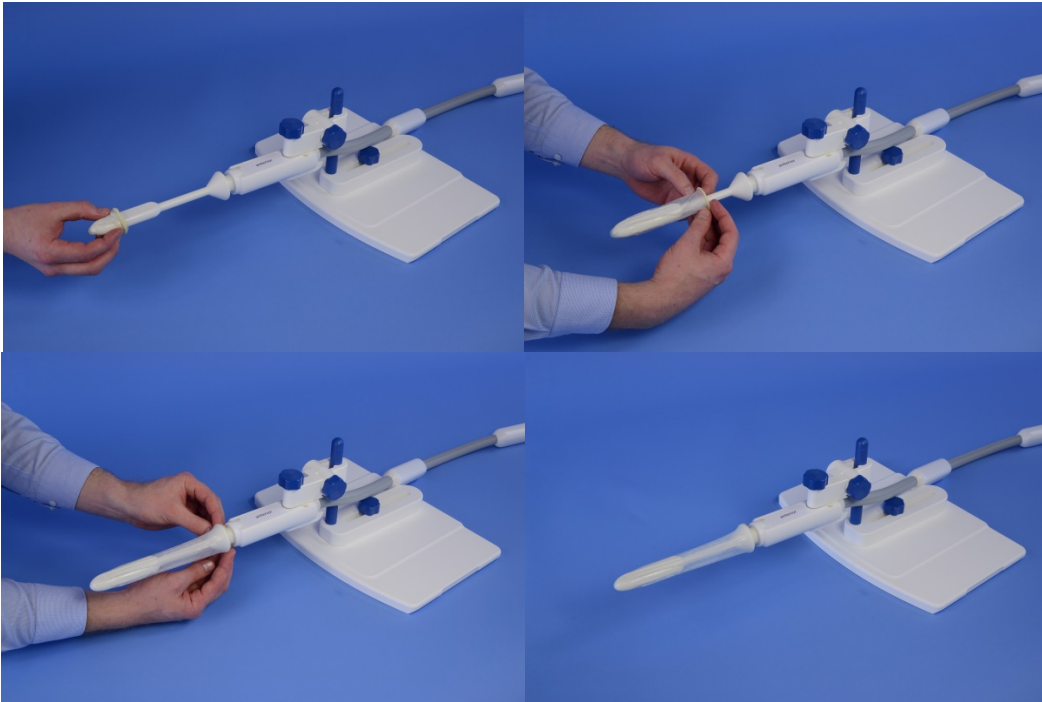
|          |                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>i</b> | Котушка Endorectal Coil компанії Rapid Biomedical не має дезінфекції високого рівня або стерильності при поставці.<br>Інструкції з дезінфекції високого рівня надані в главі 7.8 «Очищення та дезінфекція». |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| <b>⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>       | Пристрій очищений та дезінфікований належним чином.                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Ризик</b>          | Пристрій не дезінфікований належним чином, і його застосування несе в собі ризик інфікування пацієнта.                                                                                                                                                                                |
| <b>Попередження</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Треба проводити дезінфекцію високого рівню пристрою кожного разу перед та після його застосування, включаючи перше застосування.</li> <li>☞ Пристрій можна застосовувати тільки з двома презервативами, одягненими один на інший.</li> </ul> |



Малюнок 5: Котушка Endorectal Coil з тримачем ER Coil Support

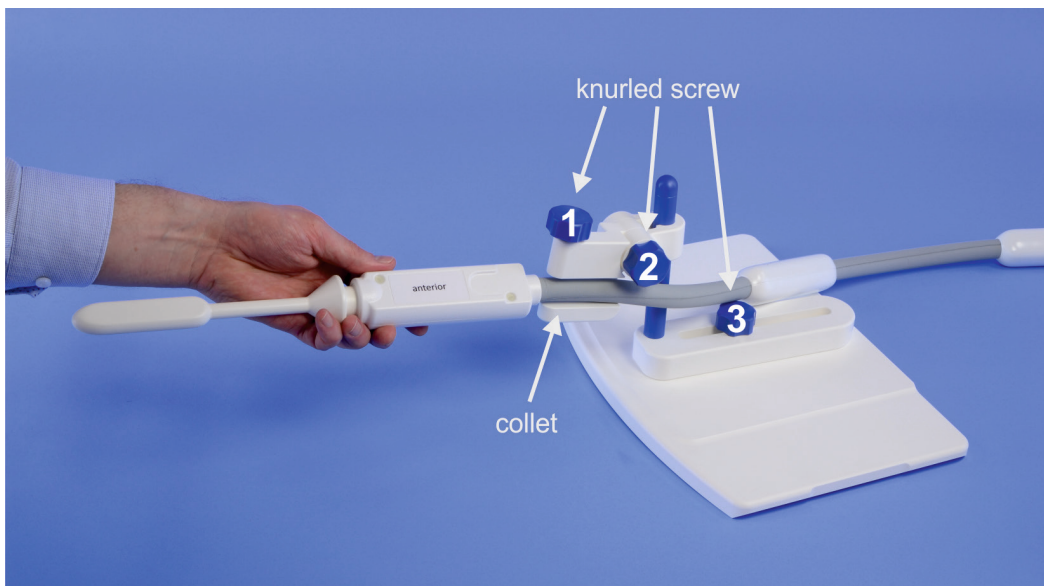
Котушку треба підготувати для проведення МРТ-дослідження, як вказано на малюнках 6-9.



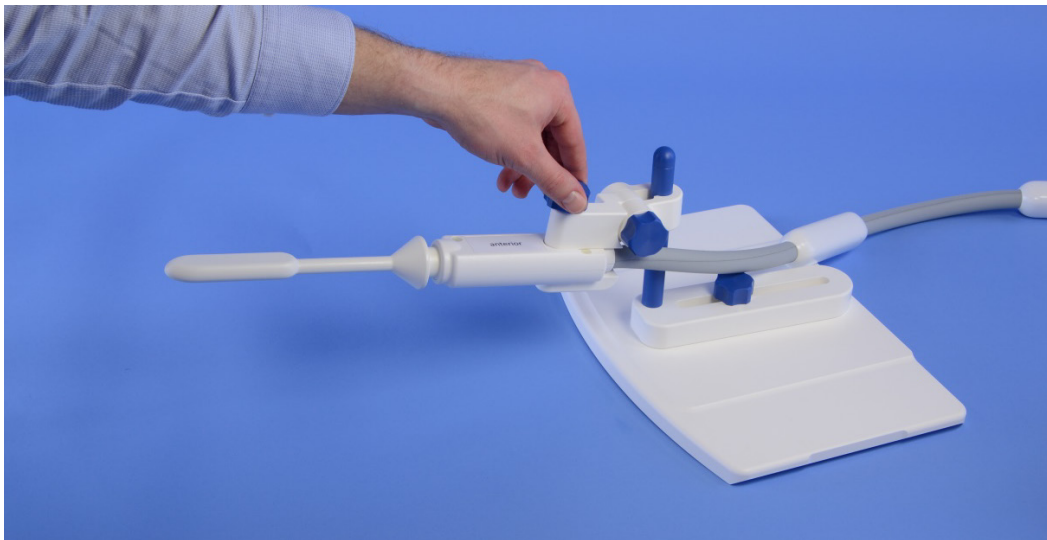
Малюнок 6: Натягніть два презервативи на краплеподібний накінцівник катушки Endorectal Coil.



Виберіть презервативи з конусним кільцем, що надає надійну фіксацію.

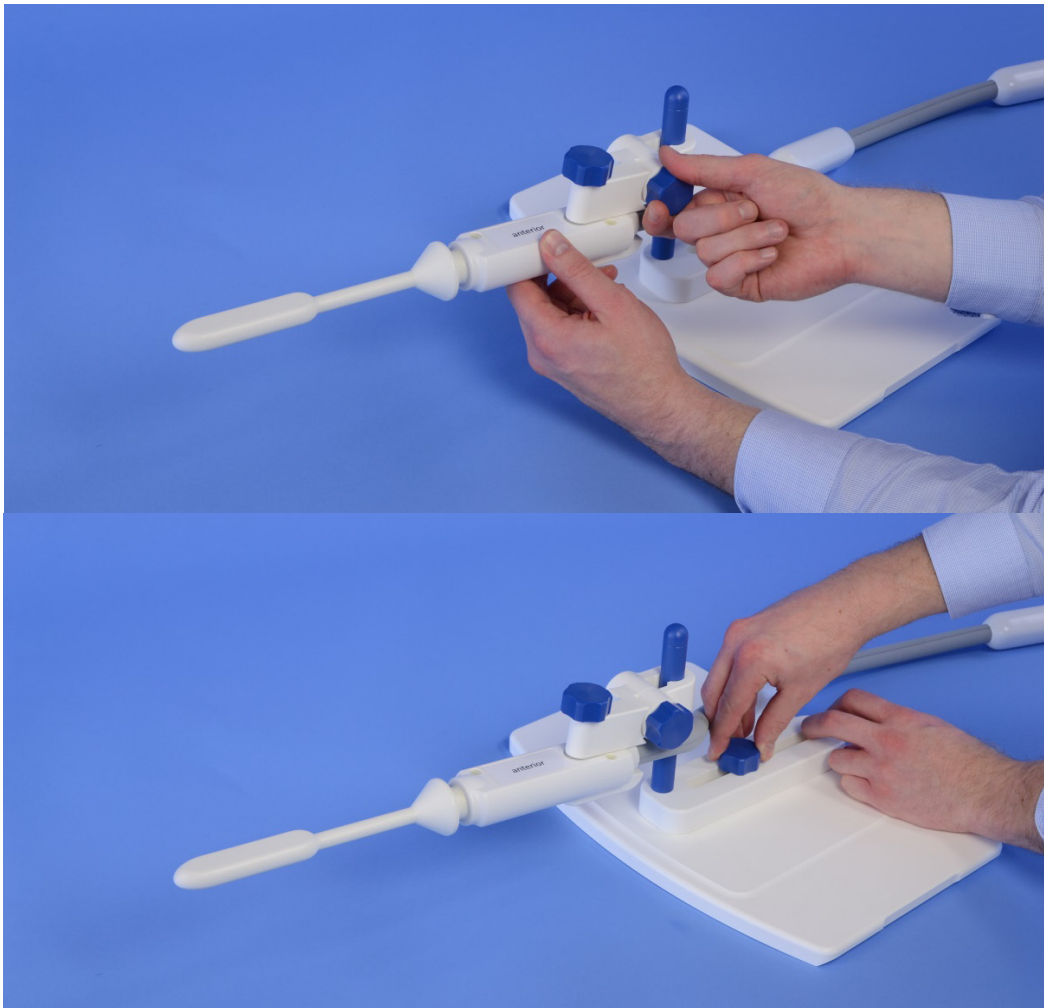


Малюнок 7: Підготуйте тримач ER Coil Support для фіксації катушки Endorectal Coil. Для цього послабте болт з накатаною головкою № 1.



Малюнок 8: Вставте катушку Endorectal Coil у тримач таким чином, щоб маркування «anterior» (передня частина) було направлено вгору. Зафіксуйте катушку за допомогою болта з накатаною головкою № 1.





Малюнок 9: Для кожного окремого ендоректального МРТ-дослідження необхідне індивідуальне положення котушки. Положення тримача ER Coil Support теж можна відрегулювати за допомогою болтів з накатаною головкою № 2 та № 3.

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

|                     |                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Ризик защемлення під час установки пристрою.    |
| <b>Ризик</b>        | Травмування пацієнта та/або оператора пристрою. |
| <b>Попередження</b> | ☞ Поводитися з пристроєм з обережністю.         |

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | При застосуванні в комбінації з системою ПЕТ/МРТ Signa, сигнал ПЕТ послаблюється пристроєм.                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ризик</b>        | Можливе послаблення та/або зсув сигналу, що може призвести до невірних діагностичних результатів.                                                                                                                                                                                                |
| <b>Попередження</b> | ☞ Рекомендується використовувати корекцію загасання ПЕТ. Подбайте про те, щоб в кільці датчиків ПЕТ перебувала тільки передня частина ендоректальної котушки з каплевидним накінецьником. Тримач ендоректальної котушки і з'єднувальний кабель не повинні розташовуватися всередині датчика ПЕТ. |

## 7.4 Позиціювання пацієнта та катушки

Один з варіантів процедури позиціювання пацієнта та катушки описаний нижче. В цілях зручності, для цього рекомендується задіяти двох людей. Цей список може не містити всі необхідні засоби, наприклад, встановлені за допомогою аналізу протипоказань, що проводиться окремо для кожного пацієнта. Такі засоби слід необхідно внести в цей ілюстративний приклад процедури.

### 7.4.1 Опис ілюстративного прикладу процедури

- У положенні лежачи ногами вперед, відвернутий обличчям від персоналу.
- Пальцеве дослідження прямої кишки проводиться до введення катушки Endorectal Coil.
  - Упевніться в тому, що пряма кишка порожня, і в ній немає непрохідності.
  - Це перевірка прохідності прямої кишки.
- Якщо катушка зафіксована на тримачі ER Coil Support, послабте болт з накатаною головкою № 1, щоб зняти її.

|  <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                       | Пристрій занадто великий або занадто громіздкий для ніжного введення.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ризик</b>                                                                                          | Пацієнт може постраждати.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Попередження</b>                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Використання презерватива з гелевим змащувальним засобом із пристроєм покращить комфорт пацієнта за рахунок більш м'якого введення катушки.</li> <li>☞ Слід дотримуватись Інструкцій щодо застосування змащувальних засобів.</li> <li>☞ Вибір змащувальних засобів здійснюється на розсуд лікаря.</li> </ul> |

- Введіть катушку обережно.
  - Маркування «anterior» (передня частина) повинно бути розташовано попереду, а плоский накінцівник корпусу катушки – повернутий до передміхурової залози (дивіться малюнок 1).
  - Зачекайте, доки сфінктер навколо шийки катушки не розслабиться.
- Відкидаючись назад в положення лежачи на спині, пацієнт має підтримку.
  - Направляйте і вводьте катушку Endorectal Coil обережно під час руху пацієнта.
  - Забезпечте пацієнту максимальний можливий рівень комфорту.
- Накрийте ноги пацієнта простиралом, щоб уникнути безпосереднього контакту пристрою зі шкірою пацієнта.

Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм може викликати потовиділення. Піт добре проводить електричний струм. Це означає, що високочастотне випромінювання може бути поглиненим матеріалами, які не є електропровідними.

|  <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                         | Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм.                                                                                                                                  |
| <b>Ризик</b>                                                                                            | Радіочастотний опік.                                                                                                                                                                        |
| <b>Попередження</b>                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Уникайте безпосереднього контакту шкіри пацієнта з пристроєм. Для цього можна застосувати, наприклад, відповідні подушечки або тканину.</li> </ul> |

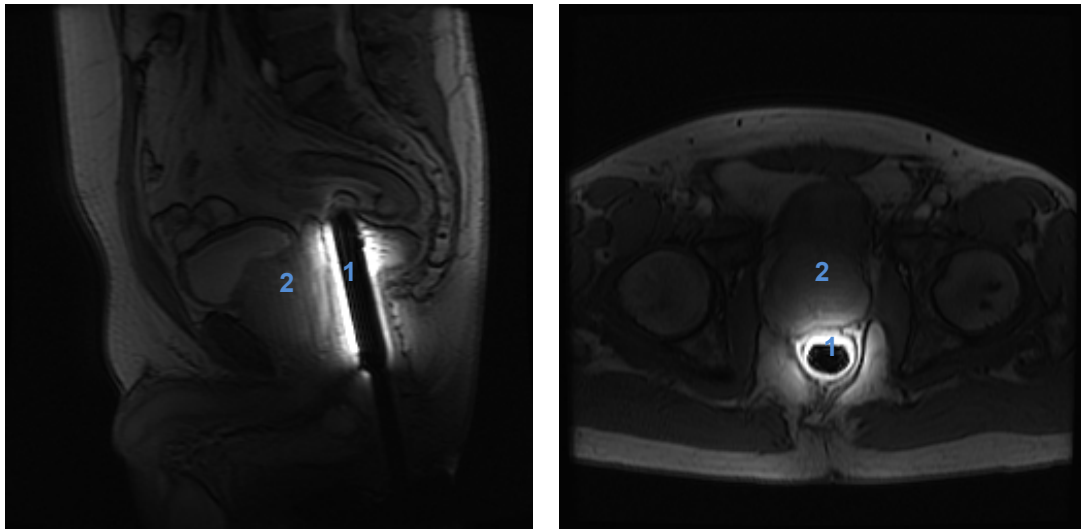
| <b>⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>       | Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм.                                                                                                                                                                                 |
| <b>Ризик</b>          | Подразнення шкіри                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Попередження</b>   | <p>✍ Пристрій можна застосовувати тільки з двома презервативами, одягненими один на інший. Уникайте безпосереднього контакту шкіри пацієнта з пристроєм. Для цього можна застосувати, наприклад, відповідні подушечки або простирадла.</p> |

- Розмістіть тримач ER Coil Support між накритих ніг пацієнта. Послабте болти з накатаною головкою № 2 та № 3.
- Котушка Endorectal Coil розташована таким чином, що її головка знаходиться біля передміхурової залози, у положенні для сканування.
  - Упевніться в тому, що котушка не здійснює надмірний тиск на залозу.



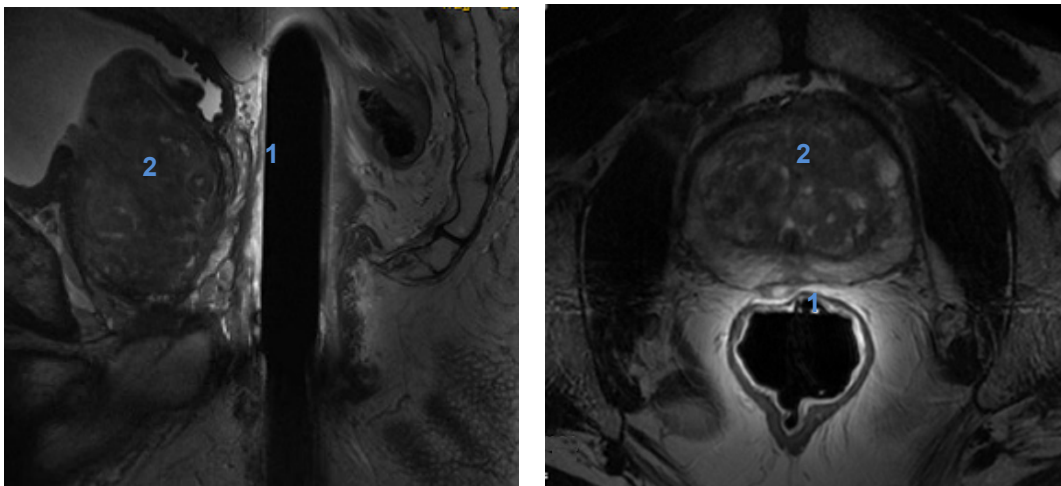
Правильне розташування пацієнта та котушки важливе для досягнення найкращого можливого ССШ та якості зображення. Упевніться в тому, що на залозу пацієнта здійснюється мінімальний можливий тиск. Неправильне розташування пацієнта підвищує ризик його подальшого руху під час проведення дослідження. В такому разі, результатом буде зниження якості зображення.

Дивіться приклади правильного розташування котушки Endorectal Coil на малюнках нижче.



*Малюнок 10: Центратор для розташування котушки в тілі пацієнта у сагітальному (зліва) та подовжньому положенні (справа), а також вирівняний для перевірки правильного розташування котушки. – Зліва: Сагітальне положення використовують для підтвердження того, що передміхурова залоза розташована в зоні охоплення сигналу котушки. – Справа: Поперечне положення використовують для підтвердження того, що плоский накінцівник (1) розташований у напрямку до передміхурової залози (2), і вирівняний належним чином.*





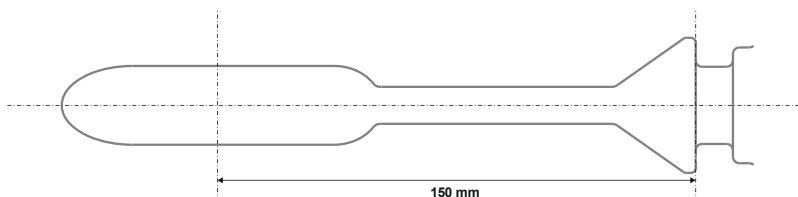
Малюнок 11: Зображення T2 з розташуванням катушки в тілі пацієнта у сагітальному (зліва) та поперечному положенні (справа), на яких видно належним чином розташована ендоректальна катушка з центрованою передміхуровою залозою (2) та плоскою верхньою частиною (1), розташованою у напрямку до залози.

- Катушка зафіксована у положенні для сканування за допомогою тримача Endorectal Coil.
  - При необхідності, після фіксації катушки Endorectal Coil на місці, скоректуйте її бічне відхилення.
  - Тримач може рухатися над катушкою Endorectal Coil.
  - Тримач може рухатися по напрямному штифту, а катушка може нахилитися в крижово-куприковій області тазу. Це дозволяє уникнути виникнення артефактів на зображенні поряд із передміхуровою залозою, а також її деформації.
  - Затягніть всі болти з накатаною головкою, щоб зафіксувати катушку Endorectal Coil в необхідному положенні.



Використайте опору для колін, щоб забезпечити вищий рівень комфорту для пацієнта. Використання деяких лубрикантів може призвести до виникнення артефактів на зображенні. Цей ефект можна знизити шляхом мінімізації кількості використаного лубриканту.

- Катушка Endorectal Coil підключена на системи МРТ, відповідно до інструкцій, наданих у главі 7.5 «Підключення пристрою до системи МРТ».
- Стіл для пацієнта пересувається в систему МРТ.
  - Центр досліджуваної області тіла порівнюють з ізоцентром магніту, наскільки це можливо.
  - Відстань від центру краплеподібного накінцівника катушки до конусного кільця становить 15 см, що дозволяє добру фіксацію презервативу (дивіться малюнок 12).



Малюнок 12: Відстань від центру краплеподібного накінцівника катушки до конусного кільця становить 15 см, що дозволяє добру фіксацію презервативу.

- Починаються процедури проведення ендоректального МРТ-дослідження (7.6 «Рекомендації щодо якості зображення»).

## 7.5 Підключення пристрою до системи MPT

Котушка Endorectal Coil оснащена сполучним кабелем зі штекером компанії GE на його кінці (Р-подібний штекер компанії GE для котушок 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 та 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900; Р-подібний штекер компанії GE для котушки 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946).

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

Р-подібний штекер GE можна вставити в роз'єм 1, 2 або 4. Упевніться в тому, що Р-подібний штекер GE був заблокований після вставлення в роз'єм.

Увага: у разі застосування ендоректальної котушки в комбінації з котушкою з переднім датчиком (АА) або котушку з заднім датчиком (РА), котушку з переднім датчиком треба підключити до роз'єму 1.

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

Р-подібний штекер GE треба підключити до роз'єму А.

Після підключення котушки вона буде розпізнана та відображена системою MPT.

Перед проведенням MPT-дослідження перевірте вкладку «Котушка» (Coil) на інтерфейсі користувача системи MPT компанії GE. Виберіть котушку Endorectal Coil зі списку компонентів котушки (Coil Components) та потрібну конфігурацію котушки зі списку конфігурацій катушок (Coil Configuration).

Якщо котушка відсутня у списку компонентів котушки (Coil Components), це означає, що вона неправильно розташована відносно системи MPT. В такому разі заборонено проводити будь-яке дослідження тіла пацієнта.

|  <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                       | Дослідження тіла пацієнта за допомогою пристрою, підключеного з порушенням положень інструкції із застосування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Ризик</b>                                                                                          | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Попередження</b>                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Пристрій повинен бути підключений згідно з положеннями інструкції із застосування.</li> <li>☞ Дотримуйтесь інструкцій з підключення, вказаних в інструкції із застосування системи MPT.</li> <li>☞ Перед проведенням дослідження тіла пацієнта слід завжди перевіряти всі з'єднання.</li> <li>☞ Кожного разу перед проведенням дослідження необхідно перевіряти правильність з'єднання між котушкою та системою MPT за допомогою інтерфейсу користувача та програмного забезпечення.</li> <li>☞ Заборонено проводити дослідження, якщо котушка знаходиться усередині магніту, та на підключена до системи MPT.</li> </ul> |

Якщо для роботи потрібен якийсь з допоміжних пристроїв, дотримуйтесь інструкцій із застосування відповідних пристроїв.

|  <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                         | Застосування обладнання, що є небезпечним для проведення MPT-досліджень або не було затверджено для застосування разом з цим пристроєм. |
| <b>Ризик</b>                                                                                            | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                  |
| <b>Попередження</b>                                                                                     | ☞ Застосування обладнання, що є безпечним для проведення MPT-досліджень та було затверджено для застосування разом з цим пристроєм.     |

| <b>⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b> |                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>       | Стискання тіла пацієнта при переміщенні столу в тунель магніту системи MPT.                                                                                      |
| <b>Ризик</b>          | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                           |
| <b>Попередження</b>   | ☞ Переміщення, позиціювання та фіксування компонентів котушки треба здійснювати обережно. Переміщення столу для пацієнта треба здійснювати повільно та обережно. |

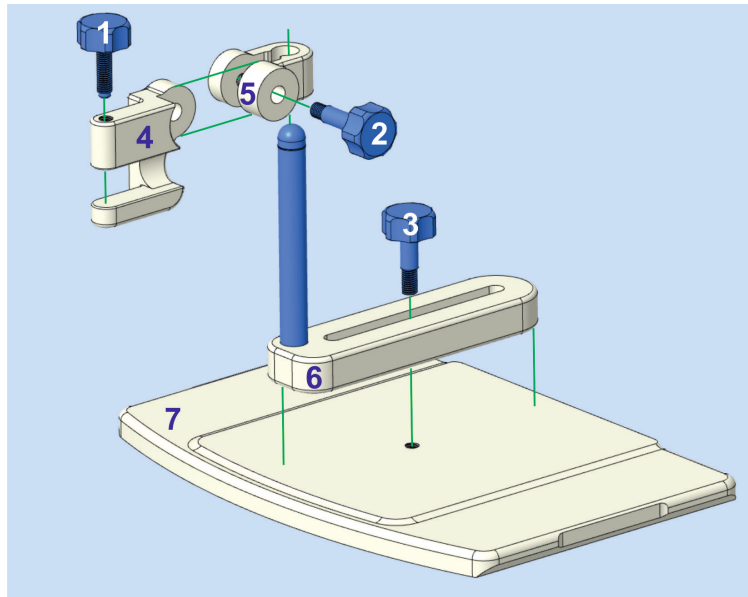
## 7.6 Рекомендації щодо якості зображення

- Перш ніж почати процедуру діагностичної візуалізації перевірте правильність розташування котушки Endorectal Coil відносно передміхурової залози.
- Вирівняйте зображення центратору для перевірки правильного розташування котушки, як показано на малюнку 10.
  - Сагітальне положення використовують для підтвердження того, що передміхурова залоза розташована в зоні охоплення сигналу котушки.
  - Поперечне положення використовують для підтвердження того, що плоский накінцівник розташований у напрямку до передміхурової залози, і вирівняний належним чином.
- Для балансування крутості зміни інтенсивності сигналу від застосовної котушки Endorectal Coil можна, а також рекомендується використовувати алгоритми корекції неоднорідності, такі як PURE, за їх наявності.
- Будьте дуже уважні у разі вибору режиму роботи «PROPELLER» котушки Endorectal Coil.
  - В режимі PROPELLER котушка використовує сигнал ЧЗ (число збуджень), усереднений для двох цілей: 1) покращення ССШ та 2) зменшення артефактів зображення.
  - Хоча котушка Endorectal Coil має покращене ССШ, для зменшення артефактів зображення все ще знадобилося б значне число збуджень (ЧЗ).

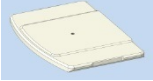
## 7.7 Від'єднання пристрою

Якщо не зазначено інакше в інструкції із застосування системи MPT або допоміжних пристроїв, при зніманні котушки з місця застосування після проведення вимірів чи досліджень, слід діяти наступним чином.

1. Висуньте стіл для пацієнта з тунелю магніту системи MPT.
2. Від'єднайте котушку Endorectal Coil від системи MPT.
3. Від'єднайте тримач ER Coil Support наступним чином:
  - а) Обережно послабте всі болти з накатаною головкою.
  - б) Від'єднайте тримач від котушки Endorectal Coil.
  - в) Зніміть тримач ER Coil Support зі столу для пацієнта.
  - г) Помістіть його в спеціальне місце для негайної обробки.
4. Зніміть з пацієнта простирadlo.
  - а) Утилізуйте простирadlo належним чином.
5. Обережно дістаньте з пацієнта ендоректальну котушку Endorectal Coil, і помістіть безпосередньо в спеціальне місце для її негайної обробки.
6. Допоможіть пацієнту встати зі столу.
7. Здійсніть належну обробку пристрою.
  - а) По черзі зніміть обидва презервативи, і утилізуйте належним чином.
  - б) Зніміть тримач ER Coil, як вказано на малюнку 13.
  - в) Дотримуйтесь інструкцій, наданих в главі 7.8 «Очищення та дезінфекція».



Малюнок 13: Розібраний тримач ER Coil Support

| № | Опис                                                             | Кількість | Малюнок                                                                               |
|---|------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Болт з накатаною головкою (корпус попереднього підсилювача)      | 1         |   |
| 2 | Болт з накатаною головкою (штифт)                                | 1         |  |
| 3 | Болт з накатаною головкою (регулювання положення по горизонталі) | 1         |  |
| 4 | Шарнірне з'єднання                                               | 1         |  |
| 5 | Регулювання висоти шарнірного з'єднання                          | 1         |  |
| 6 | Поперечина зі стрижнем                                           | 1         |  |
| 7 | Основа                                                           | 1         |  |

Таблиця 7-1: Компоненти тримача ER Coil Support

## 7.8 Очищення та дезінфекція



Очищення та дезінфекція треба здійснювати з дотриманням всіх діючих законів та розпоряджень в юрисдикції тієї країни, в якій розташована застосована система.

Очищення та дезінфекцію пристрою може здійснювати тільки уповноважений персонал.

Відповідальність за очищення та дезінфекцію пристрою несе оператор.

### Очищення

Очищення – це важливий крок перед проведенням ефективної дезінфекції. Воно являє собою фізичне виділення сторонніх матеріалів, таких як пил та ґрунт, органічних матеріалів, таких як кров, секретація та екскреція, та мікроорганізми. Очищення допомагає дозволяє скоріше видалити, ніж вбити мікроорганізми. Для цього застосовуйте воду, миючі засоби та механічну дію.

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Непідходячі миючі засоби.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Ризик</b>        | Медичний пристрій працює неправильно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Попередження</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Використовуйте тільки м'які побутові миючі засоби, що є у продажу, розведені водою, дотримуючись наступних інструкцій виробника.</li> <li>☞ Використовуйте м'яку вологу тканину. Пристрій не є вологонепроникним. Слідкуйте за тим, щоб на нього не потрапила ніяка рідина.</li> <li>☞ Заборонено використати жорсткі або абразивні миючі засоби, що можуть пошкодити фарбу на матеріалі корпусу пристрою.</li> </ul> |

### Дезінфекція

Дезінфекція не дає хворобі виробляти мікроорганізми.

Щодо дезінфекції, цей пристрій класифікований як напівкритичний виріб медичного призначення. Тому для пристрою потрібна дезінфекція високого рівня.

Котушка Endorectal Coil, поставлена компанією RAPID Biomedical, не має дезінфекції високого рівня або стерильності при поставці.

Дезінфекцію високого рівню котушки Endorectal Coil треба проводити кожного разу перед та після її застосування, включаючи перше застосування.



### Рекомендація

Компанія RAPID Biomedical рекомендує використовувати високоефективний дезінфікуючий засіб, що містить бактерицидну (включаючи мікобактерії), фунгіцидну та віруцидну речовини. Наприклад, серветки Meliseptol® з вакциною від гепатиту В компанії B Braun або дезінфікуючими засобами, рекомендованими Асоціацією прикладної гігієни (VAH), інститутом Роберта Коха (RKI) або центрами контролю й профілактики захворювань (CDC), відповідних для такого типу застосування.

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

|                     |                                                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>     | Використання nereкомендованого дезінфікуючого засобу та/або неналежних процедур дезінфекції.               |
| <b>Ризик</b>        | Пристрій не дезінфікований належним чином, і його застосування несе в собі ризик інфікування пацієнта.     |
| <b>Попередження</b> | ☞ Дезінфікуючий засіб має містити бактерицидну (включаючи мікобактерії), фунгіцидну та віруцидну речовини. |

|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                | Застосування неадекватної техніки дезінфекції.                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Ризик</b>                                                                                   | Пошкодження медичного пристрою.                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Попередження</b>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ Дезінфікуючий засіб не повинен бути розчином на спиртовій основі.</li> <li>☞ Заборонено застосовувати розчини на альдегідній та фенольній основі.</li> <li>☞ Цей пристрій треба стерилізувати.</li> </ul> |

## **8 Спеціальні технічні інструкції із застосування пристрою**

### **8.1 Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення**

Рекомендується регулярно проводити перевірку нормальної працездатності пристрою за допомогою випробування якості роботи катушки.

Такі випробування може проводити тільки представник місцевого підрозділу по роботі з клієнтами компанії GE або стороннім постачальником таких послуг. Для цього зателефонуйте до представника Вашого місцевого підрозділу по роботі з клієнтами компанії GE або стороннього постачальника.

У разі виникнення будь-яких питань зателефонуйте до компанії GE Healthcare за номером 800-582-2145.

## 9 Додаток

### 9.1 Технічні характеристики

|                                                   |                                                                                        |                                       |                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| Назва пристрою                                    | 1.5T Endorectal Coil                                                                   | 1.5T Endorectal Coil                  | 3.0T Endorectal Coil |
| Номер пристрою (RAPID)                            | O-HLE-015-01899                                                                        | O-HLE-015-01946                       | O-HLE-030-01900      |
| Ядра, на які діє MPT.                             | 1H                                                                                     |                                       |                      |
| Робочі частоти                                    | 63,9 МГц                                                                               |                                       | 127,7 МГц            |
| Система MPT                                       | GE 1.5 T MR Systems                                                                    |                                       | GE 3.0 T MR Systems  |
| Потужність електромагнітного поля системи MPT     | 1.5 T                                                                                  |                                       | 3.0T                 |
| Радіочастотна поляризація                         | лінійна                                                                                |                                       |                      |
| Розміри корпусу котушки                           | Довжина: 360 мм                                                                        | Ширина: 44 мм                         | Висота: 39 мм        |
| Розміри краплеподібного накінцівника котушки      | Довжина: 97 мм                                                                         | Ширина: 25 мм                         | Висота: 17 мм        |
| Розміри шийки корпусу котушки                     | Довжина: 75 мм                                                                         |                                       | Діаметр: 12 мм       |
| Довжина резонатора (зона чутливості)              | 80 мм                                                                                  |                                       |                      |
| Ширина резонатора (зона чутливості)               | 16,5 мм                                                                                |                                       |                      |
| Довжина сполучного кабелю                         | 130 см                                                                                 |                                       | 110 см               |
| Вага котушки Endorectal Coil                      | 1 кг                                                                                   |                                       |                      |
| Вага тримача ER Coil Support                      | 2 кг                                                                                   |                                       |                      |
| Максимальна допустима вага пацієнта               | Цей параметр обмежений лише значенням максимальної допустимої ваги столу для пацієнта. |                                       |                      |
| Умови застосування                                |     | Для застосування тільки у приміщеннях |                      |
| Робочі умови:                                     |     | Від +15°C до +24°C                    |                      |
|                                                   |     | 30-80%                                |                      |
|                                                   |     | 70-107 кПа                            |                      |
| Умови транспортування та зберігання:              |     | Від -25°C до +60°C                    |                      |
| Температурний діапазон Відносна вологість повітря |     | 5-95%                                 |                      |

Таблиця 9-1: Технічні характеристики пристрою



|  ПОПЕРЕДЖЕННЯ |                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ситуація</b>                                                                                | Робочі параметри пристрою виходять за межі граничних значень, вказаних у пункті «Робочі умови».                                                                                                     |
| <b>Ризик</b>                                                                                   | Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.                                                                                              |
| <b>Попередження</b>                                                                            | ☞ Переконайтеся в тому, що робочі умови (температура, відносна вологість повітря та повітряний тиск) в кабінеті для проведення МРТ-досліджень відповідають тим, що вказані у пункті «Робочі умови». |

## 9.2 Інформація про регулювання

|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Продукт                                                                                                                                                                                              | Дата                                                                                                                                                                                                  |
| Виробник                                                                                                                                                                                             | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpf, Germany (м. Рімпар, Німеччина)<br>Телефон: +49 (0)9365-8826-0<br>Факс: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| Дистриб'ютор                                                                                                                                                                                         | Компанія GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukesha, WI 53188<br>USA (м. Уокешо, США)                                                                                               |
| Код в універсальній системі класифікації медичних приладів<br><small>Універсальна система класифікації медичних виробів</small>                                                                      | 17-542                                                                                                                                                                                                |
| Комерційний регулюючий орган                                                                                                                                                                         | DE/CA59/5752/2016-R/Hd                                                                                                                                                                                |
| <b>Європейський союз</b>                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                       |
| Клас пристрою                                                                                                                                                                                        | <b>Клас II A</b> – згідно з додатком MDD IX, глава III, пункт 3, параграф 3.2, норма 5.                                                                                                               |
| <b>USA (м. Уокешо, США)</b>                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                       |
| Клас пристрою<br>Код пристрою<br>Передпродажне повідомлення №<br>Номер моделі виробу<br>Ідентифікаційний номер підприємства виробника<br>Ідентифікаційний номер підприємства імпортера/дистриб'ютора | <b>Клас II</b> - згідно з розділом 21 Зводу федеральних нормативних актів США (121 CFR 892.1000)<br><b>MOS</b><br>Очікування<br>очікування<br>3005049692<br>2183553                                   |
| <b>Канада</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                       |
| Клас пристрою<br>Номер моделі виробу<br>Ідентифікаційний номер підприємства виробника<br>Ідентифікаційний номер підприємства імпортера/дистриб'ютора                                                 | <b>Клас II</b> – згідно з Положенням про експлуатацію обладнань медичного призначення в Канаді (CMDR - SOR/98-282), схема 1, розділ 6, частина 1, норми 2 та 12.<br>очікування<br>140730<br>117707    |
| <b>Дані про імпортера в Туреччину:</b>                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                       |
| Імпортер                                                                                                                                                                                             | Компанія GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.<br>Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8<br>34394 Şişli-İstanbul Türkiye (м. Стамбул, Туреччина)                                                              |

Таблиця 9-2: Інформація про регулювання

### 9.3 Маркування



Заборонено застосовувати пристрій, якщо його маркування відсутнє або стало нечитаним. Відновлення або заміну маркування може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical.

| Виріб                                                                                  |                            | Умовне позначення | Маркування пристрою та зауваження                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник                                                                               |                            |                   | RAPID Biomedical GmbH<br>Kettelerstr. 3-11<br>97222 Rimpf, Germany (м. Рімпар, Німеччина) |
| Дистриб'ютор                                                                           |                            |                   | Компанія GE Medical Systems, LLC                                                          |
| Комерційне найменування пристрою                                                       | 1.5 T – 01899              | невідомо          | 1.5T Endorectal Coil                                                                      |
|                                                                                        | 1.5 T – 01946              |                   | 1.5T Endorectal Coil                                                                      |
|                                                                                        | 3.0 T – 01900              |                   | 3.0T Endorectal Coil                                                                      |
|                                                                                        | 01955                      |                   | Тримач для котушки ER Coil                                                                |
| Довідковий номер пристрою                                                              | 1.5 T P-подібний роз'єм    |                   | O-HLE-015-01899                                                                           |
|                                                                                        | 1.5 T A-подібний роз'єм    |                   | O-HLE-015-01946                                                                           |
|                                                                                        | 3 Тл                       |                   | O-HLE-030-01900                                                                           |
|                                                                                        | Тримач для котушки ER Coil |                   | ZUB-01955                                                                                 |
| Серійний номер пристрою                                                                |                            |                   | невідомо                                                                                  |
| № в каталозі компанії GE Healthcare                                                    | 1.5 T – 01899              | невідомо          | 5772252-2                                                                                 |
|                                                                                        | 1.5 T – 01946              |                   | 5818916-2                                                                                 |
|                                                                                        | 3.0 T – 01900              |                   | 5772250-2                                                                                 |
|                                                                                        | 01955                      |                   | 5772250-3                                                                                 |
| Перегляд пристрою                                                                      |                            | ПЕРЕГЛЯД          | xx                                                                                        |
| Дата виробництва (ДЕНЬ-МІСЯЦЬ-РІК)                                                     |                            |                   | ДД-ММ-РРРР                                                                                |
| Унікальний ідентифікуючий код медичного виробу (зразок)                                |                            |                   | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(21)xxx                                                               |
| Тип пристрою (передавач чи приймач)                                                    |                            |                   | Тільки приймаюча котушка                                                                  |
| Маркування ЄС (Відповідає спеціальним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС про медичні вироби). |                            |                   | 0197 = номер повідомленого органу сертифікації                                            |
| Тип дослідження: Канада/США.                                                           |                            |                   | очікування                                                                                |

| Виріб                                                                                          |               | Умовне позначення                                                                 | Маркування пристрою та зауваження                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Дотримуйтесь інструкції із застосування                                                        |               |  |                                                                                |
| Дивіться інструкції із застосування відповідних допоміжних пристроїв безпеки.                  |               |  |                                                                                |
| Замовлена деталь типу BF (з додатковим захистом від струмів витоку через пацієнта).            |               |  |                                                                                |
| Клас II – згідно зі стандартом МЕК 61140                                                       |               |  |                                                                                |
| Директива ЄС про утилізацію електричного й електронного обладнання (WEEE Directive 2012/19/EU) |               |  |                                                                                |
| Інструкції із застосування в електронній формі                                                 |               |  |                                                                                |
| Можливість підключення додаткових системних сполучних кабелів                                  | 1.5 T – 01899 |  |                                                                                |
|                                                                                                | 1.5 T – 01946 |  |                                                                                |
|                                                                                                | 3.0 T – 01900 |  |                                                                                |
| Повідомлення на котушці (наклейка)                                                             |               | невідомо                                                                          | передня частина                                                                |
| Повідомлення на роз'єм котушки (наклейка)                                                      |               | невідомо                                                                          | Ніколи не залишайте у відключеному стані в середині тунелю магніту системи MPT |

Таблиця 9-3: Маркування пристрою

## 9.4 Список умовних позначень

| Умове позначення                                                                    | Джерело            | Довідковий № | Назва та опис умовного позначення                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стандарт ISO 7000  | 5957         | Для застосування тільки у приміщеннях. Для ідентифікації електричного обладнання, призначеного головним чином для застосування у приміщеннях.                                                                                                                                   |
|    | Стандарт ISO 7000  | 0632         | Гранично допустима температура. Для індикації максимального та мінімального значень гранично допустимої температури, при якій буде здійснюватися зберігання, транспортування або застосування пристрою.                                                                         |
|    | Стандарт ISO 7000  | 2620         | Гранично допустима вологість повітря. Для індикації максимального та мінімального значень допустимої вологості повітря.                                                                                                                                                         |
|    | Стандарт ISO 7000  | 2621         | Гранично допустиме значення атмосферного тиску. Для індикації максимального та мінімального значень допустимої вологості повітря.                                                                                                                                               |
|    | Стандарт ISO 7000  | 3082         | Виробник. Для ідентифікації виробника продукту.                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Стандарт ISO 7000  | 2497         | Дата виробництва. Дата може мати наступні формати: рік, рік і місяць, а також рік, місяць і день. Дата буде вказана поруч із умовним позначенням. Дата може мати наступний формат: 12-06-1996                                                                                   |
|  | Стандарт ISO 7000  | 2493         | Номер у каталозі. Для ідентифікації номеру виробу у каталозі виробника (наприклад, на упаковці відповідного продукту). Номер у каталозі буде вказаний поруч із умовним позначенням.                                                                                             |
|  | Стандарт ISO 7000  | 2498         | Серійний номер. Для серійного номеру виробу (наприклад, на упаковці медичного виробу). Серійний номер буде вказаний поруч із умовним позначенням.                                                                                                                               |
|  | Стандарт MEK 60417 | 6191         | Радіочастотна котушка (передаюча) Для застосування радіочастотної котушки тільки в режимі передачі сигналу.                                                                                                                                                                     |
|  | Стандарт MEK 60417 | 6192         | Радіочастотна котушка (передаюча та приймаюча) Для застосування радіочастотної котушки в режимі передачі та приймання сигналу.                                                                                                                                                  |
|  | Стандарт MEK 60417 | 6193         | Радіочастотна котушка (приймаюча) Для застосування радіочастотної котушки тільки в режимі приймання сигналу.                                                                                                                                                                    |
|  | Стандарт ISO 7010  | M002         | Дивіться інструкцію із застосування. Щоб повідомити користувачу про необхідність ознайомлення з інструкцією або буклетом.                                                                                                                                                       |
|  | Стандарт ISO 7000  | 0434A        | Попередження. Повідомляє користувача про те, що роботу з цим пристроєм треба здійснювати з обережністю, або уважно дивитися на те, де розташоване умове позначення, або про те, що в цій конкретній ситуації потрібна увага чи дія оператора для уникнення небажаних наслідків. |
|  | Стандарт MEK 60417 | 5840         | Робоча частина пристрою типу В. Для ідентифікації того, що робоча частина пристрою типу В відповідає вимогам стандарту MEK 60601-1.                                                                                                                                             |

| Умовне позначення                                                                   | Джерело                 | Довідковий №   | Назва та опис умовного позначення                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стандарт<br>МЕК 60417   | 5333           | Робоча частина пристрою типу BF. Для ідентифікації того, що робоча частина пристрою типу BF відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1.                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Стандарт<br>МЕК 60417   | 5172           | Обладнання класу II. Для ідентифікації електричного обладнання, що відповідає вимогам щодо безпеки, встановленим для обладнання класу II, згідно із стандартом МЕК 61140.                                                                                                                                                                              |
|    | Директива<br>2002/96/ЄС | Додаток IV     | Умовне позначення для маркування електричного та електронного обладнання. Умовне позначення у вигляді перекресленого зображення сміттового контейнера для позначення того, що утилізацію електричного й електронного обладнання треба здійснювати за допомогою такого контейнера. Це умовне позначення повинно бути чітко надрукованим та довговічним. |
|    | SJ/T 11364-<br>2014     | Глава 5        | Стандарт Китайської Народної Республіки в області електроніки:<br>Логотип демонструє те, що продукт має характеристики, які відповідають вимогам стандартів про захист навколишнього середовища, а саме, не містить небезпечних речовин.                                                                                                               |
|    | Стандарт<br>ISO 7000    | 1135           | Умовне позначення, що вказує на можливість утилізації або переробки відходів. Умовне позначення для позначення того, що цей матеріал є відповідним для утилізації або переробки.                                                                                                                                                                       |
|  | Стандарт<br>ISO 7000    | 0621           | Обережно, крихке! Вказує на те, транспортований вантаж є тендітним, і з ним треба поводитися обережно.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Стандарт<br>ISO 7000    | 0623           | Кришкою догори. Вказує на те, що при транспортуванні вантаж повинен бути розташований у положенні стоячи, кришкою догори.                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Стандарт<br>ISO 7000    | 0626           | Уникайте попадання вологи на пристрій. Вказує на те, що при транспортуванні вантаж повинен знаходитися в сухих умовах, подалі від джерел вологи.                                                                                                                                                                                                       |
|  | Директива<br>93/42/ЄЕС  | Додаток<br>XII | Маркування «ЄС» (англійською: CE) вказує на те, що даний продукт відповідає вимогам щодо медичних виробів класу I.                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Директива<br>93/42/ЄЕС  | Додаток<br>XII | Маркування «ЄС» (англійською: CE) вказує на те, що згідно з номером конкретного повідомленого органу сертифікації, даний продукт відповідає вимогам щодо медичних виробів класу, іншого ніж клас I.                                                                                                                                                    |

Таблиця 9-4: Список умовних позначень

## 9.5 Список скорочень

| Скорочення | Пояснення                                                                                            |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AGB        | Стандартні положення й умови                                                                         |
| C          | Вуглець                                                                                              |
| CD         | Компакт-диск                                                                                         |
| CFR        | Звід федеральних нормативних актів США                                                               |
| CMDR       | Положення про експлуатацію обладнання медичного призначення в Канаді                                 |
| EC         | Європейська спільнота                                                                                |
| ECG        | Електрокардіограма                                                                                   |
| EEC        | Європейська економічна спільнота                                                                     |
| eIFU       | Інструкція із застосування в електронній формі                                                       |
| EU         | Європейський союз                                                                                    |
| FID        | Сигнал вільної індукції                                                                              |
| IEC        | Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК)                                                             |
| MDD        | Директива ЄС «Про медичні вироби»                                                                    |
| MR         | Магнітно-резонансний                                                                                 |
| Na         | Натрій                                                                                               |
| O-HLE-015  | Поверхнева котушка, призначена для збуджування ядер кисню ( $^1\text{H}$ ), з індукцією поля 1.5 Тл. |
| O-HLE-030  | Поверхнева котушка, призначена для збуджування ядер кисню ( $^1\text{H}$ ), з індукцією поля 3 Тл.   |
| P          | Фосфор                                                                                               |
| PN         | Номер частини у каталозі                                                                             |
| QA         | Забезпечення якості                                                                                  |
| REF        | Довідковий номер деталі                                                                              |
| RF         | Діапазон спектру електромагнітного випромінювання                                                    |
| RoHS       | Правила обмеження змісту шкідливих речовин                                                           |
| ROI        | Потрібна область                                                                                     |
| Rx         | Функція прийому сигналу                                                                              |
| ППД        | Потужність поглиненої дози                                                                           |
| SN         | Серійний номер                                                                                       |
| ССШ        | Співвідношення сигнал-шум                                                                            |
| Tx/Rx      | Передаюча/Приймаюча                                                                                  |
| Tx         | Функція передачі сигналу                                                                             |
| UDI        | Унікальний ідентифікаційний номер пристрою                                                           |
| WEEE       | Директива ЄС про утилізацію електричного й електронного обладнання                                   |

Таблиця 9-5: Список скорочень