

Інструкція з експлуатації

для

ендоректальної котушки

1,5 Тл: O-HLE-015-01899 (деталь GEHC № 5772252-2)

1,5 Тл: O-HLE-015-01946 (деталь GEHC № 5818916-2)

3,0 Тл: O-HLE-030-01900 (деталь GEHC № 5772250-2)

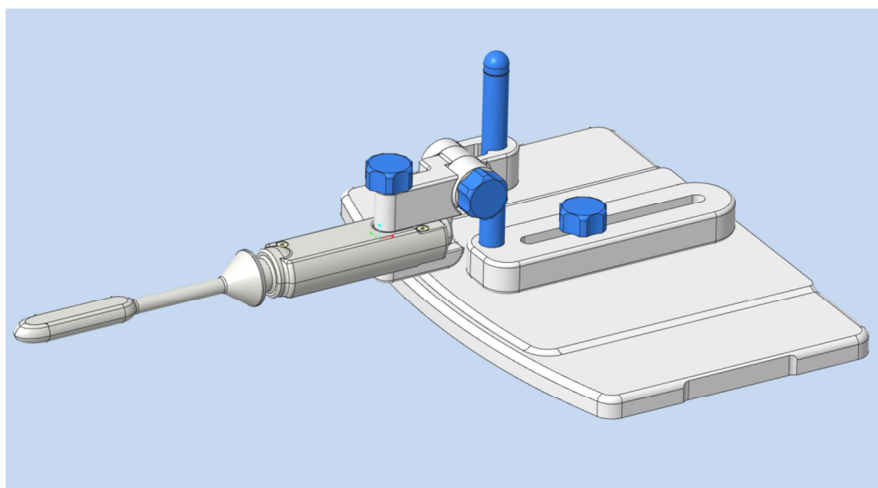
ZUB-01955 (деталь GEHC № 5772250-3)

для роботи з

MP-системами GE 1,5 Тл

MP-системами GE 3,0 Тл

Важливий документ: Уважно ознайомтесь з ним, і зберігайте у безпечному місці



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

Виробник:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Рімпар, Німеччина

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

Факс: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2020-09-08 RAPID Biomedical GmbH

Редакція документа: 6.0

Технічні зміни збережені.

Зміст

Частина I	Загальні інструкції	5
1	Інструкція з експлуатації	6
1.1	Інструкція з експлуатації	6
1.2	Попереджувальні знаки та маркування	6
1.3	Авторське право	6
1.4	Обмеження відповідальності	6
1.5	Надання інструкції з експлуатації	7
2	Поводження	8
2.1	Чутливість пристрою	8
2.2	Технічне обслуговування	8
2.3	Зберігання	8
2.4	Утилізація старих пристроїв	8
2.5	Повернення пристроїв	9
2.6	Охорона навколишнього середовища	9
3	Загальні правила техніки безпеки	10
3.1	Загальна інформація	10
3.2	Область застосування	11
3.3	Фактори ризику	12
4	Виникнення помилки	13
4.1	Індикатор помилок	13
4.2	Умова виникнення помилок	13
Частина II	Інформація про виріб	14
5	Опис пристрою	15
5.1	Показання та протипоказання до застосування, та вплив на навколишнє середовище	16
5.2	Комплект поставки	16
5.3	Огляд пристрою	17
5.3.1	Моделі ендоректальних катушок	17
5.3.2	Тримач ендоректальної катушки для всіх моделей катушок	18
6	Первісне та повторне введення пристрою в експлуатацію	19
7	Регулярне застосування	20
7.1	Вибір пацієнта	20
7.2	Підготовка пацієнта	21
7.3	Підготовка пристрою	21

7.4	Позиціювання пацієнта та катушки.....	25
7.4.1	Опис ілюстративного прикладу процедури	25
7.5	Підключення пристрою до системи МРТ.....	29
7.6	Рекомендації щодо якості зображення	30
7.7	Від'єднання пристрою	30
8	Повторна обробка	31
8.1	Загальна інформація.....	31
8.1.1	Обмеження та застереження при повторній обробці.....	32
8.1.2	Процедура повторної обробки.....	33
8.2	Процедура щодо тримача ендоректальної катушки	33
8.2.1	Стислий виклад кроків.....	33
8.2.2	Детальні кроки	34
(1)	Початкова обробка на місці використання	34
(2)	Підготовка до чистки	34
(3)	Очищення	35
(4)	Дезінфекція низького рівня (ДНР).....	35
(5)	Сушка.....	35
(6)	Огляд	35
(7)	Пакування.....	36
(8)	Зберігання та транспортування.....	36
8.3	Процедура щодо ендоректальної катушки	37
8.3.1	Стислий виклад кроків.....	37
8.3.2	Детальні кроки	38
(1)	Початкова обробка на місці використання	38
(2)	Підготовка до чистки	38
(3)	Очищення	38
(4)	Дезінфекція низького рівня (ДНР).....	39
(5)	Сушка.....	39
(6)	Дезінфекція високого рівня (ДВР).....	39
(7)	Сушка.....	41
(8)	Огляд	41
(9)	Пакування.....	41
(10)	Зберігання та транспортування.....	41
9	Спеціальні технічні інструкції із застосування пристрою.....	42
9.1	Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення	42
10	Додаток	43
10.1	Технічні характеристики.....	43
10.2	Нормативна інформація	45
10.3	Маркування.....	46
10.4	Список умовних позначень	48
10.5	Список скорочень	50

Частина I Загальні інструкції

1 Інструкція з експлуатації

1.1 Інструкція з експлуатації

Ця інструкція з експлуатації 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 виробу. Перш ніж працювати з ним, уважно ознайомтесь з інструкцією з експлуатації. 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.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Означає ризик виникнення небезпечної ситуації, що може призвести до тілесних ушкоджень низького або середнього ступеню тяжкості.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ включає в себе наступні елементи:

Ситуація	<i>Інформація про природу небезпечної ситуації.</i>
Ризик	<i>Наслідки небезпечної ситуації, якщо її не попередити.</i>
Попередження	 <i>Методи Попередження небезпечної ситуації.</i>

ПОВІДОМЛЕННЯ

Означає важливу інформацію, призначену для інформування людей про небезпечні ситуації, що можуть спричинити не тільки тілесні ушкодження.

ПОВІДОМЛЕННЯ включає в себе наступні елементи:

Ситуація	<i>Інформація про природу небезпечної ситуації.</i>
Ризик	<i>Наслідки небезпечної ситуації, якщо її не попередити.</i>
Попередження	 <i>Методи Попередження небезпечної ситуації.</i>



Означає корисну пораду або рекомендації.

1.3 Авторське право

Несанкціоноване копіювання цієї інструкції з експлуатації повністю або частково є порушенням авторського права компанії RAPID Biomedical.

1.4 Обмеження відповідальності

Дані інструкції з експлуатації були вірними на момент здійснення 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 експлуатації пристрою. Вищезазначене ніяк не впливає на умови гарантії та відповідальності, зазначені в «Стандартних положеннях й умовах» (AGB) компанії RAPID Biomedical.

1.5 Надання інструкції з експлуатації

- CD-ROM: Компакт-диск з електронною версією інструкції з експлуатації на різних мовах надається разом з пристроєм. Дивіться додаткову інформацію в інструкції з експлуатації пристрою в електронній формі.
- Завантажити: Електронну версію інструкції з експлуатації на різних мовах та всі її редакції можна завантажити з сайту RAPID Biomedical: www.rapidbiomed.de
- Інструкція з використання на паперовому носії або на компакт-диску: Інструкцію з використання на паперовому носії або на компакт-диску можна безкоштовно замовити в RAPID Biomedical електронною поштою (див. адресу електронної пошти на сторінці 2). У разі замовлення цим шляхом 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	
Ситуація	Чутливий електричний пристрій, поводитися обережно.
Ризик	Можливе пошкодження пристрою.
Попередження	☞ Поводитися з пристроєм з належною обережністю. ☞ Уникайте поштовхів або ударів, які можуть призвести до пошкодження пристрою. ☞ Переміщення пристрою можна здійснювати тільки з фіксацією на його корпусі. ☞ Поводьтеся з підключеними до пристрою кабелями та штекерами з належною обережністю. Заборонено застосувати їх для переміщення пристрою.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Переміщення пристрою за допомогою підключених до нього кабелів та/або штекерів.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Заборонено здійснювати переміщення пристрою за допомогою підключених до нього кабелів та/або штекерів. ☞ Переміщати пристрій треба тримаючи його за ручки або корпус. ☞ Поводитися з пристроєм з обережністю.

2.2 Технічне обслуговування

У разі правильного використання та регулярної очистки пристрою він не потребує технічного обслуговування.

2.3 Зберігання

Зберігайте пристрій в сухому прохолодному приміщенні без сильних перепадів температури, подалі від можливих джерел забруднення, поштовхів або навантаження (дивіться пункт 10.1 Технічні характеристики).

2.4 Утилізація старих пристроїв

Компанія RAPID Biomedical підтверджує, що її пристрої, зазначені в останній версії інструкції з експлуатації, відповідають вимогам діючих законів та розпоряджень Європейського союзу щодо утилізації електричного та електронного обладнання (дивіться 10.3 Маркування).

ПОВІДОМЛЕННЯ	
Ситуація	Неправильна утилізація.
Ризик	Шкідливий вплив на навколишнє середовище.
Попередження	☞ Заборонено утилізувати цей пристрій як звичайні побутові відходи. Надішліть старий пристрій виробнику для утилізації (дивіться адресу на сторінці 2).



Компанія RAPID Biomedical приймає старі пристрої та їх упаковку.

2.5 Повернення пристроїв

Компанія RAPID Biomedical надсилає свою продукцію в спеціальній упаковці, яку можна застосовувати декілька разів. Повернення пристроїв здійснює дистриб'ютор. Зверніться до місцевого представника.

ПОВІДОМЛЕННЯ	
Ситуація	Використання неналежної упаковки та/або типу транспортного засобу.
Ризик	Можливе пошкодження пристрою.
Поперед- ження	☞ У разі повернення пристрою треба обов'язково використовувати 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 10.3 Маркування).

3 Загальні правила техніки безпеки

3.1 Загальна інформація

Для правильного та безпечного застосування ендоректальної катушки в комбінації з системою МРТ потрібен досвідчений персонал, добре ознайомлений з цією інструкцією з експлуатації та інструкцією з експлуатації системи МРТ.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Неправильна робота пристрою в ході його установки, роботи, технічного обслуговування та/або ремонту.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Установку пристрою може здійснювати тільки уповноважений персонал. ☞ Робота з пристроєм повинна здійснюватися тільки уповноваженим навченим персоналом. ☞ Ці інструкції обов'язкові і їх необхідно чітко дотримуватися. ☞ Дотримуйтесь інструкцій з експлуатації МР-системи, допоміжних пристроїв та приладдя.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Медичний пристрій працює неправильно.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Перед кожним застосуванням пристрою треба проводити перевірку його експлуатаційної надійності. ☞ Забороняється користуватися пристроєм у разі виявлення будь-якого пошкодження. Негайно зверніться до місцевого представника сервісної служби, щоб повідомити про це.

Перевірка експлуатаційної надійності пристрою включає в себе перевірку корпусу, сполучних кабелів та штекерів, та маркування (10.3 Маркування). Те ж саме стосується всіх застосованих допоміжних пристроїв та приладдя.

У разі пошкодження або неправильної роботи пристрою негайно зверніться до місцевого представника сервісної служби, щоб повідомити про це. Щоб полагодити або замінити відсутнє та пошкоджене маркування, зверніться до місцевого представника сервісної служби. Модифікацію та ремонт пристроїв може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical. Див. Главу 4 Виникнення помилок.

При першому увімкненні та перед першим використанням в реальних умовах треба провести перевірку функціональності і працездатності пристрою за допомогою томографічного фантома (9.1 Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення), та задокументувати її результати.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Перешкоди при розпізнаванні сигналу через низьке співвідношення сигнал-шум або артефакти зображення.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Кожного разу перед застосуванням пристрою треба проводити перевірку його функціональності і працездатності. ☞ Заборонено застосовувати пристрій, якщо було виявлено будь-яке порушення його нормальної функціональності і працездатності. ☞ Робота з пристроєм повинна здійснюватися тільки уповноваженим навченим персоналом.



Тільки для держав-членів ЄС: Про будь-який серйозний інцидент, що стався з пристроєм, слід повідомляти виробника та компетентний орган держави, в якій знаходиться користувач та / або пацієнт.



Застосовувати тільки за р е ц е п т о м лікаря

Місцеві діючі закони дозволяють здійснення продажу цього пристрою лише лікарям або на їх замовлення, 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 відповідно до Статті 12 Директиви 93/42/ЄЕС [Стаття 22 Регламенту (ЄС) 2017/745] передбачає, що пристрій можна використовувати тільки в комбінації із вказаними пристроями. Використання пристрою в комбінації з іншими не вказаними пристроями вважається застосуванням не за показаннями та цільовим призначенням. Це призводить до втрати гарантії.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Застосування пристрою не за його цільовим призначенням.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Пристрій треба застосовувати лише за його цільовим призначенням.



Також дотримуйтесь інструкцій з експлуатації МР-системи.

3.3 Фактори ризику

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Піддавання пацієнта магнітним полям радіо частоти (РЧ) може супроводжуватися наступними факторами ризику: ○ Наявність струмопровідних (металевих) об'єктів чи імплантів у зоні чутливості котушки, що передає РЧ хвилі ○ Наявність медичних виробів у трансдермальних пластирах ○ Тілесний контакт різних частин тіла ○ Наявність вологого одягу ○ Розміщення тіла або кінцівок пацієнта навпроти поверхні котушки, що передає РЧ-хвилі ○ Контакт між пацієнтом та кабелем котушки, що отримує РЧ-хвилі, і прокладкою кабелю РЧ-котушки у безпосередній близькості з нею ○ Утворення ланцюгів між кабелями котушки, що отримує РЧ-хвилі, та відведеннями ЕКГ ○ Використання електродів та відведень ЕКГ МР-системи ○ МР-дослідження пацієнтів під заспокійливими засобами, без свідомості чи із втратою чутливості у будь-яких частинах тіла. ○ Наявність непід'єднаних котушок, що отримують РЧ-хвилі, чи електричних кабелів, що залишилися у котушці, яка отримує РЧ-хвилі протягом МР-дослідження.
Ризик	Пацієнт може зазнавати локальне надмірне нагрівання від РЧ-хвиль.
Попередження	☞ Приберіть всі речі, що проводять струм, від пацієнта, наприклад, годинники, монети, прикраси тощо. ☞ Не проводьте МР-дослідження на пацієнтах, які мають імпланти, що проводять струм. ☞ Не проводьте МР-дослідження на пацієнтах, які мають медичні вироби на трансдермальних пластирах. ☞ Перевірте положення і позу пацієнта, щоб запобігти виникненню ланцюгів, які проводять струм; наприклад, з литки -до -литки, з руки -до -руки тощо. ☞ Не проводьте МР-дослідження на пацієнтах у вологому одягу. ☞ Перевірте положення пацієнта, щоб запобігти контакту із поверхнею котушки, що передає РЧ-хвилі. ☞ Перевірте положення пацієнта, щоб запобігти контакту між ним і кабелем котушки, що приймає РЧ-хвилі, коли кабель котушки РЧ прокладений у безпосередній близькості від котушки, що передає РЧ-хвилі. ☞ Перевірте прокладання кабелів котушки, що отримує РЧ-хвилі, та відведень ЕКГ, щоб запобігти утворенню ланцюгів. ☞ Дотримуйтесь інструкцій із використання електродів та відведень ЕКГ. Приділяйте особливу увагу строку дії. ☞ Постійно спостерігайте за пацієнтами під дією заспокійливих чи без свідомості або тих, що втратили відчуття будь-яких частин тіла протягом МР-досліджень. ☞ Зніміть відключені котушки або кабелі до проведення МР-дослідження.

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 здійснюйте нагляд за інформацією про помилки, що надається системою МРТ
- Регулярно проводьте перевірку функціональності пристрою (наприклад, у разі неочікуваних результатів обстеження, поганої якості зображення МРТ тощо)

4.2 Умова виникнення помилок

Переконайтеся в тому, що установка та застосування пристрою здійснюються згідно з його інструкцією з експлуатації. У будь-якому іншому разі зверніться за допомогою до місцевого представника сервісної служби.

 ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Несанкціонований ремонт пошкодженого пристрою.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	 Ремонт пристрою може здійснювати тільки уповноважений представник компанії RAPID Biomedical.

Частина II Інформація про виріб

5 Опис пристрою

Ендоректальна катушка (Ендоректальна катушка 1,5 Тл О-HLE-015-01899, Ендоректальна катушка 1,5 Тл О-HLE-015-01946, Ендоректальна катушка 3,0 Тл О-HLE-030-01900 та Тримач для ендоректальної катушки ZUB-01955) призначена для використання із магнітно-резонансною (МР) системою. Ця катушка працює злагоджено з приймально-передавальною катушкою для досліджень усього тіла (ВС) МР-системи, яка буде застосована для збудження ядер водню (^1H) за допомогою радіочастотних електромагнітних полів, щоб отримати від збуджених ядер результуючий сигнал. Ця катушка потрібна лише для приймання сигналу для створення високоякісного зображення передміхурової залози.

Корпус катушки має мінімальний розмір та форму краплі для максимального комфорту використання. Плоский наконечник дозволяє мінімізувати відстань від внутрішньої катушки до передміхурової залози. Ця катушка потрібна лише для приймання сигналу (R_x), і складається з одновиткового елемента катушки з малошумлячим передпідсилювачем та сполучного кабелю для підключення до МР-системи GE 1,5 Тл або МР-системи GE 3,0 Тл. Ця катушка має фіксовану настройку частоти, та призначена для дослідження передміхурової залози з ларморовською частотою ядра ^1H , 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 катушки від приймально-передавальної катушки для досліджень усього тіла МР-системи при передаванні радіочастотного збуджуючого імпульсу.

Рекомендується застосовувати якусь з моделей ендоректальної катушки в комбінації з додатковим тримачем ендоректальної катушки. Тримач ендоректальної катушки призначений для використання з будь-якою моделлю ендоректальної катушки (Ендоректальна катушка 1,5 Тл О-HLE-015-01899, Ендоректальна катушка 1,5 Тл О-HLE-015-01946 та Ендоректальна катушка 3,0 Тл О-HLE-030-01900). Він дозволяє зафіксувати ендоректальну катушку в будь-якому положенні, потрібному для проведення кожного індивідуального типу ендоректального МР-дослідження. Тримач ендоректальної катушки оснащений затискачем для фіксації катушки. Ендоректальна катушка фіксується в затискачі 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 ендоректальної катушки. Два додаткових болти з накатаною головкою дозволяють фіксацію тримача ендоректальної катушки у потрібному положенні.

5.1 Показання та протипоказання до застосування, та вплив на навколишнє середовище

показання до застосування / Передбачуване використання	Котушка призначена для застосування в якості додаткового діагностичного пристрою для МР-систем GE 1,5 Тл та GE 3,0 Тл 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. При розгляданні цих зображень кваліфікований лікар може отримати багато інформації, що може допомогти поставити діагноз пацієнта.
Протипоказання до застосування пристрою	Ендопротекторна котушка не змінює існуючі протипоказання до застосування МР-систем GE 1,5 Тл та GE 3,0 Тл. Для проведення ендопротекторного МР-дослідження існують додаткові протипоказання, про які повинен знати та враховувати лікар (дивіться також пункт 7.1 Вибір пацієнта).
Застосування	Передміхурова залоза
Цільова група пацієнтів	Дорослі (віком старше 21-року)
Робочі частини пристрою	Виріб виключно медичного призначення
МР-система	МР-системи GE 1,5 Тл або GE 3,0 Тл
Сила поля B_0	1,5 Тл або 3,0 Тл, відповідно
Робота котушки для дослідження усього тіла 1H	потрібно (збудження ядер водню (1H))

5.2 Комплект поставки

В комплекті з пристроєм надаються наступні компоненти:

Для МР-систем GE 1,5 Тл з під'єднанням до роз'єму Р

- Ендопротекторна котушка 1,5 Тл (деталь GEHC № 5772252-2)
- Інструкція з експлуатації пристрою в електронній формі
- Компакт-диск з електронною версією інструкції з експлуатації на різних мовах

Для МР-систем GE 1,5 Тл з під'єднанням до роз'єму А

- Ендопротекторна котушка 1,5 Тл (деталь GEHC № 5818916-2)
- Інструкція з експлуатації пристрою в електронній формі
- Компакт-диск з електронною версією інструкції з експлуатації на різних мовах

Для МР-систем компанії GE з індукцією поля 3,0 Тл

- Ендопротекторна котушка 3,0 Тл (деталь GEHC № 5772250-2)
- Інструкція з експлуатації пристрою в електронній формі
- Компакт-диск з електронною версією інструкції з експлуатації на різних мовах

Для всіх моделей ендопротекторних котушок

- Тримач для ендопротекторної котушки (деталь GEHC № 5772250-3)

5.3 Огляд пристрою

5.3.1 Моделі ендоректальних катушок

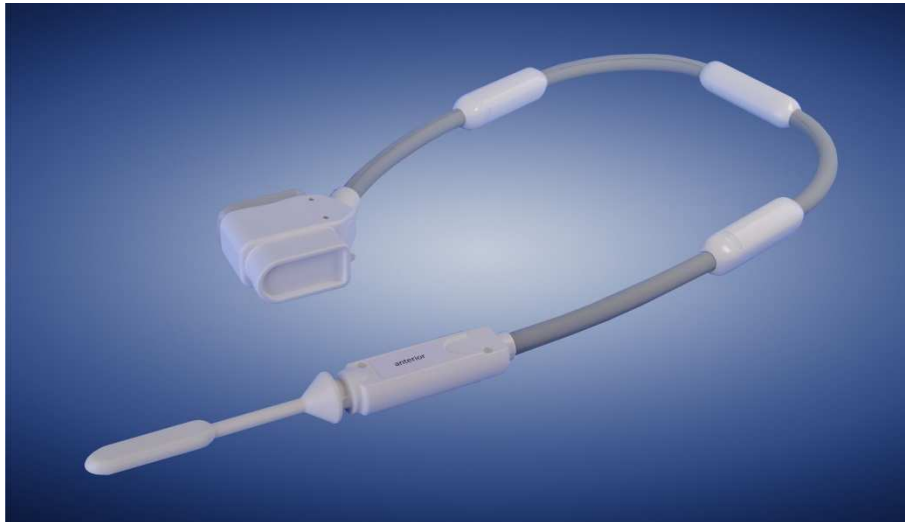


Рисунок 1: Ендоректальна катушка 1,5 Тл - O-HLE-015-01899 («Порт Р»)

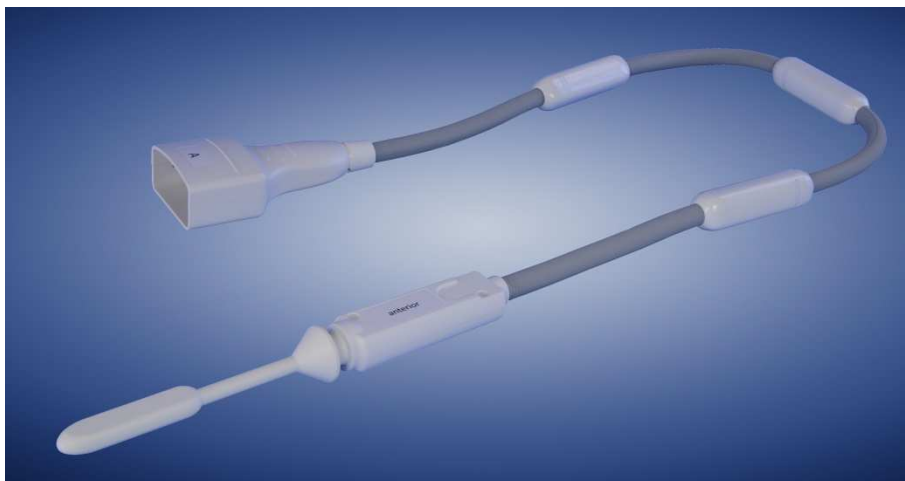


Рисунок 2: Ендоректальна катушка 1,5 Тл - O-HLE-015-01946 («Порт А»)

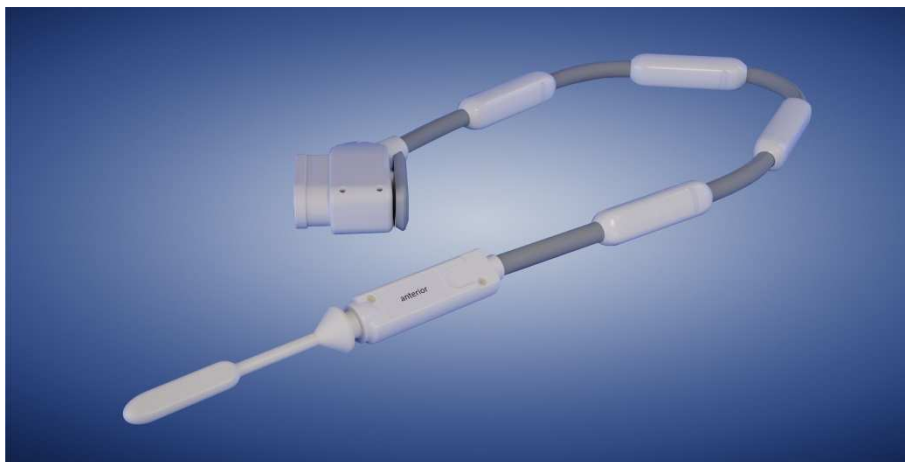


Рисунок 3: Ендоректальна катушка 3,0 Тл - O-HLE-030-01900

5.3.2 Тримач ендоректальної котушки для всіх моделей котушок

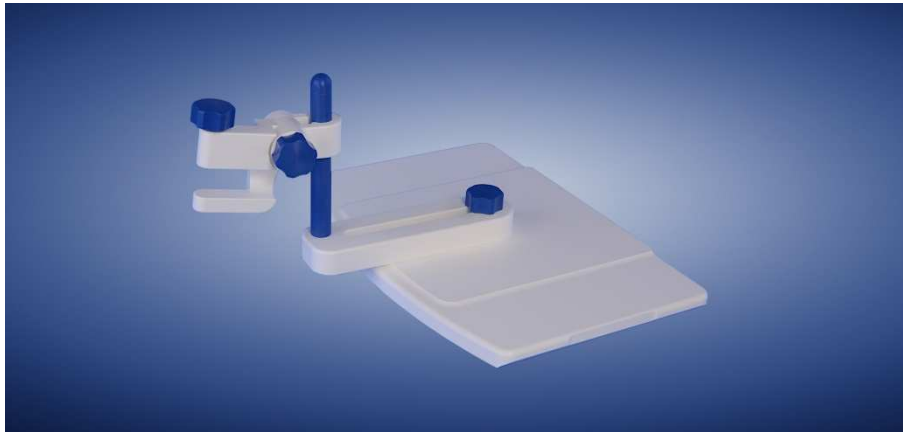


Рисунок 4: Тримач для ендоректальної котушки - ZUB-01955

6 Первісне та повторне введення пристрою в експлуатацію

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

ПОВІДОМЛЕННЯ

Ситуація	Пристрій застосовують до акліматизації.
Ризик	Пошкодження медичного пристрою з причини конденсації.
Попередження	☞ Установку та первісне випробування пристрою можна проводити тільки після завершення розумного строку, потрібного для пристосування пристрою до нових навколишніх умов. Зберігайте пристрій без упаковки протягом 24 годин у середовищі, яке призначене для подальшої експлуатації. ☞ Дивіться припустимі умови навколишнього середовища для роботи пристрою у додатку в пункті 10.1 Технічні характеристики.



На момент постачання проводять тільки чистку, а не дезінфекцію пристрою.

До першої експлуатації пристрій слід попередньо обробити із дотриманням інструкцій у главі 8 Повторна обробка.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Перед початковим використанням пристрій попередньо не обробляють.
Ризик	Застосування пристрою з неналежним рівнем дезінфекції несе в собі ризик інфікування пацієнта.
Попередження	☞ Пристрій слід попередньо обробити із дотриманням інструкцій у главі 8 Повторна обробка.

7 Регулярне застосування

7.1 Вибір пацієнта

⚠ ЗАСЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	На додаток до загальних протипоказань для проведення МР-досліджень можуть існувати додаткові протипоказання для проведення ендоректальних МР-досліджень. Серед таких протипоказань може бути наступне (але цей список може бути неповним): ○ Пацієнти, у яких відсутній анус чи пряма кишка внаслідок хірургічної операції. ○ Пацієнти, що страждають від геморою (геморой, що кровить). ○ Пацієнти, що перенесли хірургічну операцію на прямій кишці (кишкова кровотеча або розрив). ○ Пацієнти, що страждають від запалювальних шлунково-кишкових захворювань (кишкова кровотеча або розрив). ○ Пацієнти з пост-радіогенною підвищеною чутливістю прямої кишки. ○ Пацієнти, що страждають від шлункових спазмів (ускладнення). ○ Пацієнти, що страждають від obturatorної непрохідності прямої кишки (ускладнення). ○ Пацієнти з гострою діареєю.
Ризик	Можливе травмування пацієнта.
Попередження	☞ Для кожного пацієнта треба провести попереднє обстеження на виявлення протипоказань. ☞ Лікар повинен дати оцінку результатів обстеження.

⚠ ЗАСЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Пацієнти з алергією, як от (цей список може бути неповним): ○ На змащувальні засоби (наприклад, лідокаїн). ○ На презервативи (наприклад, латекс, поліізопрен).
Ризик	Можливе травмування пацієнта.
Попередження	☞ Для пацієнта треба провести попереднє обстеження на виявлення алергій. ☞ Слід дотримуватися інструкцій щодо застосування змащувальних засобів і презервативів. ☞ Відповідальність за вибір презервативів та змащувальних засобів несе лікар.

	Рекомендація
	RAPID Biomedical рекомендує використовувати такі медичні презервативи / засоби захисту для внутрішньопорожнинних датчиків, як: • Засоби захисту для внутрішньопорожнинних датчиків, стерильні латексні засоби із стрічками розміром 3,5 x 20 см від Protek Medical; № 3230; K970891 • Вироби латексні Ultracover® Sterile Latex Cover 40 x 300 мм від Ecolab; №86694 • Засоби захисту вузьких ультразвукових датчиків NeoGuard®, натуральні, без латексу 4 x 30 см від Cívco; № 610-844 • Тощо.

7.2 Підготовка пацієнта

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Пацієнт не підготовлений до проведення ендоректального МР-дослідження, наприклад (цей список може бути неповним): ○ Підготовка кишківника перед дослідженням.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Відповідальність за підготовку пацієнта несе лікар. ☞ Процедуру підготовки обирає відповідальний лікар на свій розсуд.

7.3 Підготовка пристрою

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Пристрій не був очищений та продезінфікований належним чином.
Ризик	Застосування пристрою з неналежним рівнем дезінфекції несе в собі ризик інфікування пацієнта.
Попередження	☞ Треба проводити дезінфекцію високого рівня пристрою кожного разу перед та після його застосування, включаючи перше застосування. ☞ Пристрій можна використовувати тільки з використанням захисту із двох презервативів. ☞ Пристрій слід повторно обробити із дотриманням інструкцій у главі 8 Повторна обробка.

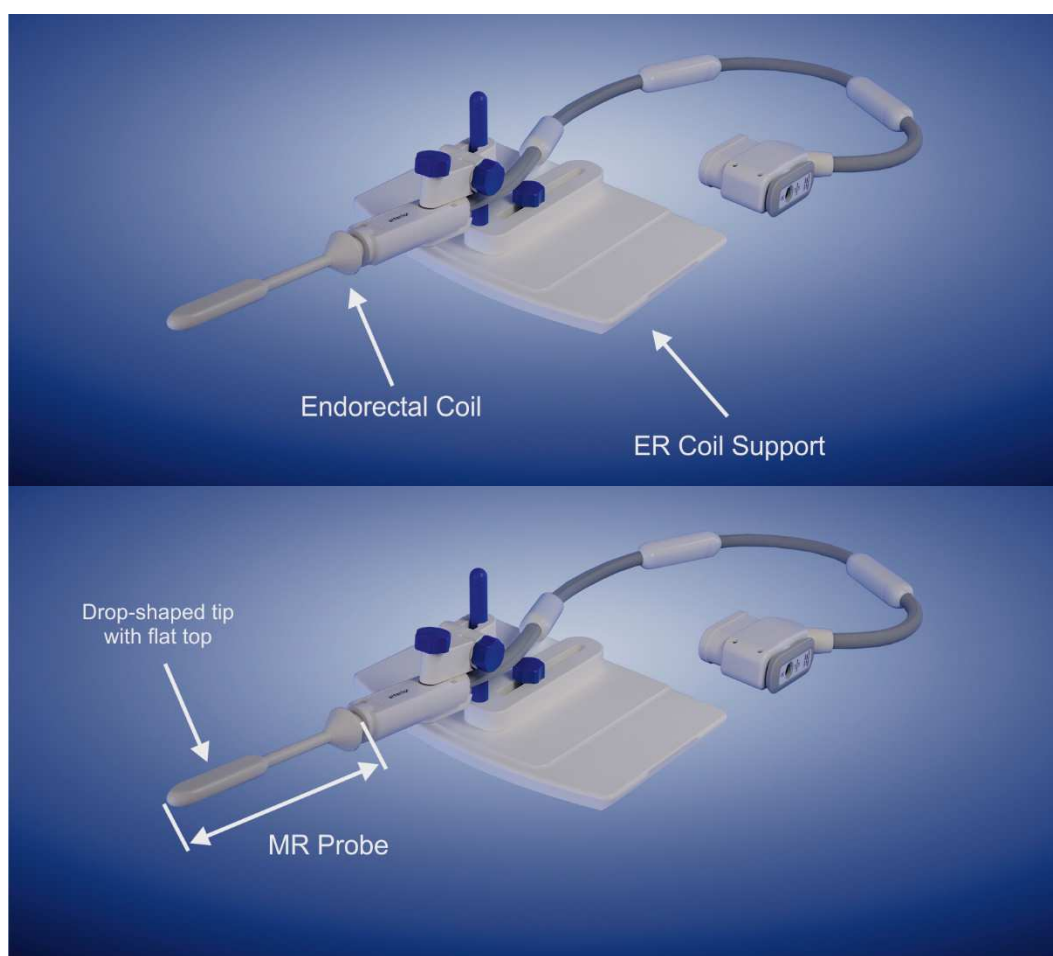


Рисунок 5: Ендоректальна котушка із відповідним тримачем

Котушку треба підготувати для проведення МР-дослідження, як вказано на рисунках 6–10.



Рисунок 6: Зняти кришку з МР-датчика ендоректальної котушки із високим рівнем дезінфекції.

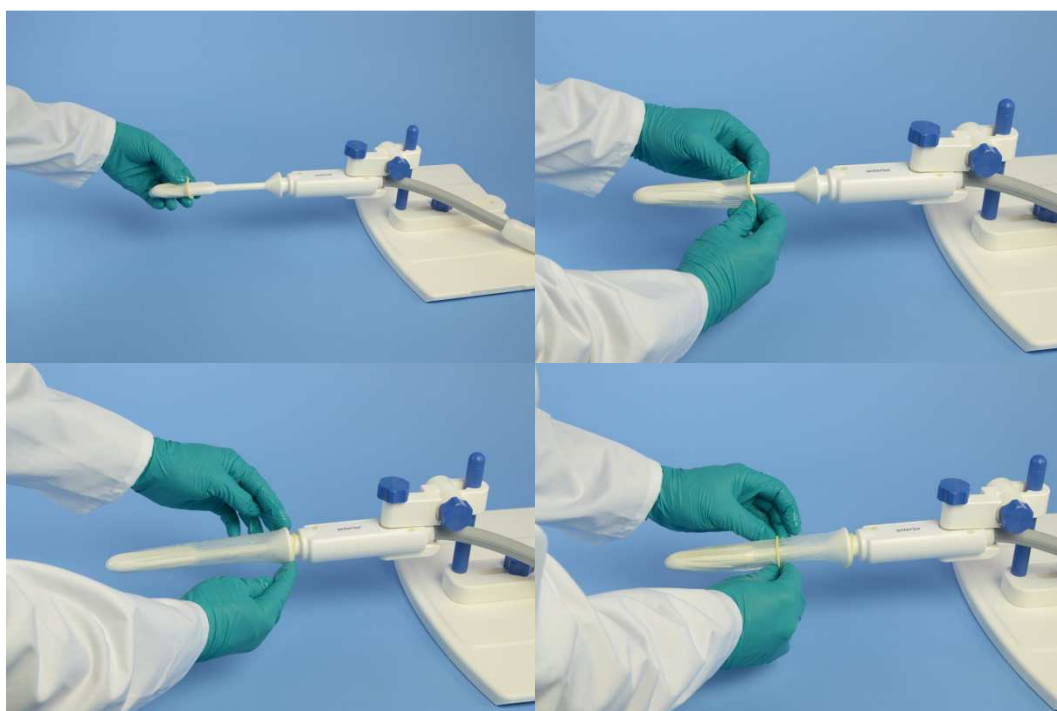


Рисунок 7: Надягти на МР-датчик ендоректальної котушки два презервативи.



Виберіть презервативи з щільним конусним кільцем, що забезпечить надійну фіксацію.

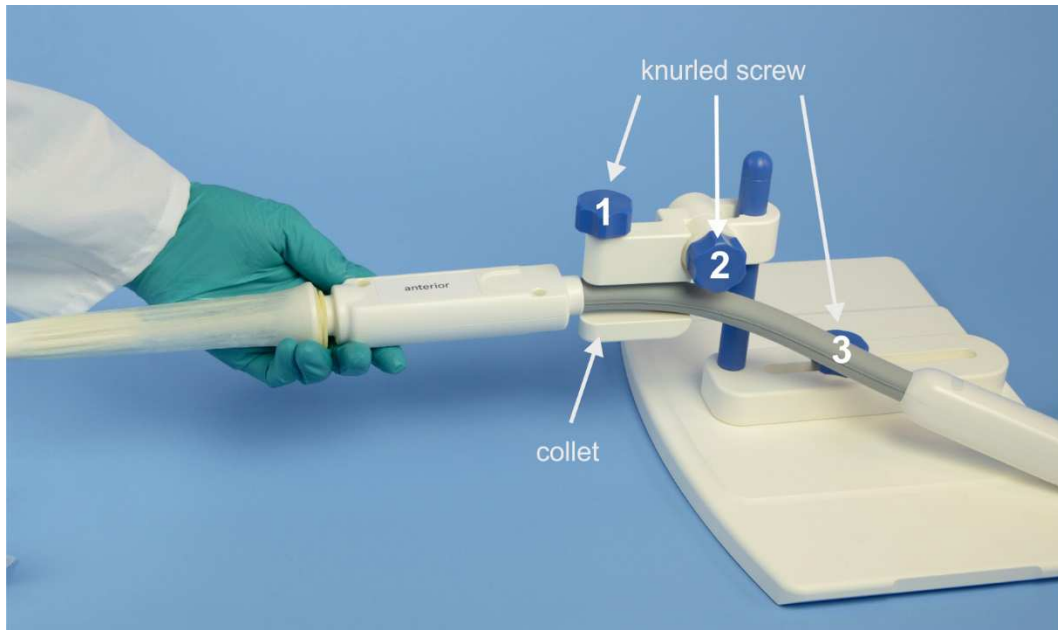


Рисунок 8: Підготуйте тримач для фіксації ендоректальної катушки.

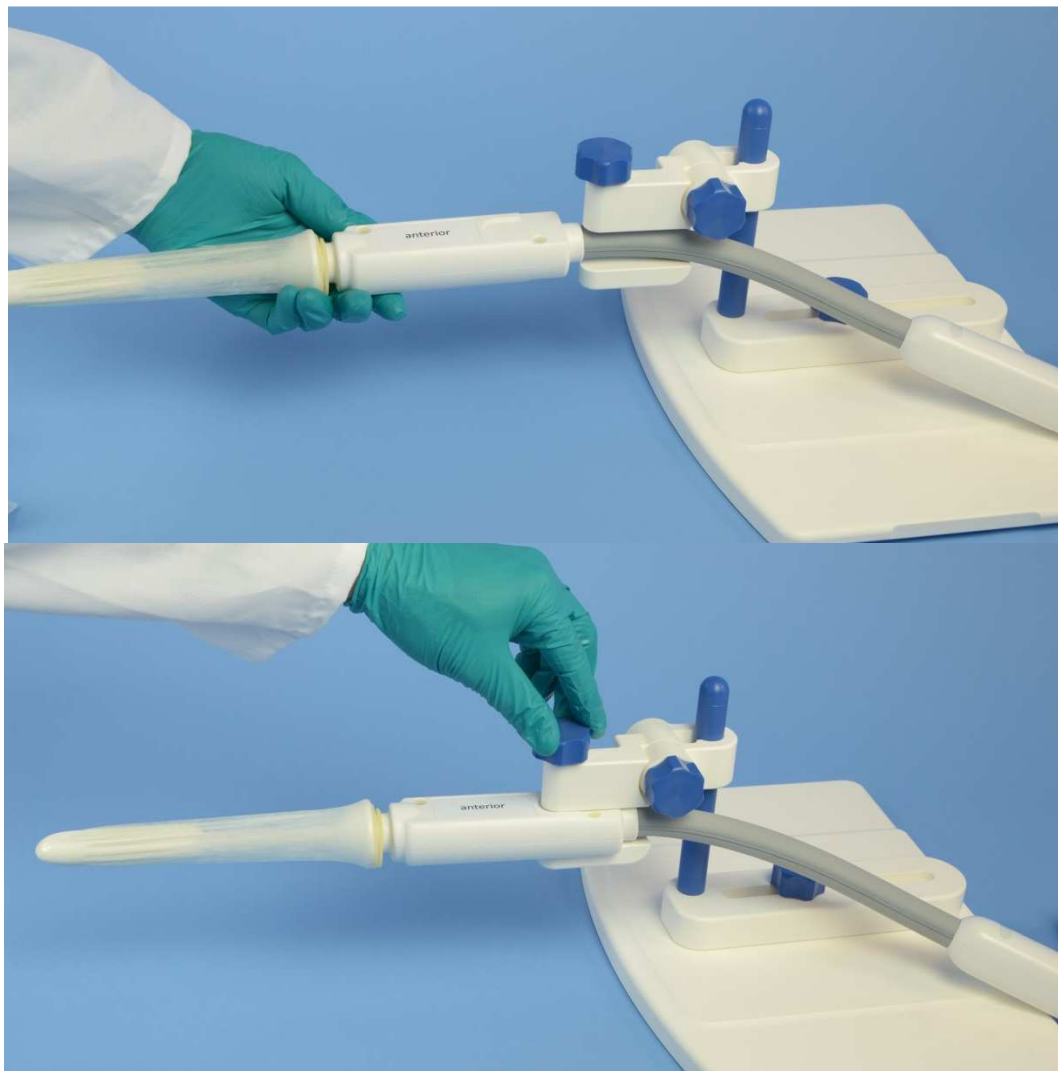


Рисунок 9: Вставте ендоректальну катушку у затискач таким чином, щоб маркування «anterior» (передня частина) було направлено вгору. Зафіксуйте катушку за допомогою болта з накатаною головкою № 1.

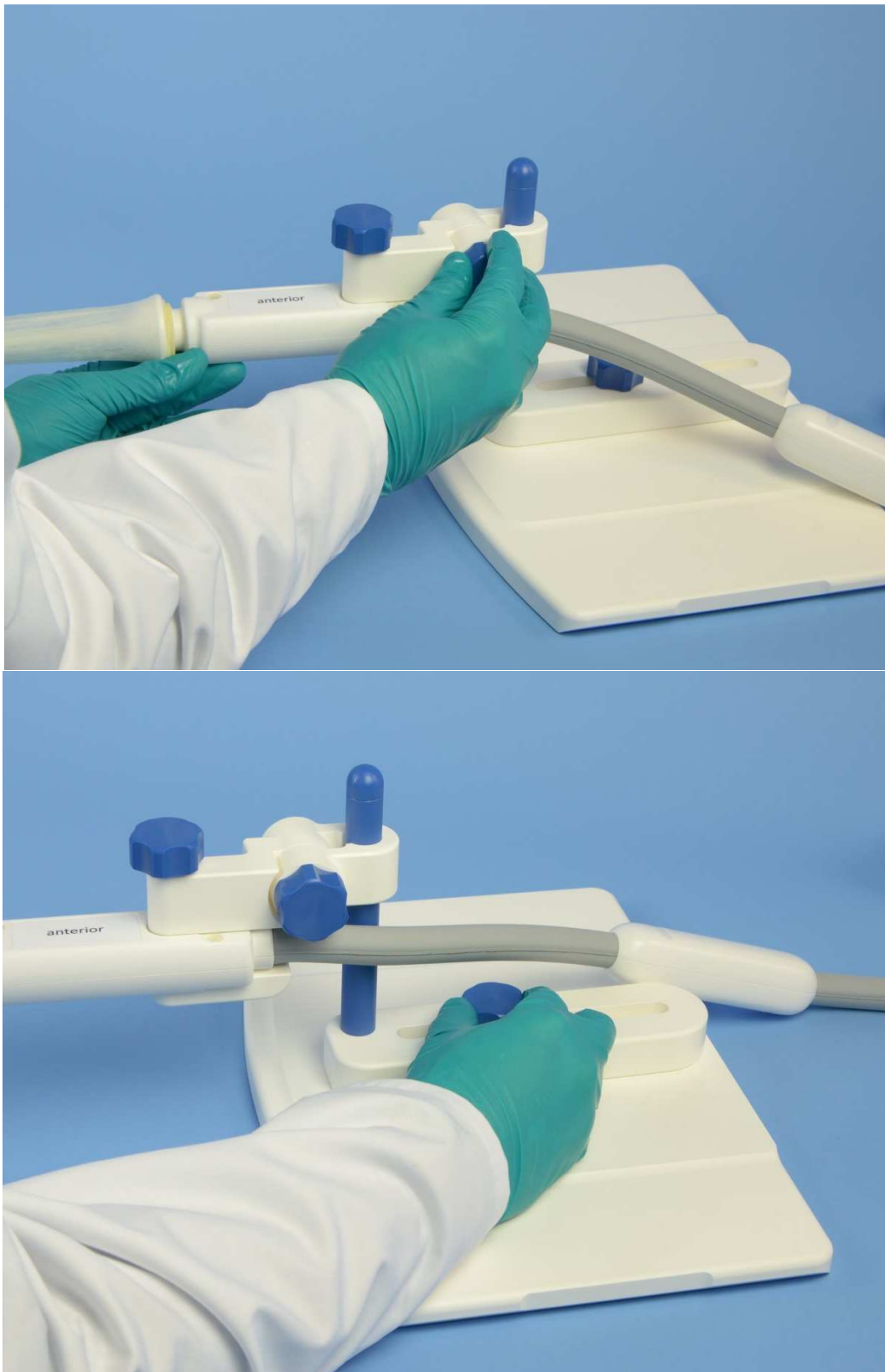


Рисунок 10: Для кожного окремого ендоректального МР-дослідження необхідне індивідуальне положення катушки. Положення тримача ендоректальної катушки теж можна відрегулювати за допомогою болтів з накатаною головкою № 2 та № 3.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Ризик защемлення під час установки пристрою.
Ризик	Можливе травмування пацієнта та/або оператора пристрою.
Попередження	☞ Поводитися з пристроєм з обережністю.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	При застосуванні в комбінації з системою ПЕТ/MPT Signa, сигнал ПЕТ послаблюється пристроєм.
Ризик	Можливе послаблення та/або зсув сигналу, що може призвести до невірних діагностичних результатів.
Попередження	☞ Рекомендується використовувати корекцію загасання ПЕТУпевніться, що тільки передня секція ендоректальної катушки має краплеподібний наконечник у межах кілець ПЕТ-детектора. Тримач ендоректальної катушки та з'єднувальний кабель не повинні розміщатися усередині ПЕТ-детектора.

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 перелік може бути неповним. Можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад, із аналізу щодо протипоказань пацієнта.

7.4.1 Опис ілюстративного прикладу процедури

- Пацієнт розташований у положенні лежачи ногами вперед, відвернутий обличчям від персоналу.
- Пальцеве дослідження прямої кишки проводиться до введення ендоректальної катушки.
 - Шляхом дослідження гарантується, що пряма кишка порожня і не містить перешкод.
 - Шляхом дослідження перевіряється шлях прямої кишки.
- Якщо катушка зафіксована на Тримач для ендоректальної катушки, її можна зняти з тримача, послабивши болт №1 з накатаною головкою.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Пристрій занадто великий або занадто громіздкий для м'якого введення.
Ризик	Можливе травмування пацієнта.
Попередження	☞ Використання пристрою зі змащеним гелевим засобом презервативом може зменшити відчуття дискомфорту для пацієнта за рахунок більш м'якого введення катушки.

- Введіть катушку обережно.
 - Маркування «anterior» (передня частина) повинно бути розташовано попереду, а плоский наконечник корпусу катушки – повернутий до передміхурової залози (дивіться Рисунок 11).
 - Коли сфінктер навколо шийки катушки не розслабиться.
- Пацієнту допомагають перевернутись назад в положення лежачи на спині.
 - Направляйте і вводьте ендоректальну катушку обережно під час руху пацієнта.
 - Забезпечте пацієнту максимальний можливий рівень комфорту
- Накрийте ноги пацієнта простиралом, щоб уникнути безпосереднього контакту пристрою зі шкірою пацієнта.

Довготривалий прямий контакт між пристроєм та шкірою пацієнта може призвести до потіння. Піт проводить струм, це означає, що потужність РЧ-випромінювання може поглинатися звичайними матеріалами, які не проводять струм.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм.
Ризик	Радіочастотний опік.
Попередження	☞ Уникайте безпосереднього контакту шкіри пацієнта з пристроєм. Для цього можна застосувати, наприклад, відповідні подушечки або тканину.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Тривалий безпосередній контакт шкіри пацієнта з пристроєм.
Ризик	Подразнення шкіри.
Попередження	☞ Використовуйте пристрій, тільки коли на краплеподібний наконечник надягнуті два презервативи. Уникайте безпосереднього контакту шкіри пацієнта з пристроєм. Для цього можна застосувати, наприклад, відповідні подушечки або простирадла.

- Розмістіть тримач ендоректальної катушки між накритих ніг пацієнта. Послабте болти з накатаною головкою № 2 та № 3.
- Ендоректальна катушка розташована таким чином, що її головка знаходиться біля передміхурової залози, у положенні для сканування
 - Приділяйте особливу увагу, щоб простату надто сильно не стискали

	Правильне розташування пацієнта та катушки 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 ендоректальної катушки на рисунках нижче.

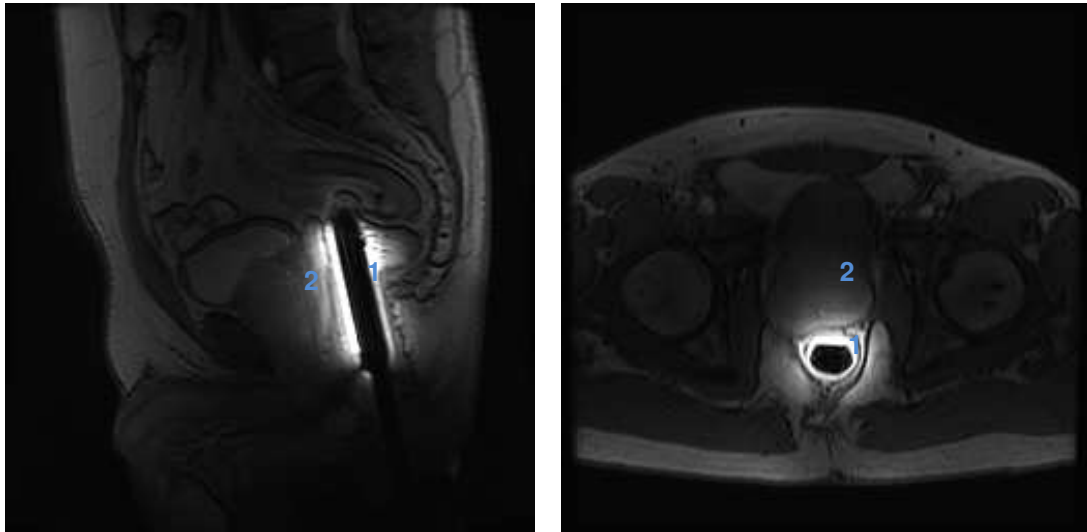


Рисунок 11: Центратор для розташування катушки в тілі пацієнта у сагітальному (зліва) та подовжньому положенні (справа), а також вирівняний для перевірки правильного розташування катушки. – Лів.: Сагітальне положення використовують для підтвердження того, що передміхурова залоза розташована в зоні охоплення сигналу катушки. Прав.: Поперечне положення використовують для підтвердження того, що плоский наконечник (1) розташований у напрямку до передміхурової залози (2), і вирівняний належним чином.

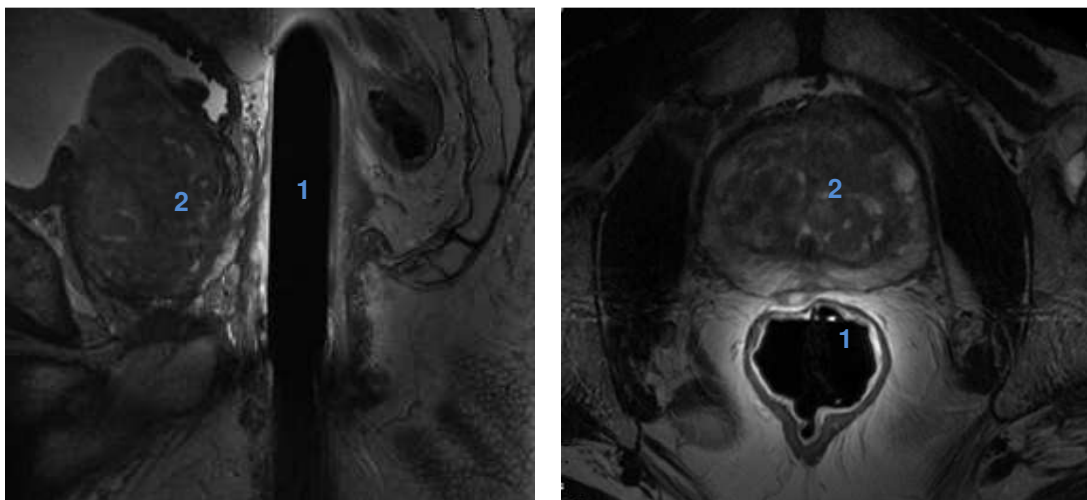


Рисунок 12: Зображення T2 з розташуванням катушки в тілі пацієнта у сагітальному (зліва) та поперечному положенні (справа), на яких видно належним чином розташована ендоректальна катушка з центрованою передміхуровою залозою (2) та плоскою верхньою частиною (1), розташованою у напрямку до залози.

- Котушка зафіксована у положенні для сканування за допомогою тримача.
 - При необхідності, після фіксації ендоректальної катушки на місці, скоректуйте її бічне відхилення.
 - Затискач може рухатися над ендоректальною катушкою.
 - Затискач 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 ендоректальну катушку в необхідному положенні.



Використайте опору для колін, щоб забезпечити вищий рівень комфорту для пацієнта.

Використання деяких змащувальних речовин може призвести до виникнення артефактів на зображенні. Цей ефект можна знизити шляхом мінімізації кількості використаної змащувальної речовини.

- Ендоректальна катушка підключена до МР-системи згідно 7.5 Підключення пристрою до системи МРТ.
- Стіл для пацієнта пересувається в МР-систему.
 - Центр досліджуваної області тіла порівнюють з ізо-центром магніту, наскільки це можливо.
 - Відстань від центру краплеподібного наконечника катушки до конусного кільця становить 150 мм, що дозволяє добру фіксацію презерватива (дивіться Рисунок 13).

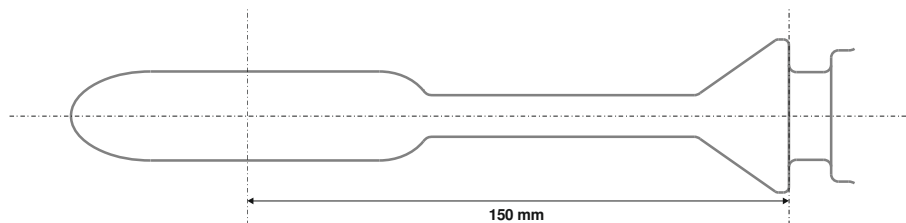


Рисунок 13: Відстань від центру краплеподібного наконечника катушки до конусного кільця, що дозволяє добру фіксацію презерватива.

- Процедури ендоректального МР-дослідження розпочато (7.6 Рекомендації щодо якості зображення)

7.5 Підключення пристрою до системи МРТ

Ендоректальна котушка устаткована одним сполучним кабелем зі штекером компанії GE на його кінці (штекер Р компанії GE для ендоректальних котушок 1,5 Тл O-HLE-015-01899 та 3,0 Тл; штекер Р компанії GE для ендоректальної котушки O-HLE-030-01900 і штекер А компанії GE для ендоректальної котушки 1,5 Тл O-HLE-015-01946).

Ендоректальна котушка 1,5 Тл O-HLE-015-01899 та ендоректальна котушка 3,0 Тл O-HLE-030-01900:

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

У разі застосування ендоректальної котушки в комбінації з котушкою з переднім датчиком (AA) або з заднім датчиком (PA), котушку з переднім датчиком треба підключити до роз'єму 1.

Ендоректальна котушка 1,5 Тл O-HLE-015-01946:

Штекер Р компанії GE треба підключити до роз'єму А.

Після підключення котушок вони будуть розпізнані та відображені системою МРТ.

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

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

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Дослідження тіла пацієнта за допомогою пристрою, підключеного з порушенням положень інструкції з експлуатації.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Пристрій повинен бути підключений згідно з положеннями інструкції з експлуатації. ☞ Дотримуйтесь порад з підключення, вказаних в інструкції з експлуатації МР-системи. ☞ Перед проведенням дослідження тіла пацієнта слід завжди перевіряти всі з'єднання. ☞ Кожного разу перед проведенням дослідження необхідно перевіряти правильність з'єднання між котушкою та МР-системою за допомогою інтерфейсу користувача та програмного забезпечення. ☞ Заборонено проводити дослідження, якщо котушка знаходиться усередині магніту, та не підключена до МР-системи.

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

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ	
Ситуація	Використання обладнання, що є небезпечним для проведення МРТ-досліджень або яке не було затверджено для застосування разом з цим пристроєм.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Використовуйте обладнання, що є безпечним для проведення МР-досліджень, та яке було затверджено для застосування разом з цим пристроєм.

7.6 Рекомендації щодо якості зображення

- Перш ніж почати процедуру діагностичної візуалізації перевірте правильність розташування ендоректальної катушки відносно передміхурової залози.
- Вирівняйте зображення центратора для перевірки правильного розташування катушки, як показано на рисунку 11.
 - Сагітальне положення використовують для підтвердження того, що передміхурова залоза розташована в зоні охоплення сигналу катушки.
 - Поперечне положення використовують для підтвердження того, що плоский наконечник розташований у напрямку до передміхурової залози, і вирівняний належним чином.
- Для балансування крутості зміни інтенсивності сигналу від застосовної ендоректальної катушки можна, а також рекомендується використовувати алгоритми корекції неоднорідності, такі як PURE, за їх наявності.
- Будьте дуже уважні у разі вибору режиму роботи «PROPELLER» ендоректальної катушки.
 - Режим роботи «PROPELLER» застосовує усереднення сигналу ЧЗ заради двох цілей: 1) покращення ССШ та 2) зменшення артефактів зображення.
 - Хоча ендоректальна катушка має покращене ССШ, для зменшення артефактів зображення все ще знадобилося б значна величина ЧЗ (щонайменше ЧЗ 2).

7.7 Від'єднання пристрою

Якщо не зазначено інакше в інструкції з експлуатації МР-системи або допоміжних пристроїв, при зніманні катушки з місця застосування після проведення вимірів чи досліджень, слід діяти наступним чином.

1. Висуньте стіл для пацієнта з тунелю магніту МР системи.
2. Від'єднайте ендоректальну катушку від МР-системи.
 - а. Прикріпіть кришку до штекера катушки (дивись Рисунок 14).
3. Від'єднайте тримач ендоректальної катушки наступним чином:
 - а. Обережно послабте всі болти з накатаною головкою.
 - б. Від'єднайте затискач від ендоректальної катушки.
 - в. Зніміть тримач ендоректальної катушки зі стола для пацієнта.
 - г. негайно розпочніть повторну обробку відповідно до глави 8.2 Процедура щодо тримача ендоректальної катушки.
4. Обережно заберіть ендоректальну катушку від пацієнта.
 - а. негайно розпочніть повторну обробку відповідно до глави 8.3 Процедура щодо ендоректальної катушки.
5. Зніміть з пацієнта простирadlo.
 - а. Утилізуйте матерію належним чином.
6. Допоможіть пацієнту встати зі столу.



Рисунок 14: Прикріпіть кришку до відповідного штекера ендоректальної катушки.

8 Повторна обробка

8.1 Загальна інформація



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

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Використання іншого мийного розчину, дезінфекційних засобів, спеціальних аксесуарів та/або процедур чистки та дезінфекції, крім тих, що описані в цій інструкції із використання.
Ризик	Можливе отримання тілесного ушкодження пацієнтом та/або оператором, пошкодження пристрою та/або іншого обладнання.
Попередження	☞ Робота з пристроєм повинна здійснюватися тільки навченим персоналом. ☞ Використовуйте тільки мийний розчин та дезінфекційні засоби, вказані в цій інструкції із використання. ☞ Використовуйте тільки спеціальні аксесуари, вказані в цій інструкції із використання. ☞ Використовуйте тільки процедури повторної обробки, що писані в цій інструкції з експлуатації.



Інструкції із повторної обробки були затверджені RAPID Biomedical і визнані придатними щодо успішного проведення повторної обробки пристрою із метою повторного застосування.

Користувач відповідає за повторну обробку пристрою, яка фактично здійснюється на об'єкті для повторної обробки. Користувач має забезпечити ефективну повторну обробку пристрою та повторне застосування протягом визначеного строку служби. Такий підхід вимагає верифікації та/або перевірки та щоденного моніторингу за повторною обробкою.

Очищення

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

Дезінфекція

Дезінфекція — це процес інактивації хвороботворних мікроорганізмів.

Цей пристрій за винятком МР-датчика належить до класу елементів, що не впливають на роботу іншого обладнання в плані повторної обробки. МР-датчик належить до класу медичних виробів, що частково впливають на роботу іншого обладнання в плані повторної обробки (Дивись Рисунок 15). Таким чином, для МР-датчика потрібна дезінфекція високого рівня.

Повторну обробку цього пристрою можна проводити тільки з використанням перекису водню, дезінфекційного засобу високого рівня «ResertTM XL HLD High Level Disinfectant» від Steris Corporation, Mentor, Огайо 44060, США.

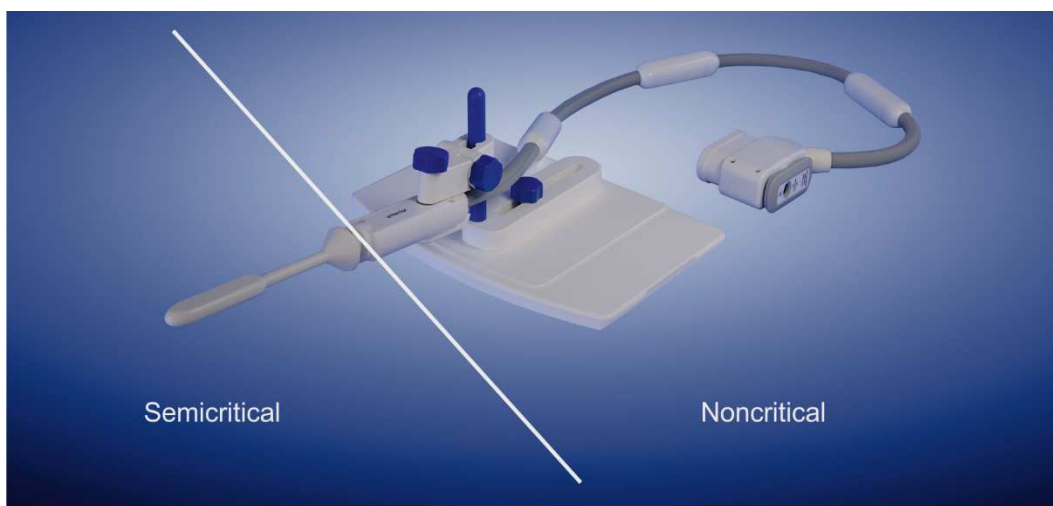


Рисунок 15: Класифікація частин виробу щодо повторної обробки.



Також слід дотримуватися інструкції із використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ), спеціальних аксесуарів, мийних та дезінфекційних засобів.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Використання неналежних засобів індивідуального захисту (ЗІЗ).
Ризик	Користувачу може бути завдано шкоди.
Попередження	☞ Використовуйте тільки ЗІЗ, які доречні для певного кроку у повторній обробці. Дотримуйтеся інструкцій із використання мийних та дезінфекційних засобів, що застосовуються на певному кроці.

8.1.1 Обмеження та застереження при повторній обробці

Після тривалого використання дезінфекція високого рівня (ДВР) може впливати на роботу пристрою з причини хімічних взаємодій. Строк служби пристрою обмежується такими взаємодіями.

Пристрій покритий біологічно сумісною фарбою. Слід уважно спостерігати за зміною цієї фарби:

- Зміна кольору не здійснює побічної дії на біологічну сумісність фарби.
- Утворення бульбашок фарби не здійснює побічного впливу на біологічну сумісність. Більше неможливо безпечно використовувати пристрій.

Індикатор кінця строку служби:

- Утворення бульбашок свідчить про завершення строку служби пристрою.
- Термін експлуатації пристрою закінчується після 500 циклів повторної обробки.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Ситуація	Використання пристрою при завершенні строку служби.
Ризик	Можливе травмування пацієнта.
Попередження	☞ Уважно перевіряйте індикатори завершення строку служби. ☞ Не використовуйте пристрій після завершення строку служби.

8.1.2 Процедура повторної обробки

- Надягайте належні ЗІЗ при роботі із мийними розчинами, дезінфекційними засобами та пристроєм. ЗІЗ включають рукавиці, засоби захисту очей, непроникний халат, щиток для обличчя або звичайну хірургічну маску тощо.
- Належним чином утилізуйте речі одноразового використання, наприклад, рукавиці, серветки тощо.
- Автоматична повторна обробка не доречна для цього пристрою. Дотримуйтесь процедур щодо повторної обробки пристрою у ручному режимі, як описано нижче.



Успішна повторна обробка пристрою із метою його безпечного повторного використання потребує детального ознайомлення із главою (8 Повторна обробка цієї інструкції із використання).

Упевніться, що всі аксесуари у наявності та готові до початку повторної обробки.

8.2 Процедура щодо тримача ендоректальної катушки

8.2.1 Стислий виклад кроків



У наступній таблиці наведено стислий виклад кроків, необхідних для належної повторної обробки пристрою.

Дотримуйтесь детальних кроків, як викладено в главі 8.2.2 Детальні кроки.

(1) Початкова обробка	☞ Помістіть пристрій у контейнер. ☞ Негайно перемістіть пристрій до зони повторної обробки.
(2) Попередня чистка	☞ Промийте пристрій під проточною водою. ☞ Розберіть пристрій.
(3) Чистка	☞ Занурте частини у мийний розчин. ☞ Очистіть поверхні, отвори та різьблення. ☞ Ретельно промийте деталі. ☞ Висушіть поверхні, отвори та різьблення. ☞ Проведіть візуальний огляд чистоти.
(4) Дезінфекція низького рівня (ДНР)	☞ Занурте частини у дезінфекційний засіб. ☞ Ретельно промийте.
(5) Сушка	☞ Висушіть поверхні, отвори та різьблення.
(6) Огляд	☞ Візуальний контроль відсутності пошкоджень.
(7) Пакування	☞ Зберіть пристрій. ☞ Упакуйте пристрій у чистий контейнер.
(8) Зберігання та транспортування	☞ Зберігайте пристрій.

8.2.2 Детальні кроки

(1) Початкова обробка на місці використання	
Аксесуари	Відповідний контейнер із кришкою; наприклад, сумісний із МР-системою, розмір 50 см x 50 см x 21 см (довжина x ширина X висота).
Кроки	- Помістіть тримач ендоректальної катушки в контейнер. - Промаркуйте контейнер; наприклад, так - Ідентифікація пристрою - Стан пристрою; наприклад, забруднений - Дата пакування - Підпис - Негайно транспортуйте до зони повторної обробки. - Негайно виконайте крок «Підготовка до чистки».

(2) Підготовка до чистки	
Аксесуари	Спеціальні аксесуари не потрібні.
Кроки	- Промийте під проточною водою. - Розібраний тримач ендоректальної катушки: - Послабте та зніміть всі гвинти з накатаною головкою (Деталь № 1-3). - Відокремте окремі компоненти (Деталь № 4-7). - Загальний вигляд див. на Рисунку 16. - Негайно розпочніть крок «Чистка».

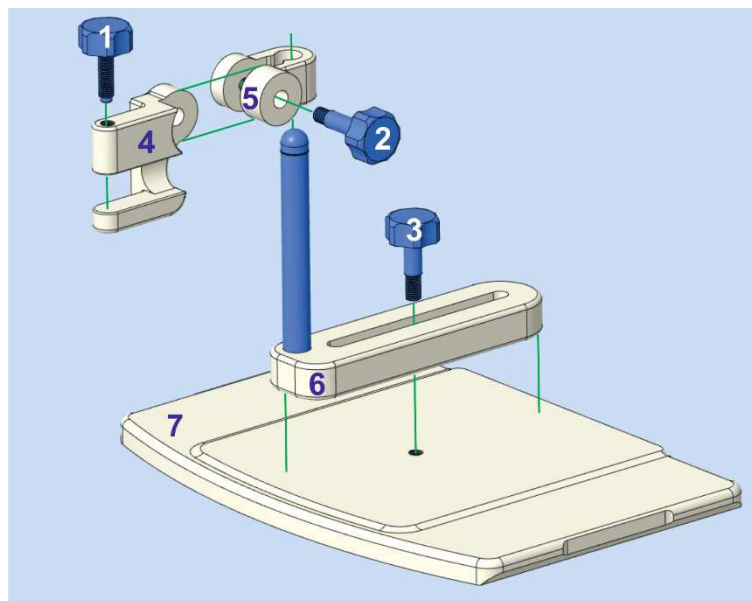


Рисунок 16: Розібраний тримач ендоректальної катушки.

(3) Очищення

Аксесуари	• Ферментний мийний засіб із нейтральним рівнем pH ; наприклад, 1% розчин B. Braun Helizyme. • Контейнер загальної ванни із мийним розчином; наприклад, розміром 50 см x 50 см x 20 см (довжина x ширина x висота). • М'які серветки без ворсу, змочені у мийному розчині; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Чистильна щітка, не абразивна, із спіральною нейловою голівкою; наприклад, розміром 10 мм x 50 мм (діаметр x мінімальна довжина). • М'які серветки без ворсу, сухі; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Кроки	• Занурте окремі частини цілком протягом мінімального часу згідно інструкції із використання мийного розчину; наприклад, на 5 хвилин для 1% розчину B. Braun Helizyme. • Ретельно почистіть поверхні змоченими серветками при зануренні. • Ретельно почистіть отвори та різьблення за допомогою щітки при зануренні. • Ретельно промийте чистою, свіжою водою з-під крану. • Витріть поверхні, отвори та різьблення сухими серветками. • Перевірте візуально чистоту частин; повторіть процес, поки частини візуально не стануть чистими.

(4) Дезінфекція низького рівня (ДНР)

Аксесуари	• Дезінфекційний засіб низького рівня, на основі спирту, концентрація спиртового розчину 60%–80%; наприклад, Schülke & Mayr GmbH, mikroZid® AF liquid / mikroZid® AF wipes. • Контейнер загальної ванни, наповнений дезінфекційним засобом ; наприклад, розміром 50 см x 50 см x 20 см (довжина x ширина x висота).
Кроки	• Занурте окремі частини цілком протягом мінімального часу згідно інструкції із використання дезінфекційного засобу; наприклад, на 5 хвилин для mikroZid® AF liquid. • Ретельно промийте чистою, свіжою водою з-під крану.

(5) Сушка

Аксесуари	• М'які серветки без ворсу, сухі; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Кроки	• Витріть поверхні, отвори та різьблення сухими серветками.

(6) Огляд

Аксесуари	Спеціальні аксесуари не потрібні.
Кроки	• Візуально огляньте на наявність пошкоджень та інших ознак руйнування матеріалу. • При наявності будь-яких речовин див. главу 3 Загальні правила техніки безпеки.

(7) ПАКУВАННЯ	
Аксесуари	Відповідний контейнер із кришкою; наприклад, сумісний із МР-системами, розмір 50 см x 50 см x 10 см (довжина x ширина X висота).
Кроки	- Зберіть тримач ендоректальної катушки для «Застосування» (Application), як показано на Рисунок 17. - Виберіть «Застосування» (Application). - Докладніше про встановлення компонентів див. на Малюнку 17. - Використовуйте гвинти із накатаною головкою (Деталь № 1-3) для кріплення окремих компонентів (Деталь № 4-7). - Помістіть тримач ендоректальної катушки у чистий контейнер. - Промаркуйте контейнер; наприклад, так - Ідентифікація пристрою - Стан тримача ендоректальної катушки; наприклад, чистий, проведена дезінфекція низького рівня - Дата пакування - Підпис

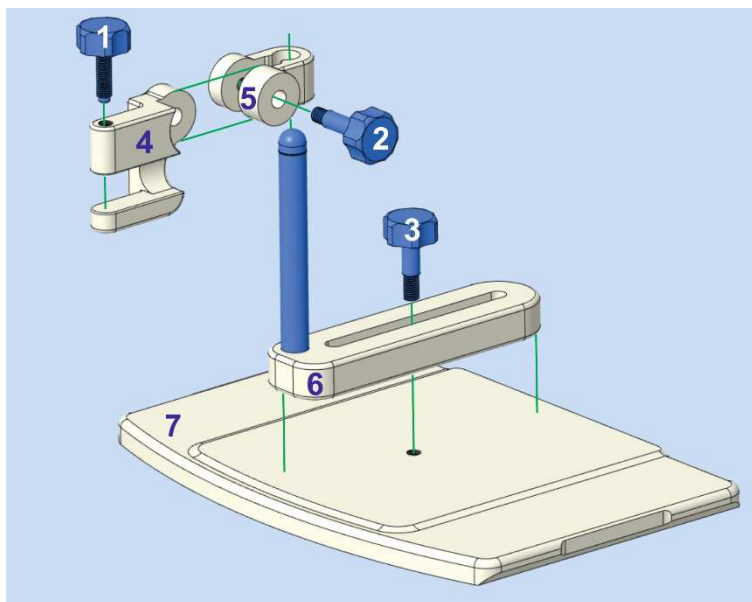


Рисунок 17: Вузол тримача ендоректальної катушки при активації опції «Застосування» (Application).

(8) ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ	
Аксесуари	Спеціальні аксесуари не потрібні.
Кроки	- Доставте до визначеного місця зберігання. - Зберігайте при визначених умовах (див. 10.1 Технічні характеристики).

8.3 Процедура щодо ендоректальної катушки

8.3.1 Стислий виклад кроків



У наступній таблиці наведено стислий виклад кроків, необхідних для належної повторної обробки пристрою.

Дотримуйтесь детальних кроків, як викладено в главі 8.3.2 Детальні кроки.

(1) Початкова обробка	- Зніміть презервативи. - Помістіть пристрій у контейнер. - Негайно перемістіть пристрій до зони повторної обробки.
(2) Попередня чистка	Жодних дій не потрібно.
(3) Чистка	- Очистіть пристрій обертальними рухами зі штекеру і до краю корпусу. - Промийте серветками, змоченими у воді. - Витріть сухими серветками. - Проведіть візуальний огляд чистоти.
(4) Дезінфекція низького рівня (ДНР)	- Використовуйте серветки дезінфекційного засобу для проведення дезінфекції всіх зон пристрою. - Ретельно промийте серветками, змоченими у воді.
(5) Сушка	Витріть сухими серветками.
(6) Дезінфекція високого рівня (ДВР)	- Занурте МР-датчик у дезінфекційний засіб. - Ретельно промийте.
(7) Сушка	Витріть сухими серветками.
(8) Огляд	- Візуальний контроль відсутності пошкоджень. - Перевірте індикатори завершення строку служби. - Перевірте закритий штекер.
(9) Пакування	- Захистіть МР-датчик кришкою. - Промаркуйте кришку датчика. - Упакуйте пристрій у чистий контейнер.
(10) Зберігання та транспортування	Зберігайте пристрій.

8.3.2 Детальні кроки

(1) Початкова обробка на місці використання	
Аксесуари	Відповідний контейнер із кришкою; наприклад, сумісний із МР, розмір 50 см x 50 см x 10 см (довжина x ширина X висота).
Кроки	- Зніміть два презервативи з МР-датчика. - Належно утилізуйте презервативи. - Помістіть ендоректальну катушку у контейнер. - Промаркуйте контейнер; наприклад, так - Ідентифікація пристрою - Стан ендоректальної катушки; наприклад, забруднена - Дата пакування - Підпис - Негайно транспортуйте до зони повторної обробки. - Негайно виконайте крок «Підготовка до чистки».
(2) Підготовка до чистки	
Аксесуари	Спеціальні аксесуари не потрібні.
Кроки	- Жодних дій не потрібно. - Негайно розпочніть крок «Чистка».
(3) Очищення	
Аксесуари	- Ферментний мийний засіб із нейтральним рівнем рН ; наприклад, 1% розчин B. Braun Helizyme. - М'які серветки без ворсу, змочені у мийному розчині; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - М'які серветки без ворсу, сухі; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Кроки	- Викрутіть серветку, змочену в слабкому розчині. - Почистіть зону кабеля обертальними рухами . Не застосовуйте рухи назад і уперед. Переміщуйтесь від штекера до корпусу катушки. - Очищуйте площу катушки, починаючи з кабеля і переміщуйтесь догори до краю корпусу. Не застосовуйте рухи назад і уперед. - Упевніться, що всі зони пристрою контактують із серветкою. - Дочекайтеся, доки мийний розчин почне діяти протягом мінімального часу згідно інструкції із використання; наприклад 5 хвилин для 1% розчину B. Braun Helizyme. - Ретельно промийте серветками, змоченими у чистій, свіжій воді з-під крану. - Витріть сухими серветками. - Візуально перевірте пристрій на чистоту. Повторіть процес, поки пристрій не стане візуально чистим.

(4) Дезінфекція низького рівня (ДНР)	
Аksesуари	- Дезінфекційний засіб низького рівня, на основі спирту, концентрація спиртового розчину 60%–80%; наприклад, Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF wipes. - М'які сухі серветки без ворсу, змочені у мийному розчині; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Кроки	- Використовуйте дезінфікуючі серветки для проведення дезінфекції всіх зон пристрою. - Протріть зону кабеля обертальними рухами. Не застосовуйте рухи назад і уперед. Переміщуйтеся від штекера до корпусу котушки. - Протріть зону котушки, починаючи з порту для кабелю і переміщуйтеся догори до краю корпусу. Не застосовуйте рухи назад і уперед. - Упевніться, що всі зони пристрою контактують із серветкою. - Дочекайтеся, доки мийний розчин почне діяти протягом мінімального часу згідно інструкції із використання; наприклад 5 хвилин для mikroqid® AF wipes. - Ретельно промийте серветками, змоченими у чистій, свіжій воді з-під крану.

(5) Сушка	
Аksesуари	М'які серветки без ворсу, сухі; наприклад, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Кроки	Протріть пристрій сухими серветками.

(6) Дезінфекція високого рівня (ДВР)	
Аksesуари	- Дезінфекційний засіб високого рівня; <u>вимагається</u>: Steris Corporation, Resert™ XL HLD – дезінфекційний засіб високого рівня. - Бак для обробки занурюванням, мінімальний розмір 12 см x 12 см x 25 см (довжина x ширина x глибина), наповнений дезінфекційним засобом високого рівня. - Бак для обробки занурюванням, мінімальний розмір 12 см x 12 см x 25 см (довжина x ширина x глибина), наповнений стерильною, свіжою водою з-під крану. - Лабораторна стойка для монтажу пристрою у положення ДВР (HLD) (дивись Рисунок 19); наприклад, тримач ендоректальної котушки та активація опції «Дезінфекція високого рівня котушки» (Coil HLD).
Кроки	- Приєднайте котушку до лабораторної стойки. - Занурте МР-датчик у бак для обробки зануренням (ДВР) до визначеного рівня, як показано на Рисунку 19. - Обробіть МР-датчик дезінфекційним засобом протягом 8 хвилин за температури у межах від 20 °C - до 24 °C. - Ретельно промийте МР-датчик шляхом його занурення у «воду» в баці для обробки занурюванням. - Промийте МР-датчик стерильною водою протягом 1 хвилини за температури у межах від 20 °C - до 24 °C. - Від'єднайте котушку від лабораторної стойки.

Зберіть тримач ендоректальної котушки у положення для «ДВР котушки» (Coil HLD):

- Докладніше про встановлення компонентів див. на Малюнку 18.
- Використовуйте гвинти із накатаною головкою (Деталь № 1-3) для кріплення окремих компонентів (Деталь № 4-7).

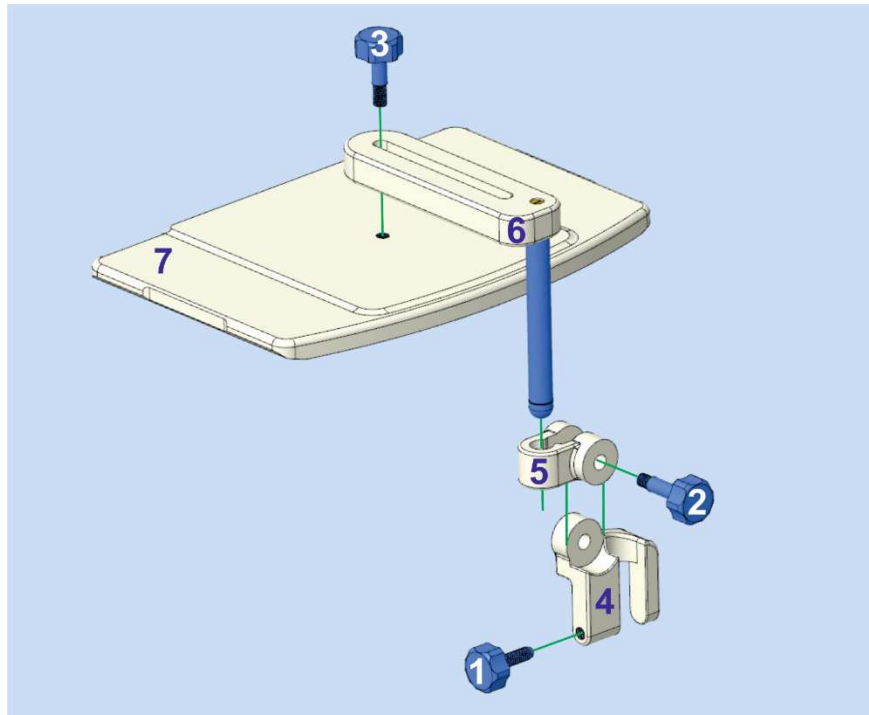


Рисунок 18: Вузол тримача ендоректальної котушки у положенні «ДВР котушки» (Coil HLD).

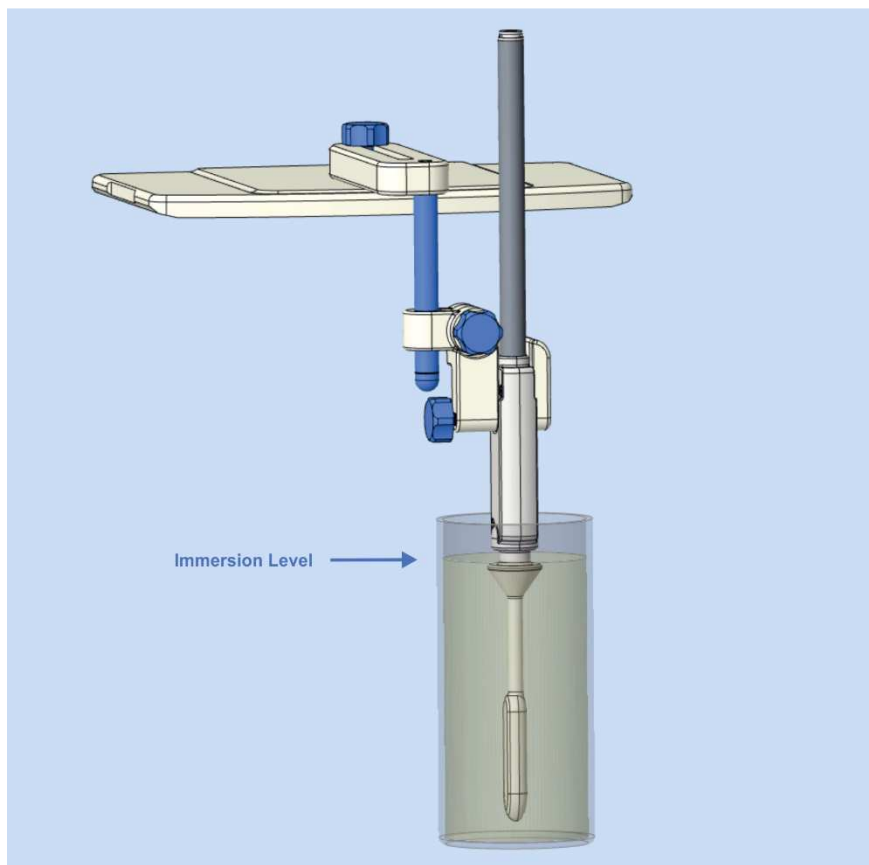


Рисунок 19: Рівень занурення датчика.

(7) СУШКА	
Аксесуари	Стерильні, м'які, сухі серветки без ворсу; наприклад, стерильні сухі серветки від Schülke & Mayr GmbH, perform[®].
Кроки	Протріть МР-датчик стерильними сухими серветками.

(8) ОГЛЯД	
Аксесуари	Спеціальні аксесуари не потрібні.
Кроки	- Візуально огляньте на наявність пошкоджень та інших ознак руйнування матеріалу. - Упевніться у відсутності індикаторів завершення строку служби (див. 8.1.1 Обмеження та застереження при повторній обробці). - Відкрийте кришку штекеру котушки та упевніться у відсутності проникнення рідини. - При наявності будь-яких речовин див. главу 3 Загальні правила техніки безпеки.

(9) ПАКУВАННЯ	
Аксесуари	- Належна кришка для МР-датчика, який пройшов дезінфекцію високого рівня Ендоректальна котушка; наприклад, кришка датчика, прозора, стерильна, на якій можна писати, мінімальний розмір 30 см x 10 см (довжина x ширина). - Відповідний контейнер із кришкою; наприклад, сумісний із МР-системами, розмір 50 см x 50 см x 10 см (довжина x ширина X висота).
Кроки	- Використовуйте чисту кришку для захисту МР-датчика від повторного забруднення. - Промаркуйте кришку датчика; наприклад, так: - Ідентифікація пристрою - Стан МР-датчика; наприклад, чистий, проведена дезінфекція високого рівня - Дата пакування - Підпис - Помістіть ендоректальну котушку у чистий контейнер. - Промаркуйте контейнер; наприклад, так: - Ідентифікація пристрою - Стан МР-датчика; наприклад, чистий, проведена дезінфекція низького рівня - Дата пакування - Підпис

(10) ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ	
Аксесуари	Спеціальні аксесуари не потрібні.
Кроки	- Доставте до визначеного місця зберігання. - Зберігайте при визначених умовах (див. 10.1 Технічні характеристики).

9 Спеціальні технічні інструкції із застосування пристрою

9.1 Працездатність пристрою та забезпечення якості зображення

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

Такі випробування може проводити тільки місцевий представник компанії GE або сторонній постачальник таких послуг. Для цього зателефонуйте до місцевого представника компанії GE або стороннього постачальника.

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

10 Додаток

10.1 Технічні характеристики

Назва пристрою	Ендоректальна котушка 1,5 Тл	Ендоректальна котушка 1,5 Тл	Ендоректальна котушка 3,0 Тл
Номер пристрою (RAPID)	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
Ядра, на які діє МР	1H		
Робочі частоти	63,9 МГц		127,7 МГц
МР-система	GE МР системи потужністю 1,5 Тл		GE МР системи потужністю 3,0 Тл
Потужність електромагнітного поля системи МРТ	1.5 T		3.0 T
Радіочастотна поляризація	лінійна		
Розміри корпусу котушки	Довжина: 360 мм	Ширина: 44 мм	Висота: 39 мм
Розміри краплеподібного наконечника 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 ендоректальної котушки	1,0 кг		
Вага тримача ендоректальної котушки	2,0 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: Температурний діапазон Відносна вологість повітря Повітряний тиск			Від +15 °C до +24 °C / від +59 °F до +75,2 °F
			30-80%
			70-107 кПа
Умови транспортування та зберігання: Температурний діапазон Відносна вологість повітря			Від -25 °C до +60 °C /від -13 °F до +140 °F
			Відносна вологість від 5% до 95%

Таблиця 10-1: Технічні характеристики пристрою

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

10.2 Нормативна інформація

Предмет	Дані
Виробник	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpap, Німеччина Тел.: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Дистриб'ютор	Компанія GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 США
Код UMDNS Універсальна система класифікації медичних виробів	17-542
Європейський союз	
Клас пристрою	Клас II A – Додаток MDD IX та додаток MDR VIII, правило 5
Початкове маркування CE	2019
США	
Клас пристрою Код пристрою Передпродажне повідомлення № Номер моделі виробу Ідентифікаційний номер підприємства виробника Ідентифікаційний номер підприємства імпортера/дистриб'ютора	Клас II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Канада	
Клас пристрою Номер моделі виробу Ідентифікаційний номер підприємства виробника Ідентифікаційний номер підприємства імпортера/дистриб'ютора	Клас II – CMDR - SOR / 98-282, правило 2 103012 140730 117707
Дані про імпортера в Туреччину/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Імпортер/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. №: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye (м. Стамбул, Туреччина)

Таблиця 10-2: Нормативна інформація

10.3 Маркування



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

Предмет		Умовне позначення	Маркування пристрою та зауваження
Виробник			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Рімпар, Німеччина
Дистриб'ютор			Компанія GE Medical Systems, LLC
Комерційне найменування пристрою	1.5 T – 01899	невідомо	Ендоректальна котушка 1,5 Тл
	1.5 T – 01946		Ендоректальна котушка 1,5 Тл
	3.0 T – 01900		Ендоректальна котушка 3,0 Тл
	01955		Тримач для ендоректальної котушки
Довідковий номер пристрою	1.5 T Штекер «Р»		O-HLE-015-01899
	1.5 T Штекер «А»		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	Тримач для ендоректальної котушки		ZUB-01955
Серійний номер пристрою			невідомо
Медичний пристрій			
Унікальний ідентифікатор пристрою			
№ 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
Країна та дата виробництва (РІК-МІСЯЦЬ-ДЕНЬ)			PPPP-ММ-ДД
Унікальний ідентифікуючий код медичного виробу (зразок)			(01)xxxxxxxxxxxxx (21)xxx
Тип пристрою (передавач чи приймач)			Тільки приймаюча котушка

Предмет		Умовне позначення	Маркування пристрою та зауваження
Маркування ЄС (Відповідає спеціальним вимогам Директиви 93/42/ЄЕС про медичні вироби).			0197 = номер уповноваженого органу сертифікації
Тип дослідження: Канада/США.			
Дотримуйтесь інструкції з експлуатації			
Дивіться інструкції з експлуатації для додаткових відповідних зауважень щодо 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 з експлуатації 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'ємі котушки (наклейка)		невідомо	Ніколи не залишайте у відключеному стані в середині тунелю магніту системи МРТ

Таблиця 10-3: Маркування пристрою

10.4 Список умовних позначень

Умовне 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. Дату можна представити так: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Країна виробник. Визначити країну-виробника продукції. У застосуванні цього символу "CC" замінюється або двобуквеним кодом країни, або трибуквеним кодом країни, визначеним у ISO 3166-1 (для Німеччини "DE"). Поруч із цим символом можна додати назву виробника та дату виготовлення.
	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	Котушка, що передає РЧ. Для визначення котушки радіочастоти (РЧ) тільки для передачі.
	Стандарт MEK 60417	6192	Котушка, що передає та приймає РЧ. Для визначення котушки, яка передає і приймає радіочастоти (РЧ).
	Стандарт MEK 60417	6193	Котушка, що приймає РЧ. Для визначення котушки, що тільки приймає радіочастоти (РЧ).
	Стандарт ISO 7010	M002	Дивіться інструкцію з експлуатації. Щоб повідомити користувачу про необхідність ознайомлення з інструкцією або буклетом.
	Стандарт ISO 7000	0434A	Застереження. Повідомляє користувача про те, що роботу з цим пристроєм треба здійснювати з обережністю, або уважно дивитися на те, де розташоване умовне 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 МЕК 60417	5333	Робоча частина пристрою типу BF. Для ідентифікації того, що робоча частина пристрою типу BF відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1.
	Стандарт 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 2002/96/ЄС	Додаток IV	Умовне позначення для маркування електричного та електронного обладнання. Умовне позначення у вигляді перекресленого зображення сміттевого контейнера для позначення того, що утилізацію електричного й електронного обладнання треба здійснювати за допомогою окремого контейнера. Це умовне позначення повинно бути чітко надрукованим та довговічним.
	SJ/T 11364- 2014	Глава 5	Стандарт Китайської Народної Республіки в області електроніки: Стандарт маркування та нанесення етикеток щодо охорони навколишнього середовища, які властиві виробу, а саме, що той не містить небезпечних речовин.
	Стандарт ISO 7000	1135	Умовне позначення, що вказує на можливість утилізації або переробки відходів. Використовується для позначення того, що цей матеріал є відповідним для утилізації або переробки.
	Стандарт ISO 7000	0621	Обережно, крихке. Вказує на те, що транспортований вантаж є тендітним, і з ним треба поводитися обережно.
	Стандарт ISO 7000	0623	Кришкою догори. Вказує на те, що при транспортуванні вантаж повинен бути розташований у положенні стоячи, кришкою догори.
	Стандарт ISO 7000	0626	Уникайте потрапляння вологи на пристрій. Вказує на те, що при транспортуванні вантаж повинен знаходитися в сухих умовах, подалі від джерел вологи.
	Директива 93/42/ЄЕС	Додаток XII	Маркування «ЄС» (англійською: CE) вказує на те, що даний продукт відповідає вимогам щодо медичних виробів класу I.
	Регламент (ЄС) 2017/745	Додаток V	
	Директива 93/42/ЄЕС	Додаток XII	Маркування «ЄС» (англійською: CE) вказує на те, що згідно з номером конкретного уповноваженого органу сертифікації, даний продукт відповідає вимогам щодо медичних виробів класу, іншого ніж клас I
	Регламент (ЄС) 2017/745	Додаток V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Медичний пристрій. Позначає, що виріб є медичним виробом.
	ISO 15223-1	5.7.10	Унікальний ідентифікатор пристрою. Позначає носія, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою.

Таблиця 10-4: Список умовних позначень

10.5 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
ЄС	Європейська спільнота
ЕКГ	Електрокардіограма
ЄЕС	Європейська економічна спільнота
eIFU	Інструкція з експлуатації в електронній формі
ЄС	Європейський союз
FID	Сигнал вільної індукції
IEC	Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК)
MDD	Директива ЄС «Про медичні вироби» 93/42/ЄЕС
MDR	Постанова ЄС щодо медичних виробів (EU) 2017/745
MP	Магнітно-резонансний
Na	Натрій
O-HLE-015	Поверхнева котушка; 1H; для сили поля 1.5 T
O-HLE-030	Поверхнева котушка; 1H; для сили поля 3.0 T
P	Фосфор
PN	Номер частини у каталозі
ЗЯ	Забезпечення якості
Дов.	Довідковий номер деталі
РЧ	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 10-5: Список скорочень