

Энодректальді шарғыны

пайдалану

нұсқаулығы

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

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

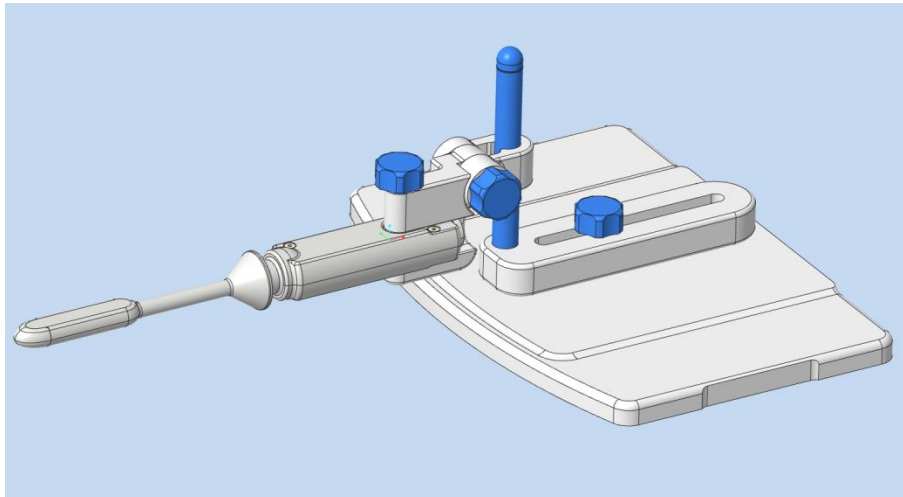
ZUB-01955 – ГЕНС бөлшек № 5772250-3

пайдаланылатын жүйе:

GE 1.5 T MP жүйелері

GE 3.0 T MP жүйелері

Маңызды құжат: мұқият оқып шығып, қорғалған жерде сақтаңыз



CE 0197

Өндіруші:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Германия

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

Факс: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-02-07 RAPID Biomedical GmbH

Құжаттың нұсқасы: 7.0

Техникалық өзгерістер енгізу құқығы сақталады.

Мазмұны

I бөлім	Жалпы нұсқаулықтар	5
1	Энодиректальді шарғыны	6
1.1	Энодиректальді шарғыны	6
1.2	Өнімдегі қауіпсіздік белгілері және жапсырмалары	6
1.3	Авторлық құқық	6
1.4	Жауапкершілікті шектеу	6
1.5	Пайдалану нұсқаулықтарымен қамтамасыз ету	7
2	Пайдалану	8
2.1	Құрылғының сезгіштігі	8
2.2	Техникалық қызмет көрсету	8
2.3	Сақтау орны	8
2.4	Ескі құрылғыларды утилизациялау	8
2.5	Құрылғыларды қайтару	9
2.6	Қоршаған ортаны қорғау	9
3	Жалпы қауіпсіздік нұсқаулары	10
3.1	Жалпы ақпарат	10
3.2	Қолдану аясы	11
3.3	Қатер факторлары	12
4	Қате жағдайы	13
4.1	Қатенің көрсетілуі	13
4.2	Қатенің пайда болу себептері	13
II бөлім	Өнім туралы ақпарат	14
5	Құрылғының сипаттамасы	15
5.1	Қолдану көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдер, қоршаған орта	15
5.2	Жеткізілім комплекті	16
5.3	Құрылғыға шолу	16
5.3.1	Энодиректальды спираль модельдері	16
5.3.2	Барлық модельдерге арналған ЭР спираль тұғыры	17
6	Бірінші рет іске қосу және қайта іске қосу	18
7	Қалыпты жағдайда пайдалану	19
7.1	Емделушіні таңдау	19
7.2	Емделушіні дайындау	20
7.3	Құрылғыны дайындау	20

7.4	<i>Емделушіні жайғастырып спиральды орналастыру</i>	24
7.4.1	Мысал жұмыс процесінің сипаттамасы	24
7.5	<i>МР жүйесіне жалғау</i>	27
7.6	<i>Кескін құруда қарастырылатын факторлар</i>	28
7.7	<i>Құрылғыны ажырату</i>	28
8	Қайта өңдеу	29
8.1	<i>Жалпы ақпарат</i>	29
8.1.1	Қайта өңдеудегі шектеулер	30
8.1.2	Қайта өңдеу жұмысы.....	30
8.2	<i>ЭР спираль тұғырының жұмыстық ағымы</i>	31
8.2.1	Қадамдардың қысқаша сипаттамасы	31
8.2.2	Қадамдардың егжей-тегжейлі сипаттамалары	32
(1)	Пайдалану орнында бастапқы тазалау	32
(2)	Тазарту алдында дайындықты	32
(3)	Тазалау	33
(4)	Төмен деңгейдегі зарарсыздандыру (ТДЗ).....	33
(5)	Кептіру	33
(6)	Инспекция	33
(7)	Қаптама	34
(8)	Сақтау және тасымалдау.....	34
8.3	<i>Эндоректальді спираль жұмысы</i>	35
8.3.1	Қадамдардың қысқаша сипаттамасы	35
8.3.2	Қадамдардың егжей-тегжейлі сипаттамалары	36
(1)	Пайдалану орнында бастапқы тазалау	36
(2)	Тазарту алдында дайындықты	36
(3)	Тазалау	36
(4)	Төмен деңгейдегі зарарсыздандыру (ТДЗ).....	37
(5)	Кептіру	37
(6)	Жоғары деңгейдегі зарарсыздандыру (ЖДЗ)	37
(7)	Кептіру	39
(8)	Инспекция	39
(9)	Қаптама	39
(10)	Сақтау және тасымалдау.....	39
9	Құрылғыны пайдалануға қатысты арнайы техникалық нұсқаулар	40
9.1	<i>Өнімділік / сапаны бақылау</i>	40
10	Қосымша	41
10.1	<i>Ерекшеліктері</i>	41
10.2	<i>Нормативтік ақпарат</i>	43
10.3	<i>Белгілер</i>	44
10.4	<i>Белгілердің түсіндірмесі</i>	46
10.5	<i>Қысқартулар тізімі</i>	48

I бөлім Жалпы нұсқаулықтар

1 Энодректальді шарғыны

1.1 Энодректальді шарғыны

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

1.2 Өнімдегі қауіпсіздік белгілері және жапсырмалары

Өнімдегі қауіпсіздік белгілері мен жапсырмалары жайлы мағлұмат төменде көрсетілген.

САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Алдын алмаған жағдайда, жеңіл немесе орташа дәрежелі жарақатқа әкеліп соқтыратын қауіпті жағдайды білдіреді.

“САҚ БОЛЫҢЫЗ” белгісі келесі элементтерден тұрады:

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

ЕСКЕРТПЕ

Адамдардың жарақаттануынан басқа қауіп-қатерлер туралы хабардар етуге арналған ақпаратты білдіреді.

“ЕСКЕРТПЕ” белгісі келесі элементтерден тұрады:

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



Пайдалы кеңесті немесе ұсыныстарды білдіреді.

1.3 Авторлық құқық

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

1.4 Жауапкершілікті шектеу

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

1.5 Пайдалану нұсқаулықтарымен қамтамасыз ету

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

2 Пайдалану

2.1 Құрылғының сезгіштігі

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Сезгіш электрондық құрылғыны ұқыппен ұстамау.
Қауіп-қатер	Құрылғы зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Тиісті ұқыппен пайдананыңыз. ☞ Құрылғыға кері әсер ететін шайқалуға немесе соққыларға жол бермеңіз. ☞ Құрылғыны тек қана корпусынан ұстап тасымалдаңыз. ☞ Бекітілген кабельдер мен розеткаларды күтіп ұстаңыз және оларды құрылғыны көтеру үшін пайдаланбаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.	
Жағдай	Құрылғыны кабельдерден және/немесе розеткадардан ұстап көтеру.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғыны кабельден және/немесе розеткадардан ұстап көтермеңіз. ☞ Құрылғыны тұтқаларынан немесе негізгі корпусынан ұстап тасыңыз. ☞ Құрылғыны ұқыппен ұстаңыз..

2.2 Техникалық қызмет көрсету

Құрылғы дұрыс пайдаланылып, жиі тазаланып тұрса, оған техникалық қызмет көрсету қажет емес.

2.3 Сақтау орны

Құрылғыны ластану көздерінен және механикалық соққы тиетін жерлерден алыс, температурасы өзгермейтін жерде құрғақ және салқын жерде сақтаңыз (10.1 Ерекшеліктері бөлімін қараңыз).

2.4 Ескі құрылғыларды утилизациялау

RAPID Biomedical компаниясы өз құрылғыларының Еуропалық Одақтағы электрлік және электрондық жабдық қалдықтарын утилизациялауға қатысты ережелердің, нормалардың және заңдардың соңғы нұсқасына сәйкес келетінін растайды (10.3 Белгілер бөлімін қараңыз).

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



RAPID Biomedical компаниясы қаптама материалдары мен ескі құрылғыларды қабылдайды.

2.5 Құрылғыларды қайтару

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

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Дұрыс қаптамау және/немесе дұрыс тасымалдамау.
Қауіп-қатер	Құрылғы зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	 Қайтарылатын өнім бастапқы қаптамамен оралуы қажет.

2.6 Қоршаған ортаны қорғау

RAPID Biomedical компаниясы өз құрылғыларын, жасап шығарудан утилизациялауға дейінгі барлық циклінде, қолданыстағы ЕО директиваларының қоршаған ортаны қорғауға қатысты ережелеріне сай әрекет ететіндігіне кепілдік береді (10.3 Белгілер бөлімін қараңыз).

3 Жалпы қауіпсіздік нұсқаулары

3.1 Жалпы ақпарат

Эндоректальды спираль құрылғысын МР жүйесімен дұрыс және қауіпсіз түрде пайдалану үшін қызметкерлердің техникалық білімі болып, МР жүйесінің пайдалану нұсқаулығымен өте жақсы таныс болуы талап етіледі.

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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.	
Жағдай	Ақауы бар медициналық құрылғы.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Өр пайдалану алдында құрылғының техникалық сенімді жұмыс істеп тұрғаны тексеріліп тұруы тиіс. ☞ Ақаулы болған жағдайда бұл құрылғыны пайдалануға болмайды. Дерееу жергілікті қызмет көрсету өкіліне хабарлаңыз.

Құрылғының техникалық сенімділігін тексеруге, корпусты, қосылымдарды (кабельдерді, розеткаларды) және барлық жапсырмаларды тексеру кіреді (10.3 Белгілер). Осы ереже, жұмысқа қажетті басқа құрылғылар мен пайдаланыстағы аксессуарларға да қолданылады.

Құрылғы зақымдалған немесе істен шыққан жағдайда, бұл жағдай туралы жергілікті қызмет көрсетуші өкілге дереу хабарлауыңыз қажет. Түсіп қалған немесе зақымдалған жапсырмаларды тек қызмет көрсетуші өкіл ғана жақсартып немесе ауыстыруы тиіс. Бұл өнімді RAPID Biomedical компаниясының ресми өкілі ғана жөндеуі немесе қайта жинауы қажет. 4 Тарауды қараңыз Қате жағдайы.

Бірінші іске қосқан кезде және сынақ нысанына алғашқы рет пайдаланбас бұрын құрылғының дұрыс жұмыс істейтіндігі тексеріліп, тиісті МР фантомында сынақ жүргізу арқылы құжатқа тіркелуі қажет (9.1 Өнімділік / сапаны бақылау).

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.	
Жағдай	“Сигнал-шу” қатынасы немесе кескін ақаулары арқылы бұзылған сигналды анықтау.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Өр пайдалану алдында құрылғының дұрыс жұмыс істейтіндігіне көз жеткізуіңіз қажет. ☞ Құрылғының дұрыс жұмыс істемей тұрғаны анықталса, оны пайдалануды тоқтату керек. ☞ Құрылғыда тек білікті оқытылған қызметкерлер ғана жұмыс істеуі тиіс.

	Құрылғыға қатысты туындаған кез-келген елеулі оқиға туралы өндірушіге және пайдаланушы және / немесе пациент орналасқан мемлекеттің құзыретті органына хабарлау керек.
---	--



Рецепт бойынша пайдалану – “Тек қана R”

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

3.2 Қолдану аясы

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



93/42 / ЕЕС директивасының 12-бабына сәйкес ЕС Декларациясында [Регламенттің 22-бабы (ЕС) 2017/745] бұл құрылғыны тек көрсетілген құрылғылармен бірге қолдануға болатындығы көрсетілген. Құрылғыны тізімде жоқ басқа құрылғылармен бірге пайдалану затбелгіден тыс және мақсатты пайдалануды ескермеу болып саналады. Бұл кепілдіктің жоғалуына әкеледі.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

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



Сонымен қатар, МР жүйесінің нұсқауларын да орындауыңыз керек.

3.3 Қатер факторлары

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.	
Жағдай	Емделушіге магниттік өрістің радиожиілігінің (РЖ) әсеріне мына қатер факторлары кіреді: ○ РЖ жіберуге арналған спиральдің сезімталдық аймағында өткізгіш (метал) заттардың немесе импланттың болуы ○ Трансдермалді жабыстырғыштардағы медициналық өнімнің бар болуы ○ Дененің әртүрлі бөліктерінің терісімен жанасу ○ Киімнің ылғал болуы ○ Емделушінің денесін немесе аяқ-қолын РЖ жіберуге арналған спираль бетіне тигізу ○ Емделуші мен РЖ қабылдауға арналған спираль кабелінің арасындағы жанасу және РЖ спиральді кабелін РЖ жіберу спираліне жақын жерге бағыттау. ○ РЖ қабылдағыш спиральді кабельдерінің және ECG қақпақтарының арасында ілмектердің пайда болуы ○ МР шартты ECG электродтары мен қақпақтарын пайдалану ○ Ұйықтатылған немесе есінен танған емделушілерді немесе кез келген дене мүшесінде сезу қабілеті жойылған емделушітерді МР тексеру. ○ МР тексеру кезінде қосылмаған РЖ қабылдағыш спиральдің немесе РФ жіберуге арналған спиральде қалған электр кабельдерінің бар болуы.
Қауіп-қатер	Емделуші жергілікті асқан РЖ қызуын сезінуі мүмкін.
Алдын алу	☞ Барлық алынатын өткізгіш заттар, мысалы сағат, тиын, зергерлік бұйымдар, т.б. емделушіде болмауы керек. ☞ Өткізгіш импланттары бар адамдарға МР тексеруін жүргізуге болмайды. ☞ Трансдермалды жабыстырғышта медициналық өнімдері бар адамдарға МР тексеруін жүргізуге болмайды. ☞ Өткізгіш ілмектер, мысалы аяқтардың жанасуынан немесе қолдардың жанасуынан, болмауы үшін емделушінің күйін және дене тұрысын тексеріңіз. ☞ Киімі ылғал бар адамдарға МР тексеруін жүргізуге болмайды. ☞ РЖ жібергіш спиралінің бетімен жанаспау үшін емделушінің дене тұрысын тексеріңіз. ☞ РЖ спиральді кабелін РЖ жіберу спираліне жақын жерге бағыттау кезінде емделуші пен РЖ қабылдағыш спираль кабелінің арасындағы жанасуына жол бермеу үшін емделушінің дене тұрысын тексеріңіз. ☞ РЖ қабылдағыш спиралінің кабельдерінің бағытын және ECG қақпақтарын ілмектің жоқтығына тексеріңіз. ☞ ECG электродтары мен қақпақтарын пайдалану нұсқаулығын орындаңыз. Жарамдылық мерзіміне мұқият болыңыз. ☞ МР тексеру кезінде ұйықтатылған немесе есінен танған емделушілерді немесе кез келген дене мүшесінде сезу қабілеті жойылған емделушітерді үздіксіз бақылап отырыңыз. ☞ МР тексеру алдында ажыратылған спиральдар мен кабельдерді ажыратыңыз.

4 Қате жағдайы

4.1 Қатенің көрсетілуі

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

- МР жүйесінің қате туралы ақпаратты тұрақты түрде қадағалауы тиіс
- құрылғының жұмысқа жарамдылығы (мысалы., зерттеудің күтпеген нәтижелерін, МР кескіні сапасының нашарлауын, т.б.)

4.2 Қатенің пайда болу себептері

Өнімнің қолданыстағы Пайдалану нұсқаулығына сәйкес бапталғанын және пайдаланылғанын қамтамасыз ету. Кез келген жағдайда көмек алу үшін жергілікті қызмет өкіліне хабарласыңыз.

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

II бөлім Өнім туралы ақпарат

5 Құрылғының сипаттамасы

Эндооректальды спираль (1.5T Эндооректальды спираль O-HLE-015-01899, 3.0T Эндооректальды спираль O-HLE-030-01900 және ER Coil Support ZUB-01955) магниттік резонанс (MP) жүйесімен пайдалануға арналған. Спираль MP жүйесінің денеге арналған спиралімен (BC) үйлесімді түрде жұмыс істеуге арналған, MP жүйесі радиожиілікті (РЖ) магниттік өрістерімен сутек (1H) ядросын қозғалтады, осылайша, спираль қозғалған ядролардан алынатын РЖ сигналын ала алады. Спираль қуықалды безінің жоғары ажыратымдылықты РЖ зерттеуіне қайта пайдалануына болатын тек қабылдағыш спираль ретінде жасалған.

Емделушіге қолайлы болуы үшін, спираль корпусы шағын және тамшы пішінінде жасалған. Қабылдағыш спираль электроникасы мен қуықалды безі арасындағы қашықтықты азайту мақсатында оның беті жалпақ болып жасалған. Спираль тек қабылдау қызметін атқарады (Rx) және ол құрамдас төмен шуылға дейінгі күшейткішті және GE 1.5 T MR жүйесі немесе GE 3.0 T MR жүйесіндегі қосқышы бар бір циклдық спиральдардан тұрады. 1,5 T (63,9 мГц) немесе 3.0 T (127,7 мГц) мәніндегі лармор жиілігінде 1H қуықалды безі зерттеуінің қалыпты жұмыс істеуіне бапталған және сәйкестендірілген. Бір орам элементіне тарқату тізбектері ендірілген, олар РЖ қоздырушы импульсін тасымалдау барысында MP жүйесінің дене спиралінен тарқатылуын қамтамасыз етеді.

Эндооректальды спираль моделін қосымша сатып алуға болатын ЭР спираль тұғырымен бірге қолдануға ұсынылады. ЭР спираль тұғыры Эндооректальды спираль моделін пайдалануға арналған (1.5T Эндооректальды спираль O-HLE-015-01899 және 3.0T Эндооректальды спираль O-HLE-030-01900). Ол Эндооректальды спираль құрылғысын әрбір жеке эндооректальды MP зерттеуінде қажет болатын кез келген күйде бекітіп ұстауға мүмкіндік береді. ER Спираль тұғыры нда эндооректальды спиральды қабылдағыш ұяшық бар. Бұрандалы бұранданы қатайту арқылы эндооректальды спираль ұяшықтың ішінде бекітіледі. Эндооректальды спираль корпусына байланысты қажет болған кеңістікке сәйкес туралау үшін, ұяшықтың орналасу күйін бес дәрежеде туралау мүмкіндігі ұсынылады. Қосымша екі бұрандалы бұранда ER Спираль тұғырын қалаған деңгейде бекітуге мүмкіндік береді.

5.1 Қолдану көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдер, қоршаған орта

тағайындалуы	Эндооректальды спираль MR жүйесі (MRI, MRS) арқылы қуық асты безін диагностикалық бейнелеу/спектроскопиялау үшін пайдалануға арналған.
Қолдану көрсеткіштері	Эндооректальды спираль құрылғысы, GE 1.5 T MP жүйелері және GE 3.0 T MP жүйелеріне арналған диагностикалық құрылғы қондырмасы ретінде пайдаланылып, көлденең, сагитталды, короналды және қиғаш кескіндер, спектроскопиялық кескіндер және/немесе спектрлер құруға, қуықалды безінің ішкі құрылымын көрсетуге арналған. Бұл кескундер, білікті дәрігер түсіндірген кезде, диагнозға көмектесетін ақпаратты береді.
Қарсы көрсетілімдер	Эндооректальды спираль құрылғысы GE 1.5 T MP жүйелері және GE 3.0 T MP жүйелері үшін анықталған негізгі қарсы көрсетілімдерді өзгертпейді. Эндооректальды MP зерттеулеріне байланысты терапевт анықтап, ескеруі қажет қосымша қарсы көрсетілімдер болады, (7.1 Емделушіні таңдау бөлімін қараңыз).
Қолданыс аясы	Қуықалды без
Жас шектеулері	Ересектерге (жасы 21-ден асқан адамдарға) арналған
Қолданылатын бөлшектер	Барлық медициналық құрылғы
MP жүйесі	GE 1.5 T MP жүйелері немесе GE 3.0 T MP жүйелері

Өріс күші B_0	Сәйкесінше 1.5 Т немесе 3.0 Т
1Н дене спиралун пайдалану	қажет (1Н қоздыруы)

5.2 Жеткізілім комплекті

Осы құрылғының бірге келесі компоненттер жеткізіледі:

“P port жалғағышы” бар GE 1.5 Т МР жүйесі үшін

- 1.5Т Эндоректальді спираль (ГЕНС бөлшек №5772252-2)
- eIFU буклеті
- Бірнеше тілдегі пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасы бар CD дискі.

GE 3.0 Т МР жүйесі үшін

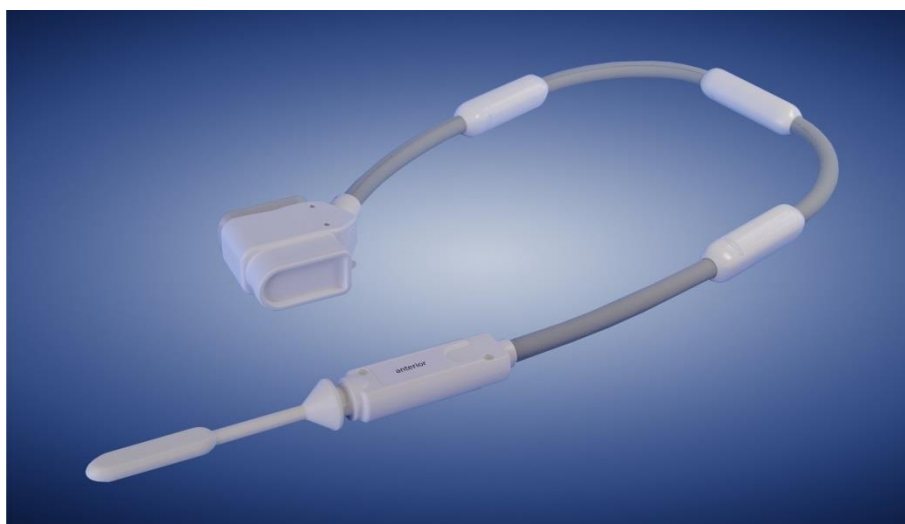
- 3.0Т Эндоректальді спираль (ГЕНС бөлшек №5772250-2)
- eIFU буклеті
- Бірнеше тілдегі пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасы бар CD дискі.

Барлық Эндоректальды спираль модельдері үшін

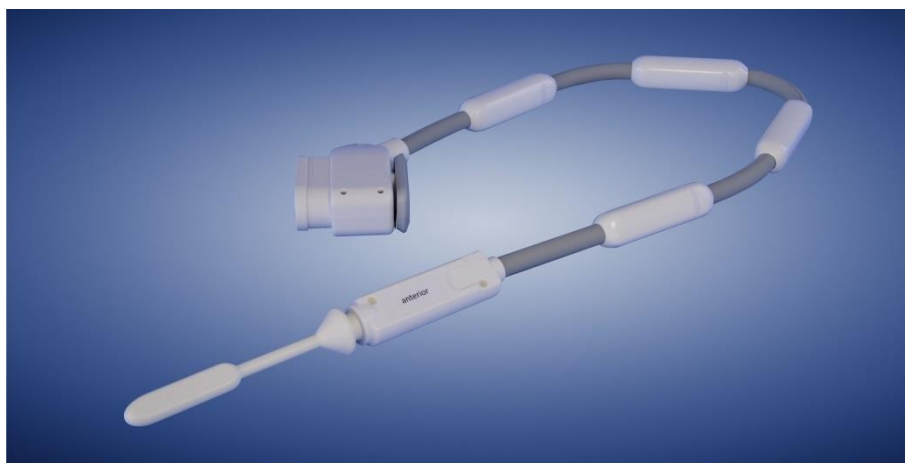
- ER Coil Support (ГЕНС бөлшек №5772250-3)

5.3 Құрылғыға шолу

5.3.1 Эндоректальды спираль модельдері

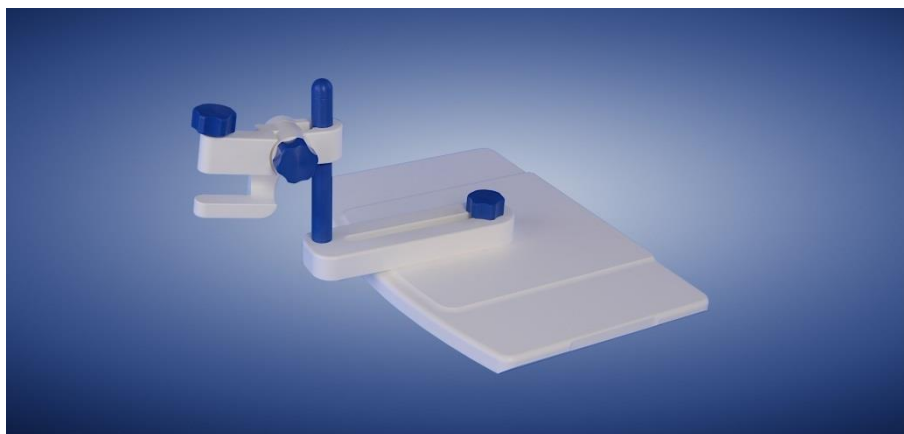


1-сурет: 1.5Т Эндоректальді спираль - O-HLE-015-01899 (“P Port”)



2-сурет: 3.0Т Эндоректальді спираль - O-HLE-030-01900

5.3.2 Барлық модельдерге арналған ЭР спираль тұғыры



3-сурет: ER Coil Support - ZUB-01955

6 Бірінші рет іске қосу және қайта іске қосу

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

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Құрылғы температураға бейімделмей іске қосылды.
Қауіп-қатер	Су конденсатынан құрылғының зақымдалуы.
Алдын алу	☞ Құрылғыны орнату және бірінші іске қосу жұмыстары оның ішкі температураға бейімделуінен кейін ғана орындалуы тиіс. Қаптамасынан шығарылған құрылғыны пайдаланбас бұрын кейін жұмыс істейтін ортада 24 сағат сақтау керек. ☞ Құрылғыны пайдалануға рұқсат етілетін ортаны Қосымшаның 10.1 Ерекшеліктері бөлімінен қараңыз.

	Құрылғы жеткізу кезінде тек тазартылады, бірақ дезинфекцияланбайды. Бастапқы жұмыс алдында құрылғыны 8 Қайта өңдеу бөліміндегі нұсқауларға сәйкес алдын ала өңдеу керек.
---	--

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.	
Жағдай	Құрылғы бірінші пайдаланар алдында алдын ала өңделмейді.
Қауіп-қатер	Зарарсыздандырудың жеткіліксіз болуы инфекциялық ауру жұқтыру қаупін тудырады.
Алдын алу	☞ Құрылғыны 8 Қайта өңдеу бөліміндегі нұсқауларға сәйкес алдын ала өңдеу керек.

7 Қалыпты жағдайда пайдалану

7.1 Емделушіні таңдау

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

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

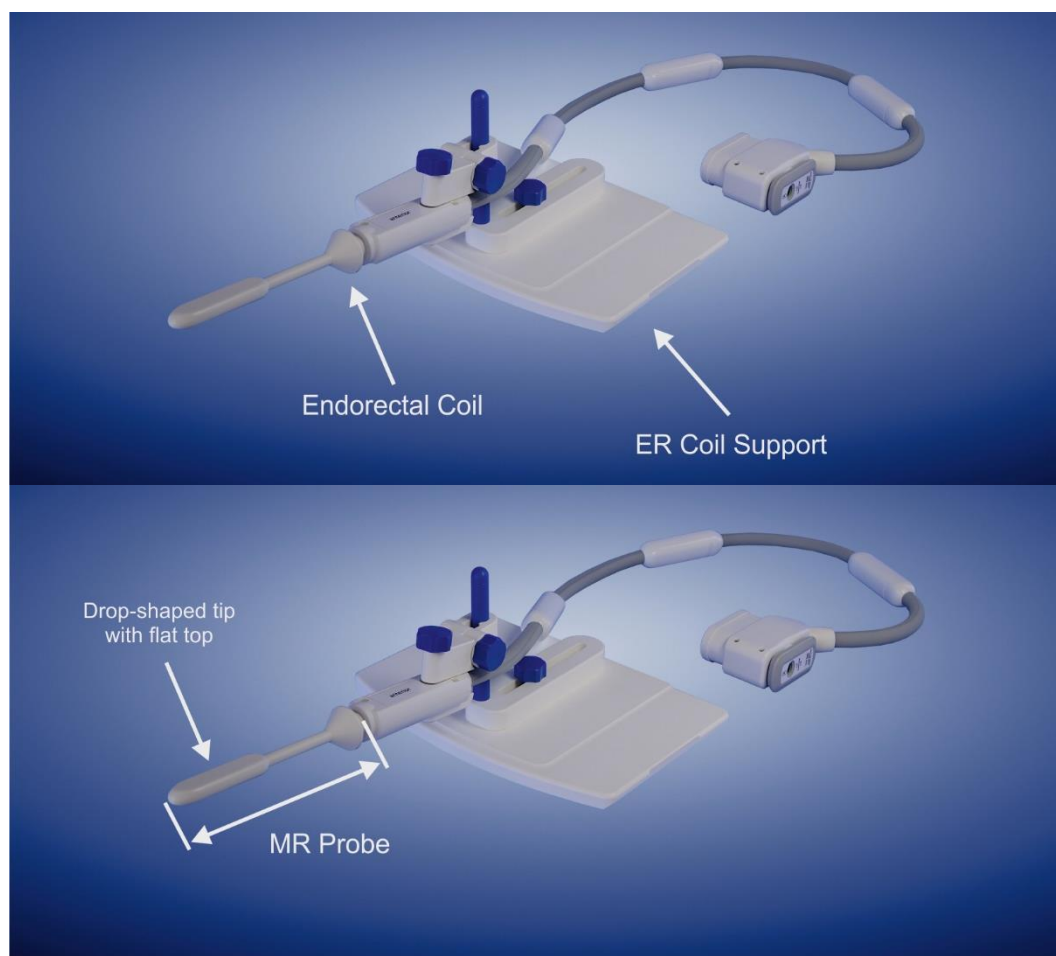
	Ұсыныс
	RAPID Biomedical компаниясы төмендегідей медициналық мүшеқаптарды/қуыс ішіне арналған сүмбі қаптамаларын пайдалануға ұсыныс береді: • Protek Medical компаниясы шығарған қуыс ішіне арналған сүңгі қаптамасы, стерильділаткеспен қапталған, 3,5 x 20 см жолақшаларымен, №3230; K970891 • Ecolab компаниясы шығарған Ultracover® стерильді латекс қаптама (40 x 300 мм); №86694 • Cívco компаниясы шығарған NeoGuard® ені тар ультрадыбыстық сүңгі қаптамасы, табиғи латексісіз, 4 x 30 см, №610-844 • Тағы басқалар.

7.2 Емделушіні дайындау

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

7.3 Құрылғыны дайындау

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.	
Жағдай	Құрылғы дұрыс тазаланбаған және зарарсыздандырылмаған.
Қауіп-қатер	Зарарсыздандырудың жеткіліксіз болуы инфекциялық ауру жұқтыру қаупін тудырады.
Алдын алу	☞ Әрбір пайдалану алдында, соның ішінде алғашқы рет пайдалану алдында және пайдаланудан кейін құрылғыны жоғары деңгейде зарарсыздандыру қажет. ☞ Құрылғыны тек қана бір-бірінің үстінен кигізілген екі мүшеқаппен пайдалануға болады. ☞ Құрылғыны 8 Қайта өңдеу бөліміндегі нұсқауларға сәйкес алдын ала өңдеу керек.

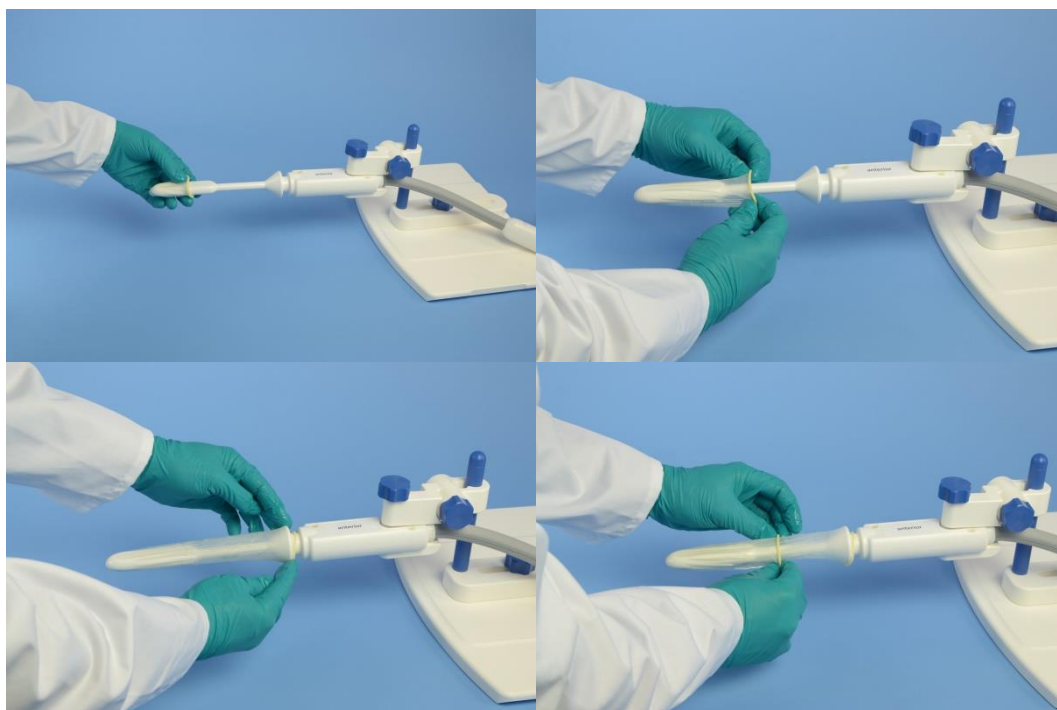


4-сурет: ЭР спиральді тұғыры бар эндоректальды спираль

Эндоректальды спиральді 5-суреттен 9-суретке дейінгі беттерде көрсетілгендей МР зерттеуіне дайындау қажет.



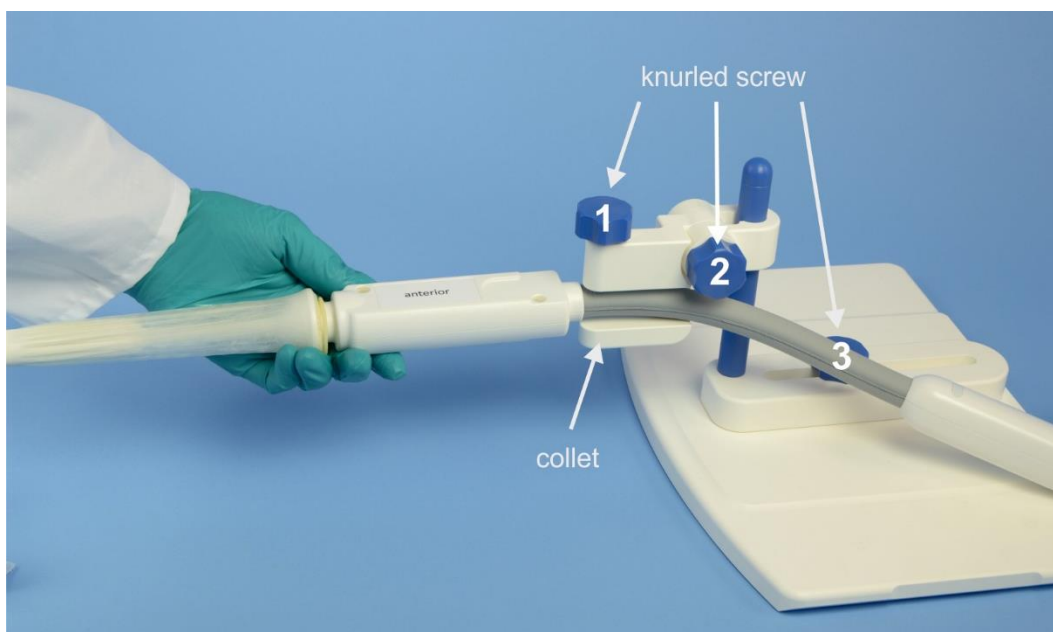
5-сурет: Эндоректальді спиральдің зарарсыздандырылған МР сүңгісінің қаптамасын шешіңіз.



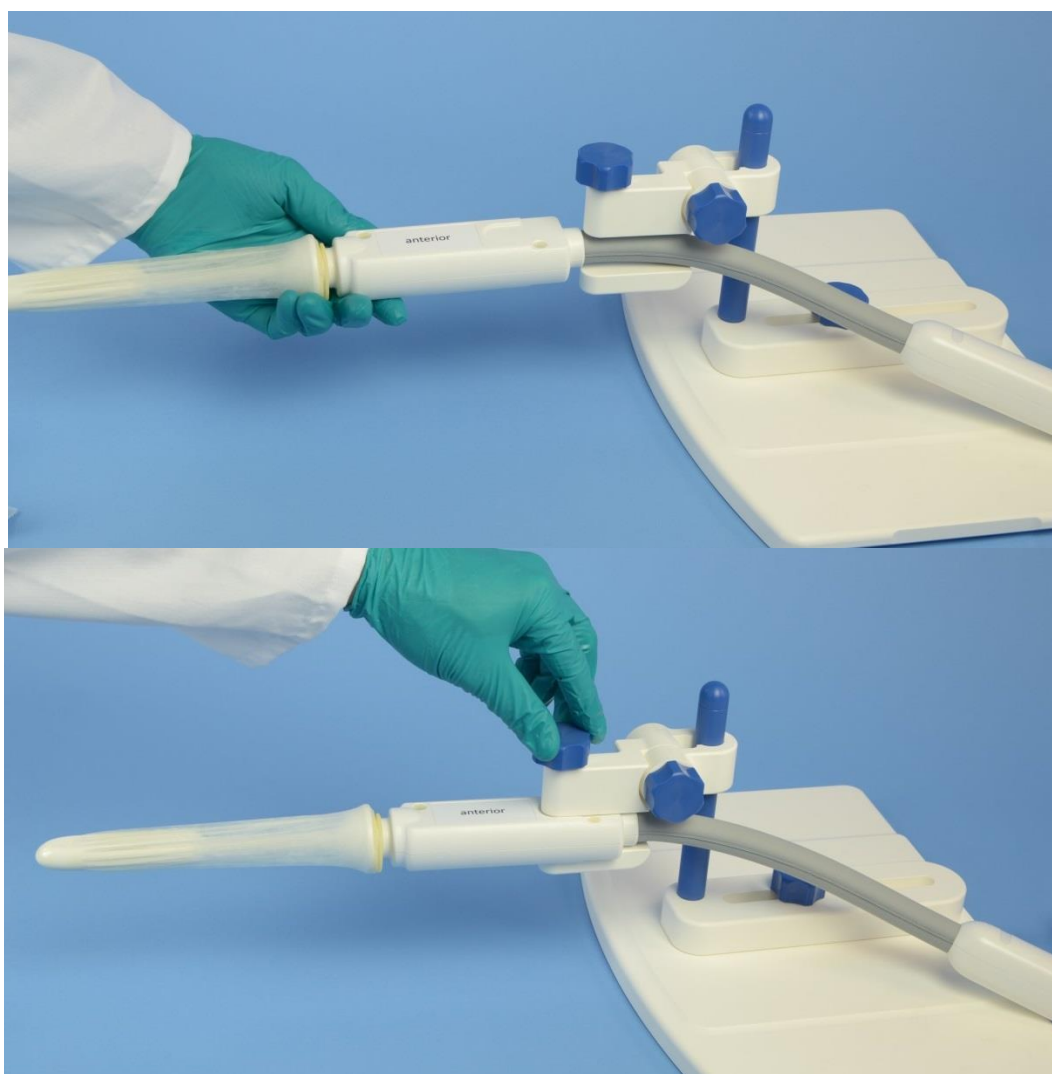
6-сурет: Эндоректальды спираль құрылғысының МР сүңгісіне екі қабат мүшеқап кигізіңіз.



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



7-сурет: №1 Бурандалы бұранданы босатып, ER Спираль тұғырын Эндоректальды спираль құрылғысын орнатуға дайындаңыз.



8-сурет: Эндоректальды спираль құрылғысын “алдыңғы” белгісі жоғары қаратылған күйде ұяшыққа салыңыз. Оны №1 бұрандалы бұрандамен бекітіңіз.



9-сурет: Әрбір эндоректалды МР зерттеуінде спиральдың ерекше түрде орналастырылуы талап етіледі. ER Спираль тұғырын №2 және №3 бұрандалы бұранданың көмегімен бейімдеуге болады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Жағдай	Құрылғыны орнату кезінде қысылып қалу қаупі бар.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғыны мұқият орнатыңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

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

7.4 Емделушіні жайғастырып спиральды орналастыру

Емделушіні жайғастырып спиральды енгізу реті төменде сипатталған. Емделушімен және құрылғымен қолайлы жұмыс істеу үшін екі адамның болғаны дұрыс. Бұл тізім толық болмауы мүмкін. Қосымша шаралар, мысалы емделушіге қарсы көрсетілімдер талдауы қажет болуы мүмкін.

7.4.1 Мысал жұмыс процесінің сипаттамасы

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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Жағдай	Құрылғы ақырындап енгізу үшін тым үлкен немесе қолайсыз.
Қауіп-қатер	Емделуші жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Мүшеқап кигізілген құрылғыға гель түріндегі майлағыш жағу спиральды емделушіге қолайлы жолмен енгізуге мүмкіндік береді.

- Спираль абайлап енгізіледі.
 - “Алдыңғы” жапсырмасы алға қаратылған (спираль корпусының жалпақ үстін қуықалды безге қарай бұрылған, 10-сур. қараңыз).
 - Сфинктер спиральдын мойын айналасында босағанға дейін.
- Емделуші шалқасына аунаған кезде сүйемелденеді.
 - Емделуші қозғалған кезде эндоректальды спираль абайлап бағытталады.
 - Емделушіге барынша жайлы болуын қамтамасыз ету үшін ерекше шаралар қолданылуы тиіс
- Құрылғының емделуші терісіне тікелей тиюін болдырмау үшін емделушінің аяқтарына мата жабылуы тиіс.

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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Жағдай	Емделушінің терісіне құрылғының ұзақ уақыт жанасып тұруы.
Қауіп-қатер	Жоғары жиіліктен күйік шалу.
Алдын алу	☞ Тиісті төсеніштерді немесе матаны пайдаланып, емделушінің құрылғымен жанасуына жол бермеңіз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

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

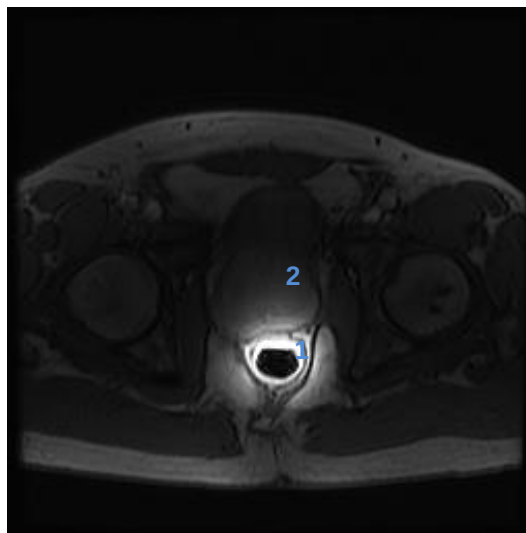
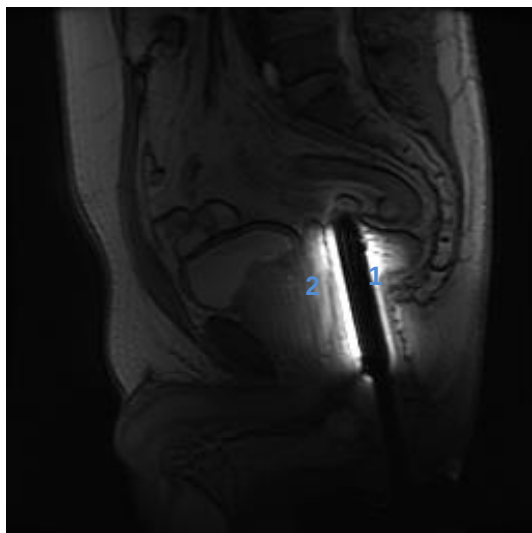
- ER Спираль тұғыры емделушінің матамен жабылған аяқтарының арасына орналастырылады. №2 және №3 бұрандалы бұрандалары босатылады.
- Эндоректальды спираль құрылғысының ұшы сканерлеу күйінде қуықалды безге жақын орналастырылады.
 - Қуықалды безге тым қатты күш түсірілмеуін байқаңыз.



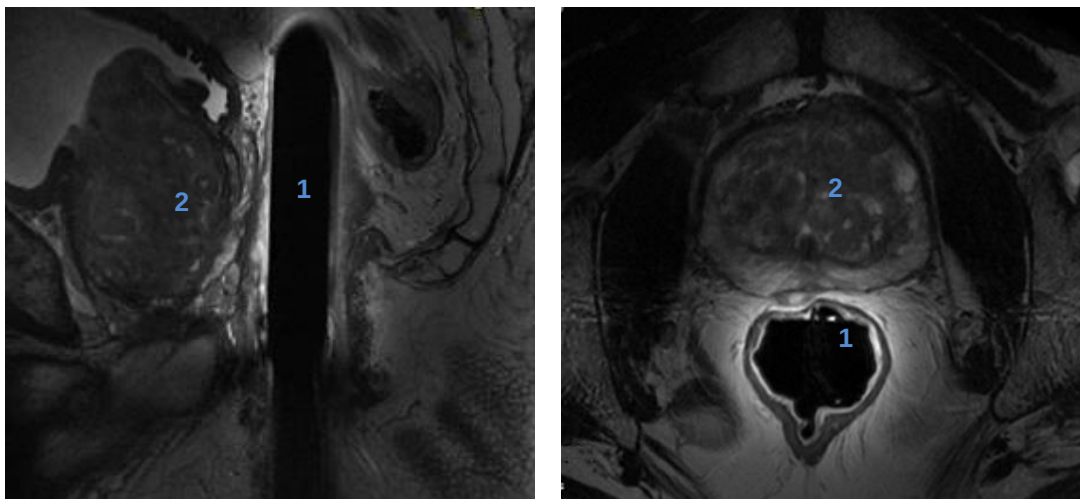
Емделушінің және спиральдың дұрыс орналасуы ең үздік SNR және кескін сапасын алу үшін маңызды болып табылады.

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

Эндоректальды спиральді дұрыс орналастыру әдісін төмендегі мысал суреттерден қараңыз.



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



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

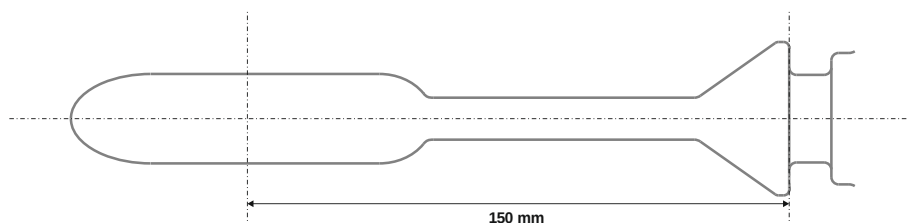
- Эндоректальды спиралінің сканерлеу күйіндегі орналасуы ER Спираль тұғырының көмегімен тұрақтандырылады.
 - Эндоректальды спиралін қозғалтпай ұстап, қажет болған жағдайда жақтық ауытқуы түзетіледі.
 - Ұяшық Эндоректальды спираліне қарай жылжытылады.
 - Ұяшық тұғырдың алдынан жылжытылады, спираль жамбастың ішінде сегізкөз сүйектің үстінен еңкейтіледі.
(Бұл қуықалды безіне жақын тұрған спираль кескінде ақаулықтардың пайда болуына және қуықалды бездің деформациялануына жол бермейді.)
 - Барлық бұрандалы бұрандаларды қатайтып, Эндоректальды спиралы құрылғысын бекітіңіз.



Емделушіге ыңғайлы болуы үшін, оның тізелерін сүйеуге болады.

Кейбір майлағыш заттар кескін ақауларын тудыруы мүмкін. Майлағыш заттар тудыратын ақауларды азайту үшін аз мөлшерде майлағыш пайдалануға болады.

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



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

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

7.5 МР жүйесіне жалғау

Эндоректальді спирал GE коннекторына жалғанатын бір кабельмен жабдықталады (1.5T эндоректальды спираль O-HLE-015-01899 GE P-Port коннекторы және 3.0T эндоректальды спираль O-HLE-030-01900 GE P-Port коннекторы).

1.5T Эндоректальды спираль O-HLE-015-01899 және 3.0T Эндоректальды спираль O-HLE-030-01900:

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

Эндоректальды спиралі Anterior Array AA (алдынан орналастыру) және Posterior Array PA (артынан орналастыру) спиральмен бірге пайдаланылатын болса, AA спиралі 1-ұяшыққа жалғануы қажеттігін ескеріңіз.

Жалғап болғаннан кейін, спираль МР жүйесінде анықталады және көрсетіледі.

МР зерттеуін бастамай тұрып, GE MR-System жүйесінің пайдаланушы интерфейсіндегі спиральдың қойындысын тексеріңіз. Coil Components (Спираль компоненттері) тізімінен Эндоректальды спираль құрылғысын таңдап, Coil Configuration (Спираль конфигурациясы) тізімінен қажетті спираль конфигурациясын таңдаңыз.

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

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

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

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

7.6 Кескін құруда қарастырылатын факторлар

- Диагностикалық кескін құру алдында локализатордың көмегімен Эндоректальды спиральдың қуықалды безге қатысты дұрыс орналасқанын тексеріңіз.
- Спиральдың 10-суретте көрсетілгендей дұрыс орналасқанына көз жеткізу үшін локализатор кескіндерін жақтауға келтіріңіз/теңестіріңіз.
 - Сагитталды көрініс қуықалды бездің спираль сигналы диапазонында орталықтандырылғанын растауда пайдалы болады.
 - Көлденең көрініс жалпақ үстінің қуықалды безге қарап тұрғанын және дұрыс тураланғанын растау үшін пайдаланылады.
- “PURE” сияқты бірқалыптылықты түзету алгоритмдері Эндоректальды спираль пайдаланылған кезде сигналдың тым жоғары қарқындылық профилін теңестіруде пайдалы болады және бар болған жағдайда оны пайдалануға ұсыныс беріледі.
- “PROPELLER” күйінде Эндоректальды спиралімен пайдаланылғанда ерекше көңіл бөлінуі қажет.
 - “PROPELLER” екі мақсатта орта мәнге келтіретін NEX сигналын пайдаланады: 1) SNR сигналын жақсарту және 2) штрих кескін ақаулықтарын азайту.
 - Эндоректальды спираль құрылғысы SNR сигналын күшейткен кезде, штрих кескін ақаулықтарын азайту үшін әлі де тиісті NEX саны (кемінде 2 NEX) қажет болады.

7.7 Құрылғыны ажырату

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

1. Емделушінің үстелін магнит туннелінен шығарыңыз.
2. Эндоректальды спиралін MP жүйесінен ажыратыңыз.
 - a. Спираль жалғағышына қақпағын орнатыңыз (14-суретті қараңыз).
3. ER Спираль тұғырын келесі жолмен алыңыз:
 - a. Барлық бұрандалы бұрандаларды ақырындап босатыңыз.
 - b. Ұяшықты Эндоректальды спиралінен ажыратыңыз.
 - c. ER Спираль тұғырын емделуші үстелінен алып тастаңыз.
 - d. Қайта өңдеуді дереу, 8.2 ЭР спираль тұғырының жұмыстық ағымы бөліміне сәйкес бастаңыз.
4. Эндоректальды спираль тұғырын емделуші үстелінен алып тастаңыз.
 - a. Қайта өңдеуді дереу, 8.3 Эндоректальды спираль жұмысы бөліміне сәйкес бастаңыз.
5. Матаны алып тастаңыз.
 - a. Матаны тиісті түрде жойыңыз.
6. Емделушіге үстелден тұруға көмектесіңіз.



13-сурет: Эндоректальді спиральдің спираль жалғағышына қақпақты орнатыңыз.

8 Қайта өңдеу

8.1 Жалпы ақпарат



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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Жағдай	Басқа тазарту ерітіндісін, зарарсыздандыратын заттарды, арнайы керек-жарақтарды, және/немесе тазарту және осы Пайдалану нұсқаулығында сипатталғаннан басқа зарарсыздандыру процедураларын пайдаланыңыз.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Құрылғыны тек білікті оқытылған қызметкерлер ғана өңдеуі тиіс. ☞ Осы пайдалану нұсқаулығында көрсетілген тазарту ерітінділерін және зарарсыздандырғыштарды ғана пайдаланыңыз. ☞ Осы Пайдалану нұсқаулығында көрсетілген керек-жарақтарды ғана пайдаланыңыз. ☞ Осы Пайдалану нұсқаулығында көрсетілген өңдеу процедураларын пайдаланыңыз.



Қайта өңдеу нұсқауларын, құрылғыны қайта пайдалану үшін қайта өңдеу мақсатында RAPID Biomedical компаниясы тексерген.

Пайдаланушы қайта өңдеу нысанында нақты жүргізілетін құрылғыны қайта өңдеуге жауапты. Пайдаланушы құрылғы ойдағыдай қайта өңделуін және мақсатына сәйкес жарамдылық мерзімі ішінде қауіпсіз пайдаланылуын қамтамасыз етеді. Бұл үшін қайта өңдеуді тексеру және/немесе бекіту, бақылау қажет.

Тазалау

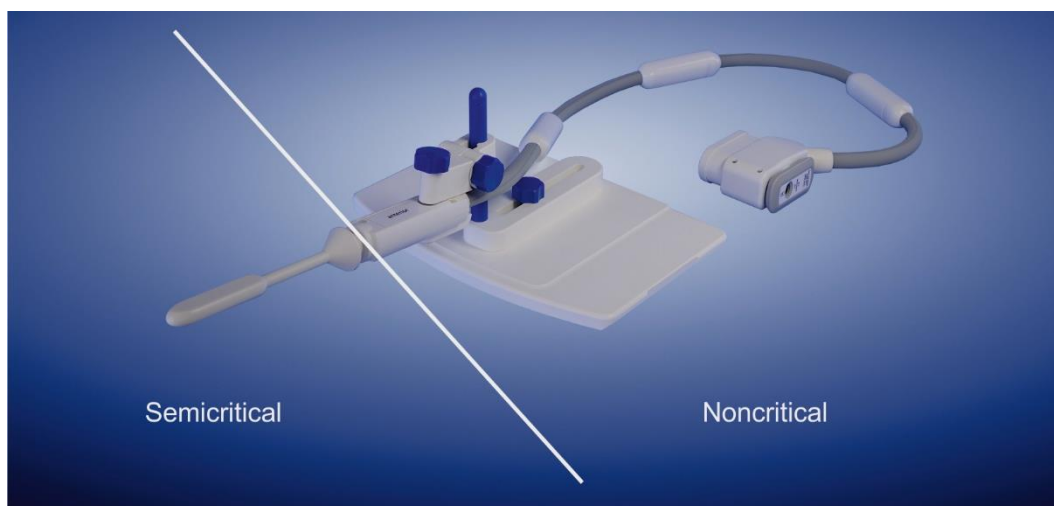
Құрылғының тиімді дезинфекциялануы үшін оны міндетті түрде тазалау қажет. Тазалау дегеніміз - шаң, топырақ және қан, бөлінетін заттар, сары су және микроағзалар сияқты органикалық материалдарды физикалық түрде кетіру. Тазалау кезінде микроағзалар өлмейді және жай ғана кетіріледі. Тазалау процедурасы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

Дезинфекциялау

Дезинфекциялау дегеніміз - ауру тудыратын микроағзаларды жою.

Бұл құрылғы, МР сүңгісін қоспағанда, қайта өңдеуге қатысты маңызды емес зат болып саналады. МР сүңгісі қайта өңдеуге қатысты орташа маңызды зат болып саналады (14-суретті қараңыз). Сол себептен МР сүңгісін жоғары деңгейде зарарсыздандыру талап етіледі.

Құрылғы қайта өңдеу Steris Corporation, Mentor, OH 44060, АҚШ компаниясының “Resert™ XL HLD High Level Disinfectant” жоғары дәрежедегі сутегі пероксидін пайдалану үшін тексеріледі.



14-сурет: Қайта өңдеуге қатысты өнім бөлшектерін сұрыптау.



Жеке сақтандыру құралдарын, арнайы керек-жарақтар, тазарту заттары және зарарсыздандыру заттарын пайдалану нұсқауларын орындау керек.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Жағдай	Қажет емес жеке сақтандыру құралдарын (ЖСҚ) пайдалану.
Қауіп-қатер	Пайдаланушы жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ ЖСҚ-ны тек жеке қайта өңдеу кезінде пайдаланыңыз. Жеке кезеңге пайдаланылатын тазарту заттары мен зарарсыздандыру заттарын пайдалану нұсқаулығын сақтаңыз.

8.1.1 Қайта өңдеудегі шектеулер

Ұзақ уақыт пайдаланғаннан кейін жоғары деңгейдегі зарарсыздандырудың химиялық заттары құрылғыға әсер етуі мүмкін. Құрылғыны пайдалану мерзімі осы әрекеттермен шектеледі.

Құрылғы биоүйлесімді бояумен боялған. Бұл бояуды ауыстыруды жақсылап бақылау керек:

- Бояудың түсінің өзгеруі бояудың биоүйлесімділігіне әсер етпейді.
- Бояудың жылтырағы биоүйлесімділікке кері әсер етуі керек. Құрылғыны одан әрі пайдалану қауіпті.

Пайдалану мерзімінің аяқталуының индикаторы:

- Бояу жылтыраса құрылғыны пайдалану мерзімі аяқталады.
- Құрылғының пайдалану мерзімі 500 қайта өңдеу циклынан кейін аяқталады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

Жағдай	Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін құрылғыны пайдалану.
Қауіп-қатер	Емделуші жарақат алуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Пайдалану мерзімінің аяқталуының индикаторын мұқият тексеріңіз. ☞ Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін құрылғыны пайдалануға болмайды.

8.1.2 Қайта өңдеу жұмысы

- Тазарту ерітінділерін, зарарсыздандырығыш заттарды және құрылғыны тасымалдаған кезде тиісті ЖСҚ кию керек. ЖСҚ-ға қолғап, көзді қорғау құралы, ылғал өткізбейтін киім, бетперде немесе қалыпты хирургиялық маска кіреді.
- Бір реттік заттарды, мысалы қолғап, сүлгі, т.б. дұрыс жою керек.
- Бұл құрылғыда автоматты қайта өңдеудің негізі жоқ. Төменде берілген құрылғыны қолмен өңдеу процедураларын орындаңыз.



Құрылғыны қауіпсіз қайта пайдалану үшін ойдағыдай қайта өңдеу үшін осы бөліммен мұқият танысу керек (осы Пайдалану нұсқауының 8 Қайта өңдеу бөлімі).
Барлық керек-жарақтардың қайта өңдеуді бастар алдында қол жетімді және дайын болуын қадағалаңыз.

8.2 ЭР спираль тұғырының жұмыстық ағымы

8.2.1 Қадамдардың қысқаша сипаттамасы



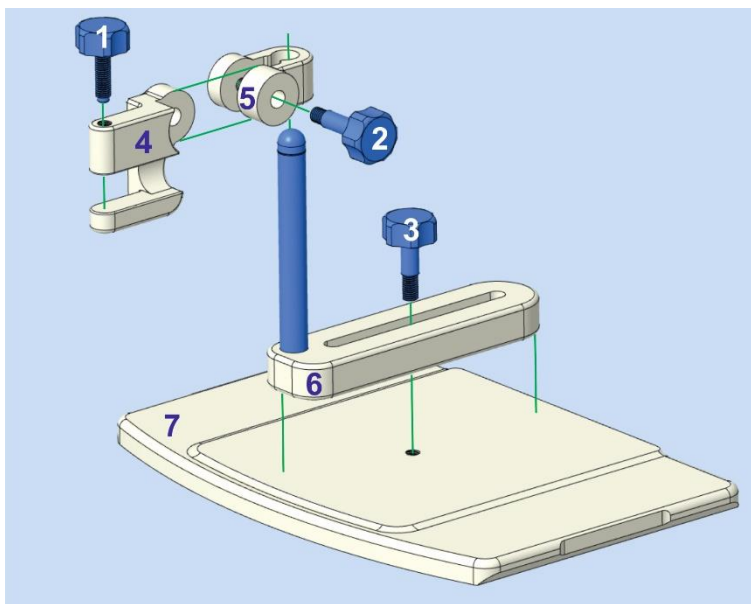
Төмендегі кестеде құрылғыны дұрыс қайта өңдеуге қажетті қадамдардың қысқаша сипаттамасы берілген.
8.2.2 Қадамдардың егжей-тегжейлі сипаттамалары бөлімінде берілген егжей-тегжейлі қадамдарды орындаңыз.

(1) Бастапқы тазарту	☞ Құрылғыны контейнерге салыңыз. ☞ Құрылғыны дереу қайта өңдеу аймағына тасымалдаңыз.
(2) Алдын ала тазарту	☞ Құрылғыны ағын суға шайыңыз. ☞ Құрылғыны бөлшектеңіз.
(3) Тазарту	☞ Бөлшектерді тазарту ерітіндісіне батырыңыз. ☞ Бетін, тесіктері мен бұрандаларын тазалаңыз. ☞ Бөлшектерді жақсылап шайыңыз. ☞ Бетін, тесіктері мен бұрандаларын кептіріңіз. ☞ Таза болуын көзбен қарап тексеріңіз.
(4) Төмен деңгейдегі зарарсыздандыру (ТДЗ)	☞ Зарарсыздандырғышқа бөлшектерді батырыңыз. ☞ Жақсылап шайыңыз.
(5) Кептіру	☞ Бетін, тесіктері мен бұрандаларын кептіріңіз.
(6) Инспекция	☞ Зақымдарды көзбен көріп тексеру.
(7) Қаптама	☞ Құрылғыны қайта жинақтау. ☞ Құрылғыны таза контейнерге қатптаңыз.
(8) Сақтау және тасымалдау	☞ Құрылғыны сақтаңыз.

8.2.2 Қадамдардың егжей-тегжейлі сипаттамалары

(1) ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДА БАСТАПҚЫ ТАЗАЛАУ	
Керек-жарақтар	Қақпағы бар тиісті контейнер; мысалы МР үйлесімді, көлемі 50см x 50см x 21см (ұзындығы x ені x биіктігі).
Қадамдар	- ЭР спираль тұғырын контейнерге салыңыз. - Контейнерге белгі салыңыз, мысалы - Құрылғының сәйкестендіру нөмірі - Құрылғы күйі, мысалы ластанған - Қаптама күні - Қолы - Дереу қайта өңдеу аймағына тасымалдаңыз. “Тазарту алдында дайындықты” кідіртпей бастаңыз.

(2) ТАЗARTY AЛДЫНДА ДАЙЫНДЫҚТЫ	
Керек-жарақтар	Арнайы керек-жарақ қажет емес.
Қадамдар	- Ағын суға шайыңыз. - ЭР спираль тұғыны бөлшектеңіз: - Барлық бұрандалы бұрандарын босатып шешіңіз (бөлшек №1-3). - Жеке бөлшектерді бөліңіз (бөлшек №4-7). - Шолу үшін 16-суретті қараңыз. “Тазартуды” кідіртпей бастаңыз.



15-сурет: Бөлшектелген ER Спираль тұғыры.

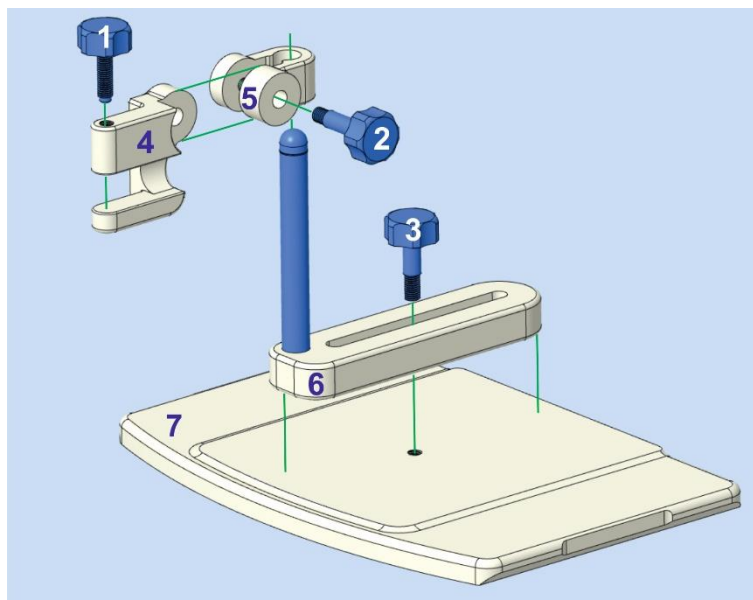
(3) ТАЗАЛАУ	
Керек-жарақтар	• рН-бейтарап энзимді тазарту ерітіндісі, мысалы B. Braun Helizyme 1% ерітіндісі. • Тазарту ерітіндісіне толы батыру контейнері, мысалы көлемі 50см x 50см x 20см (ұзындығы x ені x биіктігі). • Тазарту ерітіндісіне малынған түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Тазарту қылшағы, абразивті емес, нейлон, айқасып бұралған қылшақ басы, мысалы көлемі 10мм x 50мм (диаметрі x мин. ұзындығы). • Түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Қадамдар	• IFU сәйкес тазарту ерітіндісіне ең аз уақытқа бөлшектерді батыру, мыс. B. Braun Helizyme 1% ерітіндісіне 5 минутқа. • Батырылып тұрған кезде беттерін ылғал майлықтармен жақсылап сүртіңіз. • Батырылып тұрған кезде қылшақпен тесіктерді және бұрандаларды жақсылап тазалаңыз. • Таза кран суымен жақсылап шайыңыз. • Бетін, тесіктері мен бұрандаларын кептіріңіз. • Бөлшектер таза болуын тексеріңіз, бұл процесті көзге таза болып көрінбеген бөлшектерге қайталаңыз.

(4) ТӨМЕН ДЕҢГЕЙДЕГІ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ (ТДЗ)	
Керек-жарақтар	• Төмен деңгейді зарарсыздандырғыш, алкоголь негізінде, алкоголь ерітіндісінің 60%–80%, мысалы chülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF liquid / mikroqid® AF майлықтары. • Зарарсыздандырғышқа толы батыру контейнері, мысалы көлемі 50см x 50см x 20см (ұзындығы x ені x биіктігі).
Қадамдар	• IFU сәйкес зарарсыздандырғышқа ең аз уақытқа бөлшектерді батыру, мыс. B. Braun Helizyme 1% зарарсыздандырғышына 5 минутқа. • Таза кран суымен жақсылап шайыңыз.

(5) КЕПТІРУ	
Керек-жарақтар	• Түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Қадамдар	• Бетін, тесіктері мен бұрандаларын кептіріңіз.

(6) ИНСПЕКЦИЯ	
Керек-жарақтар	Арнайы керек-жарақ қажет емес.
Қадамдар	• Зақымдарды және материалдың тозуының басқа белгілерін көзбен қарап тексеріңіз. • Зақымды тапсаңыз, 3 Жалпы қауіпсіздік нұсқаулары бөлімін қараңыз.

(7) ҚАПТАМА	
Керек-жарақтар	• Тиісті таза контейнер; мысалы МР үйлесімді, көлемі 50см x 50см x 10см (ұзындығы x ені x биіктігі).
Қадамдар	• “Қолдану” 16-суретте көрсетілгендей ЭР спиралінің тұғырын бөлшектеңіз. ○ “Қолдану” баптамасын таңдаңыз. ○ Компоненттерді орналастыру үшін 16-суретті қараңыз. ○ Жеке бөлшектерді (бөлшек №4-7) бекіту үшін бұрандалы бұрандарды (бөлшек №1-3) пайдаланыңыз. • ЭР спираль тұғырын таза контейнерге салыңыз. • Контейнерге белгі салыңыз, мысалы ○ Құрылғының сәйкестендіру нөмірі ○ ЭР спираль тұғырының күйі, мысалы тазартылған, төмен деңгейде зарарсыздандырылған ○ Қаптама күні ○ Қолы



16-сурет: ЭР спираль тұғырын жинақтару “Қолдану” баптамасында берілген.

(8) САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ	
Керек-жарақтар	Арнайы керек-жарақ қажет емес.
Қадамдар	• Сақтау орнын анықтау үшін тасымалдаңыз. • Белгілі жағдайларда сақтаңыз (10.1 Ерекшеліктері қараңыз).

8.3 Эндоректальді спираль жұмысы

8.3.1 Қадамдардың қысқаша сипаттамасы



Төмендегі кестеде құрылғыны дұрыс қайта өңдеуге қажетті қадамдардың қысқаша сипаттамасы берілген.

8.3.2 Қадамдардың егжей-тегжейлі сипаттамалары бөлімінде берілген егжей-тегжейлі қадамдарды орындаңыз.

(1) Бастапқы тазарту	☞ Мүшеқапты шешіңіз. ☞ Құрылғыны контейнерге салыңыз. ☞ Құрылғыны дереу қайта өңдеу аймағына тасымалдаңыз.
(2) Алдын ала тазарту	☞ Өрекет қажет емес.
(3) Тазарту	☞ Құрылғыны жалғағышынан корпус ұшына дейін айналдыра сүртіңіз. ☞ Майлықтарды сумен жуыңыз. ☞ Құрғақ майлықпен сүртіңіз. ☞ Таза болуын көзбен қарап тексеріңіз.
(4) Төмен деңгейдегі зарарсыздандыру (ТДЗ)	☞ Құрылғының барлық аймақтарын зарарсыздандыру үшін зарарсыздандырғыш майлықты пайдаланыңыз. ☞ Суланған майлықтарды жақсылап шайыңыз.
(5) Кептіру	☞ Құрғақ майлықпен сүртіңіз.
(6) Жоғары деңгейдегі зарарсыздандыру (ЖДЗ)	☞ МР сүңгісін зарарсыздандырғышқа батырыңыз. ☞ Жақсылап шайыңыз.
(7) Кептіру	☞ Құрғақ майлықпен сүртіңіз.
(8) Инспекция	☞ Зақымдарды көзбен көріп тексеру. ☞ Пайдалану мерзімінің аяқталуының индикаторын тексеріңіз. ☞ Жабылған жалғағышты тексеріңіз.
(9) Қаптама	☞ МР сүңгісін қақпақпен қорғаңыз. ☞ Сүңгі қақпағына белгі салыңыз. ☞ Құрылғыны таза контейнерге қатптаңыз.
(10) Сақтау және тасымалдау	☞ Құрылғыны сақтаңыз.

8.3.2 Қадамдардың егжей-тегжейлі сипаттамалары

(1) ПАЙДАЛАНУ ОРНЫНДА БАСТАПҚЫ ТАЗАЛАУ	
Керек-жарақтар	Қақпағы бар тиісті контейнер; мысалы МР үйлесімді, көлемі 50см x 50см x 10см (ұзындығы x ені x биіктігі).
Қадамдар	- МР сүңгісінен қос қабатты мүшеқапты шешіңіз. - Мүшеқаптарды дұрыс жойыңыз. - Эндоректальді спиральді контейнерге салыңыз. - Контейнерге белгі салыңыз, мысалы - Құрылғының сәйкестендіру нөмірі - Эндоректальді спираль күйі, мысалы ластанған - Қаптама күні - Қолы - Дереу қайта өңдеу аймағына тасымалдаңыз. “Тазарту алдында дайындықты” кідіртпей бастаңыз.
(2) ТАЗАРТУ АЛДЫНДА ДАЙЫНДЫҚТЫ	
Керек-жарақтар	Арнайы керек-жарақ қажет емес.
Қадамдар	- Әрекет қажет емес. “Тазартуды” кідіртпей бастаңыз.
(3) ТАЗАЛАУ	
Керек-жарақтар	- pH-бейтарап энзимді тазарту ерітіндісі, мысалы B. Braun Helizyme 1% ерітіндісі. - Тазарту ерітіндісіне малынған түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Қадамдар	- Тазарту ерітіндісіне малынған майлық. - Кабель аймағын айналдырып тазартыңыз. Ары-бері қозғалысына жол бермеңіз. Жалғағыштан спираль корпусына қарай қозғалыңыз. - Спираль аймағын кабелінен бастап, корпусының ұшына қарай тазалаңыз. Ары-бері қозғалысына жол бермеңіз. - Құрылғының барлық аймақтарына майлық тиюі керек. - IFU талаптарына сәйкес тазарту ерітіндісіне біраз уақыт беріңіз, мысалы B. Braun Helizyme 1% ерітіндісіне 5 минут. - Таза кран суына малынған майлықты жақсылап шайыңыз. - Құрғақ майлықпен сүртіңіз. - Құрылғы көзбен қарағанда таза болуы керек. Құрылғының сырты таза емес болса, процесті қайталаңыз.

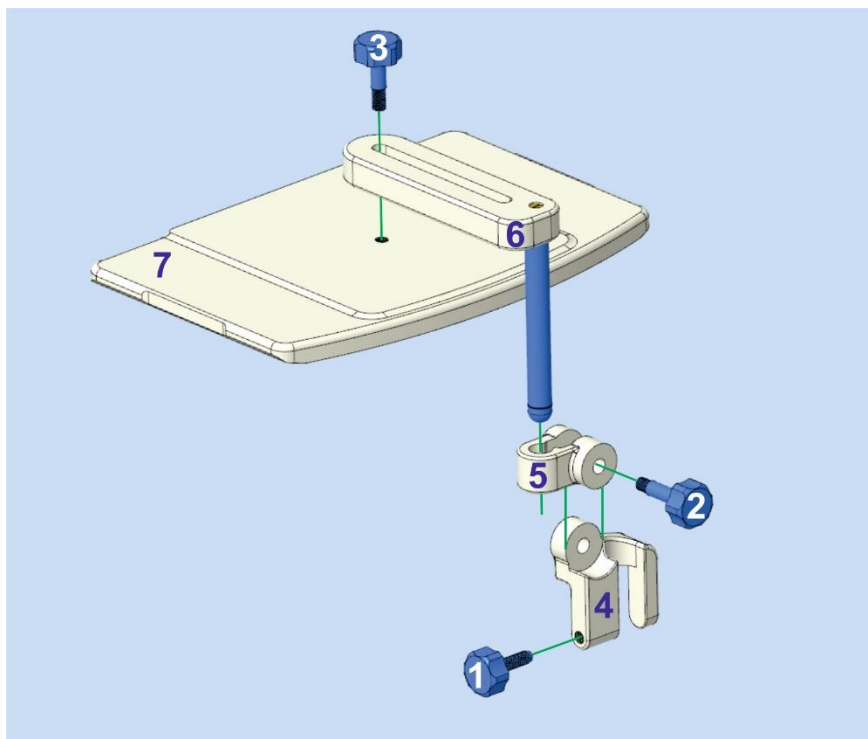
(4) Төмен деңгейдегі зарарсыздандыру (ТДЗ)	
Керек-жарақтар	- Төмен деңгейді зарарсыздандырғыш майлықтар, алкоголь негізінде, алкоголь ерітіндісінің 60%–80%, мысалы Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF майлықтары. - Түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Қадамдар	- Құрылғының барлық беттерін зарарсыздандыру үшін зарарсыздандырғыш майлықты пайдаланыңыз. - Кабель аймағын айналдырып сүртіңіз. Ары-бері қозғалысына жол бермеңіз. Жалғағыштан спираль корпусына қарай қозғалыңыз. - Спираль аймағын кабелінен бастап, корпусының ұшына қарай сүртіңіз. Ары-бері қозғалысына жол бермеңіз. - Құрылғының барлық аймақтарына майлық тиюі керек. - IFU талаптарына сәйкес зарарсыздандырғышқа біраз уақыт беріңіз, мысалы mikrocid® AF майлықтарына 5 минут. - Таза кран суына малынған майлықты жақсылап шайыңыз.

(5) Кептіру	
Керек-жарақтар	Түгі жоқ жұмсақ майлық, мысалы B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Қадамдар	Құрылғыны құрғақ майлықпен құрғатыңыз.

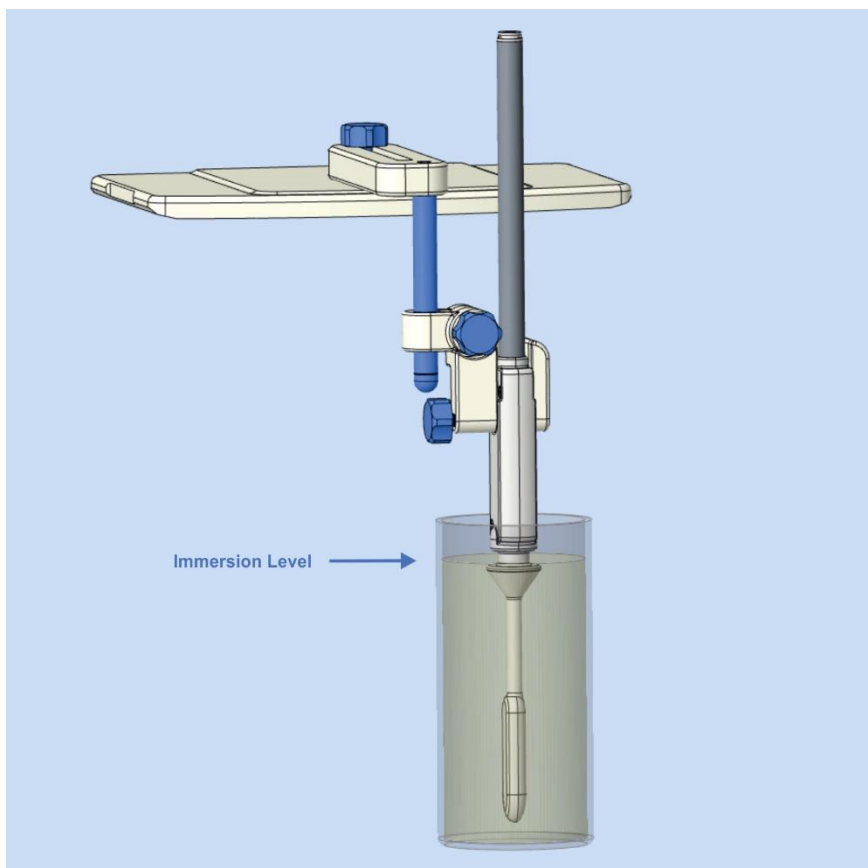
(6) Жоғары деңгейдегі зарарсыздандыру (ЖДЗ)	
Керек-жарақтар	- Жоғары деңгейдегі зарарсыздандыру; <u>қажет</u>: Steris Corporation, Resert™ XL ЖДЗ Жоғары деңгейдегі зарарсыздандырғыш. - Жоғары деңгейдегі зарарсыздандырғышқа толы батырып өңдеу багі, минималды көлемі 12см x 12см x 25см (ұзындығы x ені x тереңдігі). - Стерильді таза кран суына толы батырып өңдеу багі, минималды көлемі 12см x 12см x 25см (ұзындығы x ені x тереңдігі). - Құрылғыны ЖДЗ күйінде орнату үшін зертханалық тіреуіш (18-суретті қараңыз), мыс. “ЖДЗ спиралі” баптамасында ЭР спираль тұғыры.
Қадамдар	- Спиральді зертханалық тіреуішке орнатыңыз. “ЖДЗ” батырып өңдеу багіне МР сүңгісін 18-суретте көрсетілген деңгейге дейін батырыңыз. - МР сүңгісін зарарсыздандырғышқа 20°C - 24°C температуралық диапазонында 8 минутқа салыңыз. - МР сүңгісін жақсылап, батырып өңдеу багіне (суы бар) салып жуыңыз. - МР сүңгісін стерильді суға 20°C - 24°C температуралық диапазонында 1 минутқа салыңыз. - Спиральді зертханалық тіреуіштен алыңыз.

“ЖДЗ спиралі” баптамасында ЭР спираль тұғырын жинау:

- Компоненттерді орналастыру үшін 17-суретті қараңыз.
- Жеке бөлшектерді (бөлшек №4-7) бекіту үшін бұрандалы бұрандарды (бөшек №1-3) пайдаланыңыз.



17-сурет: ЭР спираль тұғырын жинау “ЖДЗ спиралі” баптамасында берілген.



18-сурет: Сүңгіні батыру деңгейі.

(7) КЕПТІРУ	
Керек-жарақтар	• Стерильді, жұмсақ, түксіз, құрғақ майлықтар, мысалы, chülke & Mayr GmbH, perform® стерильді майлықтары.
Қадамдар	• МР сүңгісін құрғақ майлықпен құрғатыңыз.

(8) ИНСПЕКЦИЯ	
Керек-жарақтар	Арнайы керек-жарақ қажет емес.
Қадамдар	• Зақымдарды және материалдың тозуының басқа белгілерін көзбен қарап тексеріңіз. • Пайдалану мерзімінің аяқталуының индикаторы көрінбей тұрғанына көз жеткізіңіз (8.1.1 Қайта өңдеудегі шектеулер қараңыз). • Спираль жалғағышының қақпағын ашып, ішіне сұйықтық кірмегеніне көз жеткізіңіз. • Зақымды тапсаңыз, 3 Жалпы қауіпсіздік нұсқаулары бөлімін қараңыз.

(9) ҚАПТАМА	
Керек-жарақтар	• нұсқаулығы жоғары деңгейде зарарсыздандырылған МР сүңгісінің тиісті қақпағы, мыс. Сүңгі қақпағы, мөлдір, іші зарарсыздандырылған, жазылатын, ең төменгі көлемі 30см x 10см (ұзындығы x ені). • Тиісті таза контейнер; мысалы МР үйлесімді, көлемі 50см x 50см x 10см (ұзындығы x ені x биіктігі).
Қадамдар	• МР сүңгісін қайта ластанудан қорғау үшін таза сүңгі қақпағын пайдаланыңыз. • Сүңгі қақпағына белгі салыңыз, мыс.: ○ Құрылғының сәйкестендіру нөмірі ○ МР сүңгісінің күйі, мысалы тазартылған, төмен деңгейде зарарсыздандырылған ○ Қаптама күні ○ Қолы • Эндоректальді спиральді таза контейнерге салыңыз. • Контейнерге белгі салыңыз, мысалы: ○ Құрылғының сәйкестендіру нөмірі ○ МР сүңгісінің күйі, мысалы тазартылған, төмен деңгейде зарарсыздандырылған ○ Қаптама күні ○ Қолы

(10) САҚТАУ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ	
Керек-жарақтар	Арнайы керек-жарақ қажет емес.
Қадамдар	• Сақтау орнын анықтау үшін тасымалдаңыз. • Белгілі жағдайларда сақтаңыз (10.1 Ерекшеліктері қараңыз).

9 Құрылғыны пайдалануға қатысты арнайы техникалық нұсқаулар

9.1 Өнімділік / сапаны бақылау

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

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

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

10 Қосымша

10.1 Ерекшеліктері

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

Кесте 10-1: Өнімнің сипаттамалары

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ.

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

10.2 Нормативтік ақпарат

Тақырып	Деректер
Құрастырушы	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpf, Германия Тел.: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Таратушы	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Вокеша, Висконсин штаты 53188 АҚШ
UMDNS Code Медициналық құрылғыларды жіктеудің әмбебап жүйесі	17-542
Еуроодақ	
Құрылғының класы	IIa класы - MDD IX қосымша
CE бастапқы таңбасы	2019
АҚШ	
Құрылғының класы Құрылғы коды Сату алдындағы құжаттамалық № Құрылғының тізімдік № Өндіруші кәсіпорынның идентификаторы (FEI) Импорттаушы/таратушы кәсіпорынның идентификаторы (FEI)	II класс - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Канада	
Құрылғының класы Құрылғының лицензиялық № Құрастырушы идентификаторы Импорттаушы/таратушы идентификаторы	II класс - CMDR - SOR / 98-282, 2 ереже 103012 140730 117707
Түркиядағы импорттаушы туралы мәлімет/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Импорттаушы/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. № 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Кесте 10-2: Нормативтік ақпарат

10.3 Белгілер



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

Элемент		Белгі	Құрылғының таңбалауы/ескертпелер
Құрастырушы			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Римпар, Германия
Таратушы			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Вокеша, Висконсин штаты 53188 АҚШ
Құрылғының коммерциялық атаулары	1.5 T – 01899	жоқ	1.5T Эндоректальді спираль
	3.0 T – 01900		3.0T Эндоректальді спираль
	01955		ER Coil Support
Құрылғының анықтамалық нөмірі	1.5 T – 01899	REF	O-HLE-015-01899
	3.0 T – 01900		O-HLE-030-01900
	ER Coil Support		ZUB-01955
Құрылғының сериялық нөмірі		SN	жоқ
Медициналық құрал		MD	
құрылғының бірегей идентификаторы		UDI	
GE Healthcare бөлшек №	1.5 T – 01899	жоқ	5772252-2
	3.0 T – 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Құрылғының шығарылымы		REV.	xx
Шығарылған елі мен күні (жылы-айы-күні)			ЖЖЖЖ-АА-КК
UDI коды (үлгі)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Құрылғы түрі (T/R)			Тек қабылдау қызметін атқаратын спираль

Элемент		Белгі	Құрылғының таңбалауы/ескертпелер
СЕ белгісі (ЕҚ кеңесінің медициналық құрылғыларға қатысты 93/42/ЕЕС директивасының талаптарына сай келеді).			0197 = өкілетті органның нөмірі
Канада / АҚШ типтік куәландыруы			
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз			
Тиісті қосымша қауіпсіздік мәселелері бойынша пайдалану нұсқаулығын қараңыз.			
Қолданбалы бөлшек түрі BF.			
II класс, IEC 61140 бойынша.			
Қалдық Электрлік және Электрондық Жабдықтарды бөлек жинау (WEEE 2012/19/EU директивасы)			
Электрондық пайдалану нұсқаулығы (eIFU)			
Жүйенің рұқсат етілген коннекторлары	1.5 T – 01899	  	
	3.0 T – 01900	  	
Спиральға қатысты ескерту (жапсырма)		жоқ	алдыңғы
Спираль коннекторына қатысты ескерту (жапсырма)		жоқ	ажыратылған күйде туннельдің ішінде қалдыруға болмайды

Кесте 10-3: Құрылғының белгілері

10.4 Белгілердің түсіндірмесі

Белгі	Дереккөзі	Анықт. №	Таңбаның атауы және анықтамасы
	ISO 7000	5957	Тек ғимарат ішінде пайдалануға арналған. Электрлік жабдықтың негізінде ғимарат ішінде пайдалануға арналғанын білдіреді.
	ISO 7000	0632	Температура шегі. Құрылғыны сақтаудың, тасымалдаудың және пайдаланудың максималды және минималды температура шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	2620	Ылғалдылық шегі. Салыстырмалы ылғалдылықтың тасымалдауға және сақтауға қолайлы жоғары және төмен шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	2621	Атмосфералық қысым шегі. Салыстырмалы ылғалдылықтың тасымалдауға және сақтауға қолайлы жоғары және төмен шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	3082	Өндіруші. Өнімнің өндірушісін білдіреді.
	ISO 7000	2497	Жасап шығарылған күні. Бұл жерде жыл, жыл мен ай немесе жыл, ай және күн жазылуы мүмкін. Күн әдетте осы белгінің жанында тұрады. Мысалға, шығарылған күні келесі үлгіде көрсетілуі мүмкін: 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Өндіруші ел. Өнім шығаратын елді анықтау. Осы таңбаны қолдану кезінде «CC» не екі әріптік елдің кодымен, не ISO 3166-1-де анықталған үш әріптік елдің кодымен ауыстырылады (Германия үшін «DE»). Осы таңбаның жанына өндірушінің атауы мен шығарылған күні қосылуы мүмкін.
	ISO 7000	2493	Каталогтік нөмір. Өндірушінің каталогтік нөмірін, мысалы медициналық құрылғының немесе оған қатысты қаптаманың каталогтік нөмірін білдіреді. Каталогтік нөмір осы белгінің жанында тұрады.
	ISO 7000	2498	Сериялық нөмір. Өндірушінің сериялық нөмірін, мысалы медициналық құрылғының немесе қаптамасының нөмірін білдіреді. Сериялық нөмір осы белгінің жанында тұрады.
	IEC 60417	6191	РЖ спираль, тасымалдау. Радио жиілікті (РЖ) спиральдың тек жіберуге арналғанын білдіреді.
	IEC 60417	6192	РЖ спираль, жіберу және қабылдау. Радио жиілікті (РЖ) спиральдың жіберуге және қабылдағышын білдіреді.
	IEC 60417	6193	РЖ спираль, қабылдау. Радио жиілікті (РЖ) спиральдың тек қабылдағышын білдіреді.
	ISO 7010	M002	Пайдалану нұсқаулығын/кітапшаны қараңыз. Пайдалану нұсқаулығын/кітапшаны оқу қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0434A	Сақ болыңыз. Құрылғыны немесе басқару элементін осы белгіге жақын жерде пайдаланғанда сақ болу қажеттігін немесе ағымдағы жағдай туралы операторға хабарлау немесе жағымсыз салдардың алдын алу мақсатында оператордың шара қолдануы қажеттігін білдіреді.
	IEC 60417	5840	Қолданбалы бөлшек түрі В. IEC 60601-1 талаптарына сәйкес, қолданбалы бөлшек түрінің “В” болғанын білдіреді.
	IEC 60417	5333	Қолданбалы бөлшек түрі ВF. IEC 60601-1 талаптарына сәйкес, қолданбалы бөлшек түрінің “ВF” болғанын білдіреді.

Белгі	Дереккөзі	Анықт. №	Таңбаның атауы және анықтамасы
	IEC 60417	5172	II класс жабдығы. Жабдықтың IEC 61140 бойынша II класс жабдықтарына көрсетілген қауіпсіздік талаптарына сәйкес келетінін білдіреді.
	2002/96/EC директивасы	IV қосымшасы	Электрлік және электрондық жабдықтарда қолданылатын белгі. Бұл белгі электрлік және электрондық жабдық қалдықтарының бөлек жиналуы қажеттігін білдіреді және онда үсті сызылған доңғалақты қоқыс сақтағыш суреті бап. Бұл белгі көзге көрінетін, анық және өшірілмейтін түрде басылуы қажет.
	SJ/T 11364-2014	5-тарау	Қытай Халық Республикасының электрондық жабдықтарға қатысты стандарты: Таңбалау және белгілеу стандартының қоршаған ортаны қорғауға қатысты сипаттарын, атап айтқанда, өнімнің құрамында қауіпті заттардың жоқтығын білдіреді.
	ISO 7000	1135	Қалпына келтіруге/қайта өңдеуге жарамдылықтың белгісі. Бұл белгі, құрылғының немесе материалдың қалпына келтіру немесе қайта өңдеу процесіне кіретіндігін білдіреді.
	ISO 7000	0621	Сынғыш, абайлап ұстаңыз. Тасымалдау бумасының ішіндегі заттардың сынғыш болғанын және буманы абайлап тасымалдау қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0623	Осы жағы үсті. Тасымалдау бумасын дұрыс қою қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0626	Жаңбырдан алыс ұстаңыз. Тасымалдау бумасын жаңбырдан алыс және құрғақ жерде ұстау қажеттігін білдіреді.
	93/42 / ЕЕС директивасы	XII қосымшасы	Медициналық құрылғылардың I класына сәйкес келетінін білдіретін CE белгісі
	Регламент (ЕС) 2017/745	V қосымшасы	
	93/42 / ЕЕС директивасы	XII қосымшасы	Медициналық құрылғылар ≠ I класс белгісінің оң жағындағы CE талаптарына сәйкес келетінін білдіретін белгі және өкілетті органның нөмірі
	Регламент (ЕС) 2017/745	V қосымшасы	
	ISO 15223-1	5.7.7	Медициналық құрал. Медициналық құрал екенін көрсетеді.
	ISO 15223-1	5.7.10	Құрылғының бірегей идентификаторы. Құрылғының бірегей идентификаторы туралы ақпараты бар тасымалдаушыны көрсетеді.
	ISO 15223-1	5.1.9	Дистрибьютор. Медициналық құрылғыны жергілікті жерге тарататын ұйымды көрсетеді.
	жатпайды	-	eIFU. Қолдану жөніндегі нұсқаулық электронды түрде берілгенін көрсетеді.

Кесте 10-4: Белгілердің түсіндірмесі

10.5 Қысқартулар тізімі

Қысқарма сөз	Түсіндірмесі
AGB	Стандартты шарттар мен талаптар
C	Көміртек
CD	Ықшам диск
CFR	Федералдық ережелердің жиынтығы (АҚШ)
CMDR	Канаданың медициналық құрылғыларға қатысты нормалары
EC	Еуропалық қауымдастық
ECG	Электркардиограмма
EEC	Еуропалық экономикалық қауымдастық
eIFU	Электрондық пайдалану нұсқаулығы
EU	Еуроодақ
FID	Еркін индукция сигналы
IEC	Халықаралық электротехникалық комиссия
MDD	93/42 / EEC директивасы
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745
MR	Магниттік резонанс
Na	Натрий
O-HLE-015	Беткі спираль; 1H; 1.5 Т өріс қуатына арналған
O-HLE-030	Беткі спираль; 1H; 3.0 Т өріс қуатына арналған
P	Фосфор
PN	Бөлшек нөмірі
QA	Сапа кепілдігі
АНЫҚТ.	Анықтамалық нөмір (бөлшек нөмірі)
РЖ	Радиожиилік
RoHS	Қауіпті заттарды шектеу ережелері
ROI	Зерттеу аймағы
Rx	Қабылдау функциясы
SAR	Меншікті сіңіру коэффициенті
SN	Сериялық нөмір
SNR	“Сигнал-шу” қатынасы
Tx/Rx	Жіберу/қабылдау
Tx	Жіберу функциясы
UDI	Құрылғының бірегей идентификациялық нөмірі
WEEE	Электрлік және электрондық жабдық қалдықтары

Кесте 10-5: Қысқартулар тізімі