

Инструкции по эксплуатации

для

эндоректальной катушки

1,5 Тл: O-HLE-015-01899 — № по каталогу GEHC 5772252-2

3,0 Тл: O-HLE-030-01900 — № по каталогу GEHC 5772250-2

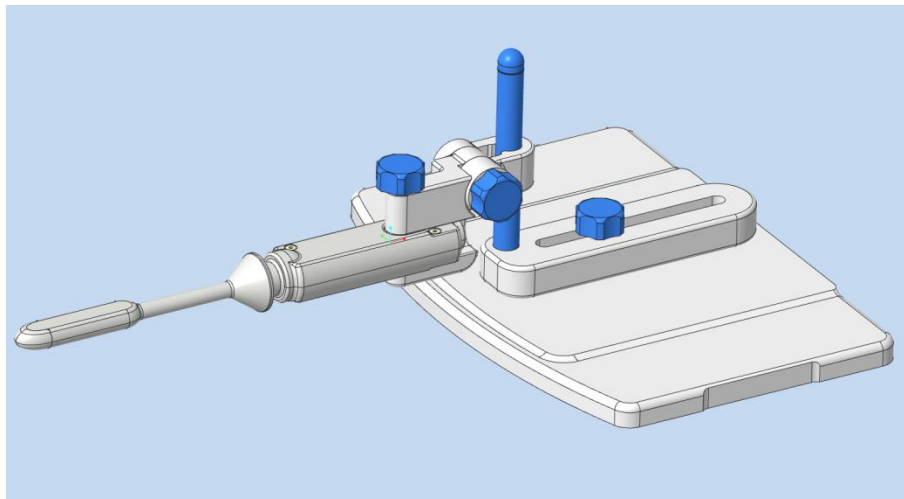
ZUB-01955 — № по каталогу GEHC 5772250-3

для использования с

MP-системами GE 1,5 Тл

MP-системами GE 3,0 Тл

Важный документ: Внимательно прочитайте и храните в надежном месте.



CE 0197

Производитель:

RAPID Biomedical GmbH

Kettelerstrasse 3-11

97222 Rimpf, Germany

Тел.: +49 (0)9365-8826-0

Факс: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

© 2023-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Редакция документа: 7.0

Право на технические изменения сохраняется.

Содержание

Часть I Общие инструкции	5
1 Инструкции по эксплуатации	6
1.1 <i>Инструкции по эксплуатации</i>	<i>6</i>
1.2 <i>Символы безопасности и этикетки, нанесенные на изделие.....</i>	<i>6</i>
1.3 <i>Авторское право.....</i>	<i>6</i>
1.4 <i>Ограничение ответственности</i>	<i>6</i>
1.5 <i>Предоставление инструкций по эксплуатации</i>	<i>7</i>
2 Эксплуатация.....	8
2.1 <i>Чувствительность устройства</i>	<i>8</i>
2.2 <i>Техническое обслуживание</i>	<i>8</i>
2.3 <i>Хранение</i>	<i>8</i>
2.4 <i>Утилизация старых устройств</i>	<i>8</i>
2.5 <i>Возврат устройств.....</i>	<i>9</i>
2.6 <i>Охрана окружающей среды.....</i>	<i>9</i>
3 Общие правила техники безопасности	10
3.1 <i>Общая информация.....</i>	<i>10</i>
3.2 <i>Область использования.....</i>	<i>11</i>
3.3 <i>Факторы риска</i>	<i>12</i>
4 Неполадки	13
4.1 <i>Индикация ошибки</i>	<i>13</i>
4.2 <i>Сбой.....</i>	<i>13</i>
Часть II Информация об устройстве.....	14
5 Описание устройства	15
5.1 <i>Показания к применению, противопоказания, условия окружающей среды</i>	<i>16</i>
5.2 <i>Объем поставки.....</i>	<i>16</i>
5.3 <i>Обзор устройства</i>	<i>17</i>
5.3.1 <i>Модели эндоректальных катушек.....</i>	<i>17</i>
5.3.2 <i>Держатель эндоректальных катушек для всех моделей</i>	<i>18</i>
6 Первая эксплуатация и повторный ввод в эксплуатацию	19
7 Регулярное использование	20
7.1 <i>Отбор пациентов.....</i>	<i>20</i>
7.2 <i>Подготовка пациента.....</i>	<i>21</i>
7.3 <i>Подготовка устройства.....</i>	<i>21</i>

7.4	<i>Положение пациента и катушки</i>	25
7.4.1	Примерное описание рабочего процесса	25
7.5	<i>Подключение к МР-системе</i>	28
7.6	<i>Рекомендации по визуализации</i>	30
7.7	<i>Отключение устройства</i>	30
8	Повторная обработка	31
8.1	<i>Общая информация</i>	31
8.1.1	Предельные параметры и ограничения в ходе повторной обработки	32
8.1.2	Порядок повторной обработки	33
8.2	<i>Рабочий процесс держателя эндоректальной катушки</i>	33
8.2.1	Обзор шагов	33
8.2.2	Подробные инструкции	34
(1)	Первоначальная обработка на месте использования	34
(2)	Подготовка перед очисткой	34
(3)	Очистка	35
(4)	Дезинфекция низкого уровня	35
(5)	Сушка	35
(6)	Осмотр	35
(7)	Упаковка	36
(8)	Хранение и транспортировка	36
8.3	<i>Рабочий процесс для эндоректальной катушки</i>	37
8.3.1	Обзор шагов	37
8.3.2	Подробные инструкции	38
(1)	Первоначальная обработка на месте использования	38
(2)	Подготовка перед очисткой	38
(3)	Очистка	38
(4)	Дезинфекция низкого уровня	39
(5)	Сушка	39
(6)	Дезинфекция высокого уровня	39
(7)	Сушка	41
(8)	Осмотр	41
(9)	Упаковка	41
(10)	Хранение и транспортировка	41
9	Особые технические инструкции по эксплуатации устройства	42
9.1	<i>Рабочие характеристики и гарантия качества</i>	42
10	Приложение	43
10.1	<i>Технические характеристики</i>	43
10.2	<i>Нормативная информация</i>	44
10.3	<i>Маркировка</i>	45
10.4	<i>Глоссарий символов</i>	47
10.5	<i>Список сокращений</i>	49

Часть I Общие инструкции

1 Инструкции по эксплуатации

1.1 Инструкции по эксплуатации

Инструкции по эксплуатации являются частью вышеупомянутого изделия компании RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Она предназначена для лиц, которые эксплуатируют, устанавливают или вводят в эксплуатацию это устройство. Перед началом работы с устройством необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации. Если вы не до конца понимаете инструкции по эксплуатации, обратитесь в RAPID Biomedical. Инструкции по эксплуатации должны быть доступны всем пользователям устройства в течение всего срока его эксплуатации. Инструкции по эксплуатации должны передаваться любому последующему владельцу/пользователю продукта.

1.2 Символы безопасности и этикетки, нанесенные на изделие

На изделие могут быть нанесены следующие знаки и этикетки, относящиеся к технике безопасности.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет устранена, может стать причиной травмы легкой или средней степени тяжести.

Раздел ВНИМАНИЕ состоит из следующих элементов.

Ситуация	<i>Информация о характере опасной ситуации.</i>
Риск	<i>Последствия в случае неустранения опасной ситуации.</i>
Предупреждение	 <i>Методы предотвращения опасной ситуации.</i>

ЗАМЕЧАНИЯ

Содержит важную информацию для уведомления людей об опасностях, которые могут привести к травмам.

Раздел ЗАМЕЧАНИЯ состоит из следующих элементов.

Ситуация	<i>Информация о характере опасной ситуации.</i>
Риск	<i>Последствия в случае неустранения опасной ситуации.</i>
Предупреждение	 <i>Методы предотвращения опасной ситуации.</i>



Содержит полезные советы или рекомендации.

1.3 Авторское право

Полное или частичное несанкционированное копирование инструкций по эксплуатации является нарушением авторских прав компании RAPID Biomedical.

1.4 Ограничение ответственности

Технические характеристики и данные, содержащиеся в инструкциях по эксплуатации, являются верными на момент печати. Компания RAPID Biomedical не несет ответственности, а также освобождается от всех претензий третьих сторон, связанных с повреждением устройства в результате ненадлежащего или несанкционированного использования, ошибок в эксплуатации или несоблюдения инструкций по эксплуатации, в частности инструкций по безопасности, содержащихся в данном документе. Это не распространяется на условия гарантии и положения об ответственности, содержащиеся в Стандартных положениях и условиях (AGB) RAPID Biomedical.

1.5 Предоставление инструкций по эксплуатации

- CD-ROM: Вместе с продуктом поставляется компакт-диск с электронной версией инструкций по эксплуатации на разных языках. Дополнительную информацию см. в электронной брошюре (eIFU Leaflet).
- Как загрузить: Электронную версию инструкций по эксплуатации на разных языках можно скачать с веб-сайта RAPID Biomedical www.rapidbiomed.de: www.rapidbiomed.de
- Инструкции по эксплуатации в бумажной форме или на CD: Инструкции по эксплуатации в бумажной форме или на компакт-диске можно заказать бесплатно по электронной почте RAPID Biomedical (адрес электронной почты см. на стр. 2). Если в заказе не оговорено иначе, то в течение 7 дней с даты заказа вы получите самую последнюю версию инструкций. Доступные языки см. в брошюре eIFU Leaflet.

2 Эксплуатация

2.1 Чувствительность устройства

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Неосторожное обращение с чувствительным электронным устройством.
Риск	Устройство может быть повреждено.
Предупреждение	☞ Обращайтесь с устройством с надлежащей осторожностью. ☞ Избегайте сотрясений или ударов, которые могут повлиять на работу устройства. ☞ Переносите устройство только за корпус. ☞ Осторожно обращайтесь с любыми подключенными кабелями и штекерами и не используйте их для переноски устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Переноска устройства за кабели и/или штекеры.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Не переносите устройство за кабели и/или штекеры. ☞ Переносите устройство за ручки или поднимая основной корпус. ☞ Обращайтесь с устройством осторожно.

2.2 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание не требуется, если устройство используется правильно и проходит регулярную очистку.

2.3 Хранение

Храните устройство вдали от потенциальных источников загрязнения и механических воздействий, в сухом прохладном месте, которое не подвержено сильным колебаниям температуры (см. п. 10.1 Технические характеристики).

2.4 Утилизация старых устройств

Компания RAPID Biomedical настоящим подтверждает, что ее устройства соответствуют последним версиям директив, правил и законов Европейского союза в отношении утилизации отходов электрического и электронного оборудования (см. п. 10.3 Маркировка).

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Ненадлежащая утилизация.
Риск	Экологическая опасность.
Предупреждение	☞ Это устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Отправьте старое устройство производителю для утилизации (адрес указан на стр. 2).

	Компания RAPID Biomedical принимает возврат упаковочного материала и старые устройства.
---	---

2.5 Возврат устройств

RAPID Biomedical предоставляет свою продукцию в специальной упаковке, которую можно использовать повторно. Возврат устройства осуществляется дистрибьютором. Свяжитесь с местным представителем сервисной службы.

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Неправильная упаковка и/или ненадлежащая транспортировка.
Риск	Устройство может быть повреждено.
Предупреждение	 Предполагается, что для возврата продукта будет использоваться оригинальная упаковка.

2.6 Охрана окружающей среды

Компания RAPID Biomedical гарантирует соблюдение природоохранных норм действующих директив ЕС на протяжении всего жизненного цикла своих устройств: от разработки до изготовления и утилизации (см. также п. 10.3 Маркировка).

3 Общие правила техники безопасности

3.1 Общая информация

Правильная и безопасная эксплуатация эндоректальной катушки в сочетании с МР-системой требует специальных технических знаний обслуживающего персонала и тщательного знакомства с настоящими инструкциями по эксплуатации и инструкцией эксплуатации МР-системы.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Нарушение работы устройства во время установки, эксплуатации, обслуживания и/или ремонта.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Устройство может быть установлено только уполномоченным персоналом. ☞ Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом. ☞ Необходимо строго следовать данным инструкциям по эксплуатации. ☞ Следуйте инструкциям по эксплуатации МР-системы, дополнительных устройств и средств.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Неисправное медицинское устройство.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Надежность работы устройства должна проверяться и гарантироваться перед каждым использованием. ☞ Устройство не должно использоваться в случае любой неисправности. Немедленно сообщите о неисправности местному представителю сервисной службы.

Проверка эксплуатационной надежности устройства включает проверку корпуса, соединений (кабелей, штекеров) и проверку всей маркировки (п. 10.3 Маркировка). То же самое относится ко всем другим устройствам, необходимым для работы, и используемым аксессуарам.

О любом повреждении или неисправности устройства необходимо немедленно уведомить местного сервисного представителя. Отсутствующие или поврежденные этикетки могут быть изменены или заменены только представителем сервисной службы. Только представитель, уполномоченный компанией RAPID Biomedical, имеет право ремонтировать или модифицировать это устройство. См. Главу 4 Неполадки.

При первоначальной эксплуатации и перед первым использованием на объекте обследования необходимо проверить надлежащее функционирование устройства и подтвердить с помощью теста на соответствующем МР-фантоме (см. п. 9.1 Рабочие характеристики и гарантия качества).

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Нарушение сигнала по причине низкого отношения «сигнал/шум» или артефактов изображения.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Надлежащее функционирование устройства необходимо проверять и гарантировать перед каждым использованием. ☞ Устройство не должно использоваться в случае любой неисправности. ☞ Устройство может эксплуатироваться только обученным персоналом.

	о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.
---	--



Отпуск «Только по рецепту» — R only

Государственные законы ограничивают продажу этого устройства только врачу или по его указанию либо с указанием любого другого практикующего специалиста, имеющего лицензию в соответствии с законами страны, в которой он будет использовать или заказывать использование данного устройства. Это устройство может поставляться только лицам, имеющим лицензию или соответствующий документ от лицензированного специалиста на его приобретение.

3.2 Область использования

Устройство разработано для использования в сочетании с МР-системой, указанной в главе 5
Описание устройства.



Декларация ЕС в соответствии со статьей 12 Директивы 93/42/ЕЕС [Статья 22 Регламента (ЕС) 2017/745] предусматривает, что устройство может использоваться только в сочетании с указанными устройствами. Использование устройства в сочетании с другими устройствами, не указанными в списке, считается нецелевым использованием. На такое использование не распространяются условия гарантии.

ВНИМАНИЕ!

Ситуация	Устройство эксплуатируется не по назначению.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	 Устройство должно использоваться только в соответствии с его назначением.



Соблюдайте инструкции руководства по эксплуатации МР-системы.

3.3 Факторы риска

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Воздействие на пациента радиочастотного (РЧ) магнитного поля может быть сопряжено с такими факторами риска, как следующие. ○ Наличие электропроводящих (металлических) предметов или имплантатов в пределах области, в которой расположена передающая РЧ-катушка. ○ Наличие у пациента трансдермальных пластырей. ○ Кожный контакт разных частей тела. ○ Наличие влажной одежды. ○ Размещение тела или конечностей пациента рядом с поверхностью передающей РЧ-катушки. ○ Контакт между пациентом и кабелем приемной катушки, а также размещение кабелей РЧ-катушки вблизи передающей РЧ-катушки. ○ Образование петель на кабелях приемной РЧ-катушки и отводах ЭКГ. ○ Использование условно-совместимых с МР электродов и отводов ЭКГ. ○ МР-обследование пациентов под наркозом или без сознания, а также пациентов с потерей чувствительности в какой-либо части тела. ○ Наличие неподключенных приемных РЧ-катушек или электрических кабелей, остающихся в передающей РЧ-катушке по время МР-обследования.
Риск	Пациент может почувствовать интенсивный локальный нагрев тканей, вызванный РЧ-излучением.
Предупреждение	☞ Пациент должен удалить все снимаемые электропроводящие предметы, например часы, монеты, бижутерию и т. п. ☞ Запрещается выполнять МР-обследование пациентам с электропроводящими имплантатами в организме. ☞ Запрещается выполнять МР-обследование при наличии на теле пациента медицинских пластырей с трансдермальными лекарственными препаратами. ☞ Проверьте положение пациента и его позу, во избежание образования электропроводящих контуров (например, нельзя, чтобы голени или руки пациента касались друг друга). ☞ Запрещается выполнять МР-обследование во влажной одежде. ☞ Проверьте, чтобы конечности пациента не касались поверхности передающей РЧ-катушки. ☞ Проверьте положение пациента, во избежание контакта между пациентом и кабелем приемной катушки при размещении кабелей РЧ-катушки вблизи передающей РЧ-катушки. ☞ Удостоверьтесь, что кабели приемной РЧ-катушки и отводы ЭКГ не образуют петель. ☞ Соблюдайте инструкции по эксплуатации электродов и отводов ЭКГ. Строго следите за сроками годности изделий. ☞ Во время МР-обследования пациентов под наркозом или без сознания, а также пациентов с потерей чувствительности в какой-либо части тела постоянно следите за их состоянием. ☞ Перед началом МР-обследования уберите отключенные катушки или кабели.

4 Неполадки

4.1 Индикация ошибки

Устройство не имеет индикаторов ошибок. Операторы должны полагаться на другие средства индикации ошибок. В связи с этим им следует:

- постоянно следить за информацией об ошибках, предоставляемой МР-системой;
- регулярно проверять работоспособность устройства (например, на наличие неожиданных результатов обследования, ухудшение качества МР-изображения и т. д.).

4.2 Сбой

Убедитесь, что продукт настроен и используется в соответствии с применимыми инструкциями по эксплуатации. В противном случае обратитесь за помощью к местному представителю сервисной службы.

 ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Несанкционированный ремонт неисправного устройства.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Только представитель, уполномоченный компанией RAPID Biomedical, имеет право на ремонт устройства.

Часть IIИнформация об устройстве

5 Описание устройства

Эндооректальная катушка (Эндооректальная катушка 1,5 Тл О-НЛЕ-015-01899, Эндооректальная катушка 3,0 Тл О-НЛЕ-030-01900 и Держатель эндооректальной катушки ZUB-01955) предназначена для использования с магнитно-резонансной (МР) системой. Катушка предназначена для работы с катушкой для тела (BC) МР-системы, которая возбуждает ядра водорода (1H) радиочастотными (РЧ) магнитными полями, чтобы катушка могла принимать получаемый в результате радиочастотный сигнал от активных ядер. Это многократная только принимающая сигнал катушка для МР-обследования простаты с высоким разрешением.

Корпус катушки имеет минимальные размеры и каплевидную форму для удобства пациента. У корпуса плоский верх, чтобы минимизировать расстояние между внутренней электроникой приемной катушки и простатой. Катушка предназначена только для приема сигнала (Rx) и состоит из одноконтурного элемента катушки со встроенным малошумящим предусилителем и разъемом для МР-системы GE 1,5 Тл или МР-системы GE 3,0 Тл. Катушка фиксируется настроенной и согласованной с типичной нагрузкой при обследовании простаты на частоте Лармора 1H при 1,5 Тл (63,9 МГц) или 3,0 Тл (127,7 МГц) соответственно. Цепи развязки интегрированы в элемент с одним контуром, обеспечивающий отсоединение от общей катушки тела МР-системы во время передачи РЧ-импульса возбуждения.

Модель эндооректальной катушки рекомендуется использовать в сочетании с дополнительным доступным держателем эндооректальной катушки. Держатель эндооректальной катушки предназначен для использования с любой моделью эндооректальной катушки (Эндооректальная катушка 1,5 Тл О-НЛЕ-015-01899 и Эндооректальная катушка 3,0 Тл О-НЛЕ-030-01900). Он помогает стабилизировать эндооректальную катушку в любом положении, необходимом для конкретного эндооректального МР-обследования. Держатель эндооректальной катушки оснащен цангой для размещения эндооректальной катушки. Эндооректальная катушка фиксируется внутри цанги путем затягивания винта с накатанной головкой. Он предлагает пять настроек для выравнивания положения цанги в соответствии с требуемым пространственным положением корпуса эндооректальной катушки. Два дополнительных винта с накатанной головкой позволяют зафиксировать держатель эндооректальной катушки в нужном положении.

5.1 Показания к применению, противопоказания, условия окружающей среды

Целевое назначение	Эндоуректальная катушка предназначена для диагностической визуализации/спектроскопии простаты с помощью МР-системы (МРТ, МРС).
Показания к применению	Эндоуректальная катушка предназначена для использования в качестве расширения диагностического устройства МР-систем GE 1,5 Тл и МР-систем GE 3,0 Тл для получения поперечных, сагиттальных, фронтальных и наклонных изображений, спектроскопических изображений и/или спектров, отображающих внутреннюю структуру предстательной железы. Эти изображения при интерпретации квалифицированным врачом дают информацию, которая может помочь в диагностике.
Противопоказания	Эндоуректальная катушка имеет те же общие противопоказания, что и МР-обследования в МР-системах GE 1,5 Тл и GE 3,0 Тл. Врачу следует учесть, что для эндоуректальных МР-обследований существует отдельный список противопоказаний (см. также п. 7.1 Отбор пациентов).
Применение	Предстательная железа
Предполагаемые пациенты	Взрослые (старше 21 года)
Контактные детали	Все медицинское устройство
МР-система	МР-системы GE 1,5 Тл или МР-системы GE 3,0 Тл
Напряженность магнитного поля B_0	1,5 или 3,0 Тл соответственно
Эксплуатация катушки для тела 1Н	Необходимо (возбуждение 1Н)

5.2 Объем поставки

В объем поставки данного устройства входят следующие компоненты:

Для МР-систем GE 1,5 Тл с соединением через Р-порт

- Эндоуректальная катушка 1,5 Тл (№ по каталогу GE Healthcare 5772252-2)
- Брошюра eIFU Leaflet
- CD с электронными версиями инструкций по эксплуатации на разных языках

Для МР-систем GE 3,0 Тл

- Эндоуректальная катушка 3,0 Тл (№ по каталогу GE Healthcare 5772250-2)
- Брошюра eIFU Leaflet
- CD с электронными версиями инструкций по эксплуатации на разных языках

Для всех моделей эндоуректальных катушек

- Держатель эндоуректальной катушки (№ по каталогу GEHC 5772250-3)

5.3 Обзор устройства

5.3.1 Модели эндоректальных катушек

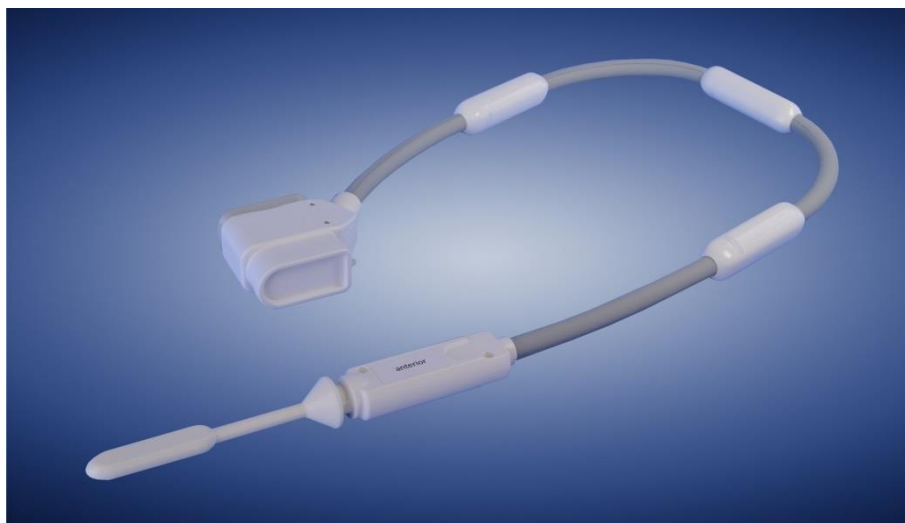


Рисунок 1. Эндоректальная катушка 1,5 Тл — O-HLE-015-01899 («P-порт»)

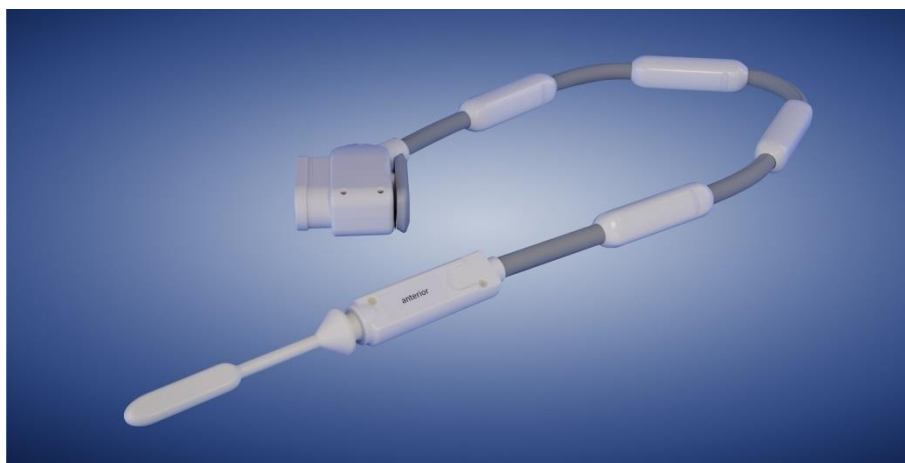


Рисунок 2. Эндоректальная катушка 3,0 Тл - O-HLE-030-01900

5.3.2 Держатель эндоректальных катушек для всех моделей

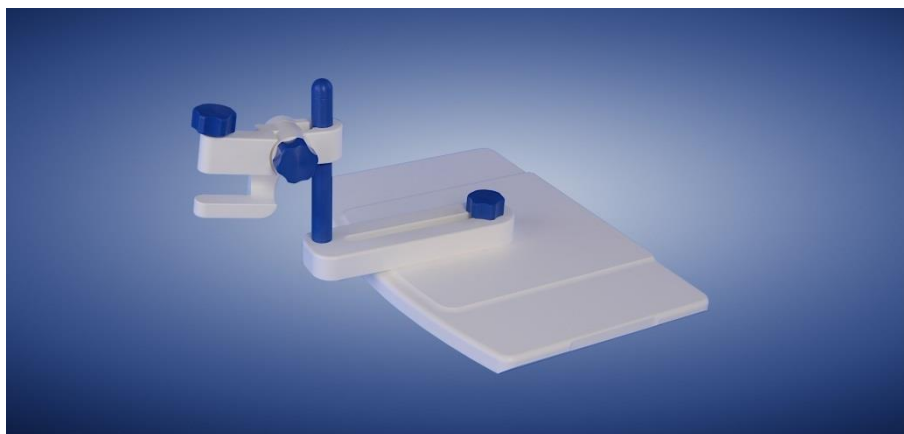


Рисунок 3. Держатель эндоректальной катушки — ZUB-01955

6 Первая эксплуатация и повторный ввод в эксплуатацию

Перед началом эксплуатации после доставки, обслуживания или ремонта всегда проверяйте надежность работы устройства.

ЗАМЕЧАНИЯ	
Ситуация	Устройство эксплуатируется без предварительного выдерживания до достижения им температуры окружающей среды.
Риск	Повреждение медицинского устройства вследствие конденсации.
Предупреждение	☞ Установка и первоначальная эксплуатация устройства могут осуществляться только после определенного периода выдерживания. Выдержите распакованное устройство в среде, предназначенной для его использования в дальнейшем, в течение 24 часов перед началом работы. ☞ См. приложение 10.1 Технические характеристики, где указаны допустимые параметры окружающей среды.

	Устройство поставляется очищенным, но не продезинфицированным. Перед началом использования устройство необходимо подвергнуть повторной обработке, как указано в разделе 8 Повторная обработка.
---	---

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Устройство эксплуатируется без предварительной подготовки.
Риск	Требуемый уровень дезинфекции не достигнут, что может привести к заражению.
Предупреждение	☞ Устройство должно пройти предварительную обработку, как указано в разделе 8 Повторная обработка.

7 Регулярное использование

7.1 Отбор пациентов

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	В дополнение к общим противопоказаниям для МР-обследований могут иметься дополнительные противопоказания для эндоректальных МР- обследований. В число тех, кому противопоказано такое обследование, попадают следующие пациенты (обратите внимание, что приведенный ниже список может быть неполным). ○ Пациенты с хирургически удаленным анусом или прямой кишкой. ○ Пациенты с геморроем (геморроидальным кровотечением). ○ Пациенты с колоректальной операцией (кишечным кровотечением или перфорацией) в анамнезе. ○ Пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника (кишечное кровотечение или перфорация). ○ Пациенты с повышенной чувствительностью прямой кишки радиогенного происхождения. ○ Пациенты с констрикциями (осложнениями). ○ У больных обструктивными массами внутри прямой кишки (осложнения). ○ Пациенты с острой диареей.
Риск	Пациент может пострадать.
Предуп- реждение	☞ Каждый пациент должен быть обследован на предмет наличия противопоказаний. ☞ Этот скрининг должен выполняться практикующим врачом.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Например, пациент с аллергией (обратите внимание, что приведенный ниже список может быть неполным): ○ на смазку (например, лидокаин); ○ на презервативы (например, латекс, полиизопрен).
Риск	Пациент может пострадать.
Предуп- реждение	☞ Пациент должен быть обследован на предмет наличия аллергий. ☞ Необходимо соблюдать инструкции по эксплуатации смазочных материалов и презервативов. ☞ Ответственность за выбор презервативов и смазок лежит на враче.

	Рекомендация
	Компания RAPID Biomedical рекомендует использовать медицинские презервативы или гильзы для внутриместных зондов, такие как следующие. • Гильзы для внутриместных зондов, стерильные латексные гильзы 3,5 x 20 см, производитель Protek Medical; № по кат. 3230; K970891. • Ultracover® стерильные латексные гильзы 40 x 300 мм, Ecolab; № по кат. 86694. • NeoGuard® узкие гильзы для ультразвуковых датчиков, без использования натурального латекса 4 x 30 см, производитель Cívco; № по каталогу 610-844 • И др.

7.2 Подготовка пациента

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Пациент не подготовлен к эндоректальному МР-обследованию (обратите внимание, что приведенный ниже список может быть неполным), например, в следующих случаях. ○ Подготовка кишечника к проведению обследования.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Ответственность за подготовку пациентов несет врач. ☞ Объем необходимой подготовки пациента определяется ответственным практикующим врачом.

7.3 Подготовка устройства

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Устройство плохо очищено и продезинфицировано.
Риск	Требуемый уровень дезинфекции не достигнут, что может привести к заражению.
Предупреждение	☞ Устройство требует дезинфекции высокого уровня до и после каждого использования, включая первое использование. ☞ Устройство следует использовать только в том случае, если оно покрыто двумя презервативами, надетыми друг на друга. ☞ Устройство необходимо подвергнуть обработке в соответствии с указаниями раздела 8 Повторная обработка.

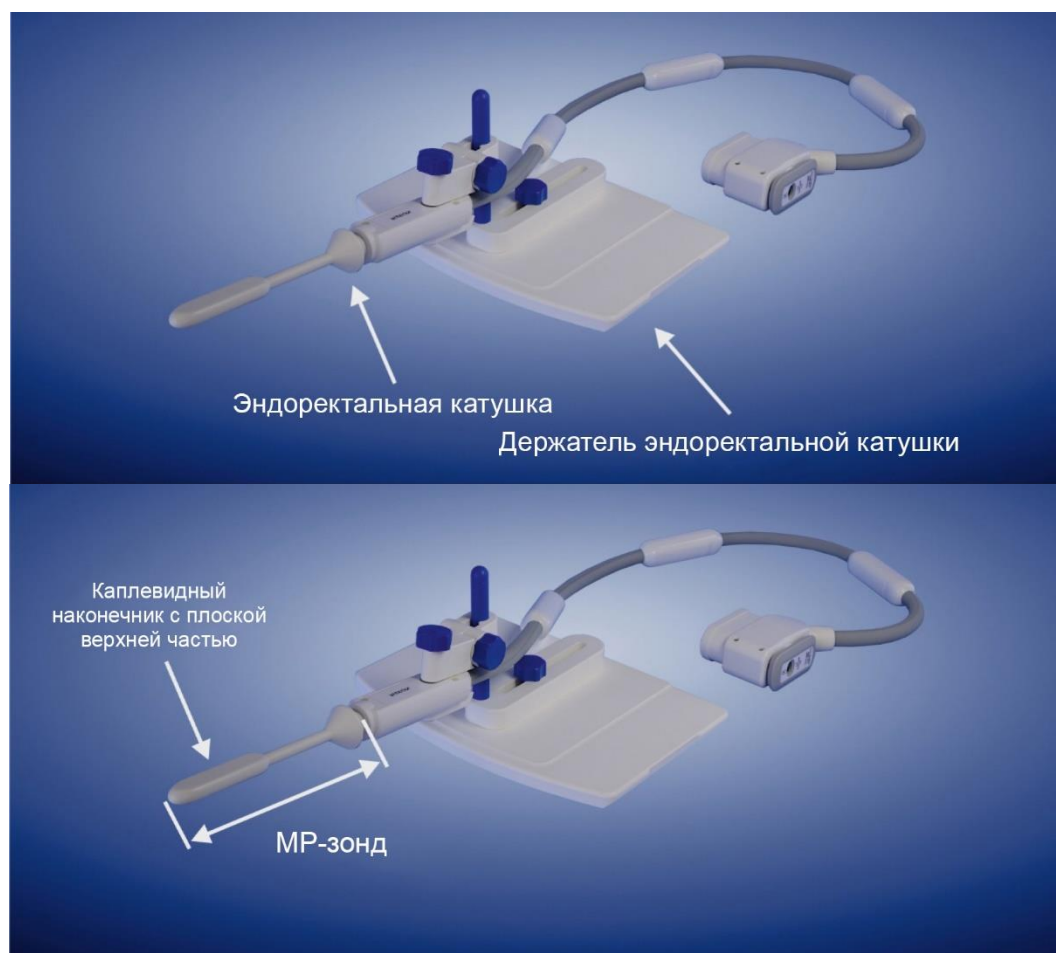


Рисунок 4. Эндоректальная катушка с держателем

Эндопротектальная катушка должна быть подготовлена к МР-обследованию в соответствии с Рис. 5–9



Рисунок 5. Снимите гильзу с МР-зонда эндопротектальной катушки, прошедшего дезинфекцию высокого уровня.

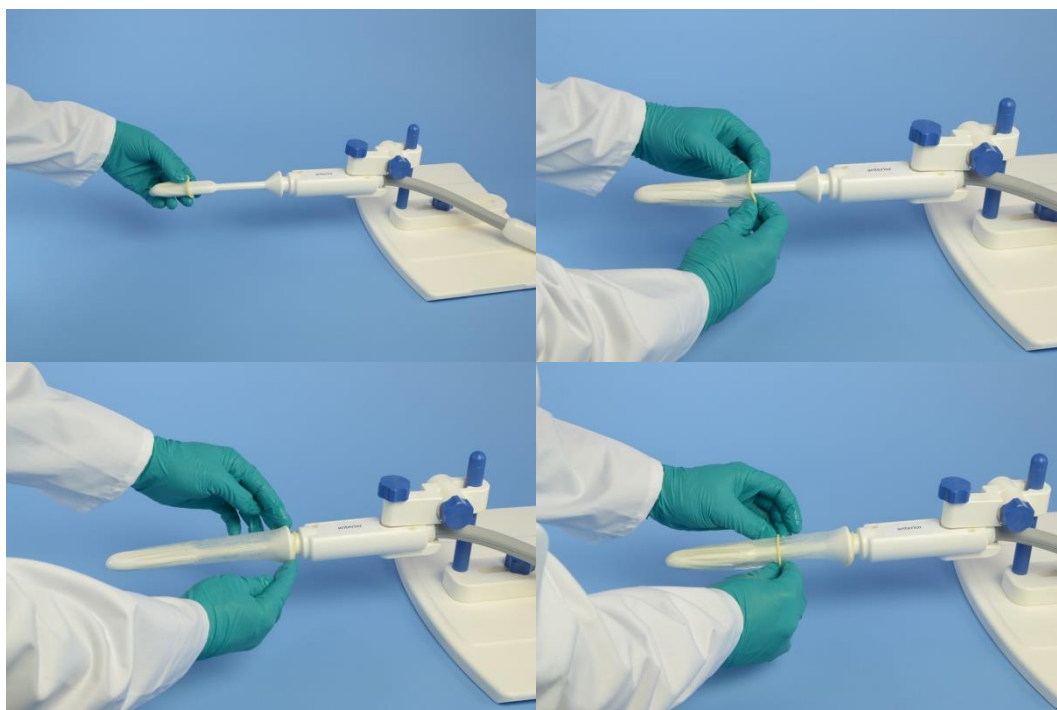


Рисунок 6. Покройте МР-зонд эндопротектальной катушки двойным слоем презервативов.



Выбирайте презервативы, которые плотно охватывают конусное кольцо.

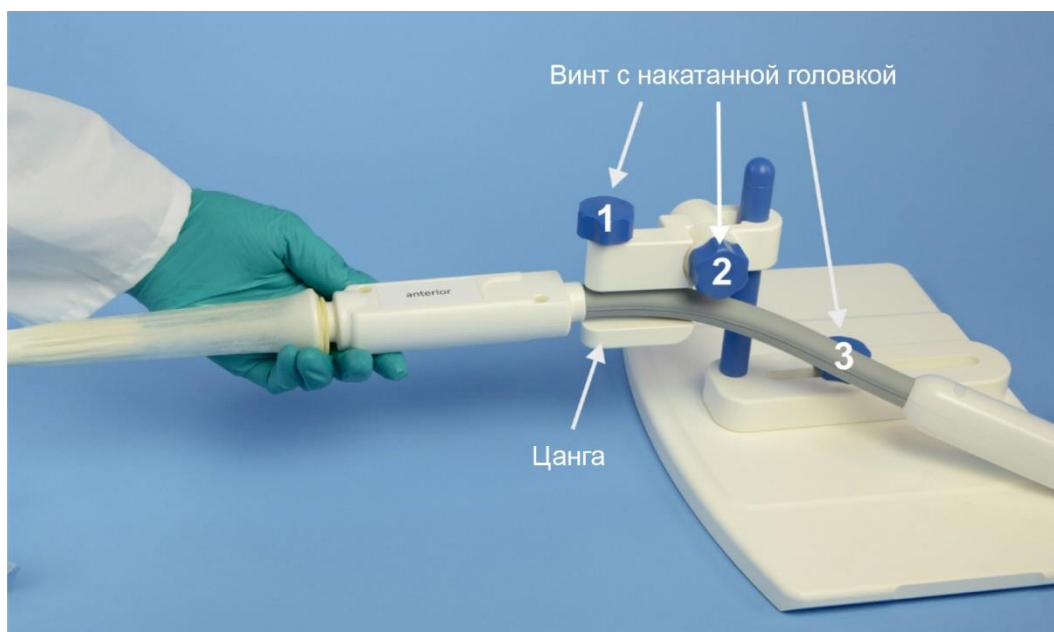


Рисунок 7. Подготовьте держатель эндоректальной катушки для установки эндоректальной катушки, ослабив винт с накатанной головкой № 1.

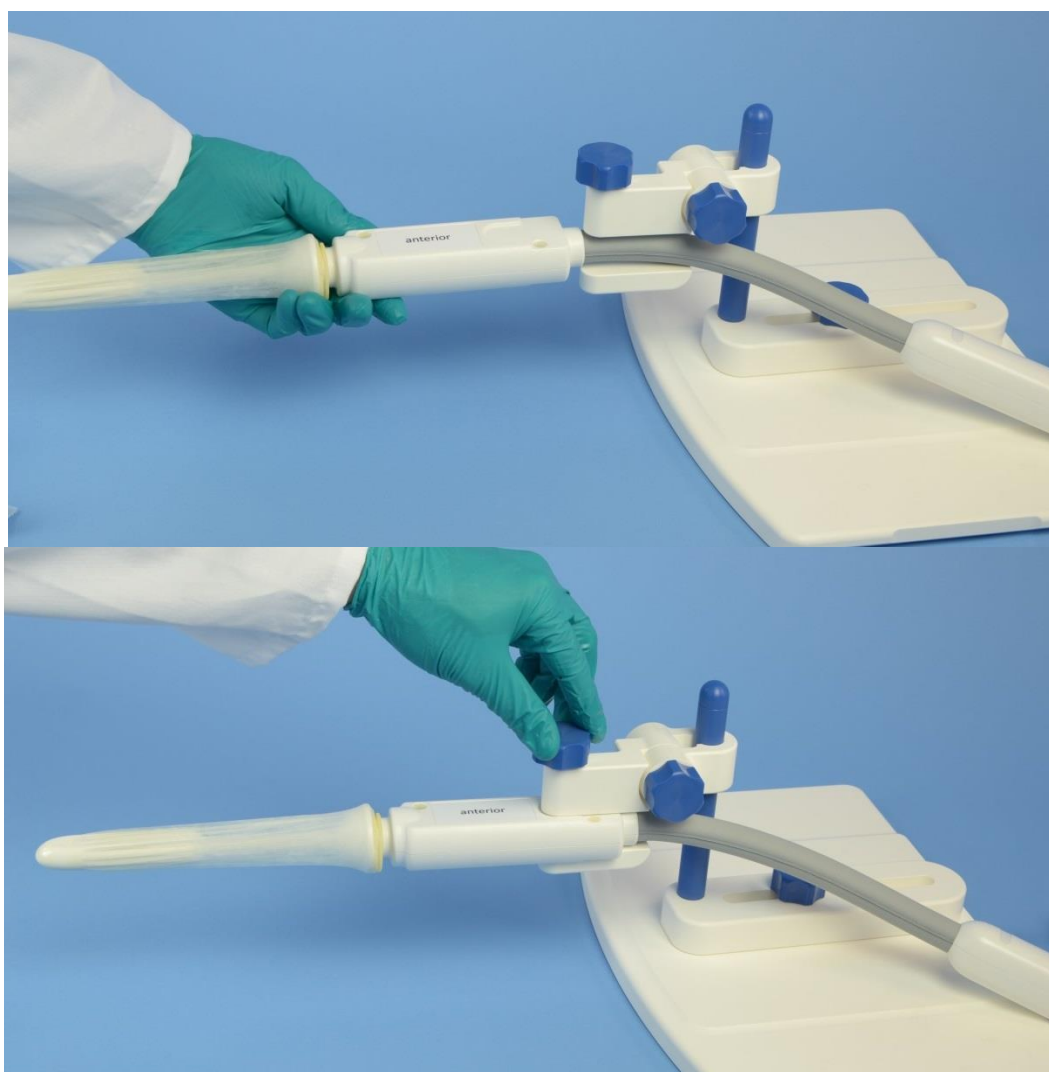


Рисунок 8. Вставьте эндоректальную катушку в цангу так, чтобы метка «anterior» (передняя часть) была направлена вверх. Закрепите ее с помощью винта с накатанной головкой № 1.

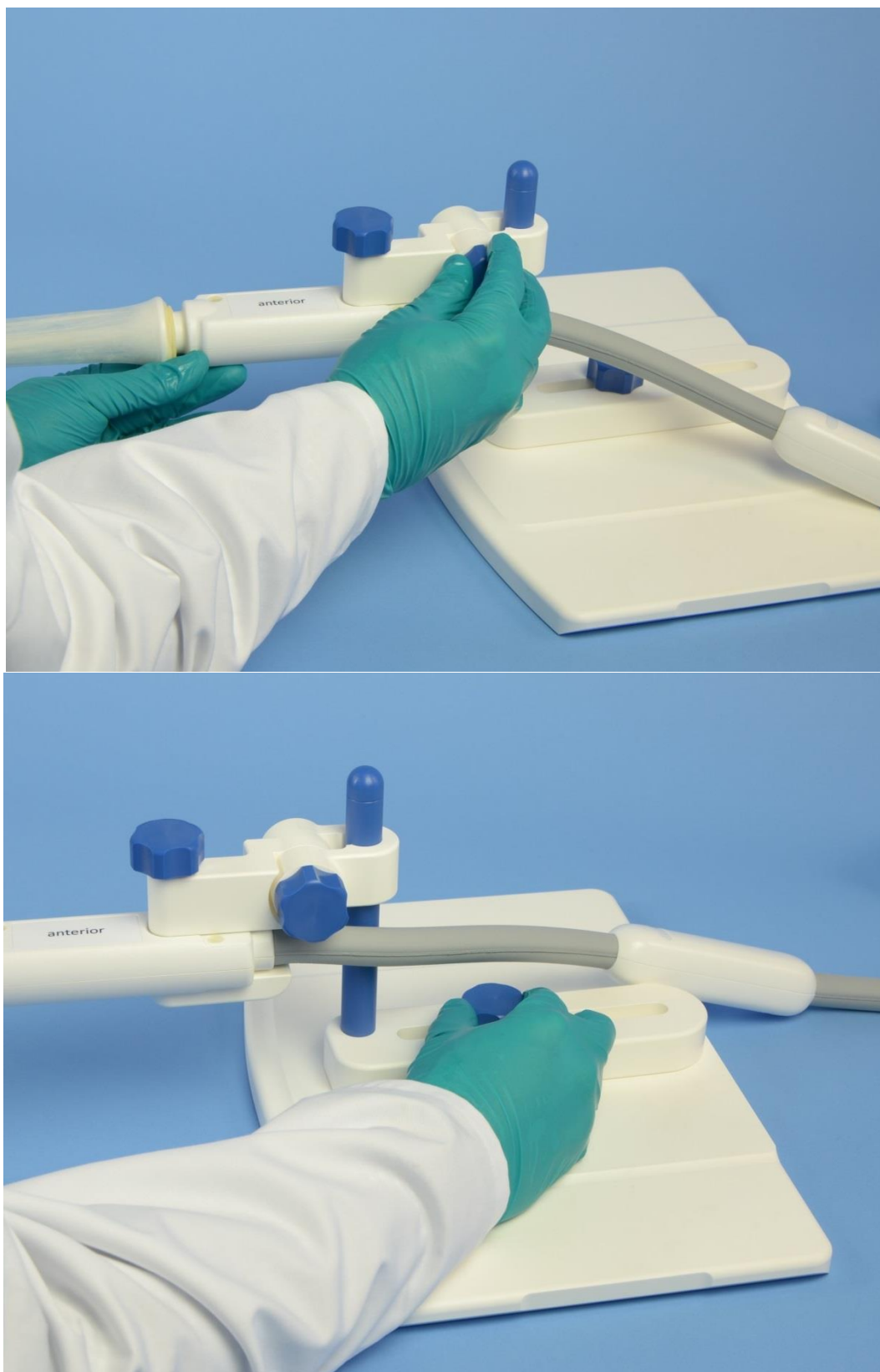


Рисунок 9. Каждое эндоректальное МР-обследование требует индивидуальной настройки положения катушки. Положение держателя эндоректальной катушки можно подстраивать соответствующим образом, используя винты с накатанной головкой № 2 и № 3.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Опасность заземления при настройке устройства.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать.
Предуп- реждение	☞ Соблюдайте осторожность при настройке устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	При использовании в Signa ПЭТ/МР сигнал ПЭТ ослабляется устройством.
Риск	Отображаемый сигнал ПЭТ может быть ослаблен и/или смещен, что может привести к неправильным результатам диагностики.
Предуп- реждение	☞ Рекомендуется использовать коррекцию ослабления сигнала ПЭТ. Следите за тем, чтобы внутри передних колец детектора ПЭТ находилась только передняя часть эндоректальной катушки с каплевидным наконечником. Держатель эндоректальной катушки и соединительный кабель не должны располагаться внутри детектора ПЭТ.

7.4 Положение пациента и катушки

Примерный рабочий процесс для размещения пациента и катушки описан ниже. Для удобства работы устройство лучше эксплуатировать вдвоем. Этот список не является исчерпывающим. Могут потребоваться дополнительные меры предосторожности, например, связанные с анализом противопоказаний пациента.

7.4.1 Примерное описание рабочего процесса

- Пациент лежит на боку в положении ногами вперед, спиной к персоналу.
- Перед введением эндоректальной катушки выполняется пальцевое ректальное исследование.
 - Оно необходимо, чтобы удостовериться в том, что прямая кишка пуста и проходима.
 - Обследование также проверяет путь прямой кишки.
- Катушка снимается с держателя эндоректальной катушки ослаблением винта с накатанной головкой № 1, если катушка установлена на Держатель эндоректальной катушки.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Устройство слишком большое или слишком громоздкое для безболезненного введения.
Риск	Пациент может пострадать.
Предуп- реждение	☞ Нанесение гелевой смазки поверх презерватива, надетого на устройство, поможет уменьшить дискомфорт для пациента при введении катушки.

- Вводите катушку осторожно:
 - чтобы надпись «anterior» (передняя часть) была обращена вперед (плоская верхняя часть корпуса катушки должна быть повернута по направлению к простате, см. Рис. 10);
 - когда сфинктер расслаблен вокруг шейки катушки.
- Пациент переворачивается на спину с поддержкой персонала.
 - Во время движения пациента эндоректальную катушку нужно осторожно направлять.
 - Особое внимание необходимо уделять максимально возможному обеспечению комфорта пациента.
- Ноги пациента накрывают тканью, чтобы предотвратить прямой контакт устройства с кожей пациента.

Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента может привести к потоотделению. Пот проводит электрический ток, а это означает, что радиочастотная энергия может поглощаться обычно непроводящими материалами.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента.
Риск	Радиочастотный ожог.
Предупреждение	☞ Избегайте прямого контакта между пациентом и устройством, например, используя подходящие прокладки или салфетки.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Длительный прямой контакт между устройством и кожей пациента.
Риск	Раздражение кожи.
Предупреждение	☞ Используйте устройство только при условии, что наконечник в форме капли покрыт двумя презервативами, надетыми друг на друга. Избегайте прямого контакта между другими частями устройства и пациентом, например, используя подходящие прокладки или салфетки.

- Держатель эндоректальной катушки располагается между прикрытыми ногами пациента. Винты с накатанной головкой № 2 и № 3 ослаблены.
- Эндоректальная катушка располагается так, чтобы ее головка находилась близко к простате в положении сканирования.
 - Особое внимание необходимо уделить тому, чтобы простата не подвергалась слишком большому давлению.

	Правильное расположение пациента и катушки важно для обеспечения максимально достижимого отношения «сигнал-шум» и качества изображения.
	Будьте осторожны, чтобы оказывать лишь небольшое давление на пациента. Если пациент занимает неудобное положение, это увеличивает риск того, что пациент будет двигаться во время обследования. Это неизбежно приведет к снижению качества изображения.

На приведенных ниже рисунках показано правильное расположение эндоректальной катушки.

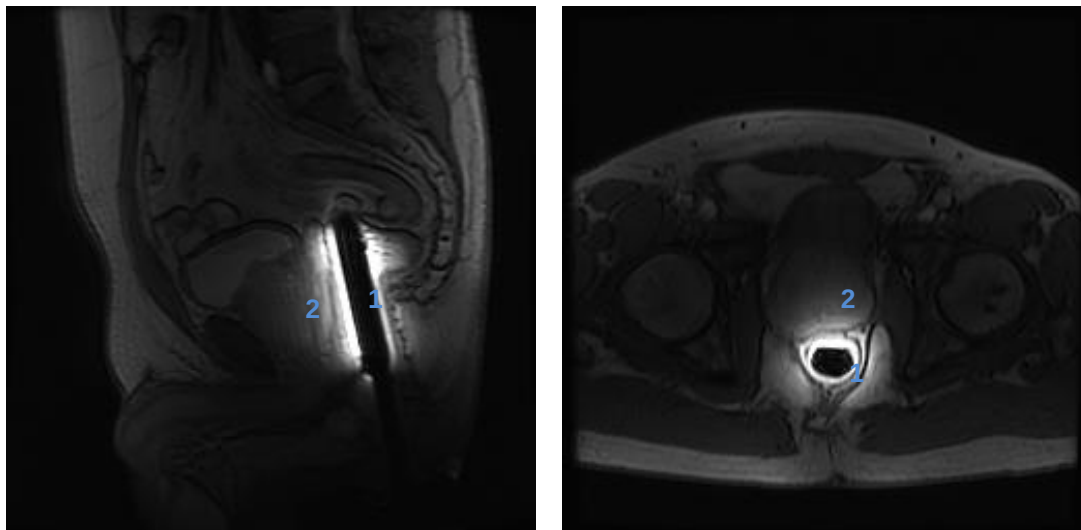


Рисунок 10. Изображения размещения катушки *in vivo* в сагиттальной (слева) и аксиальной (справа) проекции, кадрированные / выведенные на один уровень для подтверждения правильного расположения катушки. – Слева: Сагиттальная проекция нужна для подтверждения того, что предстательная железа находится по центру области покрытия сигнала катушки. Справа Поперечная проекция позволяет убедиться в том, что плоская верхняя часть (1) обращена к предстательной железе (2) и правильно выровнена.

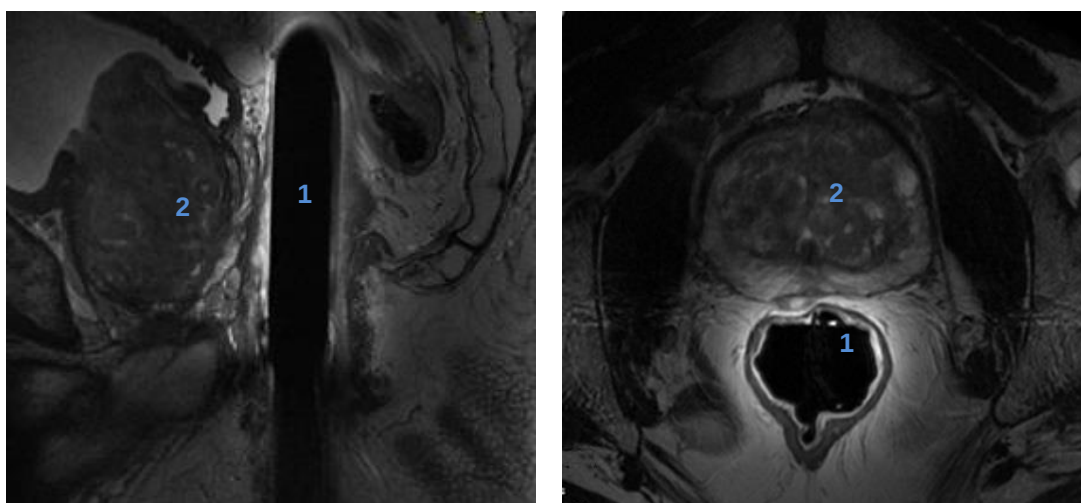


Рисунок 11. Изображения T2 *in vivo* в сагиттальной (слева) и поперечной (справа) проекции, показывающие правильно расположенную эндоректальную катушку с расположенной по центру предстательной железой (2) и плоским верхом (1), обращенным к простате.

- Положение эндоректальной катушки стабилизируется в положении сканирования с помощью держателя эндоректальной катушки.
 - Эндоректальная катушка тщательно удерживается на месте; боковые отклонения корректируются при необходимости.
 - Эндоректальная катушка двигается в цанге.
 - Цанга перемещается вперед на опоре — катушка наклонена дорсально в направлении крестца в области таза.
(Это поможет избежать артефактов в областях предстательной железы, расположенных рядом с катушкой, и деформации предстательной железы.)
 - Осторожно затяните все винты с накатанной головкой, чтобы эндоректальная катушка была зафиксирована в необходимом положении.



Опора для коленей пациента может сделать обследование более комфортным. Некоторые смазки могут создавать артефакты изображения. Искажения в изображениях можно уменьшить, используя минимальное количество смазки.

- Подключение эндоректальной катушки к МР-системе описывается в главе 7.5 Подключение к МР-системе
- Стол пациента перемещается в МР-систему.
 - Центр области, которую необходимо исследовать, располагается максимально близко к изоцентру магнита.
 - Расстояние от центра каплевидного наконечника катушки до конусного кольца для фиксации презерватива составляет 150 мм (см. Рис. 12).

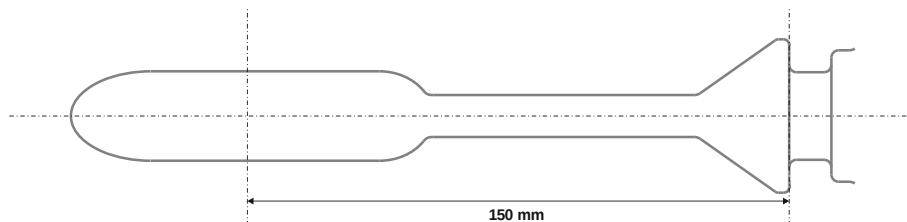


Рисунок 12. Расстояние между центром каплевидного наконечника и конусным кольцом для фиксации презерватива.

- Начинается процедура эндоректального МРТ (см. п. 7.6 Рекомендации по визуализации)

7.5 Подключение к МР-системе

Эндоректальная катушка оснащена одним соединительным кабелем с разъемом GE (разъем Р-порта GE для эндоректальной катушки 1,5 Тл О-HLE-015-01899 и эндоректальной катушки 3,0 Тл О-HLE-030-01900).

Эндоректальная катушка 1,5 Тл О-HLE-015-01899 и эндоректальная катушка 3,0 Тл О-HLE-030-01900:

Разъем Р-порта GE можно подключить к гнезду 1, 2 или 4. Убедитесь, что разъем Р-порта GE блокируется после подключения к гнезду.

Обратите внимание — если эндоректальная катушка используется в сочетании с катушками Anterior Array AA и Posterior Array PA, катушка AA должна быть подключена к разъему 1.

Катушки будут распознаны и отображены в МР-системе после подключения.

Проверьте вкладку Coils (Катушки) пользовательского интерфейса GE МР-системы перед началом обследования. Выберите эндоректальную катушку из списка компонентов катушки и требуемую конфигурацию катушки из списка конфигурации катушки.

Катушка неправильно подключена к МР-системе, если она не отображается в списке компонентов катушки. Любые обследования в таком случае запрещены.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Обследования с устройством, не подключенным в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Устройство должно быть подключено в соответствии с требованиями данных инструкций по эксплуатации. ☞ Следуйте инструкциям по подключению, приведенным в инструкции по эксплуатации МР-системы. ☞ Перед обследованием убедитесь, что все соединения выполнены. ☞ Надлежащее соединение между катушкой и МР-системой необходимо проверять в пользовательском интерфейсе программного обеспечения перед каждым исследованием. ☞ Исследования не должны проводиться, если катушка находится внутри магнита и отсоединена от МР-системы.

Если для работы с изделием требуется одно или несколько вспомогательных устройств, следуйте инструкциям по эксплуатации всех используемых устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Использование оборудования, которое не является безопасным для МРТ или специально не одобрено для использования с устройством.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Используйте только оборудование, которое признано безопасным для МРТ и одобрено для совместного использования с устройством.

7.6 Рекомендации по визуализации

- Прежде чем приступить к диагностической визуализации, подтвердите с помощью локализатора правильное положение эндоректальной катушки относительно предстательной железы.
- Кадрируйте / выведите на один уровень изображения локализатора, чтобы подтвердить правильное положение катушки, как показано на Рис. 10.
 - Сагиттальная проекция нужна для подтверждения того, что предстательная железа находится по центру области покрытия сигнала катушки.
 - Поперечная проекция позволяет убедиться в том, что плоская верхняя часть обращена к предстательной железе и правильно выровнена.
- Алгоритмы коррекции однородности, такие как PURE, могут быть очень полезны при балансировке крутого профиля интенсивности сигнала при использовании эндоректальной катушки, и их использование рекомендуется (по возможности).
- Функция PROPELLER заслуживает особого внимания при использовании эндоректальной катушки.
 - PROPELLER использует усреднение сигнала NEX для двух целей: 1) улучшение отношения «сигнал-шум» и 2) уменьшение артефактов в виде полос.
 - Эндоректальная катушка повышает отношение «сигнал-шум», но для уменьшения артефактов в виде полос все равно потребуется некоторое количество NEX (по меньшей мере 2).

7.7 Отключение устройства

Если иное не указано в руководстве пользователя МР-системы или вспомогательных устройств, выполните следующие действия при извлечении катушки после завершения измерения/обследования.

1. Уберите стол пациента из зоны действия магнита.
2. Отсоедините эндоректальную катушку от МР-системы.
 - а. Наденьте защитную гильзу на разъем катушки (см. Рис. 14).
3. Снимите держатель эндоректальной катушки
 - а. Осторожно ослабьте все винты.
 - б. Отсоедините цангу от эндоректальной катушки.
 - в. Снимите держатель эндоректальной катушки со стола пациента.
 - г. Немедленно приступите к повторной обработке, как указано в разделе 8.2 Рабочий процесс держателя эндоректальной катушки.
4. Осторожно извлеките эндоректальную катушку из пациента.
 - а. Немедленно приступите к повторной обработке, как указано в разделе 8.3 Рабочий процесс для эндоректальной катушки.
5. Снимите салфетки.
 - а. Утилизируйте салфетки надлежащим образом.
6. Помогите пациенту сойти со стола.



Рисунок 13. Надевание гильзы на разъем эндоректальной катушки.

8 Повторная обработка

8.1 Общая информация

	Очистка и дезинфекция должны соответствовать всем действующим законам и правилам, имеющим силу закона в пределах юрисдикции, в которой находится система.
---	---

ВНИМАНИЕ!

Ситуация	Использование чистящих растворов, дезинфектантов, специальных приспособлений и/или процессов очистки и дезинфекции, отличных от тех, которые описаны в инструкции по эксплуатации.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, устройство и/или другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Повторную обработку устройства разрешается поручать только обученному персоналу. ☞ Разрешается использовать только те чистящие растворы и дезинфектанты, которые указаны в этой инструкции по эксплуатации. ☞ Разрешается использовать только те специальные приспособления, которые указаны в этой инструкции по эксплуатации. ☞ Разрешается использовать только те процедуры повторной обработки, которые указаны в этой инструкции по эксплуатации.

	Инструкции по повторной обработке прошли проверку в компании RAPID Biomedical и соответствуют предъявляемым требованиям в отношении очистки устройства при его повторной обработке, достаточной для повторного использования. Пользователь несет ответственность за повторную обработку устройства, которая обычно проводится в специальном цеху или отделении. Пользователь обязан обеспечить эффективную повторную обработку устройства и его безопасное повторное использование на протяжении срока службы в соответствии с назначением. Это означает необходимость верификации и/или валидации и регулярного мониторинга процесса повторной обработки.
---	--

Очистка

Очистка — важный шаг перед эффективной дезинфекцией. Очистка — это физическое удаление инородного материала, например: пыли, почвы, органических веществ, таких как кровь, выделения и микроорганизмы. Очистка обычно удаляет, а не убивает микроорганизмы. Очистка осуществляется водой, моющими средствами и механическим воздействием.

Дезинфекция

Дезинфекция — это инактивация болезнетворных микроорганизмов.

Данное устройство, за исключением МР-зонда, классифицируется как некритическое в отношении повторной обработки. МР-зонд классифицируется как полукритическое медицинское изделие (см. Рис. 14) в том, что касается повторной обработки. Следовательно, МР-зонд нуждается в дезинфекции высокого уровня.

Повторная обработка данного изделия валидировалась только в отношении высокоуровневого дезинфектанта, содержащего перекись водорода — «Дезинфектант высокого уровня Resert™ XL HLD» производства компании Steris Corporation, Ментор, Огайо, 44060, США.

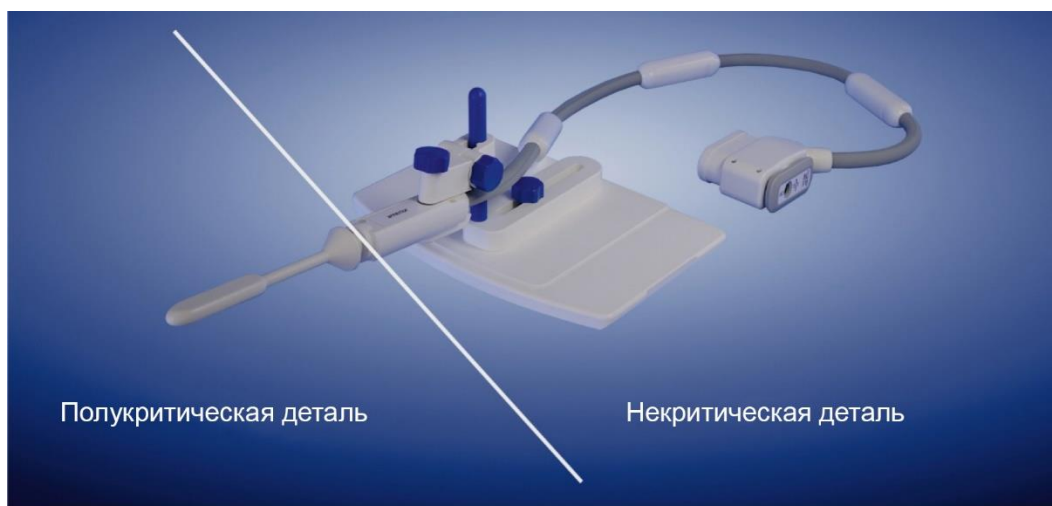


Рисунок 14. Классификация изделий в отношении повторной обработки.



Следует также соблюдать инструкции по эксплуатации средств индивидуальной защиты (СИЗ), специальных приспособлений, чистящих средств и дезинфектантов.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуация	Использование неподходящих средств индивидуальной защиты (СИЗ).
Риск	Пользователь может пострадать.
Предупреждение	☞ Используйте только те СИЗ, которые соответствуют каждому отдельному этапу повторной обработки. Следует также соблюдать инструкции по эксплуатации чистящих средств и дезинфектантов, используемых на каждом отдельном этапе.

8.1.1 Предельные параметры и ограничения в ходе повторной обработки

Продолжительное использование высокоуровневого дезинфектанта (HLD) отражается на устройстве, так как он реагирует с ним химически. Срок службы устройства ограничен вследствие такого взаимодействия.

Устройство окрашено биологически совместимой краской. Внимательно наблюдайте за изменением состояния краски.

- Изменение цвета не оказывает неблагоприятного воздействия на биологическую совместимость краски.
- Вздутие краски оказывает неблагоприятное воздействие на биологическую совместимость. Устройство более не является безопасным для применения.

Индикатор окончания срока службы:

- вздутие краски означает, что срок службы устройства подошел к концу.
- Срок службы устройства заканчивается после 500 циклов обработки.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ситуация	Использование устройства с истекшим сроком службы.
Риск	Пациент может пострадать.
Предупреждение	☞ Внимательно отслеживайте признаки окончания срока службы. ☞ Запрещается использовать устройства с истекшим сроком службы.

8.1.2 Порядок повторной обработки

- Используйте подходящие СИЗ при работе с чистящими растворами, дезинфектантами и устройством. СИЗ включают перчатки, средства защиты глаз, непромокаемый халат, лицевой щиток или простую хирургическую маску и т. п.
- Правильно утилизируйте одноразовые изделия, такие как перчатки, салфетки и т. п.
- Данное устройство нельзя подвергать автоматической повторной обработке. Соблюдайте указания по повторной обработке устройства вручную, приведенные ниже.



Успешная повторная обработка устройства для его безопасного повторного использования требует хорошего и тщательного ознакомления с главой (8 Повторная обработка данной инструкции по эксплуатации).

Удостоверьтесь, что все вспомогательные материалы у вас под рукой, прежде чем приступить к повторной обработке.

8.2 Рабочий процесс держателя эндоректальной катушки

8.2.1 Обзор шагов



В таблице ниже приведен обзор действий, необходимых для надлежащей повторной обработки устройства.

Выполняйте подробные инструкции, как указано в разделе 8.2.2 Подробные инструкции.

(1) Начальная обработка	☞ Поместите устройство в контейнер. ☞ Немедленно доставьте его в отдел повторной обработки.
(2) Предварительная очистка	☞ Промойте устройство проточной водой. ☞ Разберите устройство.
(3) Очистка	☞ Погрузите детали устройства в моющий раствор. ☞ Очистите поверхности, отверстия и резьбовые соединения. ☞ Тщательно промойте детали. ☞ Насухо вытрите поверхности, отверстия и резьбовые соединения. ☞ Осмотрите и проверьте чистоту устройства.
(4) Дезинфекция низкого уровня	☞ Погрузите детали в моющий раствор. ☞ Тщательно промойте.
(5) Сушка	☞ Насухо вытрите поверхности, отверстия и резьбовые соединения.
(6) Осмотр	☞ Осмотрите устройство на предмет повреждений.
(7) Упаковка	☞ Повторно соберите устройство. ☞ Поместите устройство в чистый контейнер.
(8) Хранение и транспортировка	☞ Положите устройство на хранение.

8.2.2 Подробные инструкции

(1) ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОБРАБОТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	
Вспомогательные приспособления	• Подходящий контейнер с крышкой, например МР-совместимый 50 x 50 x 21 см (длина x ширина x высота).
Действия	• Поместите держатель катушки в контейнер. • Прикрепите к нему этикетку, например, со следующей информацией: ○ Идентификатор устройства ○ Состояние устройства, например: грязное ○ Дата упаковки ○ Подпись • Немедленно доставьте контейнер в отдел повторной обработки. • Сразу же приступите к выполнению инструкций «Подготовка перед очисткой».
(2) ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ	
Вспомогательные приспособления	Специальные приспособления не требуются.
Действия	• Промойте проточной водой. • Разберите держатель эндоректальной катушки. ○ Ослабьте и выньте все винты с фигурной головкой (детали № 1–3). ○ Разберите на отдельные детали (детали № 4–7). ○ См. общий вид на Рис. 16. • Сразу же приступите к выполнению инструкций «Очистка».

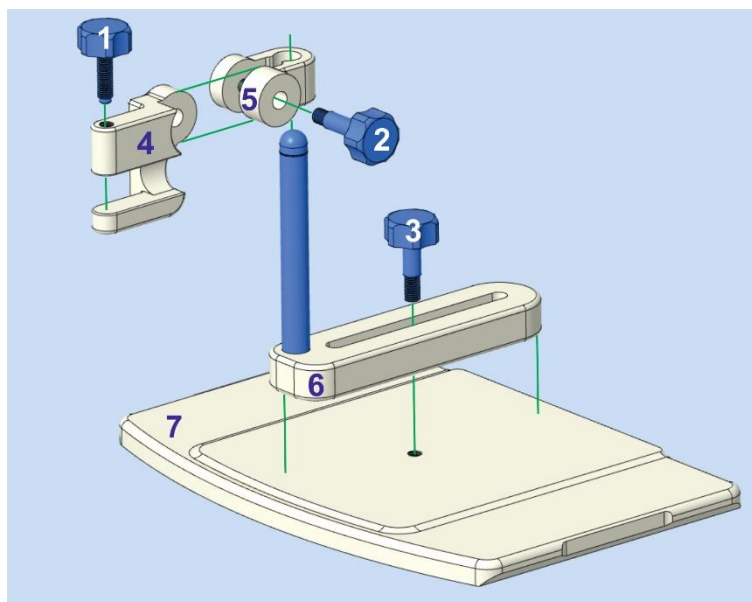


Рисунок 15. Разобранный держатель эндоректальной катушки.

(3) ОЧИСТКА	
Вспомогательные приспособления	• рН-нейтральный ферментный чистящий раствор, например B. Braun Helizyme, 1 %-ный раствор. • Контейнер для замачивания в чистящем растворе, например 50 x 50 x 20 см (длина x ширина x высота). • Мягкие безворсовые салфетки, смоченные моющим раствором, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Щетка для чистки, неабразивная, с нейлоновой щетиной и изогнутой головкой, например 10 x 50 мм (диаметр x минимальная длина). • Мягкие безворсовые салфетки, сухие, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Действия	• Поместите детали по отдельности в чистящий раствор на минимально необходимое время согласно инструкции, прилагающейся к чистящему раствору; например, для 1 %-ного раствора B. Braun Helizyme это время составляет 5 минут. • Тщательно очистите поверхности влажными салфетками, не вынимая детали из раствора. • Очистите отверстия и резьбовые соединения щеткой, не вынимая детали из раствора. • Тщательно промойте свежей чистой проточной водой. • Насухо вытрите поверхности, отверстия и резьбовые соединения сухими салфетками. • Удостоверьтесь, что детали не имеют видимых загрязнений; при наличии остаточных загрязнений повторите процесс очистки.

(4) ДЕЗИНФЕКЦИЯ НИЗКОГО УРОВНЯ	
Вспомогательные приспособления	• Низкоуровневый дезинфектант на спиртовой основе, 60–80 %-ный спиртовой раствор, например Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF жидкость / mikroqid® AF салфетки. • Контейнер для замачивания в дезинфектанте, например 50 x 50 x 20 см (длина x ширина x высота).
Действия	• Поместите детали по отдельности в раствор дезинфектанта на минимально необходимое время согласно инструкции; например, для жидкости mikroqid® AF это время составляет 5 минут. • Тщательно промойте свежей чистой проточной водой.

(5) СУШКА	
Вспомогательные приспособления	• Мягкие безворсовые салфетки, сухие, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Действия	• Насухо вытрите поверхности, отверстия и резьбовые соединения сухими салфетками.

(6) ОСМОТР	
Вспомогательные приспособления	Специальные приспособления не требуются.
Действия	• Осмотрите на предмет повреждений и других признаков разрушения материала. • Если обнаружите что-либо подозрительное, см. Раздел 3 Общие правила техники безопасности.

(7) УПАКОВКА	
Вспомогательные приспособления	Подходящий чистый контейнер, например МР-совместимый 50 x 50 x 10 см (длина x ширина x высота).
Действия	- Соберите держатель эндоректальной катушки для применения, как показано на Рис. 16. - Выберите настройку для применения. - Подробнее о том, как следует собирать комплектующие, см. на Рис. 16. - Чтобы зафиксировать на месте отдельные детали (детали № 4–7), воспользуйтесь винтами с фигурными головками (детали № 1–3). - Поместите держатель эндоректальной катушки в контейнер. - Прикрепите к нему этикетку, например, со следующей информацией: - Идентификатор устройства - Состояние держателя эндоректальной катушки, например: очищен, проведена низкоуровневая дезинфекция - Дата упаковки - Подпись

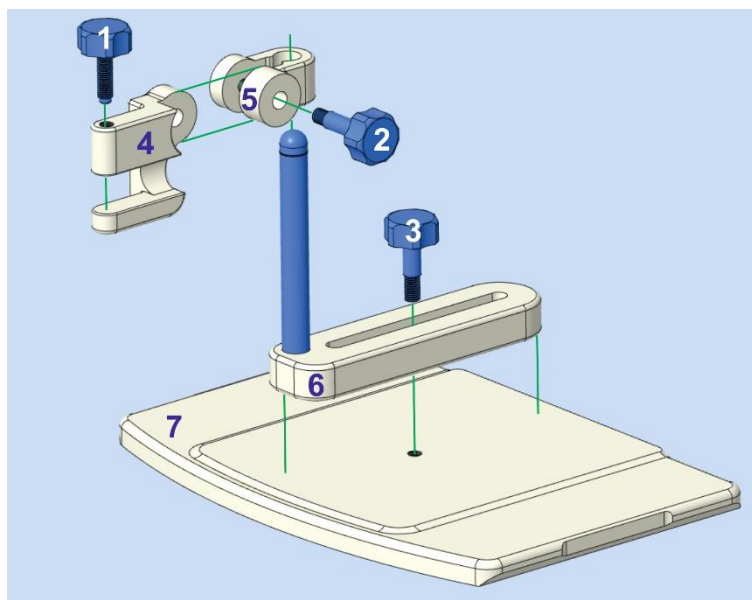


Рисунок 16. Как собирать держатель эндоректальной катушки для применения.

(8) ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	
Вспомогательные приспособления	Специальные приспособления не требуются.
Действия	- Доставьте в назначенное место хранения. - Храните в указанных условиях (см. Раздел 10.1 Технические характеристики).

8.3 Рабочий процесс для эндоректальной катушки

8.3.1 Обзор шагов



В таблице ниже приведен обзор действий, необходимых для надлежащей повторной обработки устройства.

Выполняйте подробные инструкции, как указано в разделе 8.3.2 Подробные инструкции.

(1) Начальная обработка	☞ Снимите презервативы. ☞ Поместите устройство в контейнер. ☞ Немедленно доставьте его в отдел повторной обработки.
(2) Предварительная очистка	☞ Действия не требуются.
(3) Очистка	☞ Очистите устройство вращающимися движениями от разъема до кончика корпуса. ☞ Протрите салфетками, смоченными водой. ☞ Вытрите сухими салфетками. ☞ Осмотрите и проверьте чистоту устройства.
(4) Дезинфекция низкого уровня	☞ Для дезинфекции всех участков устройства воспользуйтесь салфетками с дезинфектантом. ☞ Тщательно протрите салфетками, смоченными водой.
(5) Сушка	☞ Вытрите сухими салфетками.
(6) Дезинфекция высокого уровня	☞ Погрузите МР-зонд в моющий раствор. ☞ Тщательно промойте.
(7) Сушка	☞ Вытрите сухими салфетками.
(8) Осмотр	☞ Осмотрите устройство на предмет повреждений. ☞ Внимательно проверьте на наличие признаков окончания срока службы. ☞ Проверьте закрытый разъем.
(9) Упаковка	☞ Накройте МР-зонд защитной гильзой. ☞ Прикрепите к гильзе этикетку. ☞ Поместите устройство в чистый контейнер.
(10) Хранение и транспортировка	☞ Положите устройство на хранение.

8.3.2 Подробные инструкции

(1) ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ОБРАБОТКА НА МЕСТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	
Вспомогательные приспособления	Подходящий контейнер с крышкой, например МР-совместимый 50 x 50 x 10 см (длина x ширина x высота).
Действия	- Снимите с МР-зонда двойной слой презервативов. - Должным образом утилизируйте презервативы. - Поместите эндоректальную катушку в контейнер. - Прикрепите к нему этикетку, например, со следующей информацией: - Идентификатор устройства - Состояние эндоректальной катушки, например: грязная - Дата упаковки - Подпись - Немедленно доставьте контейнер в отдел повторной обработки. - Сразу же приступите к выполнению инструкций «Подготовка перед очисткой».
(2) ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ	
Вспомогательные приспособления	Специальные приспособления не требуются.
Действия	- Действия не требуются. - Сразу же приступите к выполнению инструкций «Очистка».
(3) ОЧИСТКА	
Вспомогательные приспособления	- рН-нейтральный ферментный чистящий раствор, например B. Braun Helizyme, 1 %-ный раствор. - Мягкие безворсовые салфетки, смоченные моющим раствором, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. - Мягкие безворсовые салфетки, сухие, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Действия	- Отожмите салфетку, смоченную моющим раствором. - Очистите область кабеля вращательными движениями. Избегайте движений вперед и назад. Двигайтесь от разъема в сторону корпуса катушки. - Очистите область катушки, начиная от кабеля и двигаясь вверх до кончика корпуса. Избегайте движений вперед и назад. - Все участки устройства должны пройти очистку салфеткой. - Чтобы чистящее вещество подействовало, соблюдайте время контакта согласно инструкции, прилагающейся к чистящему раствору; например, для 1 %-ного раствора B. Braun Helizyme это время составляет 5 минут. - Тщательно промойте салфетками, смоченными свежей чистой проточной водой. - Вытрите сухими салфетками. - Визуально проверьте чистоту устройства. - При наличии остаточных загрязнений повторите процесс очистки.

(4) Дезинфекция низкого уровня	
Вспомогательные приспособления	- Низкоуровневый дезинфектант на спиртовой основе, 60–80 %-ный спиртовой раствор, например Schülke & Mayr GmbH, mikroqid® AF салфетки. - Мягкие безворсовые салфетки, сухие, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Действия	- Для дезинфекции поверхности устройства воспользуйтесь салфетками с дезинфектантом. - Протрите область кабеля вращательными движениями. Избегайте движений вперед и назад. Двигайтесь от разъема в сторону корпуса катушки. - Протрите область катушки, начиная от входа кабеля и двигаясь вверх до кончика корпуса. Избегайте движений вперед и назад. - Все участки устройства должны пройти очистку салфеткой. - Чтобы дезинфектант подействовал, соблюдайте время контакта согласно инструкции. Например, для салфеток mikroqid® AF оно составляет 5 минут. - Тщательно промойте салфетками, смоченными свежей чистой проточной водой.

(5) Сушка	
Вспомогательные приспособления	Мягкие безворсовые салфетки, сухие, например, B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Действия	Вытрите устройство сухими салфетками.

(6) Дезинфекция высокого уровня	
Вспомогательные приспособления	- Дезинфектант для дезинфекции высокого уровня; <u>необходим</u>: высокоуровневый дезинфектант Steris Corporation, Resert™ XL HLD. - Емкость для замачивания, 12 x 12 x 25 см (длина x высота x ширина), заполненная высокоуровневым дезинфектантом. - Емкость для замачивания, 12 x 12 x 25 см (длина x высота x ширина), заполненная стерильной свежей водопроводной водой. - Лабораторный штатив для сборки устройства в положении для HLD (см. Рис.18); например, держатель эндоректальной катушки должен находиться в положении «HLD катушки».
Действия	- Подсоедините катушку к лабораторному штативу. - Погрузите зонд МР в емкость для замачивания с этикеткой HLD до заданного уровня, как показано на Рис. 18. - Оставьте МР-зонд в дезинфектанте на 8 минут при температуре 20–24 °С. - Тщательно промойте МР-зонд, погрузив его в резервуар с надписью «Вода». - Оставьте МР-зонд в стерильной воде для промывки на 1 минуту при температуре 20–24 °С. - Отсоедините катушку от лабораторного штатива.

Сборка держателя эндоректальной катушки в положение «HLD катушки»:

- Подробнее о том, как следует собирать комплектующие, см. на Рис. 17.
- Чтобы зафиксировать на месте отдельные детали (детали № 4–7), воспользуйтесь винтами с фигурными головками (детали № 1–3).

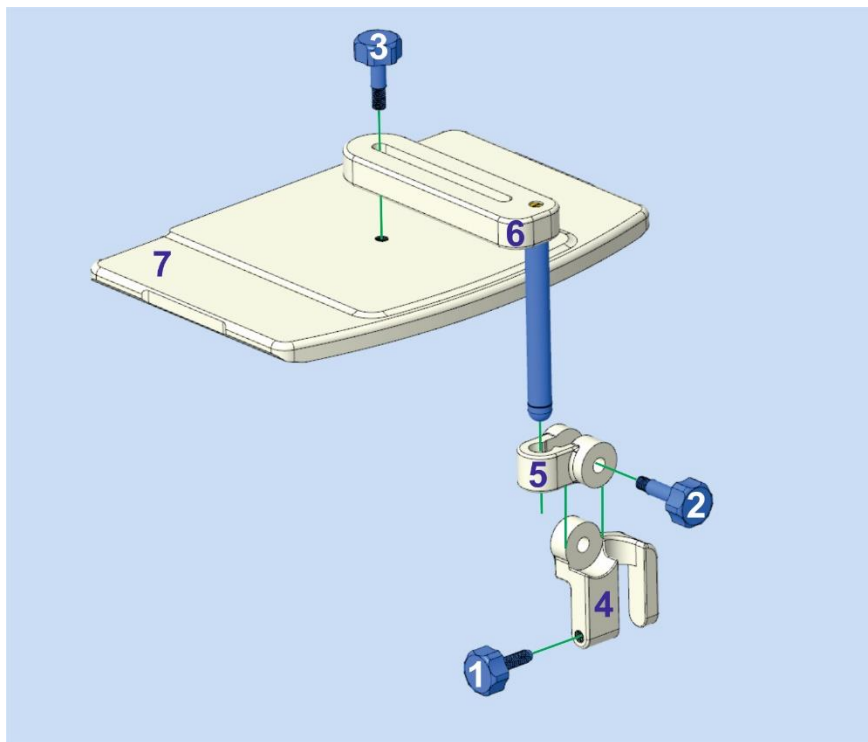


Рисунок 17. Как собирать держатель эндоректальной катушки для положения «HLD катушки».

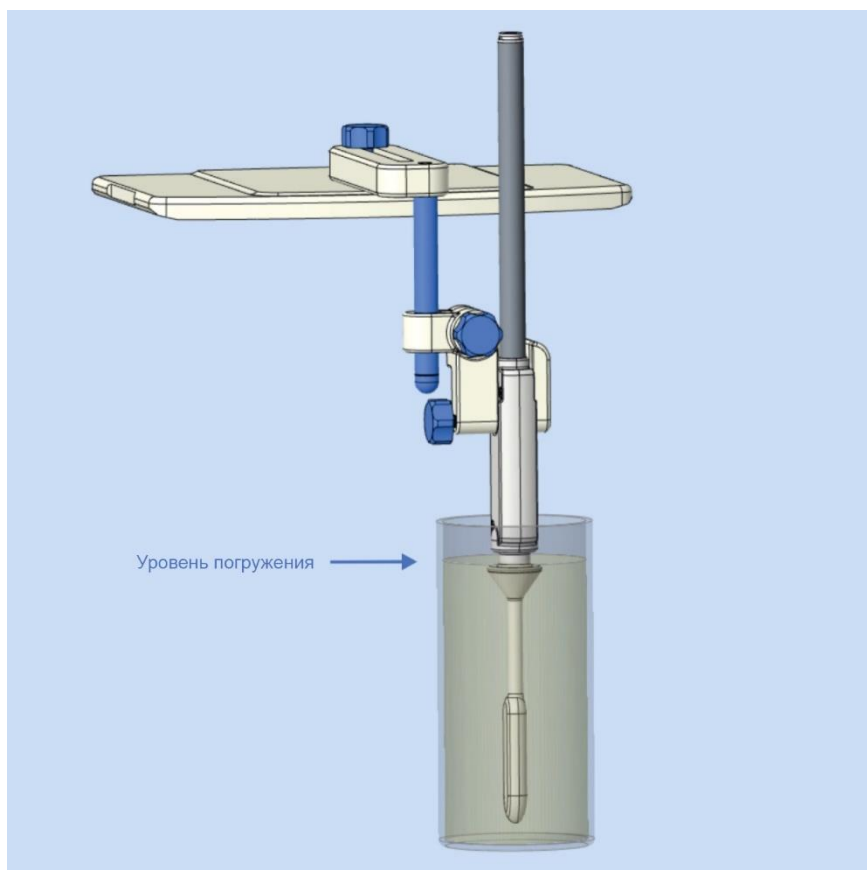


Рисунок 18. Уровень погружения зонда.

(7) СУШКА	
Вспомогательные приспособления	Стерильная мягкая безворсовая салфетка, сухая, например сухие стерильные салфетки Schülke & Mayr GmbH, perform®.
Действия	Вытрите МР-зонд стерильными сухими салфетками.

(8) ОСМОТР	
Вспомогательные приспособления	Специальные приспособления не требуются.
Действия	- Осмотрите на предмет повреждений и других признаков разрушения материала. - Убедитесь в отсутствии видимых признаков окончания срока службы (см. Раздел 8.1.1 Предельные параметры и ограничения в ходе повторной обработки). - Откройте крышку, закрывающую разъем, и убедитесь, что жидкость не попала внутрь. - Если обнаружите что-либо подозрительное, см. Раздел 3 Общие правила техники безопасности.

(9) УПАКОВКА	
Вспомогательные приспособления	- Соответствующая гильза для прошедшего высокоуровневую дезинфекцию МР-зонда устройства Эндоректальная катушка, например гильза для зонда, прозрачная, обеззараженная изнутри, допускающая возможность нанесения надписей, минимальный размер 30 x 10 см (длина x ширина). - Подходящий чистый контейнер, например МР-совместимый 50 x 50 x 10 см (длина x ширина x высота).
Действия	- Накройте МР-зонд чистой гильзой, во избежание повторного загрязнения. - Прикрепите к гильзе этикетку с информацией, например, - Идентификатор устройства - Состояние МР-зонда, например: очищен, прошел дезинфекцию высокого уровня - Дата упаковки - Подпись - Поместите эндоректальную катушку в чистый контейнер. - Прикрепите к нему этикетку, например, со следующей информацией: - Идентификатор устройства - Состояние МР-зонда, например: очищен, прошел дезинфекцию низкого уровня - Дата упаковки - Подпись

(10) ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	
Вспомогательные приспособления	Специальные приспособления не требуются.
Действия	- Доставьте в назначенное место хранения. - Храните в указанных условиях (см. Раздел 10.1 Технические характеристики).

9 Особые технические инструкции по эксплуатации устройства

9.1 Рабочие характеристики и гарантия качества

Мы рекомендуем регулярно проверять правильность работы устройства, выполняя тест Coil Quality Assurance.

Тесты Coil Quality Assurance должны проводиться сервисным представителем GE или сторонним поставщиком услуг. Чтобы выполнить тест по обеспечению качества для катушки, обратитесь к представителю сервисной службы GE или стороннему поставщику услуг.

По любым вопросам или проблемам обращайтесь в подразделение GE Healthcare по телефону 800-582-2145.

10 Приложение

10.1 Технические характеристики

Название устройства	Эндооректальная катушка 1,5 Тл		Эндооректальная катушка 3,0 Тл
Номер устройства (RAPID)	O-HLE-015-01899		O-HLE-030-01900
Ядерный магнитный резонанс	1H		
Рабочие частоты	63,9 МГц		127,7 МГц
МР-система	GE МР-системы 1,5 Тл		GE МР-системы 3,0 Тл
Напряженность поля МР-системы	1.5 Т		3.0 Т
РЧ-поляризация	линейная		
Размеры корпуса катушки	Длина: 360 мм	Ширина: 44 мм	Высота: 39 мм
Размеры каплевидного наконечника	Длина: 97 мм	Ширина: 25 мм	Высота: 17 мм
Размеры шейки корпуса катушки	Длина: 75 мм		Диаметр: 12 мм
Длина резонатора (чувствительная зона)	80 мм		
Ширина резонатора (чувствительная зона)	16,5 мм		
Длина соединительного кабеля	130 см		110 см
Вес эндооректальной катушки	1,0 кг		
Вес держателя эндооректальной катушки	2,0 кг		
Максимально допустимый вес пациента	Ограничен только максимально допустимой нагрузкой на стол пациента		
Среда эксплуатации			Только в помещении
Условия эксплуатации: Диапазон температур Относительная влажность Давление воздуха			От +15 до +24 °C (от +59 до +75,2 °F)
			30–80 % ОВ
			70–107 кПа
Условия транспортировки и хранения: Диапазон температур Относительная влажность			От -25 до +60 °C (от -13 до +140 °F)
			5–95 % ОВ

Таблица 10-1. Технические характеристики изделия

⚠ ВНИМАНИЕ!	
Ситуация	Условия эксплуатации устройства отличаются от указанных.
Риск	Пациент и/или пользователь могут пострадать, а устройство и (или) другое оборудование могут быть повреждены.
Предупреждение	☞ Убедитесь, что условия окружающей среды в помещении для обследования (температура, относительная влажность воздуха) находятся в пределах определенных технических условий эксплуатации.

10.2 Нормативная информация

Предмет	Данные
Производитель	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Тел.: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Дистрибьютор	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 США
Код UMDNS Универсальная номенклатура медицинских изделий	17-542
Европейский союз	
Класс устройства	Класс IIa - Приложение IX к MDD и Приложение VIII к MDR, Правило 5
Начальная маркировка CE	2019
США	
Класс устройства Код устройства Предпродажный номер Номер устройства Производитель FEI Импортер / Дистрибьютор FEI	Класс II - 21 CFR 892.1000 MOS K191539 D371077 3005049692 2183553
Канада	
Класс устройства Номер лицензии устройства ID производителя ID импортера или дистрибьютора	Класс II - CMDR - SOR / 98-282, правило 2 103012 140730 117707
Сведения об импорте в Турцию	
Импортер	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Таблица 10-2. Нормативная информация

10.3 Маркировка



Если этикетки отсутствуют или стали неразборчивыми, устройство не должно эксплуатироваться. Маркировка может быть обновлена или изменена только компанией RAPID Biomedical или представителем RAPID Biomedical.

Пункт		Символ	Маркировка устройства / Примечания
Производитель			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf, Germany
Дистрибьютор			GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 США
Торговое название устройства	1.5 Т — 01899	Не определено	Эндооректальная катушка 1,5 Тл
	3.0 Т — 01900		Эндооректальная катушка 3,0 Тл
	01955		Держатель эндооректальной катушки
Номер устройства	1.5 Т — 01899		O-HLE-015-01899
	3.0 Т — 01900		O-HLE-030-01900
	Держатель эндооректальной катушки		ZUB-01955
Серийный номер устройства			Не определено
Медицинское устройство			
уникальный идентификатор устройства			
№ по каталогу GE Healthcare	1.5 Т — 01899	Не определено	5772252-2
	3.0 Т — 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
Версия устройства		REV.	xx
Страна и дата изготовления (ГОД МЕСЯЦ ДЕНЬ)			ГГГГ-ММ-ДД
Код UDI (образец)			(01)xxxxxxxxxxxx (10)xxx (21)xxx
Тип устройства (T/R)			Катушка только для приема
Маркировка CE (соответствует основным требованиям Директивы Совета 93/42/ЕЕС относительно медицинских приборов)			0197 = номер уполномоченного органа

Пункт		Символ	Маркировка устройства / Примечания
Типовые проверки Канада/США			
Следуйте инструкциям по эксплуатации			
По любым дополнительным вопросам, связанным с обеспечением безопасности, обратитесь к инструкциям по эксплуатации.			
Тип контактной детали BF.			
Класс II в соответствии с IEC 61140			
Раздельный сбор электрического и электронного оборудования (Директива WEEE 2012/19/EU)			
Электронная версия инструкций по эксплуатации (eIFU)			
Разрешенные разъемы на стороне системы	1.5 T — 01899	  	_____
	3.0 T — 01900	  	
Уведомление на катушке (наклейка)		Не определено	«anterior» (передняя часть)
Уведомление на разъеме катушки (наклейка)		Не определено	Никогда не оставляйте устройство неподключенным внутри отверстия системного магнита

Таблица 10-3. Маркировка устройства

10.4 Глоссарий символов

Символ	Источник	Спр. №	Название символа и описание
	ISO 7000	5957	Только для использования в помещении. Для идентификации электрооборудования, предназначенного преимущественно для использования внутри помещений.
	ISO 7000	0632	Предельные температуры. Для указания максимальных и минимальных пределов температуры, при которых изделие будет храниться, транспортироваться или использоваться.
	ISO 7000	2620	Предельная влажность. Чтобы указать допустимый верхний и нижний предел относительной влажности для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	2621	Предельное атмосферное давление. Чтобы указать допустимый верхний и нижний предел относительной влажности для транспортировки и хранения.
	ISO 7000	3082	Производитель. Указание производителя продукта.
	ISO 7000	2497	Дата изготовления. Датой может быть год, год и месяц или год, месяц, день. Дата должна находиться рядом с символом. Например, дата может быть указана следующим образом: 12.06.1996.
	IEC 60417	6049	Мануфактурная страна. Определить страну производства продукции. При применении этого символа «СС» заменяется либо двухбуквенным кодом страны, либо трехбуквенным кодом страны, определенным в ISO 3166-1 (для Германии «DE»). Рядом с этим символом могут быть добавлены название производителя и дата изготовления.
	ISO 7000	2493	Номер по каталогу. Указание номера по каталогу производителя, к примеру, для медицинского устройства или соответствующей упаковки. Номер по каталогу должен находиться рядом с символом
	ISO 7000	2498	Серийный номер. Указание серийного номера производителя, к примеру, для медицинского устройства или соответствующей упаковки. Серийный номер должен находиться рядом с символом.
	IEC 60417	6191	РЧ-катушка, передача. Для указания радиочастотной (РЧ) катушки, предназначенной только для передачи.
	IEC 60417	6192	РЧ-катушка, передача и прием. Для указания радиочастотной (РЧ) катушки, предназначенной как для передачи, так и для приема.
	IEC 60417	6193	РЧ-катушка, прием. Для указания радиочастотной (РЧ) катушки, предназначенной только для приема.
	ISO 7010	M002	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или буклету. Указание на необходимость внимательного ознакомления с инструкцией или буклетом.
	ISO 7000	0434A	Внимание! Указывает на то, что необходимо соблюдать осторожность при работе с устройством или элементом управления вблизи места размещения символа, или указывает, что текущая ситуация требует от оператора действий, во избежание нежелательных последствий.
	IEC 60417	5840	Рабочая часть типа В. Обозначает рабочую часть типа В, соответствующую стандарту IEC 60601-1.

Символ	Источник	Спр. №	Название символа и описание
	IEC 60417	5333	Прикладная часть типа BF. Обозначает деталь типа BF, соответствующую стандарту IEC 60601-1.
	IEC 60417	5172	Оборудование класса II. Обозначает оборудование, отвечающее требованиям безопасности для оборудования класса II в соответствии с МЭК 61140.
	Директива 2002/96/EC	Приложение IV	Символ для маркировки электрического и электронного оборудования. Символ, обозначающий отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования, состоящий из перечеркнутой корзины с колесиками. Символ должен быть напечатан нестираемой краской и разборчивым шрифтом.
	SJ/T 11364-2014	Глава 5	Электронный стандарт Китайской Народной Республики. Стандарт маркировки и этикеток, указывающий на экологичность продукта, а именно на то, что изделие не содержит опасных веществ.
	ISO 7000	1135	Общий символ для повторного использования / утилизации. Указывает, что отмеченный продукт или его материал может быть подвергнут повторному использованию или вторичной переработке.
	ISO 7000	0621	Хрупкий, обращаться с осторожностью. Чтобы указать, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с ним следует обращаться осторожно.
	ISO 7000	0623	Здесь верх. Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	ISO 7000	0626	Защищать от дождя. Указывает, что транспортную упаковку необходимо защищать от дождя и хранить в сухих условиях.
	Директива 93/42/EEC	Приложение XII	Маркировка соответствия CE для медицинского оборудования класса I.
	Регламент (ЕС) 2017/745	Приложение V	
	Директива 93/42/EEC	Приложение XII	Маркировка соответствия CE с указанием номера уполномоченного органа, расположенного справа от символа для медицинского оборудования класса I.
	Регламент (ЕС) 2017/745	Приложение V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Медицинское устройство. Указывает, что предмет является медицинским устройством.
	ISO 15223-1	5.7.10	Уникальный идентификатор устройства. Указывает носителя, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.
	ISO 15223-1	5.1.9	Дистрибьютор. Указывает организацию, распространяющую медицинское изделие в данном населенном пункте.
	неприменимо	-	eIFU. Указывает, что Инструкция по применению предоставлена в электронной форме.

Таблица 10-4. Глоссарий символов

10.5 Список сокращений

Сокращение	Пояснение
AGB	Стандартные положения и условия
C	Углерод
CD	Компакт-диск
CFR	Свод Федеральных правил (США)
CMDR	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде
EC	Европейское сообщество
ECG	Электрокардиограмма
EEC	Европейское экономическое сообщество
eIFU	Электронная версия инструкций по эксплуатации
EU	Европейский союз
FID	Свободное затухание магнитной индукции
IEC	Международная электротехническая комиссия
MDD	Директива о медицинском оборудовании 93/42/ECC
MDR	Регулирование медицинского оборудования (ЕС) 2017/745
MP	Магнитно-резонансный
Na	Натрий
O-HLE-015	Поверхностная катушка; 1H; для напряженности поля 1.5 T
O-HLE-030	Поверхностная катушка; 1H; для напряженности поля 3.0 T
P	Фосфор
PN	Номер по каталогу
QA	Гарантия качества
REF	Справочный номер (номер детали)
RF	Радиочастота
RoHS	Ограничение содержания вредных веществ
ROI	Исследуемая область
Rx	Функция приема
SAR	Удельный коэффициент поглощения
SN	Серийный номер
SNR	Отношение мощности сигнала к мощности шума
T/R	Передача/прием
Tx	Функция передачи
UDI	Уникальная идентификация устройства
WEEE	Отходы электронного и электрического оборудования

Таблица 10-5. Список сокращений