

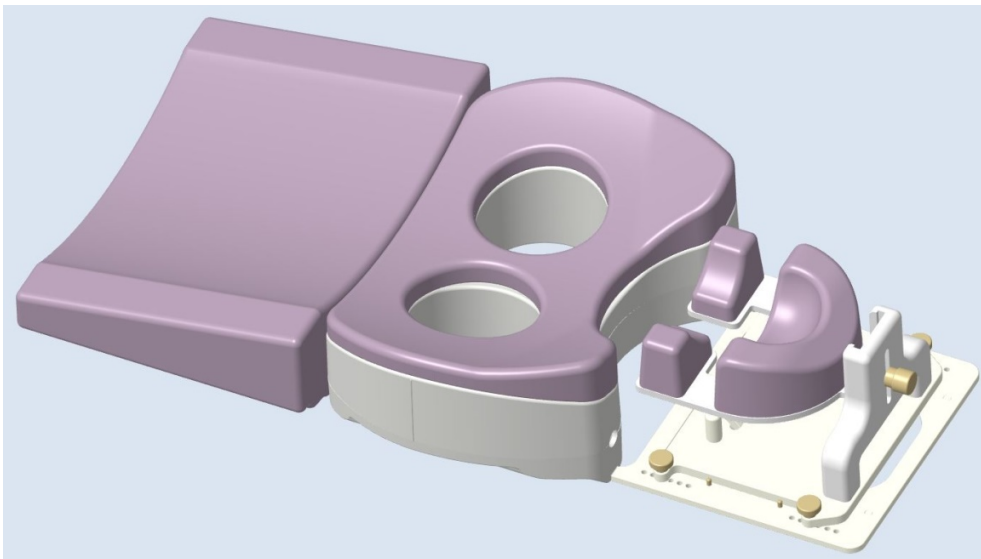
Пайдалану нұсқаулығы

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

пайдаланылатын жүйе:

GE 3.0 T MR Systems

Маңызды құжат: мұқият оқып шығып, қорғалған жерде сақтаңыз



CE

RAPID Biomedical GmbH

Өндіруші:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Римпар, Германия
Тел.: +49 (0)9365-8826-0
Факс: +49 (0)9365-8826-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2021.02.03 RAPID Biomedical GmbH

Құжаттың нұсқасы: 4.0

Техникалық өзгерістер енгізу құқығы сақталады.

Мазмұны

I-бөлім Жалпы нұсқаулар	6
1 Пайдалану нұсқаулығы	7
1.1 Пайдалану нұсқаулығы	7
1.2 Белгілер	7
1.3 Авторлық құқық	7
1.4 Жауапкершілікті шектеу	7
1.5 Пайдалану нұсқаулықтарымен қамтамасыз ету	8
2 Пайдалану	9
2.1 Құрылғының сезгіштігі	9
2.2 Техникалық қызмет көрсету	9
2.3 Сақтау	9
2.4 Ескі құрылғыларды утилизациялау	9
2.5 Құрылғыларды қайтару	10
2.6 Қоршаған ортаны қорғау	10
3 Жалпы қауіпсіздікке қатысты нұсқаулар	11
3.1 Жалпы ақпарат	11
3.2 Қолдану аясы	12
3.3 РЖ жіберетін катушкалар төндіретін қауіп	13
4 Қате жағдайы	14
4.1 Қатенің көрсетілуі	14
4.2 Қатенің пайда болу шарты	14
II бөлім Өнім туралы ақпарат	15
5 Құрылғының сипаттамасы	16
5.1 Қолдану көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдер, қоршаған орта	16
5.2 Жеткізілім жиынтығы	16
5.3 Құрылғыға шолу	17
6 Бірінші рет іске қосу және қайта іске қосу	18
6.1 Жалпы нұсқаулар	18
6.2 Салыстырмалы сiңiру қуатын (SAR) қадағалау	18
7 Қалыпты пайдалану	19

7.1	<i>Құрылғыны орналастыру</i>	19
7.2	<i>Емделушіні орналастыру</i>	22
7.3	<i>MP жүйесіне жалғау</i>	24
7.4	<i>Катушканы ажырату</i>	25
7.5	<i>Тазалау және дезинфекциялау</i>	26
8	Құрылғыны пайдалануға қатысты арнайы техникалық нұсқаулар	27
8.1	<i>Өнімділік / сапаны бақылау</i>	27
9	Қосымша	28
9.1	<i>Сипаттамалар</i>	28
9.2	<i>Нормативтік ақпарат</i>	30
9.3	<i>Белгілер</i>	31
9.4	<i>Таңбалардың түсіндірмесі</i>	33
9.5	<i>Қысқарма сөздер тізімі</i>	35

I-бөлім Жалпы нұсқаулар

1 Пайдалану нұсқаулығы

1.1 Пайдалану нұсқаулығы

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

1.2 Белгілер

Өнімдегі қауіпсіздік белгілері мен жапсырмалары төменде түсіндіріледі.

▲ САҚ БОЛЫҢЫЗ

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

“САҚ БОЛЫҢЫЗ” белгісі келесі элементтерден тұрады:

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

ЕСКЕРТПЕ

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

“ЕСКЕРТПЕ” белгісі келесі элементтерден тұрады:

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



Пайдалы кеңесті немесе ұсыныстарды білдіреді.

1.3 Авторлық құқық

Рұқсатсыз пайдалану нұсқаулығының толық немесе ішінара көшірмесін жасау RAPID Biomedical компаниясының авторлық құқықтарын бұзушылық болып табылады.

1.4 Жауапкершілікті шектеу

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

1.5 Пайдалану нұсқаулықтарымен қамтамасыз ету

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

2 Пайдалану

2.1 Құрылғының сезгіштігі

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Сезгіш электрондық құрылғыны байқап ұстамау.
Қауіп-қатер	Құрылғы зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Абайлап көтеріңіз және пайдаланыңыз. ☞ Құрылғыға зиян тигізуі мүмкін шайқалуға немесе соққыларға жол бермеңіз. ☞ Құрылғыны тек қана корпусынан ұстап тасымалдаңыз. ☞ Бекітілген кабельдер мен айырлардың барлығын күтіп ұстаңыз және оларды құрылғыны көтеру үшін пайдаланбаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғыны кабельдерден және/немесе айырлардан ұстап көтеру.
Қауіп-қатер	Құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Құрылғыны кабельден және/немесе айырлардан ұстап көтермеңіз. ☞ Құрылғыны тұтқаларынан немесе негізгі корпусынан ұстап көтеріңіз. ☞ Құрылғыны тасымалдағанда абай болыңыз.

2.2 Техникалық қызмет көрсету

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

2.3 Сақтау

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

2.4 Ескі құрылғыларды утилизациялау

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

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Дұрыс утилизацияламау.
Қауіп-қатер	Қоршаған ортаға зиян тигізеді.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Бұл құрылғыны тұрмыстық қоқыспен бірге тастауға болмайды. Ескі құрылғыны утилизациялау үшін оны өндірушіге жіберіңіз (мекенжайы 2-бетте көрсетілген).



RAPID Biomedical компаниясы қайтарылатын қаптама материалдары мен ескі құрылғыларды қабылдайды.

2.5 Құрылғыларды қайтару

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

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

2.6 Қоршаған ортаны қорғау

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

3 Жалпы қауіпсіздікке қатысты нұсқаулар

3.1 Жалпы ақпарат

16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысын MR жүйесімен дұрыс және қауіпсіз түрде пайдалану үшін қызметкерлердің техникалық білімге ие болып, MR жүйесінің пайдалану нұсқаулығымен жоғары деңгейде таныс болуы талап етіледі.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Құрылғыны орнату, басқару, қызмет көрсету және/немесе жөндеу кезінде дұрыс пайдаланбау.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Құрылғыны білікті мамандар ғана орнатуы тиіс. ☞ Құрылғыны оқытылған қызметкерлер ғана пайдалануы тиіс. ☞ Пайдалану нұсқаулары міндетті түрде орындалуы тиіс. ☞ MR жүйесінің, қосымша құрылғылар мен қондырғылардың пайдалану нұсқауларын орындаңыз.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Ақаулы медициналық құрылғы
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Әр пайдалану алдында құрылғының техникалық сенімділігін тексеріп, оған көз жеткізуіңіз қажет. ☞ Құрылғыда ақау бар болса, оны пайдалануға болмайды.

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

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

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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	“Сигнал-кедергі” қатынасы немесе кескін артефактілері арқылы кедергі сигналын анықтау.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Әр пайдалану алдында құрылғының дұрыс жұмыс істейтіндігіне көз жеткізуіңіз қажет. ☞ Бұл құрылғының дұрыс жұмыс істемей тұрғаны байқалған кезде, оны пайдалануды тоқтату керек. ☞ Құрылғыны оқытылған қызметкерлер ғана пайдалануы тиіс.



Тек ЕО мүше мемлекеттері үшін: Құрылғыға қатысты туындаған кез-келген елеулі оқиға туралы өндірушіге және пайдаланушы және / немесе пациент орналасқан мемлекеттің құзыретті органына хабарлау керек.



Тек қана нұсқау бойынша пайдалану – “Тек қана R”

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

3.2 Қолдану аясы

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



93/42 / ЕЕС директивасының 12-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 РЖ жіберетін катушкалар төндіретін қауіп

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	<p>Құрылғыны оның жіберу функцияларын есепке алмай пайдалану, мыс.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Құрылғының жұмыс аумағында электр қуатын өткізгіш материалдар бар. ○ Емделуші денесінің бір бөлігі тиіп тұр. ○ Құрылғы, соның ішінде кабельдер теріге тікелей тиіп тұр. ○ Кабельдер жоғары жиілікті тұйық орамдар жасайды. ○ Жалғағыш кабельдер құрылғының РЖ өрісінде орналасқан. ○ РЖ және ЭКГ сымдары оралып қалған. ○ ЭКГ электродтары мен кабельдері пайдаланылатын МР зерттеулеріне мақұлданбаған. ○ Құрылғыны пайдалану барысында басқа құрылғылар, (қабылдаушы) катушкалар немесе кабельдер ажыратылған.
Қауіп-қатер	Емделуші қатты ыстықты сезінуі және/немесе жоғары жиіліктен күйік алуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Металл заттарды алып тастаңыз. ☞ Сымдардың оралуына жол бермеу үшін емделушінің орналасуын/дене күйін (әсіресе аяқтары мен қолдарын) тексеріңіз/түзеңіз. ☞ Құрылғының теріге тікелей тиюіне жол бермеңіз. Емделуші мен құрылғының беті, соның ішінде кабельдер арасында бос аралықтың болуын қамтамасыз етіңіз. ☞ Кабельдердің бағытталуын тексеріңіз/түзеңіз. Кабельдерді жалғаған кезде олардың оралуына жол бермеңіз/түйіндерін шешіңіз. ☞ Кабель құрылғының РЖ өрісінде бағытталмағанына көз жеткізіңіз. ☞ РЖ және/немесе ЭКГ сымдарын жалғаған кезде олардың оралуына жол бермеңіз/түйіндерін шешіңіз. ☞ МР құрылғысының өндірушісі мақұлдаған немесе ұсынған аксессуарларды ғана пайдаланыңыз. ☞ Зерттеу алдында ажыратылған құрылғыларды, катушкаларды немесе кабельдерді алып тастаңыз.

4 Қате жағдайы

4.1 Қатенің көрсетілуі

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

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

4.2 Қатенің пайда болу шарты

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

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

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

II бөлім Өнім туралы ақпарат

5 Құрылғының сипаттамасы

16Ch Diagnostic Breast Coil (3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) құрылғысы магниттік резонанс (MP) жүйесімен пайдалануға арналған. Катушка MP жүйесінің денеге арналған катушкасымен (BC) үйлесімді түрде жұмыс істеуге арналған, ол радиожиілікті (РЖ) магниттік өрістері мен сутек (1H) ядросын тудырып, осылайша, катушка туындаған ядродан нәтижесінде шығатын РЖ сигналын қабылдай алады. Катушка кеуденің жоғары ажыратымдылықты РЖ зерттеуіне арналған тек қана қабылдағыш катушка ретінде жасалған.

Катушка корпусының беті анатомиялық зерттеу аймағына жақсы бейімделу үшін майыстырылған. Катушка тек қабылдау қызметін атқарады (Rx) және кірістірілген шуылы аз алдын ала күшейткіші мен GE 3.0 T MR Systems құрылғысының коннекторы бар 16 тәуелсіз бір орамды катушка элементтерінен тұрады. Катушка 3,0 T (127,7 мГц) мәніндегі лармор жиілігі 1H құрайтын қалыпты кеуде жүктемесіне бапталған және сәйкестендірілген. Өрбір орам элементіне тарқату тізбектері ендірілген, олар РЖ қоздырушы импульсін тасымалдау барысында MP жүйесінің дене катушкасынан тарқатылуын қамтамасыз етеді. Катушка зерттелетін анатомиялық аймақтың біржақты және екіжақты кескіндерін (сол жақ, оң жақ және екеуін де) жасайды.

5.1 Қолдану көрсетілімдері, қарсы көрсетілімдер, қоршаған орта

Қолдану көрсеткіштері / тағайындалуы	16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысы GE 3.0 T MR Systems жүйесі үшін диагностикалық кескін құруға арналған құрылғысының қондырмасы ретінде пайдаланылып, көлденең, сагитталды, короналды және қиғаш кескіндер, спектроскопиялық кескіндер және/немесе спектрлер құруға, кеуденің ішкі құрылымын көрсетуге арналған. Бұл кескіндерде оқытылған терапевттің диагнозды анықтауына көмектесетін ақпарат қамтылады.
Қарсы көрсетілімдер	16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысы GE 3.0 T MR Systems жүйесінің қарсы көрсетілімдерін өзгертпейді.
Қолданыс	Кеуде
Қолданылатын бөлшектер	Катушка корпусы мен барлық жастықшалар
MP жүйесі	GE 3.0 T MR Systems
Өріс қуаты B_0	3.0 T
1H дене катушкасын пайдалану	қажет (1H қоздыруы)

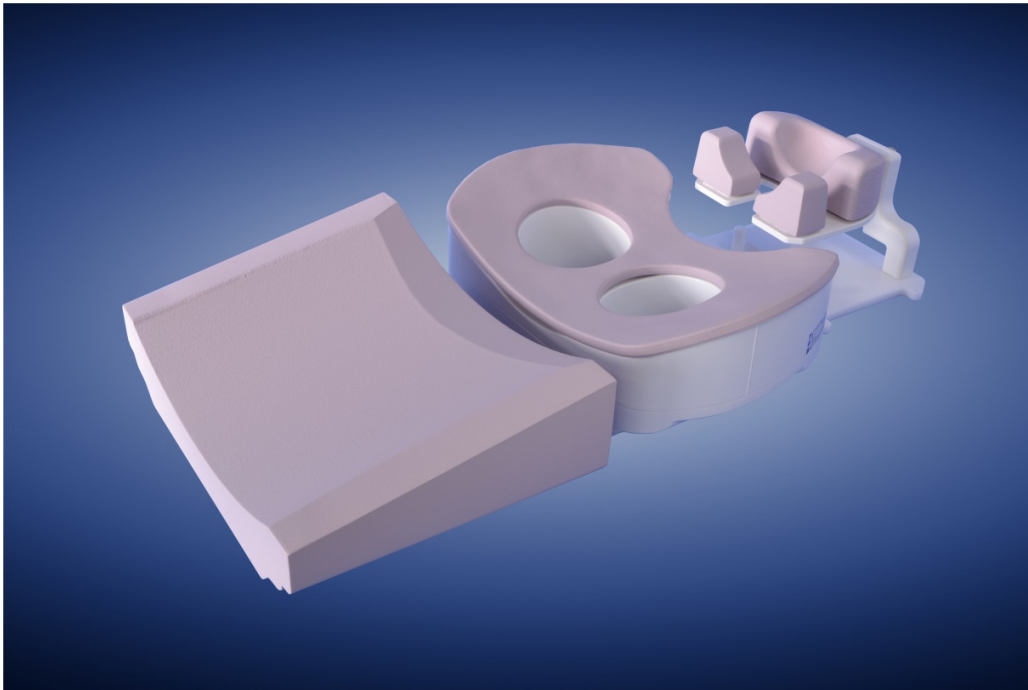
5.2 Жеткізілім жиынтығы

Құрылғымен бірге келесі құрамдастар жеткізіледі:

GE 3.0 T MR Systems үшін

- 3,0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil (ГЕНС бөлшек №5772248-2)
- 16Ch диагностикалық кеуде, бас сүйегіші
- 16Ch диагностикалық кеуде төсеніші
- 16Ch диагностикалық қиғаш кеуде жастықшасы
- eIFU парағы
- Бірнеше тілдегі пайдалану нұсқауларының электрондық нұсқасы бар ықшам диск.

5.3 Құрылғыға шолу



1-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils үлгісі

6 Бірінші рет іске қосу және қайта іске қосу

6.1 Жалпы нұсқаулар

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

ЕСКЕРТПЕ	
Жағдай	Құрылғы температураға бейімделмей іске қосылды.
Қауіп-қатер	Су конденсатынан құрылғының зақымдалуы.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Құрылғыны орнату және бірінші іске қосу жұмыстары оның ішкі температураға бейімделуінен кейін ғана орындалуы тиіс. Қаптамадан шығарылған құрылғыны іске қосу алдында оны пайдаланылатын бөлмеде 24 сағатқа қойыңыз. ☞ Құрылғыны пайдалануға рұқсат етілетін ортаны 9.1 Сипаттамалар тіркемесінен қараңыз.

6.2 Салыстырмалы сіңіру қуатын (SAR) қадағалау

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

Максималды орташа квадраттық РЖ қуаты тәуелді болып табылады және МР жүйесінің катушка конфигурациясы файлында анықталады. Дұрыс қолданылған салыстырмалы сіңіру қуатын есептеуге арналған енгізілім RAPID жүйесінің катушка конфигурациясы файлында анықталған катушкаға қатысты параметр және сонымен қатар емделушіні тіркеу кезінде пайдаланушы интерфейсіне енгізілген емделушіге қатысты параметрлер болып табылады.

Салыстырмалы сіңіру қуатын (SAR) қадағалаудың дұрыс жұмыс істейтіндігіне еөз жеткізу үшін катушка шифрланып, МР жүйесіне жалғанған кезде анықталады. Катушканы жалғанған кезде, МР жүйесі бұл әрекетті анықтайды және тиісті конфигурация файлында берілген параметрлерді орнатады. Бұл механизм арқылы емделуші мен катушка зақымнан / бұзылудан қорғалады.

▲ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Пайдалану нұсқаулығына сәйкес жалғанбаған құрылғымен зерттеу жүргізу.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Құрылғы пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендей жалғануы қажет. ☞ МР жүйесінің пайдалану нұсқаулығында берілген жалғауға қатысты нұсқауларды орындаңыз. ☞ Зерттеудің алдында барлық сымдардың жалғанғанына көз жеткізіңіз. ☞ Катушка мен МР жүйесі арасындағы қосылымның дұрыс болғанын әр зерттеудің алдында бағдарламалық құралдың пайдаланушы интерфейсінен тексеру қажет. ☞ Катушка магниттің ішінде болып, МР жүйесінен ажыратылған жағдайда зерттеулерді орындауға болмайды. Ажыратылған құрылғымен қандай да бір зерттеу жүргізуге болмайды.

7 Қалыпты пайдалану

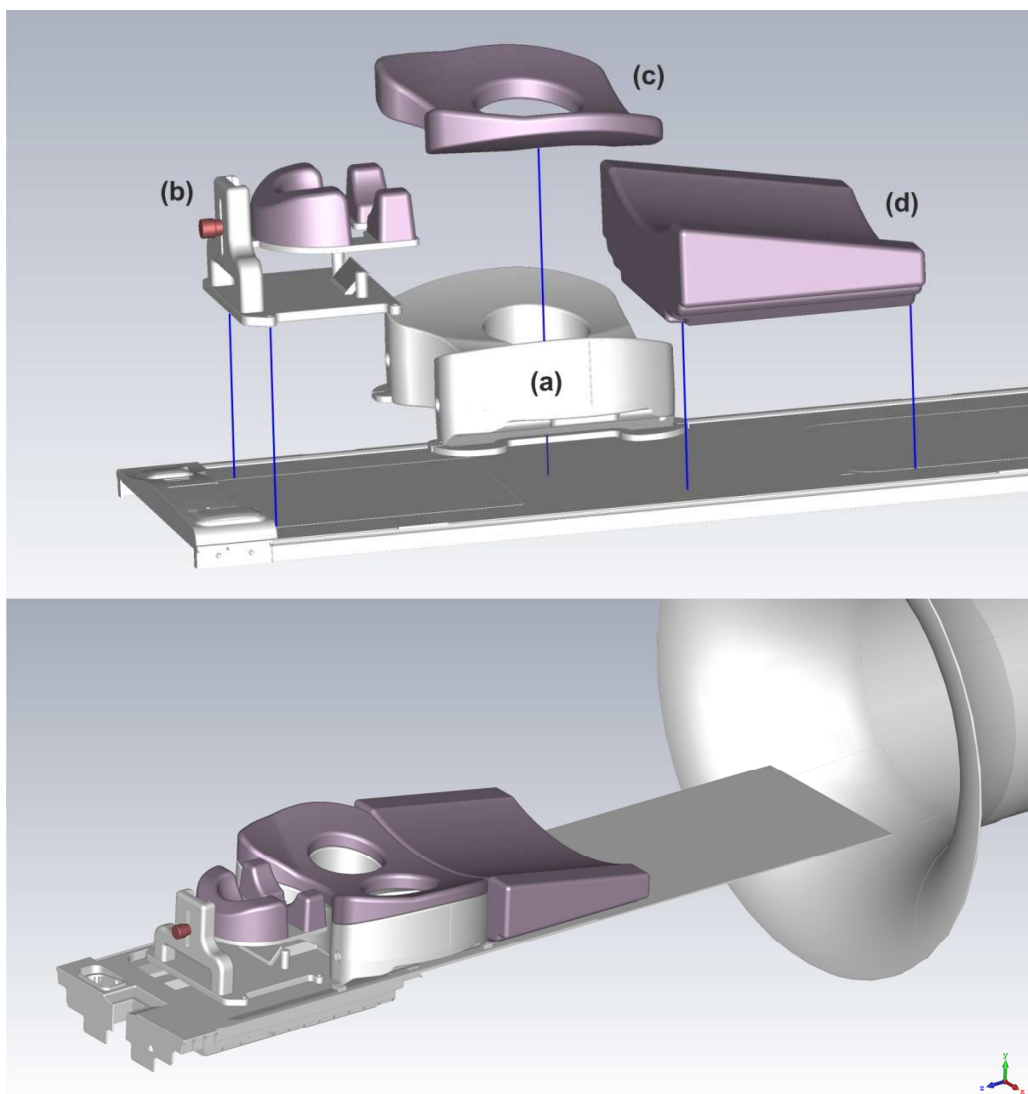
7.1 Құрылғыны орналастыру

16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысын (a) GE MR-System жүйесінің емделушіге арналған үстеліне бас сүйегішімен (b), төсенішпен (c) және қиғаш жастықшамен (d) бірге орналастырыңыз. GE MR-System жүйесіне қолданылатын келесі суретті қараңыз.



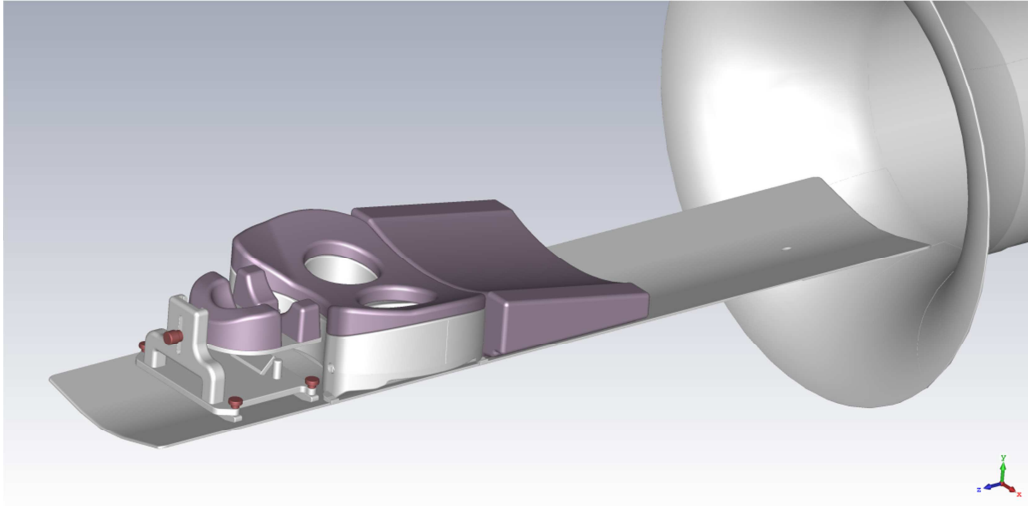
16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысы бас сүйенішін MR-System жүйесіне теріс қаратып, қиғаш жастықшаны MR-System жүйесіне қаратып орналастыру қажет екендігін ескеріңіз.

GE GEM үстелі бар MR-System жүйелері, мыс.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



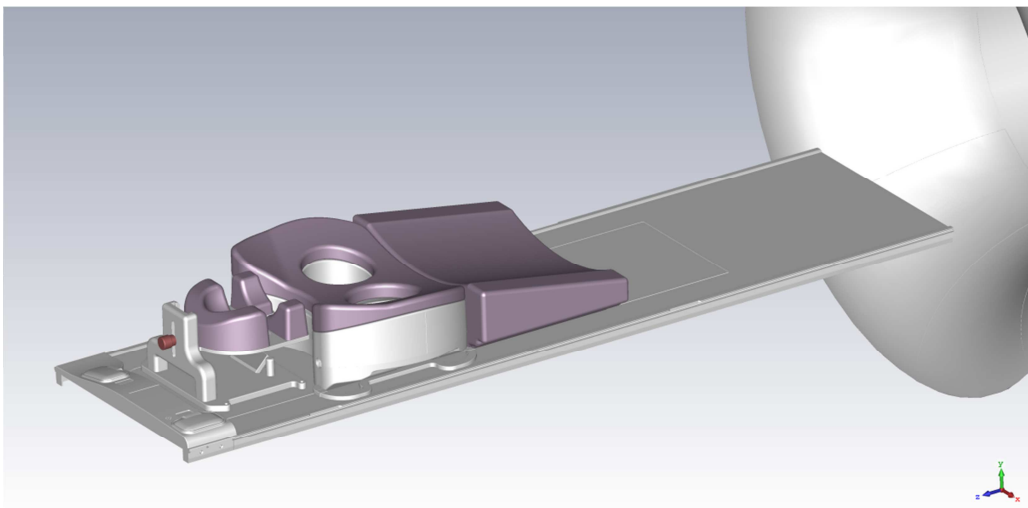
2-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils Құрылғысын кеуде катушкасынан (a), бас сүйегішінен (b), төсеніштен (c) және қиғаш жастықшадан (d) тұратын GEM емделуші үстелі бар GE MR-System жүйесіне орнату.

GE GEM емес үстелі бар MR-System жүйелері, мыс.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



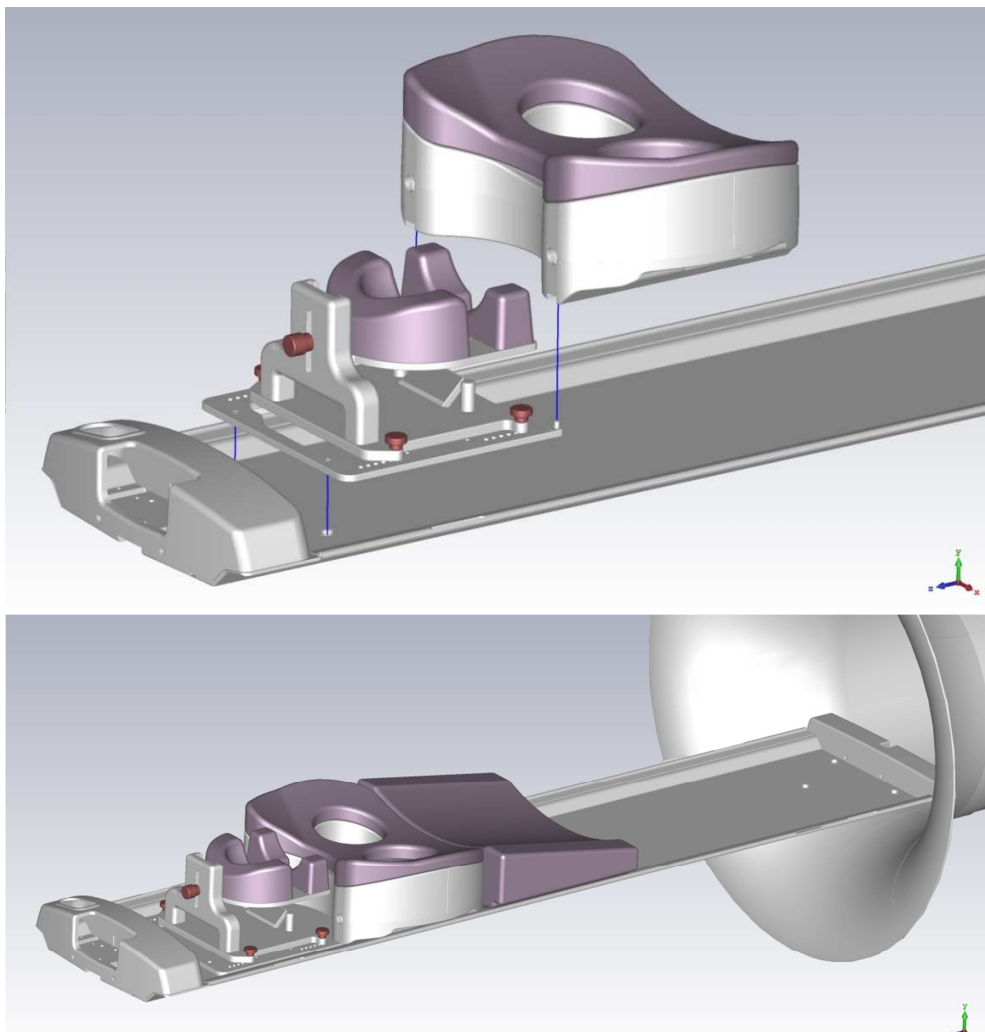
3-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын GEM емес емделуші үстелі бар GE MR-System жүйесіне орнату.

GE Жалпақ үстелі бар MR-System жүйелері мыс.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



4-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын жалпақ емделуші үстелі бар GE MR-System жүйесіне орнату.

GE SIGNA PET/MP жүйелері:



5-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын GE PET/MR жүйесіне орнату.

Өнімді емделушінің үстеліне орнатқан кезде, бас сүйегіші жақтауының астыңғы жағындағы орналастыру тетіктері емделуші үстелінің аяқ жақтағы шетінде орналасқан ойықтарға кіргенін қамтамасыз етіңіз. Осылайша, бас сүйегіші қажет болған кезде қозғалып кетпейтін болады. 16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысын емделушінің үстеліне орналастырып, катушка корпусының астыңғы жағындағы орналастыру штифттерін бас сүйегіші жақтауындағы ілмектердің шеттеріне кіргізіңіз. Осылайша, катушка қозғалып кетпейтін болады.

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Жағдай	Құрылғы PET сигналын нашарлатады.
Қауіп-қатер	PET сигналының нашарлауын түзету (AC) параметрі дұрыс болмай, қате диагностика нәтижелеріне әкелуі мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Өрдайым PET нашарлауын түзету параметрін қолданыңыз. ☞ Құрылғыны PET детекторының сақиналарына қатысты дұрыс жерге орналастыру үшін осы жерде берілген нұсқауларды орындаңыз.

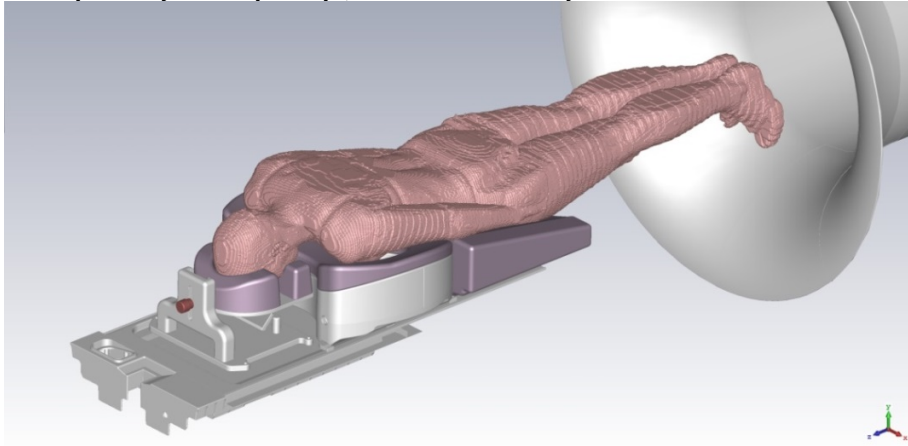
7.2 Емделушіні орналастыру

Емделушінің аяғын алға қаратып, 16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысына етпетінен жатқызыңыз.

1. Емделушіні жайлы орналастыру үшін бас сүйегішін, төсенішті және қиғаш жастықшаны қолданыңыз.
2. Емделушінің денесін катушкаға орналастырып, әрбір емшегі (немесе зерттелетін емшегі) катушканың сол жақ және оң жақ ойықтарында ортаға келтіру қажет.
 - a. Емделушінің басы мен аяғы дұрыс бағыттталып, емшек(тер)і тікелей ойықтардың үстінде болғанына көз жеткізіңіз.
 - b. Емшек(тер)дің ойыққа еш кедергісіз, еркін түсуін қамтамасыз етіңіз.
 - c. Алдын ала түсірілген кескіндерде кеуде қалыптан тыс болып көрінсе, емделушінің орналасуын қайта тексеріңіз.
3. Емделушінің қолдары денесінің жанында (қолдар төмен қаратылған күйде) орналасқаны дұрыс.
4. Емделушінің басы мен мойны ыңғайлы жатуы үшін бас сүйегішінің орналасу қалпын реттеңіз.

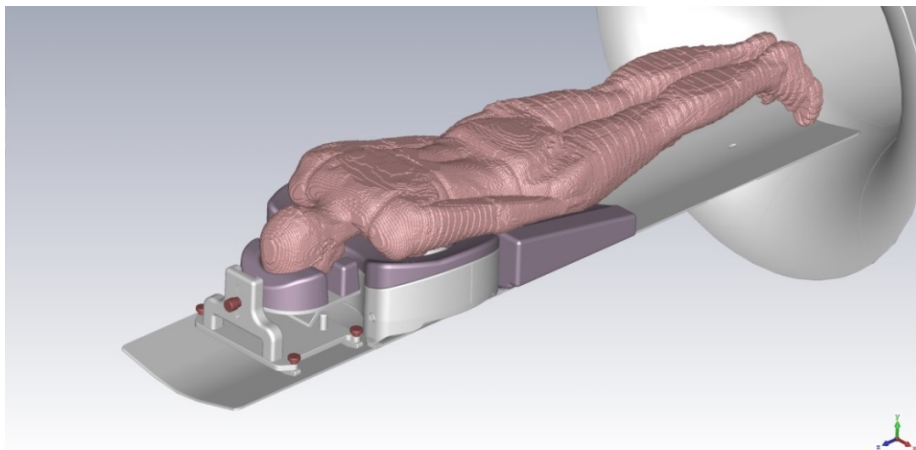
GE MR-System жүйесіне қолданылатын келесі суретті қараңыз:

GE GEM үстелі бар MR-System жүйелері, мыс. GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:



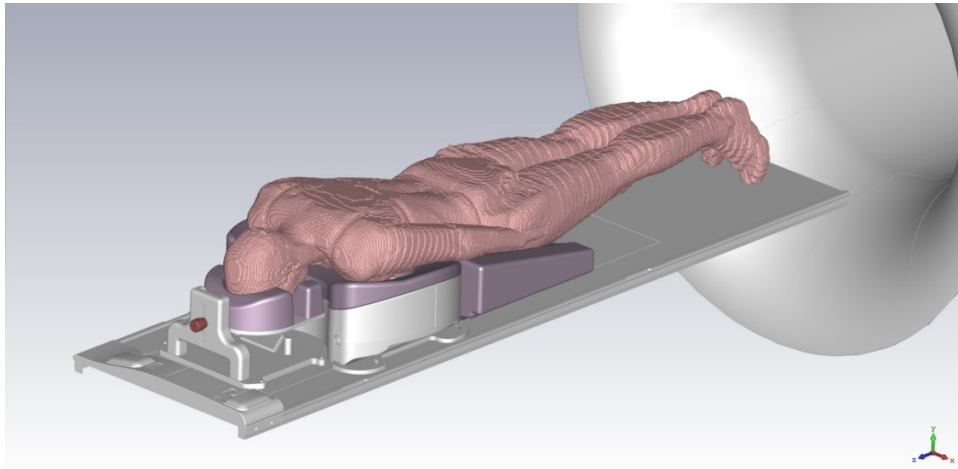
6-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын GEM емделуші үстелі бар GE MR-System жүйесіне орнату.

GE GEM емес үстелі бар MR-System жүйелері, мыс. GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:



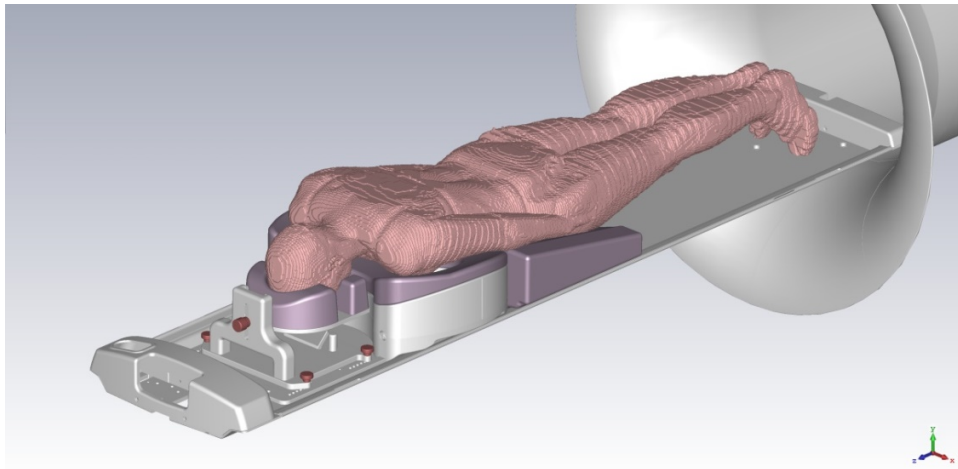
7-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын GEM емес емделуші үстелі бар GE MR-System жүйесіне орнату.

GE Жалпақ үстелі бар MR-System жүйелері мыс.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:



8-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын жалпақ емделуші үстелі бар GE MR-System жүйесіне орнату.

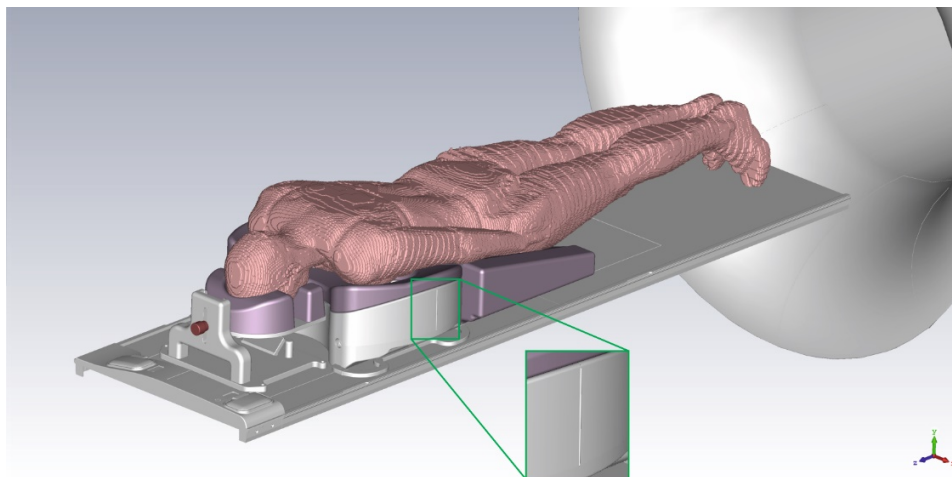
GE SIGNA PET/MR жүйелері:



9-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысын GE PET/MR жүйесіне орнату.

Емделушіні МР жүйесінің изоорталығына орналастырыңыз

1. Құрылғыны емделушінің нүктелерін белгілеуге арналған лазерлік туралағыш шамдармен туралау үшін, катушка корпусының екі жағында қалыпталған орналастыру жолақтарын қолданыңыз
2. Емделушінің үстелін ақырындап МР жүйесіне кіргізіңіз



10-сурет: 16Ch Diagnostic Breast Coils құрылғысының катушка корпусында қалыпталған орналастыру жолақтары.

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

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

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

7.3 МР жүйесіне жалғау

16Ch Diagnostic Breast Coil құрылғысы екінші ұшы GE P-Port коннекторына жалғанатын бір жалғағыш кабельмен жабдықталады. Бұл коннектор емделуші үстелінің аяқ жағындағы 4-ұяшыққа жалғануы қажет. №1 және 2-ұяшықтарды пайдалануға болмайды.

4-ұяшыққа жалғаған соң, GE P-Port коннекторының құлыпталғанына көз жеткізіңіз.

Жалғап болғаннан кейін катушка бөлме ішіндегі оператор консолінде (iROC) анықталады және көрсетіледі.

МР зерттеуін бастамай тұрып, GE MR-System жүйесінің пайдаланушы интерфейсіндегі катушканың қойындысын тексеріңіз. Coil Components (Катушка компоненттері) тізімінен 16Ch Diagnostic Breast

Coil құрылғысын таңдап, Coil Configuration (Катушка конфигурациясы) тізімінен қажетті катушка конфигурациясын таңдаңыз.

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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Пайдалану нұсқаулығына сәйкес жалғанбаған құрылғымен зерттеу жүргізу.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Құрылғы пайдалану нұсқаулығында көрсетілгендей жалғануы қажет. ☞ МР жүйесінің пайдалану нұсқаулығында берілген жалғауға қатысты нұсқауларды орындаңыз. ☞ Зерттеудің алдында барлық сымдардың жалғанғанына көз жеткізіңіз. ☞ Катушка мен МР жүйесі арасындағы қосылымның дұрыс болғанын әр зерттеудің алдында бағдарламалық құралдың пайдаланушы интерфейсінен тексеру қажет. ☞ Катушка магниттің ішінде болып, МР жүйесінен ажыратылған жағдайда зерттеулерді орындауға болмайды.

Өнімді пайдалану үшін бір немесе бірнеше қосымша құрылғы қажет болса, олардың барлығының пайдалану нұсқауларын орындаңыз.


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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Катушканы жапқанда және/немесе магнит туннеліне кіргізген кезде емделушіні қысу.
Қауіп-қатер	Емделуші және/немесе пайдаланушы жарақат алуы, құрылғы және/немесе басқа да жабдық зақымдалуы мүмкін.
Алдын алу	☞ Катушканың бөлшектерін қозғағанда, орналастырғанда және бекіткенде абай болыңыз. Емделушінің үстелін ақырындап, баяу жылжытыңыз.

7.4 Катушканы ажырату

МР жүйесінің нұсқаулығында басқасы көрсетілмесе, өлшеу/зерттеуден кейін катушканы пайдалану орнынан алған кезде келесі әрекеттерді орындаңыз:

1. МР жүйесінің басқару панелінде МР өлшем(дер)ін жасаңыз;
2. Емделушінің үстелін магнит туннелінен шығарыңыз;
3. Катушканың МР жүйесіне жалғанған сымдарын ажыратыңыз.

	Құрылғыны және қажет болған жағдайда барлық қосалқы құрылғыларды пайдаланғаннан кейін бірден тазалап (7.5 Тазалау және дезинфекциялау бөлімін қараңыз), барлық құрамдастары мен жапсырмаларының тұтастығын тексеріп алғаныңыз жөн.
---	--

7.5 Тазалау және дезинфекциялау

Тазалау


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

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Дұрыс емес тазалау әдістері.
Қауіп-қатер	Ақаулы медициналық құрылғы
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Дүкенде сатылатын жұмсақ тазалағыш құралдарды ғана сумен араластырып, өндірушінің берген нұсқауларына сай пайдаланыңыз. ☞ Жұмсақ, сулы шүберекті қолданыңыз. Құрылғыны сұйықтыққа батыруға болмайды. Ішіне сұйықтықтың кірмеуін қамтамасыз етіңіз. ☞ Бояуды немесе корпустың материалдарын зақымдауы мүмкін қатты немесе абразивті тазартқыш құралдарды пайдаланбаңыз.


Дезинфекциялау

Дезинфекциялау дегеніміз - ауру тудыратын микроағзаларды бейтараптау.

Бұл құрылғы дезинфекцияға қатысты маңыздылығы төмен медициналық өнім болып табылады. Сол себептен орташа немесе төмен деңгейдегі дезинфекция талап етіледі.

	RAPID Biomedical компаниясы орташа дәрежелі бактерицидті (соның ішінде микобактерия), фунгицидті және вируцидті дезинфекциялау құралын пайдалануға ұсыныс береді. (мыс., <i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i> ; <i>Bacillo® Wipes</i> ; <i>Kohrsolin® FF</i> немесе осы қолданысқа үйлесімді “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)”, “Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” мақұлдаған дезинфекциялау құралдары).
---	---

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ	
Жағдай	Дұрыс емес дезинфекциялау әдістемесін қолдану.
Қауіп-қатер	Ақаулы медициналық құрылғы
Алдын алу	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Дезинфекциялау құралы спирт негізінде жасалған ерітінді болуы қажет. ☞ Біз альдегид немесе фенол негізіндегі дезинфекциялау ерітінділерін пайдаланбаймыз. ☞ Құрылғыны стерильдеуге болмайды.

	Тазалау және дезинфекциялау әрекеттері жүйе орналасқан елдің қолданыстағы барлық заңдары мен ережелеріне сәйкес орындалуы тиіс. Құрылғыны білікті мамандар ғана тазалауы және дезинфекциялауы тиіс.
---	--

8 Құрылғыны пайдалануға қатысты арнайы техникалық нұсқаулар

8.1 Өнімділік / сапаны бақылау

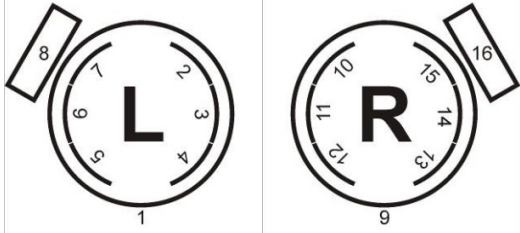



Катушканың сапасын бақылау сынағын жүргізу арқылы құрылғының жұмысқа қабілеттігін жүйелі түрде тексеріп отыруға ұсыныс беріледі.

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

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

9 Қосымша

9.1 Сипаттамалар

Құрылғы атауы	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Құрылғы нөмірі (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
МР ядросы	1H		
Жұмыс жиіліктері	127,7 мГц		
МР жүйесі	GE 3.0 T MR Systems		
МР жүйесі өрісінің қуаты	3.0 T		
РЖ поляризациясы	сызықтық		
Катушка корпусының өлшемдері	Ұзындығы: 370 мм	Ені: 540 мм	Биіктігі: 175 мм
Сол және оң жақ қуыстың өлшемдері	Ұзындығы: 160 мм	Ені: 150 мм	Биіктігі: 130 мм
Нөмірлі арналардың орналасуы			
Жалғағыш кабельдің ұзындығы	900 мм		
Салмағы	5,9 кг		
Емделушінің максималды рұқсат етілген салмағы	Тек қана емделуші үстеліне рұқсат етілген максималды жүктемемен шектеледі		
Қолдану ортасы		Бөлме ішінде ғана пайдалануға арналған	
Жұмыс шарттары:		+15°C - +24°C / +59°F - +75,2°F	
		30% - 80% С.Ы.	
		70 кПа - 107 кПа	
Тасымалдау және сақтау шарттары:		-25°C - +60°C / -13°F - +140°F	
		5% - 95% С.Ы.	

9-1 кестесі: Өнімнің сипаттамалары


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

9.2 Нормативтік ақпарат

Тақырып	Деректер
Өндіруші	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Тел.: +49 (0)9365-8826-0 Факс: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Таратушы	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Вокеша, Висконсин штаты 53188 АҚШ
UMDNS коды (Медициналық құрылғыларды жіктеудің әмбебап жүйесі)	17-542
Еуропалық Одақ	
Құрылғының класы	I класс - MDD IX қосымша, 12 ереже / MDR VIII қосымша, 13 ереже
CE бастапқы таңбасы	2017
АҚШ	
Құрылғының класы	II класс - 21 CFR 892.1000
Құрылғы коды	MOS
Сату алдындағы құжаттамалық №	K181948
Құрылғының тізімдік №	D334567
Өндіруші кәсіпорынның идентификаторы (FEI)	3005049692
Импорттаушы/таратушы кәсіпорынның идентификаторы (FEI)	2183553
Канада	
Құрылғының класы	II класс - CMDR - SOR / 98-282, 7 ереже
Құрылғының лицензиялық №	102191
Өндіруші идентификаторы	140730
Импорттаушы/таратушы идентификаторы	117707
Түркиядағы импорттаушы туралы мәлімет/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Импорттаушы/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. № 8 34394 Şişli-Стамбул, Түркия

9-2 кестесі: Нормативтік ақпарат

9.3 Белгілер

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

Элемент	Белгі	Құрылғының таңбалауы/Ескертпелер
Өндіруші		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Римпар, Германия
Таратушы		GE Medical Systems, LLC
Құрылғының коммерциялық атаулары	жоқ	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Құрылғының анықтамалық нөмірі		P-H16LE-030-01630
Құрылғының сериялық нөмірі		xxx (нөлден басталатын үш сан)
Медициналық құрал		
құрылғының бірегей идентификаторы		
GE Healthcare бөлшек №	жоқ	5772248-2
Құрылғының шығарылымы	REV.	xx
Шығарылған елі мен күні (ЖЫЛЫ-АЙЫ-КҮНІ)		ЖЖЖЖ-АА-КК
UDI коды (үлгі)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Құрылғы түрі (T/R)		Тек қабылдау қызметін атқаратын катушка
Катушканың РЖ орталығы		(қалыпталған)
CE белгісі (ЕҚ кеңесінің медициналық құрылғыларға қатысты 93/42/ЕЕС директивасының талаптарына сай келеді).		
cTUVus Канада / АҚШ типтік куәландыруы		

Элемент	Белгі	Құрылғының таңбалауы/Ескертпелер
Пайдалану нұсқауларын орындаңыз		
Тиісті қосымша қауіпсіздік мәселелері бойынша пайдалану нұсқаулығын қараңыз.		
Қолданбалы бөлшек түрі BF.		
II класс, IEC 61140 бойынша.		
Электрондық пайдалану нұсқаулығы (eIFU)		
Қалдық Электрлік және Электрондық Жабдықтарды бөлек жинау (WEEE 2012/19/EU директивасы)		
Жүйенің рұқсат етілген коннекторлары		
Катушка коннекторына қатысты ескерту (жапсырма)	жоқ	ажыратылған күйде туннельдің ішінде қалдыруға болмайды

9-3 кестесі: Құрылғының белгілері

9.4 Белгілердің түсіндірмесі

Белгі	Шығу көзі	Анықт.№	Таңбаның атауы және анықтамасы
	ISO 7000	5957	Тек ғимарат ішінде пайдалануға арналған. Электрлік жабдықтың негізінде ғимарат ішінде пайдалануға арналғанын білдіреді.
	ISO 7000	0632	Температура шектеуі. Құрылғыны сақтаудың, тасымалдаудың және пайдаланудың максималды және минималды температура шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	2620	Ылғалдылық шектеуі. Салыстырмалы ылғалдылықтың тасымалдауға және сақтауға қолайлы жоғары және төмен шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	2621	Атмосфералық қысым шектеуі. Салыстырмалы ылғалдылықтың тасымалдауға және сақтауға қолайлы жоғары және төмен шектерін көрсетеді.
	ISO 7000	3082	Өндіруші. Өнімнің өндірушісін білдіреді.
	ISO 7000	2497	Жасап шығарылған күні. Бұл жерде жыл, жыл мен ай немесе жыл, ай және күн жазылуы мүмкін. Күн әдетте осы белгінің жанында тұрады. Мысалға, шығарылған күні келесі үлгіде көрсетілуі мүмкін: 1996-06-12.
	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 катушка, тасымалдау. Радио жиілікті (РЖ) катушканың тек жіберуге арналғанын білдіреді.
	IEC 60417	6192	РЖ катушка, жіберу және қабылдау. Радио жиілікті (РЖ) катушканың жіберуге және қабылдауға арналғанын білдіреді.
	IEC 60417	6193	РЖ катушка, қабылдау. Радио жиілікті (РЖ) катушканың тек қабылдауға арналғанын білдіреді.
	ISO 7010	M002	Пайдалану нұсқаулығын/кітапшаны қараңыз. Пайдалану нұсқаулығын/кітапшаны оқу қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0434A	Сақ болыңыз. Құрылғыны немесе басқару элементін осы белгіге жақын жерде пайдаланғанда сақ болу қажеттігін немесе ағымдағы жағдай туралы операторға хабарлау немесе жағымсыз салдардың алдын алу мақсатында оператордың шара қолдануы қажеттігін білдіреді.

Белгі	Шығу көзі	Анықт.№	Таңбаның атауы және анықтамасы
	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.
	IEC 60417	5172	II класс жабдығы. Жабдықтың IEC 61140 бойынша II класс жабдықтарына көрсетілген қауіпсіздік талаптарына сәйкес келетінін білдіреді.
	2002/96/EC директивасы	IV қосымшасы	Электрлік және электрондық жабдықтарда қолданылатын белгі. Бұл белгі электрлік және электрондық жабдық қалдықтарының бөлек жиналуы қажеттігін білдіреді және онда үсті сызылған себеттің суреті тұрады. Бұл белгі көзге көрінетін, анық және өшірілмейтін түрде басылуы қажет.
	SJ/T 11364-2014	5-тарау	Қытай Халық Республикасының электрондық жабдықтарға қатысты стандарты: Бұл логотип өнімнің қоршаған ортаны қорғауға қатысты сипаттарын, атап айтқанда, өнімнің құрамында қауіпті заттардың жоқтығын білдіреді.
	ISO 7000	1135	Қалпына келтіруге/қайта өңдеуге жарамдылықтың белгісі. Осындай белгісі бар құрылғының немесе материалдың қалпына келтіру немесе қайта өңдеу процесіне кіретіндігін білдіреді.
	ISO 7000	0621	Сынғыш, абайлап ұстаңыз. Тасымалдау бумасының ішіндегі заттардың сынғыш болғанын және буманы абайлап көтеру қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0623	Үсті осы жерде. Тасымалдау бумасын дұрыс қою қажеттігін білдіреді.
	ISO 7000	0626	Жаңбырдан алыс ұстаңыз. Тасымалдау бумасын жаңбырдан алыс және құрғақ жерде ұстау қажеттігін білдіреді.
	93/42 / EEC директивасы	XII қосымшасы	Медициналық құрылғылардың I класына сәйкес келетінін білдіретін CE белгісі
	Регламент (ЕС) 2017/745	V қосымшасы	
	93/42 / EEC 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.

9-4 кестесі: Таңбалардың түсіндірмесі

9.5 Қысқарма сөздер тізімі

Қысқарма сөз	Түсіндірмесі
AGB	Стандартты шарттар мен талаптар
C	Көміртек
CD	Ықшам диск
CFR	Федералдық ережелердің жиынтығы (АҚШ)
CMDR	Канаданың медициналық құрылғыларға қатысты нормалары
ЕҚ	Еуропалық қауымдастық
ЭКГ	Электркардиограмма
EEC	Еуропалық экономикалық қауымдастық
eIFU	Электрондық пайдалану нұсқаулығы
ЕО	Еуропалық Одақ
FID	Еркін индукция сигналы
IEC	Халықаралық электртехникалық комиссия
MDD	Медициналық құрылғылар туралы директива 93/42/EEC
MDR	Медициналық құрылғылар туралы директива (EU) 2017/745
MP	Магниттік резонанс
Na	Натрий
P-H16LE	Фазаланған тор, 1H, 16 арна, тек қабылдау қызметін атқарады
P	Фосфор
PN	Бөлшек нөмірі
QA	Сапаны бақылау
АНЫҚТ.	Анықтамалық нөмір (бөлшек нөмірі)
PЖ	Радиожиілік
RoHS	Қауіпті заттарды шектеу ережелері
ROI	Зерттеу аймағы
Rx	Қабылдау функциясы
SAR	Салыстырмалы сіңіру қуаты
SN	Сериялық нөмір
SNR	“Сигнал-кедергі” қатынасы
T/R	Жіберу/қабылдау
Tx	Жіберу функциясы
UDI	Құрылғының бірегей идентификациялық нөмірі
WEEE	Электрлік және электрондық жабдық қалдықтары