

ӨНІМ НҰСҚАУЛЫҒЫ МЕН ПАЙДАЛАНУШЫ НҰСҚАУЛЫҒЫ

119781 (RT-5200-01)

Encompass[™] МРТ-ға арналған 15 арналы
бас катушкасы, 3Т



NORAS

MRI

products



NORAS MRI Products GmbH
Leibnizstrasse 4
97204 Hoechberg Germany
+49 (0) 931/2 99 27-0
mri@noras.de • www.noras.de



EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY

Qfix

440 Church Road

Avondale, Pennsylvania 19311 USA

+1 484-720-6053 • www.Qfix.com • sales@Qfix.com

Patents Pending

Encompass және Aquaplast – Qfix компаниясының сауда белгілері.

Fibreplast® – Qfix компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Magnetom® – Siemens Healthcare GmbH компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Cidex® – Johnson and Johnson компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Clorox® – The Clorox Company компаниясының тіркелген сауда белгісі.

Bacillol – Bode Chemie GmbH компаниясының сауда белгісі.

МАЗМҰНЫ

ЖАЛПЫ АҚПАРАТ.....	4
ЖАЛПЫ АҚПАРАТ.....	4
МР ОРТАСЫМЕН ҮЙЛЕСІМДІЛІК КЕСТЕСІ.....	4
ЕСКЕРТУ МӘЛІМДЕМЕЛЕРІ.....	5
УӘКІЛЕТТІ ЖҰМЫС ПЕРСОНАЛЫ.....	5
ЕСКЕРТПЕ.....	6
ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ.....	6
МРТ ОРТАСЫНДАҒЫ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ.....	6
ENCOMPASS™ МРТ-ҒА АРНАЛҒАН 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫН ТАСЫМАЛДАУ.....	7
ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ.....	8
ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ.....	10
ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ.....	11
ЕМДЕЛУШІЛЕР ТОБЫ.....	12
КӨРСЕТІМДЕРІ.....	13
ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕРІ.....	14
СИПАТТАМАСЫ.....	15
ФУНКЦИЯЛАРЫ.....	16
КОМПОНЕНТТЕР.....	16
КОМПОНЕНТТЕРДІҢ АТАУЛАРЫ.....	17
ӨНІМ ЗАТБЕЛГІЛЕРІ.....	18
ЖҮЙЕ КОМПОНЕНТТЕРІ.....	22
ENCOMPASS™ МРТ-ҒА АРНАЛҒАН 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫ, 3Т.....	22
ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ.....	23
БАПТАУ.....	23
ШЫҒАРЫП АЛУ.....	33
ТАЗАЛАУ, ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ.....	36
ЖҮЙЕНІ ТАЗАЛАУ.....	36
ЖҮЙЕНІ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ.....	36
САҚТАУ.....	37
ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ.....	37
ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ.....	38
ҚҰРЫЛҒЫ ДЕРЕКТЕРІ.....	38
ӨНІМДІЛІК ДЕРЕКТЕРІ.....	38
ЭЛЕКТРОМАГНИТТІК ҮЙЛЕСІМДІЛІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ.....	39
БӨЛШЕКТЕР ТІЗІМІ.....	40
ФУНКЦИЯЛЫҚ СЫНАҚ.....	41
ОҚЫС ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ.....	49
ОҚЫС ОҚИҒА ДЕГЕН НЕ.....	49
ҚАШАН ХАБАРЛАУ КЕРЕК.....	49
КІМГЕ ХАБАРЛАУ КЕРЕК.....	49

ЖАЛПЫ АҚПАРАТ

ЖАЛПЫ АҚПАРАТ

Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасының қауіпсіз әрі ақаусыз жұмысын қамтамасыз ету үшін осы Өнім нұсқаулығы мен пайдаланушы нұсқаулығындағы нұсқауларды мұқият оқып, орындаңыз.

Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасын мына Siemens® MPT жүйелерімен қолдануға болады:

Дистрибьютордың бөлшек нөмірі	Өндірушінің бөлшек нөмірі	Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы
RT-5200-01	119781	3T жүйесімен үйлесімді*

*Төмендегі МР ортасымен үйлесімділік кестесін қараңыз.

Encompass™ 15 арналы бас катушкасын әрі қарай дамыту немесе оның жаңа аксессуарлары туралы соңғы ақпарат алу немесе аударылған пайдалану нұсқаулығын сұрау үшін sales@Qfix.com мекенжайына Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасының сериялық нөмірін көрсете отырып электрондық хат жіберіңіз.

Бұл құрылғы өнімнің затбелгісінде көрсетілген барлық ескертулер мен сақтық шараларын ескере отырып, оның арнаулы мақсатына сәйкес пайдалануға арналған. Қолданар алдында әр компонентті көзбен қарап тексеру ұсынылады.

МР ОРТАСЫМЕН ҮЙЛЕСІМДІЛІК КЕСТЕСІ

МР-томографтар	Encompass MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы
MAGNETOM® Skyra	✓
MAGNETOM® Prisma	✓
MAGNETOM® Prisma Fit	✓
MAGNETOM® Skyra Fit (4G)	✓
MAGNETOM® Verio	✓
MAGNETOM® Trio	✓
MAGNETOM® Skyra pTx	✓
MAGNETOM® Vida	✓
MAGNETOM® Vida Fit	✓
MAGNETOM® Lumina	✓
Басқа МР жүйелері	*

*Басқа МР-томографтарымен үйлесімді емес

 **T1M 4G жүйелеріне жалғау үшін дұрыс T1M катушка интерфейсін қолданыңыз.**

 **! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! ҚҰРЫЛҒЫ МРТ ЖҮЙЕҢІЗДІҢ ӨРІС КЕРНЕУІНЕ (B₀) СӘЙКЕС КЕЛЕТІНІНЕ КӨЗ ЖЕТКІЗІҢІЗ.**

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУ МӘЛІМДЕМЕЛЕРІ

- ⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ҚҰРЫЛҒЫ СЫНҒЫШ! АБАЙЛАП ҰСТАҢЫЗ. ҚҰРЫЛҒЫНЫ ТҮСІРІП АЛМАҢЫЗ. ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҮСТІНЕ ЗАТТАР ҚОЙМАҢЫЗ. ҚҰРЫЛҒЫҒА СҮЙЕНБЕҢІЗ. ҚҰРЫЛҒЫНЫ ӨРҚАШАН ТІГІНЕН, ОҢ ЖАҒЫН ЖОҒАРЫ ҚАРАТА ҰСТАҢЫЗ.
- ⚠ ! ЕСКЕРТУ ! АРТЕФАКТІЛЕР ҚАТЕ ДИАГНОЗДЫҢ ҚОЙЫЛУЫНА СЕБЕПШІ БОЛУЫ МҮМКІН. ҚҰРЫЛҒЫМЕН ЖҰМЫС ІСТЕЙТІН ҚЫЗМЕТКЕРЛЕР ЖЕТКІЛІКТІ ДЕҢГЕЙДЕ ДАЯРЛЫҚТАН ӨТКЕН БОЛУЫ ТИІС. АЙҚЫН ВИЗУАЛИЗАЦИЯ АРТЕФАКТІЛЕРІН (МЫСАЛЫ, ҚАТТЫ ШУ НЕМЕСЕ НАЙЗАҒАЙ КЕДЕРГІСІ) БАЙҚАСАҢЫЗ, ҚҰРЫЛҒЫНЫ ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ.
- ⚠ ! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! ПАЙДАЛАНУШЫ МЕН ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚ ТУДЫРМАУ ҮШІН ҮСТІҢГІ КАТУШКАНЫ КӨТЕРГЕНДЕ НЕМЕСЕ ТҮСІРГЕНДЕ ПАЙДА БОЛАТЫН САҢЫЛАУЛАРДАН САУСАҚТАРЫҢЫЗ БЕН ЕМДЕЛУШІНІҢ ШАШЫН АУЛАҚ ҰСТАҢЫЗ.
- ⚠ ENCOMPASS™ MPT-ҒА АРНАЛҒАН 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫН ЖӘНЕ АКСЕССУАРЛАРДЫ ПАЙДАЛАНУ КЕЗІНДЕ ӘРДАЙЫМ ӨНДІРУШІНІҢ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫН БАСШЫЛЫҚҚА АЛЫҢЫЗ! ENCOMPASS™ MPT-ҒА АРНАЛҒАН 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫН ТЕК КӨРСЕТІЛГЕН ҚҰРЫЛҒЫЛАРМЕН, СОНДАЙ-АҚ NORAS MRI PRODUCTS GMBH ҰСЫНАТЫН АКСЕССУАРЛАРМЕН ПАЙДАЛАНУҒА БОЛАДЫ. БАСҚА АКСЕССУАРЛАРДЫ ТЕК NORAS MRI PRODUCTS GMBH КОМПАНИЯСЫНЫҢ ЖАЗБАША РҰҚСАТЫМЕН ПАЙДАЛАНУҒА РҰҚСАТ ЕТІЛЕДІ.
- ⚠ ЕМДЕЛУШІНІҢ ҮСТІНЕ ҚАБЫЛДАУ КАТУШКАЛАРЫН ҚОЙМАҢЫЗ.
- ⚠ ҚАБЫЛДАУ КАТУШКАЛАРЫНЫҢ ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ЖАУЫП ҚАЛУЫНА ЖОЛ БЕРМЕҢІЗ.
- ⚠ ! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! ТЕРАПИЯ БАСТАЛҒАНДА, ҚҰРЫЛҒЫ ТЕК ЗАҚЫМДАЛМАҒАН ТЕРІГЕ ЖАНАСУЫ КЕРЕК. ҚҰРЫЛҒЫНЫ АШЫҚ ЖАРАЛАРҒА ҚОЛДАНБАҢЫЗ. ҚҰРЫЛҒЫ НЕМЕСЕ ОНЫҢ БӨЛІКТЕРІ ДЕНЕГЕ ІШІНАРА БОЛСА ДА ЕНБЕУІ ТИІС.
- ⚠ ҚҰРЫЛҒЫНЫ ПАЙДАЛАНЫП ЖАТҚАН КЕЗДЕ, ОҒАН ТЕХНИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ КӨРСЕТПЕҢІЗ.

УӘКІЛЕТТІ ЖҰМЫС ПЕРСОНАЛЫ

Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасын арнаулы мақсатына сәйкес және тек тиісті елге тән ережелерге сай қажетті білімі бар білікті адамдар (мысалы, дәрігерлер, радиологиялық техниктер немесе технологтар) пайдалануы керек.

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТПЕ

- ❗ **MPT құрылғысын өндірушінің операторларға, емделушілер мен үшінші тараптарға арналған қауіпсіздік бойынша нұсқауларын орындаңыз.**
- ❗ **MPT өндірушісінің пайдалану нұсқауларын, сондай-ақ MPT жүйеңіздің техникалық сипаттамаларын қараңыз.**
- ❗ **Седативті халдегі немесе есінен танып қалған емделушілерді немесе сезімталдығы бұзылған (мысалы, қолы немесе аяғы сал болып қалған) емделушілерді сканерлеу кезінде аса сақ болу керек. Мұндай емделушілер операторға сенсорлық тұрғыдан кері байланысты қамтамасыз ете алмайды.**
- ❗ **Сканерлеу кезінде емделушіні үнемі бақылауда ұстаңыз.**
- ❗ **MPT зерттеулері емделушіні мазасыздандыруы (мысалы, клаустрофобияға шалдықтыруы) мүмкін.**
- ❗ **Өнімді 2000 метрден (6500 футтан) жоғары биіктікте қолдануға болмайды.**

ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Емделушіні әр тексерер алдында жүйенің барлық компонентін қарап шығыңыз. Егер Encompass™ 15 арналы бас катушкасының корпусы немесе байланыстырғыш кабельдері зақымдалғаны анықталса, оны пайдаланбаңыз. Зақымдалған бөлшектер емделушілерді және/немесе пайдаланушыларды жарақаттауы мүмкін. Жүйе зақымдалса, пайдалануды тоқтатыңыз. Ақаулы құрылғымен кескіндер жасамаңыз.

- Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысы жарылыс қаупі бар аймақтарда, не болмаса жанғыш анестетиктер немесе жанғыш газдар бар жерлерде қолдануға жарамайды.
- Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысы климаты бақыланатын, электрден қорғалған тексеру бөлмесінде MPT құрылғысымен пайдалануға арналған.
- Пайдаланушы Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысының сыртқы корпусын ашпауы керек. Корпусы ашылған немесе зақымдалған болса, жүйенің дұрыс жұмыс істейтініне кепілдік берілмейді.

MPT ОРТАСЫНДАҒЫ ҚАУІПСІЗДІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Алынған МР кескіндерінің ықтимал бұрмалануларын қарастырып, бағалаңыз. Жүйе түріне, көру өрісінің өлшеміне және МР өлшеу параметрлеріне тәуелсіз бұрмалануларды бағалау үшін сапалы процесс орындаңыз.

 Бейклиникалық сынақтар **Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысының айна ұстағышы** МР ортасында қауіпсіз екенін көрсетті. Бұл компонентті МР жүйесінде пайдалануға болады.

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ENCOMPASS™ MPT-ҒА АРНАЛҒАН 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫН ТАСЫМАЛДАУ

 **! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚҰЛАТЫП НЕМЕСЕ ЗАҚЫМДАП АЛМАУ ҮШІН ОНЫ ҚОС ҚОЛДАП ҰСТАП ТАСЫМАЛДАҢЫЗ.**

- **ҮСТІҢГІ КАТУШКА АСТЫҢҒЫ КАТУШКАНЫҢ ҮСТІНЕ ДҰРЫСТАП ОРНАТЫЛУЫ ТИІС.**
- **ЕКІ КАТУШКА КОННЕКТОРЫН АСТЫҢҒЫ КАТУШКАДАҒЫ САҚТАУ ҰЯШЫҚТАРЫНА ҚОСУ КЕРЕК.**
- **ҚҰРЫЛҒЫНЫ АСТЫҢҒЫ КАТУШКАНЫҢ ТҮТҚАСЫНАН БІР ҚОЛЫҢЫЗБЕН ҰСТАП ТАСЫМАЛДАҢЫЗ. ЕКІНШІ ҚОЛЫҢЫЗДЫ АСТЫҢҒЫ КАТУШКАНЫҢ АСТЫНА ҚОЙЫҢЫЗ.**
- **ДҰРЫС ТАСЫМАЛДАМАҒАН ЖАҒДАЙДА ҚҰРЫЛҒЫ ЗАҚЫМДАЛУЫ МҮМКІН.**

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

ТАҢБА	ТАҢБА АТАУЫ	СИПАТТАМАСЫ	СТАНДАРТТЫ АТАУЫ ЖӘНЕ МЕЖЕЛІ ОРЫН НӨМІРІ	АНЫҚТАМАЛЫҚ НӨМІРІ
	Өндірілген күні	Медициналық құрылғы өндірілген күнді білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғылардың жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.1.3
	Өндіруші	ЕО-ның 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС және 98/79/ЕС директиваларында анықталғандай, медициналық құрылғының өндірушісін білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғылардың жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.1.1
	Еуропа одағындағы ресми өкіл	Еуропа одағындағы ресми өкілді білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғылардың жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.1.2
	Conformité Européenne (Еуропалық талаптарға сәйкестік)	Өнімдегі CE белгісі – өнімнің Еуропаның денсаулық, қауіпсіздік және қоршаған ортаны қорғау заңнамасының негізгі талаптарына сәйкес келетіні туралы өндірушінің мәлімдемесі.	93/68/ЕЕС директивасы.	Жоқ
	Қайта тапсырыс беру нөмірі	Медициналық құрылғыны анықтауға мүмкіндік беретін өндірушінің каталогтегі нөмірін білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғылардың жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.1.6
	Сериялық нөмірі	Нақты медициналық құрылғыны анықтауға мүмкіндік беретін өндірушінің сериялық нөмірін білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғылардың жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.1.7
	Пайдалану нұсқаулығын/буклетті қараңыз	Пайдалану нұсқаулығын/буклетті оқу қажет екенін көрсетеді.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Графикалық таңбалар) – Қауіпсіздік түстері және қауіпсіздік белгілері – Тіркелген қауіпсіздік белгілері.	ISO 7010-M002
	Жалпы міндетті әрекет белгісі	Міндетті түрде орындалуы керек әрекетті білдіреді.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Графикалық таңбалар) – Қауіпсіздік түстері және қауіпсіздік белгілері – Тіркелген қауіпсіздік белгілері.	ISO 7010-M001

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

ТАҢБА	ТАҢБА АТАУЫ	СИПАТТАМАСЫ	СТАНДАРТТЫ АТАУЫ ЖӘНЕ МЕЖЕЛІ ОРЫН НӨМІРІ	АНЫҚТАМАЛЫҚ НӨМІРІ
	MP ортасында қауіпсіз	Қандай да бір MP ортасының ықпалына ұшырау нәтижесінде ешқандай қауіп байқалмаған элемент. «MP ортасында қауіпсіз» элементтер электр тогын өткізбейтін, металдан жасалмаған және магнитсіз материалдардан тұрады.	ASTM F2503–13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503–13 Магниттік резонанс ортасында медициналық құрылғыларды және қауіпсіздікке арналған басқа элементтерді белгілеудің стандартты әдісі).	7.3.1
	MP ортасымен шартты түрде үйлесімді	Анықталған жағдайларда MP ортасында қауіпсіз екенін көрсеткен элемент.	ASTM F2503–13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503–13 Магниттік резонанс ортасында медициналық құрылғыларды және қауіпсіздікке арналған басқа элементтерді белгілеудің стандартты әдісі).	7.3.2
	MP ортасында қауіпті	Емделушіге, медициналық қызметкерлерге немесе MP ортасындағы басқа тұлғаларға қауіп төндіретін зат.	ASTM F2503–13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503–13 Магниттік резонанс ортасында медициналық құрылғыларды және қауіпсіздікке арналған басқа элементтерді белгілеудің стандартты әдісі).	7.3.3
	Назар аударыңыз	Пайдаланушы әртүрлі себептерге байланысты медициналық құрылғының өзінде көрсетілмейтін ескертулер мен сақтық шаралары сияқты маңызды ақпаратты пайдалану нұсқаулығынан қарауы қажет екенін білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғы жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.4.4
	Жалпы ескерту белгісі	Жалпы ескертуді білдіреді.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Графикалық таңбалар) – Қауіпсіздік түстері және қауіпсіздік белгілері – Тіркелген қауіпсіздік белгілері.	ISO 7010-W001
	Қорғаныш оқшаулауы: II қорғаныш класына жататын құрылғылар	II қорғаныш класына жататын жабдыққа қойылатын қауіпсіздік талаптарына сай келетін жабдықты көрсету үшін қолданылады.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 – Графикалық таңбалар) – Қауіпсіздік түстері және қауіпсіздік белгілері – Тіркелген қауіпсіздік белгілері.	IEC 60417-5172
	Электр және электрондық құрылғылардың қалдықтары туралы директива (WEEE)	Қалдық өнімдерді тұрмыстық қалдықпен бірге, мысалы, жергілікті билік органдары бекіткен қоқыс жинау орнына тастауға болмайды.	Электр және электрондық құрылғылардың қалдықтары туралы директива (WEEE).	RoHS директивасы 2002/96/EC

ЖАЛПЫ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ЕСКЕРТУ ЖАПСЫРМАЛАРЫ МЕН СИПАТТАМАЛАРЫ

ТАҢБА	ТАҢБА АТАУЫ	СИПАТТАМАСЫ	СТАНДАРТТЫ АТАУЫ ЖӘНЕ МЕЖЕЛІ ОРЫН НӨМІРІ	АНЫҚТАМАЛЫҚ НӨМІРІ
	Медициналық жабдықтағы	BF түріне жататын қолданылатын бөлшек. Жабдықтың BF түріне жататын қолданылатын бөлшегі IEC 60601-1 стандарттарына сай екенін білдіреді.	IEC 60417—Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 – жабдықта қолданылатын графикалық таңбалар).	IEC 60417-5333
	Құрғақ ұстаңыз	Ылғалдан қорғалуы қажет медициналық құрылғыны білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғы жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.3.4
	Сынғыш, абайлап ұстаңыз	Абайлап ұстамаса, сынуы немесе зақымдалуы мүмкін медициналық құрылғыны білдіреді.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO және ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Медициналық құрылғылар) – Медициналық құрылғы жапсырмаларында қолданылатын таңбалар – Жалпы талаптар.	5.3.1
	Осы жағы жоғары қарайды	Тасымалданатын буманың қай жағы жоғары қарап тұруы керектігін білдіреді.	ISO 7000—Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Жабдықта қолданылатын графикалық таңбалар) – Тіркелген таңбалар.	ISO 7000-6023
	Температура шектеуі	Бұйымды сақтағанда, тасымалдағанда немесе қолданғанда ортаның рұқсат етілген ең жоғары және ең төмен температурасын білдіреді.	ISO 7000—Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 – Жабдықта қолданылатын графикалық таңбалар) – Тіркелген таңбалар.	ISO 7000-6032
	Rx	Назар аударыңыз: Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес, бұл құрылғыны тек дәрігерге немесе оның тапсырысы бойынша сатуға рұқсат етіледі.	Жоқ	Жоқ
 Medical Device	Медициналық құрылғы	Өнім медициналық құрылғы екенін білдіреді.	Жоқ	Жоқ

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Encompass™ 15 арналы бас катушкасы миға ота жасатар алдында, ота барысында және одан кейін адам миын МР арқылы зерттеу үшін магниттік-резонанстық томографпен пайдалануға арналған. Encompass™ 15 арналы бас катушкасын диагностикалық зерттеулер мен fMRI (функционалдық магниттік-резонанстық томография) үшін стандарт диагностикалық бас катушкасы ретінде де пайдалануға болады. Магниттік-резонанстық томография жүйелерімен пайдаланған кезде, ол бастың ішкі құрылымдарының көлденең, сагитал, коронал және қиғаш кескіндерін алатын диагностикалық визуализация құрылғысы қызметін атқарады. Тәжірибелі дәрігер түсіндірген жағдайда, бұл кескіндер диагнозды анықтауда пайдалы болуы мүмкін ақпаратты ұсынады.

! ЕСКЕРТПЕ ! Тиісті елдің заңнамасында бұл құрылғыны дәрігердің немесе оның тапсырысы бойынша, әлде елдің заңнамасына сәйкес лицензиясы бар кез келген практик дәрігердің сипаттамалы тағайындауы бойынша сату сияқты шектеулер қойылуы мүмкін.

ЕМДЕЛУШІЛЕР ТОБЫ

Сырқатнамасы анық емес емделушілерді қоспағанда, кез келген жастағы, жынысы мен этносы әртүрлі емделушілер. Тексеру алдында әрбір емделушінің сырқатнамасын қарап шығып, магниттік-резонанстық томография (МРТ) нәтижесінде туындауы мүмкін қауіптерді (мысалы, имплантаттар күйінің нақты еместігін) анықтау керек. Encompass 15 арналы бас катушкасы басына МРТ жасатушы емделушілерге қолдануға арналған. Осындай топтардың бірі – мидағы немесе бастағы зақымдарды немесе басқа ауытқуларды емдеу үшін МР негізіндегі сәулелік терапиядан немесе стереотактикалық радиохирургиядан өтуші емделушілер.

Кеуде имплантаттары, кардиостимуляторлар, хирургиялық металл имплантаттар сияқты МРТ жасау қарсы көрсетілген имплантаттар немесе осыған ұқсас заттар орнатылған емделушілерге осы катушканы қолдануға болмайды.

КӨРСЕТІМДЕРІ

Бағалау құрылғысын қамтитын МРТ процедуралары тапсырыс беруші дәрігердің қалауы бойынша клиникалық мақсаттарда орындалады.

(Жалпы алғанда, МРТ негізінен дененің сүйекке жатпайтын бөліктерінің немесе жұмсақ тіндерінің визуализациясын жасауға жарайды, бірақ оның қолданылу аясы мұнымен ғана шектелмейді. МРТ-ның компьютерлік томографиядан айырмашылығы – МРТ-да иондайтын сәуле болмайды.)

ҚАРСЫ КӨРСЕТІМДЕРІ

Кеуде имплантаттары, кардиостимуляторлар, хирургиялық металл имплантаттар сияқты МРТ жасау қарсы көрсетілген имплантаттар немесе осыған ұқсас заттар орнатылған емделушілерге осы катушканы қолдануға болмайды. Қарсы көрсетімдер туралы қосымша ақпаратты МРТ жүйесінің пайдалану нұсқаулығынан қараңыз.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! МАҚҰЛДАНБАҒАН МР АКСЕССУАРЛАРЫН ПАЙДАЛАНУ САЛДАРЫ МЫНАДАЙ БОЛУЫ МҮМКІН:

- ЕМДЕЛУШІНІҢ ЖАРАҚАТ АЛУЫ
- ЕМДЕЛУШІНІҢ КҮЙІП ҚАЛУЫ
- ЖАБДЫҚТЫҢ ЗАҚЫМДАЛУЫ

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ҚҰРЫЛҒЫНЫ МАГНИТТІК СИПАТТАРЫ БАР НЕМЕСЕ КҮШТІ, АЙНАЛУ МОМЕНТІН БЕЛСЕНДІРЕТІН НЕМЕСЕ МР ОРТАСЫНДА ҚЫЗУҒА СЕБЕП БОЛАТЫН БАСҚА ҚҰРЫЛҒЫЛАРМЕН ПАЙДАЛАНУҒА БОЛМАЙДЫ.

Сіздің МР жүйеңіз үшін мақұлданып, сыналған, МР ортасында қауіпсіз және МР ортасымен шартты түрде үйлесімді екені дәлелденген аксессуарларды ғана пайдаланыңыз.

МР жүйеңізде пайдаланбас бұрын, аксессуарлардың МР ортасымен үйлесімділігін қарастырыңыз.

Диагностикалық анықтамалар жасамас бұрын кескіндердің диагностикалық сапаға сәйкестігін анықтауға тексеруші дәрігер жауап береді.

❗ МРТ құрылғысын өндірушінің операторларға, емделушілер мен үшінші тараптарға арналған қауіпсіздік бойынша нұсқауларын орындаңыз.

СИПАТТАМАСЫ

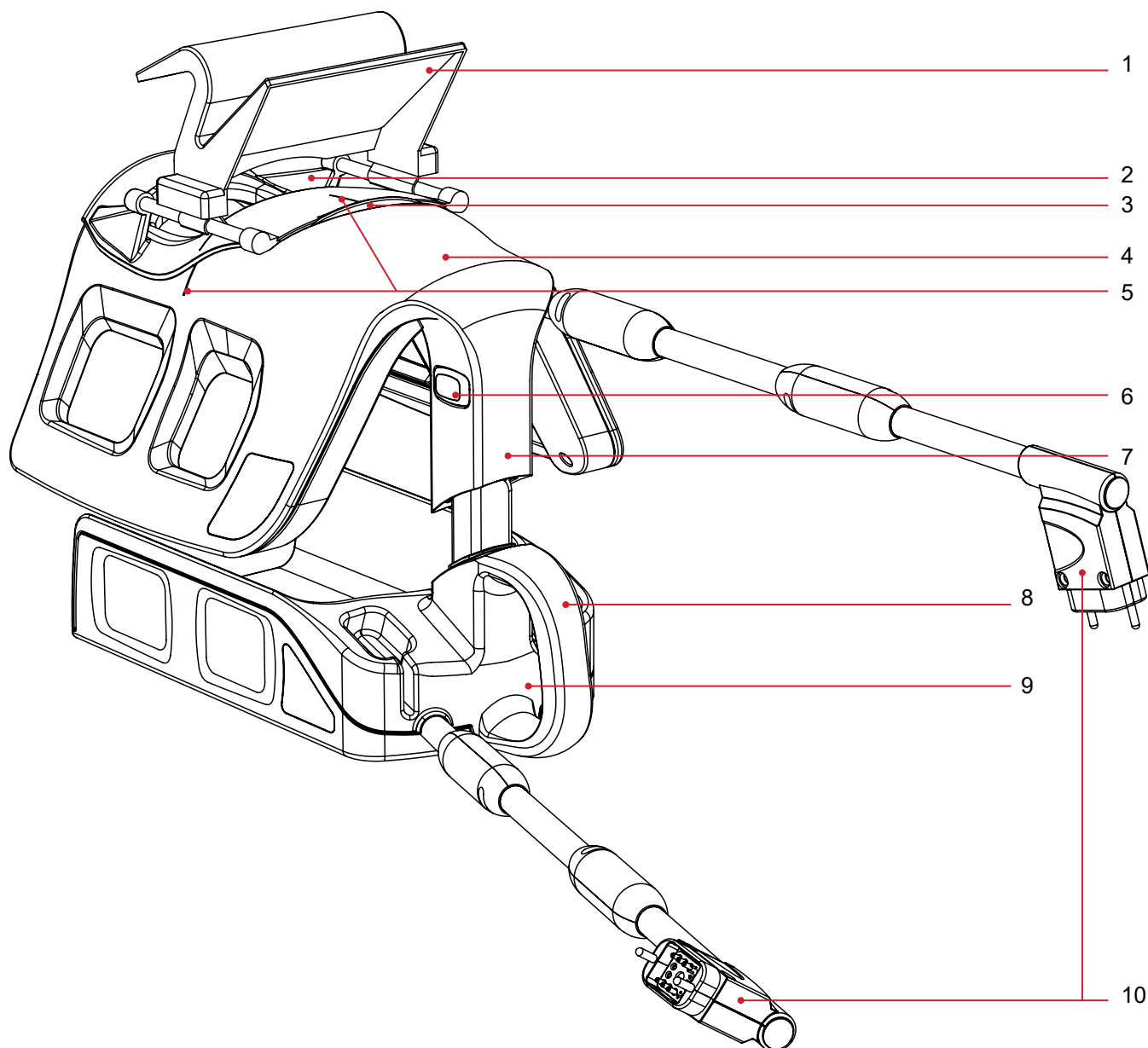
Осы құжатта сипатталған Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы тиісті модельге қарай өріс күші 3Т болатын MPT жүйесімен пайдалануға арналған.

Катушкалар жүйесі сутегі-(¹H) ядроларынан жоғары жиілікті сигналдарды қабылдауға арналған таза қабылдағыш катушкалардан тұрады. Сутегі ядролары MPT құрылғысының таратқыш катушкасы арқылы прецессияға индукцияланады.

Encompass™ 3Т бас катушкасы қатты катушка жақтауы жүйесінен тұрады. Визуализация NORAS компаниясы өндірген 15 арналы «фазаланған тор» катушкасымен орындалады. Катушкалар қатты катушка жақтауына орнатылған. Өзара байланыс MPT құрылғысының бағдарламалық құралдары арқылы орнатылады.

ФУНКЦИЯЛАРЫ

КОМПОНЕНТТЕР



ФУНКЦИЯЛАРЫ

КОМПОНЕНТТЕРДІҢ АТАУЛАРЫ

1. Алмалы-салмалы қосарлы айна*
2. Емделушіні көру терезесі
3. Айна ұстағышы
4. Үстіңгі катушка
5. Лазерді туралау сызықтары
6. Биіктікті реттеу түймесі
7. Биіктікті реттеу құралы
8. Тұтқа
9. Астыңғы катушка
10. Катушка байланыстары

Encompass™ SRS иммобилизация құрылғысының компоненттерін Encompass құрылғыларының Өнім нұсқаулығы мен пайдаланушы нұсқаулығынан (P/N 2005445) қараңыз.

**Mirror_20: Siemens өндірген қосымша компонент (P/N 10496700). Компонент бағасы мен қолжетімділігін білу үшін Siemens компаниясына хабарласыңыз.*

ФУНКЦИЯЛАРЫ

ӨНІМ ЗАТБЕЛГІЛЕРІ

Өнім затбелгісі астыңғы катушканың төменгі жағында және үстіңгі катушканың төменгі жағында орналасқан. Затбелгідегі «15 арналы» термині үстіңгі және астыңғы катушкалар арасында орналасқан 15 арнаға қатысты. Төмендегі затбелгі үлгілерін қараңыз.

Үстіңгі катушкадағы өнім затбелгісі

Encompass™ 7 Channel Top MRI Head Coil - 3T	
 NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	REF 119630
	SN xxxx
	Cust. Part No.: 8002810
	Rev. 01
 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	 2000-01-01
   	

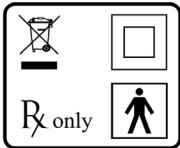
Үстіңгі катушка картонындағы затбелгі

NORAS MRI PRODUCTS	Encompass™ 7 Channel Top MRI Head Coil - 3T Medical equipment for MRI imaging		
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com		
REF 119630	SN xxxx	Rev. 01	Cust. Part No.: 8002810
     			

ФУНКЦИЯЛАРЫ

ӨНІМ ЗАТБЕЛГІЛЕРІ

Астыңғы өнім затбелгісі

Encompass™ 8 Channel Bottom MRI Head Coil - 3T	
 NORAS MRI PRODUCTS NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	REF 119631 SN xxxx Cust. Part No.: 8002811 Rev. 01 2000-01-01
 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	

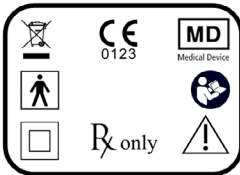
Астыңғы картондағы затбелгі

NORAS MRI PRODUCTS		Encompass™ 8 Channel Bottom MRI Head Coil - 3T Medical equipment for MRI imaging	
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com		
REF 119631	SN xxxx	Rev. 01	Cust. Part No.: 8002811
			

ФУНКЦИЯЛАРЫ

ӨНІМ ЗАТБЕЛГІЛЕРІ

Өнім затбелгісі

Encompass™ 15 Channel MRI Head Coil - 3T	
 NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 (01) 0 4251269 20447 0 (21) xxxx (241) RT-5200-01
	GTIN Serial Cust. Part No.
Distributed by:  Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	REF 119781 SN xxxx Rev. 01  2000-01-01
	

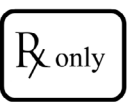
MPT бас катушкасы картонындағы затбелгі

NORAS MRI PRODUCTS	Encompass™ 15 Channel MRI Head Coil - 3T Medical equipment for MRI imaging
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com
 119781	Rev. 01
	 (01) 0 4251269 20447 0 (241) RT-5200-01 (11) 000000 (21) xxxx
	GTIN Cust. Part No. Prod Date Serial
	

ФУНКЦИЯЛАРЫ

ӨНІМ ЗАТБЕЛГІЛЕРІ

Айна ұстағышындағы өнім затбелгісі

Encompass™ MRI Head Coil, Mirror Holder	
 NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	REF 119878 Cust. Part No.: 8002812 Rev. 01
Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	

МРТ айна ұстағышының картонындағы затбелгі

NORAS MRI PRODUCTS	Encompass™ MRI Head Coil, Mirror Holder Medical equipment for MRI imaging	
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	
REF 119878	Rev. 01	Cust. Part No.: 8002812
 Rx only		

ЖҮЙЕ КОМПОНЕНТТЕРІ

ENCOMPASS™ MPT-ҒА АРНАЛҒАН 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫ, 3T

Дистрибьютордың бөлшек нөмірі: RT-5200-01 / Өндірушінің бөлшек нөмірі: 119781

Құрылғылар	Дистрибьютордың бөлшек нөмірі	Өндірушінің бөлшек нөмірі
Encompass™ MPT-ға арналған 7 арналы үстіңгі бас катушкасы – 3T	8002810	119630
Encompass™ MPT-ға арналған 8 арналы астыңғы бас катушкасы – 3T	8002811	119631
Encompass™ MPT-ға арналған бас катушкасы, айна ұстағышы	8002812	119878

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

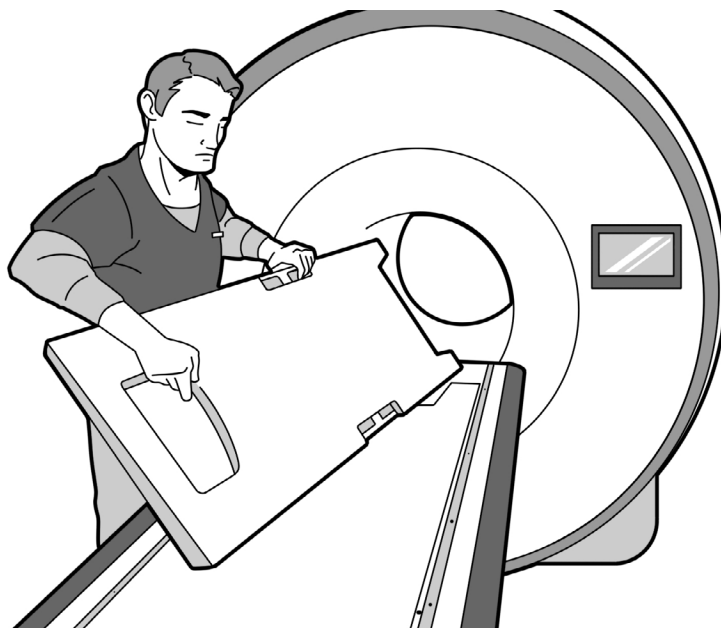
БАПТАУ

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ӘР ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА ҚҰРЫЛҒЫНЫ КӨЗБЕН ҚАРАП ТЕКСЕРІҢІЗ.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! БҰЛ ЖАБДЫҚҚА ЕШҚАНДАЙ ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ. ЕГЕР ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚАНДАЙ ДА БІР БӨЛІГІНЕ АПАТТЫҚ ЖАҒДАЙҒА СЕБЕП БОЛАТЫН ЖҮК ТҮССЕ, ОЛ ЗАҚЫМДАЛСА НЕМЕСЕ ДҰРЫС ЖҰМЫС ІСТЕП ТҰРМАСА, ОНЫ ӘРІ ҚАРАЙ ПАЙДАЛАНБАЙ, +1 800-526-5247 НӨМІРІ НЕМЕСЕ SALES@QFIX.COM МЕКЕНЖАЙЫ БОЙЫНША QFIX КОМПАНИЯСЫНА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ЕГЕР ENCOMPASS™ 15 АРНАЛЫ БАС КАТУШКАСЫНЫҢ КОРПУСЫ НЕМЕСЕ БАЙЛАНЫСТЫРҒЫШ КАБЕЛЬДЕРІ ЗАҚЫМДАЛҒАНЫ АНЫҚТАЛСА, ОНЫ ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ. ЗАҚЫМДАЛҒАН БӨЛШЕКТЕР ЕМДЕЛУШІЛЕРДІ ЖӘНЕ/НЕМЕСЕ ПАЙДАЛАНУШЫЛАРДЫ ЖАРАҚАТТАУЫ МҮМКІН. ЖҮЙЕ ЗАҚЫМДАЛСА, ПАЙДАЛАНУДЫ ТОҚТАТЫҢЫЗ. АҚАУЛЫ ҚҰРЫЛҒЫМЕН КЕСКІНДЕР ЖАСАМАҢЫЗ.

1. Омыртқа катушкасын MRT жүйесі өндірушісінің нұсқауларына сәйкес шығарып алыңыз.



Омыртқа катушкасын шығарып алу

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

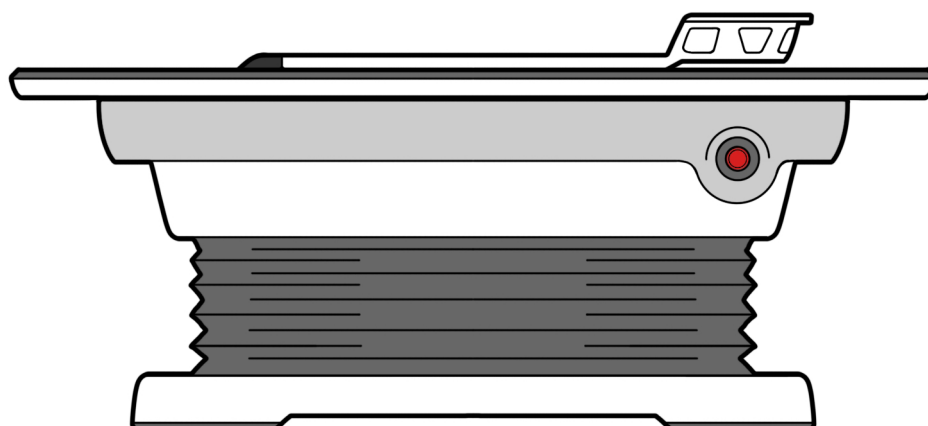
- Омыртқа катушкасын MPT жүйесі өндірушісінің нұсқауларына сәйкес омыртқа катушкасының аралық төсемдерімен немесе Qfix Insight™ MPT оверлейі сияқты басқа жарамды тіреуіш беттермен ауыстырыңыз.



Омыртқа катушкасын Qfix Insight™ MPT оверлейі сияқты тіреуіш бетпен ауыстырыңыз.

- Encompass™ MPT SRS иммобилизация құрылғысын (RT-4600-01-MRI) MP үстеліне (1-сурет) қойыңыз.

! Емделушілерді, әсіресе, клаустрофобиядан зардап шегетіндерді магнит туннеліне аяқтарымен қаратып жайғастырған жөн.

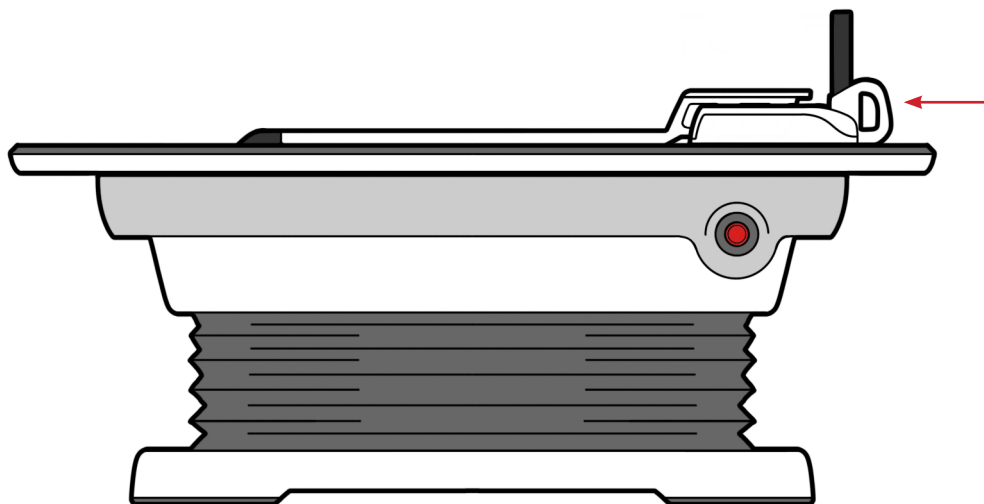


1-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

- Астыңғы катушканы МР үстеліне қойыңыз. Құрылғыдағы тұтқаны пайдаланып, құрылғыны Encompass™ MPT SRS иммобилизация құрылғысының (RT-4600-01-MRI) астына сырғытып кіргізіңіз (2-сурет).



2-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

5. Емделушіні Encompass™ MPT SRS иммобилизация құрылғысына және МР үстеліндегі астыңғы катушкаға орналастырыңыз (3-сурет). Масканы емделушінің үстіне қойып, оны Encompass™ MPT SRS иммобилизация құрылғысына (қолданылса) бекітіңіз.

! ЕСКЕРТПЕ ! Encompass құрылғыларына (P/N 2005445), Aquaplast™ және Fibreplast® маскаларына (P/N 2002890) қатысты пайдалану нұсқауларын, өнім функцияларын, техникалық сипаттамаларды, ескертулерді, сондай-ақ оларды қолдануға қатысты басқа да жалпы сақтық шараларын Encompass™ SRS иммобилизация жүйесінің, Aquaplast™ және Fibreplast® маскаларының Өнім нұсқаулығы мен Пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.

ЕМДЕЛУШІНІҢ КҮЙІП ҚАЛУЫ

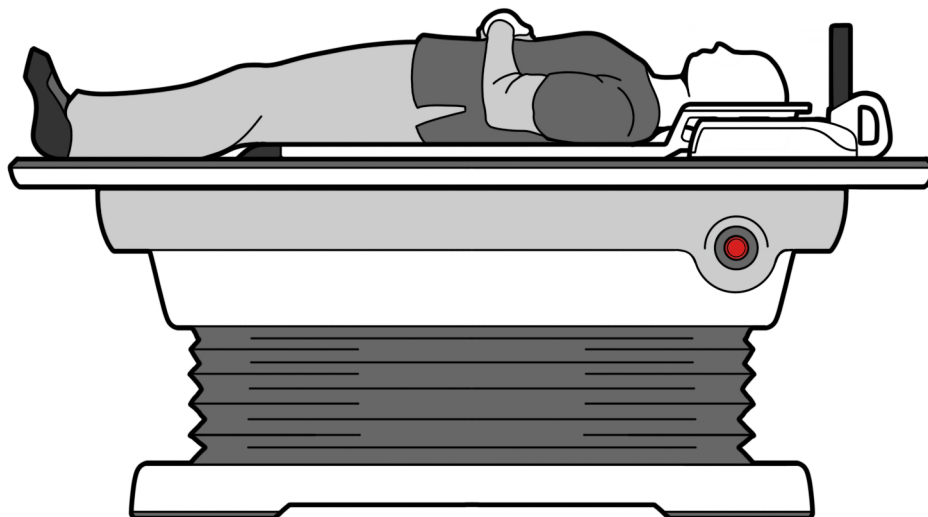
- **ЕШҚАШАН КАТУШКА КАБЕЛЬДЕРІН ЕМДЕЛУШІНІҢ БАСЫНАН ӨТКІЗБЕҢІЗ.**
- **КАТУШКА КАБЕЛЬДЕРІ МЕН ЕМДЕЛУШІНІҢ ТІКЕЛЕЙ ЖАНАСУЫН БОЛДЫРМАҢЫЗ.**
- **ЖҰМЫСҚА ЖАРАМДЫ РАДИОЖИІЛІКТІ (РЖ) КАТУШКАЛАРДЫ/КАТУШКА КАБЕЛЬДЕРІН ҒАНА ПАЙДАЛАНЫҢЫЗ.**
- **МР СКАНЕРІНДЕ ЕМДЕЛУШІ ЖОҒАРЫ ЖИІЛІКТІ ТАРАТҚЫШ КАТУШКАНЫҢ БЕТІНЕ (ТУННЕЛЬ ҚАБЫРҒАСЫНА) ТИМЕЙТІНІН ТЕКСЕРІҢІЗ. ҚАЖЕТ БОЛСА, ТОСҚАУЫЛ РЕТІНДЕ ЖАСТЫҚШАЛАРДЫ, ҚҰМ ДОРБАЛАРДЫ НЕМЕСЕ ҚҰРҒАҚ ШҮБЕРЕКТІ ҚОЛДАНЫҢЫЗ.**
- **РЖ ҚАБЫЛДАУ КАТУШКАЛАРЫНЫҢ КАБЕЛЬДЕРІ МЕН ЭКГ ТАРМАҚТАРЫНАН КЕДЕРГІ КЕЛТІРЕТІН ІЛМЕКТЕРДІҢ ТҮЗІЛУІНЕ ЖОЛ БЕРМЕҢІЗ. ІЛМЕКТЕР ҚЫЗУҒА СЕБЕПШІ БОЛУЫ МҮМКІН. ЗАҚЫМДАЛҒАН ЖАҒДАЙДА QFIX КОМПАНИЯСЫНА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ.**

 **МЫНА ЖАҒДАЙЛАР ДЕНЕ БӨЛІКТЕРІ АРҚЫЛЫ ӨТКІЗГІШ ІЛМЕК ТҮЗУІ МҮМКІН: ІШКІ ЖАМБАСПЕН ЖАМБАСҚА, БАЛТЫРМЕН БАЛТЫРҒА, ҚОЛМЕН ҚОЛҒА, ҚОЛМЕН ДЕНЕГЕ, ТОБЫҚПЕН ТОБЫҚҚА ЖАНАСУ**

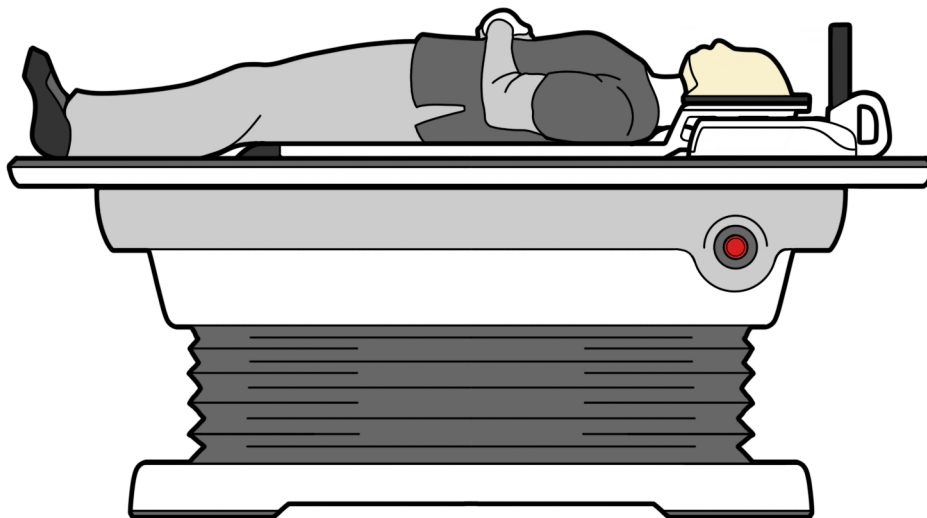
- **ДЫМҚЫЛ КИІМНІҢ БОЛУЫ**
- **ДЕНЕНІ НЕМЕСЕ АЯҚ-ҚОЛДЫ РЖ ТАРАТҚЫШ КАТУШКА БЕТІНЕ ОРНАЛАСТЫРУ**
- **РЖ ҚАБЫЛДАУ КАТУШКАЛАРЫНЫҢ КАБЕЛЬДЕРІ МЕН ЭКГ ТАРМАҚТАРЫНАН ІЛМЕКТЕРДІҢ ТҮЗІЛУІ**
- **ТЕКСЕРУ КЕЗІНДЕ РЖ ТАРАТҚЫШ КАТУШКАСЫНДА ЖАЛҒАНБАҒАН ҚАБЫЛДАУ КАТУШКАЛАРЫНЫҢ НЕМЕСЕ ЭЛЕКТР КАБЕЛЬДЕРІНІҢ БОЛУЫ**

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ



3-сурет



4-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

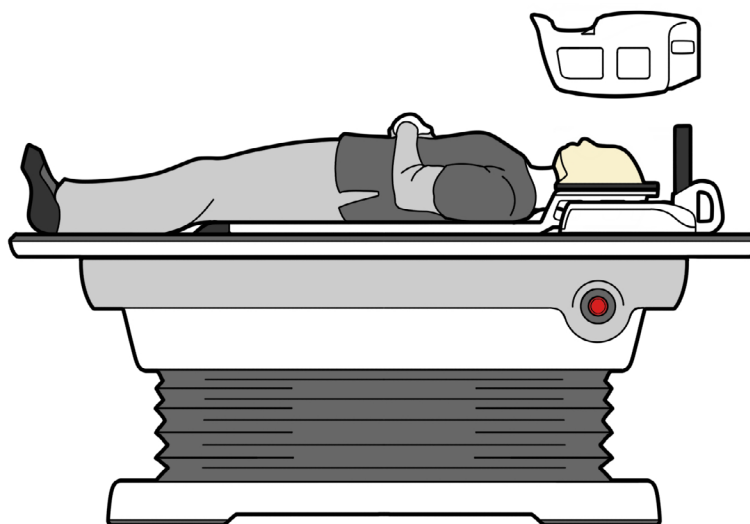
6. Жоғарғы катушканы емделушінің үстіне қойып, тиісті биіктікке түсіріңіз (5 және 6-суреттер). Қажетті биіктікке қол жеткізу үшін биіктікті реттеу түймесін пайдаланыңыз.

! ЕСКЕРТПЕ ! Емделушіге тиіп кетпеуі үшін үстіңгі катушканы абайлап түсіріңіз.

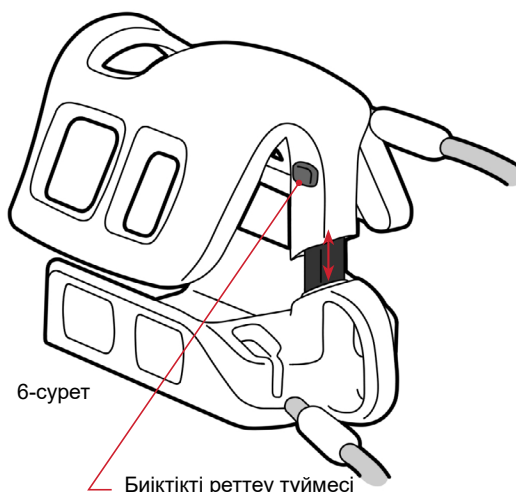
⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ҮСТІҢГІ КАТУШКАНЫ ЕМДЕЛУШІГЕ ҚҰЛАТЫП АЛМАҢЫЗ.

⚠ ! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! ПАЙДАЛАНУШЫ МЕН ЕМДЕЛУШІГЕ ҚОЛАЙСЫЗДЫҚ ТУДЫРМАУ ҮШІН ҮСТІҢГІ КАТУШКАНЫ КӨТЕРГЕНДЕ НЕМЕСЕ ТҮСІРГЕНДЕ ПАЙДА БОЛАТЫН САҢЫЛАУЛАРДАН САУСАҚТАРЫҢЫЗ БЕН ЕМДЕЛУШІНІҢ ШАШЫН АУЛАҚ ҰСТАҢЫЗ.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ЕМДЕЛУШІГЕ ТИІП КЕТПЕУІ ҮШІН ҮСТІҢГІ КАТУШКА КОМПОНЕНТІН АБАЙЛАП ТҮСІРІҢІЗ. ҮСТІҢГІ КАТУШКА КОМПОНЕНТІН ЕМДЕЛУШІГЕ ҚҰЛАТЫП АЛМАҢЫЗ.



5-сурет

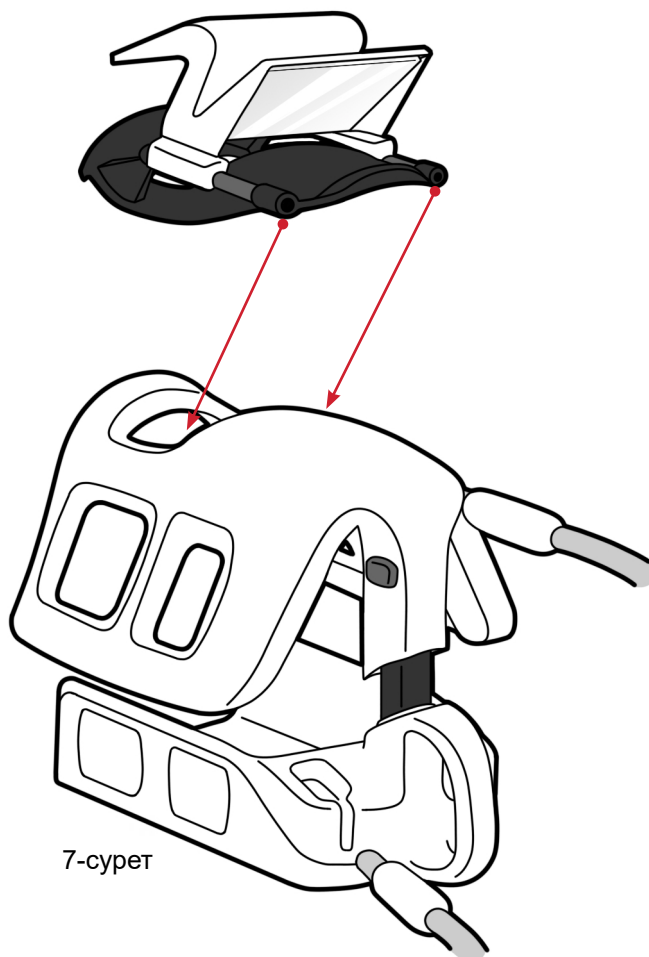


6-сурет

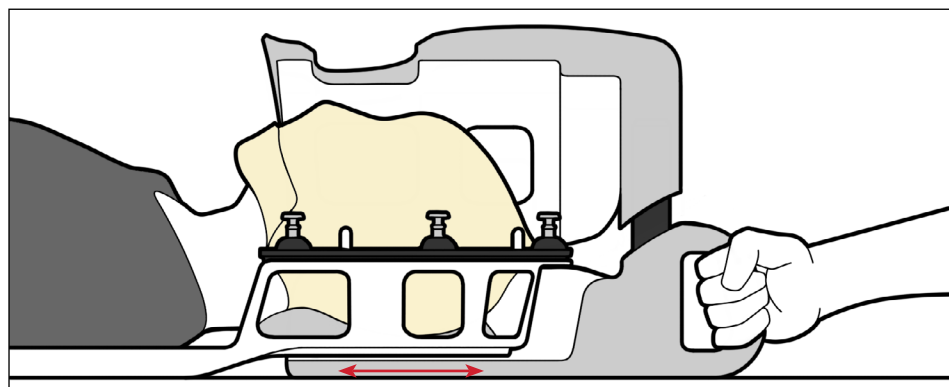
ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

7. Айна ұстағышын пайдаланып, алмалы-салмалы қосарлы айнаны үстіңгі катушкаға бекітіңіз (7-сурет) (опция түрінде):



8. Емделушіні қарау терезесінің үстіңгі жағын шекенің үстіңгі жағымен туралаңыз. Егер қажет аймақ жоғарыда болса, катушканы жоғары сырғытыңыз. Егер қажет аймақ төменде болса, катушканы төмен сырғытыңыз (8-сурет).



8-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

9. Алмалы-салмалы қосарлы айнаны пайдаланған кезде, айнаны оның бағыттауыш рельстерінің бойымен Encompass MRT катушкасына тәуелсіз сырғытып кіргізіп, емделушінің МР туннелінің сыртын көруін қамтамасыз етіңіз.

10. Екі катушка коннекторын МРТ-дағы катушка ұясына жалғаңыз.

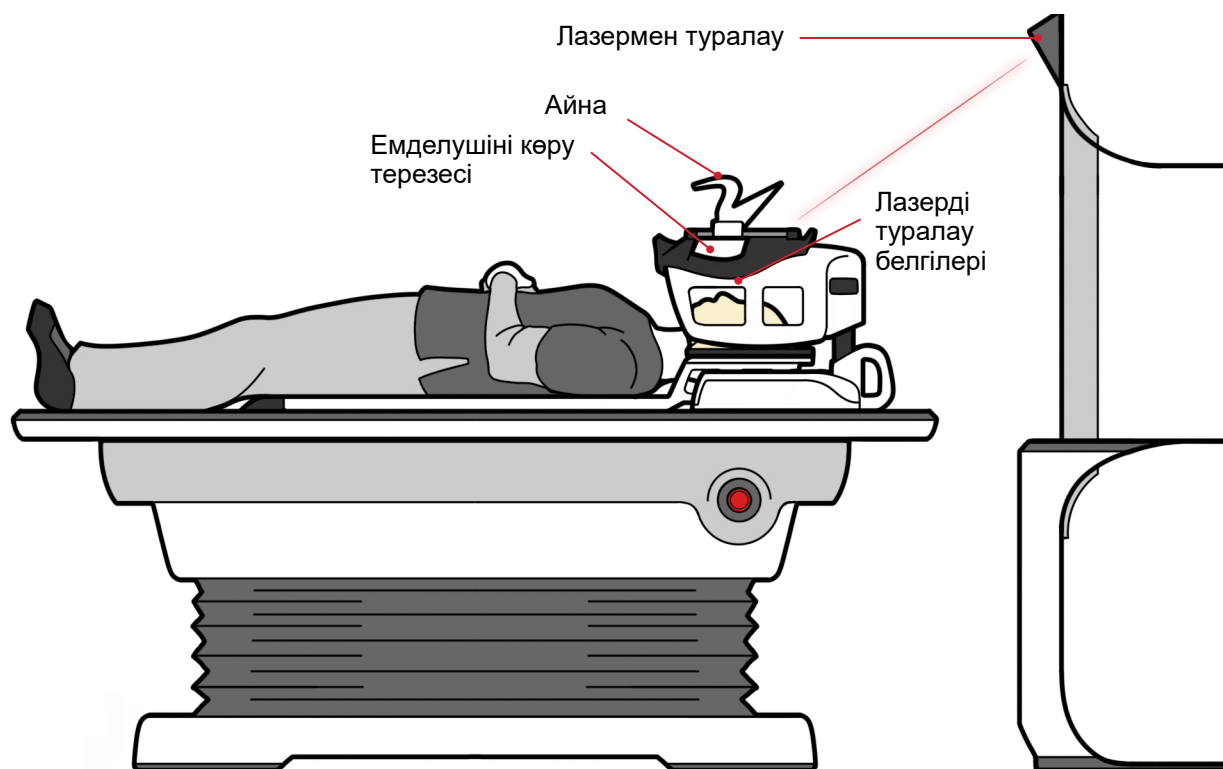
❗ **ТІМ 4G жүйелеріне жалғау үшін дұрыс ТІМ катушка интерфейсін қолданыңыз.**

❗ **ЕСКЕРТПЕ:** байланыс қатесі орын алса, құрылғының дұрыс жалғанғанын тексеріңіз.

❗ **ЕСКЕРТПЕ:** кабельдер сканерге дұрыстап жалғанғанына көз жеткізіңіз.

⚠ **! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! СКАНЕРЛЕМЕС БҰРЫН КАТУШКАЛАР ДҰРЫС ЖАЛҒАНҒАНЫН ТЕКСЕРІҢІЗ. ЕГЕР КАТУШКАЛАР ДҰРЫС ЖАЛҒАНБАСА, КЕСКІНДЕР ЖАСАЛМАЙДЫ.**

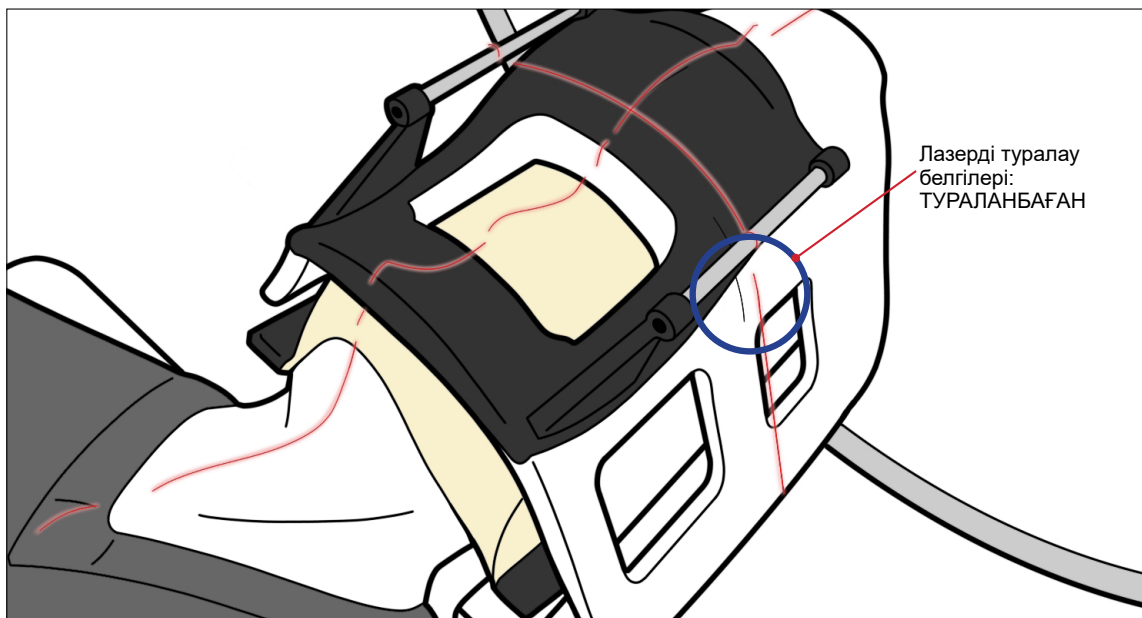
11. МР лазер жүйесін пайдаланып, МР үстелін реттеу арқылы катушкаларды Encompass MRT катушкасындағы лазерлік туралау белгілерімен туралаңыз. МР-томографтың нұсқаулығын қараңыз. (9, 10 және 11-суреттер).



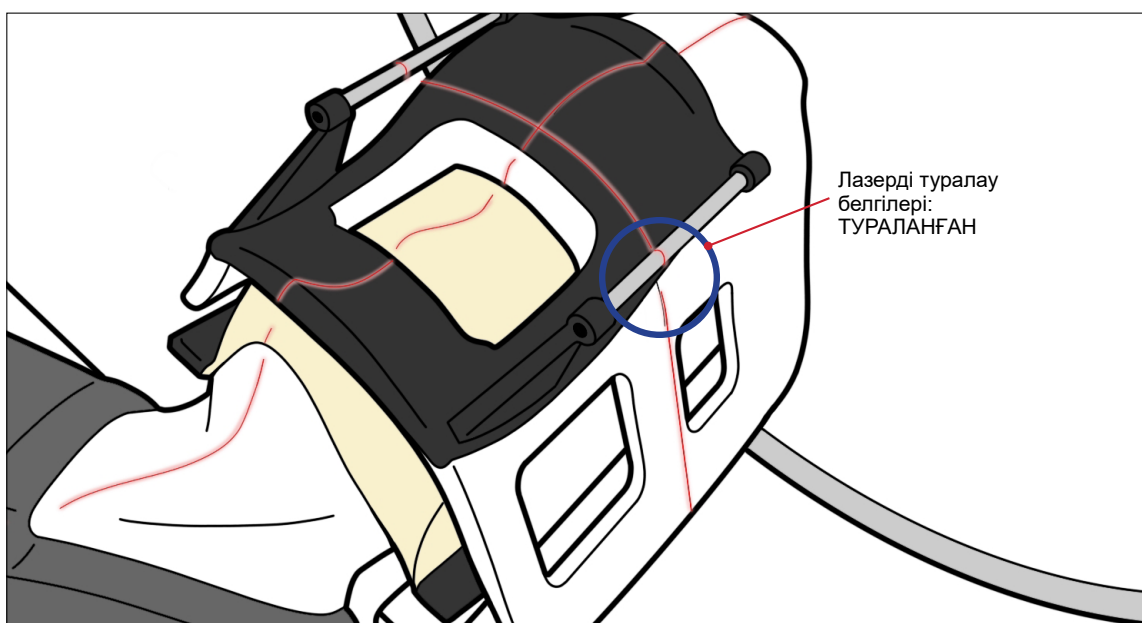
9-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ



10-сурет

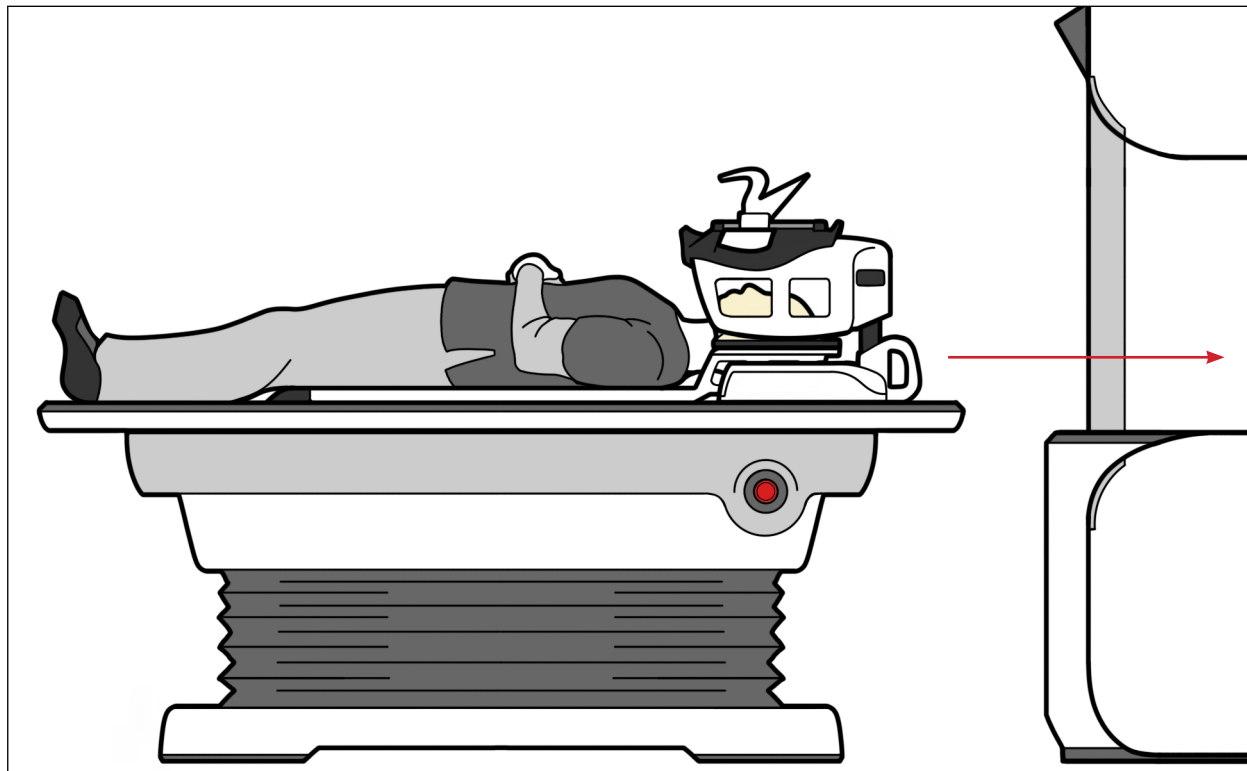


11-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

БАПТАУ, ЖАЛҒАСЫ

12. Визуализация үшін емделушіні МР туннеліне кіргізіңіз (12-сурет).

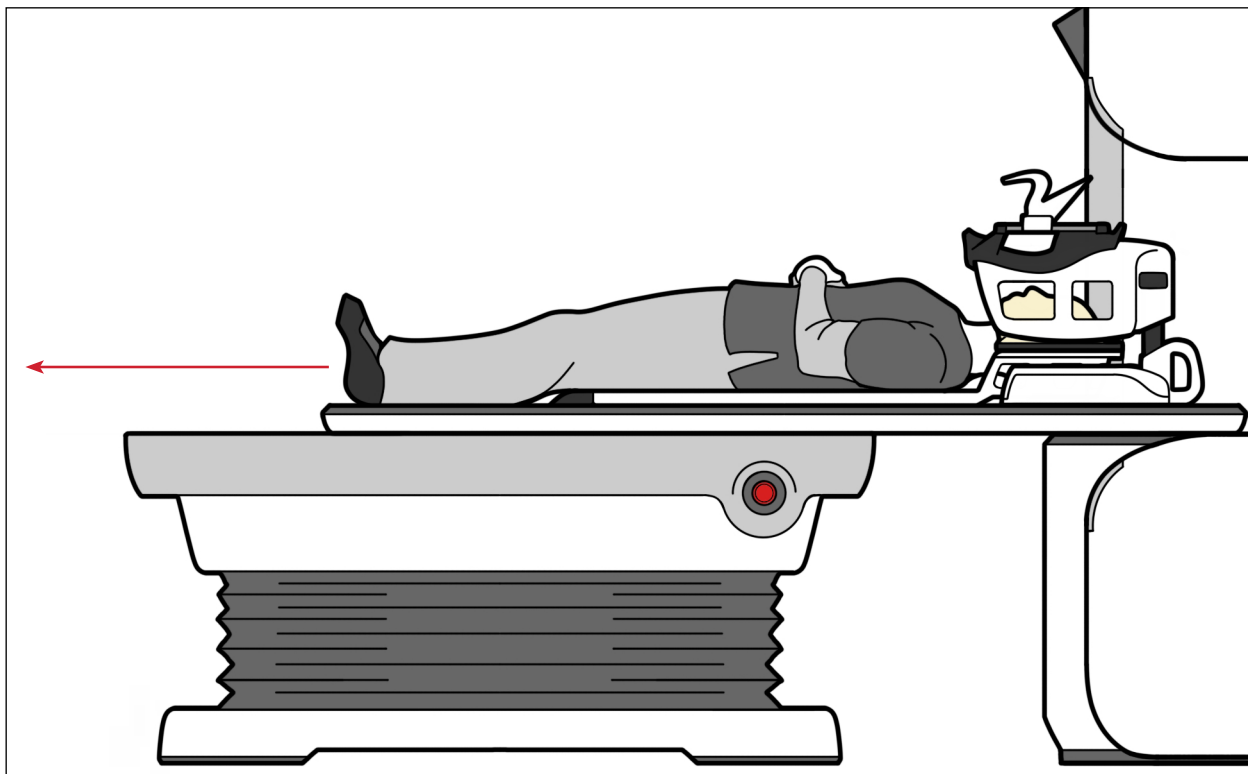


12-сурет

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

ШЫҒАРЫП АЛУ

1. Визуализация аяқталған соң, емделушіні МР туннелінен (13-сурет) шығарыңыз.



13-сурет

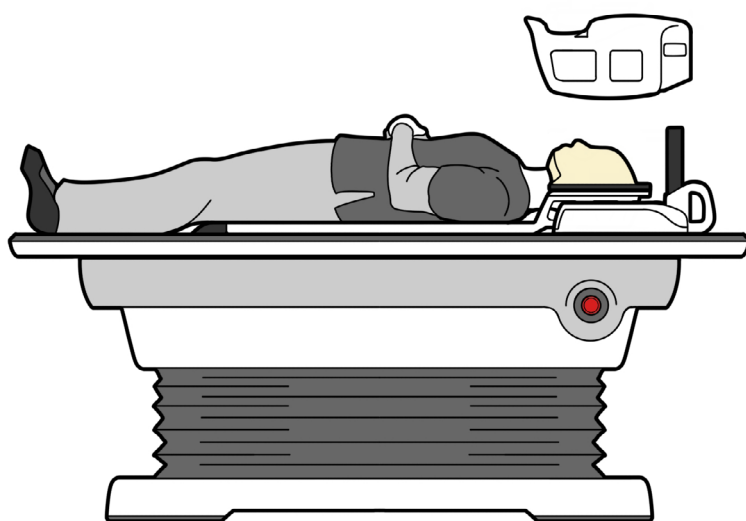
ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

ШЫҒАРУ, ЖАЛҒАСЫ

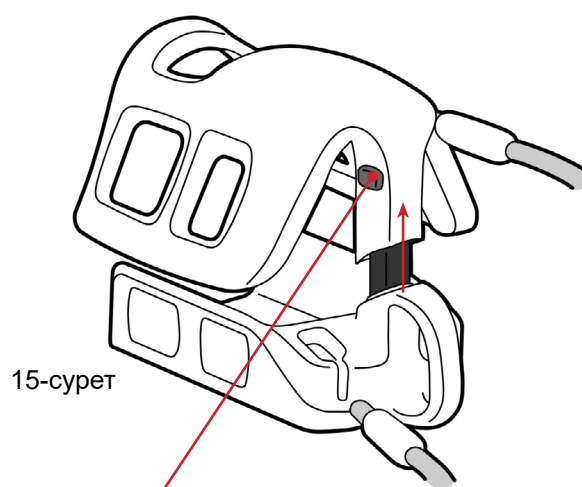
2. Емделушіден үстіңгі катушканы көтеру үшін биіктікті реттеу түймесін басып, оны астыңғы катушкаға бекітілген күйі қалдырыңыз (14 және 15-суреттер).

❗ Емделушіге тиіп кетпеуі үшін үстіңгі катушканы абайлап көтеріңіз.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ҮСТІҢГІ КАТУШКАНЫ ЕМДЕЛУШІГЕ ҚҰЛАТЫП АЛМАҢЫЗ.



14-сурет



15-сурет

Биіктікті реттеу түймесі

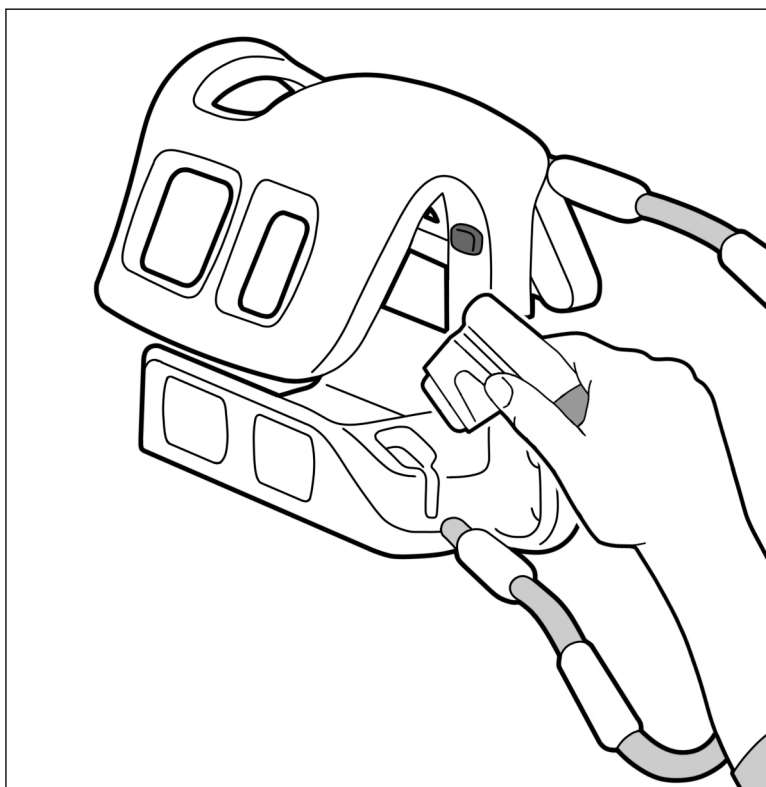
3. Термопластик масканы емделушіден алыңыз (қолданылса).
4. Емделушіні Encompass™ құрылғысынан шығарыңыз.
5. Encompass™ құрылғысын МР үстелінен алыңыз.
6. Үстіңгі катушканы астыңғы катушкаға орнатыңыз.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

ШЫҒАРУ, ЖАЛҒАСЫ

7. Екі катушка коннекторын МРТ үстелінің катушка ұясынан ажыратып, астыңғы катушкадағы сақтау розеткаларына жалғаңыз (16-сурет). Encompass МРТ-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысын МР үстелінен алыңыз.

! ЕСКЕРТПЕ ! ҚҰРЫЛҒЫНЫ КАБЕЛІМЕН ТАРТЫП АЖЫРАТПАҢЫЗ. КОННЕКТОРДЫҢ ҚАТТЫ БӨЛІГІНЕН ТАРТЫП, АШАНЫ СУЫРЫҢЫЗ.



16-сурет

ТАЗАЛАУ, ЗАРАРСЫЗДАН- ДЫРУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ

ЖҮЙЕНІ ТАЗАЛАУ

Encompass MRT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысын жұмсақ, сызат түсірмейтін тазалау немесе зарарсыздандыру ерітіндісімен тазалауға болады. Катушкаға сұйықтықтың ықтимал енуін болдырмау және оны зақымдап алмау үшін катушканы әдеттегі жұмыс істеу бағытында тазалау керек. Тазалау үшін ерітіндіні таза шүберекке жағып, бетін сүртіңіз.

! ЕСКЕРТПЕ ! ҚҰРЫЛҒЫҒА СҰЙЫҚТЫҚ ТӨУГЕ НЕМЕСЕ ШАШУҒА БОЛМАЙДЫ, ОНЫ ТЕК ДЫМҚЫЛ ШҮБЕРЕКПЕН ТАЗАЛАҢЫЗ ЖӘНЕ ТАЗАЛАУ ҮШІН АҒЫН СУДЫ ПАЙДАЛАНБАҢЫЗ.

ЖҮЙЕНІ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ

Encompass 15 арналы бас катушкасын тазалау үшін 25 °C-тан төмен температурада төмендегі қадамдарды орындаңыз.

Құрылғының бетін BacilloI™ 30 көбігі жағылған шүберекпен сулап, көрінетін ластану белгілері жойылғанша сүртіңіз. BacilloI 30 көбігін құрылғыда кемінде 30 секунд ұстаңыз. Құрылғыны түксіз шүберекпен сүрту арқылы құрғатыңыз. Барлық көрінетін ластану белгілері жойылғанша сүртіңіз.

Төмендегі тазалау материалдарына да сынақ жүргізіліп, құрылғының бетін тазалауға жарамды деп танылды. Тазалау немесе зарарсыздандыру құралы өндірушісінің арнайы нұсқауларын қараңыз.

- Су
- 10% Clorox® ағартқыш ерітіндісі
- Изопропил спирті
- Cidex® 2,4% белсендірілген диальдегид ерітіндісі
- Сабын мен су

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! ЖОҒАРЫДА СИПАТТАЛҒАН ТӘСІЛДЕРМЕН ҚАЖЕТ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ ПРОЦЕДУРАЛАРЫН ОРЫНДАУ ҮШІН ЖАЛПЫ ПРОТОКОЛДАРДЫ ҚАРАҢЫЗ.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! КАТУШКАЛАРДЫҢ БҰЗЫЛУЫНА ЖОЛ БЕРМЕУ ҮШІН ҚҰРЫЛҒЫНЫ БАТЫРУ ВАННАЛАРЫНДА ТАЗАЛАУҒА ЖӘНЕ АҒЫН СУДЫҢ АСТЫНДА ҰСТАУҒА БОЛМАЙДЫ.

⚠ КАТУШКАНЫ СУҒА БАТЫРМАҢЫЗ!

⚠ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ НҰСҚАУЛАРЫН БАСШЫЛЫҚҚА АЛҢЫЗ!

! ЕСКЕРТПЕ ! ЖҮЙЕНІ ӘР ҚОЛДАНҒАННАН КЕЙІН ЗАРАРСЫЗДАНДЫРҒАН ЖӨН.

! ЕСКЕРТПЕ ! ТАЗАЛАҒАННАН НЕМЕСЕ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРҒАННАН КЕЙІН ҚҰРЫЛҒЫДА ТАЗАЛАУ НЕМЕСЕ ЗАРАРСЫЗДАНДЫРУ АГЕНТТЕРІ ҚАЛМАУЫН ҚАДАҒАЛАҢЫЗ.

ТАЗАЛАУ, ЗАРАРСЫЗДАН- ДЫРУ, САҚТАУ ЖӘНЕ ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ

САҚТАУ

Инфекцияның таралу қаупін болдырмау үшін әр қолданғаннан кейін жүйені жоғарыда сипатталғандай зарарсыздандыру керек.

Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысы әрдайым тік қалыпта, үстіңгі катушка астыңғы катушканың үстіне дұрыс орнатылған күйі сақталуы керек. Екі катушка коннекторын астыңғы катушкадағы сақтау ұяшықтарына қосу керек.

Сақтау орны тұрақты болуы, құлау қаупі болмауы тиіс. Сақтау кезінде құрылғының үстіне басқа заттарды қоймаңыз. Құрылғыға басқа заттарды сүйемеңіз. Құрылғының қауіпсіз сақталуын қамтамасыз етіп, сақтау аймағында басқа заттарды немесе құрылғыларды алып тастау немесе орналастыру кезінде соғылу қаупін азайтыңыз.

Құрылғыны МР бөлмесінде сақтаған жөн.

⚠ ҚҰРЫЛҒЫ ӘРДАЙЫМ ТІК ҚАЛЫПТА, ҮСТІҢГІ КАТУШКА АСТЫҢҒЫ КАТУШКАНЫҢ ҮСТІНЕ ДҰРЫС ОРНАТЫЛҒАН КҮЙІ САҚТАЛУЫ КЕРЕК.

ҚОҚЫСҚА ТАСТАУ

Инфекцияның таралу қаупін болдырмау үшін қоқысқа тастар алдында жүйені жоғарыда сипатталғандай дезинфекциялау керек.

Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысы оны өндірушіге қайтару арқылы жойылуы керек.

⚠ ! НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ ! ҚҰРЫЛҒЫНЫ ДҰРЫС ЖОЛМЕН КӘДЕГЕ ЖАРАТЫҢЫЗ. ӘЙТПЕСЕ ҚОРШАҒАН ОРТАҒА ЗИЯН КЕЛУІ МҮМКІН.

ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ

ҚҰРЫЛҒЫ ДЕРЕКТЕРІ

Өндіруші: NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Hoechberg Germany	Эксклюзив дистрибьютор: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA
Белгіленуі (моделі/түрі) Encompass MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысы	Өнім түрі / құрылғы түрі (UMDNS / DIMDI деректеріне сәйкес) 17542
Өнім класы / құрылғы класы MDR (EU) 2017/745 регламентінің III «жіктеу ережелері» тарауының VIII қосымшасының 10-ережесінің 6-бөлімінің 6.2-бөлігіне сәйкес IIa класы	Уәкілетті органның сәйкестендіру нөмірі (CE таңбасы) 0123
Оператор түрі ☒ Белсенді ☐ Белсенді емес	

ӨНІМДІЛІК ДЕРЕКТЕРІ

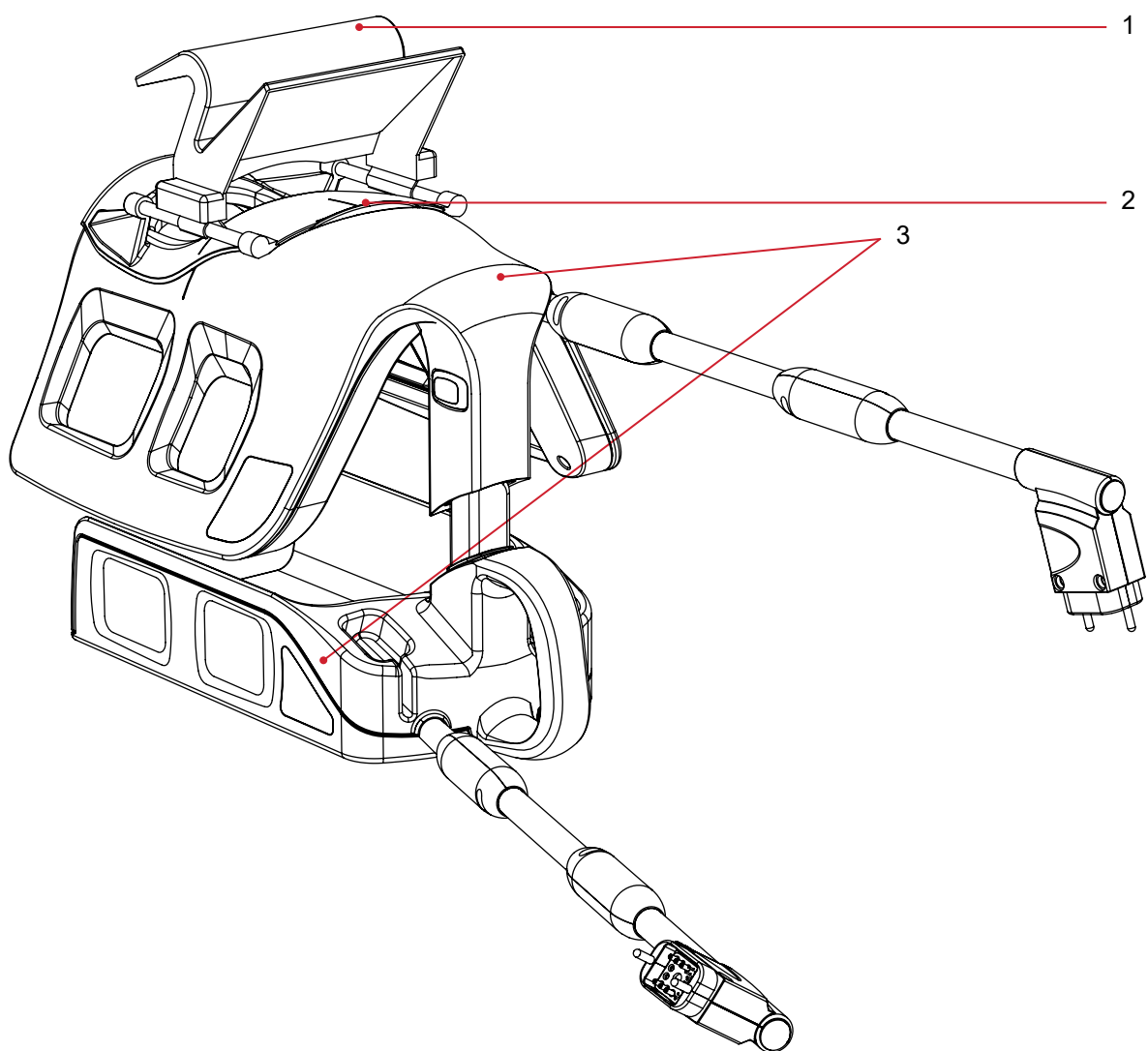
Жұмыс жағдайлары	<i>Температура:</i> +10 °C (50 °F) және 50 °C (122 °F) аралығында <i>Ылғалдылық:</i> 10% және 95% аралығында <i>Ауа қысымы:</i> 500 гПа және 1060 гПа аралығында
Сақтау шарттары	<i>Температура:</i> -20 °C (-4 °F) және 60 °C (140 °F) аралығында <i>Ылғалдылық:</i> 10% және 95% аралығында <i>Ауа қысымы:</i> 500 гПа және 1060 гПа аралығында
IEC қорғау класы	II типті BF
Қызмет мерзімі	5 жыл ЕСКЕРТПЕ: жұмыс элементтерін қайта-қайта пайдалану (мысалы, катушканы қайта-қайта қосу/өшіру) құрылғының қызмет мерзімін қысқартады.
Салмағы	4,7 кг (10,5 фунт)
Өлшемдері	<i>Ені:</i> 350 мм <i>Айна орнатылған кездегі биіктігі:</i> 420 мм (жиырылған) <i>Айна орнатылған кездегі биіктігі:</i> 470 мм (созылған) <i>Тереңдігі:</i> 485 мм
Резонанстық жиілігі	3T: 123,2 МГц ± 500 кГц
Интерфейстері	Электрлік: екі TIM 3G немесе 4G розеткалы SIEMENS® MPT бар Механикалық: Qfix Encompass™ SRS иммобилизация жүйесі
Катушкалардың ең ұзақ жұмыс уақыты	Үздіксіз пайдалану
Көру өрісі (максимум)	<i>Ені:</i> шамамен 310 мм <i>Биіктігі:</i> шамамен 310 мм <i>Тереңдігі:</i> шамамен 310 мм

ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМАЛАРЫ

ЭЛЕКТРОМАГНИТТІК ҮЙЛЕСІМДІЛІК ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

MPT катушкасы төменде көрсетілген электромагниттік ортада пайдалануға арналған. MPT катушкасын тұтынушы немесе пайдаланушы оның осындай ортада қолданылуын қамтамасыз етуі керек.			
Төзімділік сынағы	Сәйкестік деңгейі	Электромагниттік орта бойынша нұсқау	Нәтижелер/ескертпелер
Электростатикалық разряд (ESD) IEC 61000-4-2 Тікелей түйісу	Түйіспе ±8 кВ Ауа ±15 кВ	Тек экрандалған MPT шкафында пайдаланыңыз.	өтпе
Электростатикалық разряд (ESD) IEC 61000-4-2 Жанама түйісу	Түйіспе ±8 кВ Ауа ±15 кВ	Тек экрандалған MPT шкафында пайдаланыңыз.	өтпе
MPT катушкасын экрандалған ортадан тыс пайдалануға болмайды. Егер MPT бөлмесінің қалқасы қандай да бір себептермен бұзылса (мысалы, есік ашық қалдырылса), визуализация көрсеткіші төмендеуі ықтимал.			
Катушкаларды емделушінің үстіне қоймаңыз!			
Құрылғыны MPT сканеріне қосу кезінде көрсетілгеннен басқа кабельдерді немесе кабель ұзындығын пайдалану электромагниттік кедергінің артуына және емделушінің немесе пайдаланушының күйіп қалуына себепші болуы мүмкін. Өндіруші үйлесімді деп мәлімдегеннен өзге кабельдерді немесе компоненттерді пайдаланбаңыз.			
Жоғары жиілікті мобильді байланыс құрылғыларынан кемінде 30 см қашықтықты ұстаңыз. Мұны елемеу электрондық кедергі салдарынан құрылғының істен шығуына әкеліп соқтырады.			
Құрылғы үйде пайдалануға арналмаған.			
Тексеру кезінде MPT бөлмесінің есіктерін жауып қойыңыз. MPT бөлмесінің қалқасын бұзбаңыз.			
Ескерту: құрылғыны тек экрандалған ортада пайдалануға болады.			
Оның экрандау спецификацияларын MPT бөлмесін өндірушінің спецификациясынан қараңыз.			
Жоғары жиілікті сүзгінің сейірту көрсеткішін өлшеуге арналған тиісті сынау әдістерін MPT бөлмесін өндірушінің спецификациясынан қараңыз.			
MPT бөлмесінде қолданылатын басқа құрылғылардан шығатын шығарындылардың рұқсат етілген мөлшерін MPT бөлмесін өндірушінің спецификациясынан қараңыз.			
MPT катушкасының қабылдау жиілігі MPT жүйесінің статикалық магнит өрісінің кернеуіне байланысты: 3.0 Tesla жүйелері үшін 123,2 МГц, ± 500 кГц.			

БӨЛШЕКТЕР ТІЗІМІ



1. 10496700 – Mirror_20, алмалы-салмалы қосарлы айна
Siemens өндірген қосымша компонент. Компонент бағасы мен қолжетімділігін білу үшін Siemens компаниясына хабарласыңыз.
2. 8002812 – Encompass MPT-ға арналған бас катушкасы, айна ұстағышы
3. RT-5200-01 – Encompass MPT-ға арналған 15 арналы бас катушкасы құрылғысы, **3T** (үстіңгі және астыңғы катушкалар)

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ

Өр қолданар алдында Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушканың барлық компоненттерін көзбен қарап тексеру керек.

⚠ ! ЕСКЕРТУ ! БҰЛ ЖАБДЫҚҚА ЕШҚАНДАЙ ӨЗГЕРІС ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ. ЕГЕР ОСЫ ҚҰРЫЛҒЫНЫҢ ҚАНДАЙ ДА БІР БӨЛІГІНЕ АПАТТЫҚ ЖАҒДАЙҒА СЕБЕП БОЛАТЫН ЖҮК ТҮССЕ, ОЛ ЗАҚЫМДАЛСА НЕМЕСЕ ДҰРЫС ЖҰМЫС ІСТЕП ТҰРМАСА, ОНЫ ӨРІ ҚАРАЙ ПАЙДАЛАНБАЙ, +1 800-526-5247 НӨМІРІ НЕМЕСЕ SALES@QFIX.COM МЕКЕНЖАЙЫ БОЙЫНША QFIX КОМПАНИЯСЫНА ХАБАРЛАСҢЫЗ.

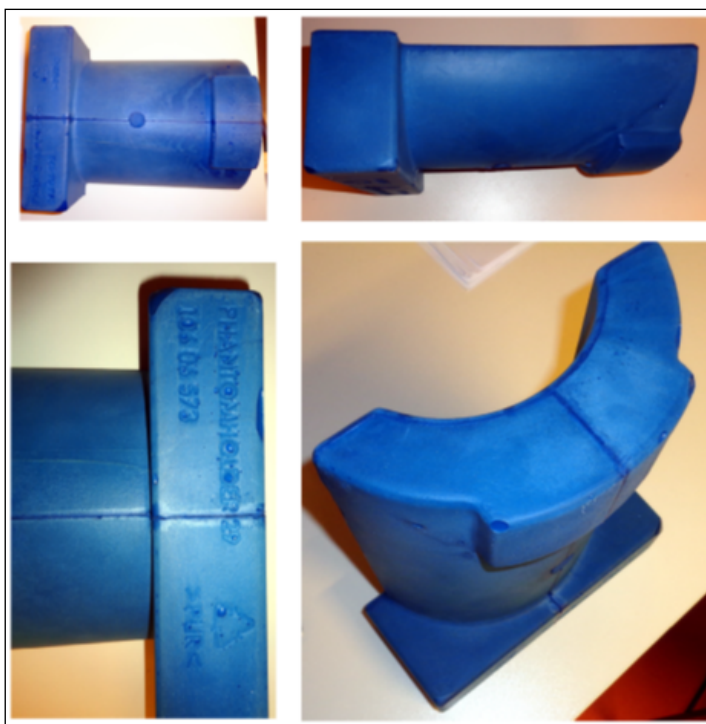
Көрсетілген MPT сынақ бағдарламасын пайдаланып, ай сайын бір арналы катушка сынағын жүргізу ұсынылады.

! ЕСКЕРТПЕ ! Катушка ақаулы деп күдіктенсеңіз, оператор төменде сипатталған сапа бойынша функциональдық сынақты орындай алады.

Encompass™ MPT-ға арналған 15 арналы бас катушканы функциональдық сынақ кезінде көлемі 5300 мл Siemens фантом бөтелкесін (17-сурет) және Siemens Phantom Holder (29)* (18-сурет) ұстағышын пайдаланған жөн.



17-сурет: Көлемі 5300 мл Siemens фантом бөтелкесі (P/N: 10606530 K2305)



18-сурет: Siemens Phantom Holder 29 (Siemens P/N: 106060573)

**Phantom оңтайлы жайғастыру үшін Siemens ұсынған «Phantom Holder (29)» ұстағышын пайдалану керек (18-сурет).*

Сапа бақылауына арналған фантомдарға қатысты нұсқауларды қараңыз және пайдалану кезінде тиісті сақтық шараларын орындаңыз.

ФУНКЦИОНАЛЬҚ СЫНАҚ

Фантом ұстағышын астыңғы катушкаға салыңыз (19 және 20-суреттер).

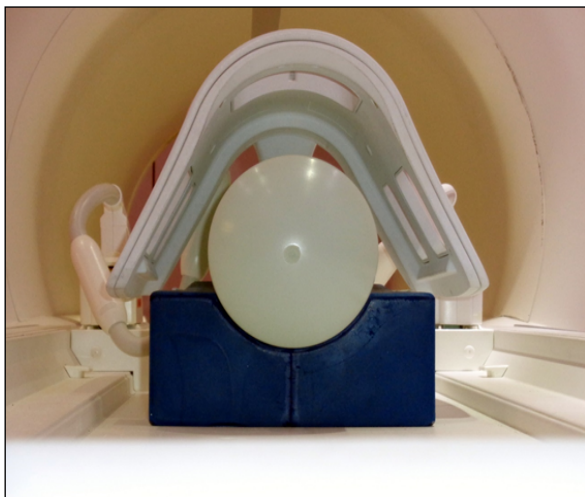
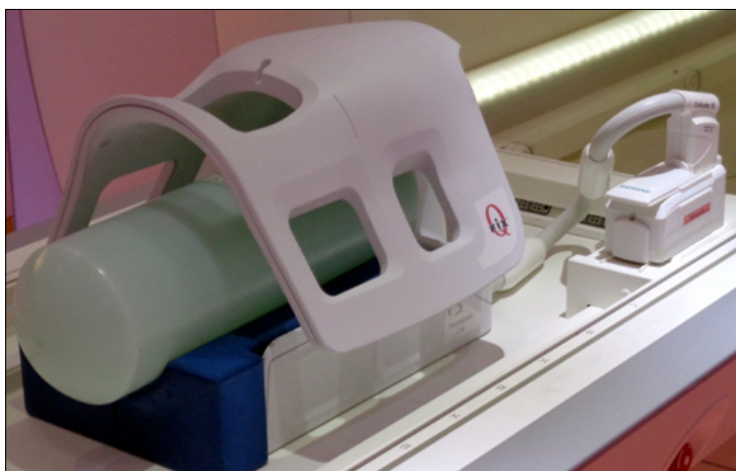
Көлемі 5300 мл Siemens бөтелкесін фантом ұстағышының үстіне қойып, оны катушканың ұшына орналастырыңыз да, бас жақтағы катушка қабырғасына механикалық жолмен тигізіңіз.

Бөтелке үстіңгі және астыңғы катушкалар арасындағы саңылаулардың ортаңғы тұсында болуы қажет (19 және 20-суреттер).

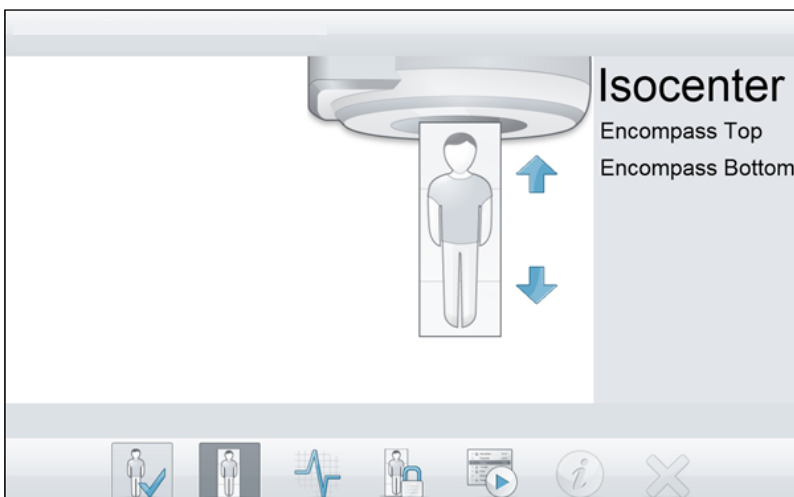
Катушканы MPT сканеріне жалғаңыз (21-сурет). Тікелей туннельдің үстінде орналасқан сканер дисплейі катушка файлдары орнатылған және омыртқа катушкасы өшірілген жағдайда катушканы таниды.



19-сурет: Фантом бөтелкесін катушкалардың ішіне орналастыру



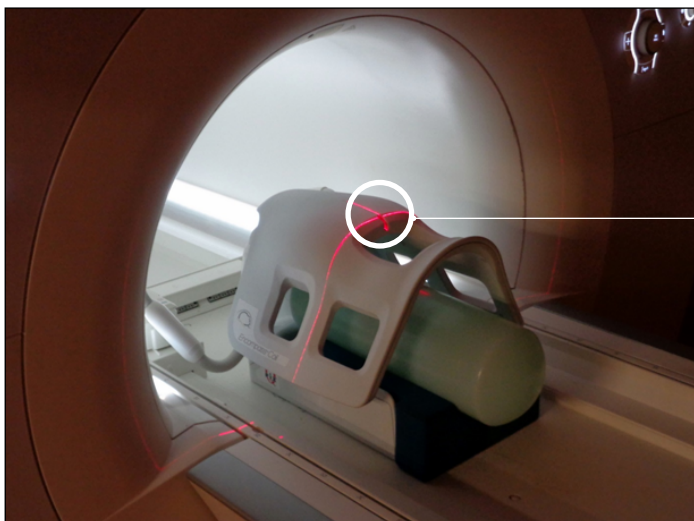
20-сурет: Фантом бөтелкесін катушкалардың арасына орналастыру



21-сурет: MPT дисплейі катушкалар енгізілген туннельдің тура үстінде орналасқан

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ

Өлшеуге дайындалу үшін алдымен сызықтар бойынша лазер көрінісін туралаңыз, содан кейін катушканы изоцентрге жылжытыңыз.



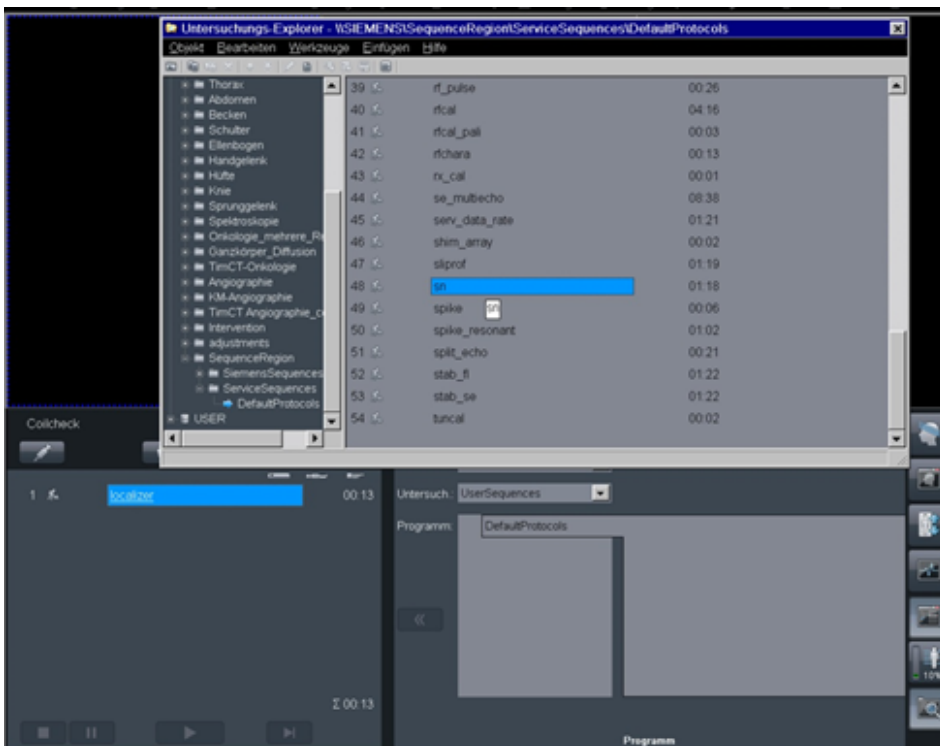
Сызықтардағы лазер көрінісін центрлеу

22-сурет: Катушкалардағы лазер көрінісін туралау

Келесі өлшеу әрекеттерін катушканың қос жартысына (үстіңгі және астыңғы) бір уақытта орындауға болады.

Қалыпты локализатор тізбегін анықтаңыз, содан кейін стандарт Siemens «sn» тізбегінің кесіндісін бөтелкенің центріне көлденеңінен туралаңыз. Бұл тізбекті мына жерден табуға болады:

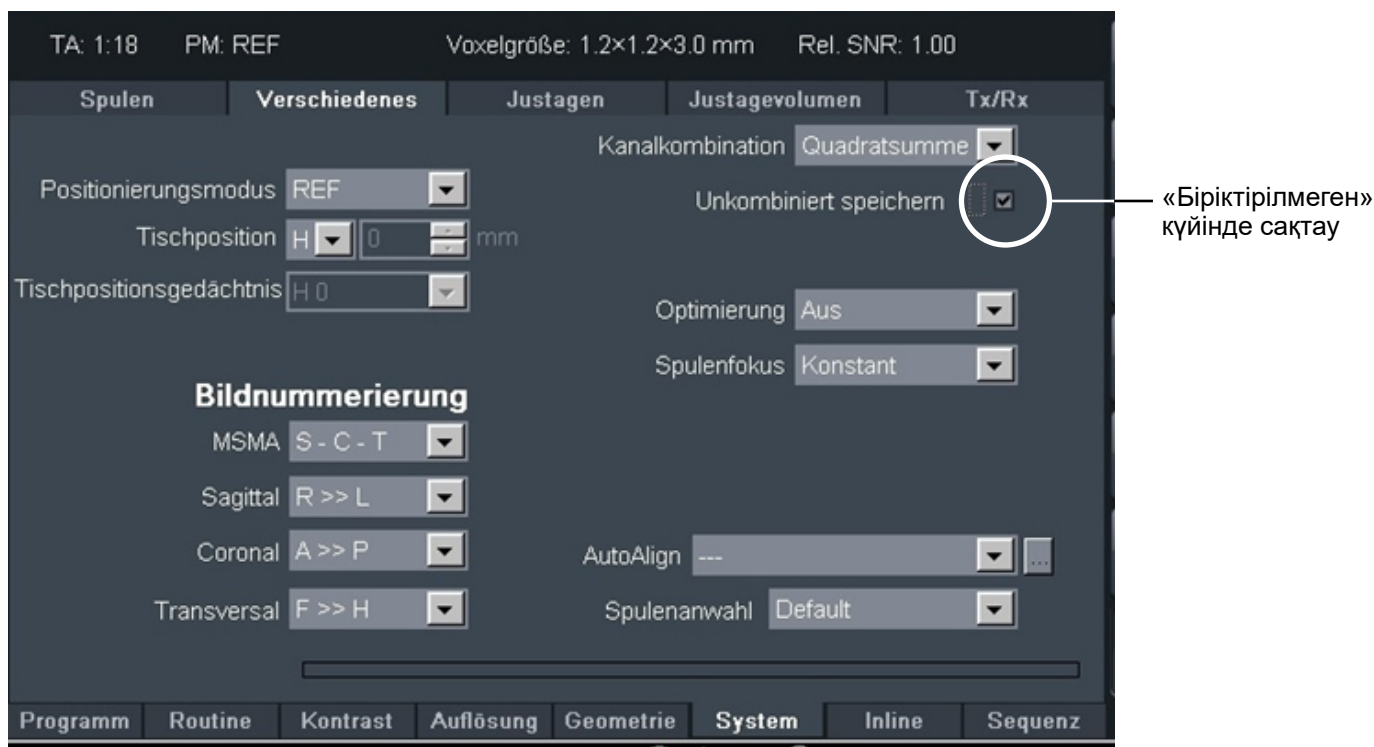
\\Siemens\\SequenceRegion\\SiemensSequences\\DefaultProtocols\\sn



23-сурет

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ

«Біріктірілмеген күйінде сақтау» функциясын таңдаңыз.



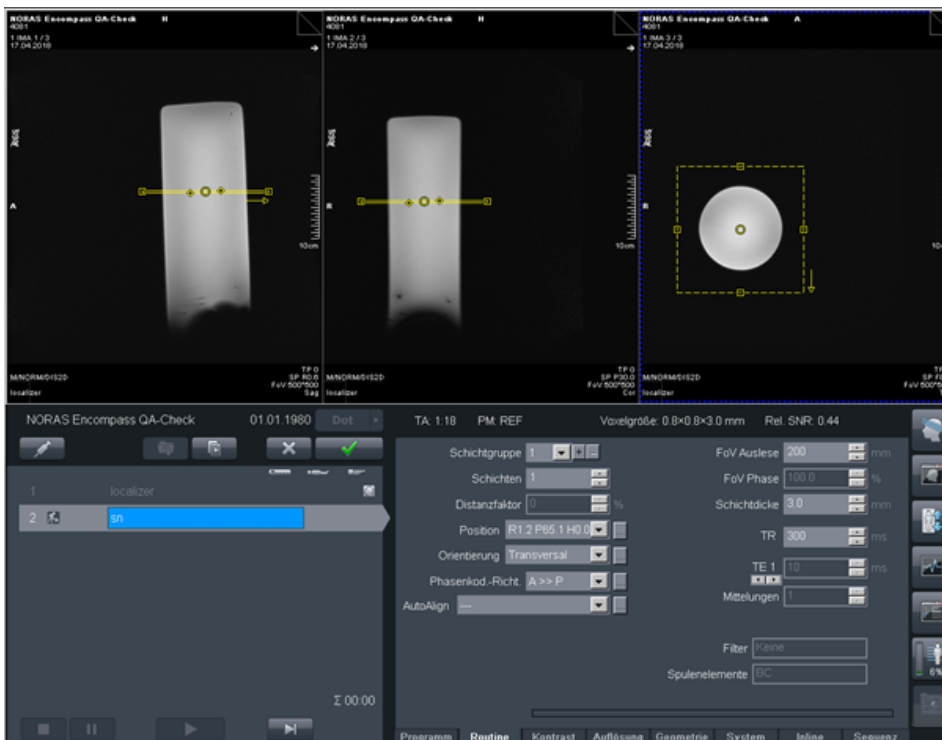
24-сурет: Жалғыз арналы кескіндерді қайта құру үшін біріктірілмеген күйінде сақтау

ФУНКЦИОНАЛЬҚ СЫНАҚ

Катушка элементтері үшін мына катушка опцияларын таңдаңыз:

Содан кейін мынадай соңғы тізбекті түзету әрекеттерін орындаңыз:

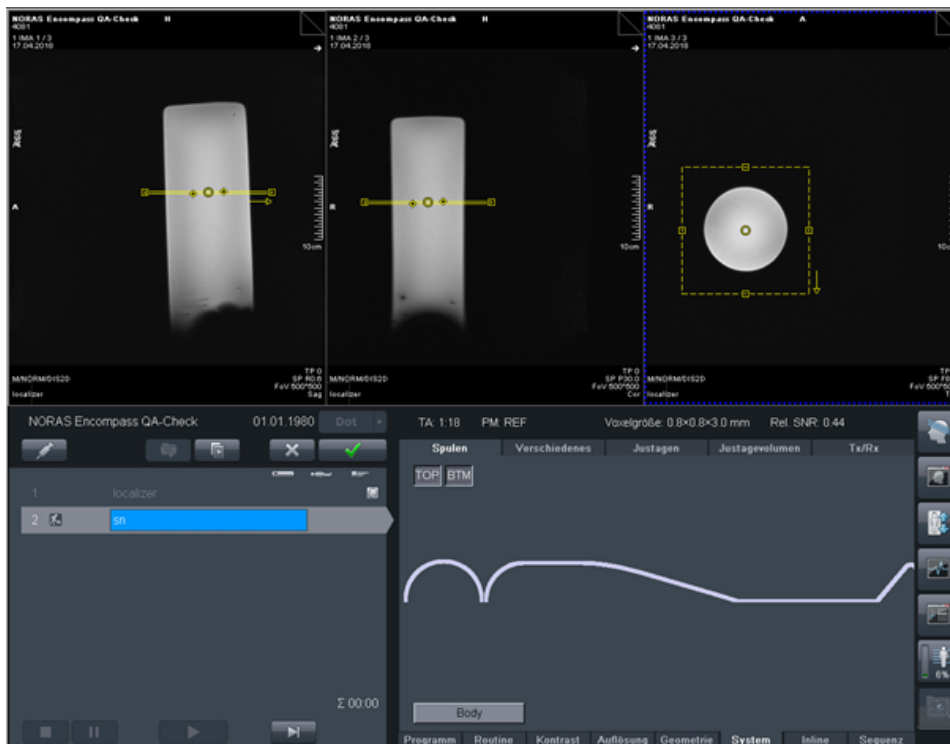
- Көру өрісі (FoV) = 200 мм
- Локализатор сканерінің жоғарғы жағында көрсетілгендей, бөтелкелердің ортасынан көлденең кесіңіз.
H-F ауытқуы 0 шамасында қалуы керек.



25-сурет

ФУНКЦИОНАЛЬҚ СЫНАҚ

Катушка опцияларынан катушка элементтерін таңдаңыз:



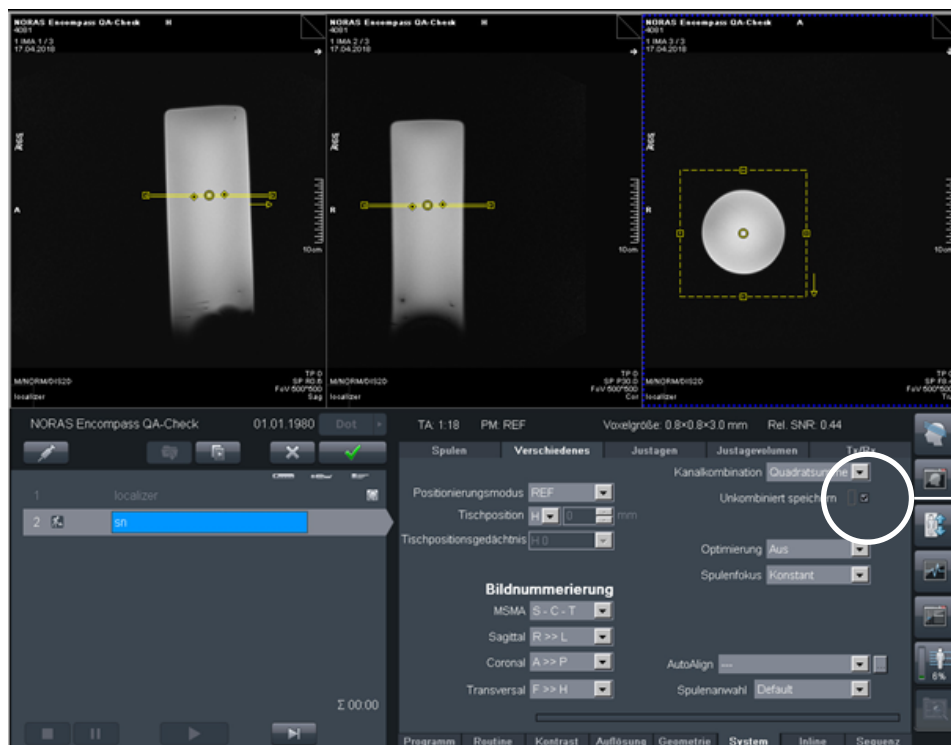
26-сурет

Катушканы таңдау: «ЖОҒ» және «ТӨМ» түймесін таңдап, екі қабылдау тобы үшін катушканың қос жартысы мен барлық 15 катушка арнасын белсендіріңіз (Мәзір: Жүйе, Қосалқы элемент: Катушкалар).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕСТ

«Жүйе» мәзірі > «Әртүрлі» бөлімінен «Біріктірілмеген күйінде сақтау» тармағын таңдаңыз, осылайша барлық 15 арнаның жалғыз арна кескіндерін қайта құрастырыңыз.

Өлшеуді бастаңыз.

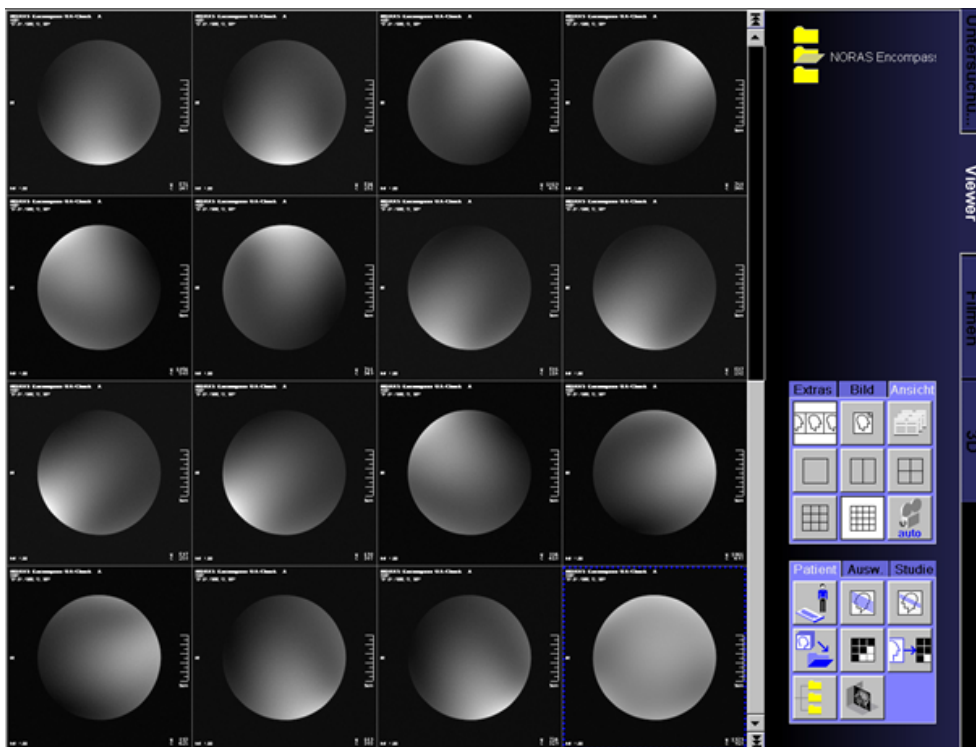


«Біріктірілмеген»
күйінде сақтау

27-сурет

ФУНКЦИОНАЛЬҚ СЫНАҚ

Жалғыз арна кескіндері 4 x 4 терезе пішіміне ұқсас көру құралында пайда болуы тиіс (28-сурет):



28-сурет

Суретте барлық 15 арна жоғары сапалы, артефактісіз сигнал беріп жатқаны көрсетілген. Төменгі оң жақтағы кескін – барлық 15 арнаның біріктірілген сигналы (әдетте стандарт диагностика кескіні көрсетіледі).

Егер өлшеу кезінде алынған кескіндер 28-суреттегіден айтарлықтай өзгешеленсе (мысалы, кескінде сызықтар бар болса немесе бір арна әлсіз сигналды көрсетсе), катушка ақаулы болуы мүмкін. Мәселелер шешілмесе, катушка немесе MPT өндірушісіне хабарласыңыз.

ОҚЫС ОҚИҒА ТУРАЛЫ ХАБАРЛАУ

ОҚЫС ОҚИҒА ДЕГЕН НЕ

Тікелей немесе жанама түрде емделушінің, ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ немесе басқа адамдардың өліміне немесе денсаулығының күрт нашарлауына әкеліп соқтыруы мүмкін құрылғының кез келген ақаулығы немесе оның сипаттамаларының және/немесе өнімділігінің нашарлауы, сондай-ақ затбелгідегі немесе пайдалану нұсқаулығындағы кез келген сәйкессіздік.

ҚАШАН ХАБАРЛАУ КЕРЕК

Осы құрылғыда оқиға орын алғанын немесе құрылғы сол оқиғаға себеп болуы немесе ықпал етуі мүмкін екенін білген пайдаланушы оның ОҚЫС ОҚИҒА екенін немесе оқыс оқиға емес екенін анықтауы керек.

КІМГЕ ХАБАРЛАУ КЕРЕК

Әдетте ОҚИҒА болған елдегі Ұлттық құзыретті органға және өндірушіге, яғни NORAS MRI products GmbH компаниясына (байланыс мәліметтерін 2-беттен қараңыз) хабарлау керек.

NORAS

MRI

products



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

☎ +1 484.720.6053 / 800.526.5247

☎ +1 610.268.0588 / 800.831.8174

✉ sales@Qfix.com

2008024_KK_A
2023-09