



*Руководство по эксплуатации*

---

## **ASM-050P (OPENMARK 5000)**

### **Система магнитно-резонансной томографии (МРТ)**



**(2018/03/20) V2.2**

---

«Шэньчжэнь Анькэ Хай-Тек Ко., Лтд.» Эл. почта: [anke@anke.com](mailto:anke@anke.com)  
(Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная Республика, город  
Шэньчжэнь, район Баоань, микрорайон  
Шиянь, ул. Тантоу 1, промышленный парк  
Линья, корпус В

Факс: (86) (0755) 2669 5307

Почтовый индекс: 518108

Тел.: (86) (0755) 2668 8889

Сайт: [www.anke.com](http://www.anke.com)

## СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие.....	1
Глава 1 Информация о безопасности .....	5
1.1 Предупреждающие и запрещающие знаки .....	5
1.2 Внешние метки .....	8
1.3 Режимы подсказки безопасности.....	10
1.4 Обзор безопасности.....	12
1.5 Безопасная работа и ответственность.....	14
1.6 Меры безопасности .....	14
1.6.1 Зона контролируемого доступа.....	15
1.6.2Предварительный скрининг пациентов.....	18
1.6.3 Чрезмерный акустический шум .....	22
1.6.4 Раскрытие потенциального риска .....	24
1.6.5 Воздействие электромагнитных полей (ЭМП).....	25
1.6.6 Регулярные процедуры мониторинга и медицинский надзор за пациентом.....	28
1.6.7 Режим работы .....	30
1.6.8 Рекомендуемое обучение.....	31
1.6.9 Экстренные медицинские процедуры .....	32
1.6.10 Меры пожарной безопасности .....	32
1.6.11 Требования к работе в определенных окружающих условиях .....	33
1.6.12 Проблемы, связанные с контрастным веществом.....	33
1.6.13Перекрестный лазерный свет .....	33
1.6.14 Предотвращение перекрестного заражения пациентов.....	34
1.6.15 Электромагнитная совместимость (ЭМС) .....	34
1.6.16 Ведомость технических требований к совместимости.....	35
1.6.17 Вспомогательное оборудование.....	35
1.6.18 Артефакты на снимке.....	36
1.6.19 Обеспечение качества .....	37
1.6.20 Техническое обслуживание .....	39
1.6.21 Требования по охране окружающей среды.....	39
Глава 2 Архитектура системы и компоненты.....	40
2.1 Архитектура системы.....	40
2.2 Участок и условия эксплуатации .....	44
2.2.1 Комната сканирования .....	44
2.2.2 Помещение для оборудования .....	44

2.2.3 Помещение с кондиционированием воздуха .....	45
2.2.4 Операционная .....	45
2.3 Компоненты .....	45
2.3.1 Магнит .....	46
2.3.2 Спектрометр .....	47
2.3.3 РЧ-система .....	48
2.3.4 Градиентная система .....	49
2.3.5 Приемные катушки и РЧ-контроллер .....	49
2.3.6 Стол для пациента .....	49
2.3.7 Консоль управления .....	50
2.3.8 Блок распределения питания (PDU) .....	52
2.3.9 Прочие компоненты .....	53
2.3.10 Операционное программное обеспечение и методы визуализации .....	54
2.4 Принцип работы МР оборудования .....	56
2.5 Транспортировка и хранение оборудования .....	57
2.6 Технические характеристики оборудования .....	57
2.6.1 Магнит .....	57
2.6.2 Градиентная система .....	57
2.6.3 РЧ-система (в том числе спектрометр) .....	58
2.6.4 Компьютерная система .....	58
2.6.5 Стол для пациента .....	58
2.6.6 Внешний источник питания оборудования .....	58
2.6.7 Конфигурация программного обеспечения .....	59
2.6.8 Индексы производительности изображения .....	59
Глава 3 Эксплуатация в обычных условиях .....	61
3.1 Справочник плановых процедур обследования .....	61
3.2 Процедура запуска и завершения работы .....	61
3.3 Работа с консолью управления .....	63
3.4 Работа со столом для пациента .....	64
3.4.1 Предварительный скрининг пациента .....	64
3.4.2 Обзор стола для пациента .....	65
3.4.3 Эксплуатация стола для пациента .....	68
3.4.4 Ориентация лежачего больного .....	70
3.4.5 Защитные меры безопасности .....	71
3.5 Использование катушек .....	73
3.5.1 Применение головной катушки .....	74

3.5.2 Применение шейной катушки .....	74
3.5.3 Применение приемо-передающей катушки для исследований всего тела .....	75
3.5.4 Применение коленной катушки .....	77
3.5.5 Применение плечевой катушки .....	77
3.5.6 Применение катушки для запястья .....	78
3.5.7 Применение катушки для щиколотки (поставляется по усмотрению заказчика) .....	79
3.5.8 Вилка и розетка катушки .....	79
Глава 4 Ежедневный осмотр и техническое обслуживание оборудования .....	81
4.1 Ежедневная проверка и мониторинг состояния оборудования .....	81
4.1.1 Контроль температуры в комнате сканирования .....	81
4.1.2 Мониторинг температуры магнита .....	81
4.1.3 Принадлежности, связанные с обеспечением безопасности .....	82
4.2 Техническое обслуживание и чистка системы .....	82
4.2.1 Техническое обслуживание и очистка корпуса магнита .....	83
4.2.2 Обслуживание и очистка стола для пациента .....	83
4.2.3 Обслуживание и очистка матрасов .....	84
4.2.4 Обслуживание и очистка приемных катушек .....	84
4.2.5 Обслуживание и очистка фантома .....	85
4.2.6 Обслуживание и очистка панели управления .....	86
Глава 5 Общий отказ и устранение неисправностей оборудования .....	87
Приложение А Руководство и декларация производителя (IEC60601-1-2) .....	90
Приложение В Инструкция по эксплуатации системы контроля температуры .....	96
В.1 Обзор .....	96
В.2 Описание панели .....	96
В.2.1 Передняя панель .....	96
В.2.2 Задняя панель .....	97
В.3 Принцип оборудования .....	97
В.4 Технические характеристики .....	98
В.5 Описание применения .....	99
В.6 Техническое обслуживание оборудования .....	100
В.7 Транспортировка и хранение .....	100
В.8 Протокол электромагнитной совместимости .....	100
В.9 Требования к окружающей среде .....	100
Приложение С Инструкция по установке и эксплуатации системы внутренней связи .....	101
С.1 Установка системы внутренней связи .....	101

С.2 Контроль и система внутренней связи .....	101
С.3 Тревога и освобождение пациента.....	101
Приложение D Форма безопасного скрининга магнитно-резонансных (МР) процедур....	102
Приложение E Литература .....	109

## **Предисловие**

Благодарим за выбор системы магнитно-резонансной томографии (МРТ) ASM-050P (OPENMARK 5000) с постоянным магнитом, предоставленной компанией «Анькэ».

Целевое назначение: данная система МРТ предназначена для использования в качестве магнитно-резонансных диагностических устройств (МРДУ), которые создают поперечные, сагиттальные, корональные и наклонные изображения в поперечном срезе и отображают внутреннюю структуру и/или функцию головы, тела или конечностей. При толковании квалифицированным врачом данные изображения предоставляют информацию, которая может помочь в диагностике.

**Противопоказания.** Пациентам с кардиостимуляторами, металлическими имплантатами в глазных яблоках, металлическими хомутами после операции или большим количеством ферромагнитных веществ в органах запрещается проходить МР-обследование, а также запрещается входить в камеру сканирования. Перед обследованием пациента с травмой убедитесь, что внутри тела отсутствуют металлические предметы. Тяжелые больные, пациенты, находящиеся на лечении, беспокойные пациенты и пациенты с неспособностью находиться в состоянии покоя в течение пяти минут не могут проходить МРТ-обследования. Пациенты с небольшим количеством ферромагнитного материала или деталями с ферромагнитным металлическим материалом не могут проходить МР-обследование. У женщин в первом триместре (в течение 12 недель) беременности МР-обследования следует проводить с осторожностью.

Для безопасного и надежного использования системы и получения высококачественных изображений, пожалуйста, внимательно прочитайте это Руководство перед использованием.

### **Производитель оборудования**

Наименование: Компания «Шэньчжэнь Анькэ Хай-Тек Ко., Лтд.» (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.)

Сокращенное наименование: Компания «Анькэ» (Anke)

Адрес: Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, район Баоань, микрорайон Шиянь, ул. Тантоу 1, промышленный парк Линъя, корпус В

Почтовый индекс: 518108

Тел.: +86-755-2668 8889

Факс: +86-755-2669 5307

Эл.почта: [anke@anke.com](mailto:anke@anke.com)

Сайт: [www.anke.com](http://www.anke.com)

Центр обслуживания клиентов: 800-830-6169

### **Название и вид изделия**

Название: Система магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Вид: ASM-050P (OPENMARK 5000)

**Интеллектуальная собственность:**

Авторские права на данное Руководство принадлежат компании «Шэньчжэнь Анькэ Хай-Тек Ко., Лтд.» (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.) (далее именуемой «Анькэ» (Anke)).

© 2010-2019 ShenzhenAnkeHigh-techCo., Ltd. Авторское право охраняется

Воспроизведение, изменение или перевод данного Руководства без письменного разрешения запрещены.

**Важное заявление**

В содержание данного руководства могут быть внесены изменения в соответствии с изменениями изделия в любое время без предварительного уведомления. См. изделие для получения информации о более новых функциях, конфигурации и внешнем виде.

Пользователь должен подготовить табличку с предупреждающими и запрещающими знаками и повесить ее на входе в камеру сканирования.

Компания «Анькэ» оставляет за собой право на предоставление окончательного толкования Руководства.

**Эксплуатационная безопасность изделия (На основании IEC60601-1)**

- (1) Класс I, применяемая деталь типа B и обычное оборудование
- (2) См. Разделы 4.2 и 4.3 данного Руководства по методу дезинфекции и стерилизации.
- (3) Запрещается эксплуатировать данную систему в среде с горючими анестезирующими газами, смесью кислорода и закиси азота.
- (4) Режим работы: непрерывно



Значение логотипа CE (только для рынка ЕС)

Логотип CE получен из аббревиатуры Европейского сообщества на французском языке: Communauté Européenne. С этим логотипом продукция рассматривается и переводится в Китае как «соответствует требованиям Европейского законодательства». Если быть точнее:

- Инструмент соответствует основным требованиям Инструкции по медицинскому инструменту ЕС.
- Инструмент разрешен к выпуску на рынок ЕС на законных основаниях.
- Инструмент прошел оценку в соответствии с указанным порядком Европейской инструкции по медицинскому инструменту. Четырехзначный номер после логотипа (например, 0123) является кодом уполномоченного органа.

**Подход к Европейскому сертификату соответствия, выбранный компанией «Анькэ» (только для рынка ЕС)**

Выбранный подход к сертификации указан в Европейской инструкции о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС: ПРИЛОЖЕНИЕ II, за исключением (4): Сертификация полного обеспечения качества (ISO 13485), экспертизы уполномоченных органов и отчета о надзоре и оценке.

**Уполномоченный орган ЕС компании «Анькэ» (только для рынка ЕС)**

Уполномоченное агентство ЕС: Компания «Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ.» (Shanghai International Holding Corp. GmbH) (Европа)

Адрес: Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Телефон: +49 40 2513175

Факс: +49 40 255726

**Обязанности и обязательства уполномоченного органа ЕС компании «Анькэ» (только для рынка ЕС)**

Ожидается, что группа «Шанхай Интернешнл» (Shanghai International) (Европа), уполномоченный орган компании «Анькэ» в ЕС, будет выполнять следующие обязанности и обязательства:

- При возникновении каких-либо вопросов относительно продукции с логотипом CE, пожалуйста, свяжитесь с группой «Шанхай Интернешнл» (Shanghai International) (Европа). Гарантируется предоставление удовлетворяющего ответа благодаря последнему зарезервированному техническому документу и информации об изменении соответствующей продукции (этот документ хранится до конца срока службы последней серии продукции).

- В случае аварийной ситуации при приобретении продукции компании «Анькэ» с логотипом CE в ЕС, следует немедленно связаться с группой «Шанхай Интернешнл» (Shanghai International) (Европа), которая проинформирует компанию «Анькэ», поможет в расследовании причины аварии и сообщит компетентному органу в установленное время.

- Пожалуйста, сообщите группе «Шанхай Интернешнл» (Shanghai International) (Европа) о любой информации (включая жалобу) о продукции компании «Анькэ», сопровождаемой логотипом CE в ЕС. Эта группа передаст Вашу апелляцию и даст удовлетворительный ответ.

**Срок годности изделия**

Система содержит печатные платы, электронные компоненты, провода и аккумуляторы, которые могут загрязнять окружающую среду по окончании срока службы системы. Эти вещества считаются вредными отходами в соответствии с международными, национальными и местными законами и правилами.


Информацию о сроке службы изделия, см. на Этикетке изделия. По истечению срока службы системы обратитесь к уполномоченному агенту или органу по управлению отходами для профессиональной обработки отходов.

## Глава 1 Информация о безопасности

По причине сильного магнитного поля, высокого напряжения, высокого тока и механических движущихся частей в оборудовании необходимо соблюдать следующую информацию и меры предосторожности для обеспечения личной безопасности и безопасности оборудования.

### 1.1 Предупреждающие и запрещающие знаки

	<p><b>Внимание:</b> Магнитное поле</p>
	<p><b>Внимание:</b> Неионизирующее излучение</p>
	<p>Доступ пациентам с имплантатами, чувствительными к электромагнитным помехам, включая кардиостимуляторы, дефибрилляторы, слуховые аппараты, инсулиновые помпы и дозирующие устройства для лекарств, запрещен.</p>
	<p>Доступ пациентам с имплантатами из металла и другими металлическими предметами в теле, такими как осколки, запрещен.</p>
	<p>Металлические предметы и часы запрещены.</p>
	<p>Металлические детали, такие как ферромагнитные предметы и инструменты, запрещены.</p>
	<p>Открытый огонь и курение запрещены.</p>
	<p>Огнетушители с магнитным металлическим корпусом запрещены.</p>

	<p>Носители данных с магнитными полосами или магнитными лентами, такие как кредитные и идентификационные карты, запрещены.</p>
---	--

**Примечание.** Табличка с указанными выше предупреждающими и запрещающими знаками должна быть размещена в отдельном месте возле входа в камеру сканирования. Рекомендуется перевести предупреждающие и запрещающие знаки на местный официальный язык.


**Внимание:** Использование этого оборудования в месте, отличном от указанного типа экранирования, может привести к ухудшению характеристик этого оборудования, помехам от другого оборудования или помехам служб радиосвязи.

В 2005 году компания «ASTM International» представила новый стандарт маркировки медицинских устройств для обеспечения безопасности в МР-среде. Стандарт ASTM определяет три термина, которые будут использоваться для постоянной маркировки медицинских устройств, которые могут быть введены в МР-среду. Три термина ASTM: MR-SAFE (МР-БЕЗОПАСНЫЙ), MR-CONDITIONAL (МР-СОВМЕСТИМЫЙ) и MR-UNSAFE (МР-НЕБЕЗОПАСНЫЙ). Терминология определяется следующим образом:

<p>Безопасный при использовании в присутствии оборудования для МРТ</p> 	<p>Элемент, который является непроводящим, немагнитным, и не представляет никаких известных опасностей во всех МР-средах.</p>
<p>МР-совместимый</p> 	<p>Предмет, который, как было продемонстрировано, не представляет известных опасностей в указанной МР-среде при указанных целевых условиях.</p> <p>Эксплуатационные условия, определяющие указанную МР-среду, включают напряженность поля, пространственный градиент, дБ/дт (скорость изменения магнитного поля во времени), радиочастотное (РЧ) поле и удельную скорость поглощения (SAR). Могут потребоваться дополнительные условия, включая конкретные конфигурации изделия.</p>
<p>Небезопасно при использовании в присутствии оборудования для МРТ</p> 	<p>Элемент, который, как известно, представляет опасность во всех средах МРТ, например, пара ферромагнитных ножниц.</p>

Этот стандарт применим к системе МРТ компании «Анькэ».


Также рекомендуется разместить следующее уведомление при входе в камеру сканирования:





## Предотвращение ожогов МРТ

### Советы для безопасности пациента


Проверьте пациента на наличие имплантатов, устройств и прочих металлических предметов. Убедитесь в отсутствии предметов, представляющих риск при выполнении МРТ.




Проверьте предметы, попадающие в камеру сканирования, чтобы убедиться, что они имеют статус МР-безопасных и МР-совместимых. Сравните состояние МР-совместимых изделий на сканере. Все металлы, даже не ферромагнитные, имеют свойство нагреваться и вызывать ожоги.

Предоставьте пациентам возможность сменить уличную одежду.





Определите положение пациента во избежание контакта кожа-к-коже (например, руки-к-бедрам, перекрещенные руки или ноги, и т.д.)


Всегда используйте подкладочный материал для изоляции пациента, предоставленный производителем. Следует застелить простыни и наволочки для удобства пациента, но они не могут заменить материалы, предоставленные производителем





Протяните кабели от сканера по прямой линии. Не сматывайте кабель и не позволяйте пациенту прикасаться к нему.

Используйте только нормальный режим работы и самый низкий SAR, если это возможно.









Следите за пациентом все время. Поддерживайте постоянную связь с помощью МР-совместимого контрольного оборудования.

## 1.2 Внешние метки

	Переменный ток
<b>N</b>	Точка подключения нейтрального провода
<b>3N</b> 	Трехфазный переменный ток с нейтральным проводником
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Изоэлектрический уровень
	Выкл. (Питание: отключение от сети)
	Вкл (Питание: подключение к сети)
	Общий предупреждающий знак
	См. инструкцию по эксплуатации/буклет
	Осторожно, опасность поражения электрическим током
	Осторожно, лазерное излучение, не смотрите на лазерный луч
	Не допускать зазора
	Обязательная защита органов слуха

	Рабочая часть типа В
	Производитель
<b>SN</b>	Серийный номер
	Соответствие Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Защита от неблагоприятного воздействия окружающей среды

**Примечание.** Дата изготовления изделия указана на этикетке, прикрепленной к оборудованию МРТ.

<p>非专业人员勿动 No User Repairable Parts</p>	Запрещено эксплуатировать оборудование без разрешения производителя.
<p>MR专用插座 Socket For MR</p>	Запрещается использовать выделенную розетку для МР-оборудования без разрешения производителя.
<p>小心拖动 Move With Care</p>	При перемещении доски стола влево или вправо, обе руки пациента должны находиться в верхней части левой или правой средней рамки стола для пациента. Не кладите руки между рамой и декой стола во избежание защемления пальцев.
<p>小心拖动机箱, 防止机柜倾倒 Pull Drawers Carefully Cabinet May Lose Balance</p>	При перемещении частей камеры для тестирования или технического обслуживания, предохраните корпус от падения вследствие дисбаланса.
<p>警告 1. 避免激光直射病人眼部 Protect eyes from laser radiation 2. 移动病床时, 小心病床夹手 Avoid nipped while moving patent table.</p>	<p>При работе лазера глаза пациента должны быть закрыты, запрещается смотреть на лазерный луч.</p> <p>При перемещении стола для пациента расположите обе руки над столом пациента и ручкой во избежание защемления.</p>

	<p>Предупреждающий знак о лазерном излучении.</p>
	<p>Знак предела положения стола для пациента и знак центра, указывающий диапазон перемещения деки стола.</p>
<p>Этикетка изделия</p> 	<p>Производитель: Компания «Шэньчжэнь Анькэ Хай-Тек Ко., Лтд.» (Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.)</p> <p>Модель: ASM-050P (OPENMARK 5000)</p> <p>Электропитание: 3N ~ 380 В</p> <p>Частота питания: 50 Гц</p> <p>Входная мощность: макс. 15 кВА</p> <p>Классификация: класс I, рабочая часть типа В и обычное оборудование</p> <p>Система управления: непрерывно</p>

**Внимание:** Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.

### 1.3 Режимы подсказки безопасности

В руководстве по эксплуатации имеется три типа подсказок безопасности:

**Внимание!**

---



---



---

Подсказка указывает на возможность получения травмы или несчастного случая.

**Осторожно!**

---



---



---

Подсказка указывает на возможность повреждения оборудования.

**Примечание!**

Подсказка указывает, что содержание особенно важно, но это не приведет к травмам или повреждению оборудования.

**Рекомендация!**

## 1.4 Обзор безопасности

Для обеспечения безопасности пациентов и оператора, следуйте приведенным ниже инструкциям по безопасности при использовании системы МРТ.

### **Внимание!**

Не используйте эту систему МРТ в местах наличия горючего газа или жидкости (например, анестетиков). В противном случае существует опасность взрыва.

### **Внимание!**

1. Это оборудование не является водонепроницаемым. Не используйте систему там, где вода может попасть в оборудование.
2. Не допускайте попадания жидкости на оборудование и внутрь оборудования. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. Если на оборудование неожиданно попала жидкость, немедленно свяжитесь с отделом продаж или обслуживания компании «Анькэ».
3. Не открывайте корпус или панель оборудования без разрешения. В противном случае это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.
4. Во время работы системы убедитесь, что система правильно заземлена. Подключите заземляющий кабель, когда система выключена. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

### **Осторожно!**

#### **Относительно методики обследования в клинике:**

1. Эта система может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.
2. Методика клинического обследования не описана в данном руководстве. Пожалуйста, выберите правильную методику обследования в соответствии с профессиональными знаниями и опытом клиники.

**Осторожно!****Ненормальная работа системы МРТ вследствие влияния радиоволны:**

1. Использование любого оборудования радиопередачи вокруг этой системы МРТ может помешать нормальной работе системы МРТ. Запрещается использовать или приносить в комнату сканирования любые радиопередающие устройства, в том числе мобильные телефоны, радиопередатчики и беспроводные дистанционные игрушки.
2. Если вокруг системы установлены радиопередающие устройства, эти устройства следует немедленно отключить для обеспечения нормальной работы системы.

**Примечание!**

1. Пациенту запрещено касаться какой-либо контрольной части системы.
2. Запрещается разбирать или заменять любую часть или оборудование системы; в противном случае это может привести к неисправности системы. Систему могут обслуживать только квалифицированные инженеры, авторизованные компанией «Анькэ».
3. Для установки, эксплуатации и технического обслуживания квалифицированные инженеры должны предоставить испытательные приборы.
4. Не меняйте системное программное обеспечение; в противном случае это может привести к повреждению системной функции и потере изображения. Запрещено использовать программное обеспечение, не предоставленное компанией «Анькэ».

**Осторожно!**

1. Запрещено отключать питание системы во время печати, сохранения и передачи данных. В противном случае эти процессы могут быть не завершены должным образом, и данные могут быть потеряны.
2. Во время работы неправильное отключение питания может привести к повреждению данных на жестком диске или к системной ошибке.

## 1.5 Безопасная работа и ответственность

Оператор должен строго следовать процедурам запуска и выключения, содержащимся в данном Руководстве, и не может покинуть операционную во время сканирования. В случае невозможности включения или выключения системы МРТ, либо при невозможности выполнения сканирования согласно стандартной процедуре, немедленно свяжитесь с компанией «Анькэ».

### **Внимание!**

В части электронных компонентов оборудования присутствует высокое напряжение и сильный ток. Только инженеры по обслуживанию компании «Анькэ» могут обслуживать эти компоненты в случае какой-либо неисправности.

Во время обычной эксплуатации системы следует строго соблюдать инструкции по эксплуатации, предупреждения, предостережения и уведомления, содержащиеся в настоящем руководстве; в противном случае это может привести к повреждению системы или получению травм. За любые последствия, вызванные несоблюдением этих мер предосторожности и информации, компания «Анькэ» не несет ответственности за безопасность, надежность и производительность настоящей системы.

### **Примечание!**

Инструкции по эксплуатации, предупреждения, предостережения и уведомления в этом руководстве следует строго соблюдать во время обычной работы системы; в противном случае это может привести к повреждению системы или травмам

Как правило, данная система не может быть связана с другими системами или компонентами. В случае необходимости, технические инженеры компании «Анькэ» дают разрешение на подключение. В любых условиях запрещается подавать питание на другие системы или компоненты через систему.

### **Осторожно!**

Неправильное подключение кабеля может привести к частичному или полному повреждению оборудования.

## 1.6 Меры безопасности

По причине высокой частоты возникновения несчастных случаев, вызванных опасностями и потенциальными рисками, упомянутыми в этом разделе, следует обратить особое внимание на данные меры предосторожности во избежание рисков.

Основные опасности связаны с электромагнитным полем, противопоказаниями, несовместимым оборудованием и механическими опасностями.

### 1.6.1 Зона контролируемого доступа

Для сведения к минимуму вышеуказанных рисков и опасности, пользователь несет ответственность за соблюдение требований местного законодательства при входе в зону контролируемого доступа, подтверждает и создает зону контролируемого доступа вокруг системы МРТ для гарантии отсутствия за пределами области действия напряженности магнитного поля более 0,5 мТл.

См. Раздел 2.3.1 для определения формы зоны контролируемого доступа к оборудованию.

Вместо простого определения предельных значений поля, которые составляют зону контролируемого доступа, МР-участок концептуально разделен на четыре зоны.

Зона I: область, включающая в себя все зоны со свободным доступом широкого круга лиц.

Зона II: область, которая составляет границу раздела между неконтролируемой зоной I и строго контролируемыми зонами III и IV. Как правило, пациентов встречают в зоне II.

Зона III: область, свободный доступ неподготовленных лиц в которую может привести к серьезным авариям. Зона III строго контролируется МР-персоналом и должна быть физически ограничена от доступа широкого круга лиц, например, замками с ключами. Персоналу, не относящемуся к МР, не следует предоставлять независимый доступ в Зону III до тех пор, пока они не пройдут надлежащее обучение и подготовку для получения статуса МР-персонала зоны самостоятельно. Зону III или, по крайней мере, зону внутри нее, где напряженность статического магнитного поля превышает 0,5 мТл, следует разграничить и четко обозначить как потенциально опасную.

Зона IV: область, которая является синонимом самой магнитной комнаты МР сканера. Он по определению всегда находится в Зоне III. Зону IV всегда следует разграничивать и четко обозначать как потенциально опасную из-за наличия очень сильных магнитных полей.

### Доступ на рабочий участок

### Функциональная схема МРТ

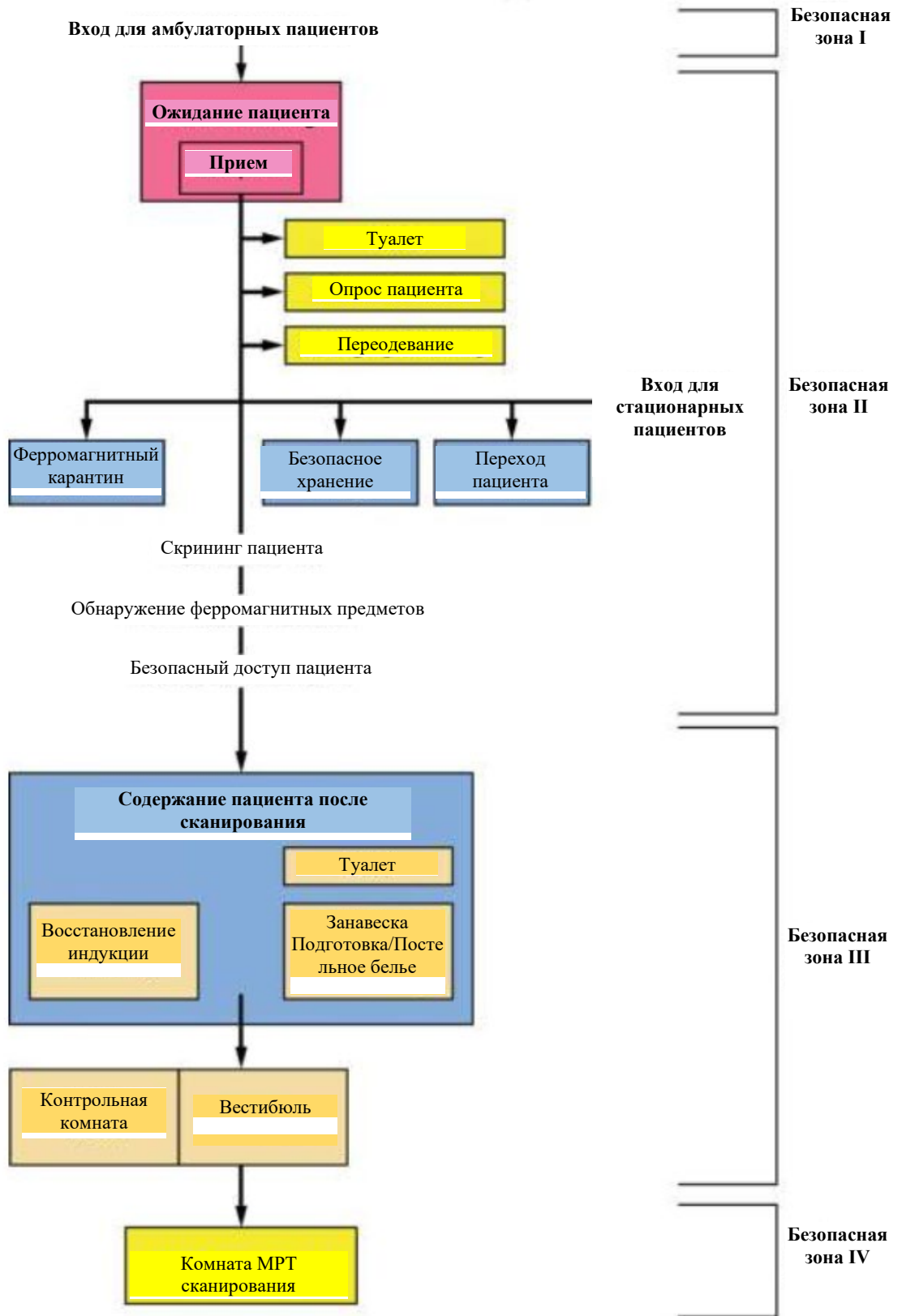


Рис. 1 Схематический план этажа образца иллюстрирует критерии ограничения доступа к участку. Другие потенциальные проблемы безопасности МР, такие как планирование магнитного участка, связанные с дополнительными магнитными полями, не следует включать в данный документ.

**Обратите внимание, что данная схема является примером, приведенным только для иллюстрации.**

**Примечание.** Зона III должна иметь перегородку, чтобы посторонние лица не могли видеть панели управления.

### **МР-персонал**

Все лица, работающие по крайней мере в **Зоне III** МР-среды, должны документально подтвердить прослушивание не менее одной лекции по МР-безопасности или просмотр предварительно записанных презентаций, утвержденных начальником медицинской МР службы. Эти лица далее именуются МР-персоналом.

### **Не МР-персонал**

Лиц, не соответствующих инструкции по МР-безопасности, следует считать не МР-персоналом.

### **Скрининг пациентов и не МР-персонала**

а. Не МР-персонал, желающий попасть в Зону III, должен сначала пройти процедуру проверки МР-безопасности. Только МР-персонал имеет право проводить проверку МР-безопасности перед допуском не МР-персонала в Зону III.

б. Процесс и формы скрининга (см. Приложение Е «Форма скрининга безопасности») для не МР-персонала и МР-персонала должны быть практически идентичными.

### **Прочие требования**

Что касается установки оборудования, убедитесь, что зона контролируемого доступа всегда находится в камере сканирования. Для обеспечения безопасности персонала или другого оборудования на видном месте при входе в камеру сканирования должны находиться предупреждающие и запрещающие знаки, предусмотренные компанией «Анькэ». Для получения более подробной информации см. раздел 1.1. Пользователь должен соблюдать вышеуказанные правила и обязан напоминать пациенту и другому персоналу о необходимости проявлять осторожность.

Посторонним лицам вход в камеру сканирования запрещен (зона IV). Уполномоченный персонал должен внимательно ознакомиться с предупреждающими и запрещающими знаками за пределами кабинета томографии перед входом в камеру сканирования, и подтвердить отсутствие в теле металлических имплантатов и активных имплантатов, а также отсутствие одновременного переноса предметов с ферромагнитным материалом.

### **Внимание!**

Посторонние лица могут пренебречь предупреждающими знаками. При их входе в комнату сканирования могут произойти несчастные случаи с причинением телесных повреждений.

При ежедневном осмотре и техническом обслуживании в камере сканирования следует использовать только специальные немагнитные инструменты, оснащенные механизмом. Специальные оснащенные немагнитные инструменты включают:

немагнитный ключ, немагнитную шлицевую отвертку, немагнитную крестовую отвертку и др. Другие инструменты и устройства, не разрешенные инженерами по техническому обслуживанию компании «Анькэ», запрещается приносить в камеру сканирования для использования.

**Внимание!**

Несанкционированные инструменты и оборудование могут ослабить контроль вследствие притяжения магнитного поля.

Работа вспомогательного оборудования, в том числе мониторинг ПАЦИЕНТА, устройств жизнеобеспечения и оборудования неотложной помощи, использование которого запрещено в камере сканирования, может быть искажена действием радиочастотного поля, переключенными градиентами или полем магнитного поля МР оборудования; и данное вспомогательное оборудование также может нарушать нормальное функционирование МР оборудования.

**Внимание!**

Несанкционированное вспомогательное оборудование может не работать должным образом в комнате сканирования, так как на него может воздействовать радиочастотное поле или дополнительное магнитное поле. Это также может помешать правильной работе оборудования.

Зона контролируемого доступа должна быть обозначена на всех входах соответствующими предупреждающими знаками (см. знаки в разделе 1.1).

### **1.6.2 Предварительный скрининг пациентов**

Пациентам с установленными кардиостимуляторами, металлическими имплантатами в глазном яблоке, металлическим хомутом после операции и большой массой ферромагнитного материала в теле запрещено проходить МР-обследования, и даже вход в комнату с экраном также запрещен. Для пациентов с травмами, следует убедиться в отсутствии металла внутри тела перед обследованием. Пациенты в критическом состоянии, которым оказывается помощь, беспокойные пациенты или пациенты, неспособные находиться без движения в течение пяти минут, не могут проходить МР обследование. Для пациентов с небольшим количеством ферромагнитного материала

деталь с ферромагнитным металлическим материалом не дает возможности выполнить МР обследование.

У пациентов с клаустрофобией или косметикой на лице, в том числе с нанесенной подводкой для век и губной помадой, а также женщин в первом триместре (в течение 12 недель), МР обследование следует выполнять с осторожностью.

**Внимание:** в настоящее время научные доказательства того, что МРТ безвредна для беременных, плода и детей в возрасте до двух лет, отсутствуют.

Сканирование женщин-пациентов в первом триместре беременности (в течение 12 недель) не рекомендуется.

Для критически больного пациента без противопоказаний оператор должен сначала взвесить преимущества и риски МР обследования и уведомить пациента о рисках. В случае необходимости проведения МР обследования требуется физиологический мониторинг пациента.

#### **Внимание!**

До МР обследования требуется проведение предварительного скрининга пациентов. Доступ пациента, которому запрещено прохождение МР обследования, может привести к травмам.

#### **Внимание!**

Татуировки или косметика для лица, особенно косметика для глаз, и некоторые лаки для волос могут содержать добавки, чувствительные к радиочастотам и статическому магнитному полю. Ранее сообщалось о серьезных авариях, вызванных ими во время сканирования. Поэтому пациенты должны снимать косметику до МР обследований.

#### **Внимание!**

Помимо инструкций по технике безопасности и мер предосторожности, оператор должен быть осторожен с потенциальными рисками, которые могут привести к несчастным случаям, связанным с безопасностью, в том числе к авариям с магнитами, радиочастотному горению/ образованию петли, использованию совместимых устройств и ношению одежды из электропроводящего материала. Внимательно осмотрите пациента и убедитесь, что на/в нем отсутствуют металлические предметы и одежда с металлической нитью или наклейками.

#### **Внимание!**

Запрещено сканировать пациентов без сознания или в состоянии седации, пациентов с потерей чувствительности в любой части тела (например, параличом рук или ног), пациентов, которые, следовательно, не смогут предупредить оператора о чрезмерном нагревании и связанном повреждении тканей, и пациенты, которые не могут выразить дискомфорт, вызванный чрезмерным нагреванием (такие как младенцы и немые пациенты).

Контрольный список для предварительного скрининга пациента и другие требования см. в *Приложении E «Форма скрининга безопасности магнитно-резонансных (МР) процедур»*.

### 1.6.2.1 Сканирование беременных пациенток

У беременных женщин не может быть гарантирована способность рассеивать тепло. Следовательно, потеря тепла от эмбриона и плода через плацентарный барьер может быть менее эффективной, чем рассеивание тепла в других хорошо васкуляризированных тканях.

Сканирование беременных с помощью радиочастотной передающей катушки для сканирования всего тела должно быть ограничено нормальным режимом работы по отношению к уровню SAR.

Поскольку известно, что плод считается частью населения и что он особенно чувствителен к возможным тепловым явлениям в течение первого триместра, пользователю следует рекомендовать избегать сканирования пациентов в первом триместре или с неизвестным статусом беременности.

#### Примечание!

Плод особенно чувствителен к потенциальным тепловым явлениям в течение первого триместра!

Рекомендуется сканировать беременных в нормальном режиме, когда это возможно.

**Примечание.** Статус беременности является частью информации RIS. Рекомендуется предоставление обратной связи с оператором через пользовательский интерфейс во время настройки обследования для проверки статуса беременности. МР-оборудование может обеспечить сканирование в нормальном рабочем режиме, если только состояние беременности -«НЕТ».

### Беременность медицинского работника:

Настоящие данные не имеют убедительных подтверждений какого-либо вредного воздействия МРТ на развивающийся плод. Тем не менее, беременным практикующим врачам разрешено работать в МР-среде и вокруг нее на всех этапах беременности. Приемлемые действия включают, но не ограничиваются, позиционирование пациентов, сканирование, архивирование, введение контрастного вещества и вход в кабинет МРТ вследствие чрезвычайной ситуации. Хотя беременным практикующим врачам разрешено работать в МР-среде и вокруг нее, их нахождение в канале МР-сканера или в зоне IV (кабинет МРТ-сканирования) не требуется во время фактического сбора или сканирования данных.

### 1.6.2.2 Сканирование пациентов с повышенной температурой тела

МР-оборудование обеспечивает рабочие режимы, позволяющие оператору ограничивать повышение температуры тела пациента во избежание ненадлежащего теплового стресса и предотвращение локального повреждения тканей на теле пациента. Применимые предельные значения определены ниже для системы SuperMark 1.5T, работающей в нормальном рабочем режиме.

- Максимальная температура внутри: 39 °С
- Максимальная локальная температура ткани: 39 °С
- Повышение температуры ядра: 0,5 °С


Соответствие пределам повышения температуры может быть достигнуто путем ограничения удельной скорости поглощения (SAR), как указано в стандарте. С учетом этих пределов значений SAR пространственно локализованные температуры, как ожидается, не приведут к повреждению ткани.

**Примечание:** данные значения являются неизменными. Более высокие температуры и более высокие локальные значения SAR могут быть приняты для конкретных тканей при возникновении неприемлемого риска для пациента.

Пользователь обязан следовать инструкциям компании «Анькэ».

### 1.6.2.3 Сканирование пациентов при наличии активных или пассивных имплантатов

Как правило, пациентам с электронными или проводящими имплантатами или металлическими предметами, особенно с ферромагнитными предметами, запрещено проходить МР-обследования, и они должны находиться вне зоны контролируемого доступа (линии 0,5 мТл).


В отношении медицинского имплантата с маркировкой «МР» , который разрешен или одобрен государственным надзорным органом, безопасность его применения при МР обследовании несет производитель имплантата, а не компания «Анькэ».

#### Внимание!

Пациенты с электронными или проводящими имплантатами или металлическими предметами, особенно ферромагнитными предметами, запрещены для МР обследований и должны находиться вне зоны контролируемого доступа (линии 0,5 мТл).

МР-сканирование противопоказано пациентам с имплантатами. Исключение составляют

пациенты с известными МР-безопасными  или МР-

совместимыми  имплантатами, сканирование которых допускается в соответствии с условиями, указанными в маркировке имплантатов.

Существуют значительные риски, связанные со сканированием пациентов с активными или пассивными имплантатами, содержащими металлические или другие магнитные и/или электропроводящие материалы:

- Электромагнитные поля могут оказывать сильное воздействие на такие имплантаты.
- Электромагнитные поля могут мешать работе активных устройств.
- Имплантаты могут вызывать значительные артефакты на МР изображении.

- МРТ при наличии имплантата может причинить вред, такой как внутренний нагрев, который приведет к повреждению ткани, потере физиологической функции и серьезным травмам.



Для МР сканирования пациентов с МР-совместимыми имплантатами обратите внимание на следующее:

- МР-сканирование следует проводить только на основании результатов оценки риска и пользы пользователем или ответственной организацией.
- Оператор МРТ должен соблюдать условия использования, определенные в маркировке совместимого МР имплантата, как описано в сопроводительных документах производителя имплантата.
- Заявление об ответственности за сканирование пациентов с МР-имплантатами с условной маркировкой, как показано ниже:



Ответственность за сканирование пациентов с МР-совместимыми имплантатами:

Как правило, МР-исследования противопоказаны пациентам с электронными или электропроводящими имплантатами или металлами, особенно содержащими ферромагнитный материал. Однако некоторые имплантируемые медицинские устройства были согласованы, одобрены и/или лицензированы компетентными государственными органами и/или помечены производителем как «МР-совместимый» или «МР-безопасный». Для таких устройств общие противопоказания, указанные выше, могут быть неприменимы во всей их полноте.



Производитель имплантата обязан объявить имплантат «МР-совместимым» или

«МР-безопасным» ,

если это необходимо, и определить условия (ограничения) для безопасного МР сканирования. МР-оператор должен знать о любых таких условиях для МР-сканирования. МР-оператор обязан обеспечить строгое соблюдение этих условий.

Для получения конкретных условий оператору рекомендуется обратиться к маркировке имплантата или связаться с его производителем. МР-производитель не несет ответственности за МР работу при сканировании пациентов с помощью любого имплантируемого медицинского устройства. В частности, МР производитель не несет ответственности за управление техническими параметрами системы МРТ, отличными от тех, которые определены нормальным режимом работы или режимом работы первого уровня, FPO (если имеется) и данными, предоставленными в техническом описании совместимости, такими как пространственный градиент магнитного поля.

### 1.6.3 Чрезмерный акустический шум

МР-оборудование может генерировать шум, такой как стук, во время МР исследований вследствие воздействия механических сил.

В соответствии с правилами подпункта 201.7.9.2.101 d) IEC 60601-2-33 и особыми требованиями к основным требованиям безопасности и основным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики, максимальный среднеквадратичный уровень звукового давления (SPL) А оборудования, измеренный в полости магнита, должен быть ниже 99 дБ (А) при нормальных условиях эксплуатации. Максимальный А-взвешенный SPL контрольной панели, генерируемый МР оборудованием - ниже 45 дБ (А) при нормальных условиях использования.



Хотя уровень шума оборудования в полости магнита ниже уровня, требуемого IEC60601-2-33, оператор по-прежнему обязан напоминать пациенту о наличии шума во время обследования с целью подготовить пациента психологически. Может быть использована одноразовая вата для блокирования ушей пациента при осмотре, чтобы уменьшить влияние шума на организм человека.

В отношении пациентов с постоянной тревожностью, младенцев, беременных женщин, особенно чувствительных к шуму, оператор должен предупредить пациента о необходимости принятия специальных защитных мер и обратить пристальное внимание на приемлемые SPL.

В отношении пациентов, которые не могут носить обычные наушники или использовать какие-либо защитные меры, например, новорожденные и недоношенные дети, оператор должен пройти соответствующее обучение для разумного размещения средств защиты слуха.

**Внимание:** Пациентам под анестезией или потерявшим сознание пациентам следует обеспечить слуховые аппараты для защиты от высокого звукового давления. В связи с этим, данным пациентам не следует отказываться от защиты слуха даже при умеренном уровне звука.

Оператор должен следить за тем, чтобы пациент и сопровождающий персонал в кабинете МРТ носили надлежащие средства защиты органов слуха для достижения соответствия правилам защиты персонала от шума.




	<p>Всегда следует обеспечивать защиту слуха пациентам и добровольцам, если не может быть доказано, что уровни шума не будут превышать 80 дБ (А). Это минимизирует временную потерю слуха и предотвращает постоянную потерю слуха</p>
	<p>Группы, вызывающие особую обеспокоенность, - это дети и новорожденные, зародыш, больные без сознания и пациенты с уже существующими ушными заболеваниями, такими как шум в ушах, рекруитмент или повышенная чувствительность.</p>

**Примечание!**

Перед обследованием используйте одноразовую вату для защиты ушей пациентов для обследования.

**Осторожно!**

Пациенты под анестезией могут иметь меньшую, чем обычно, защиту от высокого звукового давления, поэтому не следует исключать защиту уха для этих пациентов даже при умеренных уровнях звука.

	<p>Настоятельно рекомендуется использовать беруши, защитные наушники или другие средства защиты слуха. Также необходимо обучение персонала использованию и выбору средств защиты слуха.</p>
	<p>Персонал должен тщательно проинструктировать любого человека, остающегося в комнате МР сканирования во время обследования, о правильном использовании средств защиты слуха, и проверить функцию защиты слуха перед началом обследования.</p>
	<p>На протяжении всей беременности желательно, чтобы персонал не оставался в комнате для сканирования во время сканирования из-за проблем, связанных с воздействием акустического шума и рисками для плода.</p>

**Обращайте внимание** на риск временного или постоянного нарушения слуха:

Хотя существует небольшой риск постоянного изменения порога слуха у тех, кто подвергается шуму, связанному с процедурами МРТ разово или время от времени, некоторые сканирования могут превышать порог дискомфорта, особенно у чувствительных людей. Временные пороговые сдвиги могут быть вызваны отсутствием надлежащей защиты пациентов и добровольцев, что может вызвать дискомфорт и сопровождаться другими эффектами, такими как шум в ушах.

**Внимание:** в некоторых странах может существовать законодательство, касающееся воздействия на персонал акустических шумов.

В Великобритании: Профессиональное воздействие шума в настоящее время специально регулируется «Положением о контроле шума на рабочем месте» 2005 года.

*Примечание: Правила по контролю за шумом на рабочем месте 2005 года. Законодательный акт 2005 года № 1643. The Stationery Office Limited. ISBN 0110729846.*

### 1.6.4 Раскрытие потенциального риска

Прежде чем пациент будет подвергнут МР обследованию, оператор должен уведомить пациента о потенциальных рисках во время МР обследования и мерах безопасности во избежание несоответствующего понимания обследования и травм пациента соответственно.

- Разъясните пациенту элементы осмотра и потенциальные риски МР обследования.
- Покажите пациенту оборудование для мониторинга и внутренней связи
- Сообщите пациенту о тепле, которое может выделяться во время МР обследования.

- Сообщите пациенту о шуме, который может возникнуть во время МР обследования.
- Перед МР обследованием сообщите пациенту о раздражениях, которые могут возникнуть во время МР обследования, таких как мышечные спазмы и пронзительная боль.

Прежде чем проинформировать пациента о вышеупомянутом, убедитесь, что пациенту разрешено проходить МР-обследование и/или он уже проверен на предмет принятия дальнейших мер предосторожности.

### 1.6.5 Воздействие электромагнитных полей (ЭМП)

Воздействие ЭМП должно регулироваться в соответствии с местным законодательством, таким как «Правила охраны здоровья и техники безопасности на производстве».

Существует несколько типов электромагнитных полей и сопутствующих рисков в камере сканирования.

Поля	Чрезвычайная опасность
Статические магнитные поля	Движение имплантата или протеза внутри тела; Притяжение, массив и параболическое ускоренное движение намагничиваемого объекта
Градиентные поля	Стимуляция периферических нервов (ПНС)
Радиочастотные (РЧ) магнитные поля	Нагрев тканей в теле

Лица, находящиеся в камере сканирования, включая пациента, врача, оператора, уборщика, сопровождающий персонал, персонал скорой помощи и пожарного, подвергаются воздействию электромагнитных полей. Следовательно, все ограничения и меры безопасности, связанные с воздействием ЭМП, применимы как к пациентам, так и к работникам МР.

#### Примечание!

Обратите внимание на предупреждающие и запрещающие знаки, размещенные на входе в зону контролируемого доступа, и предупредительные надписи на МР-оборудовании.

**Внимание:** МР-работники могут подвергаться воздействию ЭМП, излучаемого МР оборудованием.

Обратите внимание на информацию, касающуюся рисков вследствие этих воздействий, с целью обеспечить безопасные рабочие процедуры для МР работников. Соответствующие требования воздействия ЭМП на пациентов также следует применять к МР работникам.

МР работники должны быть проинформированы и пройти надлежащее обучение с целью безопасного выполнения всех своих задачи таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие электромагнитных помех, излучаемых МР-оборудованием.

Согласно соответствующим условиям подпункта 201.7.9.2.101 к) в IEC 60601-2-33, ни одно из опубликованных доказательств не подтверждает наличие кумулятивных и/или долгосрочных воздействий на организм человека после воздействия ЭМП, излучаемого МР оборудованием. Кроме того, согласно IEC60601-2-33, в литературе на сегодняшний день отсутствуют доказательства того, что воздействие статических магнитных полей опасно; и никакие усредненные по времени меры контроля воздействия не требуются.

Объем доказательств, касающихся влияния магнитного поля на развитие плода, ограничен, и следует соблюдать осторожность, особенно беременным МР работницам, хотя в настоящее время доступные эпидемиологические данные о каких-либо негативных последствиях для здоровья отсутствуют.

Ограничения для МР работников могут не применяться в случае беременности. В некоторых странах может потребоваться, чтобы к плоду было применено ограничение «член общественности», что подразумевает, что беременной МР работнице запрещено находиться в камере сканирования во время сканирования.

Рекомендуется, чтобы беременная МР работница не оставалась в камере сканирования во время сканирования во избежание ненужного воздействия градиентных и радиочастотных электромагнитных полей и уровней шума. Могут применяться местные правила.

Примечание: В некоторых странах может существовать законодательство, охватывающее профессиональные ограничения для воздействия ЭМП, которые ниже, чем пределы для МР работника, указанные в настоящем стандарте.

#### **1.6.5.1 Воздействие статического магнитного поля**

Объекты, перечисленные в настоящем разделе, являются просто примерами объектов, которые могут создавать опасности в магнитной среде.

**Внимание:** Используйте только указанное или рекомендованное оборудование, разрешенное для использования в зоне контролируемого доступа.

Намагничиваемые объекты становятся вредоносными при попадании в область магнитного поля, нанося травмы пациентам и МР работникам, находящимся рядом.

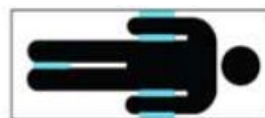
### Внимание!

1. Запрещается использование реанимационных средств в комнате сканирования, таких как дефибрилляторы и кислородные баллоны.
2. Запрещается использование тележки для пациента или мобильного стола для пациента, которые содержат намагничиваемые компоненты.
3. Запрещается проносить намагничиваемые предметы, такие как часы, ручки и ножницы.
4. Используйте только проверенные аксессуары, детали и одноразовые предметы, которые имеют маркировку «MR safe» (MP-безопасный) и «MR conditional» (MP-совместимый).
5. Используйте только те инструменты и оборудование, которые обозначены как «MR safe» (MP-безопасный) и «MR conditional» (MP-совместимый).
6. Только уполномоченный персонал, такой как электрики и уборщики, может войти в зону контролируемого доступа (линии 0,5 мТл).
7. Держите дверь комнаты сканирования закрытой.

#### 1.6.5.2 Воздействие радиочастотных магнитных и градиентных полей

Во избежание риска нагревания тела вследствие чрезмерного локального радиочастотного нагрева, обратите внимание на следующие факторы риска:

- Наличие токопроводящих (металлических) предметов или имплантатов в области РЧ чувствительности передающей катушки. Вся одежда, содержащая металлическую нить или компоненты, и все другие металлические предметы, такие как часы, монеты и т. д., следует снять с пациента.
- Наличие влажной одежды (в том числе одежды, смоченной водой или потом).
- Расстояние между пациентом и крышкой отверстия магнита (более 5 мм).
- Запрещается использование волокнистого покрывала или другого электропроводящего листа во время МР обследования во избежание риска нагревания или ожога пациента. Используйте только покрытие из льна, хлопка или бумаги.
- Держите отверстие магнита вентилируемым.
- Использование лекарственных препаратов в трансдермальных пластырях, которые могут вызвать ожоги кожи.
- Контакт кожа-к-коже может образовывать проводящую петлю через часть тела. Предупредите пациента об избежании контакта кожа-к-коже во время осмотра, такого как контакт внутренняя поверхность бедра к телу, голень к телу, руки к телу и лодыжки к телу.



- Предупредите пациента, чтобы он не помещал тело или конечности на РЧ поверхности передающей катушки или не соприкасался с кабелем РЧ приемной катушки и прокладкой кабеля РЧ катушки рядом с РЧ передающей катушкой.
- Не образуйте петли с кабелями РЧ приемной катушки и проводами ЭКГ.
- Не используйте несовместимые с МР электроды и отведения ЭКГ. Для электродов и отведений МР совместимого ЭКГ оператор должен прочитать и внимательно следовать инструкциям по применению и всегда использовать электроды, срок годности которых не истек.
- Оператор должен обследовать пациентов под анестезией или находящихся без сознания пациентов или пациентов с потерей чувствительности в любой части тела, например, паралич рук или ног, и которые поэтому не смогут предупредить оператора, с целью избежать риска чрезмерного нагревания и связанного с этим повреждения ткани во время МР обследования.
- Не размещайте неподключенные приемные катушки или электрические кабели, которые остаются в ВЧ передающей катушке во время обследования.

#### **Внимание!**

Контакт пациента с кожей может образовывать проводящую петлю, которая может вызвать ожог.

Контакт между кожей пациента и вкладышем канала или кабелем радиочастотной катушки также может образовывать петлю.

#### **Осторожно!**

Запрещается использовать волокнистое покрывало или другой электропроводящий материал во время МР-обследования во избежание риска нагревания или ожога пациента. Используйте только покрытие из льна, хлопка или бумаги.

Для смягчения влияния поля градиента или радиочастотного поля, соблюдайте достаточное расстояние между отверстием магнита и радиочастотной катушкой и сокращайте время экспозиции во время исследования.

**Внимание:** Соответствующие требования к пациенту здесь также следует применять к МР работникам.

### **1.6.6 Регулярные процедуры мониторинга и медицинский надзор за пациентом**

Следует определить плановые процедуры мониторинга пациентов, выполняемые ответственным персоналом, таким как оператор и персонал МР оборудования, и состоящие из аудио- и/или визуального контакта, чтобы гарантировать, что все пациенты получают плановый мониторинг, по крайней мере, во время МР обследований.

Система МРТ всегда работает в нормальном рабочем режиме (режим работы МР оборудования, при котором ни один из выходов не имеет значения, которое может

вызвать физиологический стресс у пациентов), поэтому нет необходимости рассматривать рабочее состояние и условия мониторинга на контролируемые режимы работы первого и второго уровня.

Плановый мониторинг пациента должен включать, как минимум:

- Аудиовизуальный контакт с пациентом во время МР обследования. Включите интерком-систему. Убедитесь, что оператор может слышать звук из комнаты сканирования и проинструктировать пациента голосом через систему внутренней связи в нормальном состоянии.
- Обратите особое внимание на состояние пациента через окно наблюдения.
- Члены семьи или медицинский персонал должны оставаться в камере сканирования, чтобы ухаживать за ребенком-пациентом или пациентом в тяжелом состоянии.



- Контрольное оборудование, помеченное как «МР-совместимое», может использоваться для контроля важных физических параметров пациента, при условии строгого соблюдения безопасных условий работы.

- Для пациента, который находится в бессознательном состоянии, сильном седативном состоянии, в замешательстве или нестабильном физическом состоянии и с которым невозможно поддерживать надежную связь, необходимо контролировать его важные физические параметры.

### **Осторожно!**

Для пациента, который находится в бессознательном состоянии, в состоянии сильного седативного эффекта, в замешательстве или в нестабильном физическом состоянии и с которым невозможно поддерживать надежную связь, необходимо контролировать важные физические параметры пациента. Устройство мониторинга пациента должно быть совместимым.

### **Внимание!**

Устройства физиологического мониторинга, такие как электроды ЭКГ и датчики пульса, должны быть безопасными в МР-определенных условиях и использоваться в безопасных условиях. Примите строгие меры предосторожности против риска ожога!

С точки зрения потенциальной необходимости медицинского наблюдения за пациентом, требуется особая осторожность при проведении МР обследований в следующих случаях:

- пациенты с большой вероятностью остановки сердца;
- пациенты, у которых могут развиваться судороги или клаустрофобные реакции;
- декомпенсированные сердечные пациенты, пациенты с лихорадкой и пациенты с нарушенной способностью потоотделения;

- пациенты, которые находятся в бессознательном состоянии, в состоянии сильного седативного эффекта или в замешательстве и с которыми невозможно поддерживать надежную связь;
- младенцы и маленькие дети, которые не могут использовать канал аудиосвязи, предоставляемый с МР оборудованием;
- пациенты, проходящие МР-исследования в комнате сканирования, где температура превышает 24 °С и относительная влажность выше 60%.
- 
- МР безопасность детей:
  - a. Допроцедурная история болезни и обследование каждого пациента
  - b. Правила голодания, соответствующие возрасту
  - c. Унифицированное обучение и аттестация поставщиков седативных средств
  - d. Интрапроцедурные и постпроцедурные мониторы с адаптерами подходящих размеров для детей (МР-совместимое оборудование)
  - e. Наблюдение за пациентом через окно или камеру
  - f. Единая система учета и картографии (с непрерывной оценкой и регистрацией показателей жизнедеятельности)
- МР безопасность сопровождающих членов семьи или персонала:

Хотя пациенты в любом возрасте могут запросить сопровождение других лиц во время МР обследования, что гораздо чаще встречается в педиатрической популяции, лиц, сопровождающих или остающихся с пациентом, следует проверять по тем же критериям, что и лиц, которым разрешен доступ в Зону IV (комната МРТ-сканирования). См. рисунок выше).

В целом, было бы целесообразно ограничить количество сопровождающих взрослых одним человеком. Только квалифицированные и ответственные врачи-медики могут делать исключения из критериев скрининга.

Для сопровождающих членов семьи в кабинете МРТ рекомендуются средства защиты органов слуха и безопасное МР сиденье.

### 1.6.7 Режим работы

Во время правильной работы оборудования время любого изменения градиента поворота превышает 500 мкс. В соответствии с положениями подпункта 201.12.4.102 в IЕС60601-2-33: 2013 измеренная максимальная скорость нарастания магнитного поля (дБ/дт) соответствует стандарту.

В течение 15 минут правильной работы оборудования, в соответствии с правилами подпунктов 201.12.4.102 и 201.12.4.103, измеренная удельная скорость поглощения (SAR) любой части тела всегда ниже 1,5 Вт/кг.

Как указано в подразделе 201.7.9.2.101 IЕС60601-2-33, режимы работы МР оборудования можно классифицировать как нормальный режим работы, контролируемый режим работы первого уровня и контролируемый режим работы второго уровня.

Ниже приведены определения режимов работы, указанных в подпункте 201.12.4.101 в ИЕС60601-2-33.

**Нормальный режим работы:** режим работы МР оборудования, при котором один или несколько выходов имеют значение, которое может вызвать физиологический стресс у пациентов.

**Контролируемый режим работы первого уровня:** режим работы МР оборудования, при котором один или несколько выходов достигают значения, которое может вызвать физиологический стресс у пациентов, контроль которого должен выполнять медицинский работник.

**Контролируемый режим работы второго уровня:** режим работы МР оборудования, при котором один или несколько выходов достигают значения, которое может представлять значительный риск для пациентов, для которого требуется явное этическое одобрение (например, протокол исследований человека, утвержденный в соответствии с местными требованиями).

Данное МР оборудование находится в нормальном рабочем режиме при любых условиях. Предлагается принять нормальные процедуры мониторинга.

**Примечание.** Статическое магнитное поле, градиентный выход и уровни SAR для пациентов основаны на современной научной литературе, связанной с безопасностью. Уровень воздействия, решение о выходе из нормального режима работы и возможная потребность в физиологическом мониторинге пациентов должны содержаться в медицинском заключении относительно потенциального риска пациентов в сравнении с преимуществами.

## 1.6.8 Рекомендуемое обучение

### Требования к обучению МР персонала:

Только операторы, прошедшие обучение в компании «Анькэ» и сдавшие экзамен, могут эксплуатировать оборудование. Неправильная работа операторов, не прошедших обучение, может привести к неисправностям оборудования.

Квалифицированные операторы могут запускать только те прикладные программы, которые описаны в Руководстве по эксплуатации, и не могут запускать другие программы по своему усмотрению, в противном случае это может привести к неисправности оборудования.

### **Примечание!**

Неподготовленный персонал не имеет права эксплуатировать систему. Никому не разрешается запускать неавторизованные прикладные программы; в противном случае это может привести к неожиданному отказу оборудования.

Помимо вышеуказанного обучения обычной эксплуатации МР оборудования, обучение должно также включать аварийные процедуры для безопасной и эффективной работы, охватывающие следующее:

- Экстренные медицинские процедуры
- Контролируемая зона доступа
- Противопожарные меры

### 1.6.9 Экстренные медицинские процедуры

Следует обратить внимание на вопросы безопасности, связанные с чрезвычайными процедурами, в которые может возникнуть необходимость при особых состояниях пациента.

Учитывая наличие магнитного поля, следует определить и выполнить неотложные медицинские процедуры для пациентов, с целью гарантировать, что пациенту может быть предоставлено немедленное лечение в случае неожиданного приступа заболевания, травмы или дискомфорта из-за внешней причины во время обследования МР.

Должна быть определена процедура быстрого снятия с пациентов воздействия магнита в экстренных случаях и перевода пациента из комнаты сканирования для медицинского лечения.

Рекомендуется составить соответствующий план лечения, вне воздействия магнита, пациента, который нуждается в экстренной помощи (поскольку безопасное и эффективное использование электронного или другого металлического аварийного оборудования может быть невозможно рядом с магнитом).

Рекомендуется определить процедуру снятия с пациентов воздействия магнита при неожиданном обнаружении имплантата.

Общение с пациентом или наблюдение за пациентом, находящимся под действием анестезии, должно быть гарантировано в течение всего МР исследования. У некоторых пациентов могут возникать клаустрофобные реакции, которые следует обсудить до проведения МР-обследования.

#### **Внимание!**

Не размещайте и не используйте металлический кислородный баллон, дефибриллятор и другие вспомогательные реанимационные устройства в комнате сканирования.

### 1.6.10 Меры пожарной безопасности

Пользователь несет ответственность за принятие необходимых мер с целью обсуждения мер пожарной безопасности с местным отделом пожарной охраны и определение аварийных процедур. Курение запрещено в камере сканирования, операционной или аппаратной. Необходимые средства пожаротушения должны быть наготове.

Для противопожарной защиты может потребоваться следующее оборудование или материалы:

- Немагнитный углекислотный огнетушитель
- Автономный антимангнитный дыхательный аппарат со сжатым воздухом (или подсоединенный шланг)
- Герметичная химическая защитная одежда

### 1.6.11 Требования к работе в определенных окружающих условиях

Поскольку окружающая среда и SAR сильно влияют на температуру тела пациента, следует периодически выполнять проверку среды.

- Температура в камере сканирования должна находиться в пределах  $21 \pm 2$  °C, а относительная влажность - от 40% до 60%.
- Система кондиционирования воздуха должна работать правильно.
- Проверьте, можно ли правильно закрыть или открыть дверь комнаты сканирования.

### 1.6.12 Проблемы, связанные с контрастным веществом

При МР обследованиях широко применяется контрастное вещество. Как правило, использование контрастного вещества безопасно, если операция соответствует нормам. Однако отдельные пациенты могут иметь аллергию на контрастное вещество и соответственно развивать аллергическую реакцию. Сообщается, что некоторые пациенты могут даже умереть от контрастного вещества в некоторых серьезных случаях. Следовательно, контрастное вещество следует использовать в соответствии с правилами и дозировкой. Перед использованием контрастного вещества проведите кожную пробу на пациенте. В случае кожной аллергической реакции немедленно окажите пациенту помощь.

#### **Внимание!**

Следует выполнить кожный тест до введения контрастного вещества. У некоторых пациентов может быть аллергия на контрастное вещество. При появлении у пациента признаков аллергической реакции, немедленно окажите пациенту помощь.

### 1.6.13 Перекрестный лазерный свет

Для расположения исследуемой части тела пациента включите перекрестный лазерный луч. Напомните пациенту, чтобы он не смотрел на лазерный луч, так как это может повредить его глаза. Защищайте глаза пациента во время позиционирования пациента.



#### 1.6.14 Предотвращение перекрестного заражения пациентов

Катушки оборудования не могут напрямую контактировать с кожей пациентов. Во избежание перекрестного заражения для обследования каждого пациента необходимо использовать одноразовые простыни и подголовники.

#### **Внимание!**

Во избежание перекрестного заражения запрещается прямой контакт катушек оборудования с кожей пациента.

#### 1.6.15 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Применение данной системы МРТ может создавать электромагнитные помехи для соседних электронных изделий, и работа смежных электронных изделий также может нарушать нормальную работу оборудования. Соблюдайте надлежащее расстояние до соседних электронных устройств системы МРТ. Если электромагнитные помехи сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

Следует обеспечить базовую безопасность и основные характеристики системы МРТ, а именно:

- Все компоненты системы МРТ работают правильно; все заданные параметры не изменяются случайным образом; все ожидаемые операции не прерываются или не прекращаются;
- Режим работы системы не изменяется; и предупреждения об ошибках отсутствуют.
- На полученных изображениях отсутствуют очевидные шумы, мешающие линии, артефакты и искажения, которые влияют на диагностику.

Как правило, система МРТ работает только с совместимым периферийным оборудованием.

#### **Внимание!**

Данная система/ оборудование МРТ не может использоваться рядом с другим оборудованием или совмещаться с ним. Если такой вид использования требуется, сообщите об этом в сервисный отдел компании «Анькэ», чтобы гарантировать, что планируемая комбинация и кабельная проводка не повлияют на безопасность пациента, оператора и окружающей среды.

**Внимание!**

Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать в пределах 30 см (12 дюймов) ни с какой частью системы МРТ, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность этого оборудования может ухудшиться.

**1.6.16 Ведомость технических требований к совместимости**

Лист технических характеристик совместимости предоставляется с достаточной информацией для возможной проверки правильности работы вспомогательного оборудования и предоставления информации пользователю. См. Раздел 2.6 (Основные эксплуатационные показатели оборудования) данного Руководства для определения технических параметров, связанных с совместимостью.

Совместимость вспомогательного оборудования касается как производителя системы МРТ (Anke), так и производителя вспомогательного оборудования. Только при предоставлении обоими производителями заявления о совместимости основания для беспокойства пользователя могут отсутствовать. Во всех других ситуациях пользователь должен убедиться, что оба типа оборудования не нарушают нормальное функционирование друг друга.

Конфигурация системы МР-оборудования может влиять на правильную работу вспомогательного оборудования и наоборот. Например, установка более мощных градиентных систем на МР оборудовании может повлиять на функциональность вспомогательного оборудования, например, устройства физиологического контроля и обнаружения, применяемого вблизи отверстия магнита. Следовательно, в случае обновления МР оборудования пользователь должен проинформировать производителя вспомогательного оборудования для обеспечения безопасности и производительности оборудования.

**1.6.17 Вспомогательное оборудование**



Применение вспомогательного оборудования, такого как устройства для физиологического контроля и зондирования, следует выполнять под руководством оператора.

Электропроводящие материалы, за исключением тех, которые должны иметь электрический контакт с пациентом (например, электроды ЭКГ), должны быть электрически изолированы от пациента. Все проводящие материалы должны быть теплоизолированы от пациента.

Необходимо соблюдать инструкции изготовителя по расположению выводов для мониторинга (например, во избежание замкнутых контуров) и других кабелей рядом с пациентом. Цель всех этих мер состоит в том, чтобы свести к минимуму вероятность

возникновения индуцированных токов вследствие подключения к радиочастотной передающей катушке с сопутствующим риском ожогов для пациента.

Вспомогательное оборудование, которое не было специально протестировано и одобрено для системы МРТ, не следует использовать; в противном случае это может привести к ожогам или другим травмам пациента. Даже вспомогательные устройства, помеченные

как МР-безопасные  или МР-совместимые  с МР-оборудованием, могут быть причиной травмы, поэтому пользователь должен строго следовать инструкциям производителя.

**Внимание!**

Использование непроверенных и неутвержденных вспомогательных устройств для системы МРТ, таких как физиологический монитор, стробирующее устройство и радиопередающие катушки, может привести к ожогам или другим травмам.

**Внимание!**

Даже вспомогательные устройства, обозначенные как МР-безопасные или МР-совместимые с МР-оборудованием, могут быть причиной травмы при невыполнении инструкций производителей, особенно размещение соответствующих электропроводящих выводов проводов.

**1.6.18 Артефакты на снимке**

Артефакты изображения могут возникать в результате технологических и физиологических факторов, таких как однородность магнита, линейность градиента, усечение, артефакт наложения, движение, поток, химический сдвиг и вариации восприимчивости. Факторы включают в себя неоднородность изображения, геометрические искажения, призраки, обтекание и т. д.

Вследствие множества процедур и сложного метода визуализации в процессе МРТ, существуют различные типы артефактов изображения. Артефакты изображения, вызванные методом МРТ или самим оборудованием, называются системными артефактами; артефакты, вызванные физическими движениями или нормальными физиологическими движениями пациента, являются артефактами движения; артефакты, вызванные действием ферромагнитных инородных веществ, являются металлическими артефактами; и артефакты, которые вызваны аппаратными сбоями, являются артефактами сбоя. Искажение может повлиять на результаты диагностики или вызвать сложность и даже неудачу диагностики.

Помехи радиочастотного сигнала, вызванные несовместимыми аксессуарами (такими как монитор пациента), могут образовывать артефакты в форме полос (полосы и световые пятна). Пользователь может использовать только авторизованные аксессуары, которые проходят испытания в системе, и использовать как можно больше локальных катушек при МР обследовании.

Артефакты движения, вызванные пациентами, приведут к плохому качеству изображения и ошибкам положения изображения.

- Перед МР обследованием сообщите пациенту о последствиях (плохое качество изображения и ошибки положения изображения) движения во время сканирования.
- Попросите пациента не двигаться во время сканирования.
- Мониторинг пациента во время МР обследования для обеспечения правильного выполнения задачи.

Пользователь должен обсудить методы коррекции или смягчения таких эффектов, включая изменение полосы пропускания, обнуление момента градиента и предварительное насыщение.

Подробную информацию о некоторых распространенных артефактах и контрмерах см. в соответствующих главах Руководства по эксплуатации.

### 1.6.19 Обеспечение качества

Для обеспечения нормальной работы системы и получения удовлетворительного изображения, пользователь должен выполнять ежедневную проверку и периодическую калибровку системы.

#### 1) Ежедневная проверка и регистрация

Каждый день перед запуском системы и сканированием проверяйте систему и записывайте результаты проверки.

Метод: поместите образец куба в центр катушки для тела и протолкните его в положение сканирования магнита. На странице программного обеспечения APX щелкните схему сканирования и выберите предварительный просмотр предварительного сканирования головы, частоту, регулировку яркости и угол поворота. Запустите программное обеспечение RINMR спектрометра и введите следующие команды в режиме Р для получения угла наклона и отклонения.

- Частота: команда SF, требование:  $f \pm 5$  кГц ( $f$  обозначает начальную частоту)
- Шиммирование магнитного поля: команды смещения, требование:  $<0,004$   
команды смещения, требование:  $<0,004$   
команды смещения, требование:  $<0,004$
- Угол наклона вектора: настроенная запись наклона вектора находится в системном файле: `d: \working \dllfiles \rfa_5msb_90.txt`, требование:  $\pm 3$

#### 2) Тестирование системы

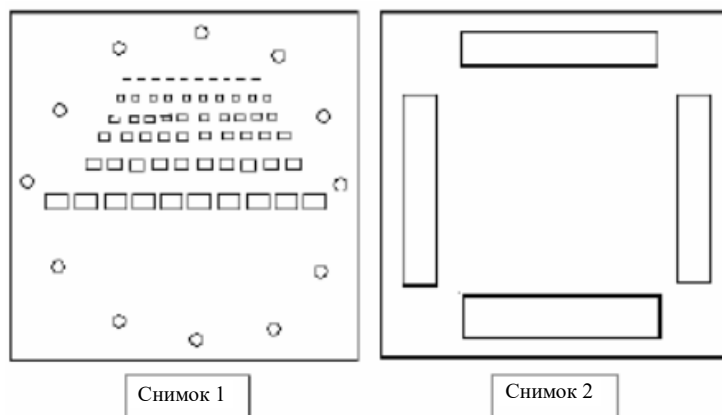
Ежегодно следует выполнять тестирование производительности системы, в том числе: стабильности фазы, разрешения и геометрических искажений.

- SNR и фазовая стабильность

Поместите кубический фантом в центр катушки и вставьте его в положение сканирования магнитного тела. После настройки катушки выберите последовательность SE0-SNR, а затем SNR и стабильность фазы для тестирования. Используйте параметр по умолчанию (среднее время: 30), запустите сканирование и получите результаты.

- SNR: Отношение сигнал/шум: > 8000
  - Фазовая стабильность: среднеквадратичное отклонение фазы <0,05
- Высококонтрастное пространственное разрешение изображений

Поместите фантом в центр катушки для тела. Удостоверьтесь, что фантом расположен в сторону маленького отверстия. Затем начните сканирование. Посмотрите на изображение. Можно увидеть отверстия на самом коротком ряду.



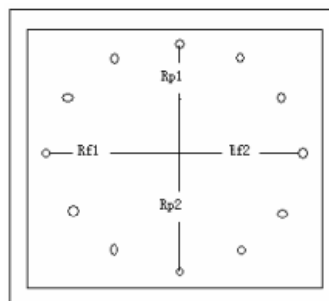
Количество видимых отверстий 1 мм составляет не менее 7.

- Геометрическое искажение изображения

Поместите фантом в центр катушки для тела и затем начните сканирование.

Вызовите изображения TRAN, CORO и SAGI, сгенерированные во время тестов пространственного разрешения.

Проверьте расстояние между центром круга и каждой светящейся точкой на круге.



$$\left| \frac{R_1 - R_0}{R_0} \right| < 10\%$$

$$\frac{R_{p1} + R_{p2} - 2R_0}{2R_0} < 10\%$$

### 1.6.20 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы должен выполнять обученный персонал компании «Анькэ». Некоторые части системы не могут быть использованы пользователем и могут привести к поражению электрическим током, если к ним прикоснется неподготовленный персонал. Подробнее об обслуживании системы см. Главу 4 данного Руководства.

#### **Внимание!**

Не вносите изменений в оборудование без разрешения производителя.

### 1.6.21 Требования по охране окружающей среды

Система представляет собой электронное и электрическое изделие. В конце срока службы, при обращении с изделием как с бытовыми отходами, оно может создавать угрозу для безопасности людей и окружающей среды. Обязательно доставьте этот вид электронного и электрического изделия в указанный центр переработки для переработки отходов. Для получения дополнительной информации об обработке отходов, утилизации и переработке такого вида отходов свяжитесь с местным правительством, станцией по переработке бытовых отходов или торговым центром и производителем изделия.

## Глава 2 Архитектура системы и компоненты

В этой главе представлено описание архитектуры, компонентов, принципа работы и основных технических параметров системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000).

### 2.1 Архитектура системы

Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) включает:

- Операционное программное обеспечение APЕХ
- Магнит (двухколонный тип, сила магнита: 0,51 Тесла)
- Стол для пациента
- Градиентную катушку
- РЧ передающую катушку
- Приемные радиочастотные катушки (катушка для головы, катушка для тела 14", катушка для тела 17", катушка для тела 20", катушка для шеи, катушка для колена, катушка для плеча, катушка для лодыжки и катушка для запястья)
- Спектрометр
- Усилитель градиента
- Градиентный источник питания
- РЧ усилитель
- PDU (трехфазный изолированный источник питания),
- Шкаф настройки,
- Блок контроля температуры,
- Консоль управления (включая хост-компьютер, дисплей и систему внутренней связи).

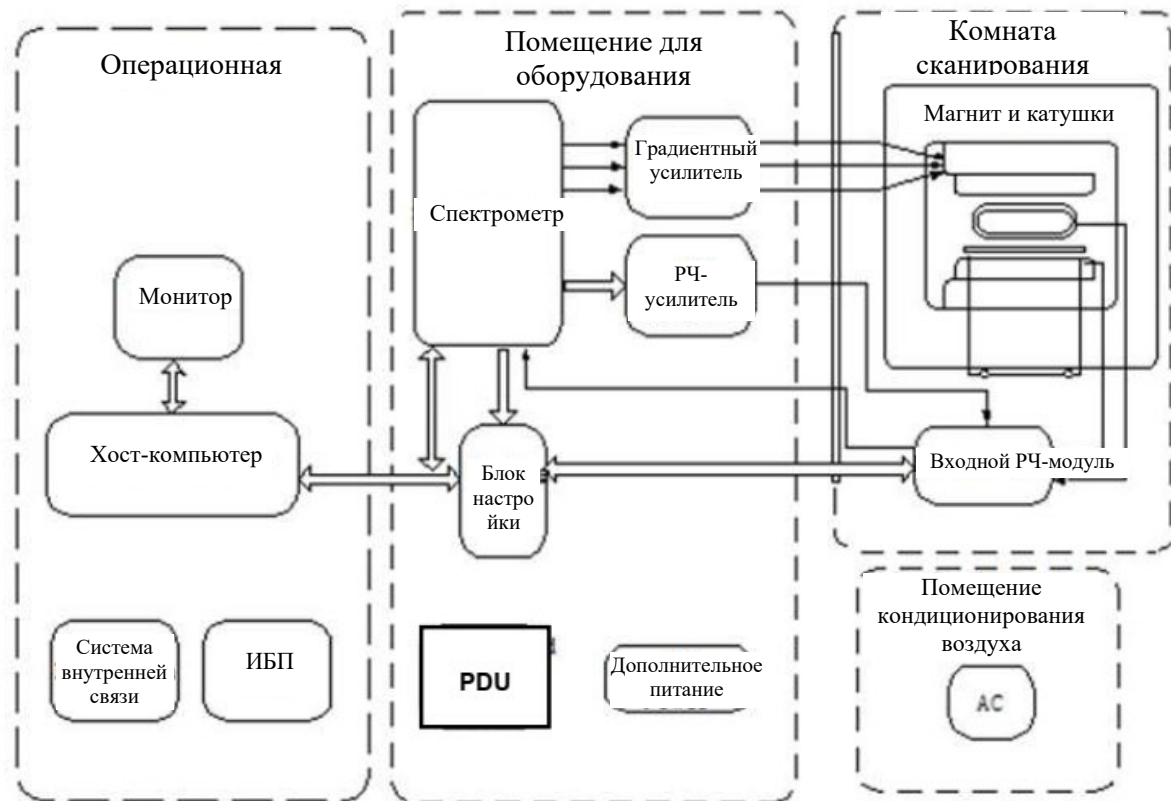
Места установки системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) включают в себя комнату сканирования, комнату оборудования, операционную и комнату кондиционирования воздуха.

Комната сканирования имеет эффект радиочастотного экранирования. После закрытия двери комнаты сканирования внутренние сигналы магнитного резонанса могут быть эффективно защищены от помех внешней радиоволны. Комната сканирования оборудована магнитом, градиентными катушками, радиочастотной передающей катушкой, радиочастотным контроллером, приемными катушками, магнитным корпусом и столом пациента. Проникающая пластина установлена на стене комнаты сканирования и обращена к комнате с оборудованием. На проникающей пластине имеются фильтры и радиочастотные каналы. Кабели соединяются со шкафом в комнате оборудования через проникающую пластину.

В аппаратной комнате имеется шкаф и трехфазный изолированный источник питания для всего оборудования. Шкаф оснащен спектрометром, градиентным усилителем, радиочастотным усилителем мощности, системой контроля температуры и блоком настройки.

Операционный зал является обычным рабочим местом оператора и содержит пульт управления и другие дополнительные компоненты, такие как ИБП. Консоль управления состоит из главного компьютера, дисплея, системы внутренней связи и других дополнительных компонентов, таких как принтер и камера.

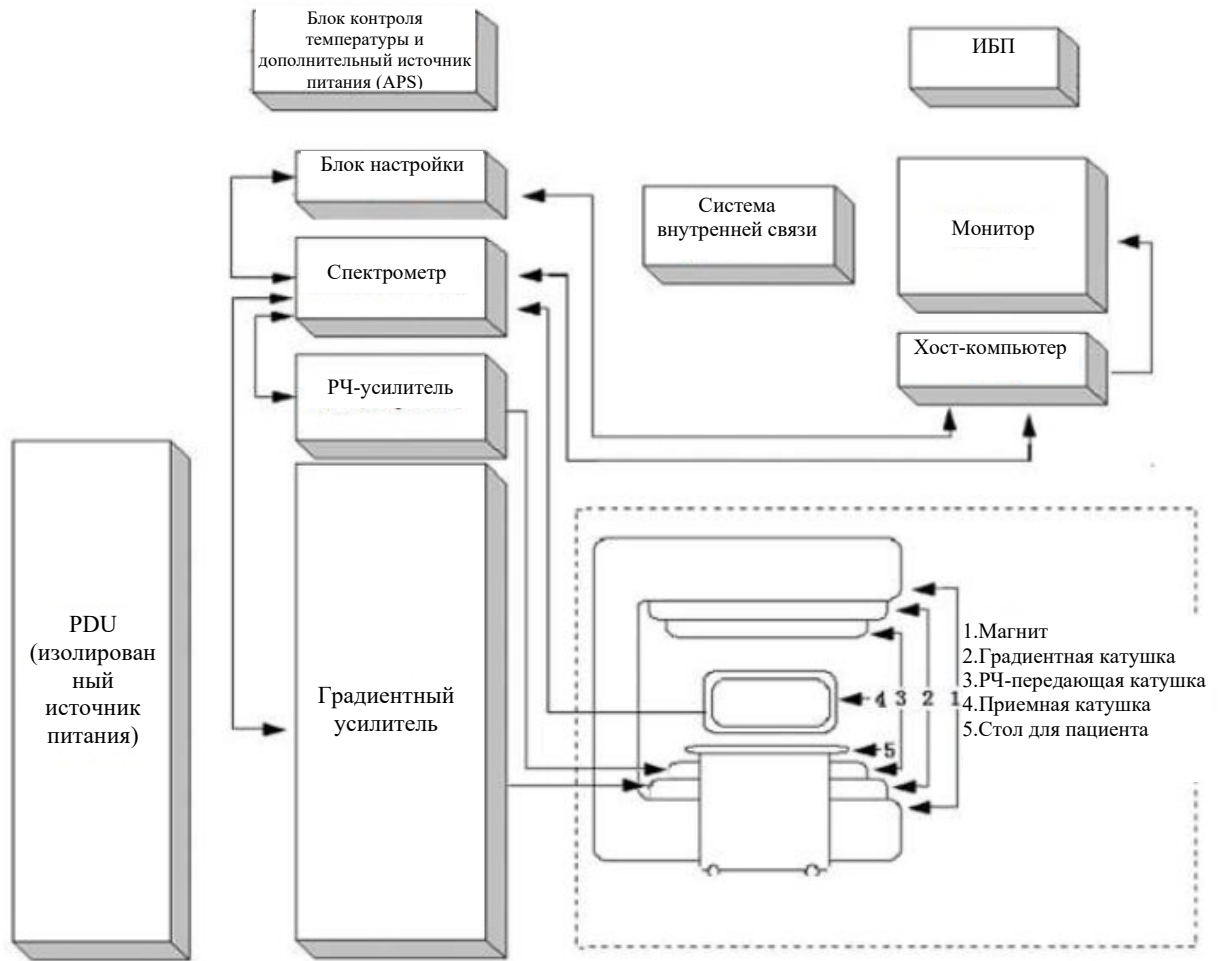
Комната кондиционирования воздуха оборудована системой кондиционирования и воздухоподогревом, которая нагнетает воздух в комнату для сканирования для поддержания температуры в комнате сканирования в надлежащем диапазоне.



Состав МРТ системы ASM-050P (OPENMARK 5000)

Рабочий поток сигналов системы МРТ ASM-050P (OPENMARK 5000) выглядит следующим образом.

Компьютер управляет спектрометром для генерации определенной последовательности импульсов в соответствии с требованиями пользователя. РЧ-сигналы импульсной последовательности отправляются на передающую катушку РЧ-усилителем для генерации РЧ-магнитного поля. Усилитель градиента отправляет градиентные сигналы импульсной последовательности градиентной катушке для генерации градиентного поля. Под действием как радиочастотного магнитного поля, так и градиентного поля исследуемый объект генерирует сигналы магнитного резонанса. Магнитно-резонансные сигналы принимаются приемной катушкой и после усиления передаются на спектрометр для синхронной демодуляции и сбора данных. Полученные данные отправляются на компьютер для преобразования. Вследствие этого получают МР-изображения. МРТ-изображения отправляют на экран для просмотра и анализа.



Рабочий процесс сигналов системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000)

Распределение мощности всей системы представлено на рисунке ниже.

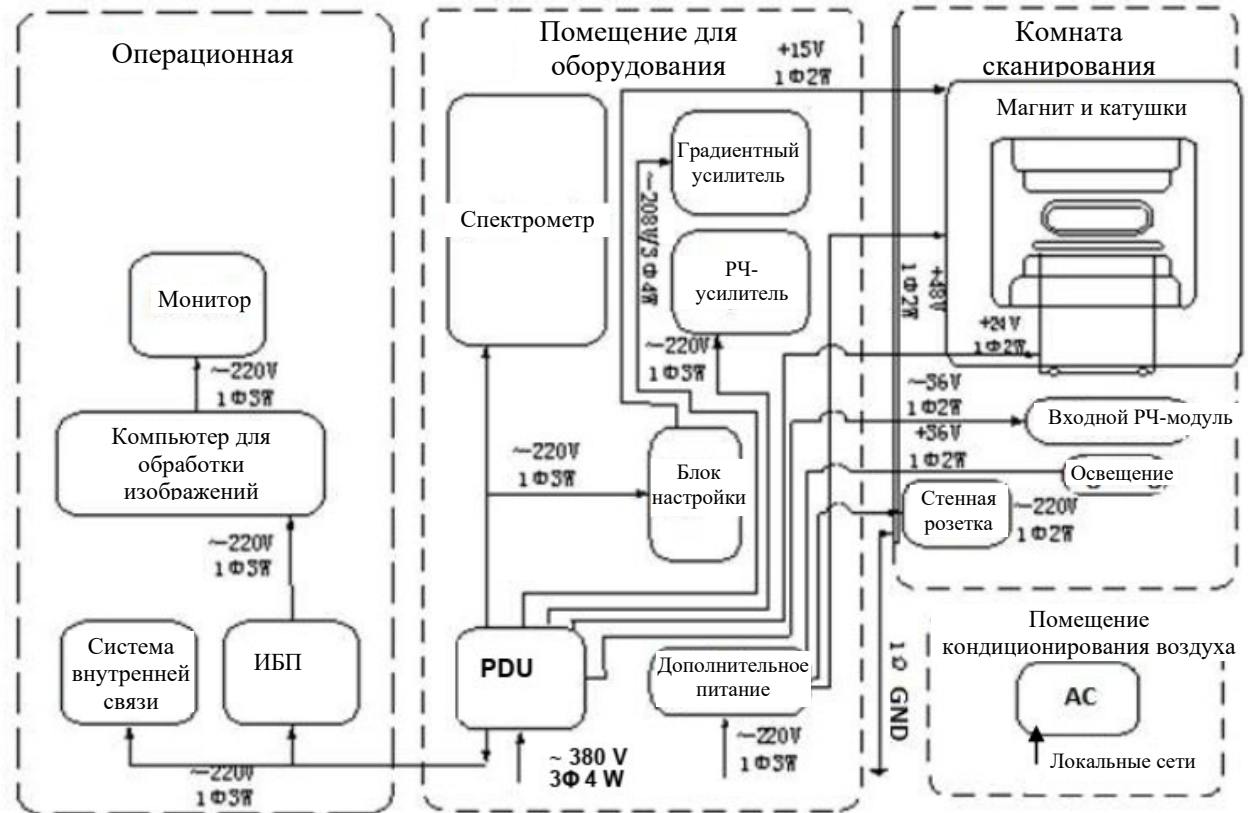


Схема распределения питания системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000)

Вход блока PDU - 380 В переменного тока, а выход - напряжение пяти каналов. Первый канал - для питания дополнительных компонентов, таких как ИБП и камера, а также системы внутренней связи. ИБП специально подает питание на компьютер. Второй канал подает питание на спектрометр и блок настройки. Блок настройки подает питание на стол для пациента для позиционирования. Третий канал подает питание на усилитель градиента, четвертый - на РЧ-усилитель, а пятый - на РЧ-контроллер.

Входной сигнал системы контроля температуры составляет 220 В переменного тока, а выходной сигнал представляет собой двухпроводное напряжение для контроля температуры верхнего и нижнего магнитных полюсов.

Система кондиционирования воздуха и воздуходувные вентиляторы питаются от 380 В и 220 В переменного тока соответственно.

### Внимание!

Все выходы PDU и системы контроля температуры являются источником питания системы. Запрещено подключение к другому оборудованию без разрешения.

## 2.2 Участок и условия эксплуатации

### 2.2.1 Комната сканирования

Комната сканирования является основной средой обследования пациентов. Область контролируемого доступа находится внутри комнаты сканирования. Посторонним лицам вход в комнату сканирования запрещен. Оператор должен напомнить пациенту, чтобы он внимательно прочитал предупреждающие и запрещающие знаки за дверью комнаты сканирования перед входом предварительно обследованного пациента в комнату сканирования, и внимательно прочитал предупреждающие знаки на правой стороне магнита после входа в комнату сканирования во избежание непредсказуемых последствий.

Рядом с магнитом и столом для пациента в комнате находятся матрас, различные приемные катушки и различные одноразовые медицинские принадлежности, такие как простыни, головные уборы и ватные шарики.

Требования к работе в определенных окружающих условиях комнаты сканирования:

Температура  $22^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность 40% ~ 60%

Неисправность кондиционера в помещении кондиционирования воздуха может привести к тому, что температура в помещении сканирования выйдет за пределы допустимого диапазона. Оператору следует часто проверять температуру.

### 2.2.2 Помещение для оборудования

Как правило, помещение для оборудования заперто. Допуск неподготовленного персонала в помещение для оборудования запрещен. Только операторы, прошедшие обучение, могут войти в помещение для оборудования для запуска и выключения системы.

Требования к работе в определенных окружающих условиях помещения для оборудования:

Температура:  $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 40% ~ 80%

Воздух: без пыли

#### **Внимание!**

На шкафу и в корпусе оборудования находятся высоковольтные и сильноточные детали. Неподготовленному персоналу вход в помещение для оборудования запрещен.

### 2.2.3 Помещение с кондиционированием воздуха

Как правило, помещение кондиционирования воздуха закрыто. Допуск неподготовленного персонала в помещение кондиционирования воздуха запрещен. Только операторы, прошедшие обучение, или инженеры по техническому обслуживанию могут входить в помещение кондиционирования воздуха для включения или выключения кондиционера в помещении для сканирования или в случае чрезвычайной ситуации.

#### Внимание!

Кондиционер в помещении с кондиционированием воздуха имеет детали высокого напряжения и тока. Неподготовленному персоналу вход в помещение с кондиционированием запрещен.

### 2.2.4 Операционная

Операционная - это место ежедневной работы оператора. Неподготовленный персонал не имеет права эксплуатировать систему.

Требования к работе в определенных окружающих условиях операционной комнаты:

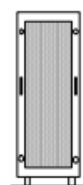
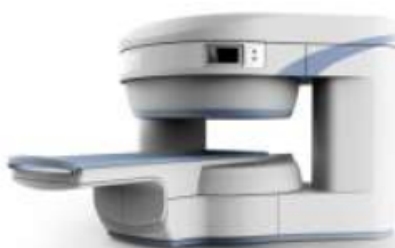
Температура: 20°C ± 5°C

Относительная влажность: 40% ~ 80%

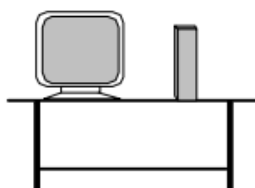
### 2.3 Компоненты

Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) включает в себя магнит, радиочастотную систему, градиентную систему, приемные катушки и радиочастотный контроллер, стол для пациента и консоль управления.

Ниже описаны основные компоненты системы.



Шкаф



Консоль

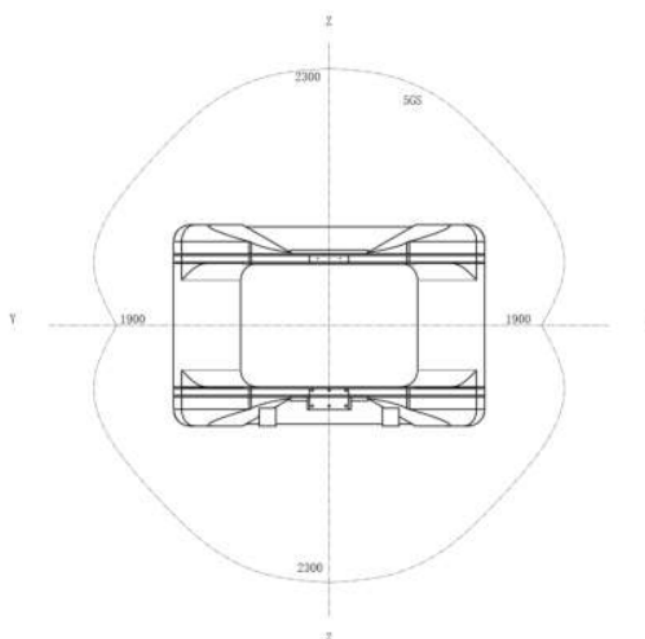


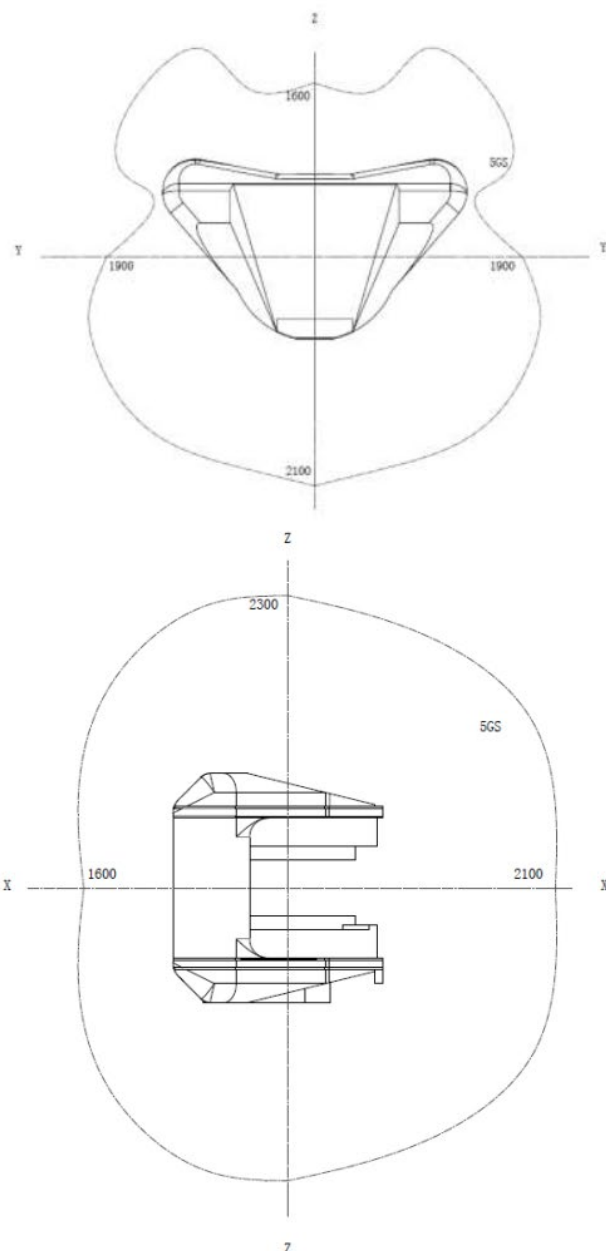
Приемные катушки

### 2.3.1 Магнит

Магнит ASM-050P (OPENMARK 5000) изготовлен из NdFeB, высокопроизводительного редкоземельного материала с постоянными магнитами, который намагничивается для создания постоянного магнитного поля. Сила генерируемого магнитного краевого поля составляет 0,5 Тесла. (Как только материал NdFeB намагничен, он сохранит магнетизм навсегда, если не будет исключения). Независимо от того, запущена система или нет, магнитное поле всегда сохраняется.

На рисунке ниже показаны 5 гауссовых контурных линий магнитного краевого поля вдоль пространства под тремя углами обзора. Максимальное расстояние 5 гаусс на трехмерной оси составляет менее 2,5 м.





Карта-схема магнитного краевого поля ASM-050P (OPENMARK 5000)

5 гауссовых контурных линий магнитного краевого поля оборудования определяют контролируемую зону доступа оборудования. Пользователь должен строго соблюдать меры предосторожности, указанные в Разделе 1.6, во избежание получения травм.

### 2.3.2 Спектрометр

Спектрометр является блоком управления системы МРТ ASM-050P (OPENMARK 5000) в реальном времени. Запуская запрограммированную последовательность импульсов, спектрометр может получать сигнал ЯМР в режиме реального времени. Спектрометр также может принимать внешние сигналы запуска для достижения синхронизации импульсной последовательности и внешнего события или отправки сигналов

синхронизации наружу для завершения синхронной работы со вспомогательным оборудованием.

Спектрометр состоит из системного контроллера, контроллера временной последовательности, генератора градиентного сигнала, радиочастотного блока и блока сбора данных.

Выключатель питания спектрометра находится на задней панели спектрометра. При работе оборудования в нормальном режиме включение или выключение спектрометра контролируется переключателем на PDU. Не нажимайте переключатель на задней стороне спектрометра по собственному усмотрению. См. Раздел 3.2 для получения более подробной информации о работе.

#### **Внимание!**

Включение или выключение спектрометра контролируется переключателем на PDU. Не настраивайте переключатель на задней стороне спектрометра по собственному усмотрению

### **2.3.3 РЧ-система**

РЧ-усилитель и передающая катушка, установленные внутри корпуса магнита, используются вместе для создания магнитного поля.

Во время нормальной работы РЧ-усилителя передающая катушка генерирует РЧ-излучение для пациентов.

Несмотря на максимальную выходную мощность, удельная скорость поглощения (SAR) намного ниже уровня, опасного для пациентов или операторов.

Включение или выключение ВЧ усилителя мощности контролируется PDU. См. Раздел 3.2 для получения более подробной информации о работе. Как правило, необходимость управления ВЧ усилителем мощности отсутствует.

Включение или выключение спектрометра контролируется переключателем на PDU. Не набирайте переключатель на задней стороне спектрометра по желанию.

#### **Внимание!**

РЧ усилитель может генерировать высокое напряжение и сильный ток. Никогда не прикасайтесь ни к каким компонентам на выходном конце.

#### **Осторожно!**

Выходной разъем усилителя РЧ-мощности находится на задней части корпуса. Не ослабляйте разъем без разрешения; в противном случае РЧ-усилитель может быть поврежден.

### 2.3.4 Градиентная система

Усилитель градиента, усилитель градиента мощности и градиентная катушка, установленные внутри корпуса магнита, используют вместе для создания градиентного магнитного поля.

Усилитель градиента может выводить трехфазные токи отдельно для возбуждения трехканальных градиентных катушек и устанавливать градиентное магнитное поле в трех ортогональных направлениях соответственно.

Включение или выключение усилителя градиента контролируется PDU. См. раздел 3.2 для получения более подробной информации о работе. Как правило, необходимость использования усилителя градиента отсутствует.

Система градиентов представляет собой систему градиентов всего тела.

#### **Внимание!**

В градиентном усилителе присутствуют компоненты высокого напряжения и сильного тока. Никогда не прикасайтесь ни к каким компонентам на выходном конце.

#### **Внимание!**

Замена любой ручки, переключателя или разъема на усилителе градиента может привести к повреждению системы и риску для жизни.

### 2.3.5 Приемные катушки и РЧ-контроллер

Приемная катушка принимает электромагнитную волну, излучаемую стимулированным протоном на выбранную область части тела. Приемные катушки оборудования включают в себя катушку для головы, катушку для тела 14", катушку для тела 17", катушку для тела 20", катушку для шеи, катушку для колена, плечевую катушку, катушку для лодыжки и катушку для запястья. Оператор должен выбрать разные приемные катушки для разных частей тела во время МР обследования.

Сигналы приемной катушки связаны с ВЧ-контроллером через гнездо на магнитном корпусе. При использовании приемной катушки разъем катушки должен быть надежно соединен с гнездом на корпусе магнита. Гнездо на корпусе магнита может быть соединено только с приемной катушкой и запрещено для другого использования. РЧ контроллер усиливает низкий уровень шума МР-сигналов. Усиленные МР-сигналы отправляются на спектрометр для обработки.

### 2.3.6 Стол для пациента

Стол для пациента используют для размещения пациента для МР обследования. Максимальная грузоподъемность 200 кг. Стол для пациента состоит из рамы стола, деки стола и других опор. Раму стола можно продольно перемещать по плоскости. Через

перекрестие света для позиционирования и инструкции на экране удобно перемещать исследуемую область пациента к центру магнита.

После осмотра стол для пациента можно вытащить вручную или электрически. В экстренной ситуации отключите питание и немедленно вытащите стол для пациента вручную.

Во время работы со столом для пациента следуйте приведенным ниже предупреждениям во избежание непреднамеренных травм.

1. Во время позиционирования лампа позиционирования создает лазерное перекрестие. Напомните пациенту закрыть глаза и ни в коем случае не смотреть на лазерный луч.

2. При перемещении стола для пациента поместите обе руки на стол для пациента или ручку рамы стола. Не кладите руки под стол во избежание защемления.

#### **Внимание!**

Во время лазерного позиционирования напоминайте пациенту, чтобы он закрывал глаза и никогда не смотрел на лазерный луч.

При перемещении стола для пациента положите обе руки на стол для пациента или ручку рамы стола. Не кладите руки под стол во избежание защемления.

### **2.3.7 Консоль управления**

Консоль управления - это операционный интерфейс оператора. Консоль управления оборудована ИБП, хост-компьютером и системой внутренней связи. Дополнительные компоненты, такие как ИБП и камера, также размещены на консоли управления.

Консоль управления, оборудованная для системы, является специально предусмотренной консолью управления. Любые другие устройства, кроме оборудованных для пульта управления, не могут быть подключены к консоли управления.

Запрещается помещать предметы на оборудование. Это может привести к плохой вентиляции и перегреву.

Консоль управления имеет специальный разъем для розетки. Выходное напряжение клеммы розетки однофазное 220 В, 50 Гц, а максимальная выходная мощность - 1 кВА. Выделенный разъем гнезда подает питание к системе внутренней связи, камере и другим дополнительным компонентам. Неавторизованные устройства не могут быть подключены к конкретному разъему.

#### **Внимание!**

Подключение неавторизованных устройств к специальной розетке на терминале консоли управления может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.

ИБП подает питание исключительно на компьютер. Любые другие устройства не могут быть подключены к выходной мощности ИБП. ИБП должен подавать питание на компьютер после непредвиденного сбоя питания для завершения нормального отключения и защиты файловой системы на диске от повреждений.

**Осторожно!**

В случае нормального или внезапного отключения питания, завершите отключение с помощью ИБП в соответствии с техническими условиями эксплуатации. Не выключайте питание компьютера сразу после сбоя питания.

Компьютер, являющийся центральным блоком управления всей системы МРТ, контролирует и координирует работу всех компонентов и отвечает за управление базой данных, преобразование изученных необработанных данных в изображения, а также отображение и анализ изображений. См. Руководство пользователя компьютера для получения информации о рабочей среде.

Выступая в качестве высокопроизводительной рабочей станции, компьютер обладает мощными возможностями цифровых расчетов. Компьютер также оснащен двумя жесткими дисками для формирования зеркального отображения программного обеспечения, что значительно повышает надежность МР оборудования.

Компьютер снабжен различными типами интерфейсов передачи данных. Один Ethernet-компьютер компьютера связан со спектрометром и используется для передачи последовательностей и параметров, управления работой спектрометра и передачи необработанных данных от спектрометра на жесткий диск компьютера. Другой Ethernet - это интерфейс, соединяющий систему с лазерной камерой и поддерживающий стандарт DICOM3.0. IP-адрес камеры - 192.9.200.232. Интерфейс RS232 компьютера связан с блоком настройки и используется для передачи сигналов настройки и параметров управления приемными катушками и идентификации катушек.

Обладая высокой производительностью при вычислении изображений, компьютер может отображать восстановленные изображения на устройстве отображения после различных видов вычислений (таких как увеличение/уменьшение, отражение и преобразование в оттенках серого) для анализа и диагностики изображений. Компьютер также оснащен процессором с ускорением изображений для быстрой обработки изображений. Компьютер оснащен цветным дисплеем высокого разрешения с диагональю 19 дюймов или более. Управлять программным обеспечением можно с помощью клавиатуры и мыши.

Компьютер также оснащен драйверами CD-ROM и DVD/CD-RW для чтения и хранения данных. Для подробных операций хранения данных см. Руководство по эксплуатации программного обеспечения. Компьютер является специально предусмотренным компьютером системы. Установка или запуск любого несанкционированного программного обеспечения на компьютер или подключения компьютера к любой несанкционированной сети запрещено. В противном случае это может привести к повреждению программного обеспечения системы.

**Осторожно!**

Запрещено устанавливать и запускать любое несанкционированное программное обеспечение на компьютере или подключать компьютер к любой несанкционированной сети. В противном случае это может привести к повреждению программного обеспечения системы.

Во время нормальной работы включение и выключение компьютера контролируется переключателем на панели управления PDU и ИБП. Перед обычным выходом из программы не выключайте компьютер напрямую; в противном случае файловая система может быть повреждена. В случае внезапного отключения строго следуйте инструкциям по эксплуатации (см. Раздел 3.2) для выхода из программного обеспечения с поддержкой ИБП.

Система внутренней связи является своего рода полудуплексным устройством и используется для голосовой связи между оператором и пациентом во время обследования. Обычно пациент может разговаривать с оператором через микрофон, установленный рядом с полостью магнита в камере сканирования. После нажатия на выключатель связи оператор может разговаривать с пациентом в камере сканирования.

**2.3.8 Блок распределения питания (PDU)**

PDU в помещении для оборудования подает основное питание на МР-оборудование.

Входное напряжение PDU - трехфазное AV 380В (межстрочный). Входная частота составляет 50 Гц, а номинальная входная мощность превышает 15 кВА. Применяется метод трехфазного четырехпроводного подключения.

PDU является центром управления питанием всего оборудования. Он контролирует распределение мощности всех устройств. Переключатель на панели PDU может управлять включением или выключением всех устройств.

PDU следует использовать в строгом соответствии с правилами эксплуатации (см. Раздел 3.2).

Что касается предохранителя, подлежащего замене для PDU, - тип RT 18, а номинальное значение составляет 6 А/500 В.

Кроме того, он должен соответствовать стандарту IEC 60269.

**Внимание!**

Неправильная эксплуатация PDU может привести к травме и повреждению оборудования.

Не заменяйте предохранитель без разрешения и не используйте предохранитель не указанной модели.

В PDU имеются компоненты высокого напряжения и сильного тока. Выключатель питания находится на задней панели PDU, а выключатели питания других устройств - на передней панели PDU. неподготовленный персонал не может управлять выключателями PDU.

### 2.3.9 Прочие компоненты

#### 2.3.9.1 Шкаф

Шкаф является наиболее концентрированным местом размещения электронных компонентов оборудования, которые генерируют высокое напряжение и сильный ток. Передняя и задняя стороны шкафа являются защитными дверцами. неподготовленный персонал не имеет права открывать защитные двери по своему усмотрению. При нормальном режиме питания всех компонентов в шкафу контролируется переключателями на PDU. Оператору не нужно открывать защитные двери шкафа.

#### **Внимание!**

В шкафу находятся компоненты высокого напряжения и сильноточные. неподготовленный персонал не имеет права открывать защитные двери шкафа.

#### 2.3.9.2 Блок настройки

Основные функции блока настройки:

- 1) Подача сигналов гашения на РЧ-усилитель и РЧ-вход.
- 2) Обеспечение питания системы позиционирования стола для пациента.

Включение или выключение блока настройки контролируется PDU. См. Раздел 3.2 для получения более подробной информации о работе.

Как правило, управление настройкой не требуется.

#### 2.3.9.3 Система контроля температуры

Система контроля температуры установлена в помещении для оборудования. Она включает в себя магнитный блок контроля температуры и мощность освещения для комнаты сканирования.

Система контроля температуры питается от специального кабеля. Без разрешения никто не может ослабить кабель на задней стороне. Система контроля температуры должна оставаться в рабочем состоянии после установки системы. Не выключайте систему контроля температуры при отсутствии пожара, стихийных бедствий непреодолимой силы или других несчастных случаев.

Блок управления температурой магнита контролирует температуру магнита для поддержания стабильной температуры. На передней панели системы контроля

температуры отображается средняя температура магнита. Как правило, средняя температура поддерживается в пределах  $\pm 0,1$  ° вокруг постоянного значения. При резком изменении средней температуры может возникнуть неисправность в блоке управления температурой магнита или блоке индикации. Пожалуйста, своевременно свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию. Нестабильная температура магнита может оказать серьезное влияние на производительность оборудования. Рекомендуется часто контролировать температуру магнита.

Источник освещения комнаты сканирования подключен к камере сканирования через фильтр на проникающей пластине. Для освещения используют лампу накаливания 36 В.

#### **Осторожно!**

Запрещается ослабление кабеля на задней стороне системы контроля температуры без разрешения. Не выключайте систему контроля температуры в случае отсутствия пожара, стихийных бедствий непреодолимой силы или других несчастных случаев.

#### **2.3.9.4 Проникающая пластина**

Проникающая пластина установлена на стене комнаты сканирования. Она используется для подключения внутренних и внешних сигналов комнаты сканирования. Поскольку МР-сигналы, связанные с приемной катушкой, являются слабыми, следует оборудовать РЧ-экранирование при строительстве комнаты сканирования для предотвращения РЧ-утечки. Все сигнальные провода, входящие и выходящие из комнаты сканирования, должны проходить через фильтр (кроме РЧ-выхода и входных сигналов).

На проникающей пластине установлены фильтры. Система использует различные типы фильтров, и они не могут быть заменены для использования.

Защитные двери монтируются с внутренней и внешней стороны проникающей пластины, и двери запираются. Проникающая пластина может генерировать высокое напряжение и сильный ток. Неподготовленным инженерам запрещено открывать защитные дверцы проникающей пластины или менять проводку на проникающей пластине во избежание несчастных случаев.

#### **Внимание!**

Проникающая пластина может генерировать высокое напряжение и сильный ток. Запрещается открывать защитные двери без разрешения. Кроме того, никогда не прикасайтесь к кабельной клемме.

#### **2.3.10 Операционное программное обеспечение и методы визуализации**

После нормального запуска системы МРТ все плановые операции выполняются на консоли управления с помощью программного обеспечения.

Операционное программное обеспечение включает регистрацию информации о пациенте, выбор метода визуализации, сканирование для поиска, сканирование для исследования, просмотр изображений, печать на пленке и управление файлами.

Существует несколько видов регистрации информации о пациенте. Первый способ - ввод информации о пациенте непосредственно в пользовательский интерфейс. Вторым методом - это выбор пациента из списка предварительно зарегистрированных пациентов. Третьим методом - это выбор из рабочего списка DICOM, который подключен к информационному центру больницы через Интернет.

Выбор методов формирования изображения включает в себя выбор последовательности импульсов, настройку параметров последовательности и выбор режима восстановления изображения. Последовательности импульсов включают в себя последовательности спинного эха (SE), быстрого спинного эха (FSE), обратного восстановления (IR), быстрого обратного восстановления (FIR) и 2D/3D градиентного эхо-сигнала.

Поскольку для каждой последовательности импульсов имеется множество параметров, во избежание неправильных настроек параметров во время выбора и несоответствия между конечными изображениями и ожидаемыми эффектами, программное обеспечение поддерживает редактирование и выбор программы параметров сканирования. После выбора программы сканирования для отсканированной части тела вышеуказанные настройки могут быть достигнуты простым нажатием одной клавиши.

Для поиска отсканированной части выберите последовательность импульсов быстрой визуализации. Несколько предварительных изображений в разных ортогональных плоскостях (поперечной, корональной и сагиттальной) могут быть получены за короткое время. Эти предварительные изображения могут использоваться в качестве основы для формального планирования сканирования, включая пространственные положения, ориентацию срезов, толщину срезов и общее количество срезов. Или выберите любое предыдущее отсканированное изображение пациента (убедитесь, что пациент не перемещен) в качестве предварительного изображения для позиционирования.

Сканирование и обследование является ядром системы МРТ. Сначала программное обеспечение загружает программу последовательности импульсов и параметры в спектрометр для сканирования. После получения необработанных изображений программное обеспечение восстанавливает изображения на главном компьютере для получения серии изображений сканирования. Наконец, оно демонстрирует все восстановленные изображения в окне предварительного просмотра, и проверка завершается.

Поскольку каждое сканирование длится долго, оператор может просматривать изображения и управлять файлами во время проверки. Для удобства клинической диагностики и сравнительного анализа изображений, рентгенологи обычно требуют T1-взвешенное и T2-взвешенное сканирование для одного и того же тела. Программное обеспечение также поддерживает постановку в очередь задач сканирования для единого планирования сканирования врачами.

Просмотр изображений и печать на пленках - это плановые операции, включая загрузку, отображение, анализ, редактирование и измерение изображений, а также статистику интересующей области (ROI). Кроме того, программное обеспечение поддерживает

постобработку изображений, такую как улучшение и плавность для углубленной диагностики.

Изображения также могут быть переданы в систему управления информацией больницы через стандартный интерфейс DICOM 3.0 для долгосрочного управления. Радиологи также могут выбрать некоторые изображения и распечатать их в качестве основы для диагностики.

Модуль управления файлами поддерживает резервное копирование отсканированных изображений и записей пациентов на диск или мобильный жесткий диск и удаление локальных данных и записей для освобождения места на диске. Для обеспечения нормального процесса проверки будет отображено предупреждающее сообщение для резервного копирования данных в случае отсутствия достаточного количества свободного места на диске.

## **2.4 Принцип работы МР оборудования**

Перед обследованием пациента выполняют подготовку МР оборудования. Подготовка оборудования включает в себя включение питания (пульт управления, шкаф, градиентные усилители, РЧ-усилитель и РЧ-контроллер) и запуск системного программного обеспечения.

После подготовки оборудования следует подготовить пациента к исследованию. Подготовка к обследованию включает предварительное обследование пациента, меры предосторожности при чтении, регистрацию информации о пациенте, установку катушки, размещение пациента и настройку катушки.

После подготовки оборудования и подготовки пациента оператор может начать обследование. Сначала выбирают последовательности и параметры. После выбора и запуска проверки компьютер загружает соответствующие последовательности и параметры в спектрометр и запускает последовательность импульсов в спектрометре. Последовательность импульсов выводит градиентный импульс и РЧ-импульс в соответствии с заданными временными отношениями. После усиления усилителем мощности импульс градиента и РЧ-импульс генерируют градиент и РЧ-магнитное поле в полости магнита для стимуляции протонов выбранной области в человеческом теле. Стимулированные протоны начинают релаксацию после окончания ВЧ излучения. В течение периода релаксации слабые МР-сигналы, испускаемые протонами, могут приниматься приемной катушкой. После усиления радиочастотным контроллером слабые сигналы отправляются в приемный канал спектрометра.

Последовательность импульсов управляет спектрометром для получения данных в течение определенного периода релаксации протонов. Полученные данные включают информацию о пространственном кодировании и конкретную физическую, химическую информацию отсканированной части пациента. Эти данные передаются на компьютер спектрометром и сохраняются на жестком диске. После сканирования путем восстановления вышеуказанных данных могут быть получены изображения с конкретной физической и химической информацией, сохраненной на жестком диске.

Оператор может обрабатывать и отображать изображения в соответствии с различными требованиями с помощью мыши.

Во время сбора данных почти все остальные работы могут выполняться одновременно. После запуска сканирования оператор может подготовить последовательности и параметры для следующего сканирования и запустить несколько новых сканирований, не дожидаясь завершения этого сканирования. После того, как это сканирование завершено, система автоматически запускает следующее сканирование в очереди. Кроме того, система загружает изображения для настройки, анализа, маркировки и съемки в оттенках серого и регистрирует пациента для следующего обследования.

Примечание. Не улучшайте изображение во время сбора данных.

## 2.5 Транспортировка и хранение оборудования

Оборудование является стационарным. После установки и калибровки постороннему персоналу не разрешается перемещать какую-либо часть оборудования.

Требования к оборудованию при транспортировке и хранении перед установкой:

- 1) Диапазон температур  $-40\text{ °C} \sim 55\text{ °C}$
- 2) Диапазон относительной влажности  $\leq 95\%$
- 3) Отсутствие кислотных или едких веществ вокруг всех компонентов
- 4) Во время хранения в пределах двух метров от магнита не должно находиться ферромагнитных материалов.

## 2.6 Технические характеристики оборудования

### 2.6.1 Магнит

Тип магнита:	Двухколонный постоянный магнит
Напряженность поля:	$0,51\text{ Т} \pm 5\%$
5 полос Гаусса:	$\leq 2,5\text{ м}$
Однородность:	$\leq 16\text{ ч./млн. (в DSV } 300\text{ мм} \times 300\text{ мм} \times 300\text{ мм)}$
Стабильность:	$\leq 10\text{ ч./млн./ час}$
Метод регулировки шимминга:	пассивный
Точность контроля температуры магнита:	$\pm 0,1\text{ °C}$

### 2.6.2 Градиентная система

Тип:	система градиента всего тела
Градиентная сила:	Макс. $30\text{ мТ/м}$
Скорость нарастания (дБ/дт):	Макс. $100\text{ т/м/мс}$

Скорость изменения времени магнитного поля (дБ/дТ): <20 Т/с  
 Нелинейность: <5% в диапазоне эллипсоидов 40 см × 40 см × 34 см

### 2.6.3 РЧ-система (в том числе спектрометр)

Тип РЧ передающей катушки: РЧ передающая катушка для всего тела  
 Центральная частота: 21,7 МГц  
 ВЧ мощность: Макс. 6 кВт  
 RF SAR: SAR любой части тела в течение 15 минут при нормальной работе оборудования всегда меньше 1,5 Вт/кг.  
 Приемные катушки: катушка для головы, катушка для тела, шейная катушка, коленная катушка, плечевая катушка, катушка для щиколотки и катушка для запястья  
 Другое: РЧ-самоэкранирование

### 2.6.4 Компьютерная система

Компьютер: Специально предусмотренная компьютерная рабочая станция, профессиональный экран 19"или выше, клавиатура/мышь  
 Внешнее хранилище: Стандартный DVD-RW  
 Сетевые возможности: Сетевой интерфейс, может быть подключен к сети PACS на основе рабочей станции или платформы персонального компьютера.

### 2.6.5 Стол для пациента

Макс. нагрузка: 200 кг  
 Режим движения стола: автоматический  
 Диапазон продольного перемещения деки стола: 185 см ± 5 см  
 Позиционирование: лазерное позиционное освещение, цифровая индикация  
 Предел положения стола пациента: механический предел  
 Мониторинг пациента: система внутренней связи и окно наблюдения  
 Вентиляция пациента: система кондиционирования  
 Освещенность: 100 люкс

### 2.6.6 Внешний источник питания оборудования

Требования к внешнему источнику питания: 380 В, 50 Гц, 15 кВА  
 Максимально допустимое полное сопротивление питающей сети: 0,2 Ом

## **2.6.7 Конфигурация программного обеспечения**

### **2.6.7.1 Импульсная последовательность**

- a) Последовательность спин-эхо (SE)
- b) Последовательность быстрое спин-эхо (FSE)
- c) Последовательность обратного восстановления (IR)
- d) Последовательность быстрого обратного восстановления (РПИ)
- e) 2D градиент эхо-последовательности
- f) Последовательность трехмерного градиентного эха

### **2.6.7.2 Отображение и анализ изображений**

- a) Геометрическая обработка изображений:
  - Увеличение и уменьшение
  - Перемещение и частичное отображение
  - Переворот и зеркало
  - Вращение
- b) Негатив
- c) Измерение расстояния
- d) Регулировка серой шкалы
- e) Анализ ROI
- f) Слияние изображений

### **2.6.7.3 Предварительная настройка для сканирования**

- a) Регулировка основной частоты
- b) Регулировка шиммирования
- c) Регулировка выходной РЧ-мощности
- d) Предварительное сканирование: <1 минута

### **2.6.7.4 Управление информацией о пациентах**

- a) Поиск пациента
- b) Редактирование информации сканирования пациента
- c) Редактирование отчета о диагнозе пациента
- d) Статистика информации о пациенте

## **2.6.8 Индексы производительности изображения**

Отображение изображения: Макс. серая шкала не менее 256. Матрицы дисплея: 256 × 256, 512 × 512 и 1024 × 1024

Соотношение сигнал/шум (SNR): Соответствует таблице ниже

Тип катушки	Катушка для головы	Катушка для тела 14"	Катушка для тела 17"	Катушка для тела 20"	Шейная катушка
SNR	≥ 200	≥ 120	≥ 120	≥ 120	≥ 100
Катушка	Коленная катушка	Плечевая катушка	Коленная катушка	Катушка для запястья	
SNR	≥ 120	≥ 100	≥ 160	≥ 300	

Однородность изображения: Не менее 75%

Толщина среза: Типичная толщина среза составляет 5 мм (отклонение: не более ± 1 мм)

Геометрическое искажение изображения: Пропорциональное геометрическое искажение не должно превышать 0,05.  
Дисперсия геометрического искажения должна быть не более 0,04.  
Максимальное геометрическое искажение должно быть не более 10 мм (не более 5%).

Пространственное разрешение: Коэффициент модуляции должен быть больше 0,56

Артефакты: Уровень сигнала артефактов изображения должен быть менее 5% от уровня сигнала изображения.

### Глава 3 Эксплуатация в обычных условиях

В этой главе представлено описание основных процедур эксплуатации оборудования, включая запуск системы, выключение, подготовку пациента, использование приемных катушек, работу консоли управления, работу стола для пациента и позиционирование в центре. См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения для операций специального программного обеспечения МРТ.

#### 3.1 Справочник плановых процедур обследования

Обзор мер предосторожности	См. Раздел 1.4
Запуск	См. Раздел 3.2
Подготовка пациента	См. Раздел 3.4
Загрузка пациента	<i>См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i>
Включение	<i>См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i>
Предварительное сканирование	<i>См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i>
Сканирование	<i>См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i>
Отображение изображения и анализ	<i>См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i>
Съемка	<i>См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i>
Выключение	См. Раздел 3.2

Рекомендуется поместить фантом в центр магнита и использовать катушку для тела для ежедневного выполнения регулировки и сканирования перед обследованием пациента с целью обеспечить качество изображения

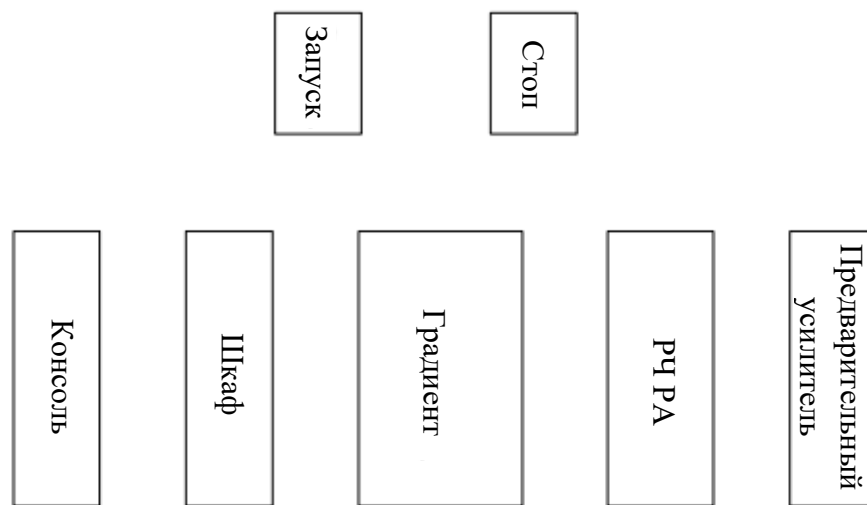
#### 3.2 Процедура запуска и завершения работы

При нормальной работе включение и выключение системы контролируются PDU и ИБП. В случае внезапного отключения питания выйдите из программного обеспечения с поддержкой ИБП в соответствии с правилами эксплуатации в этом разделе. Затем

выключите PDU и ИБП. Несоблюдение вышеуказанных процедур может разрушить файловую систему.

**Процедуры запуска:**

- 1) Включите PDU в помещении для оборудования: наберите тройной переключатель, помеченный как «Сетевой переключатель» на передней панели PDU. Индикатор «OFF» (ВЫКЛ) на передней панели включен, и PDU подключен к сети.
- 2) Убедившись в правильности работы регулятора, последовательно подключите переключатели на пульте управления, корпусе, усилителе градиента, РЧ-усилителе и РЧ-контроллере на передней панели PDU. Соответствующие зеленые индикаторы включены, и все компоненты системы включены.



- 3) Включите кондиционер в комнате оборудования и установите нужную температуру. Проверка: После Шага 2) загорается зеленый индикатор «POWER» (ПИТАНИЕ) на передней панели РЧ-усилителя, демонстрируя его подключение к источнику питания. Через несколько секунд начнет мигать желтый индикатор. После нескольких миганий загораются зеленые индикаторы «POWER» (ПИТАНИЕ) и «READY» (ГОТОВО), указывая на то, что РЧ-усилитель находится в нормальном рабочем состоянии. Проверка: После Шага 2) включается зеленый индикатор «POWER» (ПИТАНИЕ) на передней панели усилителя градиента, демонстрируя его подключение к источнику питания. Через несколько секунд загораются зеленые индикаторы «POWER» (ПИТАНИЕ) и «NORMAL» (НОРМА), указывая на то, что усилитель градиента находится в нормальном рабочем состоянии. Загорание других цветовых индикаторов свидетельствует о неисправной работе. После вышеупомянутой нормальной работы закройте дверь помещения для оборудования.
- 4) Нажмите выключатель питания ИБП на пульте управления. После включения компьютера на дисплее консоли управления отобразится процесс самопроверки и запуска. Процесс занимает около нескольких минут. После самопроверки и запуска на экране отобразится следующее:

**Имя пользователя:**

**Пароль:**

Введите имя пользователя и пароль для входа.

5) Введите имя пользователя и пароль в полях «**User Name**» (Имя пользователя) и «**Password**» (Пароль) с помощью клавиатуры. Затем нажмите **Enter** (Ввод). Отобразится рабочий стол Windows. Дважды щелкните значок RINMR на рабочем столе с помощью мыши. После отображения страницы RINMR дважды щелкните значок ярлыка программного обеспечения MRI (МРТ) на рабочем столе. Отобразится программный интерфейс МРТ.

Если отображение какого-либо шага не соответствует приведенному выше описанию во время запуска, это означает, что запуск не удался. Затем запустите простой процесс устранения неполадок, подробности см. в главе 5.

**Процедуры выключения:** (Следующие процедуры также следует немедленно выполнять в случае внезапного сбоя питания).

(1) Выйдите из программного обеспечения МРТ. См. *Руководство по эксплуатации программного обеспечения* для получения более подробной информации.

(2) Выйдите из программы RINMR.

(3) Одновременно нажмите клавиши Ctrl, Alt и Del на клавиатуре. Выберите «**Shutdown**» (Выключить) во всплывающем меню.

(4) После автоматического выключения компьютера выключите питание ИБП.

(5) В аппаратной комнате последовательно опустите переключатели пульта управления, шкафа, РЧ-усилителя, РЧ-контроллера и градиентного усилителя на передней панели PDU.

(6) Нажмите переключатель «**Power Input**» (Входная мощность) на передней панели PDU. Индикатор Power Input не горит (**пропустите этот шаг в случае внезапного сбоя питания**).

(7) Если оборудование не нужно запускать, выключите кондиционер в помещении для оборудования, а затем закройте дверь помещения для оборудования.

Рекомендуется выключать оборудование каждый день после обследования и выполнять запуск каждое утро перед использованием, за исключением неотложных процедур.

#### **Внимание!**

Запуск и остановку оборудования должны выполнять операторы, прошедшие обучение. Во время запуска и выключения операторы, прошедшие обучение, должны соблюдать меры предосторожности, упомянутые в главах 1 и 2, во время запуска и выключения.

### **3.3 Работа с консолью управления**

Операционная консоль оснащена компьютером, системой внутренней связи, камерой и другими дополнительными компонентами. В нижней части пульта управления находится ИБП.

Оборудование МРТ оснащено главным цветным экраном для регулировки яркости, контрастности и геометрического положения. После того, как яркость и контраст дисплея удовлетворительно отрегулированы, их частая настройка не рекомендуется.

Это оборудование МРТ оснащено стандартной компьютерной клавиатурой.

Мышь можно использовать для перемещения курсора и выбора меню. В большинстве случаев щелчок левой кнопкой мыши означает правильный выбор, а щелчок правой кнопкой мыши отображает подменю.

Правила использования дополнительных компонентов, таких как система внутренней связи, ИБП и камера, см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Для операций с клавиатурой и мышью, связанных с программным обеспечением МРТ, см. соответствующие разделы в *Руководстве по программному обеспечению*.

### 3.4 Работа со столом для пациента

#### 3.4.1 Предварительный скрининг пациента

Прежде чем пациент войдет в комнату сканирования, необходимо обязательно выполнить предварительную проверку пациента.

По причине сильного магнитного поля пациентам с риском для жизни, таким как пациенты с кардиостимуляторами внутри тела, металлическими имплантатами в глазах, металлическими трубными зажимами после операции или массивными ферромагнитными материалами внутри тела, запрещается проходить МР-обследования и входить в комнату сканирования. Перед проведением МРТ для пациентов с травмами следует убедиться в отсутствии внутри тела металлических имплантатов.

Пациенты, находящиеся под медицинским наблюдением, в том числе тяжелобольные и находящиеся на лечении пациенты, не могут проходить МР обследование.

Для пациентов, нуждающихся в тщательном лечении по причине особой физической среды оборудования МР, включая пациентов с небольшим количеством ферромагнитных материалов и женщин-пациентов в первом триместре (в течение 12 недель) беременности, подробно изучают историю болезни до МР обследований и анализируют возможную пользу и потенциальные риски проведения МР обследований. Они могут проходить МР обследование только в том случае, если получаемая польза намного превышает риски.

Пациентам, которые не могут пройти обычные обследования по каким-либо причинам, в том числе беспокойным пациентам или пациентам с неспособностью находиться в состоянии покоя в течение пяти минут и детям в возрасте до 6 лет, следует назначать седативные средства в случае необходимости перед обследованием и находиться в сопровождении членов семьи, если действительно существует необходимость проведения МР обследования.

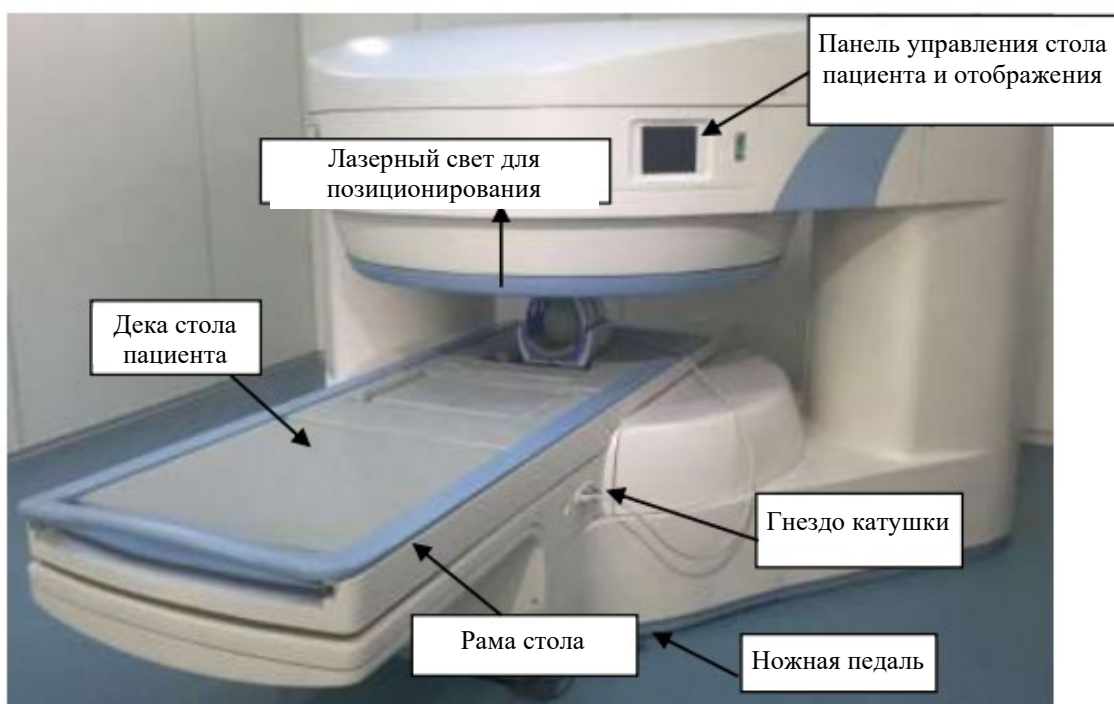
#### **Внимание!**

Перед МР обследованием необходимо предварительно обследовать пациента. В

противном случае может возникнуть риск травм или несчастного случая при входе в комнату сканирования пациентов, которым запрещено прохождение МР-обследования.

### 3.4.2 Обзор стола для пациента

Стол для пациента используют для загрузки пациента с максимальной грузоподъемностью 200 кг. Стол для пациента состоит из деки, рамы стола и других опор согласно рисунку ниже. Деку можно перемещать линейно в плоскости автоматически или вручную.



Состав стола для пациента

**Панель управления и отображения.** Панель управления и отображения стола используют для управления перемещением, позиционированием и отображением положения стола для пациента. Как правило, оператор управляет столом для пациента с помощью панели управления и экрана. Можно использовать как левую, так и правую панели экрана.



**Интерфейс включения:** Нажмите **Enter** (Ввод). Отображается рабочий интерфейс.



**Рабочий интерфейс:** Этот интерфейс используют для управления перемещением или позиционированием стола для пациента. Нажмите и удерживайте «**Setting**» (Настройка). Отображается интерфейс настройки.






**Интерфейс настройки:** Этот интерфейс используют для установки скорости движения и расстояния до центра позиционирования. Нажмите **Exit** (Выход) для возврата в рабочий интерфейс или **Calibration** (Калибровка) для входа в интерфейс калибровки сенсорного экрана.



**Интерфейс калибровки:** Калибруют сенсорный экран по четырем углам.



Функциональные клавиши рабочего интерфейса:

Значок	Функция	Описание
	Стоп	При нажатии клавиша находится в выбранном состоянии. Стол для пациента немедленно остановится.
	Центр	Дека стола движется вперед к центру полости магнита. При нажатии клавиша находится в выбранном состоянии. Стол для пациента будет автоматически перемещаться в центр полости магнита до тех пор, пока значение оси Y не станет равным нулю (отклонение: $\pm 2$ мм) или не остановится в своем предельном положении.
	Назад	При нажатии клавиша находится в выбранном состоянии. Стол для пациента автоматически выдвинется из центра полости магнита в крайнее положение

	<p>Местоположение</p>	<p>При нажатии клавиша находится в выбранном состоянии. Индикатор поперечного положения будет включен, а значение оси Y будет расстоянием до центра (от стола до центра магнита).</p> <p>При повторном нажатии – выбор отсутствует. Индикатор поперечного положения погаснет, и отобразится текущее значение положения таблицы.</p>
	<p>Вручную за пределы</p>	<p>При нажатии и удерживании клавиша находится в выбранном состоянии. Стол для пациента будет перемещен вручную из центра магнита в направлении оси Y.</p> <p>После отпускания клавиши стол для пациента немедленно остановится и клавиша вернется в положение отсутствия выбора.</p>
	<p>Вручную внутрь</p>	<p>При нажатии и удерживании клавиша находится в выбранном состоянии. Стол для пациента будет перемещен вручную в центр магнита в направлении оси Y.</p> <p>После отпускания клавиши стол для пациента немедленно остановится и клавиша вернется в положение отсутствия выбора.</p>
	<p>Настройка</p>	<p>После нажатия и удержания клавиши в течение трех секунд отображается интерфейс настройки положения стола.</p>

Установите параметры движения стола для пациента согласно описанию ниже:

Нажмите и удерживайте кнопку «**Setting**» (Настройка) в течение трех секунд. Отобразится интерфейс настройки. В соответствии с указанием курсора введите соответствующую скорость движения и расстояние до центра (от стола для пациента до центра магнита). Эти параметры были настроены во время установки и калибровки системы.

Сенсорный экран также был откалиброван перед поставкой системы.

### 3.4.3 Эксплуатация стола для пациента

Контроль и управление стол для пациента можно выполнять с помощью сенсорного экрана. Расстояние (единица измерения: мм) от текущей позиции стола для пациента до центра магнита отображается на сенсорном экране. При перемещении стола для пациента вперед к центру магнита значение цифры уменьшается. При перемещении стола для

пациента назад от центра магнита значение цифры увеличивается. При перемещении стола для пациента к центру магнита значение цифры равно нулю (отклонение:  $\pm 2$  мм).

**Включение:** Нажмите **POWER** (ПИТАНИЕ). Затем включается подсветка сенсорного экрана. Панель управления и панель индикации стола для пациента подключены к источнику питания. Отобразится интерфейс запуска.


**Активизация:** при включении питания, при отсутствии выполнения каких-либо операций в течение более двенадцати секунд, система переходит в режим ожидания. Нажмите **SET** для активации системы управления и отображения таблицы и возврата к главному интерфейсу.


**Движение стола:** Нажмите  или . После этого стол для пациента будет автоматически перемещаться вдоль длинной оси вперед или назад до достижения своего предельного положения.


Для перемещения стол для пациента вручную, просто нажмите на педаль и удерживайте ее нажатой.

**Позиционирование по центру:** После правильного размещения пациента и катушки

нажмите  или  для перемещения стола, пока приемная катушка не

окажется под индикатором позиционирования. Нажмите  для включения света для позиционирования. Затем центрируются перекрестный курсор и центр катушки или интересующая часть тела. Отобразится цифровое значение на сенсорном экране, указывая расстояние до центра магнита.

**Движение к центру магнита:** Нажмите . Стол для пациента будет перемещаться к центру магнита до тех пор, пока значение цифры не станет нулевым (отклонение:  $\pm 5$  мм). И теперь интересующая часть тела будет находиться как раз в центре магнита.

**Выход из центра магнита:** После обследования нажмите . Стол для пациента выйдет за пределы центра магнита до его предельного положения.

**ОСТАНОВКА:** В любое время нажмите  для остановки движения стола для пациента.

**Режим выключения питания:** При отсутствии каких-либо действий в течение более двенадцати секунд стол для пациента переходит в режим выключения питания и

сенсорный экран отключается. В интерфейсе запуска режим отключения питания и обследование пациента отключаются.

**Внимание. Не сканируйте в режиме отключения!**

**Внимание!**

Не меняйте часто направление движения электрического стола для пациента во избежание ненужного повреждения оборудования.

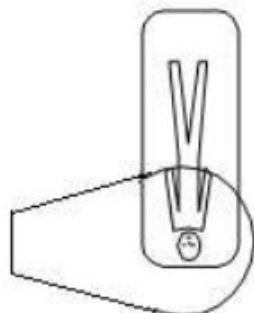
Запрещено нажимать две или более клавиш одновременно. В противном случае это может повредить оборудование.

**Примечание!**

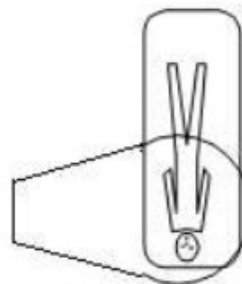
Перед сканированием убедитесь, что сенсорный экран находится в режиме ожидания (операции остановлены более чем на 12 секунд). В противном случае это может повлиять на изображения и создать артефакты.

### 3.4.4 Ориентация лежачего больного

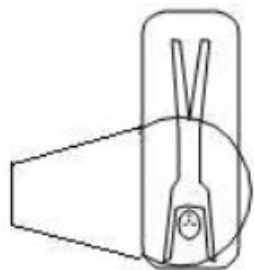
Пациент может находиться в положении лежа на спине или в положении лежа и его голова или нога могут находиться рядом с магнитом. Неправильное положение лежа может травмировать пациента и оператора.



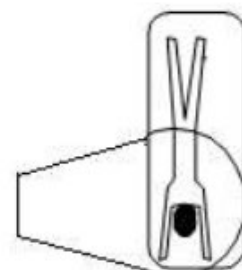
Сканирование головы



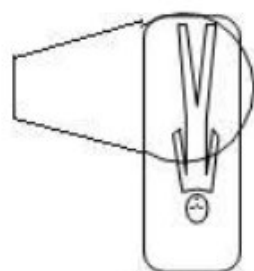
Сканирование грудной клетки/  
брюшной полости



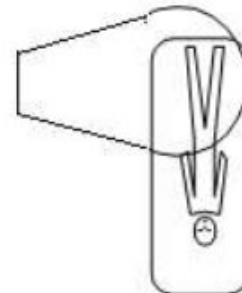
Сканирование грудной клетки/  
брюшной полости



Сканирование груди



Сканирование колена

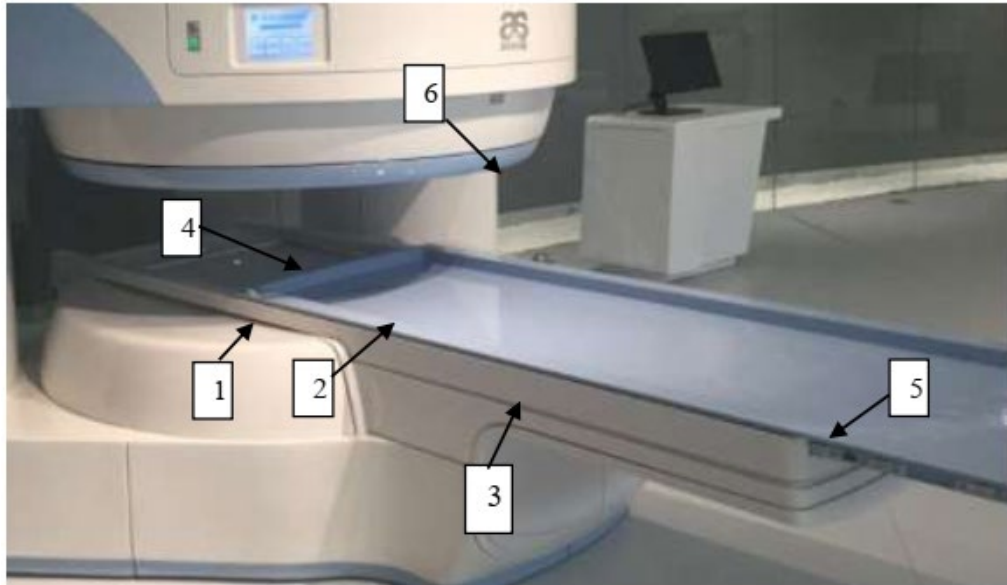


Сканирование щиколотки

Правильное положение лежа при обследовании

### 3.4.5 Защитные меры безопасности

По причине наличия нескольких потенциальных точек заземления на столе для пациента следите за пальцами, волосами и одеждой и избегайте заземления. Стоя перед столом для пациента, следите за головой и избегайте столкновения с выступающими частями МР-корпуса. При включенном лазере не смотрите на лазерный луч.



- 1: Зазор между рамой стола и магнитным корпусом 2: Зазор между рамой и декой стола.  
 3: Зазор между рамой стола и опорами стола 4: Зазор между декой стола и корпусом магнита  
 5: Зазор между декой стола и направляющей 6: Свет для позиционирования

### Опасные точки стола для пациента

Неправильная эксплуатация стола для пациента может привести к случайным травмам пациента или оператора и даже к повреждению оборудования. Следует соблюдать следующие меры предосторожности во время работы стола для пациента.

- После того, как пациент ложится на стол для пациента, руки, волосы или косичку следует поместить в зону стола. В противном случае они могут быть зажаты щелями на столе для пациента, крышкой или направляющей.
- Если у пациента длинные волосы или длинная косичка, которая может быть защемлена в щели стола для пациента, перед обследованием попросите пациента надеть одноразовую шапочку.
- Если пациент лежит на столе пациента в неправильной позе, голова, ноги или другие части пациента могут попасть в магнит вследствие движения стола для пациента.
- Одежда пациента также может быть зажата. Оператор должен напомнить об этом и помочь пациенту убрать одежду.
- Выберите подходящий матрас. После правильного размещения катушки оператор должен положить на матрас одноразовую простыню, подготовленную для пользователя, прежде чем пациент ляжет на стол. Во избежание перекрестной инфекции, производите замену одноразовой простыни для каждого пациента после обследования.
- Поскольку в позиционирующем свете МР оборудования используется лазерный перекрестный курсор с очень малой мощностью, оператор должен напомнить пациенту закрыть глаза во время позиционирования в центре и не смотреть на лазерный луч.
- Не передвигайте стол для пациента руками. Ручное вращение и линейное перемещение стола для пациента не следует выполнять на высокой скорости.

Замедляйте движение, когда стол для пациента находится близко к предельному положению, чтобы не напугать пациента или не повредить стол для пациента из-за внезапной остановки движения.

- При входе или выходе со стола пациент должен сфокусировать центр тяжести тела на столе в пределах диапазона поддержки рамы стола. В противном случае стол для пациента может перевернуться.
- При нажатии на стол для пациента положите руки на ручку рамы или деки стола. Не помещайте руки под стол для пациента; в противном случае пальцы могут быть зажаты столом, корпусом или при скольжении.
- При перемещении стола для пациента соблюдайте осторожность, чтобы не столкнуться стол для пациента или деку стола с рядом находящимися стенами или предметами.
- Оператор обязан напоминать пациенту о шуме во время МР обследования, чтобы подготовить пациента психологически. Можно использовать одноразовую вату для блокирования ушей обследуемого пациента для снижения влияния шума на организм человека.

**Внимание!**

Обратите внимание на потенциальные точки заземления стола для пациента.

**Внимание!**

Напомните пациенту, чтобы он закрывал глаза во время лазерного позиционирования. Не смотрите на лазерный луч.

**Внимание!**

Используйте одноразовую вату для поглощения шума с целью защиты органов слуха обследуемого пациента и уменьшения помех от шума.

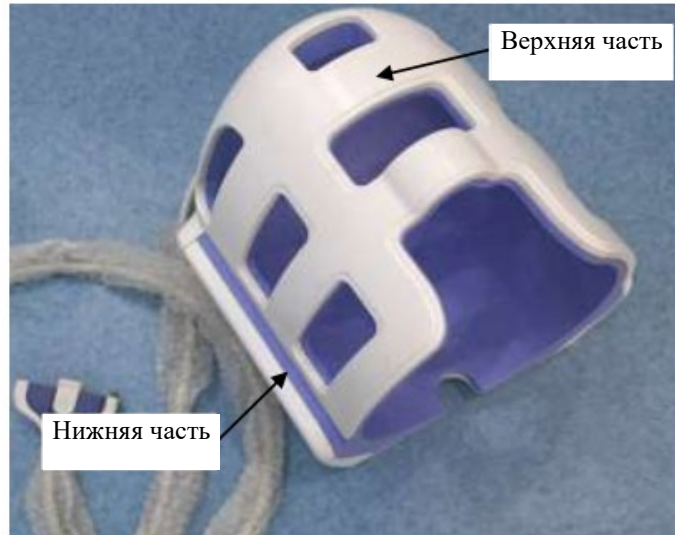
### 3.5 Использование катушек

**Внимание!**

Использование катушек, которые не указаны или не предоставлены компанией «Анькэ», может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.

### 3.5.1 Применение головной катушки

Головная катушка состоит из верхней части и нижней части. Сначала поместите нижнюю часть на стол для пациента. Подводящий провод катушки должен быть обращен к разъему катушки. Положите матрас на стол для пациента, а затем положите одноразовую простыню на матрас. Положите подголовник на нижнюю часть катушки. Пациент должен надеть одноразовую медицинскую шапочку.



После того как пациент наденет одноразовую медицинскую шапочку, проинструктируйте пациента занять лежачее положение на столе для пациента. Совместите головку с центром нижней части катушки. Подушка для головы находится на подголовнике нижней части катушки. Совместите разъемы верхней и нижней части. Держите обе стороны катушки обеими руками и крепко прижмите верхнюю часть.

Слегка переместите пациента, чтобы выровнять голову по центру катушки. Вставьте штекер головной катушки в разъем. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.

После того как обследование завершено и стол для пациента выдвинут, надавите на ручку на задней части катушки, пока катушка не разделится на две части. Затем попросите пациента сойти со стола для пациента.

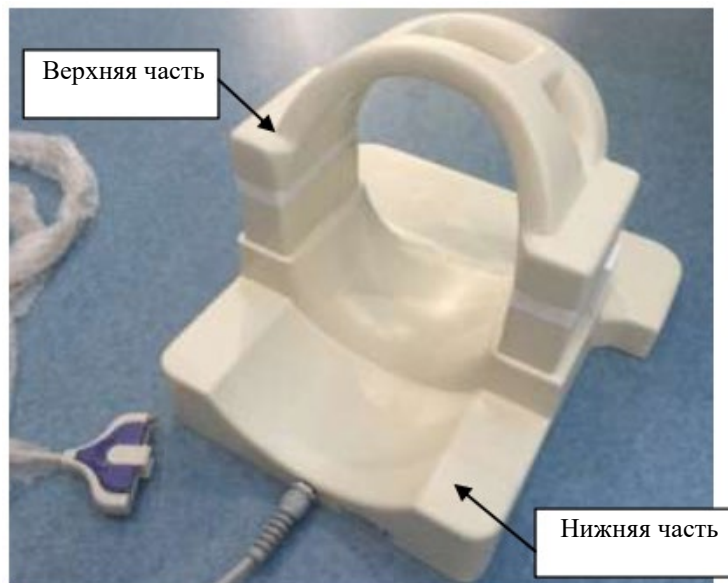
#### **Внимание!**

Будьте осторожны, чтобы не защемить пленку или тело пациента при подключении верхней части головной катушки к нижней части.

### 3.5.2 Применение шейной катушки

Шейная катушка состоит из верхней части и нижней части. Сначала поместите нижнюю часть шейной катушки на стол для пациента. Подводящий провод катушки должен быть

обращен к разъему катушки. Положите матрас, подушку для шеи и подушку для головы. Поместите подушку для шеи в нижнюю часть катушки. После размещения одноразовой простыни на столе, подушки для шеи и пеленку для головы выровняйте шею пациента с нижней частью катушки, а затем положите на спину. Шея размещается на подушке для шеи нижней части катушки, а голова - на подушке для головы. Направьте V-образную открытую верхнюю часть V-образной шейной катушки на голову пациента. Выровняв разъемы катушек верхней и нижней частей, возьмитесь обеими руками за две стороны катушки и с силой вставьте верхнюю часть катушки в нижнюю часть. Катушка блокируется автоматически. Вставьте катушку в разъем. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.



После того, как сканирование завершено и стол для пациента выдвинут, используйте большие пальцы, чтобы с силой прижать рычаги с обеих сторон катушки. Верхняя часть и нижняя часть шейной катушки разделятся автоматически. После снятия шейной катушки попросите пациента сойти со стола для пациента.

#### **Осторожно!**

Выровняйте две стороны шейной катушки и приложите усилие вместе при подключении верхней части катушки к нижней части или при ее снятии. Одностороннее усилие может повредить разъемы катушки.

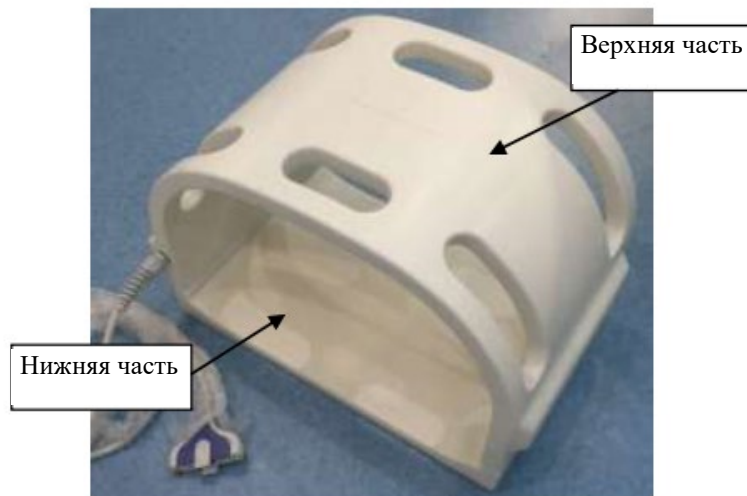
#### **Внимание!**

Будьте осторожны, чтобы не защемить простыню или тело пациента при подключении верхней части шейной катушки шеи к нижней части.

### **3.5.3 Применение приемо-передающей катушки для исследований всего тела**

Катушку для тела используют для сканирования груди и живота. Принимая во внимание различные части тела для сканирования и различные формы тела пациентов, катушки для

тела доступны в различных размерах (некоторые модели являются дополнительными). Катушки для тела имеют сходную форму (как показано на рисунке ниже) и одинаковые методы работы.



Сначала поместите заднюю пластину катушки для тела на стол для пациента. Положите матрас и расстелите одноразовую простыню на матрас. Попросите пациента лечь на спину. Исследуемая часть тела расположена в центре пластины катушки в продольном направлении. Тело человека расположено в центре пластины катушки в боковом направлении. Вставьте верхнюю часть катушки для тела в два гнезда на пластине катушки. Две руки пациента могут быть размещены как внутри, так и снаружи катушки.

Подводящий провод катушки должен быть направлен к разъему катушки. Вставьте штекер в корпус. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.

После того как сканирование завершено и стол для пациента выдвинут, обеими руками возьмитесь за две стороны верхней части катушки. Убрав верхнюю часть катушки для тела, попросите пациента сойти со стола.

**Внимание!**

Будьте осторожны, чтобы не зажать руку пациента при подключении верхней части катушки к пластине катушки.

**Осторожно!**

Выровняйте две стороны и приложите усилие вместе при подключении верхней части катушки к нижней части или при ее снятии. Одностороннее усилие может повредить разъемы катушки.

### 3.5.4 Применение коленной катушки

Коленную катушку используют для обследования одного коленного сустава, локтевого сустава и других частей. Катушка делится на верхнюю часть и нижнюю часть.

Сначала поместите нижнюю часть коленной катушки на стол для пациента. Провод должен быть обращен к разъему катушки. Положите матрас и подушку для катушки. Затем расстелите одноразовую простыню и пеленку для головы, поместите суставную часть пациента в центр катушки. Совместите разъем верхней части катушки с разъемом нижней части. Прижмите обе стороны верхней части катушки обеими руками, чтобы вставить верхнюю часть катушки в нижнюю часть. Вставьте штекер коленной катушки в разъем. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.



После того как обследование завершено и стол для пациента выдвинут, двумя большими пальцами прижмите прижимные стержни с обеих сторон катушки. Верхняя и нижняя части коленной катушки разделятся автоматически. Убрав верхнюю часть катушки, попросите пациента сойти со стола для пациента.

#### **Осторожно!**

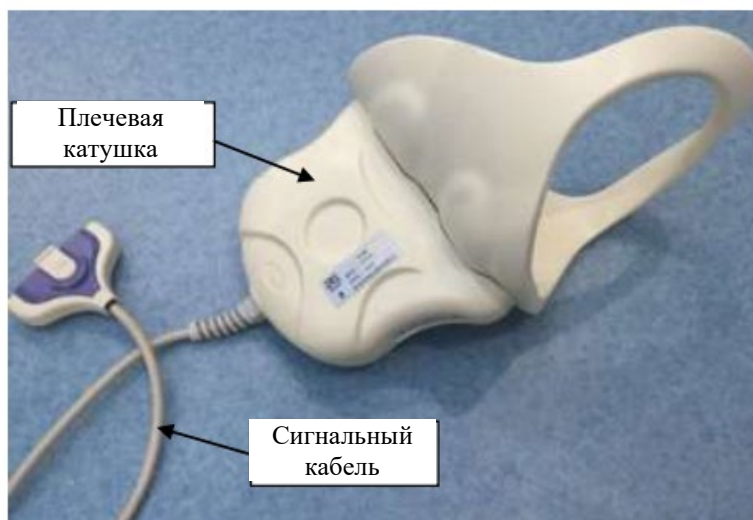
Выровняйте две стороны и приложите усилие вместе при подключении верхней части коленной катушки к нижней части или при ее снятии. Одностороннее усилие может повредить разъемы катушки.

### 3.5.5 Применение плечевой катушки

Плечевую катушку используют для обследования плеча.

Сначала попросите пациента правильно надеть катушку для этой части тела и лечь на стол для пациента. Подключите сигнальный кабель. Подводящий провод катушки должен быть направлен к разъему катушки. После укладки матраса и одноразовой простыни

совместите центр катушки с большими бугорками плечевой кости. Вставьте штекер катушки в разъем. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.



Попросите пациента сойти со стола для пациента только после того, как обследование будет завершено и стол для пациента будет сдвинут.

### **3.5.6 Применение катушки для запястья**

Сначала поместите катушку в соответствующее положение стола для пациента. Подводящий провод катушки должен быть обращен к разъему катушки. После укладки матраса и одноразовой простыни попросите пациента лечь. Потяните запястье в катушку естественным образом. Совместите центр катушки с локтевым зазором. Вставьте штекер катушки в разъем. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.



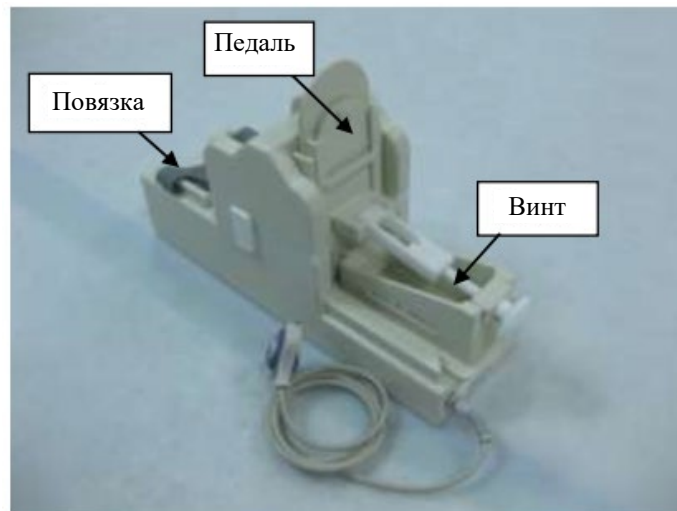
Попросите пациента сойти со стола для пациента только после того, как обследование будет завершено и стол для пациента будет сдвинут.

### 3.5.7 Применение катушки для щиколотки (поставляется по усмотрению заказчика)

Катушку для щиколотки используют для осмотра стопы и голеностопного сустава.

Сначала поместите катушку в соответствующее положение стола для пациента. После укладки матраса и одноразовой простыни попросите пациента лечь. Потяните ногу в катушку естественным образом.

Прижмите подошву стопы к педали и используйте биндаж для перевязки ноги пациента, чтобы движение пациента не влияло на качество изображения. Вставьте штекер катушки в разъем. Переместите стол для пациента и установите центр в соответствии с требованиями Раздела 3.4.



Для регулировки ориентации щиколотки при проведении обследования различных частей используют вращающийся винт. Педаля будет наклонена на 5° при повороте винта за один цикл.

Попросите пациента сойти со стола для пациента только после того, как обследование будет завершено и стол для пациента будет сдвинут

### 3.5.8 Вилка и розетка катушки

Каждая приемная катушка оснащена разъемом катушки. При подключении штекера катушки к розетке образуется приемная петля.

Гнездо катушки расположено под панелью индикации положения магнита. Розетка может быть соединена только с вилкой приемной катушки.

Для разных катушек контакты на вилке катушки разные. Обратите внимание на направление штекера, когда штекер катушки вставлен в гнездо катушки. Два цилиндрических штифта (или два цилиндрических отверстия) на разьеме катушки должны соответствовать двум цилиндрическим отверстиям на разьеме катушки. Не вставляйте штекер катушки в неправильном направлении. В противном случае штекер и гнездо катушки могут быть повреждены, что приведет к плохому контакту приемной петли и снижению качества изображения.

**Осторожно!**

Осторожно подключайте и отключайте штекер катушки во избежание повреждения вилки или розетки вследствие неправильного подключения и отключения.

**Осторожно!**

Не допускайте проникновения или попадания жидкости (например, контрастного вещества, крови или чистящего средства) в разъем стола для пациента или в гнездо катушки.

## Глава 4 Ежедневный осмотр и техническое обслуживание оборудования

В этой главе представлены основные методы технического и сервисного обслуживания оборудования и основные компоненты повседневной работы.

### 4.1 Ежедневная проверка и мониторинг состояния оборудования

Состояние оборудования включает в себя температуру комнаты сканирования и магнита. Эти состояния могут описывать основные состояния магнита. Рекомендуется контролировать вышеуказанные состояния каждый день во время запуска оборудования.

#### 4.1.1 Контроль температуры в комнате сканирования

Комната сканирования - это внешняя среда магнита. Изменения температуры могут повлиять на температуру магнита и, кроме того, повлиять на стабильность центральной частоты оборудования. Резкое изменение температуры в комнате сканирования также может повлиять на однородность магнита. Кроме того, когда температура в камере сканирования выше 28 °С, магнитная система контроля температуры не может работать нормально. Следовательно, перед каждым запуском оборудования необходимо следить за температурой комнаты сканирования. Когда температура в комнате сканирования ниже 20 °С или выше 26 °С, проверьте правильность рабочего состояния кондиционера в помещении кондиционирования.

#### Примечание!

Если температура в комнате сканирования превышает 28°С, это влияет на стабильность работы оборудования.

#### 4.1.2 Мониторинг температуры магнита

Стабильность температуры магнита тесно связана со стабильностью центральной частоты оборудования. Оборудование оснащено магнитной системой контроля температуры, а ее элементы управления расположены в системе контроля температуры оборудования. Значение температуры отображается на цифровой трубке на передней панели системы контроля температуры. Клавиша переключения индикации температуры находится на передней панели системы контроля температуры. При нажатии клавиши  $T_{average}$  отображается средняя температура магнита. Как правило, средняя температура стабилизируется в пределах  $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$  от постоянного значения. При резком изменении средней температуры, возможно, неисправна магнитная система управления или экран. Своевременно свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию компании «Анькэ».

**Примечание!**

Изменение средней температуры магнита более чем на 0,4°C может повлиять на стабильность оборудования. Своевременно свяжитесь с отделом МР обслуживания компании «Анкэ».

**4.1.3 Принадлежности, связанные с обеспечением безопасности**

Следует ежедневно выполнять проверку принадлежностей, связанных с обеспечением безопасности, в том числе всех РЧ-катушек передающей и приемной системы, датчиков ЭКГ и дыхания, одноразовых электродов и датчиков пульса.

**4.2 Техническое обслуживание и чистка системы**

Техническое обслуживание системы включает техническое обслуживание как производителя, так и пользователя. Этот раздел регулирует пункты, меры предосторожности и интервалы обслуживания, выполняемые пользователем. Другие элементы обслуживания, которые не регламентированы в этом разделе, выполняют квалифицированные специалисты производителя. Другие пункты технического обслуживания включают в себя техническое и сервисное обслуживание встроенного усилителя, спектрометра, главного компьютера, PDU и других электронных компонентов, а также перенастройку и калибровку всех основных параметров системы. Обслуживание оборудования следует выполнять один раз в год.

Инженеры по техническому обслуживанию пользователя должны пройти обучение и быть уполномочены производителем или находиться под руководством прошедших обучение и уполномоченных инженеров. Техническое обслуживание оборудования пользователем должно строго соответствовать требованиям безопасности в главе 1 и требованиям данного раздела руководства по эксплуатации.

Пользователь несет ответственность за любые повреждения оборудования или травмы, нанесенные инженерами по техническому обслуживанию в результате нарушения правил эксплуатации.

Для обслуживания компонентов оборудования убедитесь, что система контроля температуры находится в надлежащем рабочем состоянии, а другие компоненты находятся в состоянии отключения. Не надевайте обувь на высоких каблуках для входа в комнату сканирования. Не приносите воду в незакрытом контейнере в комнату сканирования, помещение для оборудования, помещение кондиционирования воздуха и операционную.

Кроме того, всегда следуйте инструкциям по очистке, а также инструкциям по дезинфекции и стерилизации, представленным в данном руководстве.

**Внимание!**

Оборудование должно находиться в выключенном состоянии. Запрещается приносить воду в незакрытом контейнере в комнату сканирования, помещение для оборудования, помещение с кондиционированием воздуха и операционную.

**Внимание!**

Всегда следуйте инструкциям по очистке, а также инструкциям по дезинфекции и стерилизации, представленным в настоящем руководстве.

**4.2.1 Техническое обслуживание и очистка корпуса магнита**

Вследствие частого прикосновения оператора и пациента корпус магнита необходимо регулярно чистить и дезинфицировать. Протирайте корпус магнита ватой, смоченной в спирте, не менее одного раза в неделю. Инженеры, которые входят в комнату сканирования для обслуживания магнитного корпуса, должны обратить внимание на соответствующие меры безопасности на входе в комнату сканирования.

**4.2.2 Обслуживание и очистка стола для пациента**

Стол для пациента представляет собой механическую часть движения. Если на направляющих, мимо которых проходят колеса стола для пациента, имеется пыль или другие загрязнения, это может повлиять на плавность движения стола для пациента и увеличение сопротивления. Поэтому все места, мимо которых проходит стол для пациента, следует содержать в чистоте.

Очистите стол для пациента обычным жидким моющим средством и стерилизуйте стол для пациента имеющимся в продаже стерилизующим средством.

Как правило, полость магнита протирают ватой, смоченной в спирте. Протирают направляющие, мимо которых проходят стол пациента, ватной марлей, смоченной в небольшом количестве воды. При необходимости протирают колеса стола для пациента ватной марлей, смоченной в спирте.

Убедитесь, что ручной тормоз стола для пациента работает надлежащим образом. Таким образом, стол для пациента не может быть выдвинут вперед или назад, когда ручной тормоз находится в свободном состоянии; стол для пациента можно свободно толкать вперед и назад при нажатии ручного тормоза руками. В противном случае, следует выполнить ремонт ручного тормоза.

Панель управления столом для пациента следует содержать в чистоте. Поскольку электронные схемы внутри панели управления должны быть защищены от влаги, панель управления можно протирать только сухой хлопковой марлей.

Во время обслуживания стола для пациента никогда не приносите воду в комнату сканирования.

Стол для пациента следует обрабатывать не менее двух раз в неделю.

**Осторожно!**

Поскольку электронные схемы внутри консоли управления должны быть защищены от влаги, консоль управления можно протирать только сухой хлопковой марлей.

#### 4.2.3 Обслуживание и очистка матрасов

Хотя матрас не может контактировать с пациентами напрямую, он также может быть загрязнен пылью и бактериями после длительного использования. Регулярно протирайте матрас с помощью ватной марли, смоченной в спирте. Матрас следует обрабатывать не менее двух раз в неделю.

#### 4.2.4 Обслуживание и очистка приемных катушек

##### 4.2.4.1 Размещение и обработка приемных катушек

В зависимости от размера комнаты сканирования, поместите 4-слойную деревянную полку в комнату и поместите как можно больше катушек на деревянную полку. В соответствии с условиями ежедневного использования классифицируйте обычно используемые и редко используемые катушки и размещайте их на полке отдельно. Комната сканирования должна содержаться в чистоте и порядке.

При размещении и использовании катушек не сжимайте, не надавливайте и не тяните кабели и вилки катушек. Во время движения обращайтесь с катушками с осторожностью. Будьте осторожны, чтобы не уронить катушки на землю и не столкнуться с другими предметами.

**Осторожно!**

Кабели и разъемы приемных катушек нельзя сдавливать, прижимать или натягивать. Обращайтесь с приемными катушками осторожно. Будьте осторожны, чтобы не уронить катушки на землю и не столкнуться с другими предметами.

##### 4.2.4.2 Обслуживание и очистка кабеля приемной катушки, вилки и розетки

Кабель и вилка приемной катушки и розетка на магнитном корпусе являются важными каналами сигналов МРТ. Плохой контакт или повреждение кабеля может привести к ухудшению SNR, сбою настройки и потере сигнала. Поэтому с ними нужно обращаться осторожно. При подключении и отключении штекера катушки избегайте бокового воздействия на вилку или розетку. Кроме того, обратите особое внимание на используемый кабель катушки и защитите его от напряжения или штамповки во избежание повреждений. Не сжимайте и не штампуйте кабель катушки и вилку во время ежедневной эксплуатации.

При установке или использовании катушки не сжимайте, не надавливайте и не тяните за кабель и вилку катушки. Во время движения обращайтесь с ними осторожно. Будьте осторожны, чтобы не уронить катушку на землю и не столкнуть ее с другими предметами.

Аккуратно протрите вилку, розетку и разъем приемной катушки мягкой тканью. Будьте осторожны, не касайтесь контактов на клеммах. Не очищайте от мусора или грязи твердыми или острыми инструментами (такими как ножи и пинцет).

#### **Осторожно!**

Не мойте поверхность жидким моющим средством. Всегда используйте влажную ткань для очистки поверхности.

#### **4.2.4.3 Обслуживание и очистка корпуса приемной катушки**

Приемная катушка не может напрямую контактировать с пациентом. Однако, так как она может также быть загрязнена пылью и бактериями после длительного использования, корпус приемной катушки необходимо регулярно протирать с помощью ватной марли, смоченной спиртом. Корпус приемной катушки следует обрабатывать не менее одного раза в неделю.

#### **4.2.4.4 Обслуживание и очистка разъемов приемной катушки**

Некоторые приемные катушки являются составными. Для использования верхняя и нижняя часть катушки должны быть подключены через разъемы катушки. Состояние контакта разъема катушки может напрямую влиять на работу катушки. Плохой контакт может привести к снижению SNR.

В дополнение к усилению, приложенному к обеим сторонам катушки одновременно при подключении и отключении катушки, в случае необходимости очистите штекеры разъемов катушки. Аккуратно протрите поверхность медного штекера разъема катушки, используя ватную марлю, смоченную спиртом, для удаления ржавчины на поверхности штекера и получения наилучшего эффекта приема. Очищайте медную пробку разъема катушки не менее одного раза в квартал.

#### **4.2.5 Обслуживание и очистка фантома**

Поместите все фантомы на деревянную полку. В соответствии с условиями ежедневного использования, классифицируйте часто используемые и редко используемые образцы по разным типам и размещайте их на полке отдельно. Комнату сканирования следует содержать в чистоте и порядке.

При использовании и размещении фантома обращайтесь с ним осторожно. Никогда не роняйте фантом на землю и не сталкивайте его нечаянно с другими предметами.

## **4.2.6 Обслуживание и очистка панели управления**

### **4.2.6.1 Обслуживание и очистка клавиатуры**

Клавиатура оборудования не является водонепроницаемой. Не мойте клавиатуру водой.

Очистка клавиатуры должна проводиться при отключенном питании. Аккуратно протрите клавиатуру с помощью хлопковой марли, смоченной в небольшом количестве спирта.

### **4.2.6.2 Обслуживание и очистка мыши**

Мышь для оборудования представляет собой оптическую мышь. Очистку мыши следует выполнять при отключенном питании. Аккуратно протрите мышь и основание, используя ватную марлю, смоченную в небольшом количестве спирта.

### **4.2.6.3 Обслуживание и очистка экрана**

Дисплей оборудования также нельзя чистить водой. Очистку дисплея следует выполнять при отключенном питании. Протрите экран дисплея с помощью бумаги для объективов и аккуратно протрите корпус дисплея с помощью ватной марли, смоченной в небольшом количестве спирта.

### **4.2.6.4 Обслуживание и очистка пульта управления**

Протрите пульт управления оборудования с помощью ватной марли, смоченной в воде. Однако обслуживание пульта управления следует выполнять при отключенном питании. Вышеуказанные пункты обслуживания следует выполнять не менее одного раза в неделю.

### **4.2.6.5 Обслуживание лазерного луча**

При текущем обслуживании следует ежемесячно выполнять точечный осмотр лазерного света. Во время точечной проверки проверьте яркость, включите/выключите лазерное излучение. В случае любой неисправности, лазерный луч должен быть заменен.

## **4.3 Стерилизация компонентов системы**

Не стерилизуйте компоненты системы распыляющим стерилизующим средством во избежание проникновения жидкости в электронные компоненты. Чистите компоненты системы только мягкой и влажной тканью.

Используйте стерилизующий агент, доступный в продаже, для стерилизации компонентов системы. Старайтесь не использовать спиртосодержащий стерилизующий агент.

## Глава 5 Общий отказ и устранение неисправностей оборудования

В этой главе описываются некоторые распространенные неисправности и способы их устранения при ежедневной эксплуатации оборудования.

Жалоба	Возможная причина	Устранение неисправности	Примечание
После включения трехпозиционного переключателя на задней части PDU индикаторы «OFF»/«Stop» и «ON»/«Start» выключаются.	Сбой питания внешней системы электропередачи или сбой источника питания	Проверьте цепь питания. Свяжитесь со службой подачи питания	
Отсутствие электричества в компоненте шкафа	<ol style="list-style-type: none"> <li>Индикатор «ON» на передней панели PDU выключен.</li> <li>Пять переключателей на передней панели PDU не включены.</li> <li>Штепсельная вилка компонента отсоединяется.</li> <li>Выключатель питания компонента выключен</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Нажмите индикатор «ON».</li> <li>Последовательно включите пять переключателей.</li> <li>Вставьте штекер.</li> <li>Включите компонент</li> </ol>	Включение питания контролируется пятью переключателями на передней панели PDU. В нормальных условиях выключатели питания всех компонентов должны быть в положении «ON».
Трубка цифрового дисплея для положения стола для пациента не включена.	Кабель в задней части блока настройки для подачи питания на стол для пациента отвинчен или ослаблен.	Закрутите кабель повторно.	
Отображение положения стола для пациента не является точным.	Посторонние предметы на поверхности рельса; Плохой контакт между колесами датчика и рельсами	Удалите посторонние предметы. Сообщите компании.	
Аномальный шум на столе для пациента во время работы.	В направлении движения стола для пациента посторонние предметы увеличивают сопротивление стола. Шкив стола пациента поврежден	Удалите посторонние предметы. Сообщите компании.	
Сложно тянуть стол для пациента	<ol style="list-style-type: none"> <li>См. выше;</li> <li>Толкающая сила для стола для пациента не сбалансирована</li> <li>Отказ ножного тормоза</li> <li>Неравномерная нагрузка</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>См. выше;</li> <li>Толчок с уравновешенной силой</li> <li>Сообщить компании</li> <li>Равномерная нагрузка</li> </ol>	
Сканирование невозможно	Шкаф настройки не включен	Включите шкаф настройки	
Отсутствует сигнал	1. Подводящий провод	1. Подключите кабель.	Причина 1 является

	<p>приемной катушки подключен неправильно.</p> <p>2. Отсутствует питание для ВЧ усилителя.</p> <p>3. Перегрузка ВЧ усилителя</p>	<p>2. Включите РЧ усилитель.</p> <p>3. Сбросьте РЧ усилитель</p>	<p>наиболее распространенной</p>
<p>Сигнал дисплея предварительного сканирования слишком слабый.</p>	<p>1. Подводящий провод приемной катушки подключен неправильно.</p> <p>2. Перегрузка ВЧ усилителя</p>	<p>1. Подключите кабель.</p> <p>2. Сбросьте РЧ-усилитель.</p>	<p>Причина 1 является наиболее распространенной</p>
<p>Слабый SNR</p>	<p>1. Плохой контакт приемной катушки</p> <p>2. Неправильная настройка приемной катушки</p>	<p>1. Очистите контактную точку.</p> <p>2. Выполните настройку повторно</p>	
<p>Насыщенность изображения</p>	<p>Аномальная регулировка усиления</p>	<p>Повторное сканирование</p>	<p>Если повторное сканирование также не удастся, это указывает на аппаратную ошибку или программную ошибку в системе.</p>
<p>Сканирование останавливается на 1 секунду на обратный отсчет, и не может быть завершено должным образом.</p>	<p>Сетевой кабель между спектрометром и хост-компьютером плохо подключен.</p>	<p>Подключите кабель. Выйдите из основного интерфейса. Выйдите из системы текущего пользователя и войдите снова.</p>	
<p>Главное окно опущено</p>	<p>Конфликт программного процесса</p>	<p>Повторно войдите в главное окно после ожидания в течение 1 минуты.</p>	
<p>Ошибка позиционирования</p>	<p>Ошибка программного обеспечения</p>	<p>Выйдите из главного окна. Повторно войдите в главное окно после ожидания в течение 1 минуты. Затем начните сканирование снова</p>	
<p>Камера не делает снимки.</p>	<p>Неисправность сетевого кабеля, подключенного к камере, или сбой сетевой карты.</p>	<p>Выключите хост-компьютер и камеру. Подсоедините кабель и перезагрузите компьютер и камеру соответственно</p>	
<p>Изображение не закодировано</p>	<p>1. Усилитель градиента не включен.</p> <p>2. Перегрузка градиентного усилителя</p>	<p>1. Включите усилитель градиента.</p> <p>2. Выполните сброс усилителя градиента.</p>	
<p>Искажение изображения</p>	<p>На пациенте присутствуют ферромагнитные предметы, такие как зубные протезы, шпильки, бюстгальтер, пряжки для ремней, молнии и</p>	<p>Снимите ферромагнитные предметы, которые можно снять.</p>	

	противозачаточные кольца.		
Интерфейс отображает ошибки последовательностей загрузки или ошибки спектрометра и не может работать нормально.	Системная ошибка программного обеспечения.	Выйдите из APEX и RINMR. Перезапустите инициализацию спектрометра через одну минуту, а затем снова войдите в APEX.	
Сбой системы	Ошибка программного обеспечения и операционной системы	Выйдите из APEX, RINMR и всех прикладных программ. Нажмите <b>Ctrl, Alt</b> и <b>Del</b> одновременно. Во всплывающем меню выберите « <b>Shutdown</b> » (Выключить). В меню « <b>Shutdown</b> » (Выключить) выберите « <b>Shutdown</b> » (Выключить). После автоматического выключения компьютера подождите одну минуту, а затем перезагрузите компьютер.	Не выключайте компьютер по своему усмотрению. В противном случае это может повредить систему.

### Примечание!

Если вышеуказанные неисправности не могут быть устранены или при появлении других неисправностей, пожалуйста, немедленно сообщите об этом в сервисный отдел компании «Анькэ» или местный офис. Обслуживание оборудования должны выполнять инженеры по техническому обслуживанию компании «Анькэ» или квалифицированные инженеры по техническому обслуживанию, прошедшие обучение в компании «Анькэ» в соответствии с определенными процедурами технического обслуживания. Оператор не должен разбирать оборудование, заменять системный компонент и устанавливать или использовать несанкционированное программное обеспечение без разрешения.

**Приложение А Руководство и декларация производителя (IEC60601-1-2)****Внимание!**

Использование неуказанных принадлежностей, преобразователя и кабеля может увеличить излучение или снизить помехоустойчивость системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000).

Было использовано исключение, и оборудование не проверили на радиационную помехоустойчивость во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6000 МГц.

**Внимание!**

Данная система MPT была проверена на радиационную помехоустойчивость только на выбранных частотах, и использование соседних излучателей на других частотах может привести к неправильной работе.


**Таблица 1.1 Электромагнитные выбросы**

<b>Руководство и декларация производителя - электромагнитные выбросы</b>		
Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) должен убедиться, что она используется в такой среде.		
<b>Тест на выбросы</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная среда - руководство</b>
РЧ-выбросы CISPR 11	Группа 2	Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) должна излучать электромагнитную энергию для выполнения своей функции. Это может оказать влияние на находящееся поблизости электронное оборудование.
РЧ-выбросы CISPR 11	Класс А	Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцание МЭК 61000-3-3	Не применимо	

**Таблица 1.2 Защита от электромагнитных полей**

<b>Руководство и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей</b>			
Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
<b>Тест на защиту от ЭМ полей</b>	<b>IEC 60601 уровень испытания</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - Руководство</b>
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Быстрый электрический переходный/импульсный процесс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Всплеск IEC 61000-4-5	Линия (и) ± 1 кВ до линии (ий) Линия ± 2 кВ на землю	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческой или больничной среды
Падения напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (> 95% падение U <sub>T</sub> ) для цикла 0,5 40% U <sub>T</sub> (60% падение U <sub>T</sub> ) в течение 5 циклов 70% U <sub>T</sub> (30% падение U <sub>T</sub> ) в течение 25 циклов <5% U <sub>T</sub> (> 95% падение U <sub>T</sub> ) в течение 5 сек	<5% U <sub>T</sub>  40% U <sub>T</sub>  70% U <sub>T</sub>  <5% U <sub>T</sub>	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) питалась от источника бесперебойного питания или от батареи.
Частота мощности (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты следует измерять в предполагаемом месте установки, чтобы оно было достаточно низким
<b>ПРИМЕЧАНИЕ.</b> U <sub>T</sub> - напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 1.3 - Защита от электромагнитных полей

<b>Руководство и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей</b>			
Система MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) должен убедиться, что она используется в такой среде.			
<b>Тест на защиту от ЭМ полей</b>	<b>IEC 60601 уровень испытания</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда - Руководство</b>
Наведенные РВ IEC 61000-4-6  Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В (действующее значение) 150 кГц ~ 80 МГц  3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В (действующее значение)  3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части ASM-050P (OPENMARK 5000), включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования площадки, <sup>a</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. <sup>b</sup> Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций,			

предметов и людей.

а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть предсказано теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ASM-050P (OPENMARK 5000), превышает применимый уровень РВ соответствия, указанный выше, следует проверить ASM-050P (OPENMARK 5000) на нормальное функционирование. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение ASM-050P (OPENMARK 5000).

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

**Таблица 1.4 - Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи**

<b>Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой MPT ASM-050P (OPENMARK 5000)</b>			
ASM-050P (OPENMARK 5000) предназначена для использования в электромагнитной среде с контролем радиочастотных помех. Клиент или пользователь ASM-050P (OPENMARK 5000) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и ASM-050P (OPENMARK 5000), как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, М		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	80 кГц ~ 800 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос $d$ в метрах (м) может быть определен с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где $P$ - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах ( W) в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

## Приложение В Инструкция по эксплуатации системы контроля температуры

### В.1 Обзор

Систему контроля температуры используют для контроля температуры магнита, поддержания средней температуры магнита в заданной точке температуры и стабилизации центральной частоты системы МРТ.

### В.2 Описание панели

#### В.2.1 Передняя панель



- (1) Верхний конец - это светодиодное окно отображения температуры, которое используется для отображения температуры выбранного магнитного канала.
- (2) Ручку используют для выбора температуры канала для отображения: ТА отображает температуру верхней части магнита, ТВ - температуру верхней полярной пластины на магните. ТС - температуру нижней полярной пластины на магните. TD - температуру дна магнита. TAV - среднюю температуру вышеупомянутых четырех каналов. Предлагается выбрать канал TAV для отображения. W используют для отключения низкотемпературных аварийных сигналов во время предварительного нагрева и повышения температуры, и его нельзя использовать при надлежащей работе системы.
- (3) Три светодиодных индикатора предназначены для индикации нагрева. Верхний и нижний индикаторы отображают состояние нагрева верхнего и нижнего магнитного полюса. Включенный индикатор означает, что магнит находится в процессе нагрева. Рабочий статус указывает рабочее состояние системы контроля температуры. Включенный индикатор свидетельствует о нормальном состоянии нагрева. В противном случае он находится в ненормальном состоянии.
- (4) Красный светодиодный индикатор свидетельствует о перегреве магнита. Немедленно выключите питание.
- (5) Небольшую крышку на передней панели использует производитель для настройки параметров.

## В.2.2 Задняя панель



- (1) Ra, Rb, Rc и Rd являются входными портами сигналов датчиков температуры всех магнитных каналов. Rp - входной порт сигнала измерения температуры термомагнитной защиты.
- (2) Гашение - это входной порт сигнала управления подключением/отключением температуры.
- (3) Вход 48 В постоянного тока - это входной порт мощности нагрева верхнего и нижнего магнитных полюсов.
- (4) Heater1 и Heater2 являются выходными портами мощности нагрева (+ 48 В пост. тока) верхнего и нижнего магнитных полюсов соответственно.
- (5) RS - это сигнальный порт, который подключает или отключает выход 48 В постоянного тока внешнего источника питания.
- (6) Нагревательный выключатель используют для подключения или отключения устройства контроля температуры. Как правило, он включен для контроля температуры магнита.
- (7) AC 220В - это общий входной порт источника питания системы контроля температуры.
- (8) Предохранитель является основным предохранителем блока питания системы контроля температуры.

## В.3 Принцип оборудования

Система контроля температуры имеет силовой трансформатор, силовой фильтр и две печатные платы (плата управления и плата драйвера). Кроме того, имеются несколько периферийных компонентов, таких как выключатель питания SP500-48.

Датчики температуры RA, RB, RC, RD и датчик защиты RP вводятся через разъем на плате управления. Температурное тестирование и калибровку выполняют с помощью операционного усилителя для получения значений температуры магнитных контрольных точек соответственно. Возможно отображение драйвера через триггер.

После взвешенного среднего и усиления сигналов датчиков температуры верхней и нижней частей магнита можно получить температуру верхней и нижней частей магнита.

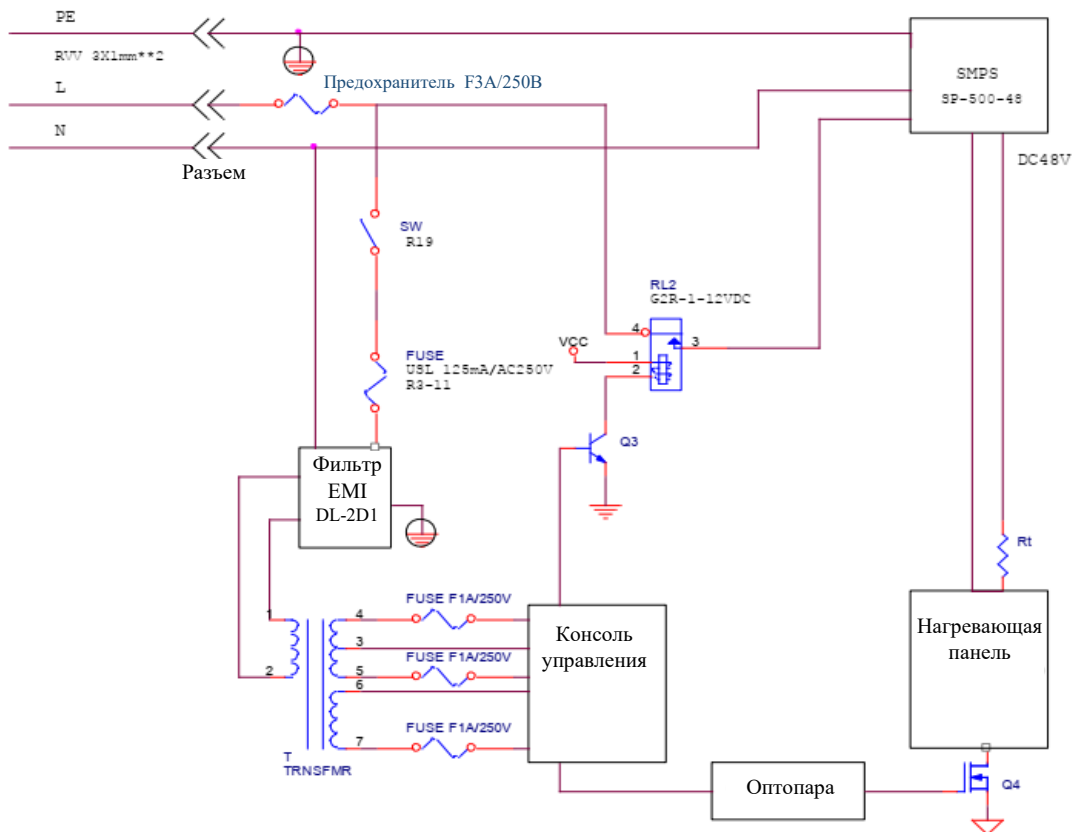
Возьмем дифференциальное усиление для значения температуры напряжения и опорного напряжения, чтобы сигнал ошибки генерировал сигнал возбуждения и регулирования нагрева магнита верхней и нижней части соответственно.

Общая средняя температура (TAV) магнита также может быть выбрана и отображена.

Если трубка VMOS создает помехи при подключении и отключении, она может принудительно отключить M1 и M2 при отправлении сигнала BLANKING во время проверки и формирования изображения. Входная мощность переменного тока питания переключателя контролируется реле.

При отправке защитного сигнала RP в компаратор, STOP выводит низкий уровень в нормальном состоянии, индикатор NORMAL указывает, что температура нормальная. Включите реле и подключите питание переключателя. При перегреве магнита STOP выдает высокий уровень, слышится жужжание и появляются световые сигналы. Выключите выключатель питания. При слишком низкой температуре он также образует жужжание, но питание переключателя не будет отключено. Сигнал тревоги низкой температуры может быть отключен с помощью короткого замыкания JS.

Принципиальная схема сигнала оборудования представлена на рисунке ниже.



## В.4 Технические характеристики

### 4.1 Требования к питанию

Входное напряжение: 220 В переменного тока

Частота питания:	50 МГц
Входная мощность:	1500 ВА
4.2 Мощность обогрева:	<500 Вт
4.3 Стабильность средней температуры магнита:	$<\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$
4.4 Стабильность магнитного центра поля:	
Краткосрочная:	$\pm 10\text{ ppm}/10\text{ мин}$
Долгосрочная:	$\pm 50\text{ ppm}/\text{неделя}$

#### 4.5 Отображение температуры

Возможно отображение фактической температуры четырехканальных датчиков и средней температуры магнита

Допустимый диапазон отображения температуры:	$0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
Точность температуры:	$\pm 0,2^{\circ}\text{C}$

#### 4.6 Предохранитель:

Тип предохранителя, используемого в оборудовании: USL 125, 125 мА/250 В

## В.5 Описание применения

### Нормальное рабочее состояние:

После доставки системы МРТ система контроля температуры находится в непрерывном рабочем состоянии и не может быть отключена. Как правило, выбирают TAV для отображения средней температуры или отображения и наблюдают за температурой каждого канала в цикле.

### Ненормальное рабочее состояние:

- Аварийный сигнал нижнего предела температуры: если средняя температура магнита ниже  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , система контроля температуры выдает звуковые сигналы, но нормальный нагрев продолжается. При перезапуске системы (например, сбой питания), сигнал тревоги автоматически сбрасывается после повышения температуры магнита.
- Аварийный сигнал верхнего предела температуры: если средняя температура магнита превышает верхний предел (как правило, от  $36\text{ }^{\circ}\text{C}$  до  $42\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), имеются также звуковые сигналы, и нагрев прекращается. Индикатор рабочего состояния отключен, а индикатор перегрева в окне отображения температуры включен. Это указывает на опасное состояние неисправности и на то, что мощность обогрева должна быть немедленно отключена (с помощью переключателя на задней панели).

## **В.6 Техническое обслуживание оборудования**

Техническое и сервисное обслуживание, чистку оборудования или замену любого компонента должны выполнять квалифицированные инженеры производителя. Инженеры по обслуживанию оборудования должны пройти обучение и быть авторизованы производителем или находиться под руководством этих инженеров. Во время технического обслуживания оборудования инженеры должны соблюдать требования безопасности. Пользователь несет ответственность за любые повреждения оборудования или травмы инженера по обслуживанию, вызванные нарушением соответствующих правил.

## **В.7 Транспортировка и хранение**

Оборудование является стационарным. После установки и отладки оборудования перемещение какой-либо части оборудования без разрешения запрещено.

Требования к транспортировке и хранению оборудования перед установкой:

- (1) Диапазон температур: от  $-40^{\circ}\text{C}$  до  $55^{\circ}\text{C}$
- (2) Относительная влажность:  $\leq 95\%$
- (3) Отсутствие кислотных или едких веществ вокруг оборудования.

## **В.8 Протокол электромагнитной совместимости**

Работа системы может создавать помехи для соседних электронных изделий, а работа соседних электронных изделий также может приводить к ненормальной работе оборудования. Пожалуйста, соблюдайте надлежащее расстояние с другим электрическим оборудованием во время использования. Если указанные выше помехи сохраняются, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

## **В.9 Требования к окружающей среде**

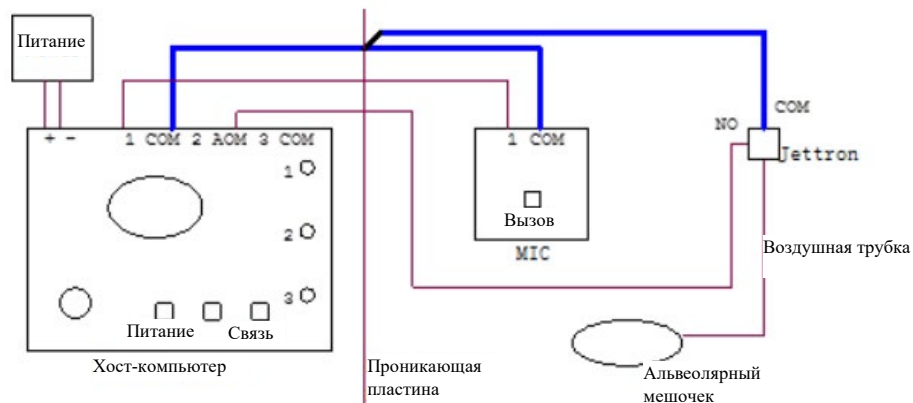
Система является электронным и электрическим изделием и не может рассматриваться в качестве бытовых отходов в конце срока ее службы, поскольку она может создавать угрозу для безопасности людей и окружающей среды. Этот вид продукции должен быть доставлен в центр переработки электронных и электрических отходов. Для более подробной информации о станциях обработки, утилизации и переработки такого рода электронных и электрических отходов, пожалуйста, свяжитесь с местным правительством, станцией по вывозу бытовых отходов и торговыми агентами изделия или производителя.

## Приложение С Инструкция по установке и эксплуатации системы внутренней связи

Система внутренней связи поддерживает сигнализацию в статусе мониторинга

### С.1 Установка системы внутренней связи

Внутренний удлинитель и аварийный выключатель в камере сканирования соединены с главным устройством внутренней связи через фильтр входов и выходов. Клеммы COM соединены с проникающей пластиной. 1 COM-порт хоста соединен с внутренним абонентом, а АОМ COM хоста связан с аварийным выключателем.



### С.2 Контроль и система внутренней связи

Нажмите «1-ю» клавишу хоста, и загорится зеленый индикатор. Затем оператор может контролировать комнату сканирования. Для связи с пациентом нажмите Talk (Связь) на хосте.

Нажмите «1-ю» кнопку хоста еще раз, и зеленый индикатор погаснет. Функция контроля и связи с пациентом отключены.

### С.3 Тревога и освобождение пациента

В любом состоянии, пока пациент сжимает альвеолярный мешочек, мигает «2-й» красный индикатор тревоги хоста, сопровождаемый звуком «Di-di-di». Тревога не будет снята, если оператор снова не нажмет «2-ую» клавишу.

**Приложение D Форма безопасного скрининга магнитно-резонансных (МР) процедур**

Дата \_\_\_\_\_ Фамилия (имя) \_\_\_\_\_

Женский [ ] Мужской [ ] Возраст \_\_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_ Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_

Почему вы проходите это обследование (медицинская проблема)?

---

---

- Проходили ли Вы когда-нибудь МРТ и имели ли проблемы? \_\_\_\_\_ **ДА НЕТ**

Если да, пожалуйста, опишите.

---

---

- Переносили ли Вы когда-либо хирургическую операцию или процедуру любого рода \_\_\_\_\_
- Если да, перечислите все предыдущие операции и приблизительные даты:

---

---

- Были ли Вы когда-либо ранены металлическим предметом или инородным телом (например, пулей, шрапнелью ВВ)? \_\_\_\_\_

Если да, пожалуйста, опишите

---

---

- Были ли у Вас травмы глаз вследствие повреждения металлическим предметом (металлические осколки, металлическая стружка, другие металлические предметы)? \_\_\_\_\_

Если да, обращались ли Вы за медицинской помощью? \_\_\_\_\_

Если да, опишите, что было найдено

---

---

- Есть ли у Вас в анамнезе заболевания почек, астма или другие аллергические респираторные заболевания? \_\_\_\_\_

- Имеются ли у Вас какие-либо лекарственные аллергии? \_\_\_\_\_

Если да, пожалуйста, перечислите лекарства

---

---

---

- Получали ли Вы когда-либо контрастное вещество или рентгеновский краситель, используемые для МРТ, КТ или другого рентгенологического обследования или исследования? \_\_\_\_\_
- Были ли у Вас аллергические реакции на рентгеновские красители или магнитно-резонансные томографы (МРТ)? \_\_\_\_\_

Если да, пожалуйста, опишите

---

---

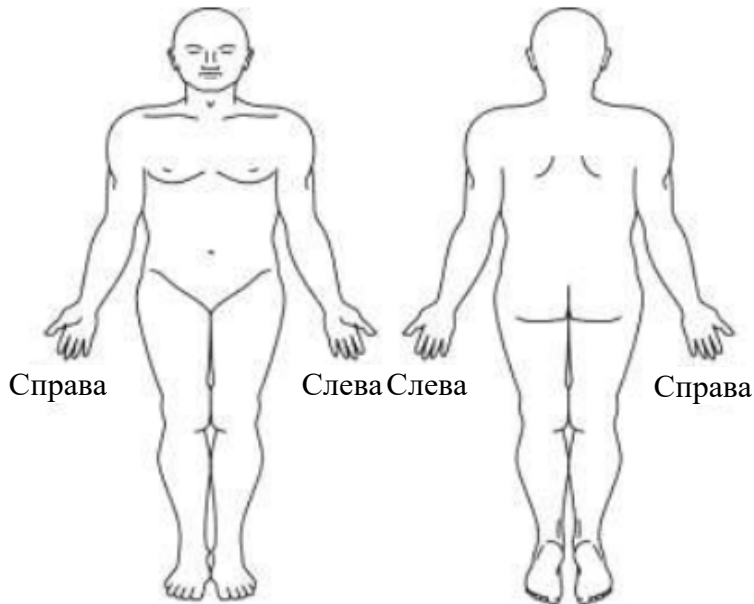
---

---

- Беременны ли Вы или подозреваете, что можете быть беременны? \_\_\_\_\_
- Кормите ли Вы грудью? \_\_\_\_\_
- Дата последней менструации \_\_\_\_\_ Постменопауза? \_\_\_\_\_

### Контрольная таблица по опасным и вредным производственным МР факторам

Пожалуйста, отметьте на схемах расположение любого металла внутри вашего тела или место хирургического вмешательства.



Следующие предметы могут представлять для Вас опасность во время МР сканирования или могут помешать МР обследованию. Вы должны ответить «да» или «нет» для каждого элемента. Пожалуйста, укажите, имеется ли у Вас или имелось ли что-либо из перечисленного:

#### **ДА НЕТ**

Любой тип электронного, механического или магнитного имплантата

Тип \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ кардиостимулятор

\_\_\_\_\_ клипса для аневризмы

\_\_\_\_\_ имплантированный сердечный дефибриллятор

\_\_\_\_\_ нейростимулятор

\_\_\_\_\_ биостимулятор

Тип \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ любой тип внутренних электродов или проводов

\_\_\_\_\_ кохлеарный имплантат

\_\_\_\_\_ слуховой аппарат

\_\_\_\_\_ имплантированный лекарственный насос (например, инсулин, баклофен, химиотерапия, обезболивающее)

- \_\_\_\_\_ фиксатор или корсет
- \_\_\_\_\_ устройство для фиксации позвоночника
- \_\_\_\_\_ процедура спондилодеза
- \_\_\_\_\_ любой тип катушки, фильтра или стента

**Тип** \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ любой тип металлического предмета (например, шрапнель, пуля, ВВ)
- \_\_\_\_\_ искусственный сердечный клапан
- \_\_\_\_\_ любой тип ушного имплантата
- \_\_\_\_\_ протез полового члена
- \_\_\_\_\_ искусственный глаз
- \_\_\_\_\_ пружина для века
- \_\_\_\_\_ любой тип имплантата, удерживаемый магнитом

**Тип** \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ любой тип хирургического зажима или скобки
- \_\_\_\_\_ любой порт доступа IV (например, Broviac, Port-a-Cath, Hickman, линия Picc)
- \_\_\_\_\_ медикаментозный пластырь (например, нитроглицерин, никотин)
- \_\_\_\_\_ шунт
- \_\_\_\_\_ протез или сустав

**Какой и где** \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ расширитель ткани (например, грудь)
- \_\_\_\_\_ съемные протезы, вставные зубы или частичная пластина
- \_\_\_\_\_ диафрагма, ВМС, пессарий

**Тип** \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ Хирургическая сетка

**Место расположения** \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ Пирсинг

**Место расположения** \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ парик, имплантаты для волос
- \_\_\_\_\_ тату или подводка для глаз с татуировкой
- \_\_\_\_\_ радиационные семена (например, лечение рака)

\_\_\_\_\_ любые имплантированные предметы (например, штифты, стержни, винты, гвозди, пластины, провода)

\_\_\_\_\_ любые аксессуары для волос (например, заколки)

\_\_\_\_\_ ювелирные украшения

\_\_\_\_\_ любой другой тип имплантируемого предмета

Тип

**Инструкция для пациентов**

1. Настоятельно рекомендуется использовать беруши или наушники, которые мы поставляем для использования во время МР обследования, поскольку некоторые пациенты могут счесть уровни шума неприемлемыми, а уровни шума могут повлиять на Ваш слух.
2. Снимите все украшения (например, ожерелья, булавки, кольца).
3. Снимите все заколки, зажимы и т. д.
4. Снимите все зубные протезы, вставные зубы, частичные зубные пластины.
5. Снимите слуховой аппарат.
6. Снимите очки.
7. Снимите часы, пейджер, мобильный телефон, кредитные и банковские карты и все другие карты с магнитной полосой.
8. Удалите предметы пирсинга.
9. Используйте халат, при его наличии, или снимите всю одежду с металлическими застежками, молниями и т. д.

Я подтверждаю, что приведенная выше информация является верной на основании известной мне информации. Я прочитал и понял все содержание этой формы, и у меня была возможность задать вопросы относительно информации в этой форме.

Подпись пациента \_\_\_\_\_

Подпись MD/RN/RT \_\_\_\_\_ дата \_\_\_\_\_

Расшифровка подписи MD, RN, RT \_\_\_\_\_

**Только для кабинета МРТ**

Имя пациента \_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_ Врач \_\_\_\_\_

Процедура \_\_\_\_\_ Диагноз \_\_\_\_\_

Клиническая история \_\_\_\_\_

**Контрольный список опасности для персонала МРТ****ДА НЕТ**

\_\_\_\_\_ Эндотрахеальная трубка

\_\_\_\_\_ Катетер Свана-Ганза

\_\_\_\_\_ Дополнительный желудочковый аппарат

\_\_\_\_\_ Преобразователь артериальной линии

\_\_\_\_\_ Катетер Фолея с датчиком температуры и/или металлическим зажимом

\_\_\_\_\_ Ректальный зонд

\_\_\_\_\_ Пищеводный зонд

\_\_\_\_\_ Трахеотомическая трубка

\_\_\_\_\_ Проводники

### **Приложение Е Литература**

Следующее руководство было упомянуто в руководстве по эксплуатации:

1. Руководящий документ АСР по безопасным методам MR: 2013
2. Рекомендации по безопасности МНРА для оборудования магнитно-резонансной томографии в клиническом использовании (март 2015 г.)
3. Правила по охране труда и технике безопасности на производстве 1999 г., Законодательный акт 1999 г. № 3242.