



*Руководство по эксплуатации*

---

**Система магнитно-резонансной  
томографии со сверхпроводящей  
способностью SuperMark 1.5T**



(2018/08/20) V2.2

---

Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Адрес: Block B, Lingya Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan

Sub-district, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong, China

Тел.: (86) (0755) 2668 8889

Веб-сайт: [www.anke.com](http://www.anke.com)

E-mail: [anke@anke.com](mailto:anke@anke.com)

Факс: (86) (0755) 2669 5307

Индекс: 518108

Оглавление

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ..... 1

*Глава 1 Информация о безопасности..... 4*

1.1 Предупреждающие знаки и запрещающие знаки..... 4

1.2 Общие символы и знаки безопасности..... 5

1.3 Режимы обеспечения безопасности..... 10

1.4 Обзор безопасности..... 10

1.5 Безопасная эксплуатация и ответственность ..... 13

1.6 Экстренные ситуации..... 13

1.6.1 Блок аварийного отключения питания..... 14

1.6.2 Увеличение или уменьшение магнитного поля ..... 15

1.6.3 Остановка сканирования..... 15

1.6.4 Кнопка аварийного останова на столе пациента..... 15

1.7 Меры предосторожности..... 16

1.7.1 Контролируемая область доступа..... 16

1.7.2 Предварительный скрининг пациентов ..... 19

1.7.2.1 Сканирование беременных пациентов ..... 21

1.7.2.2 Сканирование пациентов с повышенной температурой внутри тела..... 22

1.7.2.3. Сканирование пациентов с активными или пассивными имплантатами ..... 22

1.7.3 Чрезмерный акустический шум ..... 24

1.7.4. Раскрытие потенциального риска ..... 25

1.7.5 Воздействие электромагнитных полей (ЭМП)..... 25

1.7.5.1 Воздействие статического магнитного поля ..... 27

1.7.5.2 Воздействие радиочастотных магнитных полей и градиентных полей ..... 28

1.7.6 Регулярные процедуры мониторинга и медицинский надзор за пациентом ..... 29

1.7.7 Режим работы..... 31

1.7.8 Рекомендуемое обучение..... 31

1.7.9 Экстренные медицинские процедуры..... 32

1.7.10 Жидкая криогенная смесь ..... 33

1.7.11 Проблемы с контрастным агентом..... 35

1.7.12 Меры предосторожности при пожаре ..... 36

1.7.13 Требования к окружающей среде ..... 36

1.7.14 Перекрестный лазерный луч..... 36

1.7.15. Предотвращение перекрестной инфекции у пациентов ..... 36

1.7.16 Электромагнитная совместимость (ЭМС) ..... 36

1.7.17 Техническая спецификация совместимости ..... 37

1.7.18 Вспомогательное оборудование ..... 38

1.7.19 Артефакты изображения..... 38

1.7.20 Положения о безопасности и чрезвычайные действия в случае гашения..... 39

1.7.20.1 Что такое гашение ..... 39

1.7.20.2 Положения о безопасности ..... 40

1.7.20.3 План чрезвычайной ситуации, связанный с отсутствующей вентиляционной системой..... 42

1.7.20.4 Трубопровод для гашения ..... 44

1.7.20.5. Характеристики затухания магнитного поля ..... 44

1.7.21 Обеспечение качества ..... 44

1.7.22 Техническое обслуживание ..... 45

1.7.23 Требования к охране окружающей среды..... 45

*Глава 2 Системная архитектура и компоненты ..... 47*

2.1 Системная архитектура ..... 47

2.2 Помещения и условия эксплуатации ..... 50

2.2.1 Камера сканирования..... 50

2.2.2 Помещение для оборудования ..... 50

2.2.3 Операционная комната..... 51

2.3 Детали оборудования..... 51

2.3.1 Магнитная система ..... 52

2.3.2 Спектрометр ..... 53

2.3.3 Система резонансной частоты (RF)..... 53

2.3.4 Градиентная система..... 54

2.3.5 Приемные катушки и контроллер резонансной частоты ..... 55

|  |           |
|--|-----------|
| 2.3.6 Стол для пациентов.....  | 55        |
| 2.3.7 Консоль управления .....   | 59        |
| 2.3.8 Блок распределения питания (PDU) .....                                     | 61        |
| 2.3.9 Трехфазный стабилизатор напряжения .....                                   | 61        |
| 2.3.10 Другие компоненты.....  | 62        |
| 2.3.10.1 Шкаф.....   | 62        |
| 2.3.10.2 Аппарат для охлаждения воды.....  | 62        |
| 2.3.10.3 Проникающая пластина .....  | 63        |
| 2.3.10.4 Система физиологического стробирования.....                             | 63        |
| 2.3.11 Операционное программное обеспечения и методы обработки изображений.....  | 64        |
| 2.4 Принцип работы оборудования МРТ .....  | 65        |
| 2.5 Транспортировка и хранение оборудования .....                                | 66        |
| 2.6 Технические характеристики оборудования .....                                | 67        |
| 2.6.1 Магнит .....   | 67        |
| 2.6.2 Градиентная система.....   | 67        |
| 2.6.3 Система резонансной частоты (включая спектрометр) .....                    | 67        |
| 2.6.4 Компьютерная система .....   | 68        |
| 2.6.5 Стол пациентов.....  | 68        |
| 2.6.6 Внешний источник питания оборудования .....                                | 68        |
| 2.6.7 Конфигурация программного обеспечения.....                                 | 68        |
| 2.6.7.1 Импульсная последовательность .....                                      | 68        |
| 2.6.7.2 Отображение и анализ изображений .....                                   | 69        |
| 2.6.7.3 Предварительная настройка сканирования .....                             | 69        |
| 2.6.7.4 Скаут просмотр сканирования .....  | 69        |
| 2.6.7.5 Реконструкция изображения.....   | 69        |
| 2.6.7.6 Управление данными изображения .....                                     | 70        |
| 2.6.7.7 Управление информацией о пациентах .....                                 | 70        |
| 2.6.7.8 Управление схемой параметров.....  | 70        |
| 2.6.8 Индексы эффективности изображения.....                                     | 70        |
| <b>Глава 3 Обычная операция .....</b>  | <b>72</b> |
| 3.1 Ссылка для процедур процедурного осмотра.....                                | 72        |
| 3.2. Процедуры запуска и завершения работы .....                                 | 72        |
| 3.3 Управление консолью управления .....   | 74        |
| 3.4. Работа со столом пациента .....   | 74        |
| 3.4.1. Предварительный скрининг пациента .....                                   | 74        |
| 3.4.2 Обзор стола для пациентов .....  | 75        |
| 3.4.3. Эксплуатация стола для пациента.....                                      | 76        |
| 3.4.3.1 Ориентация пациента в положении лежа.....                                | 76        |
| 3.4.3.2 Эксплуатация стола пациента .....  | 77        |
| 3.4.4 Меры предосторожности .....  | 81        |
| 3.5 Использование катушек.....   | 82        |
| 3.5.1 Использование головной катушки.....  | 82        |
| 3.5.2 Использование шейной катушки .....   | 83        |
| 3.5.3 Использование катушки для тела.....  | 83        |
| 3.5.4 Использование катушки для колена .....                                     | 84        |
| 3.5.5 Использование плечевой катушки .....                                       | 85        |
| 3.5.6 Использование катушки для груди (опциональный) .....                       | 85        |
| 3.5.7 Использование катушки для запястья (опциональный).....                     | 85        |
| 3.5.8 Использование катушки лодыжки (дополнительно) .....                        | 85        |
| 3.5.9 Использование спинной катушки (необязательно).....                         | 86        |
| 3.5.10 Штепсельная вилка и розетка .....   | 86        |
| 3.6. Проверка и мониторинг магнитов.....   | 86        |
| 3.6.1 Сбой питания .....   | 87        |
| <b>Глава 4 Ежедневная инспекция и техническое обслуживание оборудования.....</b> | <b>88</b> |
| 4.1 Ежедневный контроль и мониторинг состояния оборудования.....                 | 88        |
| 4.1.1 Контроль температуры в комнате сканирования .....                          | 88        |
| 4.1.2 Контроль состояния магнита .....   | 88        |
| 4.1.3 Аксессуары, связанные с безопасностью .....                                | 89        |
| 4.2 Обслуживание и очистка системы.....  | 89        |
| 4.2.1 Обслуживание и очистка корпуса магнита.....                                | 90        |
| 4.2.2 Обслуживание и очистка стола пациента.....                                 | 90        |
| 4.2.3 Обслуживание и чистка матраса.....   | 90        |

|   |            |
|---|------------|
| 4.2.4 Техническое обслуживание и очистка приемных катушек .....   | 91         |
| 4.2.4.1 Размещение и обращение с приемными катушками.....   | 91         |
| 4.2.4.2 Обслуживание и очистка кабеля приемной катушки, штепселя и гнезда .....   | 91         |
| 4.2.4.3 Техническое обслуживание и очистка корпуса приемной катушки .....   | 92         |
| 4.2.4.4 Техническое обслуживание и очистка соединительных катушек.....  | 92         |
| 4.2.5 Техническое обслуживание и очистка фантома .....  | 92         |
| 4.2.6 Техническое обслуживание и очистка консоли управления .....   | 92         |
| 4.2.6.1 Техническое обслуживание и очистка клавиатуры.....  | 92         |
| 4.2.6.2 Техническое обслуживание и очистка мыши.....  | 92         |
| 4.2.6.3 Техническое обслуживание и очистка дисплея.....   | 93         |
| 4.2.6.4 Техническое обслуживание и очистка консоли управления.....  | 93         |
| 4.2.6.5 Техническое обслуживание и замена лазерного луча.....   | 93         |
| 4.3 Стерилизация компонентов системы .....  | 94         |
| <i>Глава 5 Общие неисправности и устранение неисправностей оборудования .....</i>   | <i>95</i>  |
| <i>Приложение А Руководство и декларация изготовителя (IEC60601-1-2) .....</i>  | <i>98</i>  |
| Таблица 1.1. Электромагнитное излучение .....   | 99         |
| Таблица 1.2 Электромагнитная устойчивость.....  | 100        |
| Таблица 1.3 Электромагнитная устойчивость.....  | 101        |
| Таблица 1.4 Предлагаемая дистанция изоляции между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и оборудованием..... | 103        |
| <i>Приложение В Инструкции по установке и эксплуатации для системы внутренней связи .....</i>                               | <i>104</i> |
| <i>Приложение С Инструкции по эксплуатации блока мониторинга магнитов .....</i>   | <i>108</i> |
| <i>Приложение D Руководство по установке для трубопровода системы гашения.....</i>  | <i>115</i> |
| <i>Приложение E Форма безопасного скрининга для процедур магнитного резонанса (MP) .....</i>                                | <i>117</i> |
| <i>Приложение F Ссылки .....</i>  | <i>121</i> |

## Вводная часть

Благодарим вас, что выбрали систему магнитно-резонансной томографии со сверхпроводящей способностью SuperMark 1.5T, предоставленную компанией Anke.

Предполагаемое использование: Клиническая диагностика с использованием магнитно-резонансной томографии  
Противопоказания: пациенты с кардиостимуляторами в теле, металлическими имплантатами в глазных яблоках, металлическими трубками или зажимами после операции или большим количеством ферромагнитных веществ в органах запрещено проходить МР обследование или запрещено входить в комнату сканирования. Перед обследованием пациента с травмой убедитесь, что внутри тела нет металлических предметов. Тяжелые больные, Пациенты скорой помощи, и пациенты с беспокойством или неспособностью отдыхать в течение пяти минут не могут проходить МРТ обследования. Пациенты с небольшим количеством ферромагнитного материала или детали с ферромагнитным металлическим материалом не подходят для МР обследований. Для женщин в первом триместре беременности (в течение 12 недель) МР обследования должны проводиться с осторожностью.

Для безопасной и надежной работы системы и получения высококачественных изображений внимательно прочтите данное руководство перед использованием.

### **Производитель оборудования**

Полное название: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Сокращенное название: Anke

Адрес: Блок Б, Промышленная зона Линья, Дорога №1 Тантоу, Подрайон Шиян, Район Баоань, Город Шэньчжэнь, Гуандун, Китай

Почтовый индекс: 518108

Тел. : + 86-755-2668 8889

Факс: + 86-755-2669 5307

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

Веб-сайт: [www.anke.com](http://www.anke.com)

Центр обслуживания клиентов: 800-830-6169

### **Название и тип изделия**

Название: Система магнитно-резонансной томографии (МРТ-система)

Тип: SuperMark 1.5T

### **Интеллектуальная собственность**

Авторское право на данное руководство принадлежит компании Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. (далее именуемой Anke) © 2014-2018 Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. Авторские права защищены

Без письменного разрешения воспроизведение, модификация или перевод настоящего Руководства без разрешения запрещены.

### **Важное заявление**

Руководство по эксплуатации может изменяться по мере изменений, вносимых в изделие, и руководство может быть изменено без предварительного уведомления.

Авторское право на Руководство принадлежит компании Анке, и воспроизведение без разрешения запрещено.

Пользователь должен подготовить табличку с предупреждающими знаками и запрещающими знаками и повесить ее у входа в комнату сканирования.

Компания Анке оставляет за собой право на окончательное объяснение Руководства.

### **Значение логотипа CE (применяется только на рынке ЕС)**



Логотип CE получен из аббревиатуры Европейского сообщества на французском языке: Communauté Européenne. С данным логотипом производство рассматривается и переводится в Китае как «отвечающее требованиям европейского регулирования».

Говоря конкретно:

- Инструмент соответствует основным требованиям инструкции по использованию медицинского инструмента ЕС.
- Инструмент разрешен для запуска на рынке ЕС на законных основаниях.
- Инструмент был оценен в соответствии с указанной процедурой в соответствии с инструкцией по использованию Европейского медицинского инструмента. Четырехзначное число после логотипа (например, 0123) является кодом нотифицированного органа.

### **Подход к сертификации CE, выбранный компанией Анке (применяется только на рынке ЕС)**

Избранный подход к сертификации указан в европейской инструкции по медицинскому инструменту MDD 93/42/EEC:

ПРИЛОЖЕНИЕ II, за исключением пункта (4): Полная сертификация системы обеспечения качества (ISO 13485), экспертиза нотифицированных органов и отчет о контроле и оценке.

### **Классификация продукции**

Согласно спецификации медицинской инструкции ЕС MDD 93/42/EEC: ПРИЛОЖЕНИЕ IX (10), система магнитно-резонансной томографии классифицируется, как относящаяся к классу IIa, обеспечивая человеческий организм поглощаемой энергией, но исключая видимое световое излучение, которому подвергается человеческое тело.

Класс управления III 6828, относящийся к медицинским устройствам магнитно-резонансной томографии в соответствии с категорией классификации медицинских устройств, опубликованной CFDA.

### **Уполномоченное агентство компании Анке в ЕС (применимо только к рынку ЕС)**

Уполномоченное агентство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)

Адрес: Eiffestrasse (3e 80, 20537, Гамбург, Германия)

Телефон: + 49-40-2513175

Факс: + 49-40-255726

### **Обязанности и обязательства уполномоченного агентства компании Анке в ЕС (применимо только к рынку ЕС)**

Как уполномоченное агентство компании Анке в ЕС, ожидается, что Shanghai International (Europe) Group выполнит свои обязанности и обязательства, указанные ниже:

- Если у вас есть вопросы о продукции с логотипом CE, обратитесь в Shanghai International (Europe) Group. Гарантированный ответ будет обеспечен с момента сохранения последнего технического документа и информации об изменении соответствующей продукции (данный документ будет сохранен до конца срока службы последней партии продукции).
- Если в приобретенном изделии компании Anke с логотипом CE в ЕС, пожалуйста, немедленно свяжитесь с группой Shanghai International (Europe), которая сообщит об этом компании Анке, поможет расследовать причину аварии и доложить компетентному органу в установленный срок.
- Пожалуйста, дайте группе Shanghai International (Europe) любую информацию (включая жалобу) о производстве изделий компании Anke с логотипом CE в ЕС. Данная группа передаст вашу апелляцию и даст удовлетворительный ответ.

**Классификация безопасности продукта (см. IEC60601-1)**

- (1) Класс I, тип B, часть, фиксированное, обычное оборудование
- (2) См. Разделы 4.2 и 4.3 настоящего Руководства по дезинфекции и стерилизации.
- (3) Запрещается эксплуатировать данную систему в окружающей среде с огнеопасными газами для анестезии, кислородом и закисью азота.
- (4) Режим работы: непрерывная работа

**Жизненный цикл продукта**

Система содержит пластины печатных плат, электронные компоненты, свинец и батареи, которые могут загрязнять окружающую среду, когда срок службы системы завершится. Эти вещества считаются вредными отходами в соответствии с международными, внутренними и местными законами и нормативными актами.



Для получения информации о сроке службы изделия, смотрите данные этикетку продукта. Когда срок службы системы завершится, свяжитесь с уполномоченным агентом или органом управления утилизацией для профессиональной обработки отходов.

## Глава 1 Информация о безопасности

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

### 1.1 Предупреждающие знаки и запрещающие знаки

|   |   |
|---|---|
|    | <p><b>Внимание:</b> Магнитное поле</p>  |
|    | <p><b>Предупреждение:</b> Неионизирующее излучение</p>  |
|   | <p>Нет доступа для пациентов с имплантатами, чувствительными к электромагнитным нарушениям, включая кардиостимуляторы, дефибрилляторы, слуховые аппараты, инсулиновые помпы и дозированные устройства для лечения</p> |
|  | <p>Нет доступа для пациентов с имплантатами, сделанными из металла и другого металлического предмета в теле, таких как осколки.</p>   |
|  | <p>Никаких металлических предметов или часов.</p>   |
|  | <p>Никаких металлических деталей, таких как ферромагнитные объекты и инструменты.</p>   |
|  | <p>Запрет открытого огня и курения.</p>   |

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Нет доступа для огнетушителей с магнитным металлическим корпусом.</p>   |
|  | <p>Нет доступа устройствам с носителям данных с магнитными полосками или магнитными лентами, таких как кредитные карты и удостоверения личности.</p> |

**Примечание.** Табличка с вышеуказанными предупредительными и запретительными знаками должна быть размещена в отдельном месте рядом с входом в комнату сканирования. Рекомендуется переводить предупреждающие знаки и запретительные знаки на местный официальный язык.

**Предупреждение:** Использование данного оборудования не в указанном типе экранированного местоположения может привести к ухудшению характеристик данного оборудования, помехам с другим оборудованием или помехам в услугах радиосвязи.



## 1.2 Общие символы и знаки безопасности

| Символ  | Определение   | Символ  | Определение                          |
|---|---|---|--------------------------------------|
|  | <p>Обратите внимание</p>  |  | <p>Применяемая деталь типа В</p>     |
|  | <p>Следуйте инструкциям по применению (см. Инструкцию по эксплуатации / буклет)</p> |  | <p>Общий предупреждающий знак</p>    |
| <p><b>N</b></p>   | <p>Точка подключения для нейтрального проводника</p>                                |  | <p>Предупреждение, электричество</p> |
| <p>3N~</p>  | <p>Трехфазный переменный ток с нейтральным проводником</p>                          |  | <p>Альтернативный ток</p>            |
|  | <p>Выкл. (Питание: отключение от сети)</p>  |  | <p>«Вкл.» для части оборудования</p> |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|    | Вкл. (Питание: подключение к сети)                |    | «Выкл.» для части оборудования                                   |
|    | Экстренный стоп                                   |    | Предупреждение, лазерное излучение, не смотрите на лазерный луч. |
|    | Защитное заземление (земля)                       |    | Обратите внимание на зазор.                                      |
|    | Заземление (земля)                                |    | Сидеть запрещено   |
|   | Изоэлектрический уровень                          |    | Тип CF прикладная часть  |
|  | Обязательная защита слуха; носить защиту для ушей |  | Носить защитные перчатки   |
|  | Производитель                                     | <b>SN</b>   | Серийный номер   |
|  | Соблюдайте правила WEEE                           |   |  |

**Примечание:** Дата изготовления продукта указана на этикетке, прикрепленной к оборудованию для МРТ.

|   |   |
|---|---|
| <p>非专业人员勿动<br/>No User Repairable Parts</p> | <p>Запрещается эксплуатировать оборудование без разрешения производителя.</p>   |
| <p>MR专用插座<br/>Socket For MR</p>             | <p>Без разрешения производителя запрещено использовать специальный разъем для оборудования магнитно-резонансной томографии.</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>小心拖动<br/>Move With Care</p>  | <p>Когда плоскость стола перемещается влево или вправо, две руки пациентов должны быть помещены в верхнюю часть левой или правой средней рамки стола пациента. Не кладите руки между рамой стола и столешницей во избежание защемления пальцев.</p>   |
| <p>小心拖动机箱, 防止机柜倾倒<br/>Pull Drawers Carefully<br/>Cabinet May Lose Balance</p>   | <p>При перемещении частей шкафа для тестирования или технического обслуживания защитите корпус от падения из-за неправильного баланса.</p>  |
| <p>警告<br/>1. 避免激光直射病人眼部<br/>Protect eyes from laser radiation<br/>2. 移动病床时, 小心病床夹手<br/>Avoid nipped while moving patient table.</p> | <p>Напомните пациентам закрыть глаза и не смотреть на лазерный луч во время позиционирования стола пациента.</p> <p>При перемещении стола пациента положите обе руки над столом пациента и ручкой, чтобы избежать защемления.</p>   |
|   | <p>Лазерный предупредительный знак</p>  |
|    | <p>Знак ограничения положения стола пациента и знак центра, обозначающий диапазон перемещения плоскости стола</p>   |
| <p>Product Label</p>  | <p>Производство: Shenzhen Anke High-Tech Co., Ltd. Модель: SuperMark 1.5T</p> <p>Источник питания: 3N ~ 380 В</p> <p>Частота питания: 50 Гц</p> <p>Входная мощность: макс. 100 кВА</p> <p>Классификация: Класс I, применяемые элементы типа В</p> <p>Операционная система: Непрерывная работа</p> |

**Предупреждение:** во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.


В 2005 году ASTM International внедрила новый стандарт маркировки медицинских устройств для безопасности в магнитно-




резонансной среде. Стандарт ASTM определяет три термина, которые будут использоваться для постоянной маркировки медицинских устройств, которые могут быть помещены в магнитно-резонансную среду. Тремя терминами ASTM являются: MR SAFE, MR CONDITIONAL и MR UNSAFE. Терминология определяется следующим образом:






|  |   |
|--|---|
| <p style="text-align: center;"><b>MR Safe</b></p>         | <p>Элемент, который является непроводящим, немагнитным и не представляет никаких известных опасностей во всех магнитно-резонансных средах.</p>  |
| <p style="text-align: center;"><b>MR Conditional</b></p>  | <p>Элемент, который, как было продемонстрировано, не представляет никаких известных опасностей в заданной магнитно-резонансной среде с определенными условиями использования.</p> <p>Полевые условия, определяющие заданную магнитно-резонансную среду, включают в себя напряженность поля, пространственный градиент, дБ/дт (временную скорость изменения магнитного поля), поле резонансной частоты (RF) и удельную скорость поглощения (SAR). Могут потребоваться дополнительные условия, включая конкретные конфигурации изделия.</p> |
| <p style="text-align: center;"><b>MR Unsafe</b></p>     | <p>Элемент, который, как известно, создает опасность во всех средах магнитно-резонансной томографии, такой как пара ферромагнитных ножниц.</p>  |

Данный стандарт применим к MRI-системе производства компании Anke.

Кроме того, при входе в комнату сканирования рекомендуется разместить следующее сообщение:

|   |   |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;"><b>ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ОЖОГОВ ПОСЛЕ<br/>ТОМОГРАФИИ</b> Советы по обеспечению<br/>безопасности пациентов</p> |
|---|---|

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Сканируйте пациентов на предмет наличия имплантатов, устройств и других металлических предметов. Предположим, что все, о чем не известно, создает опасность во всех средах магнитно-резонансной томографии.</p>  |
|  | <p>Сканируйте объекты, чтобы гарантировать, что что-либо, попадающее в комнату сканирования, является условно безопасным или безопасным при магнитно-резонансной томографии. Сравните условия на условно безопасных устройствах со сканером.</p> <p>Все металлы, даже неферромагнитные, могут нагреваться и вызывать ожоги.</p> |
|  | <p>По возможности, пациентам необходимо обеспечить замену уличной одежды.</p>   |

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Располагайте пациентов так, чтобы избежать контакта кожи с кожей (например, руки на бедрах, без скрещенных рук, без скрещенных ног и т.д.).</p>  |
|  | <p>Всегда используйте поставляемую изготовителем прокладку для изоляции пациента. Листы и одеяла могут быть добавлены для удобства пациента, но они не заменяют поставляемую изготовителем прокладку.</p>                     |
|  | <p>Проложите кабели из сканера по прямой линии. Не перекручивайте кабели или не прикасайтесь к пациенту.</p>  |
|  | <p>Используйте только обычный режим работы и самый низкий удельный коэффициент поглощения, когда это возможно.</p>  |
|  | <p>Держите пациента в поле зрения в любое время. Оставайтесь в контакте с пациентами, чтобы вовремя распознать нагревание. Проводите мониторинг пациентов, получивших седативные препараты, с использованием МР-монитора.</p> |

### 1.3 Режимы обеспечения безопасности

| Безопасность подсказка | Определение  |
|------------------------|--|
| Опасность              | Указывает, что возникновение неотложной опасной ситуации может привести к серьезным травмам / несчастным случаям или потере имущества.   |
| Предупреждение         | Указывает, что возникновение потенциально опасной ситуации может привести к серьезным травмам / несчастным случаям или потере имущества. |
| Внимание               | Указывает, что возникновение потенциально опасной ситуации может привести к легким травмам / несчастным случаям или потере имущества.    |
| Обратите внимание      | Указывает, что контент особенно важен, но он не приведет к травмам или повреждению оборудования.   |

### 1.4 Обзор безопасности

Чтобы обеспечить безопасность пациентов и оператора, следуйте приведенным ниже инструкциям по безопасности при использовании системы МРТ.

### **Опасность!**

Не используйте данную систему магнитно-резонансной томографии в месте, где присутствует горючий газ или жидкость (например, анестетики). В противном случае существует опасность взрыва.

### **Предупреждение!**

1. Данное оборудование не является водонепроницаемым. Не используйте систему, в которой вода может попасть в оборудование.
2. Не выплескивайте какую-либо жидкость на оборудование или не позволяйте жидкости попасть во внутреннее оборудование. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. Если какая-либо жидкость попала на оборудование неожиданно, немедленно свяжитесь с отделом продаж или обслуживания Anke.
3. Не открывайте корпус или панель оборудования без разрешения и допуска. В противном случае это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.
4. Во время работы системы убедитесь, что система правильно заземлена. Подключите кабель заземления, когда система выключена. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.

### **Внимание!**

#### **Что касается методики обследования клиники:**

1. Данная система может эксплуатироваться только квалифицированным профессиональным медицинским персоналом.
2. Методика клинического осмотра не описана в данном руководстве.

Выберите правильную методику обследования в соответствии с профессиональным образованием и клиническим опытом.

### **Внимание!**

**Аномальная работа системы магнитно-резонансной томографии, вызванная радиоволнами:**

1. Использование любого радиопередающего оборудования вокруг данной системы магнитно-резонансной томографии может помешать нормальной работе системы магнитно-резонансной томографии. Запрещено использовать или приносить любые радиопередающие устройства в помещение сканирования, включая мобильные телефоны, радиоприемники и беспроводные радиоуправляемые игрушки.
2. Если рядом с системой используются какие-либо устройства радиопередачи, то данные устройства должны быть немедленно отключены, чтобы обеспечить нормальную работу системы.

### **Внимание!**

1. Ни один пациент не должен касаться какой-либо контрольной части системы.
2. Запрещается разбирать или заменять какую-либо часть или оборудование системы; в противном случае это может привести к неисправности системы. Система может обслуживаться только профессиональными инженерами по техобслуживанию, уполномоченными Anke.
3. Для установки, эксплуатации и технического обслуживания профессиональные инженеры должны принести 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 Anke.

### **Внимание!**

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

## 1.5 Безопасная эксплуатация и ответственность

Оператор должен строго следовать процедурам запуска и останова, указанным в данном руководстве, и не может покидать операционную комнату во время сканирования. Если МРТ-система не может быть включена или выключена или не может выполнить сканирование в соответствии с обычными этапами, немедленно свяжитесь с компанией Anke.

### Предупреждение!

В некоторых электронных компонентах оборудования присутствует высокое напряжение и сильный ток. Только инженеры по техническому обслуживанию компании Anke могут обслуживать данные компоненты в случае какой-либо неисправности.

Инструкции по эксплуатации, предупреждения, предостережения и уведомления в данном руководстве должны строго соблюдаться во время обычной работы системы; в противном случае это может привести к повреждению системы или травмам. В случае любых последствий, связанных с несоблюдением данных мер предосторожности и информации, Anke не несет ответственности за безопасность, надежность и производительность данной системы.

### Обратите внимание!

Инструкции по эксплуатации, предупреждения, предостережения и уведомления в данном руководстве должны строго соблюдаться во время обычной работы системы; в противном случае это может привести к повреждению системы или травмам.

Обычно эта система не может быть подключена к другим системам или компонентам. Соединение должно быть разрешено техническими инженерами Anke, если это необходимо. В любом случае запрещается подавать питание на другие системы или компоненты через систему.

### Внимание!

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

## 1.6 Экстренные ситуации

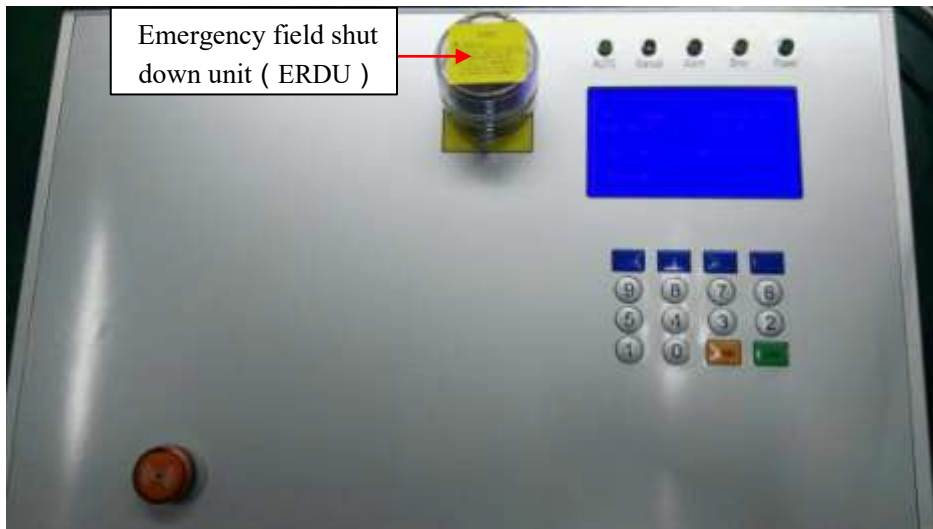
Конкретные меры и программы по чрезвычайным ситуациям должны быть направлены на то, чтобы помочь пациентам выходить из комнаты сканирования и контролируемой зоны доступа быстро в случае чрезвычайных ситуаций.

Программа экстренной помощи должна охватывать ситуации, в которых пациенты подвергаются рецидивам с повторными заболеваниями или получают травмы во время сканирования. При выполнении программы экстренной помощи следует иметь в виду, что ферромагнитное вспомогательное оборудование должно находиться вдали от зоны контролируемого доступа, а необходимое

немагнитное оборудование, такое как инвалидные кресла и носилки, должно быть подготовлены для быстрой эвакуации пациентов из помещения сканирования.

### 1.6.1 Блок аварийного отключения питания

Выключающий блок аварийного отключения, также называемый блоком аварийного отключения (ERDU), является обязательным защитным выключателем для гашения, который монтируется на стене возле двери сканирующей камеры.



Коммутатор используется для отключения статического магнитного поля до нуля в аварийной или опасной ситуации и может использоваться только в чрезвычайных ситуациях, таких как землетрясения, пожары и другие непредвиденные события, которые могут поставить под угрозу жизнь обследованных пациентов. В том, что касается безопасности, над блоком аварийного отключения поля может быть установлен защитный кожух. Кроме того, неконтролируемые манипуляции с переключателем лицами, входящими или выходящими из камеры сканирования, должны строго контролироваться.

#### **Предупреждение!**

Блокировка аварийного поля может быть активирована только в случае чрезвычайных ситуаций.

Если магнитное поле должно быть отключено в случае возникновения чрезвычайной ситуации, используйте блок аварийного отключения на блоке мониторинга магнита, как показано ниже:

- 1) Отвинтите свинцовое уплотнение на передней части защитной крышки.
- 2) Откройте защитную крышку и нажмите на переключатель, чтобы активировать блок аварийного отключения поля.

Затем запускается ручное гашение. Во время гашения магнит теряет свою сверхпроводимость. Магнитное поле замедляется в течение 10 секунд. Лица, находившиеся в комнате сканирования, должны немедленно покинуть комнату; а также двери и окна устройства магнитно-резонансной томографии также должны быть открыты.

В случае ручного гашения немедленно свяжитесь с сервисным отделом Anke, чтобы восстановить работу магнита.

Если система сообщает об отказе аварийного отключения или возникает опасность из-за отказа при гашении во время чрезвычайной ситуации, немедленно удалите пациента из полости магнита, запретите доступ других лиц в комнату сканирования и немедленно сообщите об этом отделу обслуживания Anke.

### **Предупреждение!**

После того, как активируется блок экстренного отключения поля, магнит немедленно гасится и жидкий гелий внутри испаряется в соответствующем количестве.

### **Предупреждение!**

Порт гашения блока контроля магнита должен быть правильно подключен к магниту.

### **Обратите внимание!**

После того, как активируется блок экстренного отключения поля, немедленно выключите охладитель и свяжитесь с производителем.

## **1.6.2 Увеличение или уменьшение магнитного поля**

Увеличение или уменьшение магнитного поля - это процесс постепенного создания или снятия магнитного поля и он должен проводиться обученными специалистами. Если в магнит неожиданно попадает ферромагнитный объект, но не вызывает травм, оператор может уведомить местных инженеров-технологов о снижении магнитного поля и извлечь ферромагнитный объект.

## **1.6.3 Остановка сканирования**

В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время сканирования, при которой пациент может получить травму, но не находится под угрозой для жизни (например, рвота), оператор может отключить питание усилителя мощности резонансной частоты и усилителя градиента на преобразователе.

## **1.6.4 Кнопка аварийного останова на столе пациента**

При несчастных случаях или травмах, которые могут быть вызваны перемещением стола пациента, нажмите кнопку аварийного останова на столе пациента, чтобы остановить электрическое движение.

Кнопка аварийного  
останова



Перед использованием данной системы ознакомьтесь с положениями установки и функциями вышеуказанных аварийных кнопок.

## 1.7 Меры предосторожности

Из-за высокого уровня частоты аварий, вызванных опасностями и потенциальными рисками, упомянутыми в данном разделе, обратите особое внимание на данные меры предосторожности, чтобы избежать рисков.

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

### 1.7.1 Контролируемая область доступа

Чтобы свести к минимуму вышеуказанные риски и опасности, пользователь несет ответственность за соблюдение требований местного законодательства при входе в контролируемую зону доступа, подтверждение и установление контролируемой зоны доступа вокруг магнитно-резонансной системы для обеспечения того, чтобы напряженность магнитного поля на периферии была за пределами области не более, чем 0,5 мТл.

См. Раздел 2.3.1 с параметрами формы контролируемой зоны доступа для оборудования.

Вместо определения предельных значений полей, которые составляют контролируемую зону доступа, область магнитно-резонансной томографии концептуально разделена на четыре зоны.

Зона I: область, которая включает в себя все области, которые свободно доступны для широкой публики.

Зона II: область, которая представляет собой интерфейс между неконтролируемой зоной I и строго контролируемыми зонами III и IV. Обычно пациенты встречаются в Зоне II.

Зона III: область, в которой свободный доступ неподготовленных лиц может привести к серьезным авариям. Зона III строго контролируется персоналом, работающим в области магнитно-резонансной томографии и должна быть физически закрыта для общего доступа, например, с помощью клавишных электронных замков. Персоналу, не работающему в области магнитно-резонансной томографии, не предоставляется независимый доступ к Зоне III до тех пор, пока они не получают надлежащее образование и подготовку, чтобы сами стать персоналом, работающим в области магнитно-резонансной томографии в Зоне III, или при надлежащей подготовке и обучении, чтобы сами стать персоналом, работающим в области магнитно-резонансной томографии. Зона III или, по крайней мере, область внутри нее, в которой сила статического магнитного поля превышает 0,5 мТл, должна быть демаркирована и четко обозначена как потенциально опасная.

Зона IV: область, которая является синонимом самой магнитной комнаты МРТ-сканера. Он по определению всегда находится в зоне III. Зона IV всегда должна быть демаркирована и четко обозначена как потенциально опасная из-за наличия очень сильных магнитных полей.

Ограничение доступа к месту проведения процедуры

Функциональная схема MRI

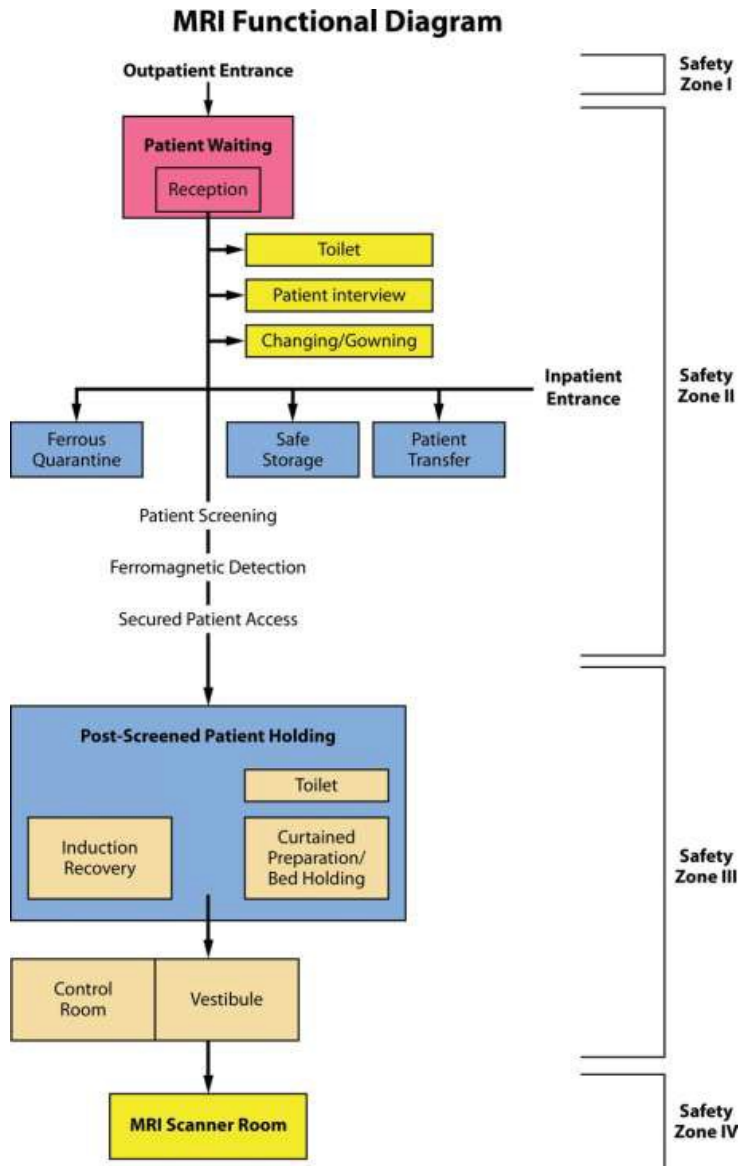


Рисунок 1 Идеальный план этажа образца иллюстрирует соображения ограничения доступа к сайту Другие проблемы безопасности магнитно-резонансной томографии, такие как планирование местоположения магнита, связанное с соображениями магнитного поля на периферии, здесь не предполагается включать.

**Примечание:** Данная диаграмма является примером, предназначенным только для познавательных целей, иллюстраций.

**Примечание:** в Зоне III должен быть защитный барьер, чтобы неавторизованные лица не могли просматривать панели управления.

**Персонал МР**

Все лица, работающие, по крайней мере, в зоне III окружающей среды MR, должны быть задокументированы как успешно завершённые, по крайней мере, одна из лекций по безопасности магнитно-резонансной томографии или предварительно записанных презентаций, одобренных директором MR. Эти лица в дальнейшем будут относиться к персоналу MR.

### Персонал, не работающий в области магнитно-резонансной томографии

Все, кто не выполнил данные инструкции по технике безопасности магнитно-резонансной томографии, должны называться персоналом, не обслуживающим магнитно-резонансную томографию.

### Проверка пациентов и персонала, не работающего в области магнитно-резонансной томографии

а. Все сотрудники, не являющиеся персоналом, работающим в области магнитно-резонансной томографии, желающим войти в зону III, должны сначала пройти процедуру проверки безопасности магнитно-резонансной томографии. Только персонал, не работающий в области магнитно-резонансной томографии, уполномочен проводить проверку безопасности магнитно-резонансной томографии, прежде чем разрешить персоналу, не относящемуся к магнитно-резонансной томографии, доступ в зону III.

б. Процесс скрининга и формы скрининга (см. *ПРИЛОЖЕНИЕ E, Форма безопасного скрининга*) для пациентов, персонала, не относящегося к магнитно-резонансной томографии, и персонала, работающего в области магнитно-резонансной томографии должны быть по существу идентичными.

### Другие требования

Что касается установки оборудования, убедитесь, что контролируемая область доступа всегда находится в комнате сканирования. Для обеспечения безопасности персонала или другого оборудования предупреждающие знаки и запрещающие знаки, предоставленные компанией Anke, должны быть помечены в видимом месте входа в комнату сканирования. Подробности см. В разделе 1.1. Пользователь должен соблюдать вышеуказанные правила и обязан напоминать пациенту и другому персоналу об этом.

В комнату сканирования запрещен доступ несанкционированному для этого персоналу (зона IV). Уполномоченный персонал должен внимательно прочитать предупреждающие и запрещающие знаки за пределами камеры сканирования, прежде чем войти в комнату сканирования, и подтвердить, что в теле нет металлического имплантата и активного имплантата, и, что одновременно не переносится объект с ферромагнитным материалом.

### Предупреждение!

Несанкционированные лица могут проигнорировать предупреждающие знаки. Могут произойти несчастные случаи с травмами, если они войдут в комнату сканирования.

При ежедневном осмотре и обслуживании в комнате сканирования могут использоваться только специальные немагнитные инструменты, поставляемые с аппаратурой. Оборудование оснащено специальными немагнитными инструментами: немагнитный ключ, немагнитная шлицевая отвертка, немагнитная отвертка Phillips и другие. Другие инструменты и устройства, неавторизованные инженерами-технологами Anke, не должны вноситься в комнату сканирования для использования.

### **Предупреждение!**

Несанкционированные инструменты и оборудование могут лишиться управления из-за притяжения магнитного поля.

Периферийное оборудование, включая устройства мониторинга ПАЦИЕНТА, устройства для поддержания жизни и оборудование для экстренной помощи, которые запрещены для использования в комнате сканирования, могут пострадать от помех, вызываемых полем резонансной частоты, переключаемыми градиентами или магнитным полем области магнитно-резонансной томографии; данное периферийное оборудование также может нарушить правильное функционирование оборудования магнитно-резонансной томографии.

### **Предупреждение!**

Несанкционированное периферийное оборудование может не работать должным образом в комнате сканирования, так как на него может влиять поле резонансной частоты или периферийное магнитное поле. Это может также помешать правильной работе оборудования.

Контролируемая зона доступа должна быть помечена на всех входах соответствующими предупредительными знаками (см. Раздел 1.1 для знаков).

## **1.7.2 Предварительный скрининг пациентов**

Пациенты с установленными кардиостимуляторами, или имеющие металлические имплантаты в глазном яблоке или зажим металлического шланга после операции и большие массы ферромагнитного материала в теле, не допускаются для проведения магнитно-резонансных исследований, и также им запрещен даже вход в экранированную комнату. Для пациентов с травмой убедитесь, что во время осмотра внутри тела отсутствуют металлические материалы. Пациенты, которые критически больны, находятся в состоянии паники или беспокойства или не могут лежать неподвижно в течение пяти минут, не могут проходить магнитно-резонансного обследования. Для пациентов с небольшим количеством ферромагнитного материала часть тела с ферромагнитным металлическим материалом не подходит для магнитно-резонансного обследования.

Для пациентов страдающих клаустрофобией или имеющих макияж на лице, включая фиксированную глазную и губную помаду, и женщин-пациентов в первом триместре (в течение 12 недель), магнитно-резонансную томографию следует использовать с осторожностью.

**Внимание:** в настоящее время нет никаких научных доказательств, подтверждающих, что процедуры магнитно-резонансного обследования безопасны для беременных пациентов, плодов и детей в возрасте до двух лет.

Рекомендуется не сканировать женщин-пациентов в первом триместре (в течение 12 недель).

Для критически больного пациента без противопоказаний оператор сначала взвешивает преимущества и риски магнитно-резонансного обследования и уведомляет пациента о рисках. Если требуется магнитно-резонансных исследование, необходим физиологический мониторинг пациента.

### **Предупреждение!**

Перед проведением магнитно-резонансного обследования требуется предварительный скрининг пациентов. Доступ для пациента, который не подходит для магнитно-резонансного обследования, может привести к травмам.

### **Предупреждение!**

Татуировка или косметика для лица, особенно макияж для глаз, а также лак для волос могут содержать добавки, чувствительные к высокочастотному и статическому магнитному полю. Ранее сообщалось о серьезных происшествиях, вызванных ими во время сканирования. Поэтому пациенты должны удалить косметику до проведения магнитно-резонансного обследования.

### **Предупреждение!**

Помимо инструкций по технике безопасности и мер предосторожности, оператор должен быть в курсе потенциальных рисков, которые могут привести к несчастным случаям, связанным с аварийными ситуациями, включая несчастные случаи с магнитом, ожоги/сформированные петли от резонансной частоты, использование совместимых устройств и ношение одежды из электропроводящего материала. Внимательно проверьте пациента и убедитесь, что пациент не несет на себе никаких металлических предметов или не надевает одежду, содержащую металлическую нить или наклейки.

### Предупреждение!

Запрещается сканирование пациентов, находящихся в бессознательном состоянии или под действием успокоительных веществ, пациентов с потерей чувств в любой части тела (например, паралич рук или ног), пациентов, которые поэтому не смогут предупредить оператора о чрезмерном нагревании и связанном с этим повреждении ткани, и пациенты, которые не могут заявить о дискомфорте, вызванном чрезмерным нагревом (например, младенцы и немые пациенты).

Для контрольного списка предварительной проверки пациента и дополнительных требований см. **ПРИЛОЖЕНИЕ Е** Форма безопасного скрининга для процедур магнитного резонанса (МР).

#### 1.7.2.1 Сканирование беременных пациентов

Беременные женщины могут иметь пониженную способность рассеивать тепло. Поэтому потери тепла от эмбриона и плода через плацентарный барьер могут быть менее эффективными, чем тепловыделение в других хорошо васкуляризованных тканях.

Сканирование беременных пациенток катушкой излучения резонансной частоты для всего тела должно быть ограничено нормальным режимом работы относительно уровня удельной скорости поглощения.

Поскольку известно, что плод считается частью общества и что он особенно чувствителен к потенциальным тепловым событиям в течение первого триместра, пользователю следует посоветовать избегать сканирования пациентов в первом триместре или с неизвестным статусом беременности.

### Обратите внимание!

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

Рекомендуется, когда это возможно, сканировать беременных пациентов в нормальном режиме.

**Примечание.** Статус беременности является частью информации рентгенологической информационной системы RIS. Рекомендуется, чтобы через пользовательский интерфейс оператору предоставлялась обратная связь во время проверки, чтобы проверить статус беременности. Оборудование магнитно-резонансной томографии может обеспечить сканирование в нормальном рабочем режиме, если статус беременности положительный.

#### Беременность у специалиста, работающего в области здравоохранения:

В настоящих данных не было окончательно зафиксировано каких-либо пагубных последствий воздействия магнитно-резонансной томографии на развивающийся плод. Тем не менее, беременным практикующим врачам разрешено работать в среде магнитно-резонансной томографии и вокруг нее на всех этапах их беременности. Приемлемые действия включают, но не ограничиваются ими, позиционирование пациентов, сканирование, архивирование, контрастность инъекций и вход в комнату магнитно-резонансного

сканирования в ответ на чрезвычайную ситуацию. Несмотря на то, что им разрешено работать в среде магнитно-резонансной томографии и вокруг него, беременным врачам-терапевтам предлагается не оставаться в отверстии сканера магнитно-резонансной томографии или в зоне IV (комната МРТ-сканирования) во время фактического сбора данных или сканирования.

### 1.7.2.2 Сканирование пациентов с повышенной температурой внутри тела

Оборудование магнитно-резонансной томографии обеспечивает режимы работы, позволяющие оператору ограничить повышение температуры внутри тела пациента во избежание неправильного теплового стресса и предотвращения локального повреждения тканей в организме пациента. Применимые предельные значения определены ниже для системы SuperMark 1.5T, работающей в нормальном режиме работы.

- Максимальная температура внутри тела: 39°C
- Максимальная температура местных тканей: 39°C
- Повышение температуры внутри тела: 0,5°C


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

**Примечание:** Данные значения являются консервативными. Если не возникает неприемлемого риска для пациента, то для конкретных тканей могут приниматься более высокие температуры и более высокие локальные значения удельной скорости поглощения.

Пользователь обязан соблюдать инструкции, данные компанией Анке.



### 1.7.2.3. Сканирование пациентов с активными или пассивными имплантатами

Как правило, пациенты с электронными или проводящими имплантатами или металлическими предметами, особенно ферромагнитными предметами, не допускаются для магнитно-резонансных исследований и должны находиться вне зоны контролируемого доступа (линии 0,5 мТ).

Для медицинского имплантата имеющего метку  «Условное МРТ сканирование», который утвержден или допущен к использованию отделом государственного надзора, за безопасность его применения при МРТ-исследовании ответственность несет производитель имплантата, а не компания Анке.


#### **Предупреждение!**

Пациенты с электронными или проводящими имплантатами или металлическими предметами, особенно ферромагнитными предметами, не допускаются для магнитно-резонансных исследований и должны находиться вне зоны контролируемого доступа (линии 0,5 мТ).

Магнитно-резонансное сканирование противопоказано пациентам с имплантатами, исключение составляют пациенты с известными MR safe  или MR conditional  имплантат, которые могут сканироваться в соответствии с условиями указанными в маркировке имплантата.

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


- Электромагнитные поля могут оказывать сильное воздействие на такие имплантаты.
- Электромагнитные поля могут помешать работе активных устройств.
- Имплантаты могут вызвать значительные артефакты в МРТ-изображении.
- Магнитно-резонансное сканирование, когда присутствует имплантат, может нанести такой вред, как внутреннее нагревание, что приводит к повреждению ткани, потере физиологической функции и серьезной травме.



Для магнитно-резонансного сканирования пациентов с MR conditional , обратите внимание на следующее:

- Магнитно-резонансное сканирование должно проводиться только на основе оценки риска и выгоды для пользователя или ответственной организации.

- Оператор сканера магнитно-резонансной томографии должен соблюдать условия использования, определенные в маркировке условного имплантата магнитно-резонансной томографии, как описано в сопроводительных документах изготовителя имплантата.


- Заявление об ответственности за сканирование пациентов с магнитно-резонансной томографии с условными мечеными имплантатами показано ниже:

Ответственность за сканирование пациентов с условными имплантатами МРТ (MR conditional ):

Как правило, процедуры магнитно-резонансного обследования противопоказаны пациентам с электронными или электропроводящими имплантатами или металлами, особенно с ферромагнитным материалом. Тем не менее, некоторые имплантируемые медицинские устройства были допущены, одобрены и/или лицензированы компетентными государственными органами и/или маркированы изготовителем в качестве МРТ условного (MR conditional ) или МРТ безопасного устройства (MR safe ).

Для таких устройств общие противопоказания, как указано выше, могут не применяться полностью.

Изготовитель имплантата несет ответственность за объявление имплантата в качестве МРТ условного (MR conditional ) или

МРТ безопасного устройства (MR safe ) , если это необходимо, и для определения условий (ограничений) для безопасного магнитно-резонансного сканирования. Оператор сканера магнитно-резонансной томографии должен знать о любых таких условиях для магнитно-резонансного сканирования. В обязанности оператора МРТ входит обеспечение того, что данные условия строго соблюдаются.

Для получения данных конкретных условий оператору рекомендуется обратиться к маркировке имплантата или связаться с производителем имплантата. Производитель МРТ устройства не берет на себя ответственность за работу МРТ устройства при сканировании пациентов с любым имплантируемым медицинским устройством. В частности, производитель МРТ устройства не несет ответственности за контроль технических параметров системы магнитно-резонансной томографии, отличных от тех, которые

определяются нормальным режимом работы или режимом управления на первом уровне, FPO (если имеется) и данными, содержащимися в техническом описании совместимости, такими как пространственный градиент поля.

### 1.7.3 Чрезмерный акустический шум

Оборудование магнитно-резонансной томографии может создавать шум, например, звук стука, во время магнитно-резонансных исследований из-за механических напряжений.

В соответствии с предписаниями подпункта 201.7.9.2.101 d) в МЭК 60601-2-33 и конкретными требованиями к базовой безопасности и существенным характеристикам магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики максимальный уровень звукового давления в А-взвешенном (SPL) уровне оборудования, измеренный в полости магнита, должен быть ниже 99 дБ (А) при нормальном использовании. Максимальный А-взвешенный уровень звукового давления панели управления, генерируемый оборудованием магнитно-резонансной томографии, находится ниже 45 дБ (А) при нормальном использовании.

Хотя уровень шума оборудования в магнитной полости находится на уровне, требуемом по стандарту IEC60601-2-33, оператор все еще несет ответственность за то, чтобы напомнить пациенту, что во время обследования присутствует шум, чтобы морально подготовить пациента. Для блокировки слуха пациента может использоваться одноразовая вата для обследования, чтобы уменьшить помехи шума для человеческого организма

Для пациентов с постоянным беспокойством, младенцев, беременных женщин, которые чувствительны к шуму, оператор должен предупредить пациента принять специальные защитные меры и обратить пристальное внимание на приемлемый уровень звукового давления.

Для пациентов, которые не могут носить стандартные наушники или использовать какие-либо защитные меры, таких как новорожденные и недоношенные дети, оператор должен иметь соответствующую подготовку для разумного размещения защитного снаряжения для слуха.

**Внимание:** требуется защита слуха от высокого звукового давления для пациентов, находящихся под воздействием обезболивающих или без сознания, поэтому защита ушей для данных пациентов не должна сниматься даже при умеренных звуковых уровнях.

Оператор должен убедиться, что пациент и сопровождающий персонал в комнате сканирования носили устройства, которые надежно защищают слух, чтобы обеспечить соблюдение правил защиты персонала от шума.



Пациентам и добровольцам всегда должны предоставляться средства защиты слуха, если не будет доказано, что уровень шума не превышает 80 дБ (А). Это позволяет свести к минимуму временную потерю слуха и предотвратить постоянную потерю слуха.






Группы, представляющие особый интерес, - это педиатрические и новорожденные пациенты, плод, бессознательные пациенты и пациенты с ранее существовавшими слуховыми состояниями, такими как тиннитус, рекрутинг или гиперчувствительность.

### Обратите внимание!

Перед осмотром используйте одноразовую вату, чтобы заблокировать уши пациентов для обследования.

### Внимание!

У анестезированных пациентов может быть меньше нормальной защиты от высокого звукового давления, так что защита ушей для данных пациентов не должна сниматься даже при умеренных звуковых уровнях.

|   |  |
|---|--|
|  | Настоятельно рекомендуется использовать затычки для ушей, защитные наушники или другие средства защиты слуха. Также необходимы мероприятия по обучению персонала использованию и выбору средств защиты слуха.  |
|  | Персонал должен тщательно проинструктировать любого человека, оставшегося в комнате магнитно-резонансного сканирования во время осмотра при правильном использовании устройств защиты слуха, и проверить работоспособность устройства защиты слуха перед началом обследования. |
|  | На протяжении всей беременности рекомендуется, чтобы персонал не оставался в комнате сканирования во время сканирования из-за проблем с акустическим шумом и рисками для плода.  |

#### Внимание к риску временного или постоянного нарушения слуха:

Хотя риск возникновения постоянного порогового сдвига в слуховом восприятии у лиц, подвергшихся воздействию шума, связанных с процедурами МРТ, на разовой или случайной основе, невелик, некоторые процедуры сканирования могут превышать порог дискомфорта, особенно для чувствительных лиц. Временные пороговые сдвиги могут быть вызваны, если пациенты и добровольцы не защищены должным образом, что может вызвать дискомфорт и сопровождаться другими эффектами, такими как тиннитус.

**Внимание:** в некоторых странах может существовать положение законодательства, охватывающее воздействие персонала на акустические шумы.

В Британии: Профессиональное воздействие шума в настоящее время конкретно регулируется Правилами регулирования шума на рабочем месте, составленными в 2005 году.

*Примечание: Правила регулирования шума на рабочем месте, составленные в 2005 года. Уставной документ № 1643 от 2005. Ограниченный канцелярский офис. ISBN 0110729846.*

### 1.7.4. Раскрытие потенциального риска

Перед тем, как пациент пройдет магнитно-резонансных исследование, оператор должен уведомить пациента о потенциальных рисках во время магнитно-резонансного обследования и мерах предосторожности, чтобы избежать неадекватного понимания обследования и травм пациента соответственно.

- Объясните пациентам контрольные пункты и потенциальные риски магнитно-резонансного обследования.
- Объясните пациентам, как применять контрольно-коммуникационное оборудование, такое как система внутренней связи.
- Сообщите пациенту о тепле, которое выделяется во время магнитно-резонансного обследования.
- Сообщите пациенту о шуме, который может возникнуть во время магнитно-резонансного обследования.
- Перед проведением магнитно-резонансного обследования сообщите пациенту о раздражениях, которые могут возникнуть во время магнитно-резонансного обследования, таких как мышечные спазмы и пробивающая боль.

Перед тем, как сообщить пациенту о вышеуказанных пунктах концентрации внимания, убедитесь, что пациенту разрешено пройти магнитно-резонансных исследование и/или он уже проверен на предмет принятия дополнительных мер предосторожности.

### 1.7.5 Воздействие электромагнитных полей (ЭМП)

Воздействие ЭМП должно осуществляться в рамках местного законодательства, такого как «Правила охраны труда и техники безопасности на рабочем месте».

В комнате сканирования присутствует много типов электромагнитных полей и связанных с ними рисков.

| Поля                               | Экстремальная опасность  |
|------------------------------------|--|
| Статические магнитные поля         | Движение имплантата или протеза внутри тела;<br><br>Притяжение, антенное и параболическое ускоренное движение намагничиваемого объекта |
| Градиентные поля                   | Стимуляция периферической нервной системы  |
| Радиочастотные (RF) магнитные поля | Нагрев тканей в теле   |

Все люди в комнате сканирования, включая пациента, врача, оператора, уборщика, сопровождающего персонала, персонала первой помощи и пожарных, подвергаются воздействию электромагнитных полей. Поэтому все ограничения и меры предосторожности, связанные с воздействием ЭМП, применимы как к пациентам, так и к магнитно-резонансной томографии.

### Обратите внимание!

Обратите внимание на предупреждающие и запретительные знаки, размещенные на входе в зону контролируемого доступа и предупреждающие надписи на МРТ оборудовании.

**Внимание:** Специалисты по магнитно-резонансной томографии могут подвергаться воздействию ЭМП, испускаемого оборудованием магнитно-резонансной томографии.

Обратите внимание на информацию, относящуюся к рискам, связанным с данными рисками, чтобы обеспечить безопасные рабочие процедуры для специалистов по магнитно-резонансной томографии. Соответствующие требования облучения пациентов в ЭМП также применяются к специалистам по магнитно-резонансной томографии.

Специалисты по магнитно-резонансной томографии должны быть проинформированы и обучены достаточно, чтобы они могли безопасно выполнять все свои задачи таким образом, чтобы минимизировать воздействие на них ЭМП, испускаемого оборудованием магнитно-резонансной томографии.

Последствиями воздействия статических магнитных полей ожидаются субъективные краткосрочные физиологические и сенсорные эффекты. Они влияют на самочувствие специалиста по магнитно-резонансной томографии незначительно и только во время или вскоре после воздействия.

После воздействия градиентного выхода и передачи радиочастотных полей, обычно для специалистов по магнитно-резонансной томографии не ожидается кратковременных физиологических и сенсорных эффектов.

Факторы риска, связанные с ожидаемыми уровнями облучения для специалиста магнитно-резонансной томографии, а также

способы, с помощью которых специалист отдела магнитно-резонансной томографии может смягчить данные факторы риска, заключаются в следующем.

- Возможным физиологическим эффектом воздействия излучения резонансной частоты является нагрев. Воздействие излучения резонансной частоты может быть сведено к минимуму, удерживая достаточное расстояние от передающей катушки резонансной частоты или уменьшая время экспозиции во время сканирования.
- Возможный физиологический эффект воздействия на выход градиента - стимуляция периферического нерва у облученного человека. Специалисты по магнитно-резонансной томографии, выполняющие интервенционные процедуры магнитно-резонансного обследования, должны быть проинформированы и обучены тому, что, хотя стимуляция периферических нервов не ожидается, безопасность пациентов не должна нарушаться во время интервенционных процедур из-за стимуляции периферического нерва. Экспозиция выхода градиента может быть сведена к минимуму, сохраняя достаточное расстояние от градиентных катушек во время сканирования.
- Возможным физиологическим эффектом воздействия статического магнитного поля является головокружение, головокружение и металлический привкус во рту лица. Воздействие статического магнитного поля может быть сведено к минимуму, если держаться подальше от магнита (не только во время сканирования, но и все время) и избегать быстрых движений головы в статическом магнитном поле.

Согласно соответствующим условиям подпункта 201.7.9.2.101 к) в МЭК 60601-2-33, ни одно опубликованное доказательство не подтверждает, что после воздействия ЭМП, испускаемого оборудованием магнитно-резонансной томографии, зафиксировано возникновение кумулятивных и/или долгосрочных эффектов на организм человека. Кроме того, согласно МЭК 60601-2-33, в литературе до сих пор нет доказательств того, что воздействие статических магнитных полей является опасным; и не требуются никакие усредненные по времени меры контроля экспозиции.

Объем данных, связанных с воздействием магнитного поля на развитие плода, ограничен, и следует применять принцип предосторожности, особенно для беременных специалистов по магнитно-резонансной томографии, хотя в настоящее время нет доступных эпидемиологических данных о любых негативных последствиях для здоровья.

Пределы для специалистов по магнитно-резонансной томографии могут быть неприменимы, когда у специалиста магнитно-резонансной томографии выявлена беременность. В некоторых странах может потребоваться, чтобы ограничение «член обществу» было применено к плоду, что означает, что беременному специалисту магнитно-резонансной томографии не разрешается присутствовать в комнате сканирования во время сканирования.

Желательно, чтобы беременный специалист отдела магнитно-резонансной томографии не оставался в комнате сканирования во время сканирования, чтобы избежать ненужного воздействия электромагнитных полей градиента и резонансной частоты и уровня шума. Могут применяться местные правила.

Примечание. В некоторых странах может существовать законодательство, охватывающее профессиональные ограничения на воздействие ЭМП, которое ниже пределов для специалиста магнитно-резонансной томографии, данного в настоящем стандарте.

### 1.7.5.1 Воздействие статического магнитного поля

Объекты, перечисленные в этом разделе, являются просто примерами объектов, которые могут создавать опасность в магнитной среде.

**Внимание:** используйте только указанное или рекомендованное оборудование, которое может использоваться в зоне контролируемого доступа.

Магнитизируемые объекты становятся запрещенными, если они входят в магнитное поле, вызывая травмы у пациентов и специалистов по магнитно-резонансной томографии.

### Предупреждение!

1. Запрещается использовать реанимационные средства в комнате сканирования, такие как дефибрилляторы и кислородные баллоны.
2. Запрещается использовать тележку пациента или мобильный стол пациента, содержащий намагничиваемые компоненты.
3. Запрещается носить с собой любые намагничиваемые предметы, такие как часы, ручки и ножницы.
4. Используйте только проверенные аксессуары, детали и одноразовые изделия, которые обозначены как «MR safe» и «MR conditional».
5. Используйте только инструменты и оборудование, обозначенные как «MR safe» и «MR conditional».
6. Только уполномоченный персонал, такой как электрики и уборщики, может войти в зону контролируемого доступа (линии 0,5 мТ).
7. Держите дверь комнаты сканирования закрытой.

#### 1.7.5.2 Воздействие радиочастотных магнитных полей и градиентных полей

Во избежание риска нагрева тела из-за локального избыточного высокочастотного нагрева обратите внимание на следующие факторы риска:

- Наличие проводящих (металлических) объектов или имплантатов в области чувствительности передающей катушки резонансной частоты. Вся одежда, содержащая металлические нити или компоненты и любые другие металлические предметы, такие как часы, монеты и т.д., должна быть удалена с пациента.
- Наличие влажной одежды (включая одежду, смоченную водой или потом).
- Расстояние между пациентом и крышкой отверстия магнита (более 5 мм).
- Во время магнитно-резонансного обследования во избежание риска нагревания или горения пациента запрещено использовать волоконное одеяло или другие электропроводящие листы. Используйте только покрытие из льна, хлопка или бумаги.
- Обеспечьте вентиляцию магнита.
- Использование лекарственных препаратов в чрескожных пластырях, которые могут вызывать ожоги подстилающей кожи.
- Тот факт, что контакт кожи с кожей может образовывать проводящую петлю через часть тела. Предупредить пациента избегать контакта кожи с кожей во время обследования, например, от бедра до бедра, от задней части голени до задней части голени, от руки к руке, от руки к телу и от лодыжки до лодыжки.



- Предупредить пациента, чтобы он не размещал тело или конечности на поверхности передающей катушки резонансной частоты или не контактировал с кабелем катушки резонансной частоты приемника и прокладкой кабеля катушки резонансной частоты в непосредственной близости от радиопередающей катушки.

- Не создавайте петли с кабелями катушки резонансной частоты приемника и проводами ЭКГ.
- Не используйте несовместимые с МРТ электроды и выходы ЭКГ. Для получения возможности использования магнитных ЭКГ электродов и проводов, оператор должен прочитать и внимательно следовать инструкциям по использованию и всегда использовать электроды, у которых не завершился срок их действия.
- Оператор должен выявлять или пациентов, потерявших сознание и находящихся под воздействием седативных препаратов или пациентов с потерей ощущения в любой части тела, например, если возник паралич рук или ног, и поэтому он не сможет предупредить оператора, чтобы избежать риска чрезмерного нагрева и связанного с ним повреждения ткани во время магнитно-резонансного обследования.
- Не размещайте несвязанные приемные катушки или электрические кабели, которые остаются в передающей катушке резонансной частоты во время проверки.

### Предупреждение!

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

Контакт между кожей пациента и выстилкой канала или каналом катушки резонансной частоты также может образовывать петлю.

Чтобы уменьшить влияние поля градиента или радиочастотного поля, держите достаточное расстояние между отверстием магнита и катушкой резонансной частоты и сократите время экспозиции во время исследования.

**Внимание:** Соответствующие требования к пациенту, указанные в данном документе, также применяются и к специалистам по магнитно-резонансной томографии.


### 1.7.6 Регулярные процедуры мониторинга и медицинский надзор за пациентом

Для обеспечения того, чтобы все пациенты проходили регулярный мониторинг во время магнитно-резонансного обследования, должны проводиться процедуры регулярного мониторинга пациента, выполняемые ответственным персоналом, таким как оператор и персонал МРТ-оборудования с применением аудио- и/или визуального контакта.

Система МРТ всегда работает в нормальном рабочем режиме (режим работы оборудования МРТ, при котором ни один из выходов не имеет параметров, которые могут вызвать физиологический стресс у пациентов), поэтому нет необходимости рассматривать состояние операции и условия мониторинга в режимах работы на первом уровне и на втором уровне контроля и управления.

Регулярный мониторинг пациента должен включать в себя, по крайней мере:

- Аудиовизуальный контакт с пациентом во время магнитно-резонансного обследования: включите систему внутренней связи. Удостоверьтесь, что оператор может слышать звук из комнаты сканирования и инструктировать пациента голосом через систему внутренней связи в нормальном состоянии.
- Обратите внимание на состояние пациента через окно наблюдения.
- Члены семьи или медицинский персонал должны оставаться в комнате сканирования, чтобы заботиться о ребенке или пациенте, находящемся в тяжелом состоянии.

- Контролирующее оборудование, обозначенное как «MR conditional », может использоваться для наблюдения за важными физическими параметрами пациента при условии строгого соблюдения безопасных условий эксплуатации.
- Для пациента, который находится в бессознательном состоянии, под воздействием седативных препаратов, в паническом или в нестабильном физическом состоянии и с которым невозможно поддерживать надежную связь, необходимо контролировать важные физические параметры пациента.

### Внимание!

Для пациента, который находится в бессознательном состоянии, под воздействием седативных препаратов, в паническом или в нестабильном физическом состоянии и с которым невозможно поддерживать надежную связь, необходимо контролировать важные физические параметры пациента.

Устройство для мониторинга пациента должно быть совместимым.

### Предупреждение!

Для возможности использования устройств физиологического контроля, таких как электроды ЭКГ и устройства для измерения импульсов, они должны быть безопасными в условиях, указанных для МРТ, и использоваться в безопасных условиях. Примите строгие меры предосторожности против риска воспламенения!

Что касается потенциальной потребности в медицинском наблюдении за пациентом, то при проведении магнитно-резонансного обследования необходимо соблюдать особую осторожность в следующих случаях:

- пациенты с более высоким, чем нормальный уровень, потенциалом для остановки сердца;
- пациенты, у которых могут развиваться приступы или клаустрофобные реакции;
- декомпенсированные сердечные пациенты, лихорадочные пациенты и пациенты с ухудшенной способностью потеть;
- пациенты, которые находятся в бессознательном состоянии, под воздействием седативных препаратов, и с которыми невозможно поддерживать надежную связь;
- Младенцы и маленькие дети, для которых нельзя ожидать способности использования канала аудиосвязи, поставляемого с оборудованием магнитно-резонансной томографии;
- Пациенты, проходящие процедуру магнитно-резонансного обследования в комнате сканирования, где температура выше 24°C и относительная влажность больше 60%.

- Проблемы безопасности педиатрического МРТ:

- а. Предварительная медицинская история и осмотр для каждого пациента б. Рекомендации по диете, соответствующие возрасту
- в. Унифицированное обучение и аттестация для специалистов по седативным процедурам
- г. Внутрипроцедурные и после процедурные мониторы с адаптерами, соответствующими размерам для детей (условное оборудование).
- д. Наблюдайте за пациентом через окно или камеру
- е. Единая система учета и составления карт (с непрерывной оценкой и записью жизненно важных признаков)

- Безопасность процедуры МРТ для сопровождающей семьи или персонала:

Хотя пациенты в любом возрасте могут потребовать сопровождения другими лицами для проведения магнитно-резонансных исследований, что гораздо чаще встречается среди детей, сопровождающие лица или лица, оставшиеся с пациентом, должны проходить скрининг с такими же критериями, как и все остальные, входящие в зону IV (Комната МРТ сканирования, см. рисунок выше).

В целом, было бы разумно ограничить количество сопровождающих взрослых до одного человека. Только квалифицированные и ответственные врачи МР могут делать исключения из критериев отбора.

Для сопровождающих членов семьи в помещении магнитно-резонансного сканирования рекомендуется надеть устройства защиты слуха в комнате МРТ сканирования.

### 1.7.7 Режим работы

При правильной работе оборудования любое время изменения времени градиента оборудования превышает 500 мс. В соответствии с положениями подпункта 201.12.4.102 в МЭК 60601-2-33: 2013 измеренная максимальная скорость нарастания магнитного поля (дБ/дт) соответствует стандарту.

В течение 15 минут надлежащей работы оборудования в соответствии с положениями 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 подпункте 201.7.9.2.101 стандарта IEC60601-2-33, режимы работы оборудования МРТ можно классифицировать как нормальный режим работы, режим управления на первом уровне и режим работы, контролируемый вторым уровнем. Ниже приведены определения режимов работы, указанных в подпункте 201.12.4.101 в IEC60601-2-33.

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

**Управляемый режим работы на первом уровне:** режим работы оборудования МРТ, в котором один или несколько выходов достигают значения, которое может вызвать физиологический стресс у пациентов, которым необходимо проходить медицинское наблюдение.

**Управляемый режим работы на втором уровне:** режим работы оборудования МРТ, в котором один или несколько выходов достигают значения, которое может дать значительный риск для пациентов, для которых требуется явное этическое утверждение (например, протокол исследований человека, одобренный для местных требований) ,

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

**Примечание.** Статическое магнитное поле, выход градиента и уровни удельной скорости поглощения для пациентов основаны на современной научной литературе, связанной с безопасностью. Уровень воздействия, решение о выходе из нормального режима работы и возможная необходимость физиологического мониторинга пациентов должны быть рассматриваться медицинскими работниками относительно потенциального риска пациента и его пользы.

### 1.7.8 Рекомендуемое обучение

### Требования к обучению персонала, работающего в области магнитно-резонансной томографии:

Разрешается эксплуатировать оборудование только тех операторам, которые прошли обучение в компании Анке и прошли осмотр. Неправильная работа необученных операторов может привести к сбоям в работе оборудования

Квалифицированные операторы могут запускать только прикладные программы, определенные в Руководстве по эксплуатации, и не могут запускать другие программы по желанию, иначе это может привести к неисправности оборудования.

### Обратите внимание!

Неподготовленному персоналу не разрешается управлять системой. Никто из такого персонала не может запускать несанкционированные прикладные программы; в противном случае это может привести к непредвиденному сбою оборудования.

Помимо вышеуказанного тренинга для рутинной работы оборудования МРТ, обучение также включает чрезвычайные процедуры для безопасной и эффективной работы, в том числе:

- Экстренные медицинские процедуры
- Контролируемая область доступа
- Блок аварийного отключения
- Предосторожности при пожаре
- Аварийные действия в случае гашения

### 1.7.9 Экстренные медицинские процедуры

Следует обратить внимание на соображения безопасности, связанные с чрезвычайными процедурами, которые могут потребоваться для конкретных условий пациента.

Учитывая наличие магнитного поля, должны быть указаны и выполнены неотложные медицинские процедуры для пациентов, чтобы гарантировать, что мгновенное лечение может быть предоставлено пациенту в случае неожиданной болезни, травмы или дискомфорта из-за внешней причины во время магнитно-резонансного обследования.

Должна быть установлена процедура для быстрого удаления пациентов из-под влияния магнита (при необходимости, путем отключения магнита) в случае возникновения чрезвычайной ситуации и перевода пациента из комнаты сканирования для лечения.

Рекомендуется установить соответствующий план для лечения вне влияния магнита для пациента, который нуждается в экстренной помощи (поскольку безопасное и эффективное использование электронного или другого металлического аварийного оборудования может быть невозможно вблизи магнита).

Рекомендуется установить процедуру удаления пациентов из-под влияния магнита при обнаружении неожиданного имплантата. В этом случае использование блокировки аварийного поля может оказаться неприемлемым ввиду относительного быстрого распада статического магнитного поля, и медленное удаление пациента из-под действия магнита может быть наиболее подходящим методом.

Во время магнитно-резонансного обследования должны быть обеспечены связь с пациентом или мониторинг анестезированного пациента. Некоторые пациенты могут проявлять клаустрофобные реакции, которые следует обсудить до проведения магнитно-резонансного обследования.

### **Предупреждение!**

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

## **1.7.10 Жидкая криогенная смесь**

В сверхпроводящем магните МРТ системы Анке в качестве криогенного вещества используется жидкий гелий, который хранится в емкостях емкостью 250 л. Жидкий гелий пополняется каждые 18-24 месяца. Периодическое пополнение криогенного вещества необходимо для поддержания гелия выше уровня безопасности, чтобы предотвратить гашение.

В нормальных рабочих условиях жидкий гелий не испаряется. Некоторые операции по техническому обслуживанию могут вызвать частичное испарение жидкого гелия. Около 10-30% жидкого гелия будут преобразованы в газ при нормальной заправке.

Пользователь должен ежедневно проверять уровень жидкости в криогенной смеси в соответствии с процедурами контроля качества. Когда уровень жидкости упадет до почти 50%, свяжитесь с поставщиком жидкого гелия для заправки обученным и опытным персоналом.

### **Предупреждение!**

Только обученный и опытный персонал может пополнять или перемещать жидкую криогенную смесь. Неправильное обращение с жидким криогенным веществом может привести к травмам.

### **Предупреждение!**

Для предотвращения обморожения персонала, перевозящего или пополняющего жидкую криогенную смесь, необходимо обязать персонал носить защитную одежду.

Жидкий или газообразный гелий является нетоксичным, негорючим или невзрывоопасным. Однако газ, запечатанный в контейнере, может разрываться и трескаться в газовом резервуаре, а обломки взорванного газового бака могут привести к серьезным травмам. Магнит обычно высвобождает избыточный газ через предохранительный клапан.

Следующие свойства жидкого гелия могут привести к потенциальным опасностям, таким как холодовые травмы, удушье, кислородная конденсация и даже взрыв:

1. Слишком низкая температура
2. Жидкий кислород может накапливаться, или концентрация газообразного кислорода может стать высокой вблизи криогенного вещества.

3. При испарении жидкий гелий образует холодные туманы, которые будут распространяться.
4. Небольшое количество жидкого гелия может испарять большое количество жидкости. Испарение большого количества жидкого гелия приведет к вытеснению кислорода в газе.

**Примечание:** при температуре окружающей среды (20°C) 1 л жидкого гелия будет давать около 810 л гелиевого газа.

### • Конденсация кислорода

Температура поверхности гелиевого контейнера может быть достаточно низкой для конденсации кислорода или обогащенного кислородом воздуха, что увеличит риск опасности возникновения пожара.

Если контейнер подвергается высокой температуре или пламени, возрастание давления может превышать пропускную способность предохранительного клапана, что значительно увеличивает риск взрыва газового баллона.

Если вблизи криогенного контейнера присутствует смазка, масло или другой горючий материал, утечка криогенных газов может привести к образованию потенциально горючей жидкости из-за сжижения воздуха и увеличения концентрации кислорода.

### Предупреждение!

Используйте немагнитные контейнеры для жидкого криогенного вещества. Не должно быть горючего материала вблизи криогенного контейнера.

### • Опасность получения холодовых травм

При обращении с жидким гелием или жидкостью, газом или предметом (например, трубой) с отрицательной температурой следует избегать любого контакта с кожей из-за опасности получения холодовых травм. Брызги на коже вызывают повреждение кожи, похожее на ожог. Человеческая слизистая оболочка и глаза особенно уязвимы.

Степень холодовых травм связана с температурой и продолжительностью контакта с кожей и может быть классифицирована как слегка красная до синей, как от ушиба, волдыря и поверхностных язв кожи.

#### Лечение холодовых травм:

1. Извлеките обмороженного человека с места получения травмы.
2. Тщательно удалите одежду, закрывающую часть обмороженного тела.
3. Промойте поврежденную кожу теплой водой.
4. Если поврежденная кожа сухая, перевяжите поврежденную часть тела дезинфицированной повязкой. Не наносите на кожу порошок или крем.
5. Свяжитесь с врачами для медицинского осмотра.

### Предупреждение!

При травмах кожи, вызванных низкой температурой, не протирайте обмороженную кожу.

### • Опасность удушья

Утечка гелиевого газа приводит к вытеснению кислорода. Концентрация кислорода в окружающем воздухе менее 17-18% не

достаточна для дыхания человека. Предел концентрации кислорода в воздухе должен соответствовать национальным законам или правилам.

Если облако гелия проникает в комнату сканирования, рекомендуется немедленно эвакуировать комнату и снова войти в эту комнату только после того, как содержание кислорода будет подтверждено как достаточно высокое.

Во время эвакуации из комнаты с недостаточным уровнем кислорода задышающиеся и потерявшие сознание лица должны быть спасены сначала с помощью дыхательного оборудования.

### Лечение людей, пострадавших от удушья:

1. Поднимите удушенных людей в область, где концентрация кислорода выше 19,5%.
2. Следите за жизненными сигналами задыхающихся лиц.
3. Обеспечьте искусственное дыхание лицам с респираторными арестами.
4. Если возможно, добавьте кислород задыхающемуся человеку.
5. Внедрить сердечно-легочную реанимацию (СЛР) для лиц с сердечными приступами

### Защитная одежда:

Ношение защитной одежды важно во время работы в сочетании с жидким криогенным материалом. Такая одежда состоит из следующих типов одежды:

- Защитные перчатки;
- Рабочие перчатки;
- Защитная маска;
- Лабораторная одежда /комбинезон (хлопок или белье);
- Немагнитная защитная обувь.

## Предупреждение!

Персонал первой помощи должен носить защитную одежду для предотвращения обморожения.

### 1.7.11 Проблемы с контрастным агентом

Контрастный агент широко применяется в процедурах магнитно-резонансного обследования. Обычно использование контрастного вещества безопасно, если операция соответствует требованиям. Однако отдельные пациенты могут проявлять аллергию на контрастный агент и соответственно получать аллергическую реакцию. Сообщается, что некоторые пациенты могут даже умереть от контрастного вещества в некоторых серьезных случаях. Следовательно, контрастный агент должен использоваться в соответствии с регламентом и дозировкой. Перед использованием контрастного вещества выполните тест на коже пациента. В случае любой аллергии на коже немедленно начните спасение пациента.

### Предупреждение!

Испытание кожи должно проводиться перед инъекцией контрастного вещества. У некоторых пациентов может быть аллергия на контрастный агент. Если пациент проявляет признаки аллергической реакции, как можно скорее начните спасение пациента.

#### 1.7.12 Меры предосторожности при пожаре

Пользователь несет ответственность за принятие необходимых мер для обсуждения мер по предупреждению пожаров с местным пожарным департаментом и организации чрезвычайных процедур. Курение не допускается в комнате сканирования, операционном зале или помещении с оборудованием. Должны быть подготовлены необходимые противопожарные устройства.

Для противопожарной защиты может потребоваться следующее оборудование или материалы:

- Огнетушитель из немагнитного материала CO<sub>2</sub>
- Автономный дыхательный аппарат сжатого воздуха из немагнитного материала (или подключенный шланг)
- Герметичная химическая защитная одежда

#### 1.7.13 Требования к окружающей среде

Поскольку окружающая среда и удельная скорость поглощения сильно влияют на температуру тела пациента, необходимо периодически проверять окружающую среду.

- Температура в комнате сканирования должна находиться в пределах 21°C + 2°C, а относительная влажность от 40% до 60%.
- Система кондиционирования воздуха должна работать должным образом.
- Проверьте, можно ли закрыть дверь комнаты сканирования или открыть ее.

#### 1.7.14 Перекрестный лазерный луч

Чтобы позиционировать исследуемую часть тела пациента, включите перекрестный лазерный свет. Напомните пациенту, чтобы он не смотрел на лазерный луч, так как он может повредить глаза пациента. Защитите глаза пациента во время позиционирования пациента.



#### 1.7.15. Предотвращение перекрестной инфекции у пациентов

Катушки оборудования не должны напрямую контактировать с кожей пациентов. Чтобы избежать перекрестной инфекции, для обследования каждого пациента должны использоваться одноразовые простыни и подголовники.

#### 1.7.16 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Применение данной системы МРТ может создавать электромагнитные помехи для соседних электронных устройств, и работа соседних электронных устройств также может нарушить нормальную работу оборудования. Держите надлежащее расстояние до смежных электронных устройств от системы МРТ. Если электромагнитное возмущение все еще присутствует, обратитесь к производителю.

Обеспечивается базовая безопасность и существенные характеристики системы МРТ, в том числе:

- все компоненты МРТ работают правильно; все предустановленные параметры не изменяются случайным образом.
- все ожидаемые операции не прерываются или не прекращаются;
- режим работы системы не изменяется; и никаких предупреждений об ошибках нет.
- нет никаких очевидных шумов, мешающих линий, артефактов и искажений в полученных изображениях, которые влияют на диагноз.

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

### **Предупреждение!**

Данная система/оборудование магнитно-резонансной томографии не может использоваться рядом или с другим оборудованием. Если такое использование требуется, уведомите техническую службу компании Anke об использовании, чтобы гарантировать, что запланированная комбинация и кабельная проводка не повлияют на безопасность пациента, оператора и окружающей среды.

### **Предупреждение!**

Переносное радиокommunikационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должно использоваться в пределах 30 см (12 дюймов) для любой части системы магнитно-резонансной томографии, включая кабели, указанные изготовителем.

В противном случае производительность данного оборудования может ухудшиться.

## **1.7.17 Техническая спецификация совместимости**

Технический лист совместимости снабжен достаточной информацией, позволяющей проверить правильность работы периферийного оборудования и предоставить информацию пользователю. См. Раздел 2.6 (Основные показатели производительности оборудования) настоящего Руководства для технических характеристик, связанных с совместимостью.

Совместимость периферийного оборудования относится как к изготовителю оборудования МРТ (Anke), так и к изготовителю периферийного оборудования. Только тогда, когда оба производителя выдают заявление о совместимости, пользователь больше не беспокоится. Во всех других ситуациях пользователь должен обеспечить, чтобы оба типа оборудования не мешали правильному

функционированию друг друга.

Конфигурация системы МРТ может повлиять на правильную работу периферийного оборудования и наоборот. Например, установка более сильных градиентных систем на МРТ-оборудовании может повлиять на функциональность периферийного оборудования, например, на физиологический контроль и датчик, расположенные вблизи отверстия магнита. Поэтому в случае модернизации оборудования МРТ пользователь должен сообщить об этом изготовителю периферийного оборудования, чтобы обеспечить безопасность и работоспособность оборудования.



### 1.7.18 Вспомогательное оборудование

Любое применение вспомогательного оборудования, такого как физиологический мониторинг и чувствительные устройства, к пациенту должно проводиться под руководством оператора.

Электропроводящие материалы, за исключением тех, которые должны контактировать с пациентом (например, электроды ЭКГ), должны быть электрически изолированы от пациента. Все проводящие материалы должны быть термически изолированы от пациента.

Необходимо следовать инструкциям изготовителя по организации контрольных проводов (например, чтобы избежать замкнутых петель) и других кабелей рядом с пациентом. Цель всех данных мер состоит в том, чтобы свести к минимуму вероятность индуцированных токов из-за связи с передающей катушкой резонансной частоты с сопутствующим риском ожогов для пациента.

Любое вспомогательное оборудование, которое специально не протестировано и не одобрено для системы МРТ, не должно использоваться; в противном случае это может привести к ожогам или другим травмам пациента. Даже вспомогательные

устройства, обозначенные как МРТ-безопасные  или МРТ-условных  с оборудованием магнитно-резонансной томографии способны причинить вред, поэтому пользователь должен строго следовать инструкциям производителя.

#### Предупреждение!

Использование непроверенных и несанкционированных вспомогательных устройств для системы магнитно-резонансной томографии, таких как физиологический монитор, стробирующее устройство и передающие катушки резонансной частоты, может вызывать ожоги или другие травмы.

#### Предупреждение!

Даже вспомогательные устройства, маркированные как МРТ-безопасные или МРТ-условные, связанные с оборудованием магнитно-резонансной томографии, способны причинить вред, если не соблюдаются инструкции изготовителей, особенно размещение соответствующего электропроводного свинцового позиционирования.

### 1.7.19 Артефакты изображения

Артефакты изображения могут возникать в результате технологических и физиологических факторов, таких как однородность магнитов, линейность градиента, усечение, сглаживание, движение, течение, химический сдвиг и вариации восприимчивости. К

факторам относятся неравномерность изображения, геометрические искажения, паразитные изображения, сдвиги и т.д.

Из-за 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; вызванные физическими движениями или нормальными физиологическими движениями пациента, являются артефактами движения; те, которые возникают при воздействии ферромагнитных посторонних веществ, представляют собой металлические артефакты; и те, которые вызваны аппаратными ошибками, являются артефактами ошибок. Искажение может повлиять на результаты диагностики или вызвать трудности диагностики и даже отказ диагностики.

Помехи радиосигнала, вызванные несовместимыми аксессуарами (например, монитор пациента), может создавать артефакты в виде полос (полосы и светлые пятна). Пользователь может использовать только авторизованные аксессуары, которые проходят тесты в системе, и использовать местные катушки как можно больше в магнитно-резонансных обследованиях.

Артефакты движения, вызванные пациентами, приводят к ухудшению качества изображения и поломкам изображения.

- Перед проведением магнитно-резонансного обследования, пусть пациент узнает о последствиях движения во время сканирования (плохое качество изображения и ошибки изображения).
- Попросите пациента не двигаться во время сканирования.
- Контролируйте пациента во время магнитно-резонансного обследования, чтобы обеспечить правильное выполнение задания.

Пользователь должен обсудить методы исправления или смягчения таких эффектов, включая изменение полосы пропускания, обнуление момента градиента и предварительную насыщенность.

Подробную информацию о некоторых общих артефактах и контрмерах см. в соответствующих главах в Руководстве по применению (*Application Guide*).

### 1.7.20 Положения о безопасности и чрезвычайные действия в случае гашения

В этом разделе описывается, как идентифицировать гашение и действовать в случае гашения, особенно когда система вентиляции сверхпроводящей магнитной системы выходит из строя.

#### 1.7.20.1 Что такое гашение

Гашение связано с чрезмерным нагревом проводов магнита, погруженного в жидкий гелий (например, вызванным потерей вакуума, механическими возмущениями, избыточными внешними силами).

При нормальной работе сверхпроводящий магнит может пропускать до нескольких сотен литров криогенных газов в час. Во время гашения магнит теряет свою сверхпроводимость. Магнитное поле замедляется в считанные секунды - обычно длится примерно 20 с. Магнит начинает нагреваться.

Жидкий гелий закипает со скоростью от 500 л до 1500 л в течение нескольких минут и быстро расширяется.

Ручное подавление может быть инициировано путем включения блокировки аварийного поля.

Другим источником гашения является то, что уровень заполнения гелия уменьшается до точки, когда магнит начинает нагреваться. В редких случаях может наблюдаться спонтанное гашение, которое не может быть объяснено наличием очевидных причин.

Обычно гашение происходит, когда количество жидкого гелия становится недостаточным для охлаждения сверхпроводящей катушки. Из-за увеличения температуры катушки сверхпроводящий провод имеет нормальную проводимость и начинается чрезмерное закипание.

Если не обеспечена надлежащая вентиляция, при быстром закипании при гашении могут возникать три эффекта:

- Чрезмерно охлажденные газы будут замораживать молекулы воды в области, прилегающей к магниту, вызывая густой белый туман;
- Воздух в помещении будет замещаться гелием, что затрудняет, если не делает невозможным, дыхание;
- Гелиевый газ, который улетучивается во время гашения, чрезвычайно холоден и может даже заморозить объекты на своем пути.

### Предупреждение!

Обратите внимание на очаги, образовавшиеся во время конденсации при гашении, чтобы избежать травмы.

## 1.7.20.2 Положения о безопасности

### ➤ Конфигурация камеры сканирования

Для камеры сканирования проводится четкое различие между системой вентиляции гелия для сверхпроводящего магнита, необходимой в случае гашения, и системой вентиляции пациента, необходимой для ежедневного обновления воздуха для пациентов. Функции помещения сканирования должны помочь увеличить время, необходимое для удаления пациента из системы в случае гашения, связанного с неисправной вентиляционной системой, до среднего времени в несколько минут. В общем, следует внимательно следить за работой системы вентиляции пациента. Некоторые системы вентиляции пациентов приносят свежий кондиционированный воздух из верхней части сканирующей камеры к пациенту. В случае гашения, связанного с неисправной вентиляционной системой сверхпроводящего магнита, работу вентиляторной системы пациента следует прекратить, предпочтительно автоматически путем обнаружения гашения датчиком. Кроме того, автоматическое предупреждение оператора может быть рассмотрено во всех ситуациях. Рекомендуется установить кислородный монитор, подключенный к звуковым и визуальным сигналам тревоги в потолке помещения сканирования, чтобы дать раннее предупреждение об утечке гелиевого газа. Когда реконструированная комната сканирования будет восстановлена, целостность радиочастотного экранирования должна быть снова проверена.

### ➤ Конструктивные меры безопасности (если дверь в комнату сканирования открывается внутрь)

Самая неблагоприятная ситуация для комнаты сканирования - это когда дверь помещения сканирования открывается внутрь. В этой ситуации небольшое избыточное давление из-за утечки гелиевого газа может затруднить открытие двери. В зависимости от системы вентиляции помещения избыточное давление может присутствовать в течение значительного периода времени. Установка положения в комнате сканирования для обеспечения дыхания воздуха для лиц, присутствующих в комнате сканирования во время гашения в этой ситуации, может помочь увеличить время, необходимое для выравнивания давления в помещении.

Для решения этой проблемы доступны следующие варианты:

- Если дверь помещения сканирования открывается вовнутрь, переконфигурируйте дверь, чтобы открыть ее снаружи (в операционную).
- Замените дверцу раздвижной дверцей, закрывающейся по резонансной частоте. Убедитесь, что дверь закрывается таким образом, чтобы она могла отойти от рамы в случае избыточного давления. То есть, это облегчает открытие двери.
- Замените фиксированное окно наблюдения окном, выходящим в операционную, или с помощью раздвижной дверцы, закрывающейся по резонансной частоте.
- Панели устанавливаются в стену, дверь или потолок комнаты сканирования, которые можно разблокировать и открыть снаружи в

случае чрезвычайной ситуации или обеспечить постоянное выравнивание давления до промежуточного пространства. Для данных панелей требуется установка с радиочастотной герметизацией. После открытия панели выход должен иметь размеры минимум (60 x 60) см<sup>2</sup>. При использовании прямоугольных панелей более короткая сторона должна иметь длину не менее 60 см. Также необходимо обеспечить легкость удаления панели одним человеком. Кроме того, необходимо соблюдать минимальное расстояние от 1 метра до следующей стены. Панель должна быть установлена как можно ближе к верхней части помещения, чтобы обеспечить выход гелия низкой плотности.

- Конструктор комнаты сканирования может обеспечить дополнительные запечатываемые отверстия в помещении (металлические решетки), которые ведут непосредственно наружу. Однако данные отверстия также являются каналами для акустического шума, генерируемого вне сканирующей камеры. Опять же, данные отверстия должны быть установлены как можно ближе кверху, чтобы обеспечить выход гелия низкой плотности. Для поддержания беспрепятственного потока через трубу должен быть подходящим диаметр длинной линии.
- Кислородный детектор и сигнализация могут быть подключены к аварийной системе вытяжки воздуха, чтобы автоматически включать максимальную мощность вытяжки воздуха в аварийном режиме из-за слишком низкого уровня кислорода.

Для дверей, перемещаемых через вспомогательные приводы (например, электрические или пневматические), должно быть также обеспечено ручное управление.

Окно наблюдения может быть повреждено если оно включено в установку, хотя это может быть затруднено. Окно обычно включает в себя проводку для радиочастотного экранирования, которая также должна быть проработана. Однако полученные стеклянные осколки могут повредить спасателей. В зависимости от конструкции и толщины окна оператор должен предоставить подходящие инструменты для взлома окна.

Пользователь также должен принять возможные дополнительные меры контроля для системы вентиляции пациента, чтобы не подвергать пациента дополнительному воздействию гелия, переносимому пациенту через систему вентиляции пациента. Вентиляционная система пациента должна иметь свое входное отверстие в безопасном месте (например, на низком уровне в комнате сканирования или непосредственно подключена к кондиционированию в комнате сканирования) или быть подключена к детектору тушения, чтобы система вентиляции пациента могла автоматически контролироваться, когда происходит гашение и не переносить гелий пациента в комнату сканирования.

### ➤ Программа профилактического обслуживания

Программа профилактического обслуживания должна включать следующие действия:

- 1) Проверьте выпускную систему и вентиляцию помещения.
- 2) Установка системы вентиляции помещения и системы вентиляции криогенного вещества для сверхпроводящего магнита

должна придерживаться требований и должна проверяться обученным персоналом. Обе системы необходимо визуально проверять через определенные промежутки времени, чтобы определить несоответствующие изменения, особенно:

- Изменения конструкции внутри и снаружи экранированной комнаты сканирования;
- Неправильные изменения;
- Повреждение теплоизоляции выхлопной линии;
- Повреждение выхлопной трубы;
- Заблокированный выход, например, наличие гнезд птиц/мышей (защитная сетка еще не повреждена?);
- Повреждение защитных дождевых покрытий (они регулярно требуются для вертикально выходящих линий гашения. В зависимости от конструкции они также часто устанавливаются для горизонтальных выходов).
- Изменилась ли выхлопная труба наружу после того, как система была передана клиенту, тем самым подвергая других выхлопному газу? Это может включать, например, окна, установленные позднее, выходы и входы, установленные для систем отопления и кондиционирования воздуха, новых зданий или временно установленных контейнеров и любых других чужеродных

- отходов или строительных материалов, которые могут негативно повлиять на производительность системы вентиляции.
- Изменилась ли система отопления и кондиционирования воздуха или система вентиляции помещения, например, путем добавления дополнительных вентиляционных отверстий или выходов в соседних комнатах?
- Были ли бы установлены дополнительные МРТ-системы?
- Используется ли такая же линия гашения для дополнительных МРТ-систем?

Поскольку каждая система подвержена изменениям или remodelированию здания в течение срока его эксплуатации, оператор должен быть хорошо знаком с важностью линии гашения и вентиляционной системы. По этой причине рекомендуются частые визуальные осмотры (например, в отношении конструктивных изменений в окрестности линии гашения, суровых погодных изменений, таких как лед, снег или песок). Для определения сомнительной функциональности системы немедленно свяжитесь с подрядчиком по установке системы вентиляции.

### 1.7.20.3 План чрезвычайной ситуации, связанный с отсутствующей вентиляционной системой

Следующие рекомендации предназначены для помощи оператору в разработке плана действий в чрезвычайных ситуациях:

- Схема магнитно-резонансной томографии по отношению к окнам, маршруты эвакуации как для персонала, так и для выпуска выхлопных газов снаружи, аварийные ручные переключатели на поддержку пациента для быстрого удаления пациента;
- Наличие персонала скорой помощи (включая персонал скорой помощи, группы реагирования на чрезвычайные ситуации на месте и безопасность на месте и за пределами площадки);
- Инструкции и информация, предоставляемые пожарным департаментам и полицейским управлениям (которые должны быть предоставлены до фактической чрезвычайной ситуации, как описано в руководстве по эксплуатации), включая необходимость дополнительной проверки наличия или отсутствия магнитного поля;
- Спасательные упражнения, выполняемые с соответствующим персоналом;
- Эксплуатирующий персонал должен пройти подготовку по надзору за эвакуацией магнитно-резонансной томографии-гарнитуры и смежных комнат;
- Персонал должен вернуться в помещение магнитно-резонансной томографии сразу после того, как ситуация вернется к норме, то есть шумы прекратились, и улучшилась видимость. По соображениям безопасности все помещения должны быть тщательно проветриваемыми; окна и двери снаружи должны быть открыты. Обычно система кондиционирования воздуха обеспечивает эффективный воздухообмен.

Если в комнате магнита есть люди, рассмотрите следующее:

- Стандартный сценарий: Линия гашения работает так, как планировалось. Пациент может быть легко удален. Запрещается прикасаться к криогенным частям.
- Небольшие утечки: это приведет к небольшим облакам тумана, которые явно остаются выше уровня головы и заметно удаляются системой отопления и кондиционирования. Белые туманные облака могут опуститься на пол. Эти облака состоят из холодного воздуха и не приводят к истощению кислорода. В этом случае избыточного давления нет. У пациентов или персонала нет риска удушья. Пациент может быть удален сразу или через несколько минут в зависимости от реакции пациента на ситуацию. Запрещается прикасаться к криогенным частям.
- Частичный отказ линии гашения (система вентиляции сверхпроводящего магнита): только часть гелиевого газа испаряется снаружи через встроенную систему вентиляции. Большие количества гелия присутствуют в комнате сканирования. Система отопления и кондиционирования воздуха не может удалить гелий из-за его объема.

Формируются большие облака, что отрицательно влияет на видимость. Кроме того, давление в помещении увеличивается. В зависимости от размера утечки, все люди в комнате или приходящие на помощь при спасении находятся в опасности.

- Полная неисправность: когда система вентиляции сверхпроводящего магнита полностью не работает (например, через блокировку или разрывы в линии), все количество газа гелия исчерпывается в комнате сканирования. Во время полного отказа системы вентиляции сверхпроводящего магнита внутри комнаты для осмотра сканирующая камера будет быстро заполнена криогенным газом гелия.

### Предупреждение!

Не прикасайтесь к вентиляционной трубе и не стойте под вентиляционной трубой. Не курить и ничего не зажигать, чтобы предотвратить опасность пожара.

В общем, спасательный персонал не должен работать в одиночку, а скорее в группах из двух или более человек.

Как правило, самый сильный поток газа происходит в течение первых нескольких минут и впоследствии будет ослабевать. Однако течение потока газа не является полностью предсказуемым, поскольку во время возникновения тип ошибки в линии гашения обычно не полностью известен.

Перед открытием дверцы окна сканирования откройте все доступные двери и окна, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию. Весь персонал в непосредственной близости от системы, который не нужен при спасательных работах, должен уйти до спасения пациента в комнату сканирования. При открытии двери следует учитывать следующие факторы возможного избыточного давления в помещении:

- Если дверь открывается наружу в направлении рабочей комнаты, дверь может открыться из-за избыточного давления. Оператор должен знать об этой возможности, чтобы избежать травм, вызванных неожиданным открытием двери.
- Если дверь открывается внутрь в направлении камеры сканирования, ее невозможно открыть из-за избыточного давления в помещении. В этом случае откройте существующие окна и аварийные клапаны. Избыточное давление может привести к неожиданному раскрыванию окон или клапанов. Если нет аварийных отверстий, окно наблюдения может быть разбито. Однако полученные стеклянные осколки могут повредить спасателей. В зависимости от конструкции и толщины окна пользователь должен предоставить подходящие инструменты для взлома окна.

После открытия двери камеры сканирования гелиевый газ может выходить в соседние комнаты, что создает угрозу безопасности спасательного персонала. Можно проверить уровень кислорода в воздухе с помощью монитора кислорода. Газовая маска не защищает от замещения кислорода газообразным гелием. Воздушный резервуар необходим для того, чтобы оставаться на объекте, подлежащем выходу из гелия. Помимо риска удушья, существует также дополнительный риск гипотермии или обморожения.

Поскольку гелиевый газ быстро прогревается и распространяется вниз от потолка, спасающий работник, стоящий вертикально, подвергается большей опасности, чем пациент, лежащий на столе пациента. Ближе к полу может быть больше воздуха. Спасающий работник может выиграть время, опустившись на руки и колени, чтобы вдохнуть воздуха.

После того, как пациент был удален из комнаты сканирования, никто не должен присутствовать рядом с системой МРТ до тех пор, пока не прекратится гашение и не будет обеспечена вентиляция.

После гашения необходимо выполнить процедуру обслуживания. Пользователь должен незамедлительно уведомить обслуживающий персонал Anke о включении системы МРТ.

### 1.7.20.4 Трубопровод для гашения

Пользователь должен установить трубопровод для обеспечения своевременного и безопасного сброса вредного газа и обеспечить безопасность криогенного контейнера и трубопровода гашения.

Трубопровод гашения должен быть установлен в соответствии с инструкциями по установке, представленными изготовителем (см. Приложение D).

Трубопровод гашения является важной частью системы МРТ и требует периодической проверки. Для любого из следующих событий статус трубопровода гашения должен быть повторно проверен:

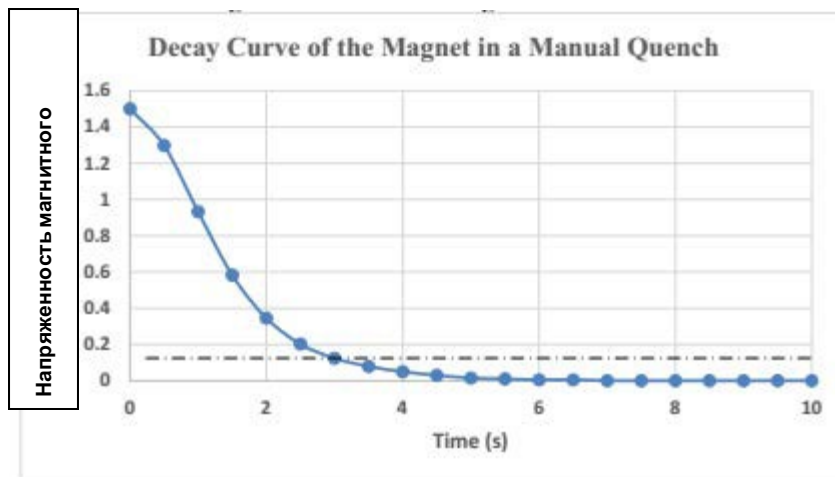
- 1) Разрыв дискового устройства для разрыва магнита;
- 2) Заправка жидкого гелия и намагничивание после гашения;
- 3) Другая конструкция внутри комнаты сканирования, которая может повлиять на трубопровод гашения.

### 1.7.20.5. Характеристики затухания магнитного поля

На приведенной ниже кривой показаны характеристики затухания магнита в случае гашения или аварийного поля, закрытого для обеспечения пользователю возможности адекватного жизнеобеспечения и обеспечения других процедур безопасности.

Эти характеристики указывают время от активации блока отключения аварийного поля до момента, когда напряженность поля в центре магнита упала до 20 мТл.

Кривая затухания магнитного поля при ручном гашении



### 1.7.21 Обеспечение качества

Чтобы обеспечить нормальную работу системы и получить удовлетворительные изображения, пользователь должен выполнять ежедневный контроль и периодическую калибровку системы.

Ежегодно проверяйте производительность системы, в том числе: стабильность фазы, разрешение и геометрические искажения

- SNR и стабильность фазы

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

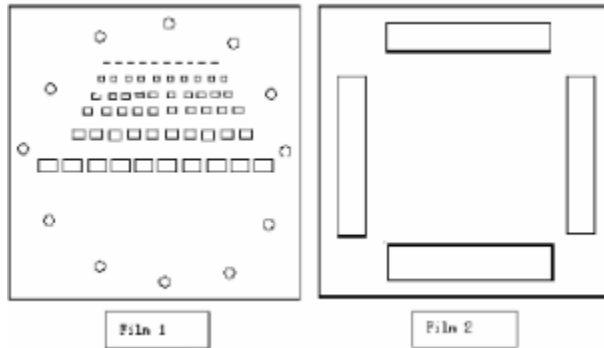
- SNR: S/N > 100

■ Относительная стабильность: фаза RMS <0,05

- Высокое контрастное пространственное разрешение изображений

Поместите фантом в центр катушки тела. Убедитесь, что фантом установлен в маленькое отверстие. Затем начните сканирование.

Следите за изображением. Можно просмотреть отверстия в кратчайшей строке.

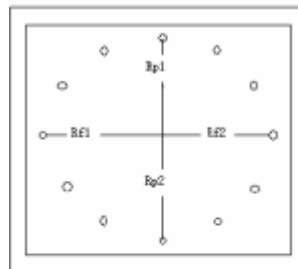


Количество отверстий 1 мм, которое можно увидеть, составляет не менее 7.

- Геометрическое искажение изображения

Поместите фантом в центр катушки тела, а затем начните сканирование.

Вызовите изображения TRAN, CORO и SAGI, созданные во время испытаний пространственного разрешения. Проверьте расстояние между центром круга и каждой сияющей точкой на круге.



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

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

### 1.7.22 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы должно выполняться обученными инженерами Анке. Некоторые детали в системе не могут использоваться пользователем и могут вызвать опасность электрического удара, если касаются неподготовленного персонала. Для получения подробной информации об обслуживании системы см. Главу 4 настоящего Руководства.

#### Предупреждение!

Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

### 1.7.23 Требования к охране окружающей среды

Система представляет собой электронный и электрический продукт. По истечении срока службы, если продукт утилизируется

как бытовой мусор, это может стать причиной риска для безопасности человека и окружающей среды. Обязательно поставляйте данный вид электронных и электрических продуктов в указанный центр утилизации для обработки мусора. Для получения дополнительной информации об обработке мусора, удалении и утилизации такого вида мусора, пожалуйста, свяжитесь с местным самоуправлением, станцией по переработке мусора или центром продаж и производителем продукта.

## Глава 2 Системная архитектура и компоненты

В этой главе описываются архитектура, компоненты, принцип работы и основные технические параметры МРТ установки SuperMark 1.5T.

### 2.1 Системная архитектура

Суперкондуктивная магнитно-резонансная система томографии SuperMark 1.5T состоит из:

- Программное обеспечение для работы с APEX,
- Магнитная система (сверхпроводящий магнит с напряженностью поля 1,5 Тесла, гелиевым компрессором, системой холодной головки и магнитом),
- Стол пациентов,
- Градиентная катушка,
- ВЧ-передающая катушка,
- Приемные катушки резонансной частоты (головная катушка, шейная катушка, плечевая катушка, катушка тела, катушка спинного хребта, катушка груди, катушка колена, катушка лодыжки и катушка для запястий),
- Спектрометр,
- Усилитель градиента (включая мощность градиента),
- Питание от градиента,
- Усилитель резонансной частоты,
- Блок распределения питания (PDU),
- Шкаф управления системой
- Система стробирования физиологических сигналов
- Пульт управления (включая главный компьютер, дисплей и систему внутренней связи).

Помещения для установки системы SuperMark 1.5T MRI включают в себя комнату сканирования, комнату для оборудования и операционную.

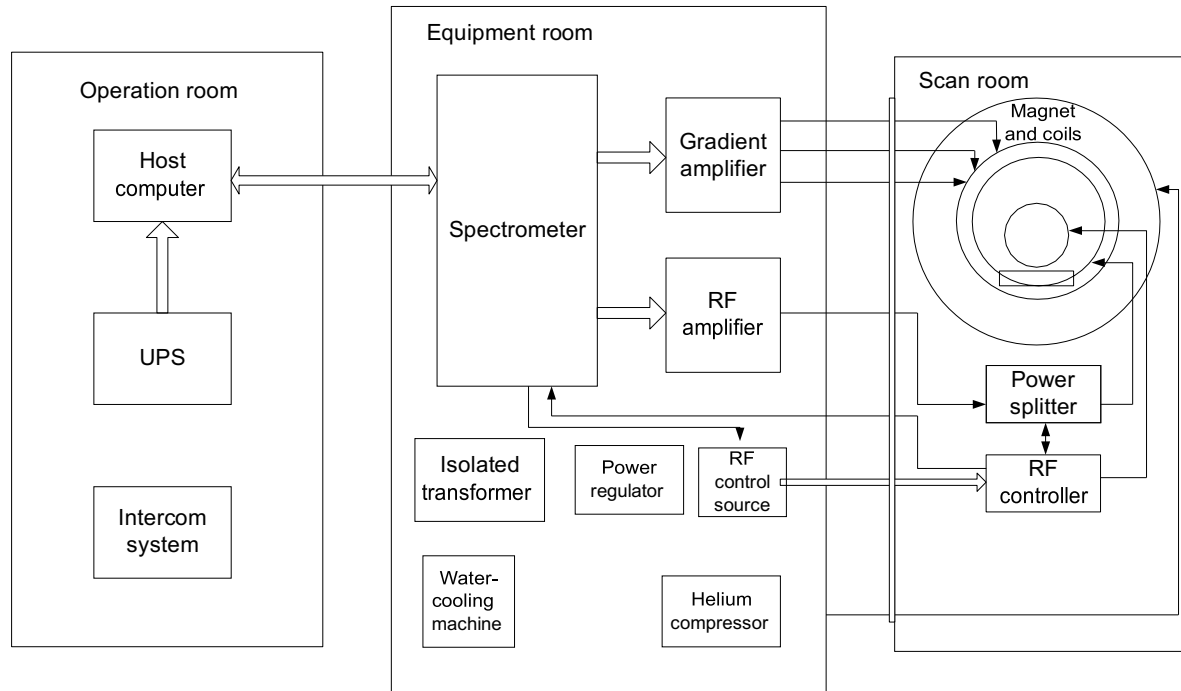
Комната сканирования имеет свойства радиочастотного экранирования. После того как дверь окна сканирования закрыта, интерференция наружной радиоволны с внутренними магнитными резонансными сигналами может быть эффективно экранирована. Комната сканирования оборудована магнитом, градиентной катушкой, радиочастотной передачей, контроллером резонансной частоты, приемной катушкой, магнитным корпусом и столом пациента. Проникающая пластина монтируется на стенке помещения сканирования, обращаясь к оборудованию. На проникающей пластине имеются фильтры и радиочастотные каналы. Кабели подключаются к шкафу, усилителю градиента и изолированному трансформатору в комнате оборудования через проникающую пластину.

В оборудовании есть шкаф, усилитель градиента, гелиевый компрессор, водяной охладитель, силовой изолятор и регулятор мощности для питания всего оборудования. Шкаф монтируется с магнитным монитором, спектрометром, источником управления резонансной частотой, блоком питания пациента, системой стробирования физиологических сигналов, усилителем резонансной частоты и блоком настройки.

Оборудование снабжено также кондиционером и воздуходувкой, которая вдувает воздух в комнату сканирования, чтобы поддерживать температуру в комнате сканирования в правильном диапазоне.

Операционная комната является обычным рабочим местом оператора и содержит пульт управления и другие дополнительные

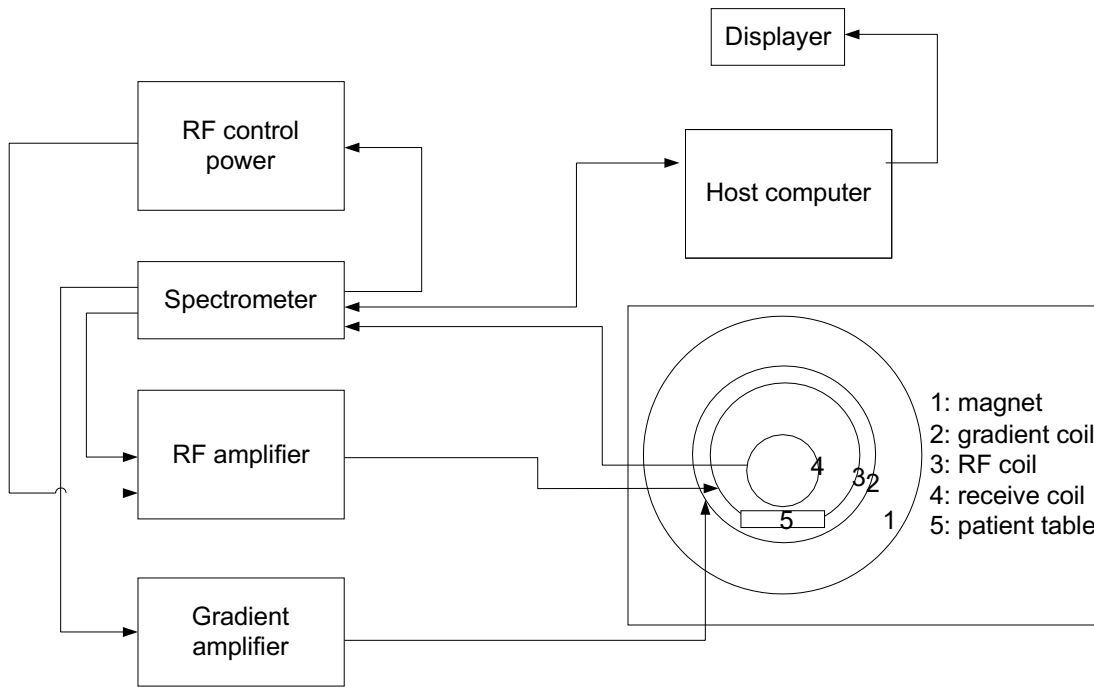
детали, такие как ИБП. Операционная консоль состоит из главного компьютера, дисплея, системы внутренней связи и других дополнительных компонентов, таких как принтер и камера.



Состав системы MPT SuperMark 1.5T

Рабочий поток сигналов сверхпроводящей МРТ системы SuperMark 1.5T выглядит следующим образом.

Компьютер управляет спектрометром для генерации определенной последовательности импульсов в соответствии с требованиями пользователя. Радиочастотные сигналы последовательности импульсов усиливаются усилителем резонансной частоты и затем отправляются на передающую катушку для генерации высокочастотного магнитного поля. Сигналы градиента последовательности импульсов усиливаются усилителем градиента и отправляются в градиентную катушку для генерации градиентного поля. Под воздействием как магнитного поля резонансной частоты, так и поля градиента исследуемый объект генерирует сигналы магнитного резонанса. Сигналы магнитного резонанса принимаются приемной катушкой и отправляются на спектрометр после усиления для синхронной демодуляции и сбора данных. Полученные данные отправляются на компьютер для реконструкции. Затем получают МРТ-изображения. Изображения магнитно-резонансной томографии отправляются на дисплей для отображения и анализа.



Сигнальный процесс системы MPT SuperMark 1.5T

Распределение мощности всей системы показано на рисунке ниже.

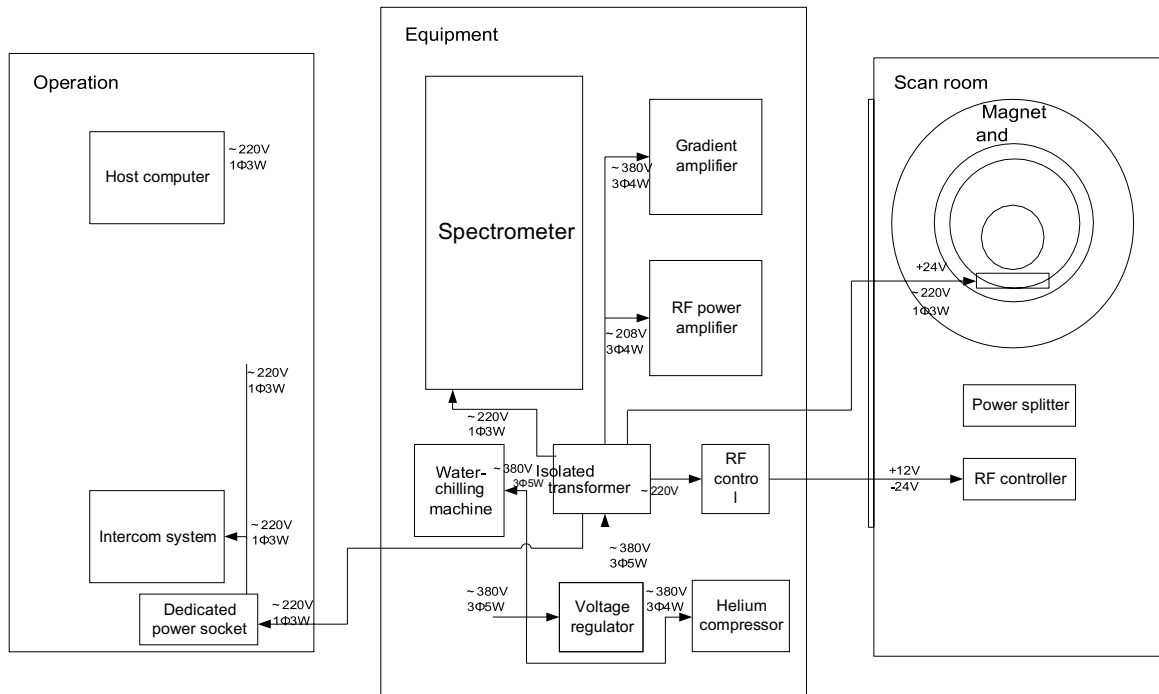


Схема распределения мощности системы MPT SuperMark 1.5T

Переменный ток напряжением 380 В подается из блока распределения питания на регулятор напряжения, а затем на изолированный трансформатор. Изолированный трансформатор выводит 7-направленное напряжение. Первый путь подает питание в

систему внутренней связи и бесперебойное питание (ИБП) в рабочей комнате. ИБП - это выделенный источник питания для компьютера. Второй, третий, четвертый, пятый, шестой и седьмой пути подают мощность на спектрометр, усилитель мощности градиента, усилитель мощности резонансной частоты, систему стробирования физиологических сигналов, таблицу пациента и источник управления резонансной частотой соответственно.

Переменный ток напряжением 380 В также подается из блока распределения питания в систему водяного охлаждения, систему контроля магнитов, гелиевый компрессор и кондиционер.

### **Предупреждение!**

Выходами всех силовых разъединителей является система специального питания. Запрещается подключаться к другому оборудованию без разрешения.

## **2.2 Помещения и условия эксплуатации**

### **2.2.1 Камера сканирования**

Комната сканирования является базовой средой для обследования пациентов. Управляемая область доступа находится внутри комнаты сканирования. Несанкционированный персонал не может войти в комнату сканирования. Оператор должен напоминать пациенту внимательно прочитать предупреждающие знаки и запретительные знаки за дверью сканирующей камеры, прежде чем пациент, прошедший предварительный осмотр, войдет в комнату сканирования и внимательно прочитает предупреждающие знаки на правой стороне магнита после входа в комнату сканирования чтобы избежать непредсказуемых последствий.

Рядом с магнитом и столом пациента есть матрас, различные приемные катушки и различные одноразовые медицинские принадлежности, такие как листы, шляпы и хлопковые шарики в комнате.

Требования к окружающей среде помещения сканирования:

Температура 21°C + 2°C Относительная влажность 40% ~ 60%

Неисправность кондиционера в помещении для кондиционирования воздуха может привести к тому, что температура в комнате сканирования выйдет за пределы диапазона. Оператору предлагается часто контролировать температуру в комнате сканирования.

### **2.2.2 Помещение для оборудования**

Обычно, помещение для оборудования закрывается. Неподготовленному персоналу не разрешается заходить в комнату оборудования. Только обученные операторы могут войти в комнату оборудования для запуска и выключения системы.

Требования к окружающей среде в помещении для оборудования:

Температура: 20°C + 5°C

Относительная влажность: 40% ~ 80%

Воздух: без пыли

### Предупреждение!

На корпусе шкафа и проникающей пластины в помещении для оборудования присутствуют токи высокого напряжения и части, находящиеся под напряжением. Неподготовленному персоналу запрещается входить в помещение для оборудования

### 2.2.3 Операционная комната

Операционная комната - это место, где оператор работает ежедневно. Неподготовленному персоналу не разрешается управлять этой системой.

Требования к окружающей среде операционного зала:

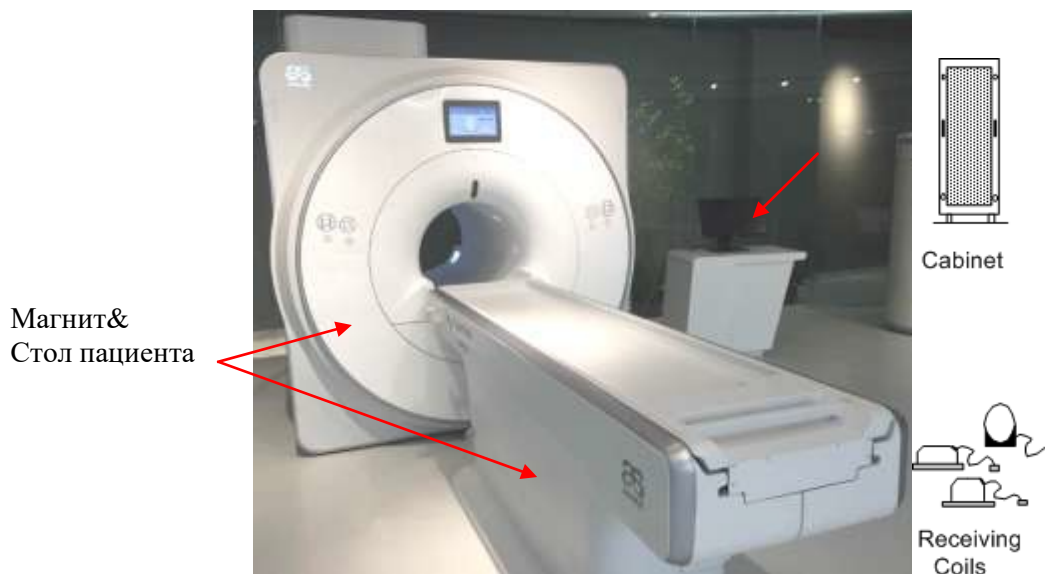
Температура: 20°C ± 5°C

Относительная влажность: 40% ~ 80%

### 2.3 Детали оборудования

Суперкондуктивное магнитное оборудование SuperMark 1.5T состоит из магнита, спектрометра, системы резонансной частоты, системы градиента, приемной катушки, контроллера резонансной частоты, стола пациента, пульта управления, трехфазного изолированного трансформатора, регулятора напряжения, системы водяного охлаждения, других компонентов, эксплуатационного программного обеспечения и методов визуализации.

Ниже описываются основные компоненты системы.



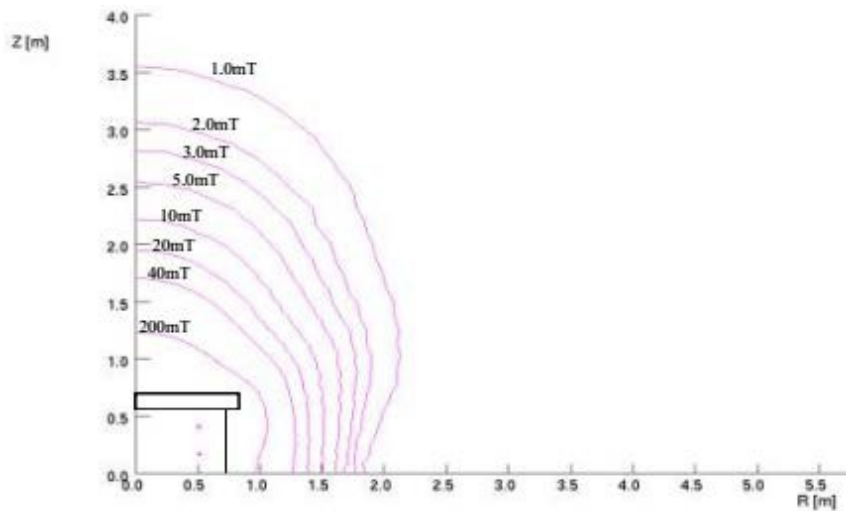
### 2.3.1 Магнитная система

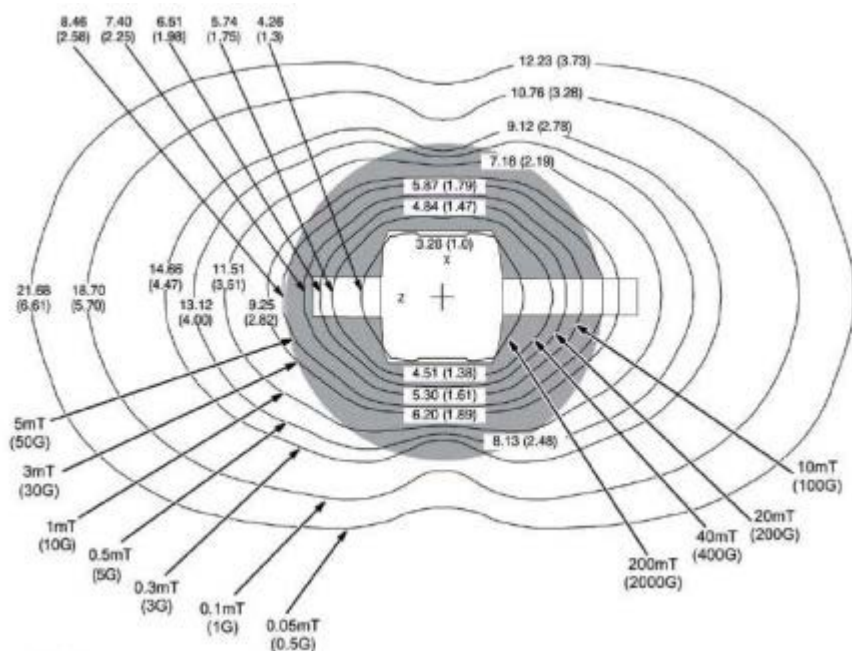
Магнитная система SuperMark 1.5T состоит из сверхпроводящего магнита 1.5T, гелиевого компрессора, магнитной холодной головки и системы контроля магнитов.

Сверхпроводящий магнит MPT SuperMark 1.5T разработан компанией Anke самостоятельно и предоставляется с независимыми правами интеллектуальной собственности. Сверхпроводящий магнит содержит группу коаксиальных и симметричных сверхпроводящих катушек основного поля, погруженных в низкотемпературный жидкий гелий температурой 4.2K и группу коаксиальных и симметричных сверхпроводящих экранированных катушек.

Данная конструкция гарантирует, что диапазон однородности больше, чем у любого магнита такого же типа в осевом направлении магнита. Специально разработанная система защиты от гашения обеспечивает безопасную работу системы. Однородность магнита обеспечивается уникальной и широкомасштабной техникой регулировки прокладкой компании Anke. В магнитной системе применяется пассивная регулировка прокладкой. В магните имеются положения регулировки 24X24, а регулирующие прокладки, предусмотренные Anke, устанавливаются в указанных положениях для обеспечения эффективной корректировки на месте. Кроме того, система может регулировать три линейных элемента, пять двухвалентных элементов и элемент В0 в неоднородности магнитного поля. Приняв данные меры, можно добиться однородности магнита: <6,8 импульсов на метр (от пика до пика) внутри сферы 50 см или <2,5 импульсов на метр внутри сферы 40 см.

На рисунке ниже показаны 5 гауссовых контурных линий поля магнитной полосы вдоль пространства в трех углах обзора. Максимальное расстояние 5 гаусс на трехмерной оси составляет менее 4 м.





Горизонтальные и продольные контурные линии магнитного поля SuperMark 1.5T

Контурная линия 5 гауссова магнитного поля данного оборудования является контролируемой зоной доступа оборудования МРТ. Операторы должны соблюдать меры предосторожности, указанные в Разделе 1.4 во избежание травм.

### 2.3.2 Спектрометр

В качестве блока управления в реальном времени сверхпроводящего МРТ устройства SuperMark 1.5T спектрометр получает сигналы МРТ в реальном времени, выполняя скомпилированную последовательность импульсов. Спектрометр также может принимать внешние триггерные сигналы для синхронизации последовательности импульсов и внешних событий или передачи сигналов синхронизации на внешний для достижения синхронизации с периферийным оборудованием.

Спектрометр состоит из системного контроллера, контроллера последовательности, генератора сигналов градиента, радиочастотного блока и блока сбора данных.

Выключатель питания находится на задней стороне спектрометра. Во время нормальной работы оборудования включение и выключение спектрометра контролируется переключателем шкафа силового разъема. Не набирайте переключатель спектрометра по желанию. Подробную информацию см. В разделе 3.2.

#### Обратите внимание!

Включение или выключение спектрометра контролируется переключателем устройства распределения мощности. Не набирайте переключатель на задней стороне спектрометра по желанию.

### 2.3.3 Система резонансной частоты (RF)

Усилитель резонансной частоты мощности и передающая катушка, установленные внутри корпуса магнита, совместно генерируют магнитное поле резонансной частоты.

Несмотря на влияние излучения резонансной частоты, генерируемого передающей катушкой при нормальном выходе усилителя мощности резонансной частоты, удельная скорость поглощения (SAR) намного ниже уровня причинения вреда пациенту или оператору даже при максимальной выходной мощности.

Включение или выключение усилителя мощности резонансной частоты осуществляется с помощью силового разъема, см. Раздел 3.2 для получения дополнительной информации. Как правило, нет необходимости использовать усилитель мощности резонансной частоты.

### **Предупреждение!**

Усилитель резонансной частоты может генерировать высоковольтный и сильный ток. Никогда не прикасайтесь к каким-либо компонентам на выходе.

### **Внимание!**

Выходной разъем усилителя мощности резонансной частоты находится на задней стороне корпуса. Не ослабляйте разъем без разрешения; в противном случае усилитель резонансной частоты может быть поврежден.

## 2.3.4 Градиентная система

Усилитель градиента и градиентная катушка, установленные внутри корпуса магнита, совместно генерируют градиентное магнитное поле.

Усилитель градиента может вывести трехфазный ток независимо для управления трехполосными градиентными катушками и установить градиентное магнитное поле в трех ортогональных направлениях в пространстве. Мощность или понижение усилителя градиента контролируется силовым изолятором, см. Раздел 3.2 для деталей. Как правило, нет необходимости использовать усилитель градиента.

### **Предупреждение!**

В градиентном усилителе есть компоненты высокого напряжения и тяжелого тока. Никогда не прикасайтесь к каким-либо компонентам на выходе.

### **Предупреждение!**

Изменение любой кнопки, переключателя или разъема на градиентном усилителе может привести к повреждению системы и риску для жизни.

### 2.3.5 Приемные катушки и контроллер резонансной частоты

Приемные катушки получают электромагнитную волну, излучаемую стимулированным протоном на указанную часть тела. Приемные катушки оборудования включают головную катушку, шейную катушку, плечевую катушку, катушку тела, катушку спинного хребта, катушку груди, катушку колена, катушку лодыжки и катушку для запястий. Во время осмотра оператор должен выбрать различные приемные катушки для различных частей тела, подлежащих сканированию.

Сигнал приемной катушки соединен с контроллером резонансной частоты через гнездо на корпусе магнита. При использовании приемной катушки разъем катушки должен быть надежно подключен к гнезду на корпусе магнита. Розетка на корпусе магнита может быть подключена только к приемной катушке и запрещена для другого использования. Контроллер резонансной частоты усиливает низкий уровень шума МРТ-сигналов, а усиленные МРТ-сигналы передаются на спектрометр для обработки.

### 2.3.6 Стол для пациентов

Стол пациента используется для загрузки пациента для магнитно-резонансного обследования. Максимальная грузоподъемность - 200 кг. Стол пациента состоит из рамы стола, настольной пластинки и других поддерживающих устройств. Рамку стола можно поворачивать и перемещать по плоскости, а настольную пластину можно перемещать сбоку вдоль направляющих. Через перекрестье позиционирующего света и по инструкциям на дисплее удобно перемещать исследуемую область пациента в центр магнита. После осмотра стол пациента можно вытащить электрически или вручную. В случае возникновения чрезвычайной ситуации отключите питание и немедленно вытащите стол пациента руками.

Во время работы стола пациента следуйте приведенным ниже предупреждениям, чтобы избежать непреднамеренных травм.

1. Во время позиционирования лампа позиционирования создает лазерное перекрестье. Напомните пациенту, чтобы он закрыл глаза и никогда не смотрел на лазерный луч.
2. При перемещении стола пациента поместите обе руки на стол пациента или ручку рамы стола. Не кладите руки под плоскость стола, чтобы избежать защемления.
3. Поскольку экран ЖКД изготовлен из стекла, не сжимайте и не царапайте экран острыми предметами.
4. Не нажимайте и не бейте кнопки с большой силой.
5. Не допускайте попадания кабелей в движущиеся компоненты. В противном случае изношенный кабель может привести к утечке тока или неправильной реакции блока управления.
6. Периодически проверяйте и обслуживайте оборудование, особенно надежность защитных компонентов.
7. Стол пациента оснащен аварийным выключателем для отдельного управления источником питания. В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите выключатель аварийного отключения, чтобы отключить питание.

#### Предупреждение!

Во время лазерного позиционирования попросите пациента закрыть глаза и не смотреть на лазерный луч.

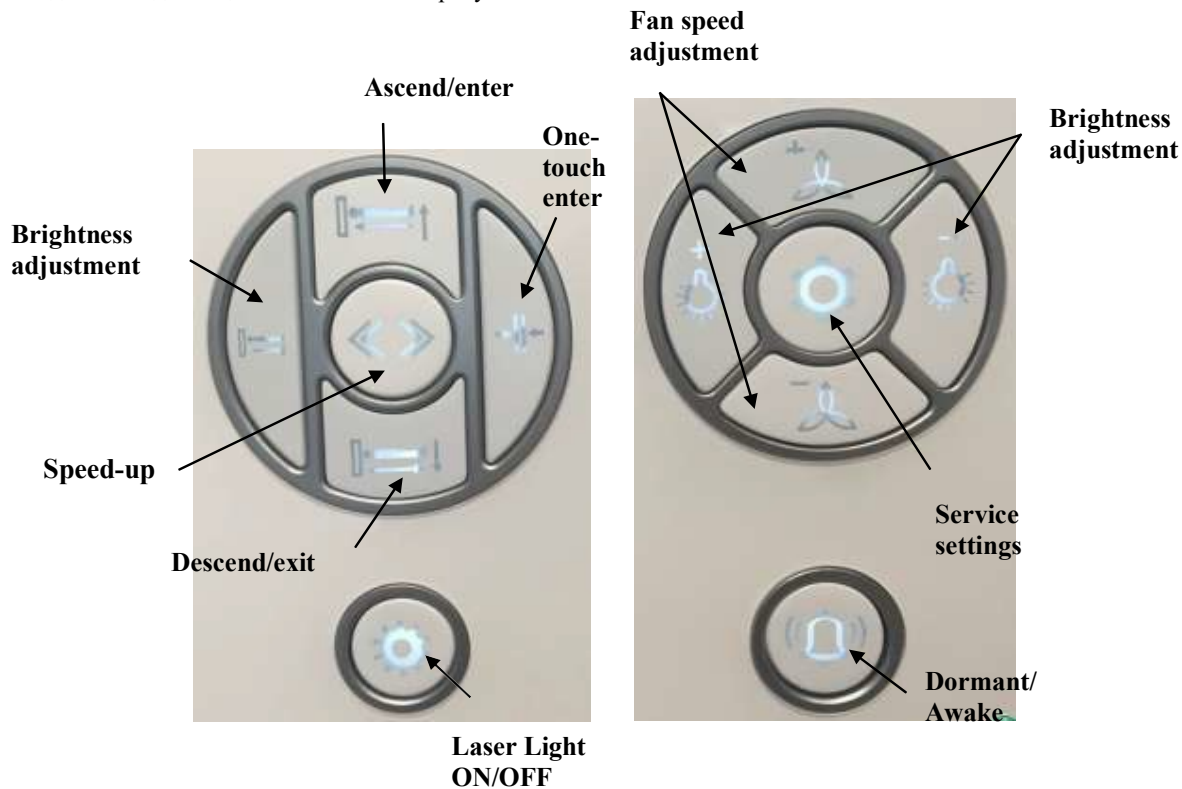
При перемещении стола пациента положите обе руки на стол пациента или ручку рамы стола. Не кладите руки под плоскость стола, чтобы избежать защемления.

#### Основные функции стола пациента:







1. поддерживает движения в горизонтальных и перпендикулярных направлениях.
2. Поддерживает горизонтальное сканирование и позиционирование.





3. Поддержки ручная работа клавиатуры и командное управление ПК
4. поддерживает один сенсорный вход и выход из таблицы пациента.
5. поддерживает позиционирование лазерного света.
6. Управляет выходом воздуха вентилятора и скоростью вращения вентилятора (четыре ступени).
7. Управляет яркостью светодиодного индикатора (четыре уровня).
8. Сохраняет состояние вентилятора и светодиодный индикатор автоматически в случае сбоя питания. Восстановление предыдущей установки после перезагрузки.
9. Ускоряет движение столешницы вверх или вниз с помощью составного ключа.
10. Вход в спящий режим или в активный режим с помощью кнопок или команд ПК.
11. Поддержка защиты кнопки в чрезвычайных ситуациях.
12. Поддерживает устранение чрезвычайной ситуации, сначала спать, а затем в режиме бодрствования.
13. Отображает рабочее состояние системы на 11,6-дюймовом жидкокристаллическом экране TFT в режиме реального времени (разрешение: 1366X 768).





Кнопки для стола для пациентов показаны на рисунке ниже:



Определения кнопок на столе пациента:

| Кнопка  | Функция  |
|---|--|
|    | <p>Кнопка настроек обслуживания</p> <p>Нажмите и удерживайте кнопку, чтобы войти в режим настройки системы. При нормальных условиях работы нажмите эту кнопку, и система перейдет в состояние мониторинга.</p>   |
|    | <p>Кнопка регулировки яркости</p> <p>При каждом нажатии этой кнопки яркость светодиодного индикатора регулируется в последовательности «Выкл. - класс 1 - класс 2 - класс 3».</p>  |
|   | <p>Кнопка регулировки яркости</p> <p>При каждом нажатии этой кнопки яркость светодиодного индикатора регулируется в последовательности «класс 3 - класс 2 - класс 1 - Выкл.».</p>  |
|  | <p>Кнопка управления лазерным освещением</p> <p>Кнопка работает только тогда, когда столешница поднята в самое верхнее положение.</p> <p>Если лазерный луч выключен, нажмите кнопку, чтобы включить лазерный луч; и наоборот.</p> <p>В режиме обслуживания нажмите кнопку, чтобы выйти из текущего экрана.</p> |
|  | <p>Кнопка ускорения вентилятора</p> <p>При каждом нажатии кнопки скорость вентилятора регулируется в последовательности «Выкл. -класс1 – класс2 – класс3».</p>   |
|  | <p>Кнопка уменьшения скорости вентилятора</p> <p>При каждом нажатии кнопки скорость вентилятора регулируется в последовательности «класс 3 - класс 2 - класс 1 - Выкл.».</p>   |

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Кнопка подъема/внутри</p> <p>Когда столешница находится в самом верхнем положении и ее можно перемещать в горизонтальном направлении, нажмите эту кнопку, чтобы переместить столешницу внутрь в полость магнита.</p> <p>Когда столешница находится в вертикальном положении, нажмите эту кнопку и столешница поднимется.</p> <p>Когда столешница приближается к целевому положению, отпустите эту кнопку, движение остановится.</p> |
|    | <p>Кнопка спуска/выхода</p> <p>Когда столешница находится в самом верхнем положении и ее можно перемещать в горизонтальном направлении, нажмите эту кнопку, чтобы вывести столешницу наружу из полости магнита.</p> <p>Когда столешница находится в вертикальном положении, нажмите эту кнопку, и столешница опустится.</p> <p>Когда столешница приближается к целевому положению, отпустите эту кнопку, движение остановится.</p>     |
|  | <p>Кнопка с одним касанием (в центре)</p> <p>Когда столешница находится в самом верхнем положении, нажмите эту кнопку, и столешница автоматически вернется в исходное положение (не может сейчас подниматься или опускаться).</p>  |
|  | <p>Кнопка выхода одним касанием (назад)</p> <p>Когда столешница находится в самом верхнем положении и лазерный луч включен, выровняйте крестовую метку на катушке с перекрестием лазерного луча, а затем нажмите эту кнопку.</p> <p>Указанное положение лазерного луча на столешнице автоматически перемещается в центр резонатора магнита.</p>  |

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Кнопка ускорения</p> <p>В нормальном рабочем состоянии нажмите эту кнопку и одновременно нажмите кнопку  или , чтобы ускорить движение столешницы.</p> <p>В состоянии обслуживания нажмите эту кнопку для подтверждения и войдите в подменю.</p> |
|  | <p>Кнопка Бездействующий / Пробуждение</p> <p>После позиционирования пациента нажмите кнопку, и система перейдет в состояние покоя. Если стол пациента находится в состоянии покоя, нажмите кнопку, чтобы активировать систему.</p>  |

### 2.3.7 Консоль управления

Операционная консоль - это операционный интерфейс оператора. Операционная консоль оснащена ИБП, хост-компьютером и системой внутренней связи. Дополнительные опции, такие как ИБП и камера, также находятся на пульте управления.

Операционная консоль, оборудованная для системы, представляет собой специальную консоль управления. Любые другие устройства, кроме устройств, оборудованных для операционной консоли, не могут подключаться к консоли управления. На оборудование не может быть наложено никаких предметов, что может привести к плохой вентиляции и перегреву.

Консоль управления имеет специальный разъем питания. Выходное напряжение на разъеме однофазное 220 В, 50 Гц, а максимальная выходная мощность - 1 кВА. Специальная клемма сокетa обеспечивает питание для внутреннего устройства, камеры и других дополнительных компонентов. Любые несанкционированные устройства не должны подключаться к конкретному гнезду разъема.

#### Предупреждение!

Подключение несанкционированных устройств к выделенному разъему на пульте управления может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.

ИБП подает питание исключительно на компьютер. Любые другие устройства не должны подключаться к выходной мощности ИБП. ИБП должен подать питание на компьютер после неожиданного сбоя питания, чтобы завершить нормальное выключение и защитить файловую систему на диске от повреждения.

### **Внимание!**

В случае нормального отключения питания или внезапного отключения питания, происходит полное отключение при поддержке ИБП в соответствии с эксплуатационными характеристиками. Не выключайте питание компьютера сразу после сбоя питания.

В качестве центрального блока управления всей МРТ-системы компьютер контролирует и координирует работу всех компонентов и отвечает за управление базой данных, восстановление исследуемых необработанных данных на изображения, а также отображение и анализ изображений. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя компьютера для получения информации об условиях эксплуатации.

В качестве высокопроизводительной рабочей станции компьютер обладает огромной мощностью численного расчета. Компьютер также оснащен двумя жесткими дисками для формирования зеркального дублирования образов программного обеспечения, что значительно повышает надежность оборудования МРТ.

Компьютер оснащен различными типами интерфейсов передачи данных. Один Ethernet разъем компьютера подключен к спектрометру и используется для передачи последовательностей и параметров управления работой спектрометра и передачи необработанных данных со спектрометра на жесткий диск компьютера. Другой Ethernet разъем - это интерфейс, соединяющий систему с лазерной камерой и поддерживающий стандарт DICOM3.0. Интерфейс RS232 компьютера подключается к блоку настройки и используется для передачи сигналов настройки и параметров управления приемных катушек и идентификации катушек.

Благодаря мощной производительности при вычислении изображений компьютер может отображать восстановленные изображения на дисплее после различных видов вычислений (таких как масштабирование ввода/вывода, перелистывание и преобразование серого) для анализа и диагностики изображений. Компьютер также оснащен процессором с ускорением изображения для ускорения обработки изображений. Компьютер оснащен цветным дисплеем высокого разрешения 19 дюймов или выше. Программное обеспечение можно использовать с помощью клавиатуры и мыши.

Компьютер также оснащен драйверами CD-ROM и DYD/CD-RW для чтения и хранения данных. Подробные операции хранения данных см. В Руководстве по эксплуатации программного обеспечения. Компьютер представляет собой выделенный компьютер системы. Запрещается устанавливать или запускать любое несанкционированное программное обеспечение на компьютере или подключать компьютер к любой несанкционированной сети. В противном случае это может привести к потере программного обеспечения системы.

### **Внимание!**

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

Во время нормальной работы питание или выключение компьютера контролируется переключателем на панели управления блока распределения питания и ИБП. Прежде чем выйти из программного обеспечения, не отключайте компьютер напрямую; в противном случае файловая система может быть повреждена. В случае внезапного перебоя в сети электропитания, строго следуйте инструкциям по эксплуатации (см. Раздел 3.2), чтобы выйти из программного обеспечения при поддержке 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 вблизи магнитной полости в комнате сканирования. После нажатия переключателя связи оператор может разговаривать с пациентом в комнате сканирования или воспроизводить музыку для пациента, подключив систему внутренней связи к компьютеру, чтобы снизить беспокойство пациента.

### 2.3.8 Блок распределения питания (PDU)

Блок распределения питания и трехфазный стабилизатор напряжения в аппаратной комнате подают основную мощность на оборудование МРТ.

Входное напряжение блока распределения питания представляет собой трехфазный переменный ток 380V (интерлайн). Входная частота составляет 50 Гц, а номинальная входная мощность превышает 30 кВА. Применяется трехфазный четырехпроводный метод соединения.

Блок распределения питания - это центр управления мощностью всего оборудования. Он контролирует распределение мощности всех устройств. Переключатель на панели блока распределения питания используется для управления включением или выключением устройств.

Работа блока распределения питания должны соответствовать действующим правилам (см. Раздел 3.2).

#### **Предупреждение!**

Неправильная работа блока распределения питания может привести к травмам и повреждению оборудования. Не заменяйте предохранитель без разрешения и не используйте предохранитель не указанной модели.

В блоке распределения питания есть высоковольтные и тяжелые компоненты тока. Выключатель питания блока распределения питания находится на задней стороне блока распределения питания, а переключатели питания других устройств находятся на передней панели блока распределения питания. Неподготовленному персоналу не разрешается управлять выключателями блока распределения питания.

### 2.3.9 Трехфазный стабилизатор напряжения

Входная мощность трехфазного стабилизатора напряжения от распределительной коробки питания находится в трехфазной пятипроводной системе. Частота напряжения составляет 50 Гц, а входная мощность 100 кВА.

Трехфазный стабилизатор напряжения оснащен защитой от перенапряжения и низкого напряжения, защитой от короткого замыкания фазы и защитой последовательности фазы, защитой от короткого замыкания и контролем мощности для обеспечения стабильной работы системы.

Выходная мощность трехфазного стабилизатора напряжения в блоке распределения питания находится в трехфазной четырехпроводной системе. Операции трехфазного стабилизатора напряжения должны соответствовать действующим правилам (см. Раздел 3.2).

### **Предупреждение!**

Неправильная работа трехфазного стабилизатора напряжения может привести к травме персонала и повреждению оборудования. Не открывайте дверь стабилизатора напряжения без разрешения.

## **2.3.10 Другие компоненты**

### **2.3.10.1 Шкаф**

Шкаф является местом наибольшей концентрации электронных компонентов оборудования, которые генерируют высокое напряжение и большой ток. Передняя и задняя стороны шкафа - это защитные двери. Неподготовленному персоналу не разрешается открывать защитные двери по своему желанию. При нормальной работе питание всех компонентов в корпусе контролируется переключателями блока распределения питания. Оператору не нужно открывать защитные двери шкафа.

### **Предупреждение!**

В шкафу имеются компоненты с высоким напряжением и большим током. Неподготовленному персоналу не разрешается открывать защитные двери шкафа.

### **2.3.10.2 Аппарат для охлаждения воды**

Аппарат для охлаждения воды является ключевым компонентом для нормальной работы системы МРТ. Он используется для охлаждения компрессора, усилителя мощности резонансной частоты, усилителя градиента и градиентной катушки посредством циркуляции воды, которая отнимает тепло, генерируемое системой МРТ во время работы.

Антифризный раствор, антикоррозийный агент и консервант добавляют к циркулирующей воде в водяном охладителе для обеспечения чистой циркулирующей воды и долговременной стабильной работы машины.

### **Внимание!**

Запрещается добавлять воду в аппарат для охлаждения воды без разрешения.

### 2.3.10.3 Проникающая пластина

Проникающая пластина монтируется на стенке сканирующей камеры. Он используется для подключения внутренних и внешних сигналов сканирования. Поскольку сигналы магнитно-резонансной томографии, связанные с приемной катушкой, слабы, при построении комнаты сканирования должна быть обеспечена радиочастотная защита для предотвращения утечки резонансной частоты. Все сигнальные провода, ведущие в и из помещения сканирования, должны проходить через фильтр (кроме выходных и входных сигналов ВЧ).

Фильтры установлены на проникающей пластине. Система использует различные типы фильтров, но их нельзя менять для использования.

Защитные двери монтируются внутри и снаружи проникающей пластины, а двери должны быть заперты. Проникающая пластина может генерировать высокое напряжение и большой ток. Неподготовленные инженеры не должны открывать защитные двери проникающей пластины или менять проводку на проникающей пластине во избежание несчастных случаев.

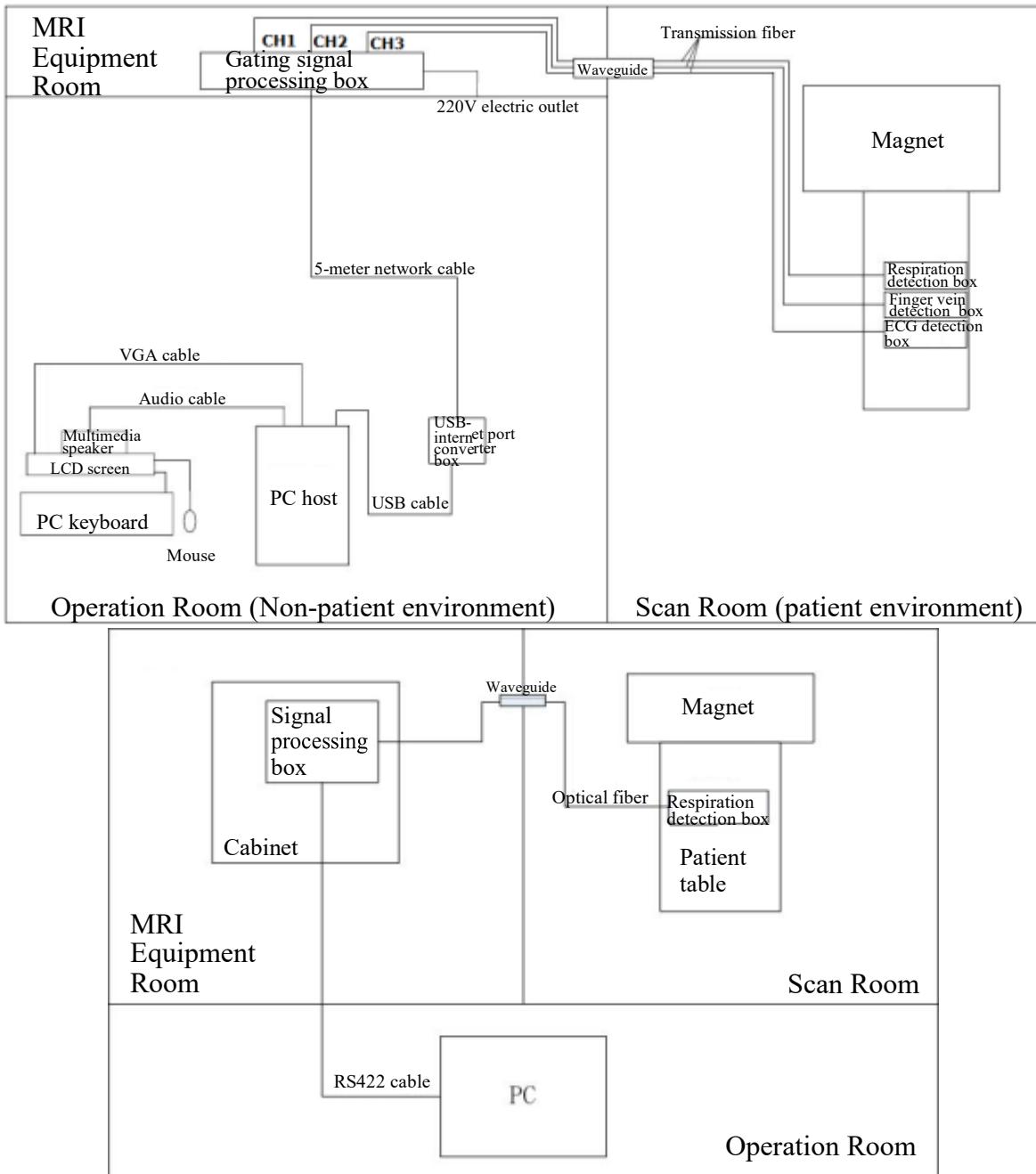
#### **Предупреждение!**

Проникающая пластина может генерировать высокое напряжение и большой ток. Без разрешения запрещается открывать защитные двери проникающей пластины или даже прикасаться к кабельной клемме.

### 2.3.10.4 Система физиологического стробирования

Система физиологического стробирования состоит из дыхательного стробирования, стробирования ЭКГ и периферического стробирования. Дыхательный строб - это стандартная принадлежность МРТ.

Физиологические сигналы системы физиологического стробирования передаются через оптическое волокно для достижения высокоскоростной, неинтерферируемой и стабильной передачи сигнала. Система физиологического стробирования снабжена выводом переменного тока 220 В с блоком распределения питания и принимает стробирующие сигналы от спектрометра. Затем данные отправляются на компьютер.



### 2.3.11 Операционное программное обеспечения и методы обработки изображений

После нормального запуска системы магнитно-резонансной томографии все рутинные операции выполняются на рабочей консоли с помощью программного обеспечения.

Операционное программное обеспечение включает в себя регистрацию информации о пациенте, выбор техники визуализации, сканирование для оценки, сканирование для обследования, просмотр изображений, печать пленок и управление файлами.

Существует несколько типов регистрации информации о пациентах. Первый метод напрямую вводит информацию о пациенте в пользовательский интерфейс. Второй метод - выбор пациента из списка зарегистрированных пациентов. Третий метод - выбор из списка DICOM WORKLIST, который подключается к информационному центру больницы через Интернет.

Выбор методов визуализации включает в себя выбор последовательности импульсов, настройку параметров последовательности и выбор режима восстановления изображения. Импульсные последовательности включают в себя спиновое эхо (SE), быстрое спиновое эхо (FSE), обратное восстановление (IR), быстрое обратное восстановление (FIR) и последовательности эхо-градиента 2D/3D.

Поскольку для каждой последовательности импульсов имеется множество параметров, чтобы избежать неправильных настроек параметров во время выбора и несогласованности 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.

Чтобы разведать сканированную часть, выберите последовательность быстрого формирования изображения. Несколько оценочных изображений в разных ортогональных плоскостях (поперечные, корональные и сагиттальные) могут быть получены за короткое время. Эти оценочные изображения могут использоваться в качестве основы для формального планирования сканирования, включая пространственные положения, ориентацию срезов, толщину среза и общее количество срезов. Или выберите любое предыдущее отсканированное изображение пациента (убедитесь, что пациент не перемещен) в качестве поискового изображения для позиционирования.

Сканирование и осмотр являются ядром МРТ системы. Во-первых, программное обеспечение загружает программу последовательности импульсов и параметры на спектрометр для сканирования. После получения необработанных изображений программное обеспечение восстанавливает изображения на главном компьютере, чтобы получить серию изображений сканирования. Наконец, он отображает все восстановленные изображения в окне предварительного просмотра изображения и завершение осмотра. Поскольку каждое сканирование длится в течение длительного времени, оператор может просматривать изображения и управлять файлами во время проверки. Для удобства клинической диагностики и сравнительного анализа изображений радиологи обычно нуждаются в T1-взвешенном и T2-взвешенном сканировании для одного и того же тела. Программное обеспечение также поддерживает очередь задач сканирования, для единого планирования сканирования врачами.

Просмотр изображений и печать на пленке - это рутинные операции, в том числе загрузка изображений, отображение, анализ, редактирование, измерение и статистика интересующей области (ROI). Кроме того, программное обеспечение поддерживает пост-обработку изображения, такую как усиление и гладкость для углубленных диагнозов. Изображения также могут быть переданы в Информационную систему управления больницы через стандартный интерфейс DICOM 3.0 для долгосрочного управления. Радиологи могут также выбирать некоторые изображения и печатать их на пленке в качестве основы для диагнозов.

Модуль управления файлами поддерживает резервное копирование изображений сканирования и записей пациентов на диск или мобильный жесткий диск и удаление локальных данных и записей для освобождения дискового пространства. Для обеспечения нормального процесса осмотра для резервного копирования данных будет отображаться предупреждающее сообщение, если свободного места на диске недостаточно.

## 2.4 Принцип работы оборудования МРТ

Перед проведением обследования пациента сначала подготовьте оборудование МРТ. Подготовка оборудования включает в себя питание (пульт управления, шкаф, градиентные усилители, усилитель резонансной частоты и контроллер резонансной частоты) и запуск системного программного обеспечения.

После подготовки оборудования пациент должен быть подготовлен к обследованию. Подготовка к осмотру включает предварительный скрининг пациента, считывание мер предосторожности, регистрацию информации о пациенте, установку катушки, размещение пациента и настройку катушек.

После подготовки оборудования и подготовки пациента оператор может начать обследование. Сначала выберите последовательности и параметры. После выбора и запуска осмотра компьютер загружает соответствующие последовательности и параметры в спектрометр и запускает последовательность импульсов на спектрометре. Последовательность импульсов выводит градиентный импульс и радиочастотный импульс в соответствии с заданными временными соотношениями. После усиления усилителем мощности градиентный импульс и РЧ-импульс генерируют градиент и радиочастотное магнитное поле в магнитной полости для стимуляции протонов выбранной области в теле человека. Стимулированные протоны начинают релаксацию после того, как радиочастотное излучение прекратится. В течение периода релаксации слабые сигналы МРТ, излучаемые протонами, могут приниматься приемной катушкой. После усиления контроллером резонансной частоты слабые сигналы посылаются на 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 и химическую информацию отсканированной части пациента. Эти данные передаются на компьютер спектрометром и сохраняются на жестком диске. После сканирования через восстановление вышеуказанных данных могут быть получены изображения с конкретной физической и химической информацией, которые сохраняются 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 процессов сканирования, не дожидаясь завершения данного сканирования. По завершении данного сканирования система автоматически запускает следующее сканирование в очереди. Кроме того, система загружает изображения для корректировки, анализа, маркировки и съемки по шкале серого и регистрирует пациента для следующего обследования.

Примечание. Не улучшайте изображения во время сбора данных.

## 2.5 Транспортировка и хранение оборудования

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

Требования по характеристикам окружающей среды к оборудованию при транспортировке и хранении перед установкой следующие:

- (1) Диапазон температур -40°C ~ 55°C (2)
- Диапазон относительной влажности <95%
- (3) Никаких кислот или агрессивных веществ вокруг всех компонентов (4)
- Холодная головка должна быть отключена в течение трех часов.
- (5) В течении периода хранения вокруг магнита не должно быть ферромагнитного вещества в радиусе 2 м.

## 2.6 Технические характеристики оборудования

### 2.6.1 Магнит

|  |  |
|--|--|
| Тип магнита:                             | Магнит для всего тела  |
| Хладагент (тип криогенного вещества):    | Жидкий гелий   |
| Скорость выкипания криогенного вещества: | 0  |
| Коэффициент волатилизации жидкого гелия: | Охлаждающая головка 4,2 К, нулевое испарение   |
| магнитного поля:                         | Напряженность<br>1,5 Т +/- 0,015 Т   |
| Размер отверстия голого магнита:         | 805 мм ± 5 мм  |
| Пассивное пространство магнита:          | 605 мм ± 5 мм  |
| Диссипационное магнитное поле:           | < 2,6 м (радиальные направления X, Y, линии 0,5 мТ)<br><4 м (осевое направление Z, линии 0,5 мТ) |
| Однородность:                            | <0,45 ppm (в пределах 450 мм)  |
| Стабильность:                            | <0,1 ppm/h   |
| Способ регулировки подгонки:             | Пассивный  |

### 2.6.2 Градиентная система

|   |   |
|---|---|
| Тип:  | Система градиента всего тела                          |
| Максимальная концентрация градиента:        | 40 мТ/м   |
| Максимальная скорость нарастания (дБ/дт):   | 150 т/м/мс  |
| Самое быстрое увеличение времени:           | 0,267 мс  |
| Скорость изменения магнитного поля (дБ/дт): | <20 Т/с   |
| Линейность:                                 | <5% (в диапазоне эллипсоида 400 мм x 400 мм x 340 мм) |

### 2.6.3. Система резонансной частоты (включая спектрометр)

|  |  |
|--|--|
| Тип передающей катушки резонансной частоты:                          | Передающая катушка резонансной частоты для всего тела  |
| Центральная частота:   | 63,86 МГц  |
| Мощность резонансной частоты:  | макс. 20 кВт   |
| Применяемая максимальная ширина полосы радиочастотного поля передачи | 550 kHz  |
| Удельная скорость поглощения резонансной частоты:                    | Удельная скорость поглощения любой части тела в течение 15 минут при нормальной эксплуатации оборудования всегда составляет менее 1,5 Вт/кг. |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Стандартные приемные катушки: | Головная катушка, катушки тела, шейная катушка, катушка колена и плечевая катушка |
| Другие:                       | Радиочастотная защита   |

## 2.6.4 Компьютерная система

|                      |   |
|----------------------|---|
| Компьютер:           | Выделенная компьютерная рабочая станция, профессиональный дисплей с диагональю 19 " или выше, клавиатура/мышь       |
| Внешнее хранилище:   | Стандартный DVD-RW, USB-порт  |
| Сетевые возможности: | Сетевой интерфейс, может быть подключен к сети PACS на базе рабочей станции или персональной компьютерной платформы |

## 2.6.5 Стол пациентов

|  |   |
|--|---|
| Максимум. нагрузка:                          | 200 кг  |
| Режим перемещения стола:                     | Автоматический                                      |
| Продольный диапазон перемещения стола:       | 210 см ± 2 см.                                      |
| Перпендикулярный диапазон перемещения стола: | 28 см ± 2 см  |
| Позиционирование:                            | Кросс-лазерный позиционный свет, цифровая индикация |
| Предел позиции стола пациента:               | механический предел                                 |
| Мониторинг пациентов:                        | система внутренней связи и окна наблюдения          |
| Вентиляция пациента:                         | система кондиционирования                           |
| Освещение:                                   | 100 люкс  |

## 2.6.6 Внешний источник питания оборудования

Требования к внешнему источнику питания оборудования: 380 В, 50 Гц, 100 кВА

## 2.6.7 Конфигурация программного обеспечения

Подробнее см. В Руководстве по эксплуатации программного обеспечения APEx.

### 2.6.7.1 Импульсная последовательность

- (a) Последовательность повторного эха (SE)
- (b) Последовательность восстановления инверсии (IR)
- (c) Последовательность восстановления быстрой инверсии (FIR)
- (d) 2D-градиентная эхо-последовательность
- (e) Трехмерная градиентная эхо-последовательность
- (f) Последовательность быстрого спинного эха (FSE)

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

- (a) Обработка геометрии изображений:
  - Увеличение и уменьшение масштаба
  - Роуминг и частичный дисплей
  - Отражение и зеркало
  - Вращение
- (b) Отрицательный
- (c) Измерение расстояния
- (d) регулировка шкалы серого
- (e) Анализ интересующей области
- (f) Слияние изображений

### **2.6.7.3 Предварительная настройка сканирования**

- (a) Автоматическая регулировка рабочей частоты
- (b) Автоматическая регулировка обрезки
- (c) Автоматическая регулировка выходной мощности резонансной частоты

### **2.6.7.4 Скаут просмотр сканирования**

- (a) Исследовательское сканирование: < 1 минуты
- (b) Параметры сканирования, определяемые видами проверки, такими как угол обзора, логическое смещение, количество шагов, толщина среза, интервал между срезами, поле зрения и последовательность, могут автоматически передаваться в таблицу параметров сканирования.

### **2.6.7.5 Реконструкция изображения**

- (a) Для изображений, восстановленных на поперечной плоскости, последовательность выхода пленки происходит снизу вверх, в соответствии с ориентацией человеческого тела.
- (b) Для изображений, восстановленных на сагиттальной плоскости, последовательность выхода пленки происходит слева направо в соответствии с ориентацией человеческого тела.
- (c) Для изображений, восстановленных на корональной плоскости, последовательность выхода пленки происходит спереди назад, в соответствии с ориентацией человеческого тела.
- (d) Ориентация отображаемого изображения: верхняя часть изображения соответствует верхней или передней части человеческого тела; левая часть изображения соответствует правой или передней части человеческого тела.

### 2.6.7.6 Управление данными изображения

- (a) генерирует, сохраняет или удаляет все сгенерированные тексты, технические параметры и файлы изображений после сканирования;
- (b) Загружает различные типы файлов и данных и сохраняет их на устройстве хранения (например, мобильный жесткий диск или CD)
- (c) Передача изображений и текстовой информации в фильмы с использованием фотографического оборудования

### 2.6.7.7 Управление информацией о пациентах

- (a) Поиск пациентов
- (b) Редактирование информации сканирования пациента
- (c) Редактирование отчета о диагностике пациента
- (d) Статистика информации о пациенте

### 2.6.7.8 Управление схемой параметров

Все схемы параметров сканирования в пользовательском интерфейсе могут быть изменены, добавлены или удалены через модуль управления схемами параметров.

## 2.6.8 Индексы эффективности изображения

Отображение изображения: Макс. серая шкала не менее 256.

Отображаемые матрицы: 256 x 256 512 x 512 и 1024 x 1024

Отношение сигнала к шуму (SNR): Соответствует следующей таблице

|         |                         |                  |                  |
|---------|-------------------------|------------------|------------------|
| Катушка | Головная катушка        | Шейная катушка   | Катушка тела     |
| SNR     | > 140                   | > 100            | >80              |
| Катушка | Голенистопазная катушка | Плечевая катушка | Катушка запястья |
| SNR     | > 160                   | > 100            | >200             |

Гомогенность изображения: Соответствует следующей таблице

|              |                  |                  |              |                    |                 |
|--------------|------------------|------------------|--------------|--------------------|-----------------|
| Катушка      | Головная катушка | Шейная катушка   | Катушка тела | Коленная катушка   | Грудная катушка |
| Гомогенность | >80              | >70              | >75          | >80                | >75             |
| Катушка      | Голенистопазная  | Плечевая катушка | Катушка      | Спинальная катушка |                 |
| Гомогенность | >80              | >70              | >80          | >75                |                 |

Толщина среза:

Типичная толщина среза составляет 5 мм (отклонение: не более  $\pm 1$  мм)

Геометрическое искажение изображения:

Пропорциональное геометрическое искажение должно быть не более 0,05.  
Отклонение геометрических искажений должно быть не более 0,04.  
Максимальное геометрическое искажение должно быть не более 12 мм.

Пространственное разрешение:

Коэффициент модуляции должен быть больше 0,56.

Артефакты:

Уровень сигнала артефактов изображения должен составлять менее 5% от уровня сигнала изображения.

## Глава 3 Обычная операция

В этой главе описаны основные процедуры работы оборудования, включая запуск системы, завершение работы, подготовку пациента, использование приемных катушек, работу операционной консоли, работу стола пациента и централизованное позиционирование. См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения для работы специализированного программного обеспечения магнитно-резонансной томографии.

### 3.1 Ссылка для процедур процедурного осмотра

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Обзор мер предосторожности -     | См. Раздел 1.4   |
| Запуск                           | См. Раздел 3.2   |
| Подготовка пациентов             | См. Раздел 3.4.  |
| Вход пациентов в систему         | См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения |
| Настройка                        | См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения |
| Вид для осмотра                  | См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения |
| Сканирование                     | См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения |
| Отображение и анализ изображений | См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения |
| Съемки пленки                    | См. Руководство по эксплуатации программного обеспечения |
| Неисправность                    | См. Раздел 3.2   |

Рекомендуется установить фантом в центр магнита и использовать катушку для тела, чтобы производить корректировки на месте и сканировать каждый день до обследования пациента, чтобы обеспечить качество изображения.

### 3.2. Процедуры запуска и завершения работы

При нормальной работе включение и выключение системы контролируются блоком распределения питания, стабилизатором напряжения и ИБП. В случае внезапного отключения электроэнергии, выйдите из программного обеспечения с поддержкой ИБП в соответствии с инструкциями по эксплуатации в этом разделе. Затем выключите блок распределения питания и ИБП. Несоблюдение вышеуказанных процедур может привести к уничтожению файловой системы. После запуска стабилизатор напряжения не отключается. Поэтому в случае сбоя питания стабилизатор напряжения не будет перезагружен автоматически после восстановления питания и должен быть включен путем нажатия на кнопку питания.

#### Процедуры запуска:

1) Во-первых, убедитесь, что стабилизатор напряжения включен. Затем включите блок распределения питания в комнате оборудования: наберите вверх по воздушным выключателям операционного отделения, контроллеру, резонансной частоте, спектрометру, таблице пациентов, дыхательному стробированию, усилителю мощности резонансной частоты и усилителю мощности градиента. Когда все переключатели включены, закройте дверцу оборудования.

2) Включите кондиционер в комнате оборудования и установите его на соответствующую температуру.

Проверка: после шага 1) загорается зеленый индикатор POWER на передней панели усилителя мощности, указывая, что он подключен к источнику питания. Через несколько секунд начинает мигать желтый индикатор. После нескольких раз мигания зеленые включаются индикаторы POWER и READY, указывая на то, что усилитель мощности резонансной частоты может работать правильно.

Проверка: после шага 1) индикатор питания на передней панели градиентного усилителя замигает, указывая, что он подключен к источнику питания. Через несколько секунд включатся зеленые индикаторы (STATUS OK, PS Hi PWR и PS ENABLE) маршрутов X, Y и Z, что говорит о том, что усилитель градиента работает правильно. Если включен индикатор FAULT, усилитель градиента работает ненадлежащим образом.

Если вышеуказанные операции успешны, закройте дверцу оборудования.

3) Нажмите выключатель питания ИБП на пульте управления. После включения питания компьютер отображает процесс самопроверки и запуска. Процесс занимает около нескольких минут. После самопроверки и запуска на экране отображается следующее приглашение:

**Имя пользователя:**

**Пароль:**

Введите имя пользователя и пароль для входа.

4) Введите имя пользователя и пароль в диалоговом окне «Имя пользователя и пароль» с помощью клавиатуры. Затем нажмите Enter. Отобразится рабочий стол Windows. Дважды щелкните значок RINMR на рабочем столе с помощью мыши. После отображения страницы RINMR дважды щелкните значок ярлыка программного обеспечения магнитно-резонансной томографии на рабочем столе. Отображается программный интерфейс магнитно-резонансной томографии.

Если отображение на любом шаге не соответствует приведенному выше описанию во время запуска, это означает, что запуск не выполнен. Затем запустите простой процесс устранения неполадок, см. Главу 5.

**Процедуры выключения:** (Следующие процедуры также должны выполняться немедленно даже в случае внезапного сбоя питания)

- (1) Выйдите из программы магнитно-резонансной томографии. Подробнее см. Руководство по эксплуатации программного обеспечения.
- (2) Выход из программы RINMR.
- (3) Одновременно нажмите клавиши Ctrl, Alt и Del на клавиатуре. Выберите «Выключение» во всплывающем меню.
- (4) После автоматического выключения компьютера отключите питание ИБП.
- (5) В аппаратной комнате последовательно нажимайте переключатели вниз на пульте управления, шкафу, усилителе резонансной частоты, контроллере резонансной частоты и усилителе градиента на передней панели блока распределения питания.
- (6) Если оборудование МРТ не нужно запускать, выключите кондиционер в комнате оборудования, а затем закройте дверцу оборудования.

Рекомендуется выключать оборудование МРТ каждый день после осмотра и запускать аппарат каждое утро перед использованием, за исключением экстренного лечения.

### **Предупреждение!**

Запуск и остановка оборудования МРТ должны выполняться обученными операторами. При запуске и завершении работы обученные операторы должны обратить внимание на меры предосторожности, указанные в главах 1 и 2.

## **3.3 Управление 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 дисплеем для регулировки яркости, контрастности и геометрического положения. После того, как яркость и контрастность дисплея будут удовлетворительно отрегулированы, не рекомендуется часто их регулировать.

Данное оборудование МРТ оснащено стандартной компьютерной клавиатурой.

Мышь может использоваться для перемещения курсора и выбора меню. В большинстве случаев левый клик означает действительный выбор, а правый щелчок отображает подменю.

Для использования дополнительных компонентов, таких как система внутренней связи, ИБП и камера, см. их соответствующие руководства по эксплуатации.

Инструкции по работе с клавиатурой и мышью относительно программного обеспечения магнитно-резонансной томографии см. в соответствующих разделах *Руководства по программному обеспечению*.

## **3.4. Работа со столом пациента**

### **3.4.1. Предварительный скрининг пациента**

Перед тем, как пациент войдет в комнату сканирования, необходимо проводить предварительный скрининг пациента.

Из-за сильного магнитного поля пациентам с повышенным риском для жизни, таким как пациенты с кардиостимуляторами в их теле, металлическими имплантатами в глазах, металлическим трубным зажимом после операции или массивными ферромагнитными материалами в их теле, запрещено проходить процедуры магнитно-резонансного обследования и входить в комнату сканирования. Перед проведением магнитно-резонансного обследования пациентам с травмой убедитесь, что в их организме нет металлических имплантатов.

Пациенты, проходящие медицинскую помощь под наблюдением, включая критически больных людей и пациентов, находящихся в спасательных службах, не подходят для проведения магнитно-резонансных исследований.

Для пациентов, которые нуждаются в тщательном лечении из-за особой физической среды оборудования МРТ, в том числе пациентов с небольшим количеством ферромагнитных материалов и женщин-пациентов в первом триместре (в течение 12 недель), подробно изучите их прошлую историю болезни до проведения магнитно-резонансного обследования и проанализируйте возможные выгоды и потенциальные риски с помощью магнитно-резонансных исследований. Они могут проходить процедуры магнитно-резонансного обследования только тогда, когда получаемые выгоды намного больше, чем риски.

Пациенты, которые не могут пройти обычные обследования по своим собственным причинам, включая пациентов с беспокойством или неспособностью находиться в покое в течении пяти минут, и детям в возрасте до 6 лет, должны обслуживаться с применением седативных средств, если это необходимо, перед осмотром и в сопровождении членов семьи, если они действительно нуждаются в МРТ осмотре.

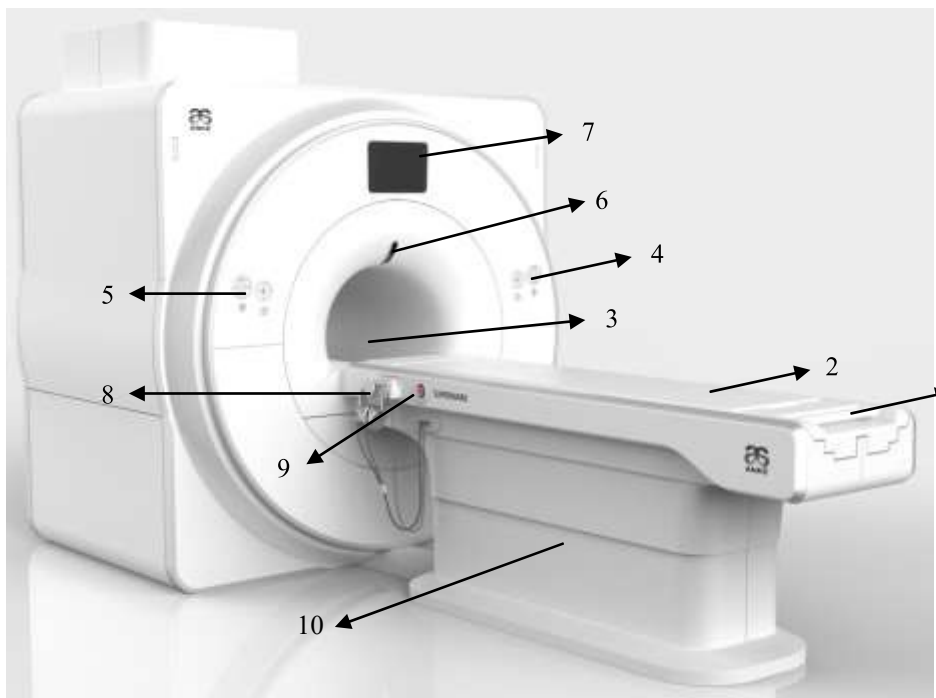
### **Предупреждение!**

Перед магнитно-резонансным исследованием необходимо провести предварительный скрининг пациента. В противном случае это может привести к травмам или несчастным случаям, если пациенты, которые не подходят для МРТ обследования, попадают в комнату сканирования

### **3.4.2 Обзор стола для пациентов**

Стол пациента используется для загрузки пациента с максимальной грузоподъемностью 200 кг. Стол пациента состоит из стола, столешницы и других поддерживающих устройств, как показано на рисунке ниже. Рамку стола можно поворачивать и перемещать в плоскости, а плоскость стола можно перемещать линейно в плоскости. С помощью перекрестного курсора лазерного луча и дисплея положения стол пациента можно легко перемещать в центр магнита для сканирования. После осмотра или в случае исключения немедленно переместите стол пациента руками.

Стол пациента можно перемещать горизонтально и перпендикулярно.



1: Рукоятка плоскости стола 2: Плоскость стола 3: Направляющие 4: Правая кнопочная панель 5: Левая кнопочная панель 6: Позиционный свет 7: Экран дисплея 8: Гнездо катушки 9: Переключатель аварийного останова 10: Платформа

#### **Части стола для пациентов**

**Горизонтальное движение:**

Стол пациента может перемещаться горизонтально только тогда, когда он находится на самом высоком уровне. Когда столик пациента выключен, потяните ручку стола вручную, а плоскость стола можно перемещать по горизонтали. Когда стол пациента включен, нажмите кнопку на панели кнопок, и плоскость стола можно будет перемещать по горизонтали. Обычно не тяните за стол вручную. В случае возникновения чрезвычайной ситуации, после того, как выключатель аварийного останова нажат, потяните за стол вручную.

**Перпендикулярное движение:**

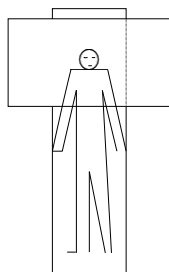
Стол пациента можно поднимать и опускать только тогда, когда он находится в крайнем положении. Нажмите кнопку на панели кнопок, чтобы переместить плоскость стола перпендикулярно.

Обратите внимание на проемы стола для пациентов, чтобы защитить одежду от стола, кабеля или другого предмета от застревания в направляющих.

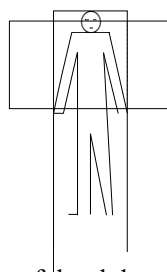
### 3.4.3. Эксплуатация стола для пациента

#### 3.4.3.1 Ориентация пациента в положении лежа

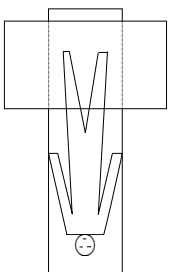
Положение лежа: для сканирования стопы или колена пациента голова пациента должна находиться напротив центра магнита. Чтобы отсканировать живот или часть тела выше, голова пациента должна быть ближе к центру магнита.



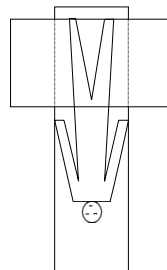
Scan of the head



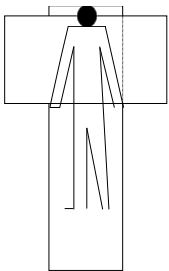
Scan of the abdomen



Scan of the ankle



Scan of the knee



Scan of the breast

Правильные положения лежа

### 3.4.3.2 Эксплуатация стола пациента

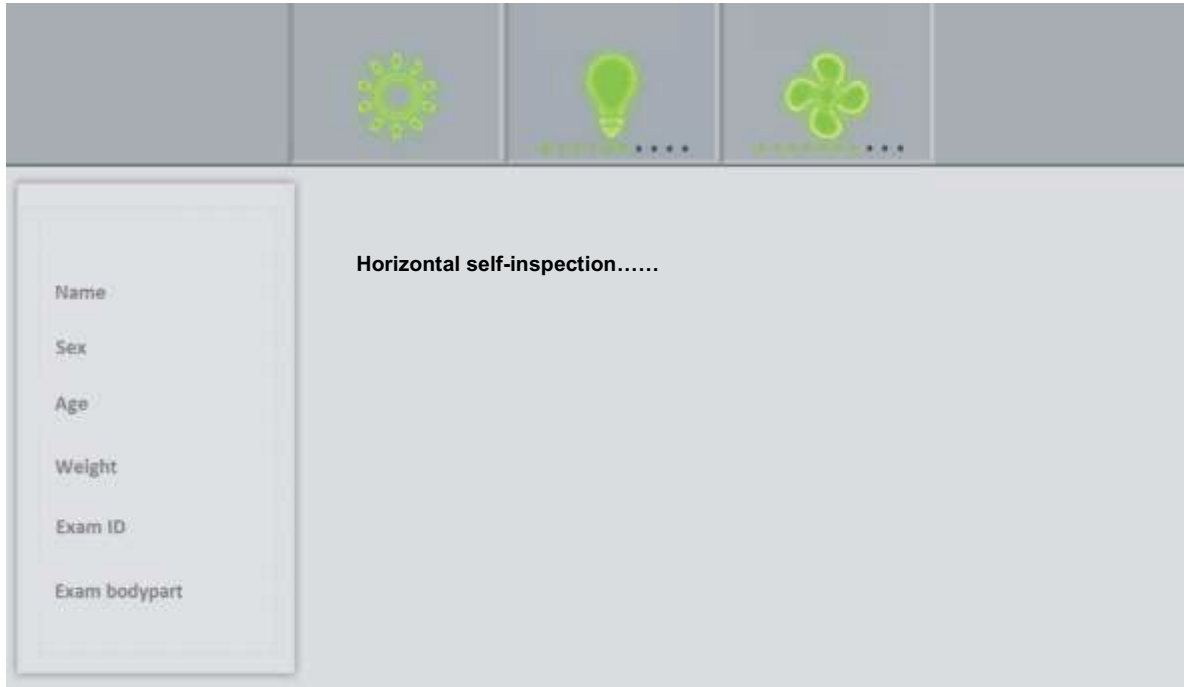
#### 1) Включите

Перед первым включением убедитесь, что соединение с системной линией правильное и движение столешницы пациента не заблокировано. Затем включите систему. **Экран управления таблицей пациентов** отображается на сенсорном экране, как показано на рисунке ниже.

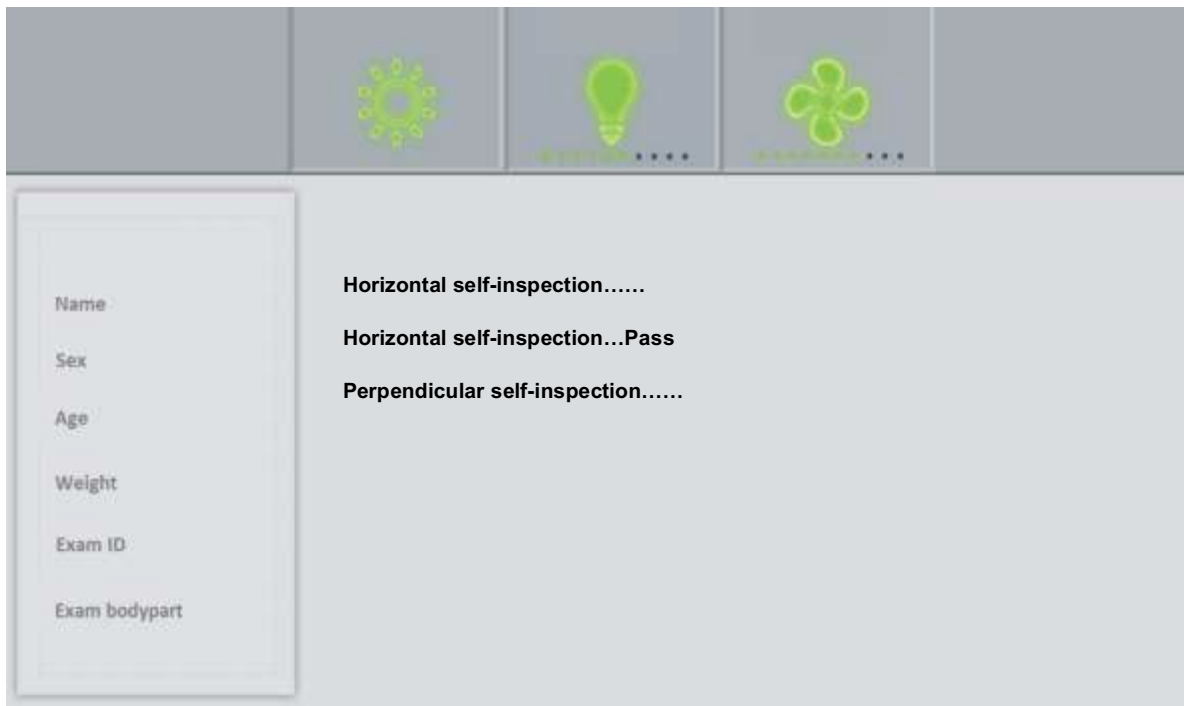


#### 2) Самопроверка системы

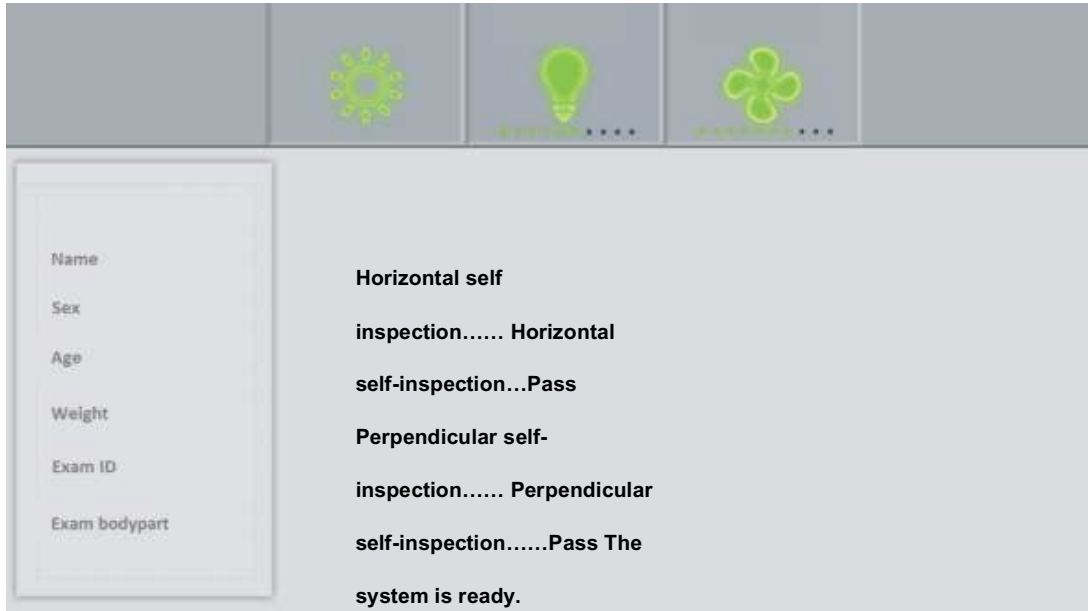
Во время самопроверки системы система сначала начинает горизонтальную самопроверку и ищет исходную точку. Когда столешница находится в исходном положении точки, а фотоэлектрический выключатель закрыт световым барьером, столешница сначала перемещается внутрь к полости магнита на несколько сантиметров (предлагается поднять стол пациента до самой высокой точки, а затем начать самостоятельно. осмотр), а затем перемещается наружу, пока фотоиндуктивное окно фотоэлектрического переключателя не будет заблокировано, чтобы точно найти исходную точку. Если фотоэлектрический выключатель не блокируется при включении питания, столешница перемещается наружу из полости магнита непосредственно до тех пор, пока фотоиндуктивное окно фотоэлектрического выключателя не будет заблокировано. Таким образом, исходная точка достигнута.



После того, как исходная точка в горизонтальном направлении найдена, система начинает самопроверку в перпендикулярном направлении.



Система движется вниз и находит нисходящую точку отсечения; а затем движется вверх и находит восходящую точку отсечки. Затем самопроверка завершается (как показано на рисунке ниже), и система переходит в нормальное рабочее состояние.



Затем вы можете установить исходную точку, масштаб и центральную точку.

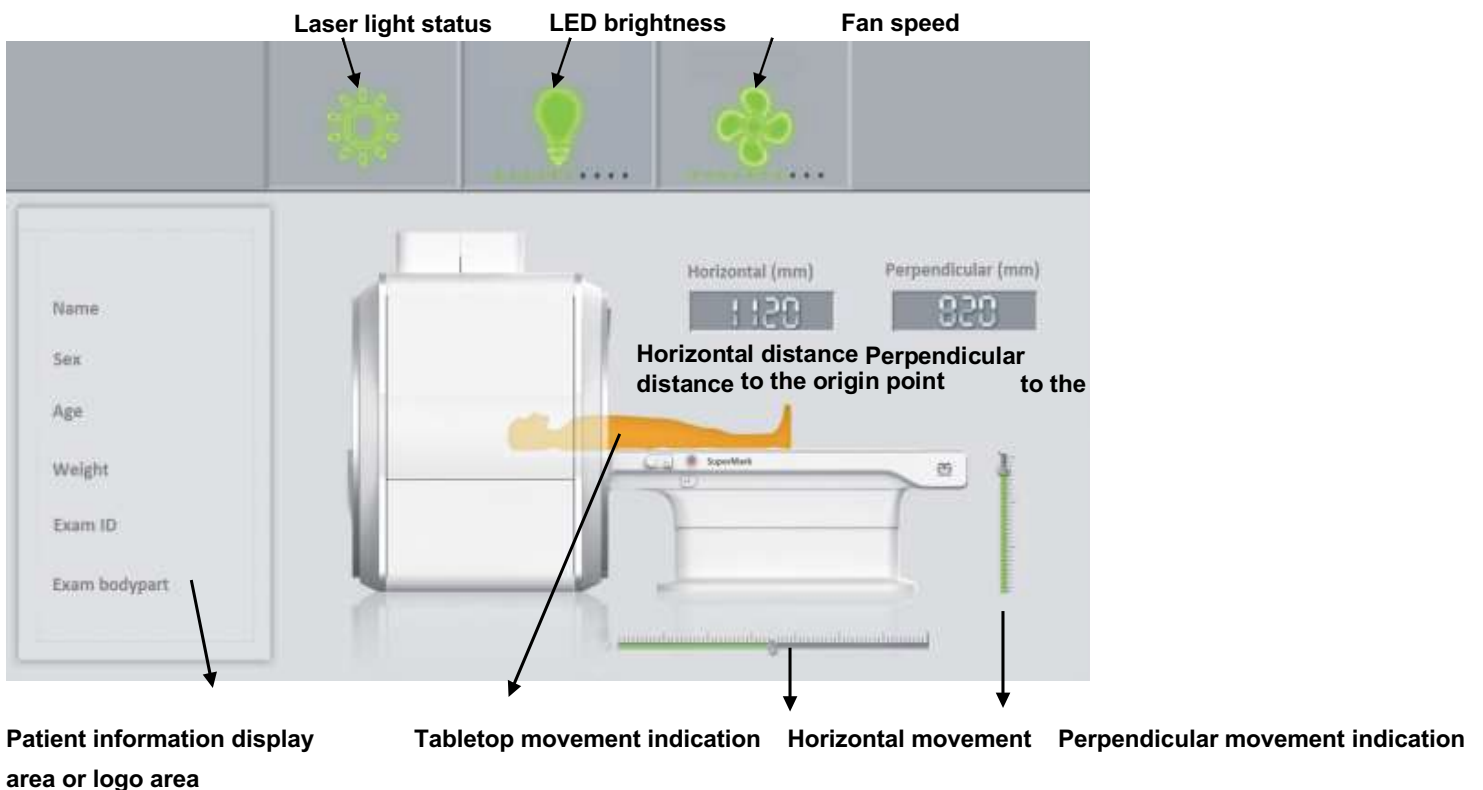
Если сообщение с подсказкой останавливается на длительное время без прогресса, это указывает на то, что стол пациента не перемещается в назначенную точку и может быть ошибка. Устраните неисправность и снова начните самопроверку.

Для работы в первый раз самообследование является обязательным для системы. Во время нормальной работы система пропускает этот шаг автоматически. В случае каких-либо изменений в горизонтальной или перпендикулярной установке, таких как изменение положения столешницы или диапазона перемещения и переустановка энкодера, система вынуждена начать самопроверку. После успешной самопроверки исходную точку, шкалу и центральную точку необходимо сбросить для нормального использования.

### 3) Главный рабочий экран и работа:



После самопроверки отображается главный рабочий экран (система не нуждается в самопроверке при обычном использовании и напрямую входит в основной рабочий экран), как показано на рисунке ниже.

Описание функций значков на экране см. В разделе 2.3.6 настоящего руководства.




Управляйте стол пациентов в соответствии с определениями функций, приведенными выше.


1. Отрегулируйте скорость вентилятора.



Нажмите  или , чтобы отрегулировать скорость вентилятора.

Скорость вращения вентилятора делится на три класса. Для каждого нажатия скорость вентилятора регулируется с одним уклоном.



2. Включите / выключите лазерный луч.

Чтобы включить или выключить лазерный луч, убедитесь, что столешницу можно перемещать в горизонтальном положении (то есть в верхнем перпендикулярном положении). Если лазерный луч выключен, нажмите , чтобы включить лазерный луч; если лазерный луч

включен, нажмите , чтобы выключить лазерный луч. Если лазерный луч включен, но в течение более одной минуты не выполняется никаких операций, лазерный луч выключится автоматически.


Если функция ввода одним нажатием включена, чтобы лазерный луч не попадал в глаза пациента, лазерный луч выключается. Для позиционирования пациента включите лазерное излучение. Затем нажмите  или , стол пациента перемещается с низкой скоростью для точного позиционирования.


3. Отрегулируйте яркость светодиодной подсветки.

Нажмите  или , чтобы отрегулировать яркость светодиодной подсветки. Яркость можно разделить на три уровня.

4. Переместите столешницу в случайном порядке.


Эта операция доступна при горизонтальном перемещении столешницы и используется для сканирования части тела пациента.

Когда вы нажимаете , столешница перемещается внутрь в полость магнита, если столешница находится в горизонтальном положении, или перемещается вверх, если столешница находится в положении перпендикулярного перемещения.

Когда вы нажимаете , столешница перемещается наружу из полости магнита, если столешница находится в горизонтальном положении, или перемещается вниз, если столешница находится в положении перпендикулярного перемещения.


Чтобы ускорить движение, нажмите  и  или  одновременно.

5. Вход в одно касание (по центру)

Когда столешница находится в горизонтальном положении, включите лазерное излучение и нажмите , чтобы переместить столешницу в полость магнита, а лазерное излучение указало положение в определенный центр магнита. Лазерное излучение выключается после автоматического движения.

После позиционирования лазерное излучение автоматически отключается, и столешница перемещается в центр магнита.


6. Выход в одно касание (назад)

Когда столешница находится в горизонтальном положении, нажмите  и столешница автоматически вернется в исходное положение.

Когда столешница находится в исходном положении, нажмите эту кнопку, и столешница автоматически опустится до самой нижней точки.

### 7. Спящий и активный режим

Система переходит в неактивный режим, если столешница перемещается в положение, заданное одним нажатием, или если вы долго

нажимаете кнопку  , или если заданное время бездействия истекло.

Если система находится в состоянии покоя, нажмите и удерживайте кнопку или активируйте команду пробуждения, система перейдет в режим ожидания.

### 3.4.4 Меры предосторожности

Из-за некоторых потенциальных точек пинча на столе пациента, помните пальцы, волосы и одежду и избегайте защемления. Стоя перед столом пациента, заметьте голову и избегайте столкновения с выступающими частями корпуса МР. Когда лазерный свет включен, не смотрите на лазерный луч.

Неправильная работа стола пациента может привести к случайным травмам пациентов или операторов и даже повреждению оборудования.

При работе стола пациента должны соблюдаться следующие меры предосторожности.

- (1) После того, как пациент лег на стол пациента, руки, волосы или косички должны контролироваться в диапазоне перемещения стола. В противном случае они могут быть защемлены зазорами стола пациента, крышки или направляющих.
- (2) Если у пациента длинные волосы или длинные косички, которые могут быть защемлены в зазоре стола пациента, попросите пациента надеть одноразовый колпак перед осмотром.
- (3) Если пациент лежит на столе пациента в неправильной позе, голова, ноги или другие части пациента могут ударить по магниту из-за перемещения стола пациента.
- (4) Одежда пациента также может быть порвана. Оператор должен напоминать и помогать пациенту аккуратно надевать одежду.
- (5) Выберите подходящий матрас. После правильной установки катушки оператор должен расстелить одноразовый лист, подготовленный для пользователя на матрасе, прежде чем пациент окажется на столе. Чтобы избежать перекрестной инфекции, заменяйте одноразовый лист для каждого пациента после обследования.
- (6) Поскольку для позиционирования МРТ используется лазерный кросс-курсор с чрезвычайно малой мощностью, оператор должен напомнить пациенту закрыть глаза во время позиционирования по центру и не смотреть на лазерный луч.
- (7) Не перемещайте стол пациента принудительно вручную. Ручное вращение и линейное перемещение стола пациента не должны производиться на высокой скорости. Замедляйте движение, когда стол пациента находится близко к предельному положению, чтобы избежать пугать пациента или повредить стол пациента из-за внезапной остановки движения.
- (8) При входе или выходе с стола пациента пациент должен сосредоточить центр тяжести тела на столе в пределах диапазона поддержки рамы стола. В противном случае стол пациента может быть повернута.
- (9) При нажатии стола пациента поместите руку на ручку рамы стола или на столе. Не кладите руки под стол пациента; в противном случае пальцы могут быть зажаты столом пациента, ограждением или направляющими.
- (10) При перемещении стола пациента будьте осторожны, чтобы не столкнуться со столом пациента или столом с окружающими стенами или предметами.
- (11) Оператор должен напомнить пациенту о шуме во время магнитно-резонансного обследования, чтобы пациент был морально подготовлен. Одноразовый абсорбирующий хлопок можно использовать для блокировки ушей исследуемого пациента, чтобы уменьшить помехи от шума в организме человека.

### **Предупреждение!**

Обратите внимание на потенциальные точки заземления на столе пациента.

### **Предупреждение!**

Напомните пациенту закрыть глаза во время лазерного позиционирования. Не смотрите на лазерный луч.

### **Предупреждение!**

Используйте одноразовый абсорбирующий хлопок для блокировки ушей испытуемого пациента, чтобы уменьшить помехи от шума.

## **3.5 Использование катушек**

### **Предупреждение!**

Использование катушек, которые не указаны или не предоставлены компанией Anke, могут привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и приводят к неправильному выполнению процедуры.

### **3.5.1 Использование головной катушки**

Головная катушка состоит из верхней части и нижней части. Сначала поместите нижнюю часть на стол пациента. Контактный провод катушки должен быть обращен к гнезду катушки. Положите матрас на стол пациента, а затем положите одноразовый лист поверх матраса. Положите подголовник на нижнюю часть катушки. Пациент должен надеть одноразовый медицинский колпак.

После того, как пациент наденет одноразовый медицинский колпак, попросите пациента лечь на стол пациента. Совместите голову с центром нижней части катушки. Головная подушка находится на подголовнике нижней части катушки. Выровняйте разъемы верхней части и нижней части. Держите две стороны катушки обеими руками и плотно прижмите верхнюю часть.

Слегка переместите пациента, чтобы выровнять голову до центра катушки. Вставьте вилку катушки головки в гнездо. Переместите стол пациента и произведите центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

После того, как проверка завершена, и стол пациента будет выведен, надавите на ручку на задней части катушки, пока катушка не разделится на две части. Затем попросите пациента сойти со стола для пациентов.

### **Предупреждение!**

Соблюдайте меры предосторожности, чтобы вытяжной лист или тело пациента не были зажаты при включении верхней части головной катушки в нижнюю часть.

### **3.5.2 Использование шейной катушки**

Шейная катушка состоит из верхней части и нижней части. Сначала поместите нижнюю часть шейной катушки на стол пациента. Контактный провод катушки должен быть обращен к разъему катушки. Положите матрац, подушку шеи и подушку. Поместите подушку для шеи на нижнюю часть катушки. После укладки одноразового листа для стола, шейной подушки и одностороннего листа, выровняйте шею пациента с нижней частью катушки, а затем положите на спину. Шея должна быть помещена на подушку для шеи в нижней части катушки, а голова находится на подушке для головы. Поверните V-образное углубление в верхней части V-образной шейной катушки к голове пациента. После выравнивания катушечных соединителей верхней и нижней частей держите две стороны катушки обеими руками и вставьте верхнюю часть катушки в нижнюю часть с усилием. Затем катушка автоматически блокируется. Вставьте шейную катушку в разъем. Переместите стол пациента и выполните центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

После того, как сканирование будет завершено, и стол пациента будет удален, используйте большие пальцы, чтобы надавить с силой на рычаги с обеих сторон катушки. Верхняя часть и нижняя часть шейной катушки разделяются автоматически. Убрав шейную катушку, попросите пациента сойти со стола пациента.

### **Внимание!**

Выровняйте обе стороны шейной катушки и используйте силу равномерно при подключении верхней части катушки к нижней части или ее снятии. Одностороннее применение усилия может повредить разъемы катушки.

### **Предупреждение!**

Следите за тем, чтобы лист или корпус пациента не были зажаты при подключении верхней части шейной катушки к нижней части.

### **3.5.3 Использование катушки для тела**

Катушка для тела используется для сканирования грудной клетки и живота. Ввиду различных частей тела для сканирования и различных форм тела пациентов, катушки тела доступны в разных размерах (некоторые модели являются необязательными).

Катушки для тела аналогичны по форме (как показано на рисунке ниже), а методы работы одинаковы.

Сначала поместите заднюю пластину катушки для тела на стол пациента. Положите матрас и положите одноразовый лист на матрас. Попросите пациента лечь на спину. Рассматриваемая часть тела расположена в центре пластины катушки в продольном направлении. Тело человека должно быть расположено в центре пластины катушки в поперечном направлении. Вставьте верхнюю часть катушки для тела в два гнезда на пластине катушки. Два плеча пациента могут быть размещены либо внутри, либо снаружи катушки.

Контактный провод катушки должен быть обращен к гнезду катушки. Вставьте разъем катушки в гнездо. Переместите стол пациента и произведите центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

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

### **Предупреждение!**

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

### **Внимание!**

Выровняйте обе стороны и используйте силу равномерно при подключении верхней части катушки для тела к пластине катушки или ее снятии. Одностороннее применение усилия может повредить разъемы катушки.

## **3.5.4 Использование катушки для колена**

Коленная катушка используется для осмотра одноколенного сустава, локтевого сустава и других частей. Катушка делится на верхнюю и нижнюю части.

Сначала поместите нижнюю часть коленной катушки на стол пациента. Провод должен быть обращен к гнезду катушки. Положите подушку матраса и подушку катушки. После того, как выложите лист для удаления и лист для отвода головы, поместите сустав пациента в центр катушки. Совместите вилку верхней части катушки с гнездом нижней части. Нажмите обе стороны верхней части катушки обеими руками, чтобы вставить верхнюю часть катушки в нижнюю часть катушки. Вставьте вилку коленной катушки в гнездо. Переместите стол пациента и произведите центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

После того, как осмотр завершен, и стол пациента будет выведен, используйте два больших пальца, чтобы нажать на стержни с обеих сторон катушки с силой. Верхняя и нижняя части коленной катушки разделяются автоматически. После снятия верхней

части катушки попросите пациента сойти со стола для пациентов.

### **Внимание!**

Выровняйте обе стороны и используйте силу равномерно при подключении верхней части коленной катушки к нижней части или ее снятии. Одностороннее применение усилия может повредить разъемы катушки.

### **3.5.5 Использование плечевой катушки**

Плечевая катушка используется для осмотра плеча.

Сначала попросите пациента правильно надеть элемент катушки для тела и лечь на стол пациента. Подключите сигнальный кабель. Провод катушки должен быть обращен к гнезду катушки. После укладки матраца и одноразового листа выровняйте центр катушки с большими бугорками плечевой кости. Вставьте вилку катушки в гнездо. Переместите стол пациента и выполните центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

Попросите пациента сойти со стола для пациентов только после завершения обследования и извлечения пациента.

### **3.5.6 Использование катушки для груди (опциональный)**

Сначала поместите грудную катушку в соответствующее положение стола пациента. Провод катушки должен быть обращен к гнезду катушки. После укладки матраца, грудной катушки и одноразового листа попросите пациента лечь в горизонтальное положение. Грудь с обеих сторон естественно погружается в два углубления. Вставьте разъем грудной катушки в гнездо. Переместите стол пациента и выполните центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

Попросите пациента сойти со стола для пациентов только после завершения обследования и выезда пациента.

### **3.5.7 Использование катушки для запястья (опциональный)**

Сначала поместите катушку в соответствующее положение стола пациента. Контактный провод катушки должен быть обращен к гнезду катушки. После укладки матраца и одноразового листа попросите пациента лечь в горизонтальное положение. Вытяните запястье в катушку естественным движением. Совместите центр катушки с локтевым зазором. Вставьте вилку катушки в розетку. Переместите стол пациента и выполните центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

Попросите пациента сойти со стола для пациентов только после завершения обследования и выезда пациента.

### **3.5.8 Использование катушки лодыжки (дополнительно)**

Катушка лодыжки используется для осмотра стопы и голеностопного сустава.

Сначала поместите катушку в соответствующее положение стола пациента. После укладки матраца и одноразового листа попросите пациента лечь в горизонтальное положение. Вытяните ногу в катушку естественным образом. Нажмите подошву стопы на ножную педаль и используйте повязку, чтобы связать ножную часть пациента, чтобы предотвратить перемещение пациента от воздействия на качество изображения.

Вставьте вилку катушки в розетку. Переместите стол пациента и выполните центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

Педаль Вращающийся винт используется для регулировки ориентации лодыжки для проведения осмотра для разных частей. Педаль будет наклонена на 5°, когда винт повернут на один цикл.

Попросите пациента сойти со стола для пациентов только после завершения обследования и выезда пациента.

### 3.5.9 Использование спинной катушки (необязательно)

Сначала поместите спинную катушку в соответствующее положение стола пациента. Контактный провод катушки должен быть обращен к гнезду катушки. После укладки матраца и одноразового листа откройте верхнюю крышку спинной катушки. Попросите пациента лечь над спинной катушкой на столе пациента. Совместите верхнюю крышку и нижнюю крышку и зафиксируйте защелками. Подключите катушку к катушке. Переместите стол пациента и выполните центральное позиционирование в соответствии с требованиями раздела 3.4.

Попросите пациента сойти со стола для пациентов только после завершения обследования и выезда пациента.

### 3.5.10 Штепсельная вилка и розетка

Каждая катушка приема оснащена вилкой катушки. Принимающая петля формируется при подключении вилки катушки к гнезду катушки.

Гнездо катушки находится под панелью позиционирования нижнего магнита. Розетка катушки может быть подключена только к вилке катушки приемной катушки.

Для разных катушек штыри на вилке катушки различны. Обратите внимание на направление штока, когда вилка катушки вставлена в гнездо катушки. Два цилиндрических штифта (или два цилиндрических отверстия) на вилке катушки должны соответствовать двум цилиндрическим отверстиям на катушке. Не вставляйте вилку катушки в неправильном направлении. В противном случае вилка катушки и катушка могут быть повреждены, что приведет к плохому контакту приемного контура и уменьшению качества изображения.

#### Внимание!

Подключайте и отсоединяйте вилку катушки с осторожностью, чтобы избежать повреждения вилки катушки или катушки из-за неправильного подключения и отсоединения.

#### Внимание!

Не допускайте проникновения какой-либо жидкости (например, контрастного вещества, крови или чистящего средства) в соединитель стола пациента или розетки.

## 3.6. Проверка и мониторинг магнитов

Состояние магнита необходимо проверять ежедневно через блок контроля магнита. Информация, отображаемая на панели, включает в себя: дату, время, давление, температуру и уровень жидкости. Для получения подробной информации о работе блока контроля магнитов см. Приложение С

| Сер. ном. | Элемент инспектирования места работ      | Нормальное состояние                               | Метод                | Частота       |
|-----------|--|--|----------------------|---------------|
| 1         | Давление внутри магнита                  | 500 Па - 10000 Па                                  | Визуальная инспекция | Дважды в день |
| 2         | Уровень жидкого гелия                    | 91,6 см - 96,8 см                                  | Визуальный осмотр    | Дважды в день |
| 3         | Изменение уровня жидкости в жидком гелии | Двукратное значение проверки пятна смежно <0,5 см  | Визуальный осмотр    | Дважды в день |
| 4         | Температура 2                            | 30 К -60 К   | Визуальный осмотр    | Дважды в день |
| 5         | Давление подачи гелиевого компрессора    | 1,9 МПа -2,2 МПа                                   | Визуальный осмотр    | Дважды в день |
| 6         | Работа охладителя                        | Регулярно воспроизводит звук при нормальной работе | Прослушивание        | Дважды в день |
| 7         | Комнатная температура компрессора        | 5°C-28°C   | Термометр            | Дважды в день |

Ежедневный осмотр важен для стабильной работы, раннего предупреждения о неисправностях и технического обслуживания магнита и должен выполняться по мере необходимости!

### 3.6.1 Сбой питания

В случае сбоя питания, пожалуйста, не проводите никаких операций с магнитом (включая систему контроля магнита), после восстановления питания магнит запускается автоматически!

- a) Предохранительный клапан установлен на магните, который может обеспечить безопасность давления внутри магнита.
- b) Система мониторинга оснащена внутренней батареей, в случае отказа электропитания устройство аварийного отключения магнитного поля также может работать нормально.

#### Внимание!

Слишком длительное время выключения приведет к улетучиванию жидкого гелия и гашения магнита.

По возможности следует избегать отказа питания. В случае сбоя электропитания, источник питания должен быть восстановлен настолько быстро, насколько это возможно!

## Глава 4 Ежедневная инспекция и техническое обслуживание оборудования

В этой главе описываются основные методы технической поддержки и обслуживания оборудования и основных компонентов при рутинной работе.

### 4.1 Ежедневный контроль и мониторинг состояния оборудования

Состояние оборудования включает температуру в комнате сканирования и магнит. Эти состояния могут описывать основные условия эксплуатации магнита. Рекомендуется контролировать указанные состояния каждый день при запуске оборудования.

#### 4.1.1 Контроль температуры в комнате сканирования

Комната сканирования представляет собой внешнюю среду магнита. Изменение температуры может повлиять на температуру магнита и дополнительно повлиять на стабильность центральной частоты оборудования. Резкое изменение температуры помещения сканирования может также влиять на однородность магнита. Кроме того, когда температура в комнате сканирования выше 28°C, система контроля температуры магнита не может работать нормально. Поэтому необходимо следить за температурой камеры сканирования перед запуском оборудования каждый день. Если температура в комнате сканирования ниже 20°C или выше 26°C, проверьте, соответствует ли рабочее состояние кондиционера в помещении для кондиционирования воздуха.

#### Обратите внимание!

Когда температура в комнате сканирования выше 28°C, это влияет на стабильность работы оборудования.

#### 4.1.2 Контроль состояния магнита

Блок контроля магнита используется для контроля состояния магнита в реальном времени, включая уровень жидкости в жидком гелии, температуру магнита и параметры давления в магните. Если уровень жидкости в жидком гелии слишком низок, температура магнита слишком велика или давление магнита слишком велико, магнит не будет работать должным образом.

Перед ежедневным запуском оборудования МРТ оператору необходимо проверить текущее состояние магнита и записать три параметра: уровень жидкости в жидком гелии, температуру магнита и давление магнита. Чтобы проверить уровень жидкости в жидком гелии, нажмите кнопку «Тест» и подождите около полуминут. Значения температуры и давления магнита отображаются в реальном времени. Если какой-либо параметр выходит за пределы нормального диапазона, блок мониторинга магнита сигнализирует красным светом. В таком случае свяжитесь с сервисным отделом компании Анке как можно скорее. Стоит отметить, что блок контроля магнита не будет сигнализировать красным светом, если давление отрицательное. В этом случае также своевременно уведомите инженеров по техническому обслуживанию оборудования магнитно-резонансной томографии производства Анке. Подробности операции см. В Приложении С.

### **Обратите внимание!**

Аномальный уровень жидкого гелия, температура магнита или магнитное давление могут нанести вред свойствам сверхпроводимости сверхпроводящего магнита. Свяжитесь с сервисным отделом Анке своевременно.

#### **4.1.3 Аксессуары, связанные с безопасностью**

Аксессуары, связанные с безопасностью, должны проверяться ежедневно, включая все катушки резонансной частоты передающей и приемной системы, датчики ЭКГ и дыхания, одноразовые электроды и импульсные датчики.

#### **4.2 Обслуживание и очистка системы**

Обслуживание системы включает техническое обслуживание как производителя, так и пользователя. Данный раздел регулирует элементы, меры предосторожности и интервалы обслуживания, выполняемые пользователем. Другие элементы обслуживания, которые не регулируются в этом разделе, выполняются профессиональными специалистами производителя. Другие элементы обслуживания включают обслуживание и технический уход интегрированного усилителя, спектрометра, главного компьютера, блока распределения питания и других электронных компонентов, а также повторную настройку и калибровку всех основных параметров системы. Оборудование должно обслуживаться один раз в год.

Инженеры-технологи должны быть обучены и допущены производителем или проводить обслуживание под руководством обученных и авторизованных инженеров. Обслуживание оборудования пользователем должно строго соответствовать требованиям безопасности в главе 1 и требованиям настоящего раздела руководства по эксплуатации. Любое повреждение оборудования или личные травмы инженеров-технологов, вызванные нарушением правил, связанных с техническим обслуживанием, лежат на ответственности пользователя.

Чтобы поддерживать компоненты оборудования, убедитесь, что система контроля температуры находится в надлежащем рабочем состоянии, а остальные компоненты находятся в состоянии выключения. Не надевайте туфли на высоком каблуке, чтобы войти в комнату сканирования или принести воду в незапечатанном контейнере в комнату сканирования, комнату для оборудования, комнату для кондиционирования воздуха и операционную.

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

### **Предупреждение!**

Оборудование должно проходить процедуру технического обслуживания в состоянии выключения. Запрещается доставлять воду в незапечатанном контейнере в комнату сканирования, помещение для оборудования, комнату для кондиционирования воздуха и операционную комнату

### **Обратите внимание!**

Всегда следуйте инструкциям по очистке, а также инструкциям по дезинфекции и стерилизации в данном Руководстве.

#### **4.2.1 Обслуживание и очистка корпуса магнита**

При частом контакте с оператором и пациентом магнитный корпус необходимо регулярно чистить и дезинфицировать. Протирайте корпус магнита ватой, смоченной в спирте, по крайней мере, раз в неделю. Инженеры, которые входят в комнату сканирования для обслуживания корпуса магнита, должны обратить внимание на соответствующие меры предосторожности при входе в комнату сканирования.

#### **4.2.2 Обслуживание и очистка стола пациента**

Стол пациента представляет собой механическую часть движения. Если на рельсах есть пыль или другие загрязнения, через которые проходят колеса стола пациента, это может повлиять на плавность движения стола пациента и увеличить сопротивление. Поэтому все места, мимо которых проходит стол пациента, должны быть чистыми.

Очистите стол пациента общим жидким моющим средством и стерилизуйте стол пациента с помощью коммерческого стерилизующего агента.

Как правило, протирайте магнитную полость ватой, смоченной спиртом. Протрите рельсы, проходящие мимо колес пациента, с помощью хлопковой марли, смоченной в небольшом количестве воды. При необходимости протрите колеса стола пациента хлопковой марлей, смоченной в спирте.

Убедитесь, что ручной тормоз стола пациента надежно работает. То есть стол пациента не может выдвигаться вперед или назад, когда ручной тормоз находится в свободном состоянии; стол пациента может быть выдвинут вперед и назад свободно, когда ручной тормоз нажимается руками. В противном случае ручной тормоз необходимо отремонтировать.

Контрольная панель стола пациента должна быть чистой. Так как электронные схемы внутри панели управления должны быть защищены от влаги, панель управления можно протирать только сухой хлопковой марлей.

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

Стол пациента должен обслуживаться не реже двух раз в неделю.

### **Внимание!**

Так как электронные схемы внутри панели управления должны быть защищены от влаги, панель управления можно протирать только сухой хлопковой марлей.

#### **4.2.3 Обслуживание и чистка матраса**

Хотя матрас не может напрямую контактировать с пациентами, он также может быть загрязнен пылью и бактериями после длительного использования. Регулярно протирайте матрас, используя хлопковую марлю, смоченную в спирте. Матрац должен проходить процедуру технического обслуживания не реже двух раз в неделю.

## 4.2.4 Техническое обслуживание и очистка приемных катушек

### 4.2.4.1 Размещение и обращение с приемными катушками

По размеру 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 быть аккуратной и чистой.

При размещении и использовании катушек не сжимайте, не надавливайте и не тяните кабели катушек и заглушки. Во время движения осторожно обращайтесь с катушками. Никогда не бросайте катушки на землю и не ударяйте случайно об другие предметы.

#### **Внимание!**

Кабели и заглушки приемных катушек нельзя сжимать, сдавливать или вытаскивать. Аккуратно обрабатывайте приемные катушки. Будьте осторожны, чтобы не уронить катушки на землю или не дать им столкнуться с другими объектами.

### 4.2.4.2 Обслуживание и очистка кабеля приемной катушки, штепселя и гнезда

Кабель и вилка приемной катушки и гнездо на корпусе магнита являются важными каналами сигналов МРТ. Плохой контакт или повреждение кабеля может привести к ухудшению SNR, сбою в настройке и потере сигнала. Поэтому с ними следует обращаться осторожно. При подключении и отсоединении вилки катушки избегайте бокового усилия вилки или розетки. Также обратите особое внимание на используемый кабель катушки и предохраняйте его от стресса или штамповки во избежание повреждений. Не сжимайте и не нажимайте на кабель катушки и не подключайте его во время ежедневной работы.

При размещении или использовании катушки не сжимайте, не надавливайте и не тяните кабель катушки и вилку. Во время движения осторожно обращайтесь с ними. Никогда не бросайте катушку на землю и не позволяйте ей случайно сталкиваться с другими предметами.

Аккуратно прочистите вилку, розетку и разъем приемной катушки мягкой тканью. Будьте осторожны, чтобы не касаться контактов на клеммах. Не очищайте мусор или грязь с помощью жестких или острых инструментов (таких как ножи и пинцеты).

#### **Внимание!**

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

#### **4.2.4.3 Техническое обслуживание и очистка корпуса приемной катушки**

Приемная катушка не может напрямую контактировать с пациентом. Однако, поскольку она может также загрязняться пылью и бактериями после длительного использования, корпус катушки приема необходимо регулярно вытирать, используя хлопковую марлю, окунающую спиртом. Корпус приемной катушки должен проходить процедуру технического обслуживания не реже одного раза в неделю.

#### **4.2.4.4 Техническое обслуживание и очистка соединительных катушек**

Некоторые приемные катушки разделены. Верхнюю часть и нижнюю часть катушки необходимо подключать через разъемы катушки для использования. Контактное состояние разъема катушки может напрямую влиять на характеристики катушки. Плохой контакт может привести к снижению SNR.

В дополнение к применению силы на обеих сторонах катушки одновременно при подключении и отключении катушки, при необходимости очистите вилку разъемов катушки. Аккуратно протрите поверхность медной пробки катушки, используя хлопковую марлю, пропитанную спиртом, чтобы удалить ржавчину на поверхности пробки и получить лучший эффект приема. Очищайте медный штекер разъема катушки не реже одного раза в квартал.

#### **4.2.5 Техническое обслуживание и очистка фантома**

Поместите все фантомы на деревянную полку. В соответствии с ежедневным условием использования классифицируйте обычно используемые и редко используемые образцы разных типов и размещайте их на полке отдельно. Комната сканирования должна быть аккуратной и чистой.

При использовании и размещении фантома обращайтесь с ним осторожно. Никогда не бросайте фантом на землю и не позволяйте ему случайно сталкиваться с другими предметами.

#### **4.2.6 Техническое обслуживание и очистка консоли управления**

##### **4.2.6.1 Техническое обслуживание и очистка клавиатуры**

Клавиатура, поставляемая с оборудованием, не является водонепроницаемой. Не чистите клавиатуру водой. Очистка клавиатуры должна производиться в состоянии выключения оборудования. Аккуратно протрите клавиатуру, используя хлопковую марлю, смоченную небольшим количеством спирта.

##### **4.2.6.2 Техническое обслуживание и очистка мыши**

Мышь, поставляемая с оборудованием, представляет собой оптическую мышь. Очистка мыши должна производиться в состоянии выключения. Протрите мышь и аккуратно положите ее, используя хлопковую марлю, смоченную небольшим количеством спирта.

#### 4.2.6.3 Техническое обслуживание и очистка дисплея

Дисплей, поставляемый с оборудованием, также нельзя очищать водой. Очистка дисплея должна производиться в состоянии выключения. Протрите экран дисплея с помощью бумаги для линз и аккуратно протрите корпус дисплея, используя хлопковую марлю, смоченную небольшим количеством спирта.

#### 4.2.6.4 Техническое обслуживание и очистка консоли управления

Протрите рабочую консоль оборудования, используя хлопковую марлю, смоченную в воде. Однако обслуживание рабочей консоли должно производиться в состоянии выключения.

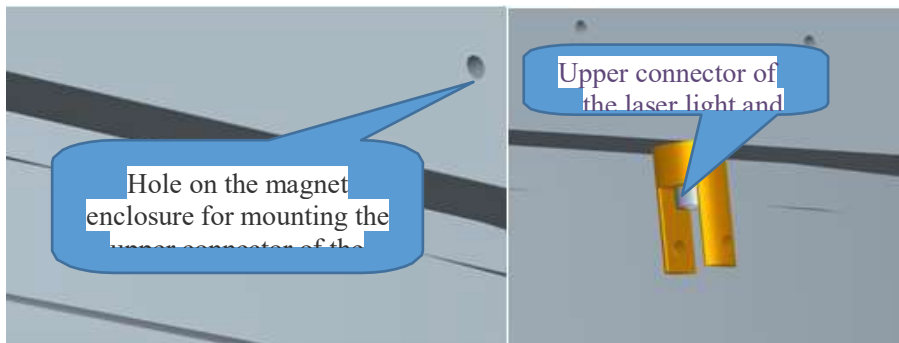
Вышеуказанные пункты обслуживания должны выполняться не реже одного раза в неделю.

#### 4.2.6.5 Техническое обслуживание и замена лазерного луча

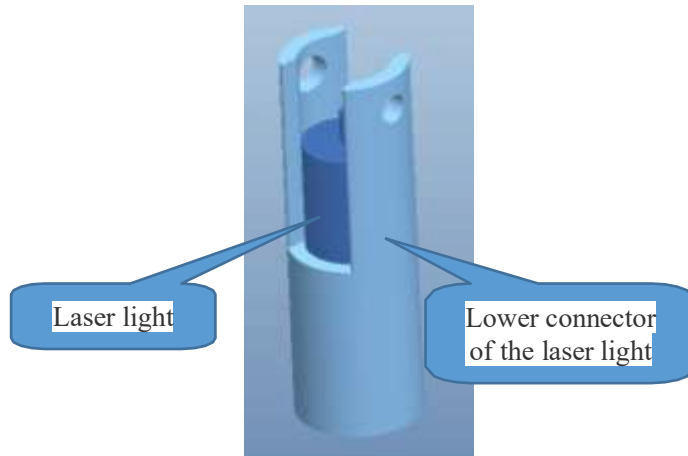
Для текущего обслуживания требуется ежемесячный осмотр места в лазерном свете. Во время точечного осмотра проверьте яркость, включите/выключите лазерный луч. В случае какой-либо неисправности лазерный свет необходимо заменить.

Выполните следующие шаги, чтобы заменить лазерный луч:

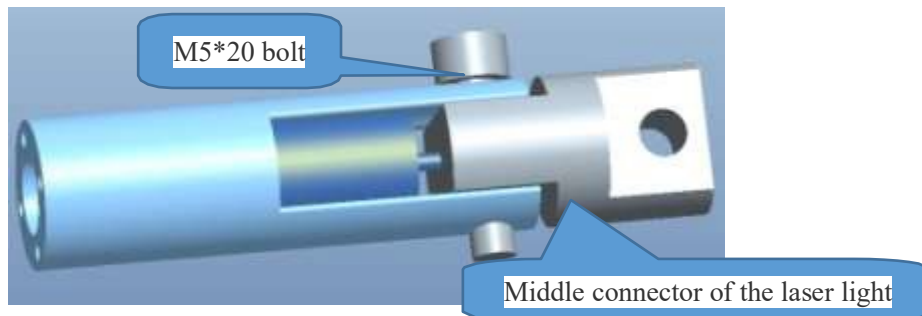
1. Снимите лазерный луч в соответствии с обратными шагами следующих инструкций по установке.
2. Установите верхний разъем лазерного луча в указанном положении на корпусе магнита с помощью болта M5X20, а нижнее отверстие для резьбы слегка наклонено в сторону.



3. Вставьте лазерный луч в отверстие на нижнем разъеме лазерного луча. Выведите линию лазерного излучения на обе стороны отверстий на нижнем соединительном устройстве.



4. Установите нижний соединительный компонент лазерного излучения (на шаге 3) на средний разъем лазерного излучения с помощью болта M5X20.



5. Установите узел лазерного луча (на шаге 4) в верхний разъем лазерного луча (на шаге 2), используя болт M5X20.



### 4.3 Стерилизация компонентов системы

Не стерилизуйте компоненты системы с помощью распыляющего стерилизатора, чтобы избежать проникновения жидкости в электронные компоненты. Чистите компоненты системы только мягкой и средней влажной тканью.

Используйте стерилизатор, продаваемый на рынке, для стерилизации компонентов системы. Старайтесь избегать использования стерилизующего агента, который содержит спирт.

## Глава 5 Общие неисправности и устранение неисправностей оборудования

В этой главе описываются некоторые общие неисправности и устранение неполадок оборудования во время ежедневной работы.

| Симптом   | Возможная причина  | Метод устранения   | Примечание                                    |
|---|--|--|---|
| Индикатор питания стабилизатора напряжения не горит.              | Сбой питания внешней системы электропередачи или неисправность источника питания   | Проверьте цепь питания.<br>Свяжитесь с отделом электроснабжения.   |   |
| При сканировании стол пациента автоматически включается.          | Соединение контрольной линии стола пациента не плотное.  | 1. Плотно закрепите контрольную линию пациента.<br><br>2. Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke.  |   |
| Неточное отображение позиции стола пациента                       | Кодировщик работает неправильно.   | Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke.  |   |
| Неточные цифры лазерного позиционирования                         | 1. Загрязнения на направляющих<br>2. Плохой контакт между колесами датчиков и направляющими<br>3. Неправильная работа кодировщика                                  | 1. Удалите загрязнения.<br>2. Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke.  |   |
| Аномальный звук при перемещении стола пациента                    | 1. Загрязнения на направляющих рельсов стола для пациентов увеличивают сопротивление движения.<br>2. Шкивы стола пациента повреждены.                              | 1. Удалите загрязнения.<br>2. Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke.  |   |
| Трудно перемещать плоскость стола                                 | 1. Та же причина, что и выше<br>2. Несбалансированное усилие вручную на плоскости стола<br>3. Отсутствие сцепления<br>4. Неравномерная нагрузка                    | 1. Та же самая причина, что и выше.<br>2. Нажмите на стол со сбалансированным усилием вручную.<br>3. Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke.<br>4. Сбалансируйте нагрузку. |   |
| Боковое перемещение плоскости стола выходит за допустимые пределы | Неудача в достижении предельного положения   | Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke.  |   |
| Не удается запустить сканирование                                 | Блок питания резонансной частоты не включен.   | 1. Блок питания резонансной частоты включен.<br>2. Сообщите инженерам по техническому обслуживанию Anke  |   |
| Нет сигнала   | 1. Проводной кабель приемной катушки не подключен должным образом.<br>2. Усилитель резонансной частоты не включен.<br>3. Усилитель резонансной частоты перегружен. | 1. Закрепите соединение кабеля.<br>2. Включите усилитель резонансной частоты.<br>3. Сбросьте усилитель резонансной частоты.  | Причина 1 является наиболее распространенной. |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| Слишком слабый сигнал предварительного сканирования  | 1. Проводной кабель приемной катушки не подключен должным образом.<br>2. Усилитель резонансной частоты перегружен.                           | 1. Закрепите соединение кабеля.<br>2. Сбросьте усилитель резонансной частоты.                                       | Причина 1 является наиболее распространенной.  |
| Плохое отношение сигнал/шум (SNR)  | 1. Плохой контакт контактных точек приемной катушки.<br>2. Катушка приема не настроена должным образом.                                      | 1. Очистите контактные точки приемной катушки.<br>2. Отрегулируйте приемную катушку.                                |  |
| Насыщенность изображения   | Неправильная регулировка усиления  | Повторно сканируйте часть тела.   | Если проблема все еще существует, аппаратное или программное обеспечение системы может быть неисправным. |
| Сканирование приостанавливается на 1 секунду обратного отсчета в течение длительного времени и не может быть успешно завершено | Спектрометр и сетевой кабель главного компьютера подключены неправильно.   | Подключите кабель, выйдите из основного интерфейса, выйдите из текущего пользователя и войдите в главный интерфейс. |  |
| Главное окно выключено.  | Конфликт программного процесса   | Перейдите в главное окно через одну минуту.   |  |
| Ошибка позиционирования  | Ошибка программного обеспечения  | Выйдите из главного окна и снова войдите в главное окно через одну минуту. Начните сканирование снова.              |  |
| Неудача при фотографировании   | Неисправность сетевого кабеля, подключенного к камере или сетевой карте  | Выключите главный компьютер и камеру, снова подключите кабель и запустите их соответственно.                        |  |
| Изображение не имеет кодировки   | 1. Усилитель градиента выключен.<br>2. Усилитель градиента перегружен.   | 1. Включите усилитель градиента.<br>2. Сбросьте усилитель градиента.  |  |
| Искажение изображения  | Ферромагнитные объекты на пациентах, такие как ложный зуб, захват волос, бюстгальтер, пряжка ремня, молния и противозачаточное кольцо и т.д. | Снять съемные ферромагнитные объекты  |  |
| Ошибка загрузки или ошибка спектрометра отображаются на экране, и программное обеспечение не может работать должным образом.   | Ошибка программного обеспечения  | Выйдите из программы APX и заново запустите инициализатор спектрометра через одну минуту. Войдите в APX снова.      |  |

|                |  |   |   |
|----------------|--|---|---|
| Системный сбой | Ошибка системы программного обеспечения и операционной системы | Выйдите из APEX и всех прикладных программ. Одновременно нажмите Ctrl, Alt и Del. Во всплывающем меню выберите «Завершение работы». В меню «Выключение» выберите «Завершение работы». После автоматического выключения компьютера подождите одну минуту, а затем перезагрузите компьютер. | Не выключайте компьютер по своему усмотрению. В противном случае это может повредить систему. |
|----------------|--|---|---|

### **Обратите внимание!**

Если вышеуказанные неисправности не могут быть устранены или появляются другие неисправности, немедленно сообщите об этом в отдел обслуживания Anke или в местный офис. Оборудование должно обслуживаться инженерами-технологами Anke или квалифицированными инженерами по техническому обслуживанию, прошедшими обучение в Anke в соответствии с некоторыми процедурами технического обслуживания. Оператор не должен демонтировать оборудование, заменять системные компоненты и устанавливать или использовать несанкционированное программное обеспечение без разрешения.

## Приложение А Руководство и декларация изготовителя (IEC60601-1-2)

### **Предупреждение!**

Использование не указанных принадлежностей, конвертера и кабеля может увеличить излучение или уменьшить устойчивость системы SuperMark 1.5T MR.

Было использовано исключение, и оборудование не было проверено на устойчивость к излучаемым резонансным частотам во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6000 МГц.

### **Предупреждение!**

Данная система магнитно-резонансной томографии была протестирована на помехоустойчивость к излучаемым резонансным частотам только на выбранных частотах, а использование соседних излучателей на других частотах может привести к неправильной работе.

**Таблица 1.1. Электромагнитное излучение**

| <b>Руководящие указания и заявление изготовителя ----- Электромагнитное излучение</b>   |                     |   |
|---|---------------------|---|
| <p>Предполагается, что MPT SuperMark 1.5T будет использоваться в соответствии с конкретной электромагнитной средой, покупатель или пользователь должны обеспечить ее использование в данной электромагнитной среде.</p> |                     |   |
| <b>Передающий тест</b>  | <b>Соответствие</b> | <b>Электромагнитная среда ---- руководящие положения</b>  |
| Излучение резонансной частоты GB 4824   | 2 группы            | Система SuperMark 1.5T MRI должна излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Может быть затронуто близлежащее электронное оборудование.          |
| Излучение резонансной частоты GB 4824   | Категория А         | Система MPT SuperMark 1.5T применима ко всем объектам, не подключенным непосредственно к государственной сети низкого напряжения в неместных и местных жилых районах. |
| Гармоническое излучение GB 17625.1  | Непригодный         |   |
| Флуктуация напряжения/сцинтиллятор GB 17625.2   | Непригодный         |   |

**Таблица 1.2 Электромагнитная устойчивость**

| Руководящие указания и заявление изготовителя ----- Электромагнитная защита  |  |                                      |   |
|--|--|--------------------------------------|---|
| Предполагается, что система MPT SuperMark 1.5T будет использоваться в соответствии с конкретной электромагнитной средой, покупатель или пользователь должны обеспечить ее использование в данной электромагнитной среде. |  |                                      |   |
| Испытание на устойчивость  | Уровень испытания GB 9706  | Уровень совпадения                   | Электромагнитная среда ---- руководящие положения   |
| Электростатический разряд GB/T 17626.2   | ± 6kV контактный разряд<br>± 8kV воздушный разряд  | ± 1kV<br>± 1kV                       | Пол должен быть деревянным, бетонным или выстлан плиткой, если пол укрыт смешанным материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.  |
| Электрический быстрый переходной всплеск GB/T 17626,4  | ± 2 кВ для линии электропередачи<br>± 1кV для ввода линии/выходной линии   | ± 1кV<br>± 1кV                       | Сетевой источник питания должен иметь качество, обычно используемое в коммерческой или медицинской среде  |
| GB/T 17626.5   | ± 1кV провод к проводу<br>± 2 кВ провод к заземлению   | ± 1кV<br>± 1кV                       | Сетевой источник питания должен иметь качество, обычно используемое в коммерческой или медицинской среде.   |
| Провисание напряжения, кратковременное прерывание и изменение напряжения на линии ввода питания. GB/T 17626.11   | <5% UT, для 0,5 периода (На U <sub>j</sub> , провисание более 95%)<br>40% UT, для 5 периодов (В UT> прогиб 60%)<br>70% U <sub>j</sub> > для 25 периодов (В UT> прогиб 30%)<br><5% UT, для 5 секунд (На UT, провисание более 95%) | <5% UT<br>40% UT<br>70% UT<br><5% UT | Сетевой источник питания должен иметь качество, обычно используемое в коммерческой или медицинской среде. Если пользователь хочет использовать систему MPT SuperMark 1.5T в период прерывания питания, предлагается использовать ИБП или аккумулятор для подачи питания для системы MPT SuperMark 1.5T. |
| Магнитное поле силовой частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8   | 3A/m   | 3A/m                                 | Магнитное поле силовой частоты должно иметь характеристики магнитного поля мощности, обычно используемого в коммерческой или медицинской среде  |
| Примечание: U <sub>j</sub> означает напряжение сети переменного тока, прежде чем прикладывать тестовое напряжение.   |  |                                      |   |

**Таблица 1.3 Электромагнитная устойчивость**

| Руководящие указания и заявление изготовителя ---- Электромагнитная защита   |  |   |   |
|--|--|---|---|
| Предполагается, что MPT SuperMark 1.5T будет использоваться в соответствии с конкретной электромагнитной средой, покупатель или пользователь должны обеспечить ее использование в этой электромагнитной среде.   |  |   |   |
| Испытания на устойчивость  | Уровень испытания GB 9706  | Уровень совпадения                            | Электромагнитная среда ---- руководящие положения   |
| <p>Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6</p> <p>Радиочастотное излучение GB/T 17626.3</p>   | <p>3 В (эффективное значение) 150 кГц-80 МГц</p> <p>3В/м</p> <p>80 МГц-2,5 ГГц</p> | <p>3В (эффективный стоимость)</p> <p>3В/м</p> | <p>Портативное или мобильное радиочастотное оборудование не должно располагаться близко к любой используемой части системы MPT SuperMark 1.5T, что предполагает дистанцию изоляции, включая кабель. Расстояние рассчитывается по соответствующей формуле частоты передатчика.</p> <p>Предлагаемое изолированное расстояние</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 МГц - 800 МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2,5 ГГц,}$ <p>где</p> <p>P - соответствует максимальной номинальной выходной мощности передатчика, предоставляемого производителем передатчика; единица - ватт, Вт;</p> <p>d – предлагаемая дистанция изоляции, единица – метр (м).</p> <p>Интенсивность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем измерения электромагнитного поля и должна быть ниже, чем уровень совпадения в каждом частотном диапазоне<sup>b</sup>.</p> <p>Возможны помехи вблизи оборудования, отмеченного следующими знаками.</p>  |
| <p>Примечание: на частоте 80 МГц и 800 МГц должна использоваться формула с более высокой полосой частот.</p> <p>Примечание 2: Руководящие принципы могут не подходить для всех случаев, а электромагнитная передача зависит от поглощения и отражения зданий, объектов и человеческих тел.</p>   |  |   |   |
| <p>Интенсивность поля стационарного передатчика не может быть предусмотрена в принципе, например: базовая станция радиотелефонии (сотовая/беспроводная) и наземная мобильная радиостанция, радиоловительская радиостанция, радиомодуляция с амплитудной модуляцией и частотной модуляцией и т.д. Необходимо подумать об исследовании электромагнитного поля для оценки электромагнитной среды стационарного передатчика резонансной частоты.</p> |  |   |   |

Если измеренная напряженность поля участка, на котором размещена система MPT SuperMark 1.5T, выше, чем вышеприведенный применимый уровень совпадения резонансной частоты, следует проверить систему магнитно-резонансной томографии SuperMark 1.5T, чтобы убедиться, что она может нормально функционировать. Если обнаружены ненормальные показатели, могут потребоваться дополнительные меры, например, должны быть скорректированы ориентация или положение системы MPT SuperMark 1.5T.

<sup>b</sup>

Во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

**Таблица 1.4 Предлагаемая дистанция изоляции между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и оборудованием.**

| Предлагаемая дистанция изоляции между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и системой MRI SuperMark 1.5T  |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Ожидается, что система MPT SuperMark 1.5T будет использоваться в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от радиоизлучения. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью коммуникационного оборудования покупатель и пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи применяя следующее предлагаемое минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком) и системой MPT SuperMark 1.5T.  |   |  |   |
| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт   | Дистанция изоляции для передатчика с различной частотой М |  |   |
|   | 150 kHz ~ 80 MHz<br>$d = 1,17 \times \sqrt{P}$            | 80 MHz ~ 800 MHz<br>$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2,5 GHz<br>$d = 2,33 \times \sqrt{P}$ |
| 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  |
| <p>Для максимальной номинальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, предлагаемая дистанция изоляции d, которая может быть определена по формуле в столбце частоты соответствующего передатчика, а единица - метр (м), P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика предоставленного его изготовителем, а единица - ватт (Вт)</p> <p>Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц должна использоваться формула для более высокого частотного диапазона.</p> <p>Примечание 2: руководящие принципы могут не подходить для всех случаев, а электромагнитная передача зависит от поглощения и отражения зданий, объектов и человеческих тел.</p> |   |  |   |

## Приложение В Инструкции по установке и эксплуатации для системы внутренней связи

### В.1 Обзор системы внутренней связи

#### 1.1 Системные функции

- 1) Взаимодействие между оператором и пациентами во время магнитно-резонансного обследования.
- 2) Воспроизведение музыки или записанного голоса для пациентов в комнате сканирования через динамик или наушники.

#### 1.2 Состав системы

Система внутренней связи состоит из следующих компонентов:

- 1) Центральный блок обработки, внутри камеры оборудования операционного стола
- 2) Динамик, наушник и микрофон внутри комнаты сканирования
- 3) Операционная консоль, на рабочем столе



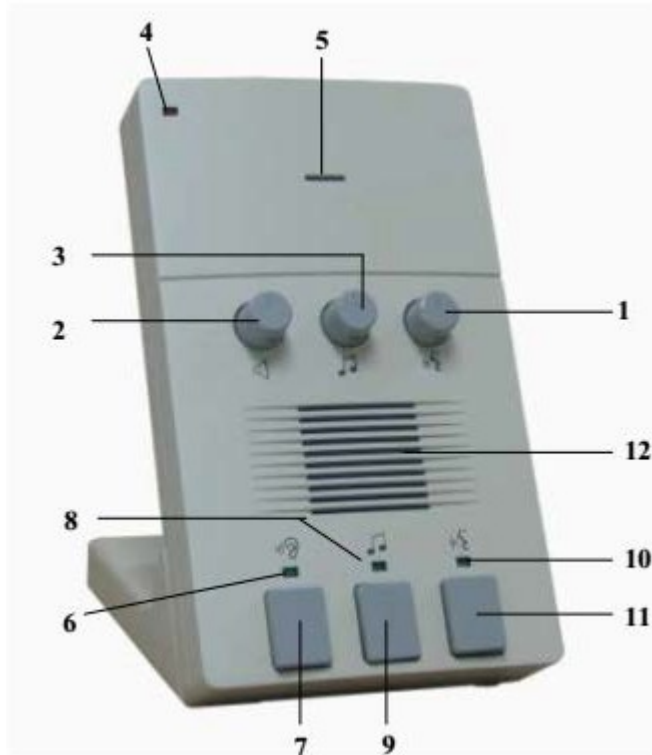
### В.2 Работа системы

#### 2.1 Системные функции

- 1) Контролирует пациента.
- 2) Отправляет инструкции сайта в комнату сканирования.
- 3) Выводит автоматическую речь в комнату сканирования.
- 4) Воспроизведение музыки пациенту в комнате сканирования.
- 5) Отвечает на вызов пациента.

#### 2.2 Функциональные кнопки

---



- 1) Регулирует громкость инструкций для пациента.
- 2) Регулирует громкость режима мониторинга.
- 3) Регулирует громкость музыки
- 4) Светодиод питания/тревоги
- 5) Микрофон
- 6) Светодиодный индикатор прослушивания
- 7) Кнопка прослушивания
- 8) Музыкальный светодиод
- 9) Музыкальная кнопка
- 10) Светодиодный индикатор для разговора
- 11) Кнопка «Говорить»
- 12) Громкоговоритель

## **2.3 Инструкции по эксплуатации**

### **2.3.1 Прослушивание пациента**

- (1) Нажмите кнопку прослушивания.  
Загорится светодиодный индикатор прослушивания. Голос пациента и звук в комнате сканирования передаются в операционную. Система внутренней связи находится в режиме мониторинга.
- (2) Отрегулируйте громкость режима мониторинга.
- (3) Нажмите кнопку прослушивания еще раз, чтобы остановить передачу звука.  
Светодиодный индикатор прослушивания выключен.

### **2.3.2 Отправка инструкций сайта в комнату сканирования**

- (1) Отрегулируйте громкость инструкций, отправленных пациенту в комнате сканирования.

- (2) Нажмите и удерживайте кнопку «Говорить». Загорается светодиодный индикатор «Говорить». Выход музыки и автоматической речи прерывается.
- (3) Поговорите с собеседником на расстоянии 30 см до 40 см. Пациент в комнате сканирования может слышать инструкции через наушники или динамик.
- (4) Отпустите кнопку, чтобы остановить передачу голоса.

### 2.3.3 Отправка автоматической речи в комнату сканирования

- (1) Отрегулируйте громкость инструкций, отправленных пациенту в комнате сканирования.
- (2) Запустите программное обеспечение для вывода автоматической речи.
- (3) С помощью регулятора громкости компьютера или программного обеспечения установите громкость наушника и динамика.

### 2.3.4 Воспроизведение музыки в комнату сканирования

Для воспроизведения музыки в комнате сканирования подключите проигрыватель компакт-дисков или другие музыкальные проигрыватели к центральному устройству системы внутренней связи.

1. Подключите аудиоустройство.

а. Интерфейс аудиоустройства находится на центральном процессоре внутренней системы внутри операционного стола.



Интерфейсы на центральном процессоре системы внутренней связи:

- (1) Музыка: ввод музыки (для подключения аудиоустройства)
- (2) Компьютер: вход звукового сигнала компьютера (для ввода автоматической речи)
- (3) Выход микрофона: выход микрофона (для вывода звука на ПК)
- (4) Линейный выход: выход (для активированного динамика)

б. Подключите кабель к соответствующему интерфейсу на центральном процессоре системы внутренней связи, например, CD-плеером или плеером.

2. Воспроизведение музыки.

- (1) Нажмите кнопку «Музыка». Светодиодный индикатор музыки включен.
- (2) Звуковое устройство начинает воспроизведение музыки.  
Слушайте музыку для пациента через наушники или динамик.  
Нажмите кнопку «Прослушать», чтобы вывести музыку в операционную.  
Музыка также может выводиться, если к интерфейсу линейного выхода подключен другой доступный динамик.
- (3) Используйте регулятор громкости системы внутренней связи для регулировки громкости наушника и динамика на требуемом уровне.

### 2.3.5 Ответ на сигнал тревоги пациента

- (1) Сигнал тревоги пациента активирован. Система внутренней связи выдает сигнал тревоги. Загорается красный светодиод тревоги.

- (2) Нажмите кнопку «Говорить». Выход звукового сигнала сканирования останавливается, и отключается тревожный сигнал пациента. Функция передачи звука из комнаты сканирования активирована. Теперь оператор может общаться с пациентом.

#### **2.4 Условия эксплуатации**

1. Диапазон температуры окружающей среды: 10°C ~ 30°C

Относительная влажность: <70%

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа

Входная мощность сети: 220 В ± 22 В Частота  
питания: 50 Гц ± 1 Гц

2. Предотвратите попадание прямых солнечных лучей на систему, чтобы избежать аномального повышения температуры внутри компонентов системы.
3. Без ядовитого газа и легковоспламеняющегося газа.
4. Избегайте ударов и встряхивания компонентов системы.

#### **2.5. Влияние на окружающую среду и источники энергии**

Низкое

## Приложение С Инструкции по эксплуатации блока мониторинга МАГНИТОВ

### С.1 Обзор блока контроля магнита

Блок контроля магнита используется для контроля давления гелия внутри магнита, уровня жидкости в гелии, температуры жидкого гелия и температуры холодного экрана; а также для того, чтобы контролировать баланс внутреннего давления.

Блок контроля магнита может быть установлен на стене через крепежные отверстия и монтажные отверстия (так же, как установка телевизора).

Пользователь должен регистрировать давление гелия и уровень жидкого гелия каждый день в соответствии с ежедневным контрольным листом магнитной ленты (приложение E). В случае каких-либо исключений, свяжитесь со службой обслуживания Anke вовремя.

#### 1. Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс содержит индикаторы состояния, рабочие клавиши и ЖК-экран, как показано на рисунке ниже.

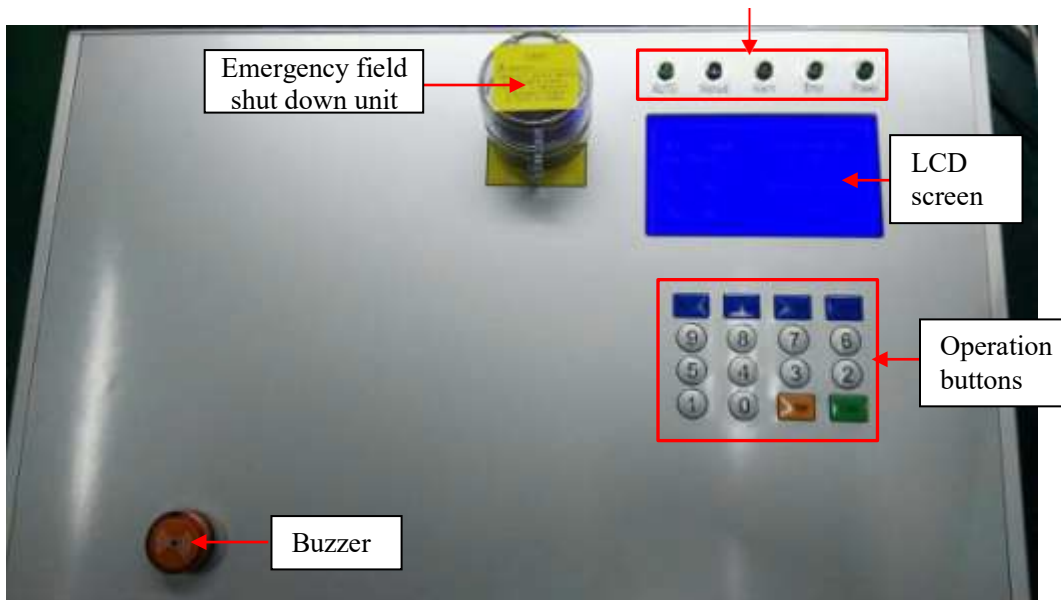


Рисунок С-1 Пользовательский интерфейс блока контроля магнита

- (1) Светодиодные индикаторы: «AUTO», «Manual», «Alarm», «Error» и «Power».

AUTO: устройство находится в нормальном рабочем состоянии;

Manual: Устройство работает в состоянии настройки параметров;

Alarm: устройство находится в состоянии тревоги;

Error: неисправность устройства после самопроверки;

Power: состояние питания устройства при работе.

(2) LCD (ЖК-дисплей): в нормальном рабочем состоянии на ЖК-дисплее отображается значение давления, температура жидкого гелия, температура холодного экрана, часы и уровень жидкого гелия магнита.

3) Кнопки управления:

AUTO: система автоматической работы;

Сервис: системный сервис function

Remote: функция дистанционного управления

Диагноз: функция диагностики

1-9: цифровые кнопки

Enter: кнопка подтверждения

Lhe: измерение уровня жидкого гелия

2. Параметры магнита в нормальном рабочем состоянии, как показано на рисунке ниже.

1) Давление гелия внутри магнита:

В нормальном рабочем состоянии давление гелия внутри магнита поддерживается на уровне 2000 Па в диапазоне нормальных колебаний:  $500 \text{ Па} < P < 10000 \text{ Па}$ .

2) Уровень жидкого гелия:

Уровень жидкого гелия выше 91,6 см.

3) Температура 2:

В нормальном рабочем состоянии температура 2 стабилизируется в диапазоне от 30 К до 60 К.



Рисунок С-2 Экран дисплея магнита в нормальном рабочем состоянии

## С.2 Работа блока контроля магнита

### 1.Настройка системных часов:



- **Настройка системных часов:**  
Нажимайте сервисную кнопку до тех пор, пока курсор на ЖК-дисплее не переместится на год, месяц, дату, час, минуту или вторую позицию. Одновременно горит индикатор Ручной, а индикатор Авто не горит.
- Нажмите цифровые кнопки, чтобы ввести цифры и установить день и время.
- Enter Нажмите Enter. SVU записывает параметр часов в EEPROM.
- После настройки нажмите кнопку AUTO. SVU возвращается в нормальное рабочее состояние. Индикатор Auto включен, а индикатор Manual выключен

### 2.Измерение температуры:

Измерьте и измерьте температуру магнита через SVU:

- 50k температура щита
- 50k температура отверстия

SVU выводит постоянный ток на датчик температуры, а затем получает значения напряжения датчика температуры на обоих концах через аналого-цифровой модуль. Полученные значения напряжения преобразуются MCU в конкретное значение температуры, а затем отображаются на экране ЖКД. T1 обозначает температуру экрана магнита, а T2 обозначает температуру трубы магнита.

Если температура экрана 50 КБ выше 60 КБ, аварийное сообщение об исключении температуры будет отправлено на ПК через RS232.

### 3. Измерение и контроль давления:

SVU контролирует давление магнита и контролирует давление магнита в диапазоне от 500 Па до 4500 Па через нагреватель.

Есть два канала для контроля давления. Обычно для контроля давления используется только один канал. Канал можно изменить в программном обеспечении MagnetMonitor с помощью кнопок или пульта дистанционного управления.

- Если давление магнита выше 4500 Па, горит индикатор тревоги и на ЖК-экране отображается «Давление высокое».
- Если давление магнита ниже 500 Па, горит индикатор тревоги, и на экране ЖКД отображается «Низкое давление».



#### Select the pressure control channel:

- Keep pressing the **Service** button until “Balance Select” is displayed on the LCD screen. At the same time, the **Manual** indicator light is on and the **Auto** indicator light is off.
- Press the number buttons to enter the digit “1” or “2” to set the channel.
- Press **Enter**. The SVU writes the clock parameter to the EEPROM.
- After setting, press the **AUTO** button. The SVU returns to normal working status. The **Auto** indicator light is on and the **Manual** indicator light is off. “Balance Select” then disappears.

### 4. Проверка уровня гелия:

Обычно данные об уровне гелия, отображаемые на ЖК-экране, представляют собой самое последнее автоматическое тестовое значение

уровня гелия.

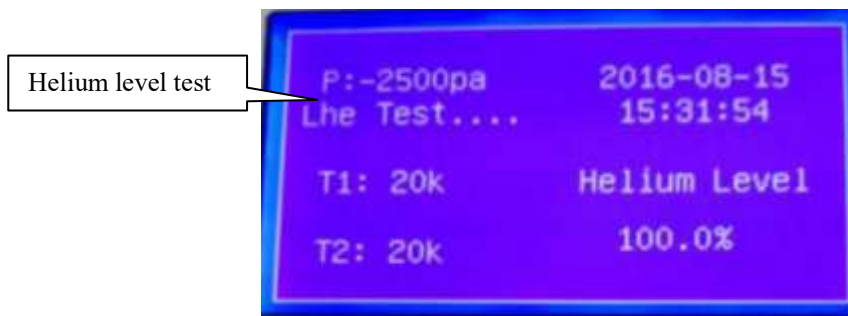
Если уровень гелия измеряется вручную в интервале автоматического тестирования, уровень гелия, отображаемый на экране ЖКД, является последним значением ручного теста до конца следующего автоматического теста.

Средства запуска теста уровня гелия:

- Система автоматически измеряет уровень гелия утром и вечером каждый день.
- Нажмите кнопку Lhe.
- Дистанционное управление программным обеспечением MagnetMonitor.
- 

Во время проверки уровня гелия на ЖК-дисплее отображается «Lhe Test...». После теста «Lhe Test...» исчезнет, и значение уровня будет обновлено на ЖК-экране.

Есть два канала для проверки уровня гелия. Обычно для проверки уровня используется только один канал. Канал можно изменить в программном обеспечении MagnetMonitor с помощью кнопок или пульта дистанционного управления.



(1) автоматическая проверка уровня гелия



- Нажмите сервисную кнопку и затем выберите «Lhe Early Timer» или «Lhe Night Timer». Ручной индикатор горит, а автоматический индикатор выключен.
- Установите время с помощью цифровых кнопок от 0 до 9.
- Enter Нажмите Enter. SVU записывает параметр в EEPROM.
- Нажмите AUTO. SVU возвращается в нормальное рабочее состояние. Индикатор Auto включен, а ручной индикатор выключен. «Lhe Early Timer» или «Lhe Night Timer» исчезают с экрана.

(2) Ручная проверка уровня гелия



### 5. Испытание на нагрев EIS:

Для устранения индуцированного тока, создаваемого внешним током на экранированной катушке EIS, периодически нагревайте экранированную катушку EIS или нажимайте кнопку, чтобы начать нагрев EIS.

#### (1) EIS автоматический нагрев

Катушка EIS нагревается автоматически по таймеру нагрева EIS (заданное время), и нагрев продолжается в течение 20 секунд



#### Установите таймер EIS для автоматического нагрева:

- Продолжайте нажимать кнопку «Сервис», пока на экране ЖКД не отобразится «EIS Timer Set». Одновременно горит индикатор «Ручной», а индикатор «Авто» гаснет.
- Нажмите цифровые кнопки от 0 до 9, чтобы войти в таймер.
- Нажмите Enter. SVU записывает параметр часов в EEPROM.
- После настройки нажмите кнопку AUTO. SVU возвращается в нормальное рабочее состояние. Индикатор Auto включен, а индикатор Manual выключен. «EIS Timer Set» исчезнет.

#### (2) EIS отопление ручное управление



#### EIS отопление ручное управление:

- Продолжайте нажимать кнопку «Сервис», пока на ЖК-дисплее не отобразится «EIS Heater». Одновременно горит индикатор Ручной, а индикатор Авто не горит.
- Нажмите Enter. Катушка EIS будет нагреваться в течение 20 секунд.
- После настройки SVU возвращается в автоматический статус. Индикатор Auto включен, а индикатор Manual выключен. Затем «EIS Heater» исчезает.

### 6. Звуковая и световая сигнализация ВКЛ / ВЫКЛ:



Установите таймер EIS для автоматического нагрева:

- Продолжайте нажимать кнопку «Сервис», пока на ЖК-экране не отобразится «Состояние зуммера». Одновременно горит индикатор Ручной, а индикатор Авто не горит.
- Чтобы включить или отключить зуммер, нажмите цифровую кнопку «1» или «0».
- Enter Нажмите Enter. Катушка EIS будет нагреваться в течение 20 секунд.
- После настройки нажмите кнопку AUTO. SVU возвращается в нормальное рабочее состояние. Индикатор Auto включен, а индикатор Manual выключен. «Состояние зуммера» исчезает.

### 7. GPRS связь:



(1) SIM-карта:

- SIM-карта является местной телекоммуникационной картой.
- Размер: 25 мм × 15 мм × 0,8 мм
- Загрузите SIM-карту, как показано на рисунке выше.
- Чтобы выгрузить или загрузить SIM-карту, сначала отключите SVU.

(2) GPRS короткое сообщение:

- Установить номер телефона: нажмите кнопку «Сервис», чтобы установить до пяти номеров телефона. Первый и последний номера телефонов должны быть номерами инженеров послепродажного обслуживания.
- Отправка данных: как только SVU обнаружит сигнал тревоги магнита (высокое давление, низкое давление, ошибка компрессора или активное отключение), данные будут отправляться на пять телефонных номеров в виде коротких сообщений каждые две минуты. Для каждого сигнала тревоги четыре группы данных будут отправлены на каждый номер телефона.
- форматы коротких сообщений: серийный номер устройства +; + Давление +; + тревожное сообщение.

(3) Аварийные сообщения

| Тревога              | Сообщение          |
|----------------------|--------------------|
| Высокое давление     | PressureHighAlarm  |
| Низкое давление      | PressureLowAlarm   |
| Активное гашение     | QuenchAlam         |
| Давление компрессора | Comp_PressureAlarm |

|  |                   |
|--|-------------------|
| Сигнализация высокой температуры компрессора 1 | Water_OutletAlarm |
| Сигнализация высокой температуры компрессора 2 | After_CoolerAlarm |
| Сигнализация высокой температуры компрессора 3 | DischargeAlarm    |

Если функция GPRS включена, подключите антенну GPRS и вставьте SIM-карту.

Если доступный сигнал GPRS слабый, добавьте усилитель сигнала GPRS.

### 8. Блок аварийного отключения (выключатель)

В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите переключатель, чтобы активировать устройство аварийного отключения. Магнит немедленно начинает гасить, и магнитное поле ослабляется до уровня безопасности в течение 30 секунд. Подробнее см. В разделе 1.6.1 данного руководства.

При нажатии на выключатель гашения загорается индикатор тревоги. Если зуммер установлен в положение ON, звучит зуммер. «QUENCH OUUCR» также отображается на экране ЖКД.

Нажмите кнопку AUTO, чтобы выключить зуммер. Индикатор тревоги также не горит, но на ЖК-дисплее продолжает отображаться «QUENCH OUUCR». В это время внутренний статус гасится, никакие другие операции недопустимы, если только система не будет перезапущена.

Литиевая батарея встроена в магнит СВУ. В случае сбоя питания (без дополнительного источника питания) нажмите кнопку аварийного останова, и магнитное поле также можно отключить. Однако информация о тревоге и ЖК-дисплей не могут быть отправлены.

### Обратите внимание!

После отключения аварийного магнитного поля немедленно отключите питание охладителя и затем свяжитесь с производителем!

## Приложение D Руководство по установке для трубопровода системы гашения

Во время гашения сверхпроводящего магнита электрическая энергия внутри катушек преобразуется в тепловую энергию. 4.2К жидкий гелий быстро испаряется и превращается в газ. Быстрое расширение его объема увеличивает давление. Таким образом, требуется гашение трубопровода для быстрого выброса газа, чтобы обеспечить безопасность сосуда и трубопровода.

### **Предупреждение!**

Газовый трубопровод имеет большое значение для магнита. Во время установки трубопровода гашения строго следуйте инструкциям по установке.

#### 1) Проектирование трубопровода гашения.

Во время гашения происходит переходное преобразование энергии и жидкофазного превращения жидкого гелия внутри магнита. Тем не менее, трудно точно рассчитать давление внутри магнита и трубопровода во время гашения. Изменение внутреннего давления во время гашения, основанное на фактических измерениях и практическом опыте, является более надежным для проектирования и установки трубопровода гашения.

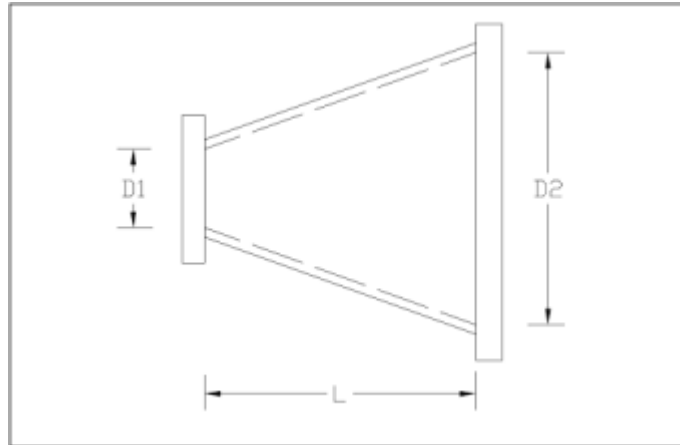
#### 2) Выберите фитинги для трубопровода гашения.

Для изготовления и установки фитингов для трубопровода гашения применяются следующие требования:

- Трубопровод гашения состоит из прямой секции, секции изгиба и нескольких разъемов.
- Секция трубы внутри комнаты для МРТ-сканирования должна быть изготовлена из немагнитного металлического материала, такого как нержавеющая сталь.
- Из-за холодное сжатия трубопровода гашения, трубопровод должен быть сконструирован с опорной конструкцией. Взрывной клапан не должен поддерживать трубопровод или соответствующие фитинги.
- Разъемы трубопровода гашения должны быть надежно подключены, без больших отверстий.
- Конец трубопровода (на открытом воздухе) должен быть спроектирован с защитным чехлом, чтобы предотвратить попадание пыли и мусора (включая дождь). Выход трубопровода должен отклоняться.
- Чтобы избежать обморожения, выход трубопровода должен быть установлен соответствующим образом и ничего не должен касаться.
- Разъем трубопровода гашения должен быть не изогнутым, а вертикальным (90°).
- Для секции гофрированного трубопровода следующие вертикальные соединители должны быть в количестве не более двух.

#### 3) Определите размеры трубопровода гашения.

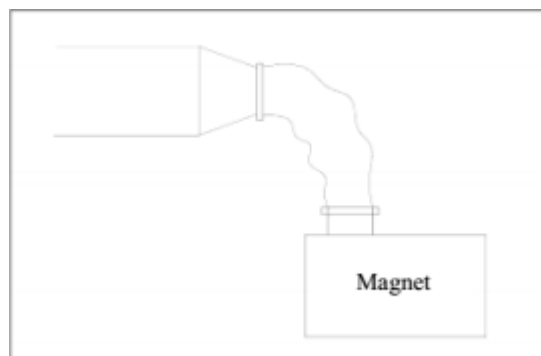
Согласно экспериментальному результату для магнита во время гашения и запасу прочности, диаметр прямой трубы, соединяющей разрывный диск, составляет 53 мм, а длина составляет 86 мм. Прямая труба соединена с гофрированной трубой из нержавеющей стали длиной 1 м (диаметр: 55 мм) через быстроразъемный фланец. Гофрированная труба может быть согнута должным образом. Конец трубы также соединен с диффузионной трубкой выхлопного канала в комнате сканирования через быстроразъемный фланец. Чертеж диффузионной трубки показан ниже.



Во время гашения низкотемпературный газ гелий в трубопроводе гашения значительно расширяется в объеме. Диаметр трубы после диффузионной трубки должен быть не менее 100 мм. Для получения информации об отношении между максимальной длиной трубы и диаметром трубы, см. таблицу ниже.

| Максимальная длина трубы | Диаметр трубы |
|--------------------------|---------------|
| 5                        | 100           |
| 8                        | 130           |
| 10                       | 150           |
| 15                       | 200           |

После установки трубопровод гашения показан на рисунке ниже:



#### 4) Техническое обслуживание трубопровода гашения.

Трубка гашения является важной частью системы МРТ и должна периодически проверяться. В случае следующей ситуации снова проверьте состояние трубопровода гашения.

- Взрыв диска разрыва в магните
- Заправка жидкого гелия и намагничивание после гашения
- Другая конструкция внутри помещения сканирования, которая может повлиять на трубопровод гашения

## Приложение Е Форма безопасного скрининга для процедур магнитного резонанса (МР)

Дата \_\_\_\_\_ Имя (имя, отчество, фамилия) \_\_\_\_\_

Женщина [ ] Мужчина [ ] Возраст \_\_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_\_ Рост \_\_\_\_\_ Вес \_\_\_\_\_

Почему для вас проводилось данное обследование (медицинская проблема)?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• Раньше для вас когда-либо проводилось магнитно-резонансное исследование и возникала проблема? ДА \_\_\_\_\_ НЕТ \_\_\_\_\_

Если да, пожалуйста, опишите

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• Проводилась ли для вас когда-либо хирургическая операция или процедура любого вида? \_\_\_\_\_

Если да, перечислите все предыдущие операции и приблизительные даты:

• Были ли вы когда-либо повреждены металлическим предметом или инородным телом (например, пуля, шrapнель)?

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_  
Если да, пожалуйста, опишите

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• Были ли у вас когда-либо травмы металлическим предметом в вашем глазу (металлические щепки, металлическая стружка, другой металлический предмет)? ДА \_\_\_\_\_ НЕТ \_\_\_\_\_

Если да, обращались ли вы за медицинской помощью?

Если да, опишите, что было найдено

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• У вас есть история болезни почек, астмы или других аллергических респираторных заболеваний?

\_\_\_\_\_

• Есть ли у вас какие-либо лекарственные аллергии? \_\_\_\_\_

Если да, пожалуйста, перечислите препараты

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

• Получали ли вы когда-либо контрастный агент или рентгеновский краситель, используемый для МРТ, КТ или другого рентгеновского или иного исследования?

\_\_\_\_\_

• Были ли у вас когда-либо аллергическая реакция от рентгеновского красителя или контрастного агента магнитно-резонансной томографии (МРТ)?

Если да, пожалуйста, опишите

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

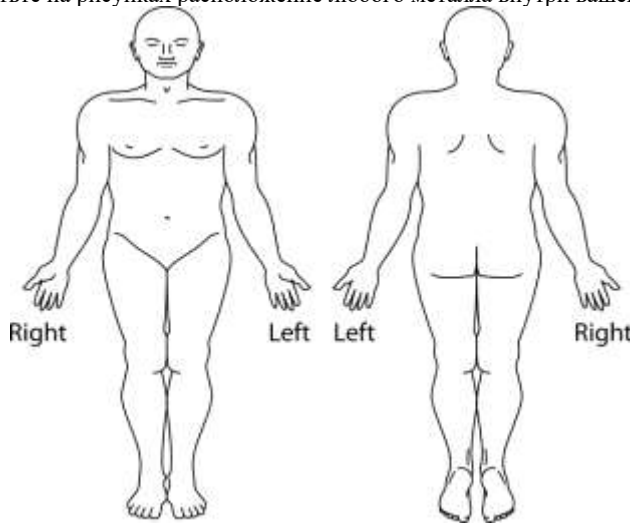
• Вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны? \_\_\_\_\_

• Вы кормите грудью? \_\_\_\_\_

Дата последнего менструального цикла \_\_\_\_\_ Пост-менопауза? \_\_\_\_\_

**Контрольный список опасных факторов риска МР**

Пожалуйста, отметьте на рисунках расположение любого металла внутри вашего тела или места хирургической операции.



Следующие пункты могут быть опасны для вас во время магнитно-резонансного сканирования или могут помешать проведению магнитно-резонансного обследования. Вы должны указать «да» или «нет» для каждого пункта. Просьба указать, было ли у вас или не было одно из следующих:

**ДА НЕТ**

Любой тип электронного, механического или магнитного имплантата

Тип \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ Кардиостимулятор
- \_\_\_\_\_ Зажим аневризмы
- \_\_\_\_\_ Имплантированный дефибриллятор сердца
- \_\_\_\_\_ Нейростимулятор
- \_\_\_\_\_ Биостимулятор

Тип \_\_\_\_\_

- \_\_\_\_\_ Любой тип внутренних электродов или проводов
- \_\_\_\_\_ Кохлеарный имплантат
- \_\_\_\_\_ Слуховой аппарат
- \_\_\_\_\_ Имплантированный насос для препаратов (например, инсулин, баклофен, химиотерапия, лекарство от боли)
- \_\_\_\_\_ Жилет с гало
- \_\_\_\_\_ Устройство для фиксации позвоночника

\_\_\_\_\_ Процедура слияния позвонков

\_\_\_\_\_ Любой тип катушки, фильтра или стента

**Тип** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Любой тип металлического предмета (например, шрапнель, пуля, ВВ)

\_\_\_\_\_ Искусственный сердечный клапан

\_\_\_\_\_ Любой тип имплантата для ушей

\_\_\_\_\_ Пенильный имплантат

\_\_\_\_\_ Искусственный глаз

\_\_\_\_\_ Пружина для века

\_\_\_\_\_ Любой тип имплантата, удерживаемый на месте магнитом

**Тип** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Любой тип хирургического зажима или скобки

\_\_\_\_\_ Любой входной порт IV (например, Broviac, Port-a-Cath, Hickman, линия Pice)

\_\_\_\_\_ Пластырь для лечения (например, нитроглицерин, никотин)

\_\_\_\_\_ Шунт

\_\_\_\_\_ Искусственная конечность или сустав

Что и где \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Расширитель ткани (например, грудь)

\_\_\_\_\_ Съёмные протезы, ложные зубы или частичная пластина

\_\_\_\_\_ Диафрагма, IUD, Pessary

**Тип** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Хирургическая сетка

Место нахождения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Пирсинг тела

Место нахождения \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Парик, имплантаты для волос

\_\_\_\_\_ Татуировки или татуированные подводки для глаз

\_\_\_\_\_ Радиационные семена (например, лечение рака)

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

\_\_\_\_\_ Любые аксессуары для волос (например, штыри для бобби, заколки, зажимы)

\_\_\_\_\_ Ювелирные изделия

\_\_\_\_\_ Любой другой тип имплантированного предмета

**Тип** \_\_\_\_\_

### Инструкции для пациентов

1. Вам настоятельно рекомендуется использовать наушники или головные наушники, которые мы поставляем для использования во время вашего магнитно-резонансного обследования, потому что некоторые пациенты могут считать уровни шума неприятными, а уровень шума может повлиять на ваш слух.
2. Удалите все украшения (например, ожерелья, булавки, кольца).
3. Удалите все булавки для волос, штыри для катушек, заколки, зажимы и т.д.
4. Удалите все протезы, ложные зубы, частичные зубные пластинки.
5. Удалите слуховые аппараты.
6. Удалите очки.

7. Удалите часы, пейджер, сотовый телефон, кредитные и банковские карты и все другие карты с магнитной полосой.
8. Удалите объекты пирсинга.
9. Используйте мантию, если она есть, или удалите всю одежду с металлическими застежками, молниями и т.д.

Я подтверждаю, что приведенная выше информация верна, насколько мне известно. Я прочитал и понял все содержимое этой анкеты, и у меня была возможность задать вопросы относительно информации об этой анкете.

Подпись пациента \_\_\_\_\_

Подпись MD/RN/RT \_\_\_\_\_ Дата \_\_\_\_\_

Напишите печатными буквами имя MD, RN, RT \_\_\_\_\_

**Только для использования сотрудниками МРТ кабинета**

Имя пациента \_\_\_\_\_

Идентификационный номер пациента \_\_\_\_\_ Соответствующий врач \_\_\_\_\_

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

Клиническая история \_\_\_\_\_

**Контрольный список опасных факторов для персонала, работающего в области магнитно-резонансной томографии**

**ДА НЕТ**

\_\_\_\_\_ Эндотрахеальная трубка

\_\_\_\_\_ Катетер Леон-Ганц

\_\_\_\_\_ Дополнительное желудочковое устройство

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

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

\_\_\_\_\_ Ректальный зонд

\_\_\_\_\_ Эзофагальный зонд

\_\_\_\_\_ Трахеотомическая трубка

\_\_\_\_\_ Направляющие провода

## Приложение F Ссылки

Следующие указания относятся к Руководству по эксплуатации:

1. Инструктивный документ ACR по безопасной практике магнитно-резонансной томографии: 2013
2. Правила безопасности MHRA для оборудования магнитно-резонансной томографии в клиническом применении (март 2015 г.)
3. Правила охраны труда и техники безопасности на рабочем месте 1999 года, Уставный документ 1999 года № 3242.

Серийный номер: 82-R01863

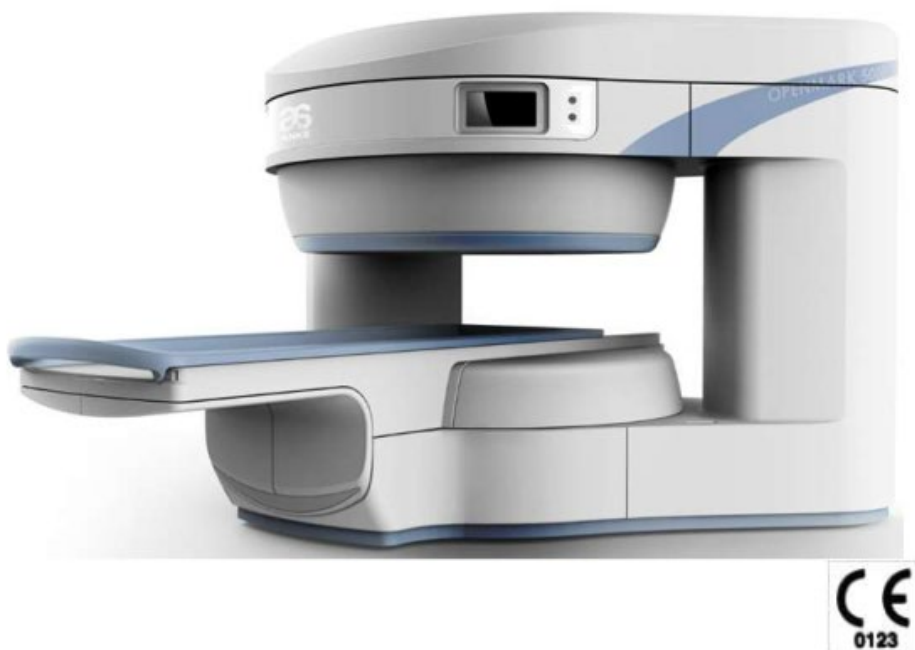


*Руководство по эксплуатации*

---

## **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 |
| 1.6.2 Предварительный 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 |
| 1.6.13 Перекрестный 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)<br>..... | 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.

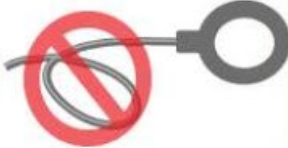




Определите положение пациента во избежание контакта кожа-к-коже (например, руки-к-бедрам, перекрещенные руки или ноги, и т.д.)


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<br/>No User Repairable Parts</p>  | Запрещено эксплуатировать оборудование без разрешения производителя.  |
| <p>MR专用插座<br/>Socket For MR</p>  | Запрещается использовать выделенную розетку для МР-оборудования без разрешения производителя.   |
| <p>小心拖动<br/>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<br/>Pull Drawers Carefully<br/>Cabinet May Lose Balance</p>  | При перемещении частей камеры для тестирования или технического обслуживания, предохраните корпус от падения вследствие дисбаланса.   |
| <p>警告<br/>1. 避免激光直射病人眼部<br/>Protect eyes from laser radiation<br/>2. 移动病床时, 小心病床夹手<br/>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

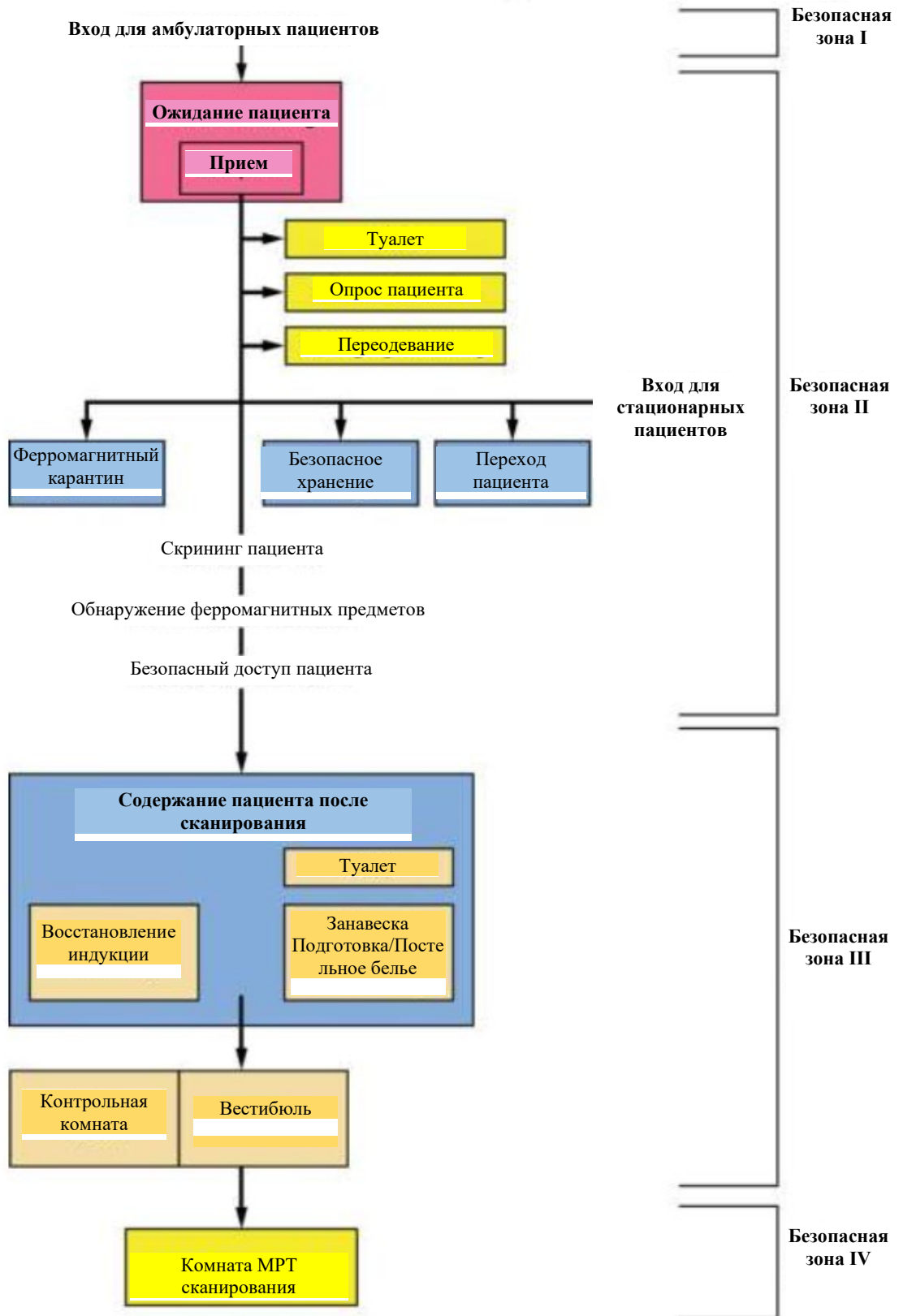


Рис. 1 Схематический план этажа образца иллюстрирует критерии ограничения доступа к участку. Другие потенциальные проблемы безопасности МР, такие как планирование магнитного участка, связанные с дополнительными магнитными полями, не следует включать в данный документ.

**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;<br>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.

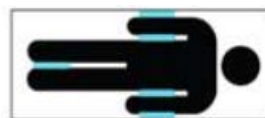
### Внимание!

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

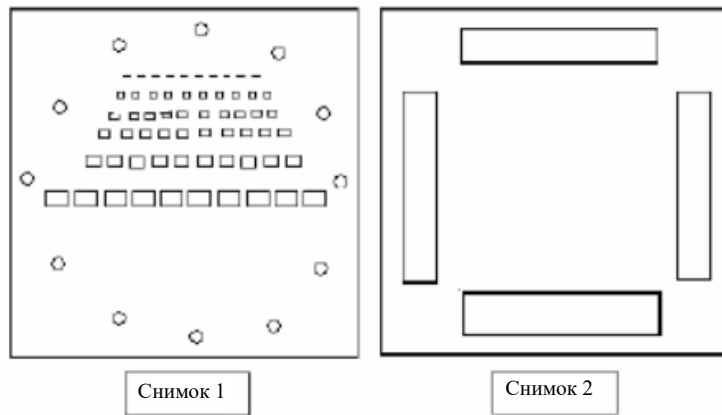
Ежегодно следует выполнять тестирование производительности системы, в том числе: стабильности фазы, разрешения и геометрических искажений.

- 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.



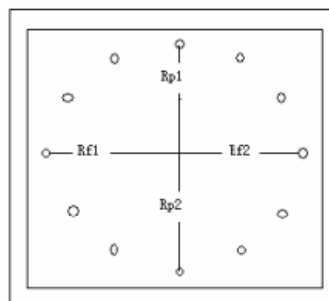
Количество видимых отверстий 1 мм составляет не менее 7.

- 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.



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

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

### 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).

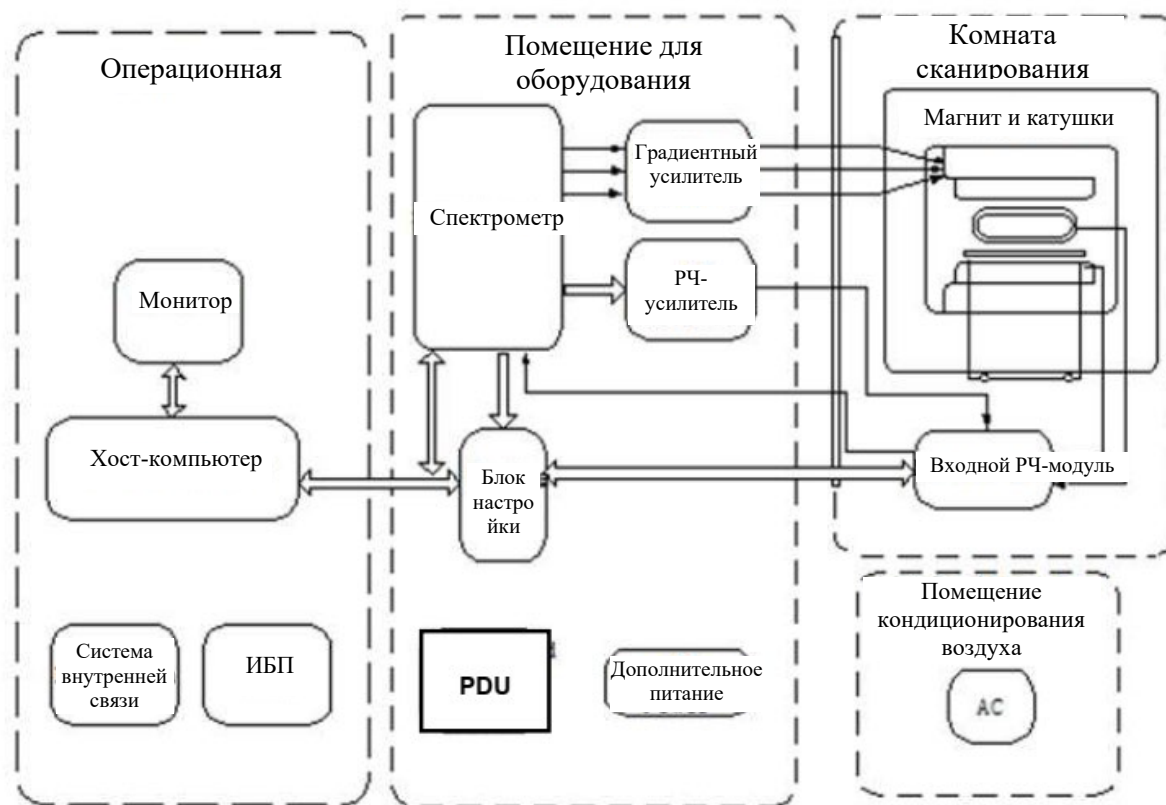
Места установки системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000) включают в себя комнату сканирования, комнату оборудования, операционную и комнату кондиционирования воздуха.

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.

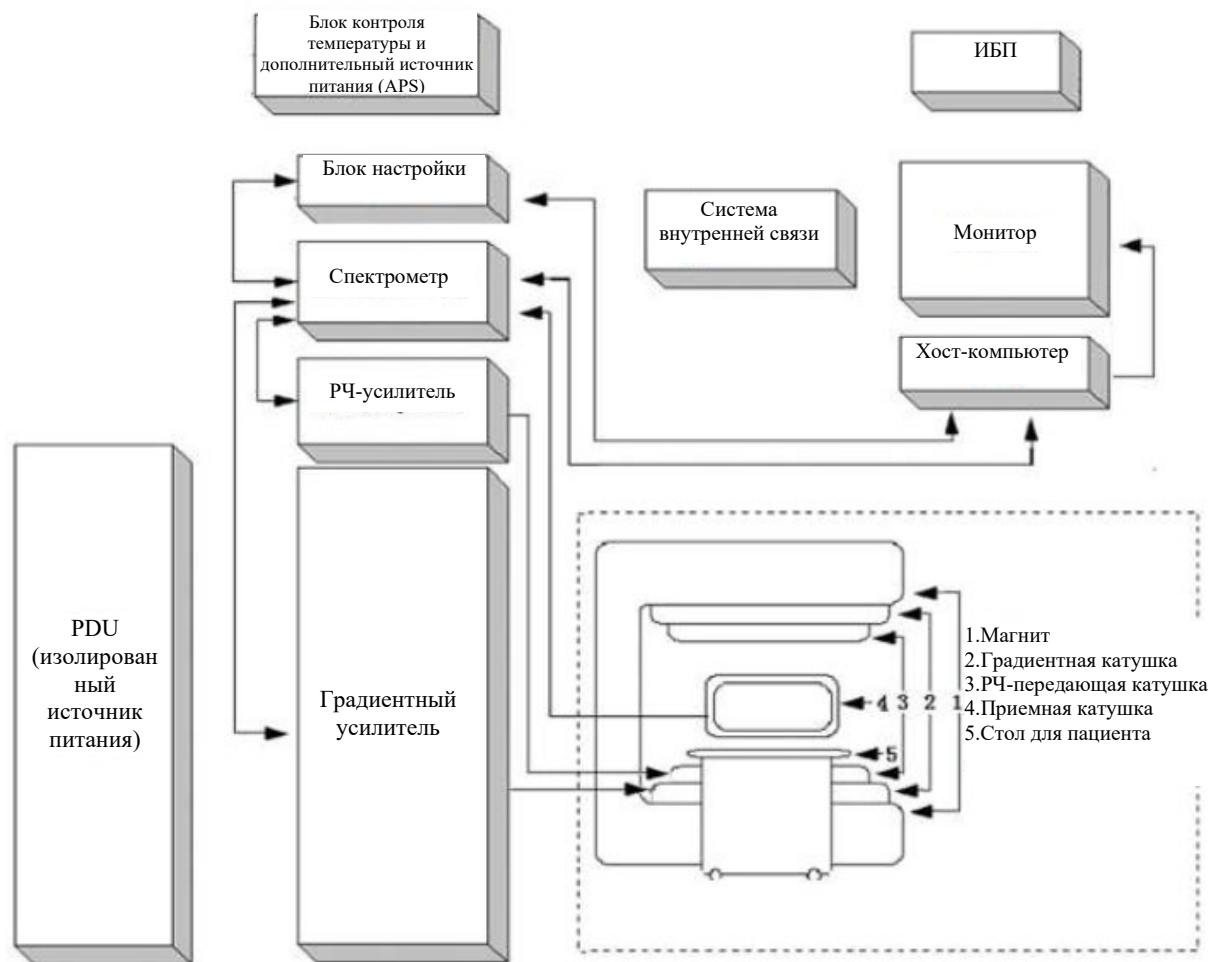
Комната кондиционирования воздуха оборудована системой кондиционирования и воздуходувкой, которая нагнетает воздух в комнату для сканирования для поддержания температуры в комнате сканирования в надлежащем диапазоне.



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-услителем 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.

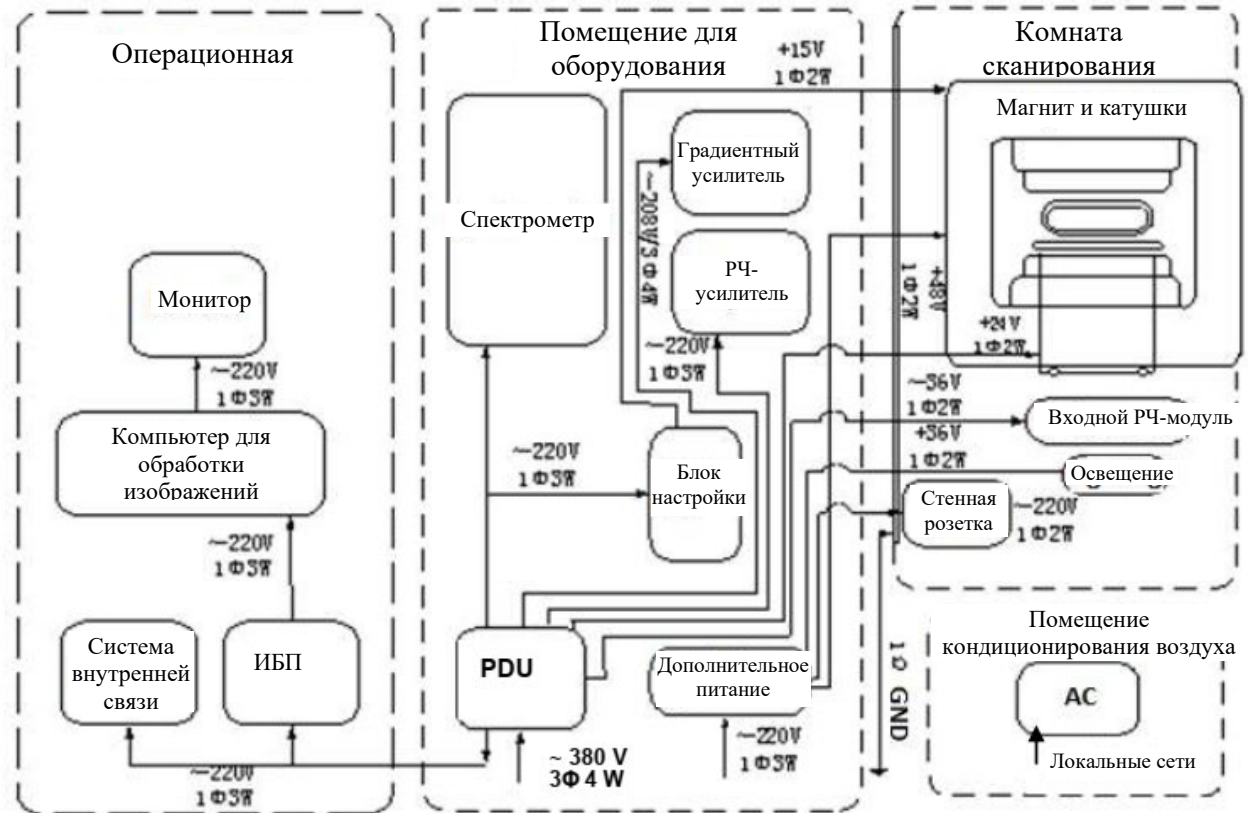


Схема распределения питания системы MPT ASM-050P (OPENMARK 5000)

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:

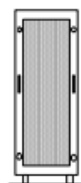
Температура: 20°C ± 5°C

Относительная влажность: 40% ~ 80%

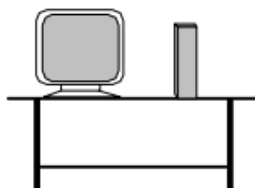
### 2.3 Компоненты

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

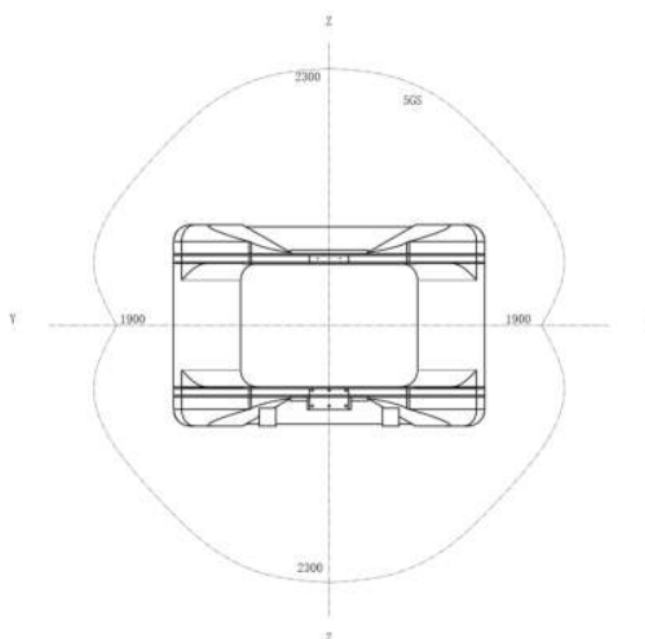


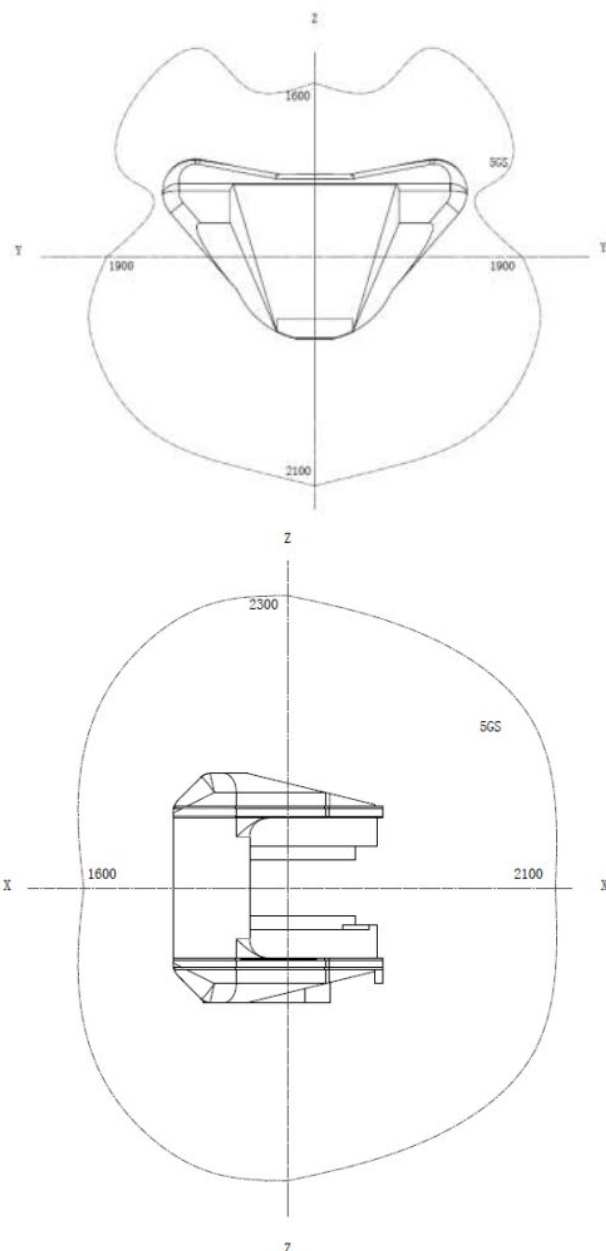
Приемные катушки

### 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. Третий метод - 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                | См. <i>Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i> |
| Включение                        | См. <i>Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i> |
| Предварительное сканирование     | См. <i>Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i> |
| Сканирование                     | См. <i>Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i> |
| Отображение изображения и анализ | См. <i>Руководство по эксплуатации программного обеспечения</i> |
| Съемка                           | См. <i>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

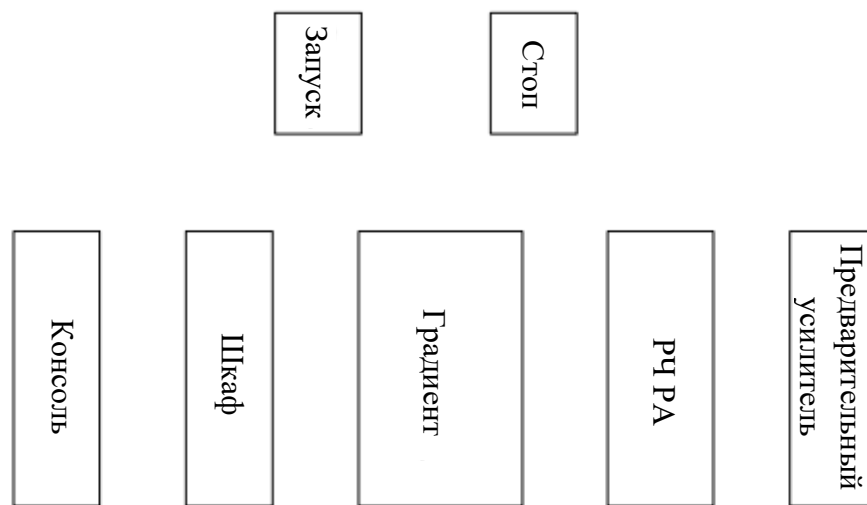
#### 3.2 Процедура запуска и завершения работы

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.

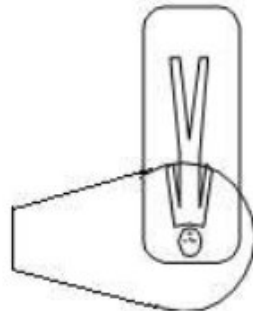
Запрещено нажимать две или более клавиш одновременно. В противном случае это может повредить оборудование.

**Примечание!**

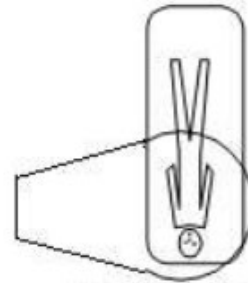
Перед сканированием убедитесь, что сенсорный экран находится в режиме ожидания (операции остановлены более чем на 12 секунд). В противном случае это может повлиять на изображения и создать артефакты.

### 3.4.4 Ориентация лежачего больного

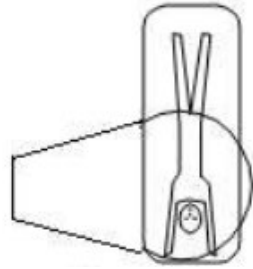
Пациент может находиться в положении лежа на спине или в положении лежа и его голова или нога могут находиться рядом с магнитом. Неправильное положение лежа может травмировать пациента и оператора.



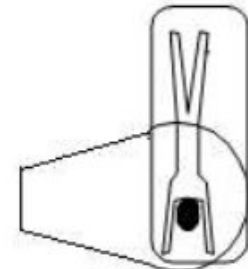
Сканирование головы



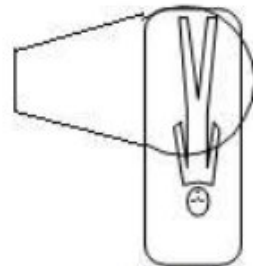
Сканирование грудной клетки/  
брюшной полости



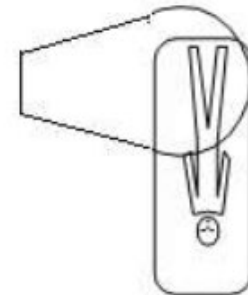
Сканирование грудной клетки/  
брюшной полости



Сканирование груди



Сканирование колена

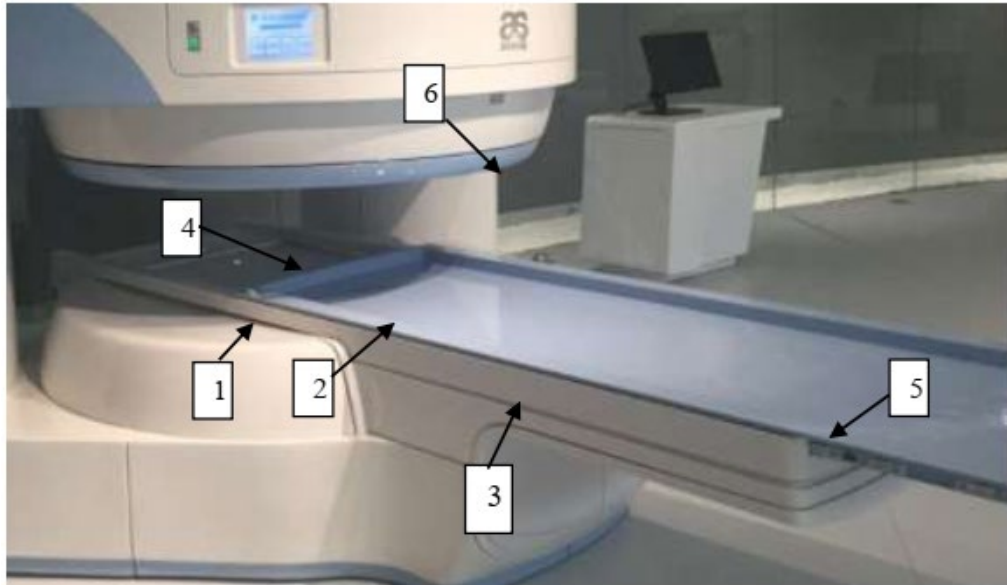


Сканирование щиколотки

Правильное положение лежа при обследовании

### 3.4.5 Защитные меры безопасности

По причине наличия нескольких потенциальных точек защемления на столе для пациента следите за пальцами, волосами и одеждой и избегайте защемления. 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 защемления 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.

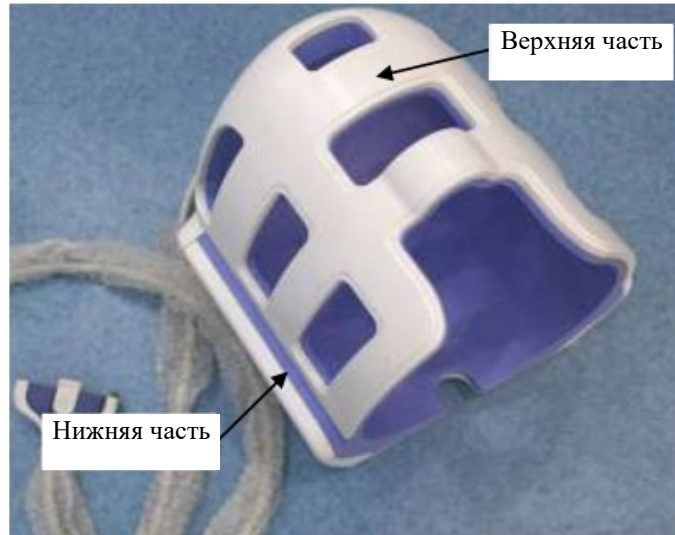
### 3.5 Использование катушек

**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.

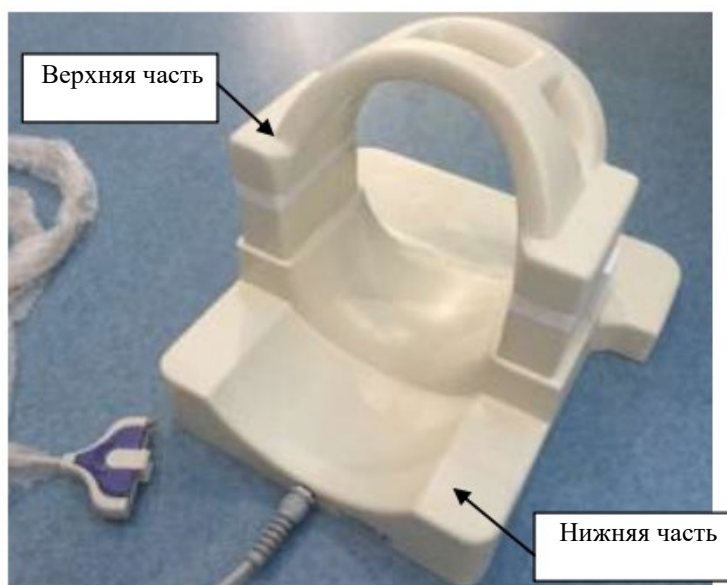
#### **Внимание!**

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.

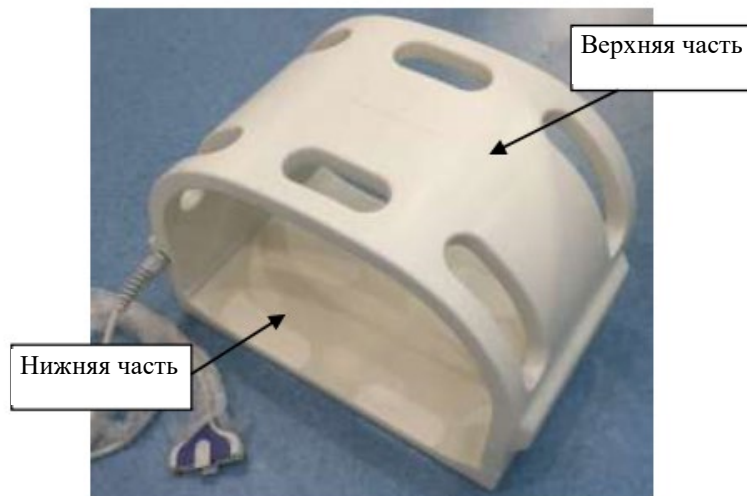
#### **Внимание!**

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!**

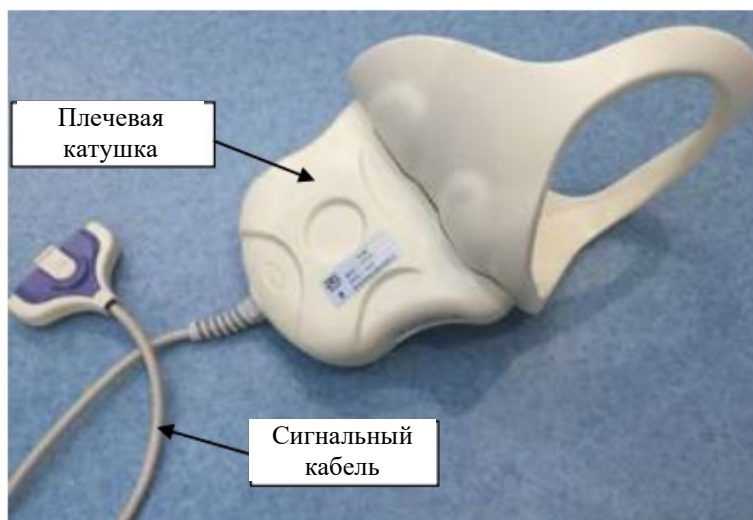
Выровняйте две стороны и приложите усилие вместе при подключении верхней части коленной катушки к нижней части или при ее снятии. Одностороннее усилие может повредить разъемы катушки.

### 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.



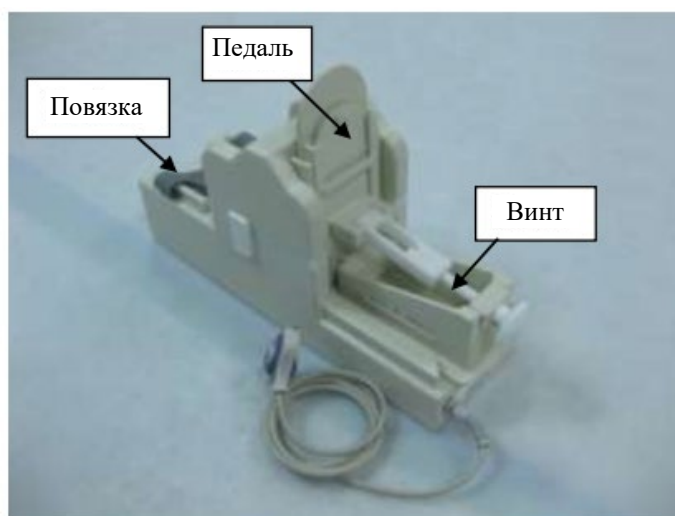
Попросите пациента сойти со стола для пациента только после того, как обследование будет завершено и стол для пациента будет сдвинут.

### 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. Педадь 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<br>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<br>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<br>IEC 61000-3-2  | Не применимо        |  |
| Колебания напряжения / мерцание<br>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<br>± 8 кВ воздух   | ± 6 кВ<br>± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода   | ± 2 кВ<br>± 1 кВ   | Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.   |
| Всплеск IEC 61000-4-5   | Линия (и) ± 1 кВ до линии (ий)<br>Линия ± 2 кВ на землю   | ± 1 кВ<br>± 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<br>40% U <sub>T</sub> (60% падение U <sub>T</sub> ) в течение 5 циклов<br>70% U <sub>T</sub> (30% падение U <sub>T</sub> ) в течение 25 циклов<br><5% U <sub>T</sub> (> 95% падение U <sub>T</sub> ) в течение 5 сек | <5% U <sub>T</sub><br><br>40% U <sub>T</sub><br><br>70% U <sub>T</sub><br><br><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

| Руководство и декларация производителя - Защита от электромагнитных полей   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| 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.               |   |   |   |
| Тест на защиту от ЭМ полей  | IEC 60601 уровень испытания   | Уровень соответствия                    | Электромагнитная среда - Руководство  |
| Наведенные РВ<br>IEC 61000-4-6<br><br>Излучаемые радиоволны<br>IEC 61000-4-3  | 3 В (действующее значение)<br>150 кГц ~ 80 МГц<br><br>3 В/м<br>80 МГц ~ 2,5 ГГц | 3 В (действующее значение)<br><br>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<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$<br>$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разноса в метрах (м).<br>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:<br> |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.<br>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<br>$d = 1,17 \times \sqrt{P}$                  | 80 кГц ~ 800 МГц<br>$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ | 800 МГц ~ 2,5 ГГц<br>$d = 2,33 \times \sqrt{P}$ |
| 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.<br>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.<br>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.

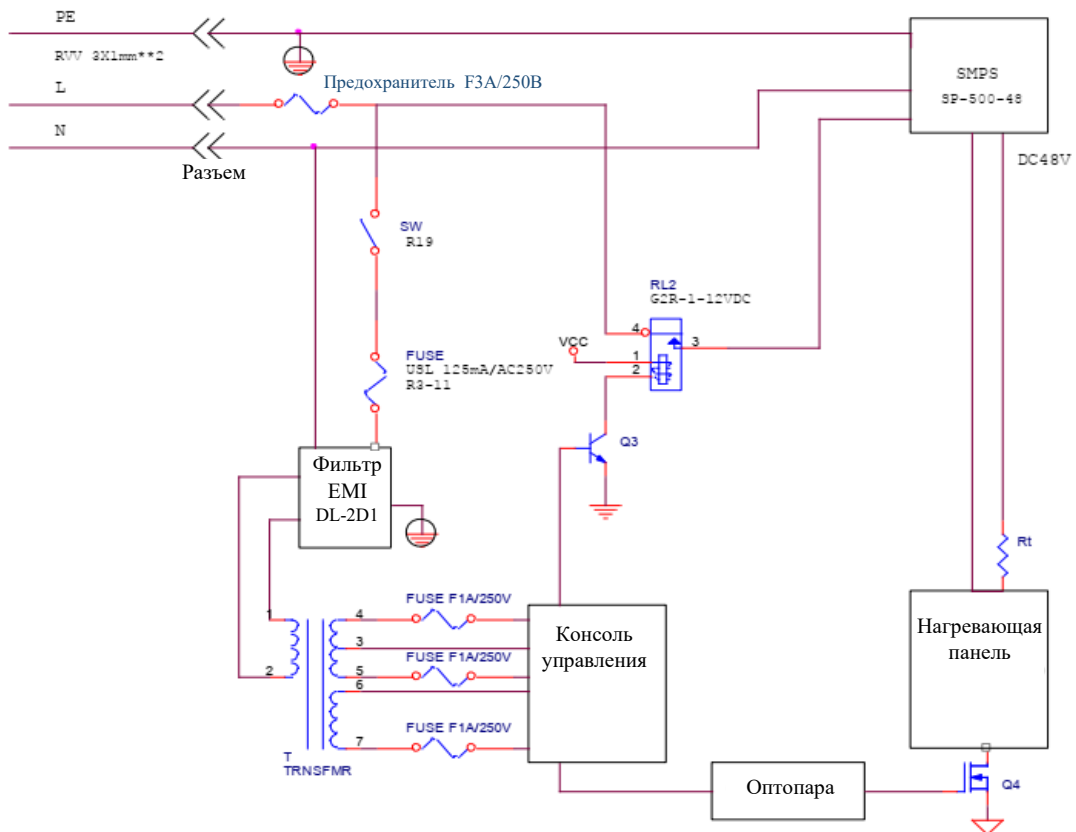
Возьмем дифференциальное усиление для значения температуры напряжения и опорного напряжения, чтобы сигнал ошибки генерировал сигнал возбуждения и регулирования нагрева магнита верхней и нижней части соответственно.

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:                                | $\pm 10 \text{ ppm/10 мин}$       |
| Долгосрочная:                                 | $\pm 50 \text{ ppm/неделя}$       |

#### 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**

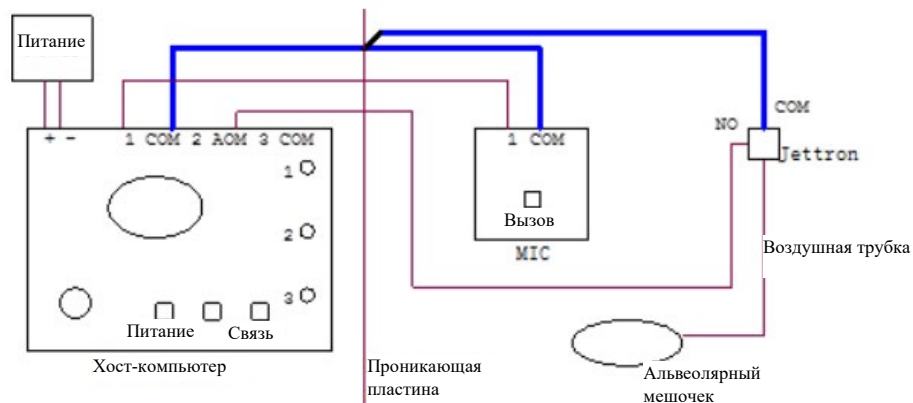
Система является электронным и электрическим изделием и не может рассматриваться в качестве бытовых отходов в конце срока ее службы, поскольку она может создавать угрозу для безопасности людей и окружающей среды. Этот вид продукции должен быть доставлен в центр переработки электронных и электрических 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

---

---

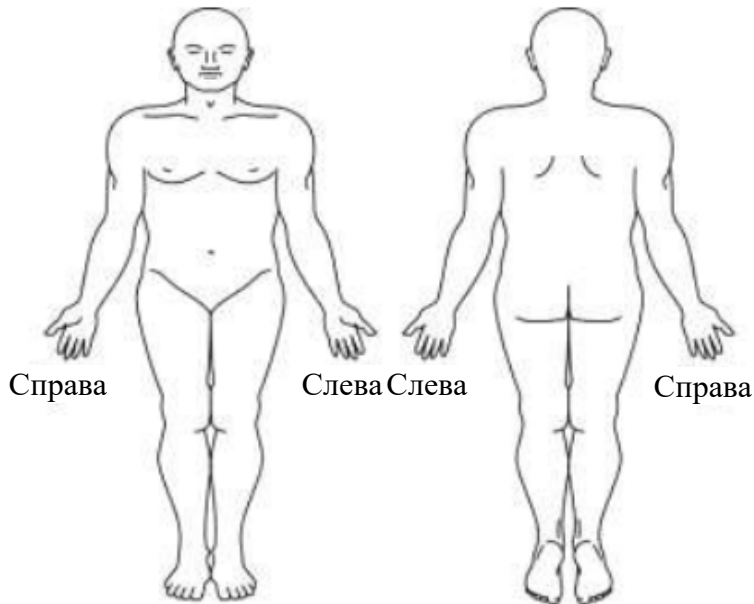
---

---

- 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.