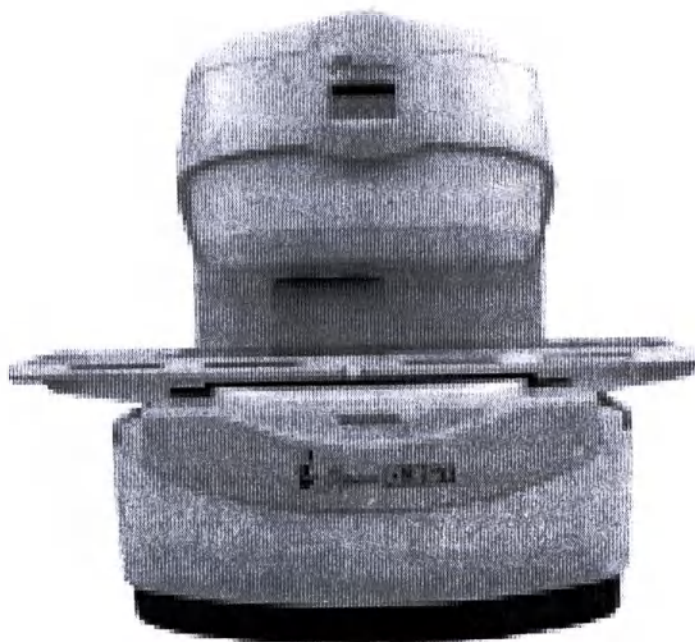


Beijing Wandong Medical Equipment Co. LTD

А. Техническое руководство 4.0

Система МРТ с постоянным магнитом i_Open 0.36T



Содержание

Вступление.....	1
Глава первая Функции и сфера применения	2
1.1 Краткий обзор	2
1.2 Характеристики устройства.....	3
1.3 Основные функции и сфера применения	4
1.4 Условия окружающей среды для использования.....	5
1.5 Условия эксплуатации	6
1.5.1 Условия окружающей среды	6
1.6 Требования в отношении хранения и транспортировки.....	7
1.7 Предупреждения, указания и знаки безопасности	8
Глава вторая Структурные характеристики и принцип работы	13
2.1 Устройство системы.....	13
Система МРТ i_Open 0.36T состоит из следующих компонентов:	13
2.1.1 Краткий обзор структуры системы.....	13
2.1.2 Магнит	20
2.1.3 Консоль.....	21
2.1.4 Градиентный блок	22
2.1.5 Высокочастотный блок	25
2.1.6 Рабочее место.....	27
2.1.7 Блок стола пациента.....	28
2.1.8 Системный выходной блок.....	28
2.1.9 Система двусторонней связи.....	29
2.1.10 Циркуляционный водный охладитель.....	29
2.1.11 Дополнительные опции.....	29
2.1.12 Камера для экранирования радиочастот (пол, стена, потолок, окно, двери)(RF cage).....	29
2.2 Принцип работы системы	31
2.2.1 Описание системных компонентов	31
2.2.2 Принцип работы системы	32
2.2.3 Переработка и утилизация.....	32
2.2.4 Ремонт МРТ.....	33
Глава третья Технические параметры системы.....	34
Глава четвертая Предупреждения и подсказки	37
4.1 Побочные эффекты.....	37
4.1.1 Биологическое воздействие статического магнитного поля.....	37
4.1.2 Биологическое воздействие градиентного магнитного поля	37
4.1.3 Биологическое воздействие РЧ магнитного поля	38
4.2 Негативное воздействие системы МРТ на системы жизнеобеспечения.....	38
4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к воздействию.....	39
4.3.1 Использование только в экранированной зоне.....	39
4.3.2 Недопустимость установки или использования совместно с другим оборудованием.....	39
4.3.3 Оборудование, недопустимое в экранированной зоне	39
4.3.4 Высокочастотный блок как компонент системы МРТ	40
4.3.5 Компоненты ЭМС системы МРТ.....	40
4.3.6 Предписания и заявления производителя	41
4.4 О чем еще должен знать пользователь	44
4.4.1 Ферромагнитные «ракеты».....	44
4.4.2 Имплантаты и имплантированные устройства.....	44
4.4.3 Шумы градиентного поля.....	44
4.4.4 МРТ обследование (осмотр) беременных женщин	45

4.4.5 Психологические реакции и методы их предотвращения.....	45
---	----

Вступление

Мы выражаем нашу искреннюю благодарность за приобретение Вами устройства магнитно-резонансной томографии *i_Open 0.36T* производства нашей компании. Для обеспечения наилучшего ухода за системой мы специально разработали письменное техническое руководство для пользователей. Мы рекомендуем персоналу, осуществляющему эксплуатацию, техническое обслуживание и другому, связанного с работой на аппарате, персоналу, ознакомиться с настоящим руководством.

В процессе изучения руководства важно помнить:

1. Предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, содержат важную информацию в отношении безопасности, их соблюдение пользователями является обязательным.
2. Пользователи должны внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями, отмеченными словами «опасность», «осторожно» или «внимание», их соблюдение пользователями является обязательным.

 Опасность	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к летальному исходу, серьезной травме или частичному/полному повреждению системы.
 Осторожно	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к травмам персонала или повреждению системы.
 Внимание	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к неправильной работе аппарата или его неисправности.

Характеристики устройства:

Данная система представляет собой стандартное оборудование для постоянной установки I разряда, типа В, не принадлежащее к типу AP/APG. Система работает с чередующимися нагрузками. Нагрузка/интервал: 12 часов/12 часов. Источник питания: трехфазный, переменный ток, номинальное напряжение: 380 В (сетевое напряжение), частота: 50/60 Гц. Входная мощность системы ≤ 15 кВА

Глава первая

Функции и сфера применения

1.1 Краткий обзор

Магнитно-резонансная томография (МРТ) является новой передовой технологией визуализации, основанной на характеристике поведения ядер органических соединений (ядро водорода) в магнитном поле. За последние двадцать лет, благодаря технологическому прогрессу в сфере производства магнитов, систем охлаждения, электронике и компьютеротехнике, и т.д., технология МРТ получила быстрое развитие. В настоящее время она широко используется в клиниках, и стала неотъемлемым средством в сфере современной медицинской визуализации. Применение МРТ не только способствует повышению уровня модернизации больницы, но также свидетельствует о высоком качестве диагностики. Технология магнитно-резонансной томографии является комплексной технологией, использующей широкий спектр профессиональных сфер, включая, медицинскую визуализацию, магнитно-резонансную спектроскопию, электронику, электротехнику, вычислительную технику, материаловедение и пр. Она воплощает совокупность лучших достижений высоких технологий различных сфер. С восьмидесятых годов 20 века такие страны как США, Великобритания, бывшая Западная Германия, Голландия, Япония и т.д. одна за другой инвестировали значительные средства в развитие систем магнитно-резонансной томографии, и такие компании как GE (США), Phillips (Голландия), Siemens (Германия) и пр. вышли на рынок после более чем 20 лет разработок. Система магнитно-резонансной томографии на сегодняшний момент может иметь постоянный тип магнита, постоянный проводящий (резистивный) магнит, магнит гибридного типа, а также сверхпроводящий электромагнит. Системы МРТ также можно подразделить на системы открытого и закрытого типа в зависимости от степени открытости; а также системы с сильным, средним и низким полем в зависимости от интенсивности основного магнитного поля.

Поскольку сверхпроводящий магнит требует технологии для низкотемпературной сверхпроводимости, его стоимость и расходы на техническое обслуживание очень высоки. Постоянный магнит из редкоземельных материалов нового типа предлагает очень хорошее соотношение эксплуатационных характеристик и стоимости при достаточно низкой стоимости технического обслуживания. Постоянный проводящий магнит, как правило, характеризуется относительно высоким потреблением электропитания, и как следствие, постепенно вытесняется с рынка.

Постоянный магнит представляет собой первый магнит, применяемый в системах МРТ для всего тела. В нашей стране осуществляется массовое производство постоянных магнитов для такого типа систем, и, ввиду совершенствования и повышении качества постоянных магнитов, соответственно были созданы все предпосылки для независимых разработок систем МРТ с постоянным магнитом. Будучи одним из первых производителей медицинского оборудования в Китае, используя его вышеописанные производственные возможности, после тщательного анализа местного и международного рынков, компания Beijing Wandong Medical Equipment Co.,Ltd. поставляет системы МРТ открытого типа с постоянным магнитом, непрерывно изучает рынок и хорошо зарекомендовала себя среди экспертов, стремясь к развитию сферы здравоохранения.

1.2 Характеристики устройства

Система с постоянным магнитом открытого типа МРТ i_Open 0.,36T (сокращенно МРТ i_Open 0.,36T), разработанная нашей компанией, обладает следующими характеристиками:

- а) Компактный магнит;
- б) С-образная форма магнита с очень высокой степенью открытости;
- с) Занимает немного места при незначительных затратах на техническое обслуживание;
- д) Система активного экранирования от слабых градиентных полей и конструкция, обеспечивающая эффективную защиту от вихревых токов;
- е) Плоскопластинчатые квадратурные возбуждающие катушки с широким углом раскрытия и высокой эффективностью излучения;
- ф) Квадратурные принимающие катушки со встроенным усилителем и автоматической настройкой, значительно улучшающие качество изображений системы;
- г) Консоль с многоядерным ЦП, обеспечивающая высокое качество изображений;
- h) Операционная система на базе обычного ПК и операционной системы Windows™;
- і) Интерфейсы операционных систем на английском языке: простота эксплуатации, неограниченные возможности обновления;
- ј) Широкие возможности сканирования и использования пакетов прикладных программ.

1.3 Основные функции и сфера применения

Система МРТ i_Open 0.36T используется в атравматичной диагностике патологических изменений всех основных систем человеческого организма, особенно подходит для участков с низкой подвижностью, таких как центральная нервная система, позвоночник, мягкие ткани суставов, таза и т.д. Благодаря усовершенствованию техник быстрой визуализации и функциональной визуализации в последние годы, качество изображений сердца, сердечнососудистой системы, легких, верхнего отдела брюшной полости и других активных зон также существенно повысилось.

Наше устройство может быть использовано в больших и средних медицинских учреждениях для диагностики заболеваний центральной нервной системы и мягких тканей, или в медицинских научно-исследовательских учреждениях и колледжах для исследовательских и образовательных целей.

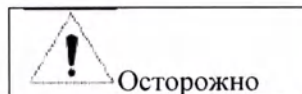
Несмотря на широкий диапазон сфер применений системы МРТ, она имеет и противопоказания:

а) Пациенты с активными имплантатами, в частности, кардиостимуляторами. Более подробная информация приведена в разделе <Требования по безопасной эксплуатации системы> «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)»;



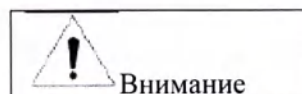
Опасность: Постоянное магнитное поле и радиочастотные (РЧ) поля могут создавать помехи в работе электрокардиостимулятора и привести к его неисправности или остановке пульса.

б) Пациенты с подвижными металлическими имплантатами, например, пациенты с искусственными конечностями или тазобедренными суставами, пациенты с инородными телами в глазницах, а также пациенты после операций по перевязке аневризмы с помощью серебряных клипс. Более подробная информация приведена в разделе <Требования по безопасной эксплуатации системы> «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)»;



Внимание: Сильное магнитное поле может перемещать металлические имплантаты в теле, или электромагнитная волна может привести к травме вследствие нагревания, генерируемого металлом внутри тела.

с) Пациенты с металлическими имплантатами, которые могут влиять на магнитно-резонансную диагностику некоторых участков тела, например, пациенты с искусственными зубами или внутриматочной спиралью;



Внимание: Если исследуемым участком является голова или таз, то помехи, вызванные искусственным зубом или металлической внутриматочной спиралью могут привести к неудачному исследованию из-за низкой информативности изображений.

д) другие пациенты, диагностика которых с помощью МРТ не может проводиться в соответствии с предписаниями.

Кроме описанных выше групп пациентов существуют и другие пациенты, в отношении которых не может проводиться магнитно-резонансное обследование, например, тяжелобольные пациенты, пациенты, требующие оказания экстренной медицинской помощи и пр. Более подробная информация приведена в разделе <Требования по безопасной эксплуатации системы> «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)».

1.4 Условия окружающей среды для использования

На МРТ влияют два фактора окружающей среды: электромагнитные помехи и РЧ помехи. Однородность постоянного магнитного поля является важной гарантией качества МРТ. Изменения окружающих магнит условий будут влиять на однородность магнитного поля, приводя к изменениям пространственной однородности и временной устойчивости магнитного поля. Все эти факторы, изменяющие магнитное поле, называются магнитной интерференцией. Этот тип помех подразделяется на два класса: ферромагнитные усиливающие материалы или строительные материалы, такие как стальные балки и арматура в здании, формируют статические помехи; другой тип активных помех, например, каталки, автомобили и устройства, излучающие поле переменного тока (например, преобразователь напряжения и т.д.). Кроме того, необходимо также учитывать феномен смещения при изменении температуры магнита. Таким образом, перед установкой системы МРТ необходимо учитывать все эти факторы. Кроме магнитной интерференции, на магнитно-резонансную визуализацию существенно влияют и РЧ помехи, поэтому необходимо предпринять меры по экранированию от радиочастот. Подробная информация приведена в *“Руководстве по установке”*.

1.5 Условия эксплуатации

1.5.1 Условия окружающей среды

1.5.1.1 Зона сканирования

- a) Температура: 21°C ~ 25°C;
- b) Относительная влажность: 30% ~ 70%;
- c) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

1.5.1.2 Рабочий зал и аппаратная

- a) Температура: 15°C ~ 32°C;
- b) Относительная влажность: 30% ~ 75%;
- c) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

1.5.2 Параметры питания

Магнитная система, электрический шкаф, компьютерная система, система двусторонней связи, оборудование для водного охлаждения и лазерная камера

- a) Напряжение, однофазное, 220V±22V;
- b) Частота: 50/60 Гц, гармоническое колебание;
- c) Мощность ≥ 15 кВА

1.6 Требования в отношении хранения и транспортировки

Транспортировку магнита необходимо осуществлять автомобильным транспортом или по морю, другие компоненты необходимо перевозить в соответствии с положениями договора. МРТ система в упакованном виде должна храниться при температуре от -20° С до 70° С и относительной влажности не более 80%. Не допускается наличие коррозионных материалов, а также статичных или подвижных ферромагнитных материалов в радиусе 2 метров вокруг магнита.

1.7 Предупреждения, указания и знаки безопасности

На компонентах системы МРТ i_Open 0.36T имеются предупреждения, указания и знаки безопасности, которые позволят пользователям обеспечить безопасную эксплуатацию системы.

а) На ярлыках корпуса имеются следующие знаки, обозначающие рабочие части аппарата типа В:



Рис. 1-1 Тип В

б) На Рис. 1-2 изображен общий знак предупреждения, призывающий к осторожности и сопровождающий большинство указаний.



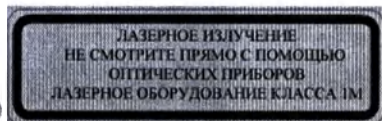
Рис. 1-2 Общий знак предупреждения

Также предусмотрены специальные знаки для большинства компонентов, в частности:

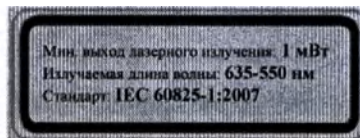
а) Корпус:



(a)



(b)



(c)

Рис 1-3 Обозначения лазера

б) Электрический шкаф



(a)



(b)



(c)



с) Защитное заземление

Рис 1-4 ярлык для электрического шкафа

Рис 1-4 (а) ярлыки на верхней части электрического шкафа

Рис 1-4 (b) ярлыки на дверце электрического шкафа

Рис 1-4 (с) ярлык на розетке внутри электрического шкафа

Рис 1-4 (d) указывает на защитное заземление в нижней части дверцы электрического шкафа для обозначения заземляющего соединителя.

Соблюдение указаний операторами настоятельно рекомендуется.

d) Рабочий стол

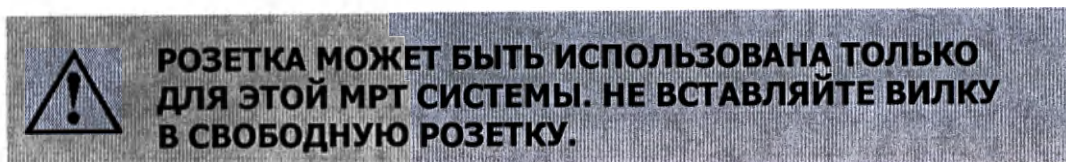


Рис. 1-5 Ярлыки для рабочего стола

Рис. 1-5 содержится на розетке рабочего стола

е) Компоненты высокого напряжения (РЧ усилитель и градиентный усилитель):



Рис. 1-6 Опасность поражения током высокого напряжения

Этот предупреждающий знак указывает оператору на риск поражения током высокого напряжения.

г) На входе зоны сканирования присутствуют следующие знаки:



Рис.1-7



Рис.1-8



Рис.1-9



Рис.1-10



Рис.1-11



Рис.1-12



Рис.1-13



Рис.1-14



Рис.1-15



Рис.1-16



Рис.1-17

д) На упаковке присутствуют следующие знаки:



Рис.1-18



Рис.1-19

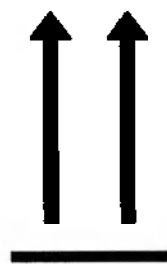


Рис.1-20



Рис.1-21

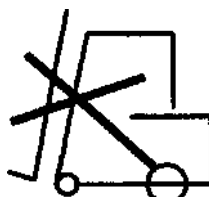


Рис.1-22



Рис.1-23



Рис.1-24

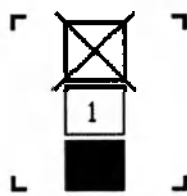


Рис.1-25

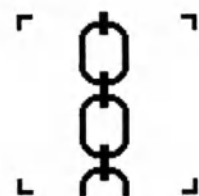


Рис.1-26

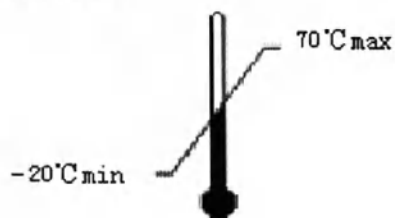


Рис.1-27

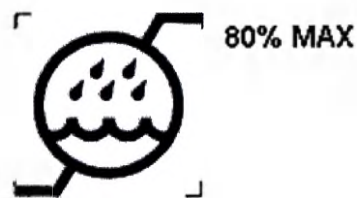


Рис.1-28

і) На заводских табличках системы присутствуют следующие знаки:

SN

Рис.1-29



Рис.1-30



Рис.1-31



Рис.1-32



Рис. 1-33



Рис. 1-34



Рис. 1-35

Ниже приведено описание вышеуказанных графических символов:

- Рис. 1-7: Запрещен доступ лицам с металлическими имплантатами
- Рис. 1-8: Запрещен доступ с незакрепленными ферромагнитными предметами
- Рис. 1-9: Запрещен доступ с металлическими предметами или часами
- Рис. 1-10: Запрещен доступ с ферромагнитным баллоном
- Рис. 1-11: Запрещен доступ с ферромагнитной тележкой
- Рис. 1-12: Сильное магнитное поле
- Рис. 1-13: Риск неионизирующего излучения
- Рис. 1-14: Запрещен доступ для лиц с кардиостимуляторами
- Рис. 1-15: Запрещен доступ с кредитными карточками
- Рис. 1-16: Запрещен доступ с мобильным телефоном
- Рис. 1-17: Запрещен доступ с ферромагнитными инструментами
- Рис. 1-18: Сильное магнитное поле
- Рис. 1-19: Хранить в сухом месте
- Рис. 1-20: Верх
- Рис. 1-21: Хрупкое содержимое
- Рис. 1-22: Не допускается использование вилочных погрузчиков
- Рис. 1-23: Центр тяжести
- Рис. 1-24: Не катить
- Рис. 1-25: Ограничение по количеству при установке оборудования одно на другое
- Рис. 1-26: Место строповки
- Рис. 1-27: Ограничения по температуре
- Рис. 1-28: Влажность
- Рис. 1-29: Серийный номер
- Рис. 1-30: Данные производства
- Рис. 1-31: Общий знак предупреждения
- Рис. 1-32: Производитель
- Рис. 1-33: Рабочая часть аппарата типа В
- Рис. 1-34: Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
- Рис. 1-35: Маркировка CE

Глава вторая Структурные характеристики и принцип работы

2.1 Устройство системы

Система МРТ i_Open 0.36T состоит из следующих компонентов:

- a) Магнит: С-образный постоянный магнит открытого типа;
- b) Консоль: полностью цифровая консоль PKSpec (включая предварительный усилитель);
- c) Градиентный блок: включает три группы градиентных катушек, градиентные экранирующие катушки и градиентные усилители мощности;
- d) Высокочастотный блок: включает РЧ усилитель мощности, возбуждающие и принимающие катушки, систему автоматической настройки;
- e) Рабочее место: включает персональный компьютер широко известной фирмы, программное обеспечение консоли, операционную систему и программное обеспечение *i_Open*;
- f) Блок стола пациента: включает стола для пациента, лазерное устройство позиционирования;
- g) Системный выходной блок: системное выходное устройство;
- h) Система двусторонней связи: включает микрофон оператора, микрофон пациента и звуковые колонки;
- i) Устройство охлаждения: рециркуляционный водный охладитель;
- j) Периферийные устройства: включают лазерную камеру, систему кондиционирования воздуха, проявочная машина, шлюзовое оборудование ECG/RESP, пакет функционального программного обеспечения и т.д.

2.1.1 Краткий обзор структуры системы

Система МРТ *i_Open 0.36T* состоит из постоянного С - образного магнита, градиентной подсистемы, высокочастотной подсистемы, подсистемы электрического управления, подсистемы сканирования изображения, подсистемы обработки изображений и подсистемы стола пациента. Подробная схема системы *МРТ i_Open 0.36T* изображена на Рис. 2-1:

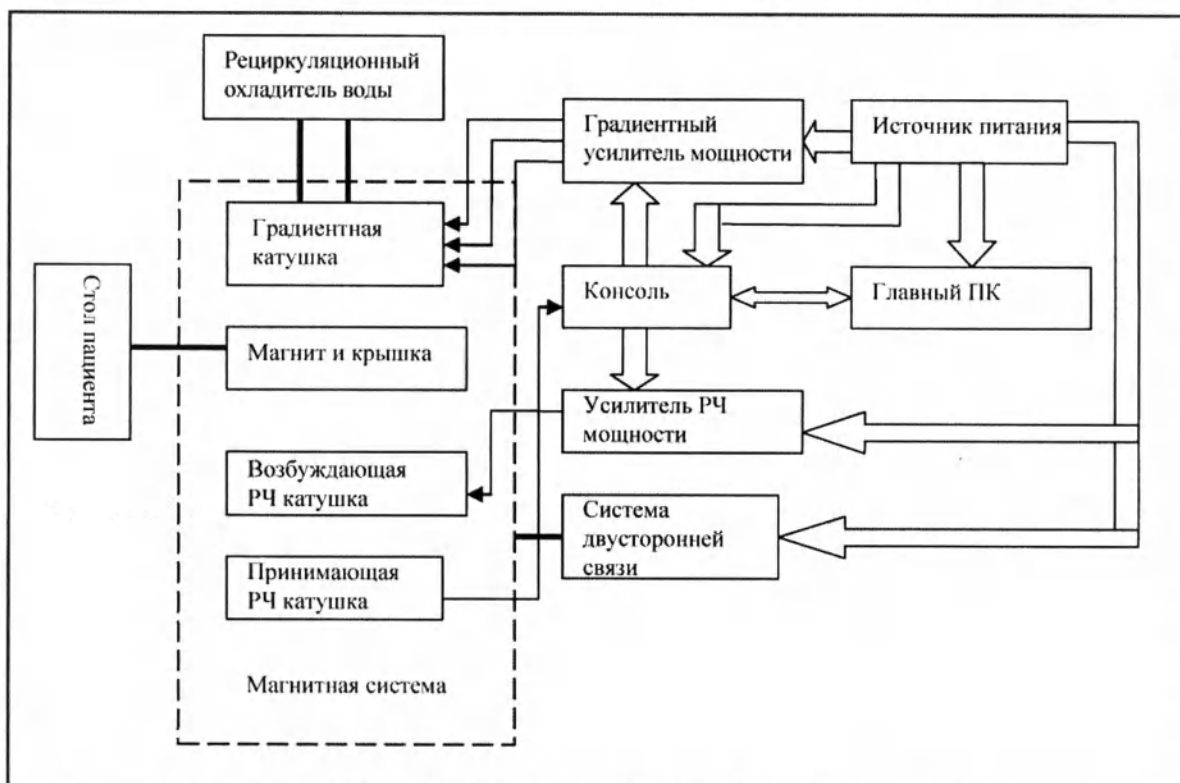


Рис. 2-1 Схема структуры системы

Основные компоненты системы МРТ i_Open 0.36T: магнит, консоль, градиентный блок (включая три группы градиентных катушек, градиентные экранирующие катушки, градиентные усилители мощности), радиочастотный блок (включая РЧ усилитель мощности, возбуждающие катушки, принимающие катушки, систему автоматической настройки), рабочее место, блок стола пациента (включая кушетку для осмотра, лазерное устройство позиционирования), системный выходной блок (лазерная камера), система двусторонней связи, устройство охлаждения и т.д. Для обеспечения нормальной работы системы МРТ помимо основных компонентов, приведенных выше, необходимы дополнительные устройства, включая, источник бесперебойного питания, систему кондиционирования воздуха для поддержания постоянной температуры и т.д.

2.1.1.1 Внешний вид основных компонентов и периферийного оборудования

Ниже приведены изображения внешнего вида всех основных компонентов, из которых состоит МРТ система:



Рис. 2-2 Внешний вид магнита



Рис. 2-3 Внешний вид консоли

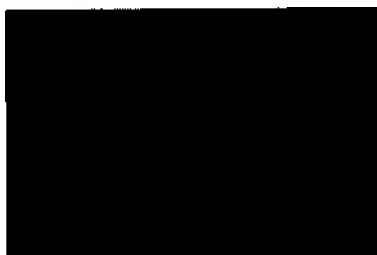


Рис. 2-4 Внешний вид градиентного усилителя

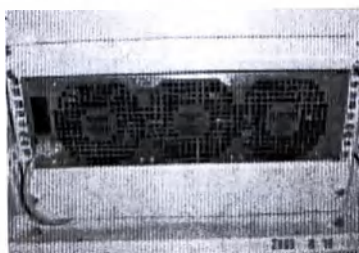


Рис. 2-5 Внешний вид РЧ усилителя мощности

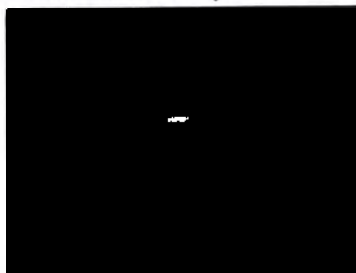


Рис. 2-6 Внешний вид катушки для головы



Рис. 2-7 Внешний вид малой нательной катушки

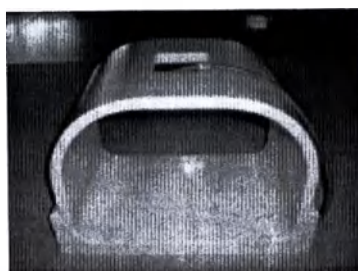


Рис. 2-8 Внешний вид средней нательной катушки



Рис. 2-9 Внешний вид большой нательной катушки

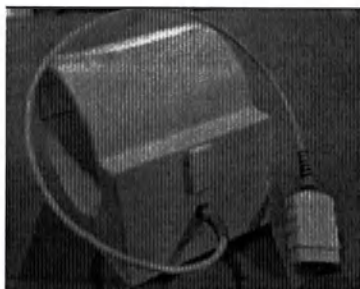


Рис. 2-10 Внешний вид наколенной катушки

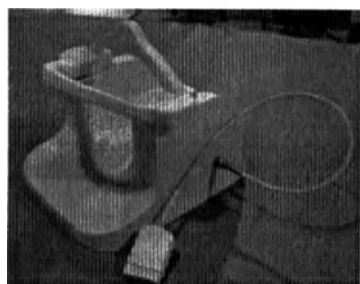


Рис. 2-11 Внешний вид шейной катушки

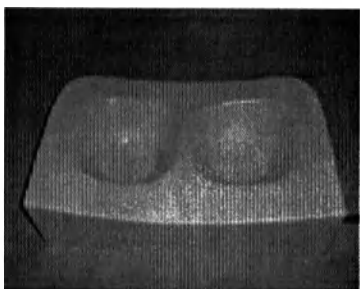


Рис. 2-12 Внешний вид грудной катушки



Рис.2-13 Внешний вид плечевой катушки

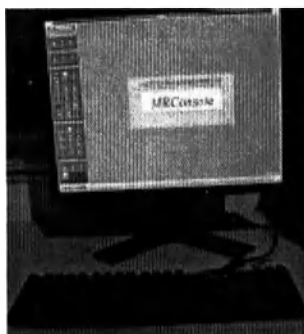


Рис. 2-14 Рабочее место



Рис. 2-15 Стол пациента



Рис. 2-16 Лазерное устройство позиционирования



Рис. 2-17 Рециркуляционный водный охладитель

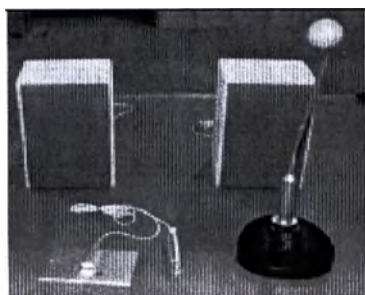


Рис. 2-18 Система двусторонней связи



Рис. 2-19 Источник бесперебойного питания (стабилизатор напряжения)

2.1.1.2 Подключение линий передачи данных для связи внутри системы

Ниже приведена схема соединений линий передачи данных для связи внутри системы. Однонаправленные стрелки означают одностороннюю передачу или управление сигналом передачи данных от одного компонента системы к другому компоненту системы; двунаправленные стрелки означают двустороннюю передачу или двойное управление сигналом передачи данных от одного компонента системы к другому компоненту.

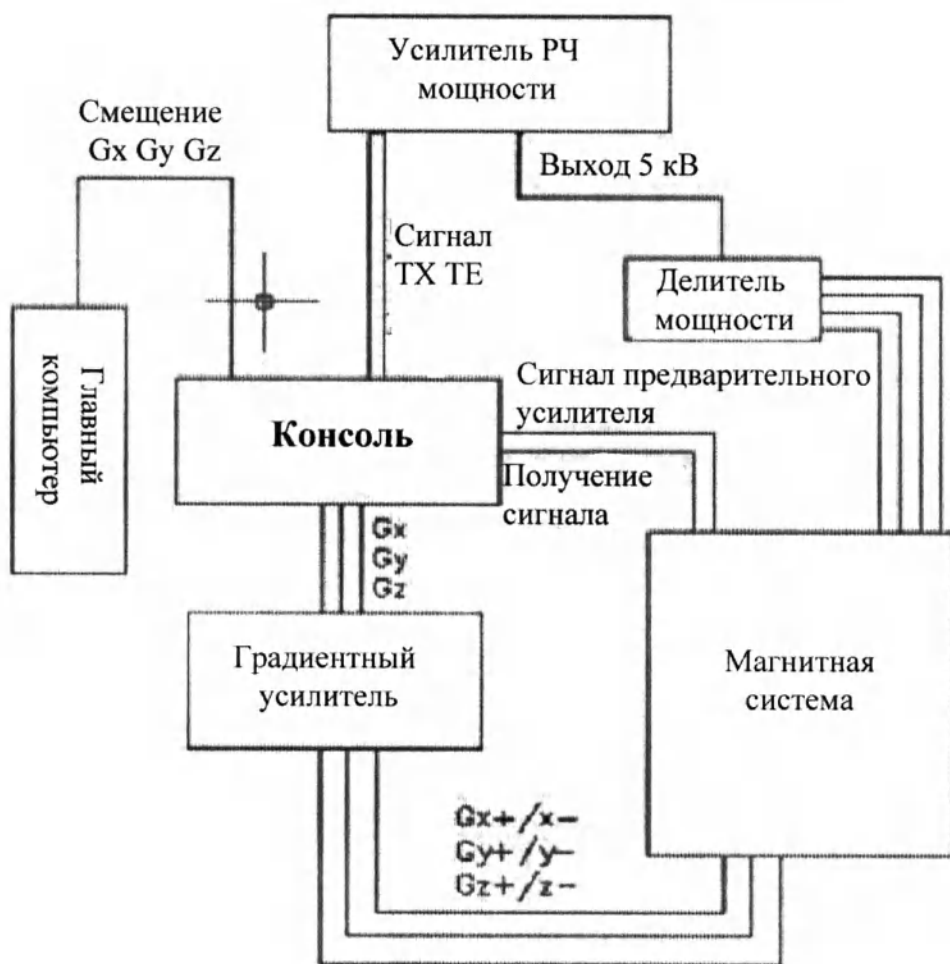


Рис. 2-21 Схема подключения линий передачи данных системы

Пользователи могут назначить от 1 до 4 каналов системы сбора данных. Приведенное ниже описание базируется на 4-канальной консоли, если иное не оговаривается дополнительно.

Пользователи могут назначить от 1 до 4 каналов системы сбора данных. Приведенное ниже описание базируется на 4-канальной консоли, если иное не оговаривается дополнительно. Для обеспечения связи с консолью главный компьютер поддерживает сеть Ethernet 100 Мбс. Главный ПК обеспечивает одностороннюю связь с периферийным выходным оборудованием, например, лазерной камерой. Соединение между главным ПК и лазерной камерой варьируется в зависимости от выбранного клиентом типа видеoinформации, передаваемой лазерной камере концентратором.

Как показано на Рис. 2-21, консоль сообщает два выходных сигнала. Один передается на РЧ усилитель мощности, а другой – градиентному усилителю мощности. Порт «ТЕ» «Цифрового модуля управления» и «ТХ» «Выходного модуля РЧ» отдельно подключены к порту «РЧ шлюз» и «РЧ вход(был выход)» РЧ усилителя мощности AN8111, находящегося в нижней части электрического шкафа. Порт GX, GY и GZ отдельно подключены к трем входным портам градиентного усилителя мощности.

Усиленный посредством РЧ усилителя мощности и проходящий через фильтр экранированной зоны, РЧ импульс взаимодействует с возбуждающей катушкой.

Консоль состоит из блока консоли и компьютера для сбора данных. Для соединения между блоком консоли и компьютером для сбора данных используется шина ATA с 40-контактным плоским кабелем (подобно плоскому кабелю, соединяющему IDE интерфейс основной панели обычного компьютера с жестким диском). Нет в мануале

Три линии связи градиентных катушек передают данные на градиентную катушку после усиления их градиентным усилителем мощности. Все выходные кабели градиентного усилителя мощности с маркировкой +X, -X, +Y, -Y, +Z, -Z поочередно подключаются к соответствующим входным портам градиентной катушки после прохождения через соответствующий фильтр панели фильтров. Кабели должны соответствовать друг другу. Учитывая высокую мощность градиентного сигнала для его передачи необходимо использовать кабели с большим сечением.

Сигнал принимающей катушки передается на консоль для сбора данных после усиления его предварительным усилителем.

2.1.1.3 Соединение линий питания системы

Ниже приведена схема линий питания системы:

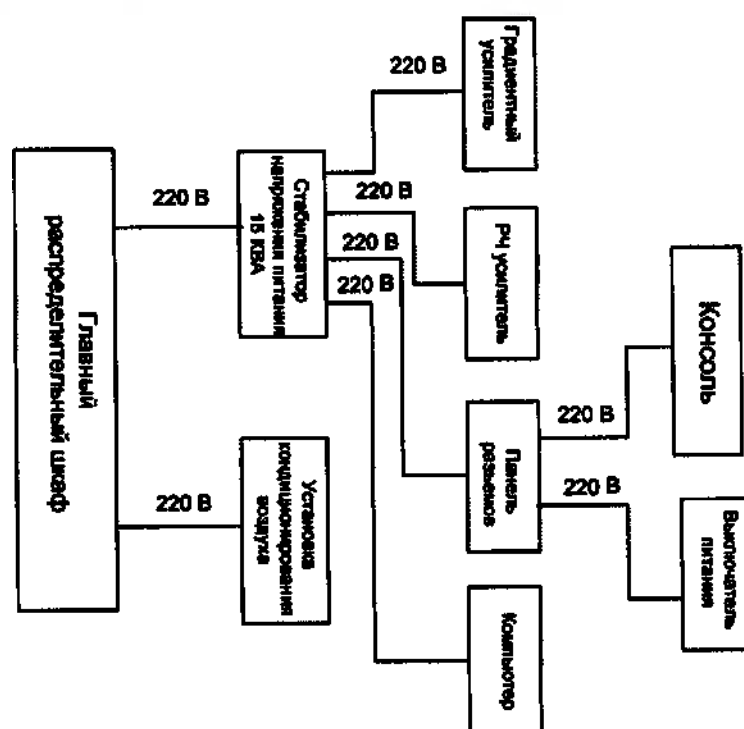


Рис. 2-22 Схема соединения линий питания системы

Подключение линий питания каждого компонента система может быть выполнено в соответствии с Рис. 2-22. Поскольку система использует трехфазный переменный ток 50 /60 Гц, к каждому компоненту системы необходимо провести трехфазный кабель (3 фазы и 4 жилы: A, B, C, N) от автоматического воздушного выключателя (номинальный электрический ток 80А) шкафа распределения питания через трехфазный источник стабилизированного питания (номинальный электрический ток предохранителя – 30 А).



Внимание: Все компоненты системы, кроме установки кондиционирования воздуха, используют однофазный источник 220В, переменный ток 50/60 Гц.

Главный выключатель питания системы представляет собой автоматический воздушный выключатель установленный на распределительном щите. Он выполняет функцию главного выключателя и предохранительного реле системы со следующими техническими параметрами: 400 В переменного тока, 50 Гц, номинальный ток опускания реле 80А (рабочая температура 30°C). При замене главного выключателя питания сначала отключите всю систему, следуя стандартной процедуре, после чего отключите главный выключатель питания и замените его на новый автоматический воздушный выключатель с такими же техническими параметрами. Будьте осторожны при замене выключателей и помните о риске поражения током высокого напряжения.

2.1.1.4 Подключение других линий системы

Модуль градиентной катушки системы MPT i_Open 0.36T охлаждается посредством воды, что требует установки рециркуляционного водного охладителя. Между рециркуляционным водного охладителя и градиентной катушкой предусмотрена группа труб подвода воды. Труба от установки охлаждения воды подведена к впускному отверстию градиентной катушки через направляющую панели фильтров, а другая труба, отходящая от выпускного отверстия градиентной катушки, подведена к впускному отверстию установки охлаждения воды через направляющую панели фильтров. Все трубы подвода воды изготовлены из ПВХ.



Внимание: Вся разводка экранированной зоны должна прокладываться через направляющую трубку или фильтр на панели фильтров.

2.1.2 Магнит

2.1.2.1 Функции магнита

Постоянный магнит является одним из самых важных компонентов системы МРТ. Он обеспечивает стабильное однородное магнитное поле для сканирования. Для получения высококачественного магнитно-резонансного сигнала магнитное поле должно иметь очень высокую степень однородности и стабильности.

2.1.2.2 Структурные характеристики

В системе магнитно-резонансной томографии используется постоянный магнит открытого типа в С-образной формы.

Магнит обладает следующими характеристиками: простой дизайн, удобство технического обслуживания, небольшой диапазон распространения магнитного поля, безопасная и

надежная эксплуатации и пр. В то же время, его уникальная открытая конструкция эффективно препятствует формированию чувства тревожности и подавленности пациента.

Конструкция и эксплуатационные характеристики магнита

Тип магнита: открытый постоянный магнит, С-образной формы

Интенсивность магнитного поля: $0,36\text{Тл} \pm 5\%$

Однородность магнитного поля: 20ppm, 300мм (DSV) (20 ч./млн (ср.квадр.), 300 мм (сферический объем диаметра))

Направление магнитного поля: вертикальное направление

Магнитное вещество: Nd-Fe-B

Зазор: 405 мм

Способ шиммирования: пассивный + цифровое шиммирование

Способ градиентного экранирования: активный

Временная стабильность поля (ppm/час): $<5\text{ppm/час}$

Условия эксплуатации: Температура $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 30%-70%

Внешние параметры (длина x ширина x высота) : 1650 мм * 1100 мм * 1730 мм (нет в мануале)

Вес: 13000 кг

Размеры (длина x ширина x высота): 1650 мм*1100 мм*1730 мм

2.1.3 Консоль

2.1.3.1 Функции консоли

Консоль является ключевым устройством в системе МРТ, поскольку выполняет ряд важных функций, таких как контроль всей МРТ системы, генерирование РЧ сигнала и градиентных сигналов, прием РЧ сигналов и т.д. Она также осуществляет передачу РЧ сигналов на главный ПК, который обрабатывает данные, преобразовывает и отображает магнитно-резонансные изображения.

2.1.3.2 Структурные характеристики

Консоль размещена в электрическом шкафу над РЧ усилителем мощности (RPA) и градиентными усилителями мощности. Смотрите Рис. 2-23.

Консоль
РЧ усилитель мощности (RPA)
Градиентный усилитель мощности (GPA)

Рис. 2-23 Расположение

Система обработки изображений МРТ i_open 0.36T оснащена многоканальной цифровой консолью PKSpec, разработанной компанией Wandong Medical совместно с Пекинским университетом. Функциональная структура консоли приведена на Рис.2-24.

Связь консоли PKSpec с главным ПК обеспечивается посредством сети Ethernet 100 МГц по протоколу TCP/IP.

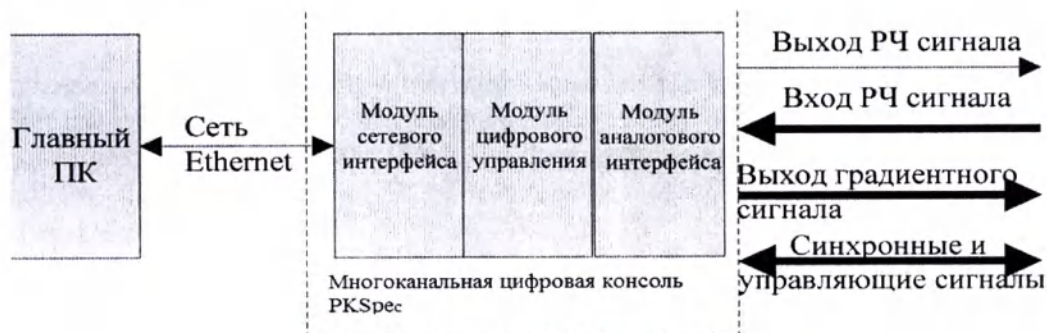


Рис. 2-24 Общая функциональная схема

Функционально многоканальная цифровая консоль PKSpec состоит из следующих 4 компонентов:

1) Программное обеспечение обработки изображений на главном ПК
Обеспечивает аппаратный интерфейс, загружает последовательности и обрабатывает загруженные данные.

2) Модуль сетевого интерфейса

Обеспечивает сетевое соединение многоканальной цифровой консоли PKSpec и является каналом обмена данных и буфером между главным ПК и модулем цифрового управления.

3) Модуль цифрового управления

Рабочая платформа для выполнения следующих функций обработки последовательностей: генерирование РЧ сигнала и градиентных сигналов, получение обратных РЧ сигналов и т.д.

4) Модуль аналогового интерфейса

Аналоговый входной блок модуля цифрового управления, выполняющий следующие функции: обработка аналоговых сигналов и настройка коэффициентов усиления.

2.1.3.3 Функциональные модули

Функции, выполняемые консолью, осуществляются несколькими функциональными модулями:

1) Модуль сетевой связи (NCM)

Обеспечивает сетевое соединение между главным ПК и многоканальной цифровой консолью PKSpec. Конфигурация всех систем обработки изображений MPT осуществляется через NCM.

2) Многоканальный регистрирующий модуль (MC-DAM)

Выполняет функцию получения, обработки, обновления данных и пр. Как правило, используется двуканальный или четырехканальный модуль на усмотрение клиента.

3) Модуль цифрового управления (DCM)

Выполняет функции управления, генерирования РЧ сигнала, логического управления и т.д.

4) Градиентный расчетный модуль (GCM)

Рассчитывает градиентные сигналы

5) Градиентный выходной модуль (GOM)

Выводит градиентные сигналы.

6) РЧ выходной модуль (ROM)

Выводит РЧ сигнал.

7) Модуль настройки усиления РЧ усилителя мощности 1,2,3,4 (GA-RAM)

Выполняет следующие функции: получение возвращенного сигнала, настройка усиления, обработка данных и т.д. Количество GA-RAM определяется клиентом.

2.1.4 Градиентный блок

Градиентный блок состоит из градиентного усилителя мощности и градиентных катушек. Основная функция градиентного блока заключается в генерировании градиентного поля в трех различных направлениях X Y Z области сканирования, выполнение трехмерной

кодировки положения сканирования, выдача трехмерных координат положения сканирования и, наконец, формирование пространственного изображения тканей, так, чтобы информация о каждом пикселе магнитно-резонансного изображения в точности соответствовала информации сканируемых частей человеческого тела.

2.1.4.1 Градиентный усилитель мощности

2.1.4.1.1 Функции градиентного усилителя мощности

Градиентный усилитель мощности включает усилитель мощности GA-150 производства компании Performance Controls, Inc, осуществляющий тройное усиление мощности по направлениям X Y Z.

Градиентный усилитель мощности состоит из модуля мощности градиентных импульсов и трех блоков градиентного усиления. Он установлен в нижней части электрического шкафа. Корпус модуля мощности градиентных импульсов находится в нижней части электрического шкафа, а модули тройного усиления мощности X Y Z устанавливаются выше него. Основная функция градиентного усилителя мощности заключается в усилении в трех направлениях X Y Z градиентных сигналов, получаемых от консоли, отправке преобразованных сигналов на градиентную катушку, сообщению градиентной катушке импульса для генерирования градиентного поля, и, таким образом, в выполнении трехмерной кодировки положения сканирования.

2.1.4.1.2 Структурные характеристики градиентного усилителя мощности

Технические характеристики и параметры градиентного усилителя мощности:

а) Параметры нагрузки

- Приемлемый диапазон коэффициента нагрузки от 60 μH до 8 Н и от 0,04 Ω до открытого
- Максимальная емкость нагрузки 1,0 мкФ от вывода до заземления
- Максимальная емкость нагрузки 1,0 мкФ от вывода до вывода

б) Напряжение и ток

- Диапазон входного напряжения: от 100 до 170 В постоянного тока
- Выходное напряжение 150 В pk-pk @ $V_{\text{bus}} = 160$ В постоянного тока
- Выходной ток (при $V_{\text{bus}} = 330$ В постоянного тока):
 - Непрерывный ср.кв. (0 А/с постоянного тока) 75 А ср.кв.
 - Непрерывный постоянный ток DC (0 А/с переменного тока) 50 А постоянного тока
 - Абсолютный максимум 150 А пиковое

в) Диапазон частоты малого сигнала

Диапазон частоты малого сигнала 7,0 кГц (500 мкГц @ 150В)

г) Спектр шумов выходного тока

- от 1 Гц до 1,0 кГц < 15 мкА ср.кв. / $\sqrt{\text{Гц}}$
- от 2 Гц до 100 кГц < 10 мА ср.кв.

д) Общее гармоническое искажение

Общее гармоническое искажение плюс шум < 0,2 % @ 200 Гц (85% А ср.кв.)

е) Стабильность постоянного тока

- Отклонение саморазогревания (85 А) < 60 мА/10 мин
- Отношение смещения тока к температуре окружающей среды < 4 мА/°C
- Коэффициент масштабирования < 30 ч/млн./°C

ж) Физические размеры

Модуль усилителя состоит из 19-дюймового корпуса, монтируемого в стойке

• Габаритные размеры передней панели:

Ширина 19"
Высота 5,1"

• Габаритные размеры корпуса:

Ширина 17"
Глубина 24"
Высота 5,0"

• Крепежные отверстия:

Горизонтальные 0,43 дюйма от боковых граней
Вертикальные 0,85 дюйма от верхних и нижних граней

• Вес:

52 фунта

h) Направления воздушного потока и вентиляция

Воздух подается в корпус через переднюю панель, а отводится через заднюю панель.

Дополнительные вентиляционные отверстия расположены по краям в верхней и боковых панелях рядом с задней панелью.

i) Требования к окружающей среде

- Эксплуатационная температура от 20 до 35 °C окружающей среды
- Температура хранения от -30 до 70 °C окружающей среды
- Влажность $\leq 95\%$ относительной влажности, без конденсации
- Вибрация в нерабочем состоянии 1 g
- Во включенном состоянии (с рабочим усилителем) 10g

j) Стандарты

Усилитель GA-150 разработан в соответствии с Требованиями к медицинскому оборудованию UL: UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1 – M90 (R1997) и IEC 60601 -1. Усилитель GA-150 носит маркировку CE в соответствии с Директивой о низковольтном оборудовании (73/23/ЕЭС), Директивой по электромагнитной совместимости (89/336/ЕЭС) и Директиве по сертификации CE (93/68/ЕЭС).

2.1.4.2 Градиентная катушка

2.1.4.2.1 Функции градиентных катушек

Градиентные катушки состоят из двух групп катушек с одинаковой структурой, отдельно закрепленных между верхними и нижними полюсными частями магнита. Их основная функция состоит в генерировании градиентных полей в трех направлениях X, Y, Z в зоне сканирования в соответствии с выходными данными градиентного усилителя мощности. Градиентные поля и основное магнитное поле складываются так, что каждая точка плоскости сканирования имеет различную интенсивность поля. Согласно формуле Лармора $\omega = \gamma B$, возбужденные протоны на участке сканирования будут резонировать на различной частоте, и, следовательно, сообщать МРТ специфичный закодированный сигнал. В ходе сканирования МРТ, генератор градиентного поля приводит к быстрому изменению направления и интенсивности магнитных полей, из-за чего при работе градиентные катушки подвергаются механическим вибрациям и создают шумы. В связи с тем, что градиентные катушки используют технологию герметизации, генерируемый ими шум достаточно низкий, и в целом срок эксплуатации градиентной катушки относительно большой.

2.1.4.2.2 Структурные характеристики

Градиентные катушки системы МРТ открытого типа с постоянным магнитом состоят из плоской катушки со слабым градиентным полем кольцевых вихревых токов X, Y, Z и плоской катушки экранированной от воздействия вихревых токов. Плоские катушки X, Y, Z используются соответственно как градиент выбора уровня (Z), градиент кодировки частоты

(X) и градиент кодировки фазы (Y). Катушка с экранированием от вихревых токов может подавлять вихревые токи, образуемые изменением градиентных полей. Градиентные катушки встроены в углубление с эпоксидным наполнителем толщиной 30 мм, они разделены на две группы: верхние и нижние, и устанавливаются параллельно магниту.

Технические характеристики и параметры:

Интенсивность градиентного поля: 15 мТл/м

Скорость вращения градиентного поля нарастания напряжения: 45 мТл/м/мс

Время нарастания: 0,3 мс

Экранирование: активное экранирование

Линейность: 5% /350 мм (сферический объем диаметра)

Охлаждение: рециркуляционный водный охладитель

2.1.5 Высокочастотный блок

Высокочастотный блок включает РЧ усилитель мощности, возбуждающие катушки и принимающие катушки. Основная функция высокочастотного блока заключается в усилении мощности последовательности импульсов, выводимых консолью, обеспечении их передачи на возбуждающие катушки и резонированию протонов в исследуемой области, получении магнитно-резонансных сигналов принимающими катушками, и усилении сигналов, полученных предварительным усилителем и сообщении их консоли для сбора и анализа данных.

2.1.5.1 РЧ усилитель мощности

2.1.5.1.1 Функции РЧ усилителя мощности

РЧ усилитель мощности включает полупроводниковый РЧ усилитель мощности AN8111, 5 кВт, производства компании Analogic Company, который предназначен для усиления мощности последовательности импульсов, выводимых консолью, и передачи их на возбуждающую катушку.

2.1.5.1.2 Структурные характеристики

Технические параметры РЧ усилителя мощности:

Напряжение: 220-230 В переменного тока $\pm 10\%$ 47-63 Гц

Диапазон рабочей частоты: от 5 МГц до 30 МГц, предварительно задается

Выходная мощность: 5 кВт

Коэффициент: 67,0 $\pm$ 0,1 дБ (регулируемая электронными средствами контроля)

Коэффициент заполнения (Рабочий цикл): 10%

Внешние размеры:

Высота: 133 мм

Длина: 650 мм

Вес: 36 кг

2.1.5.2 Возбуждающая катушка

2.1.5.2.1 Функции возбуждающей катушки

Функция возбуждающей катушки заключается в излучении РЧ сигналов, преобразованных РЧ усилителем мощности, в область исследования, возбуждении протонов в зоне интереса, подвергаемых пространственной кодировке градиентным блоком, и в их резонировании при поглощении РЧ энергии.

2.1.5.2.2 Структурные характеристики и технические параметры возбуждающей катушки

Возбуждающие катушки МРТ системы представляют собой плоские возбуждающие катушки (фигурные выпуклые катушки). Они излучают сильные РЧ импульсы, приводящие к резонированию протонов в положении сканирования.

Технические параметры возбуждающих катушек приведены в таблице ниже:



Таблица 2-1 Технические параметры возбуждающей катушки

Внешние размеры	Форма катушки	Способ поляризации	Энергия ядерной реакции	Однородность (в сфере радиусом 30 см)
<b100см*2	выпуклая (фигурная)	Квадратурная поляризация	50	5%

2.1.5.3 Принимающая катушка

2.1.5.3.1 Функции принимающей катушки

Функция принимающих катушек заключается в получении сигналов затухания, после того как возбужденные протоны затухают, высвобождают энергию и излучают магнитно-резонансные сигналы. Скорость поглощения равна скорости передачи. После этого сигналы преобразовываются посредством РЧ усилителей и сообщаются консоли для сбора и анализа информации.

2.1.5.3.2 Структурные характеристики и технические параметры принимающих катушек

Структурные характеристики и технические параметры принимающих катушек приведены в Таблице 2-2:

Таблица 2-2 Технические параметры принимающей катушки

Параметр/ Наименование		Внешние размеры: длина* ширина* высота (мм)	Форма	Энергия ядерной реакции- без нагрузки	Энергия ядерной реакции - с нагрузкой
Катушка для головы		290x260x320	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
Нательная катушка	Малая	405x300x270	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
	Средняя	460x300x285	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
	Большая	490x300x330	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
Шейная катушка		410x330x310	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
Наколенная катушка		280x200x196	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
Плечевая катушка		265x200x230	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120
Грудная катушка		420x260x100	Соленоидная выпуклая (фигурная)	400	120

2.1.6 Рабочее место

2.1.6.1 Функции рабочего места

Рабочее место включает панель управления, главный компьютер и дисплей. Функции рабочего места включают управление и координацию нормальной работы каждого компонента всей системы, сканирование и построение изображений. Например, контроль отправки последовательностей консолью, генерирование градиентных сигналов, преобразование, сканирование и обработка изображений, обеспечение печати пленок магнитно-резонансных изображений лазерной камеры и т.д.

2.1.6.2 Структурные характеристики

Главный компьютер рабочего места представляет собой компьютер широко известной фирмы с рабочей частотой питающей сети 50/60 Гц в следующей конфигурации:

ЦП: Intel xeon P4 $\geq 2,8$ ГГц

Память: ≥ 1 Гб

Жесткий диск: ≥ 160 Гб

Архив: CD-RW

Дисплей: 18-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах, 1280x1024

Программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows XP,
программное обеспечение операционной системы i_Open 0.36T MR

Рабочее место устанавливается перед смотровым окном зоны сканирования, таким образом, чтобы положение тела пациента хорошо просматривалось через смотровое окно зоны сканирования.

2.1.7 Блок стола пациента

2.1.7.1 Функции блока стола пациента

Блок стола пациента состоит из трех компонентов: стол пациента, система позиционирования и система двусторонней связи. Стол состоит из крышки стола и опоры крышки стола и т.д.; система позиционирования включает световой индикатор позиционирования.

Основная функция стола пациента состоит в поддержании веса осматриваемого пациента, размещении и закреплении принимающих катушек, установленных в соответствующие положения сканирования.

2.1.7.2 Структурные характеристики

1. Опора крышки стола выполнена из пластика, армированного стекловолокном, полая внутри. Под опорой крышки стола установлены две горизонтальные направляющие из алюминиевого сплава, с двух сторон от направляющих установлены регулирующие ручки, позволяющие регулировать высоту стола отдельно с каждой стороны (в общей сложности четыре регулирующие ручки) так, чтобы верхняя поверхность остова кушетки находилась в одной горизонтальной плоскости с пыльником подголовника под магнитом, и основание кушетки могло легко скользить по верхней поверхности остова кровати и верхней поверхности пыльника подголовника под магнитом.

2. Крышка стола выполнена из пластика, армированного стекловолокном, с утопленной серединой, предотвращая возможное падение пациента с кровати. В конце кровати вдали от магнита предусмотрен «подлокотник». С его помощью вы можете выдвигать и задвигать основание кушетки, обеспечивая его скольжение по остову. Размеры и технические характеристики кушетки приведены ниже:

Размер кушетки (длина x ширина x высота): 2000 мм x 800 мм x 585 мм

Максимальное расстояние перемещения: 1400 мм

Максимальная вес пациента: 150 кг

Позиционирование: лазерное позиционирование

2.1.8 Системный выходной блок

2.1.8.1 Функция системного выходного блока

Системный выходной блок включает все внешние выходные устройства, передающие магнитно-резонансные изображения от системы МРТ. В общем, тип, модель и прочие характеристики выходных устройств могут быть выбраны пользователями, например, лазерные камеры KODAK, AGFA, DU POINT, KONICA и т.д. Независимо от того, какой тип выходного устройства выберет пользователь, мы предоставим инструкции по эксплуатации соответствующего выходного устройства и соответствующего интерфейса цифрового модулирования.

Функция системного выходного блока включает выведение магнитно-резонансных изображений на внешний носитель, например, полномасштабную пленку для медицинского использования, специальную фотопленку для печати, PACE (видеографический пульт) и т.д.

2.1.8.2 Структурные характеристики

Смотрите инструкцию по эксплуатации системного выходного устройства, приобретаемого клиентом.

2.1.9 Система двусторонней связи

2.1.9.1 Функция системы двусторонней связи

Основная функция системы двусторонней связи состоит в обеспечении связи между оператором и пациентом.

2.1.9.2 Структурные характеристики

Система двусторонней связи состоит из переговорного устройства и двух резонаторов (звуковых колонок).

Габариты резонатора(звуковых колонок): (длина x ширина x высота): 200 мм x 150 мм x 220 мм

2.1.10 Циркуляционный водный охладитель

2.1.10.1 Функция циркуляционного водного охладителя

Основная функция циркуляционного водного охладителя заключается в охлаждении градиентных катушек в процессе эксплуатации.

2.1.10.2 Структурные характеристики

Воздушный канал циркуляционного водного охладителя состоит из компрессора, конденсатора, регулировочного клапана давления, теплообменника и т.д.; водяной канал циркуляционного водного охладителя состоит из системы трубок, водных резервуаров, клапанов, водных насосов и т.д.; цепь защиты электронного управления состоит из замыкателя (контактной группы), реле, переключателя, дисплея контроля температуры и т.д. Основные рабочие характеристики:

Точность температуры : $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Мощность намораживания: 1500 Вт

Максимальное давление воды: 4 кг/м²

2.1.11 Дополнительные опции

Дополнительные опции представляют собой компоненты, встраиваемую в систему МРТ на усмотрение пользователей. Дополнительные опции включают стабилизатор мощности, лазерную камеру, установку воздушного кондиционирования, обеспечивающую постоянную влажность и температуру, следящее оборудование (ECG/RESP), поверхностную катушку, пакет функционального программного обеспечения и т.д. При приобретении пользователями дополнительных опций производства компании Beijing Wandong Medical Equipment Co.,Ltd. , мы предоставляем подробные инструкции по их эксплуатации.

2.1.12 Камера для экранирования радиочастот (пол, стена, потолок, окно, двери)(RF cage).

Камера для экранирования радиочастот – устройство для для экранирования аппаратуры от внешних электромагнитных полей. Обычно представляет собой заземлённую клетку, выполненную из хорошо проводящего материала. Для того, чтобы клетка Фарадея эффективно работала, размер ячейки сетки должен быть значительно меньше длины волны излучения, защиту от которого требуется обеспечить. Принцип действия устройства основан на перераспределении электронов в проводнике под воздействием электромагнитного поля.

2.1.13 Каталка немагнитная

Каталка немагнитное - транспортировочное кресло из немагнитных материалов, предназначено для кабинетов МРТ, а также для прохождения рамок безопасности в аэропорту.

2.1.14 Приспособление немагнитное для перекладки пациента

Приспособление немагнитное для перекладки пациента -

высокотехнологическое медицинское оборудование для перекладки пациента с медицинской немагнитной каталки на стол МРТ для проведения исследования и в обратном направлении.

Для перемещения пациента с медицинской каталки на операционный стол и обратно в современном перекладчике пациента требуется всего один человек. Последовательность действий в процессе перекладывания задается компьютерным блоком управления.

Перекладчик может быть дополнительно укомплектован дистанционным ИК пультом управления для удобства корректировки процесса в любой момент.

2.2 Принцип работы системы

2.2.1 Описание системных компонентов

Для обеспечения клинической диагностики система МРТ должна включать магнит, консоль, градиентный усилитель, градиентную катушку, РЧ усилитель мощности, возбуждающую катушку, принимающую катушку, панель управления компьютера, стол пациента и т.д. Для обеспечения нормальной работы системы МРТ необходимы источник стабилизированного электропитания, установка кондиционирования воздуха для поддержания постоянной температуры, оборудование для водного охлаждения, лазерная камера, система двусторонней связи. Функции каждого компонента системы МРТ включают следующие:

- а) Магнит обеспечивает достаточно однородное постоянное магнитное поле в зоне сканирования;
- б) Консоль является одним из ключевых компонентов всей системы магнитно-резонансной томографии. Она выполняет ряд функций, таких как генерирование последовательности импульсов и их сообщение градиентному усилителю мощности и РЧ усилителю мощности для изменения мощности импульсов в соответствии с параметрами последовательности импульсов, передаваемых рабочим местом оператора. Кроме того, она осуществляет сбор и анализ данных, измененных предварительным усилителем (сокращенно PRE-AMP) магнитно-резонансных сигналов, полученных принимающей катушкой и сообщает данные главному компьютеру рабочего места оператора для анализа и преобразования отображаемых изображений.
- в) Градиентный усилитель мощности усиливает градиентные импульсные сигналы и сообщает их градиентной катушке;
- г) Градиентная катушка генерирует градиентные поля в трех направлениях X, Y, Z в зоне сканирования в соответствии с выходными данными градиентного усилителя мощности, и магнитно-резонансные сигналы в положениях сканирования обеспечивают пространственную кодировку;
- д) РЧ усилитель мощности усиливает импульсные РЧ сигналы и передает их на возбуждающие катушки;
- е) Возбуждающая катушка излучает РЧ сигналы, преобразованные РЧ усилителем мощности в положение сканирования, возбуждает протоны в выбранных положениях сканирования, подвергаемых пространственной кодировке градиентным блоком, и обеспечивает их резонирование вследствие поглощения РЧ энергии.
- ж) Принимающие катушки получают магнитно-резонансные сигналы. Полученные сигналы преобразуются предварительным усилителем и сообщаются консоли для сбора и анализа данных.
- з) Посредством рабочего места оператора осуществляется контроль отправки консолью последовательностей, генерирования градиентных сигналов, преобразования, отображения и обработки изображений, печать пленок с магнитно-резонансными изображениями лазерной камерой и т.д.
- и) Стол пациента служит для расположения обследуемого пациента и служит местом установки для катушек в соответствии с зонами исследования;
- й) Система двусторонней связи обеспечивает связь между оператором и обследуемым пациентом;

к) Система охлаждения воды: охлаждает градиентные катушки.

Помимо необходимого оборудования МРТ, описанного выше:

а) Источник стабилизированного энергопитания обеспечивает стабильное напряжение на систему МРТ;

б) Установка кондиционирования воздуха постоянной температуры поддерживает стабильную температуру и влажность окружающей среды магнита и системных компонентов.

2.2.2 Принцип работы системы

Обследуемый пациент ложится на стол пациента в однородном магнитном поле, и при установленных катушках. Оператор задает алгоритм последовательности генерирования импульса консоли посредством рабочего места. Консоль генерирует импульсный РЧ сигнал и градиентный импульсный сигнал, которые впоследствии соответственно преобразовываются РЧ усилителем мощности и градиентным усилителем мощности. Градиентные сигналы, передаваемые на градиентную катушку градиентным усилителем мощности, генерируют градиентные поля в трех координатах X, Y, Z. Градиентное поле накладывается на основное поле, генерируемое магнитом, таким образом, осуществляя трехмерную пространственную кодировку пространственного изображения. Импульсные РЧ сигналы, передаваемые РЧ усилителем мощности возбуждающим катушкам, излучаются в положение обследования пациента. Протоны выбранного слоя положения обследования возбуждаются и резонируют. Период действия РЧ импульса очень непродолжителен. При остановке передачи РЧ импульса возбужденные протоны начинают высвобождать энергию (затухают), после чего принимающая катушка может различать магнитно-резонансные сигналы и передавать их на РЧ усилитель для преобразования. Далее консоль собирает и передает их на главный узел рабочего места оператора для первичной обработки данных, преобразования изображения и отображения, а также позволяет направляет магнитно-резонансные изображения на устройство вывода системы (например для получения снимков).

2.2.3 Переработка и утилизация

Система МРТ



ОСТОРОЖНО

Для демонтажа системы МРТ в целях безопасности необходимо привлекать только уполномоченный персонал.



ОСТОРОЖНО

Запрещен доступ неавторизованного персонала к системе МРТ!

Травмирование персонала и нанесение ущерба имуществу

Только авторизованный персонал (сотрудники нашего департамента постпродажного обслуживания) имеет право доступа к работе с системой МРТ. Не вносите изменения в стандартную конфигурацию.

Если у вас возникли вопросы касательно переработки и утилизации системы МРТ и/или ее деталей и вспомогательных приспособлений обратитесь в наш департамент постпродажного обслуживания.

2.2.4 Ремонт МРТ.

Ремонт электромагнита должен выполняться только сотрудниками нашего департамента постпродажного обслуживания.

- 1) Запрещено техническое обслуживание во включенном состоянии: устранение неполадок, наладку и ремонт усилителя необходимо проводить очень внимательно из-за высокого напряжения и сильного тока как внутри усилителя, так и на его наружных элементах. Необходимо отключить источник питания, внутренний конденсатор должен быть полностью разряжен перед тем, как будет снята защитная панель с усилителя мощности градиента для заваривания и замены деталей. Лучше всего начинать снимать защитную панель выждав несколько минут после отключения усилителя от источника питания.

- 2) Необходимо уделять должное внимание предупредительным знакам, нанесенным на поверхность усилителя, во время проведения ремонта и обслуживания:



Рис. 1-1



ОСТОРОЖНО

Наладка, тестирование и ремонт градиентного усилителя мощности должны выполняться максимально внимательно из-за наличия чрезвычайно высокого напряжения внутри и снаружи усилителя. Начинать работу по обслуживанию усилителя можно только после полной его разрядки через несколько минут после отключения от источника питания, т.к. на крупном конденсаторе и обмотке катушки накапливается опасное для жизни прямое напряжение.

Глава третья Технические параметры системы

Система MPT i_Open 0.36T обладает следующими техническими параметрами:

а) Изображение:

Отношение сигнал-шум изображения: >80

Разрешение изображения: >1 мм

Однородность изображения: $>80\%$

Пространственная линейность изображения: $<5\%$

Матрица сканирования: $256*256, 512*512, 1024*1024$

Толщина слоя: $3 \sim 50$ мм

Отклонение значения интервала: $<10\%$

Отклонение расположения: $<\pm 0,5$ мм

Количество слоев сканирования: 2D макс. 60 слоев, 3D макс. 256 слоев

Интервал слоев: $-50\% \sim 100\%$ толщины слоя, пользователи могут устанавливать на свое усмотрение

Регулируемое отклонение интервала слоев: $< \text{интервал слоев} * 20\%$

Сектор обзора сканирования: $100 \text{ мм} * 100 \text{ мм} \sim 400 \text{ мм} * 400 \text{ мм}$

б) Магнит:

Тип магнита: открытый постоянный магнит, форма "С"

Интенсивность магнитного поля: $0,36 \text{ Тл} \pm 5\%$

Однородность магнитного поля: $20 \text{ ppm (Vrms)}, 300 \text{ mm (DSV)}$ (20 ч./млн (ср.квадр.), 300 мм (сферический объем диаметра))

Направление магнитно поля: вертикальное направление

Магнитное вещество: Nd-Fe-B

Зазор: 405 мм

Способ шиммирования: пассивный + цифровое шиммирование

Способ градиентного экранирования: активный

Способ охлаждения: циркуляционный водное охлаждение

Временная стабильность поля (ppm/hr): 5 ppm/hr

Условия эксплуатации: Температура $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, относительная влажность $30\% \sim 70\%$

Внешние параметры (длина x ширина x высота) : $1650 \text{ мм} * 1100 \text{ мм} * 1730 \text{ мм}$

Вес: 13000 кг

Характеристики: открытого типа, магнитное поле низкого рассеивания, без вихревого поля

с) Цифровая консоль

Одноканальный вывод, прием от одного до четырех каналов

Диапазон радиочастоты: $3 \sim 25$ МГц

Скорость передачи данных Ethernet: 100 Мбит/с.

Протокол передачи данных Ethernet: TCP/IP.

Частотная погрешность: 1 мкГц

Точность фазы (между приемом и передачей): $<\pm 0,05^\circ$

Пиковое значение выходного напряжения: $1 \text{ В} / 50\Omega$ (регулируемое)

Пиковое значение градиентного выходного напряжения: $\pm 10 \text{ В} / 1 \text{ М}\Omega$

Мощность на входе: менее 400 Вт.

Физические размеры: $180 \text{ см} \times 480 \text{ см} \times 500 \text{ см}$

д) Градиентная система

Диапазон входного напряжения: от 100 до 170 В постоянного тока

Выходное напряжение (при напряжении шины = 160 В постоянного тока): 150 В от пика к пику

Общее гармоническое искажение и предельные значения мощности шума:

<0,2%@200 Гц, 85Амп/с PMS

Отношение смещения тока к температуре окружающей среды: <4 мА/°С

Предварительно заданный программируемый градиент, предварительно заданная форма нарастающей волны

Максимальная интенсивность градиента: 15 мТл/м

Нелинейность: <5% @360 мм сферический Р-Р

Время нарастания: <0,5 мс

Активное экранирование системы для уменьшения вихревого движения в будущем

е) РЧ катушка

Типы катушек

Возбуждающая катушка

Принимающая катушка: катушка для головы, шейная катушка, нательная катушка (малая, средняя, большая), плечевая катушка (опционально), наколенная катушка (опционально), грудная катушка (опционально).

Функции катушки: распознавание и автоматическая настройка на стойке управления

Описание конструкции катушки: квадратная

ф) Импульсные последовательности

Программное управление: обеспечивает управление Active X

Длительность импульса: свыше разрешения 25 нс

Регистрация импульсов: не менее 1024, реверсивное (256 вне фазы, в среднем 16 раз)

Регистрация радиочастотных импульсов: фиксирует форму волны, частоту, фазу и длительность импульса в последовательности в 32 бита

Регистрация градиентных импульсов: фиксирует форму волны, амплитуду и длительность импульса в последовательности в 32 бита

Регистрация выборки: фиксирует частоту выборки и диапазон частоты фильтра в последовательности

Выборка последовательности: коррекция магнитного поля, коррекция РЧ импульса, коррекция градиентного поля и настройка катушки

Spin Echo, Multi Echo, Gradient Echo, Inversion Recovery, 3D Gradient Echo, Turbo Flash, Fast Spin Echo, MRA 2D time of flight, MRI 3D time of flight и т.д.

g) Компьютер

Операционная система: windows2000/XP

Скорость передачи данных: более 100 МГц (бит)

Память буфера данных: более 4МГц (бит)

Обработка данных: настройка уровня и ширины окна, увеличение/уменьшение, множественная цифровая фильтрация, программное повышение качества изображения.

Дополнительные функции: измерение изображения, текстовая маркировка, цифровое измерение физических значений, обозначение участка, локальное измерение сигнала и пр.

Управление файлами: управление базой данных SQL

Высокоскоростное преобразование изображения: <0,2 с, 256*256

Система хранения изображения большой емкости: более 60 Гб

Дисплей с большим экраном: 18-21 дюймов

h) Вывод изображения

Могут быть использованы лазерные камеры KODAK, AGFA, DU PONT, KONICA

i) Охлаждающее устройство

Циркуляционный водный охладитель, мощность намораживания составляет 1500 Вт, точность температуры $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

ж) Установка кондиционирования воздуха, обеспечивающая постоянную влажность и температуру

Специальная установка кондиционирования воздуха для аппаратной, обеспечивающая постоянную влажность и температуру, обладающая высокой устойчивостью и надежностью, $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

к) Условия эксплуатации для всей системы:

Питающее напряжение: переменный ток, однофазный $220\text{В} \pm 22\text{В}$

Частота питающей сети: 50/60 Гц

Мощность ≥ 15 кВА

Входная мощность системы: 15 кВА

Температура экранированной зоны: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Влажность экранированной зоны: 30%-70%

Температура в консольной и аппаратной комнате: от 15°C до 32°C

Влажность в консольной и аппаратной комнате: 30%-75%

РЧ экранирование: после прохождения РЧ сигнала в 1 МГц-80 МГц экрана, его ослабление должно быть более 80 дБ

Главный компьютер: Intel Xeon P4 $\geq 2,8$ ГГц

Емкость жесткого диска: ≥ 160 Гб

Оперативная память: ≥ 1 Гб

Дисплей: 18-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных резисторах, 1280x1024

Глава четвертая Предупреждения и подсказки

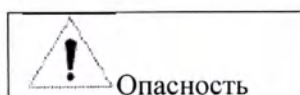
4.1 Побочные эффекты

При прохождении магнитно-резонансного обследования (осмотра) пациент подвергается воздействию трех видов магнитных полей: постоянное магнитное поле, градиентное магнитное поле и РЧ поле. В целом, побочные эффекты магнитно-резонансного поля на жизнедеятельность человеческого организма являются следствием воздействия трех видов полей, приведенных выше.

4.1.1 Биологическое воздействие статического магнитного поля

Во-первых, температурное воздействие на человеческое тело постоянного магнитного поля. Это одно из самых первых биологических воздействий, выявленное с момента появления магнитно-резонансных систем. В настоящее время доказано, что постоянное магнитное поле не оказывает какого-либо воздействия на температуру человеческого тела.

Во-вторых, магнитогидродинамический эффект постоянного магнитного поля на человеческое тело. Магнитогидродинамический эффект – это биологический эффект, вследствие циркуляции крови и другой жидкости в магнитном поле, что может ускорять сладж эритроцитов, приводить к изменениям электрокардиограммы (ЭКГ) и индуцировать биопотенциалы. Что касается ускорения сладжа эритроцитов в постоянном магнитном поле, то при нормальной циркуляции крови в организме оно не наблюдается. Причиной этому является тот факт, что циркуляции крови может полностью предотвращать оседание клеток крови, и как следствие оно не проявляется на участке сканирования с нормальной её интенсивностью. Изменения электрокардиограммы, в основном, наблюдаются в виде увеличения амплитуды Т-волны и других неспецифичных изменениях. Изменение электрокардиограммы не сопровождается другими функциональными нарушениями сердца или системы кровообращения при МРТ, и, таким образом, мы считаем, что какой-либо биологический риск отсутствует.



Опасность: Тем не менее, необходимо отслеживать изменения электрокардиограмм пациентов с болезнями сердца при магнитно-резонансном обследовании (осмотре).

Постоянное магнитное поле будет влиять на биопотенциал сердечнососудистой системы, и такой биопотенциал связан со скоростью циркуляции крови, диаметром сосудов, интенсивностью магнитного поля, отклонением магнитного поля и направлением тока крови, а также специфическим магнетизмом тока крови и т.д. Биопотенциал, провоцируемый вследствие воздействия сильного магнитного поля, может быть причиной аритмии и урежения ритма сердца и т.д., чего не наблюдается при слабом поле.

В-третьих, воздействие на центральную нервную систему постоянного магнитного поля. Исследование данного вопроса еще продолжается, но в целом, доказано отсутствие очевидного воздействия на центральную нервную систему человека при низких магнитных полях до 2,0 Тл.

4.1.2 Биологическое воздействие градиентного магнитного поля

Температурное воздействие и воздействие на центральную нервную систему человека градиентных магнитных полей можно опустить (не учитывать). Наиболее значимым биологическим эффектом градиентного поля на человеческий организм является индуцированный ток. Градиентное поле представляет собой один из видов меняющихся во времени полей. Согласно закону электромагнитной индукции Фарадея переменное магнитное поле приводит к появлению тока в проводнике. Человеческие ткани, как проводник, будут также генерировать ток, при изменении магнитного потока, проходящего через них. В соответствии с расчетом, когда темп изменения магнитного поля составляет 1 Тл/с,

индуцированный ток на квадратный сантиметр ткани ниже 1 мкА, тогда как плотность тока нейронной активности составляет до 3000 мкА, и, таким образом, очевидно, что индуцированный ток, генерируемый в ткани в процессе магнитно-резонансного обследования (осмотра) незначительный. Темп изменения слабого градиентного поля (до 1,5 Тл) ниже 20 Тл/с, и плотность тока менее 31 мкА/см², следовательно такой тип воздействия клинического значения не имеет.

4.1.3 Биологическое воздействие РЧ магнитного поля

Биологическое воздействие РЧ магнитного поля на человеческий организм, в основном, заключается в изменении температуры тела. Энергия, поглощаемая тканью, измеряется в удельной мощности поглощения (SAR), единица измерения - Вт/кг. Она регулируется второй частью YY0319-2000 о медицинском электрическом оборудовании: Специальные требования по безопасности магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики: в нормальном рабочем режиме среднее значение SAR для всего организма в каждые 15 мин не должно превышать 1,5 Вт/кг, среднее SAR головы в каждые 15 мин не должны превышать 3 Вт/кг, и среднее локальное значение SAR для каждого грамма ткани в каждые 5 мин не должно превышать 12 Вт/кг. Биологическое воздействие РЧ поля не оказывает существенного повышения температуры тела у лиц с нормальной функцией терморегуляции. Тем не менее, у пациентов с возможным нарушением функции терморегуляции, например, пожилые пациенты, лихорадящие пациенты, больные диабетом, пациенты с сердечнососудистыми заболеваниями, пациенты, страдающие ожирением и т.д., процессе проведения сканирования с высоким значением SAR требует дополнительной оценки.

4.2 Негативное воздействие системы МРТ на системы жизнеобеспечения

Во-первых, кардиостимуляторы. Кардиостимулятор представляет собой разновидность вживленного электрического стимулирующего устройства, используемого для генерирования возбуждаемых импульсов, необходимых для пораженного сердца. Он продуцирует импульс и стимулирует сердечную мышцу напрямую для обеспечения нормального ритма сердца. Постоянное магнитное поле и радиочастотное поле магнитно-резонансной системы может мешать нормальной работе электрокардиостимулятора. В целом, причины, по которым магнитный резонанс приводит к ухудшению рабочих характеристики кардиостимуляторов или прекращению сердцебиения, могут быть сведены к следующим: движение на месте, блокировка или повреждение реле, неисправность проводника, нарушение порядка генерирования импульсов, недопустимый асинхронный режим работы, избыточные электромагнитные помехи, воздействие индуцированного электрического тока в проводнике и пр.



Запрет на вход пациентов с кардиостимуляторами в зону с 5 Гс-линией регламентируется Стандартом безопасности.

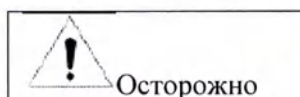
Во-вторых, монитор. Мониторинг физиологических сигналов является важным средством для обеспечения безопасности тяжелобольных пациентов и выполняющийся по средствам систем входного контроля. ЭКГ является индикатором, часто используемым при входном контроля и физиологическом мониторинге. Тем не менее, влияние постоянного магнитного поля, градиентного магнитного поля и РЧ магнитного поля часто ухудшает форму волны ЭКГ. Сложная технология фильтрации может существенно ослабить упомянутое выше влияние, но не увеличение Т-волны в постоянном магнитном поле. Когда амплитуда Т выше амплитуды R, существует возможность ошибочного отображения значения частоты сердечных сокращений. Для улучшения качества формы волны ЭКГ используются следующие средства защиты:

использование специального фильтра, использование неметаллического электрода, выбор многожильных проводов с низким содержанием металла, перестановка электродов и т.д.

4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к воздействию

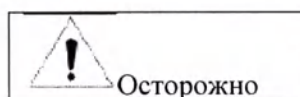
4.3.1 Использование только в экранированной зоне

Система МРТ должна использоваться только в экранированной зоне в соответствии со следующей предупредительной маркировкой на внешней обшивке.



Для использования только в экранированной зоне

4.3.2 Недопустимость установки или использования совместно с другим оборудованием



Система МРТ не должна комплектоваться или использоваться совместно с другим оборудованием, если это необходимо, следует проверить надлежащую работу в конфигурации, в которой оборудование будет использоваться.

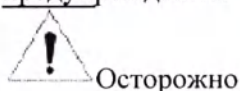
Система МРТ i_Open 0.36 T излучает электромагнитную энергию для выполнения предусмотренных функций и соответственно может влиять на находящееся вблизи электронное оборудование. Таким образом, система МРТ не должна устанавливаться рядом или вместе с другим оборудованием, при необходимости, следует проверить надлежащую работу в конфигурации, в которой оборудование будет использоваться.

Таблица 4-1 Влияние магнитного поля на другое оборудование

В _{max} /мТл	Тип оборудования
0,5 Гс	Усилитель рентгеновского излучения, гамма-камера, линейный ускоритель (производства другой компании)
1 Гс	Цветной монитор, циклотрон, ультразвук, X-СТ
5 Гс	Монитор B&W, рентгеновская трубка, носитель магнитных данных (для сохранения), импульсный генератор, дозатор инсулина и пр.
10 Гс	Процессор, привод магнитного диска, осциллограф, часы, кредитная карта
30 Гс	Шкаф МРТ, цветной монитор (активное и пассивное экранирование)
50 Гс	Магнитный блок питания, когерер, телефон, вентилятор

4.3.3 Оборудование, недопустимое в экранированной зоне

В экранированной зоне не допускается использование оборудования, например, высокочастотного хирургического оборудования, портативной радиостанции двусторонней связи и радио (мобильных/беспроводных) телефонов; при использовании МРТ системы данное оборудование необходимо отключать. Мы рекомендуем указывать приведенную выше информацию на входе экранированной зоны. Поскольку в экранированной зоне не допускается использование передатчиков радиосигналов, даже если они соответствуют требованиям в отношении радиопомех Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR), внутри экранированной зоны необходимо поместить следующее предупреждение:



В экранированной зоне не допускается использование передатчиков радиосигналов.

4.3.4 Высокочастотный блок как компонент системы МРТ

Система МРТ i_Open 0.36T оснащена высокочастотным блоком, описанным в п. 2.1.5 настоящего руководства.

Функция возбуждающих катушек состоит в излучении РЧ сигналов к положению сканирования, в возбуждении протонов в специальных положениях сканирования, подвергаемых специальной кодировке посредством градиентного блока и в их резонировании посредством поглощения РЧ энергии. Частота передачи составляет $15,2 \pm 0,2$ МГц, тип модуляции - квадратно-волновой модуль, и максимальная излучаемая мощность – 5 кВт. Функция принимающих катушек заключается в получении сигналов затухания, после того как возбужденные протоны затухают, высвобождают энергию и излучают магнитно-резонансные сигналы. Частота принятия равна частоте передачи.

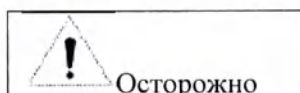
Поскольку МРТ система используется в экранированной зоне (РЧ и магнитное экранирование) с высоким коэффициентом РЧ экранирования, ее радиоизлучение на оборудование за пределами экранированной зоны находится в пределах нормы.

4.3.5 Компоненты ЭМС системы МРТ

Все зависимые от ЭМС кабели, преобразователи и другие периферийные устройства, соответствующие требованиям электромагнитной совместимости в отношении излучения и устойчивости стандарта EN 60601-1-2, приведены в Таблице 4-2 ниже:

Таблица 4-2 Компоненты ЭМС

Компонент	Производитель	Информация о типе, номинальных значениях и т.д.
Источник стабилизированного энергопитания	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	220 В – 50 Гц, 15 кВА
Консоль	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	PKSPEC,100-220В~, 47-63 Гц, 600 Вт макс.
Градиентный усилитель	Performance Controls Inc	GA150 220В 50 Гц, 28А
Вентилятор консоли	Xinruilian Electronics Co., Ltd.	RAL 123851, 220-240 В переменного тока, 0,1А
Фильтр электромагнитных помех	Schaffner Corp.	FN7661-200/M10
Внутренняя линия консоли	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	RG174A/U MIL-C-17
Сигнальная линия между консолью и предварительным усилителем	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	RG174A/U MIL-C-17
РЧ усилитель мощности	Analogic Corporation	AN8111, 200-230В~, 50/60 Гц, 12А макс.
Высокочастотный кабель между РЧ усилителем мощности и панелью фильтров	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	SYV-50-7-1, экранированный коаксиальный кабель



Использование вспомогательных средств, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, кроме передатчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в качестве запасных частей внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ и снижению УСТОЙЧИВОСТИ.

4.3.6 Предписания и заявления производителя

Пользователи систем МРТ должны осуществлять контроль электромагнитных свойств окружающей среды. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.36Т должны изучить Таблицы 4-3, 4-4 и 4-5.

Таблица 4-3 Предписания и заявления производителя в отношении электромагнитного излучения

Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения		
Система MPT i_Open 0.36 Т предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы MPT i_Open 0.4 Т должны обеспечивать ее использование в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - предписание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 2	Система MPT i_Open 0.36 Т должна излучать электромагнитную энергию для осуществления своего функционирования. И, как следствие, может воздействовать на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А (Система MPT i_Open 0.4 Т в сочетании с экранированным размещением)	Система MPT i_Open 0.36 Т должна эксплуатировать только в экранированных зонах с минимальной радиочастотной защитой и для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированной зоны, минимальное затухание РЧ фильтра: 80 дБ - от 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ – от 20 МГц до 80 МГц и 800 дБ - от 80 МГц до 100 МГц. (Минимум при 20 МГц - 100 дБ и минимум при 80 МГц - 80 дБ.)
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Система MPT i_Open 0.36Т, при установке в такой экранированной зоне, может быть использована во всех учреждениях, кроме используемых для жилых целей, и подключенных к низковольтным сетям общего пользования, обеспечивающих подачу питания зданиям, используемым для жилых целей.
Колебания напряжения/импульсное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
ПРИМЕЧАНИЕ: Крайне важно проверить фактическую эффективность РЧ экранирования и затухания фильтра экранированной зоны для обеспечения их соответствия минимальным техническим требованиям.		

Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения			
Система МРТ i_Open 0.36T предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, указано ниже. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.436 должны обеспечивать ее использование соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающие электромагнитные условия - предписание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Напольные покрытия должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий энергоснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	2 кВ для линий энергоснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сети.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ от линии(й) к линии(й) 2 кВ от линии(й) к заземлению	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сети.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% спад U_T) для цикла 5 70% U_T (30% спад U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% спад U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% спад U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% спад U_T) для цикла 5 70% U_T (30% спад U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% спад U_T) для 5 с	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сети. Если пользователь системы МРТ 0.36T требует непрерывной работы, время нарушений электроснабжения рекомендуется обеспечения питания системы МРТ i_Open 0.36T от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение переменного тока до применения испытания.			

Таблица 4-5 Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения			
Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения			
Система МРТ i_Open 0.36T предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.36T должны обеспечивать ее использование в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - предписание
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднекв. значения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. значения От 150 кГц до 80 МГц	Система МРТ i_Open 0.36T должна эксплуатироваться только в экранированных зонах минимальной радиочастотной защитой и для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированной зоны, минимальное затухание РЧ фильтра: 80 дБ - 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ – от 20 МГц до 80 МГц 800 дБ - от 80 МГц до 100 МГц. (Минимум при 20 МГц - 100 дБ и минимум при 80 МГц - 80 дБ.) Система МРТ i_Open 0.36T, при установке в такой экранированной зоне, может быть использована во всех учреждениях, кроме используемых для жилых целей, и подключенных к низковольтным сетям общего пользования, обеспечивающих подачу питания зданиям, используемым для жилых целей Интенсивность поля вне экранированной зоны стационарных передатчиков радиосигналов в соответствии со съемкой электромагнитного зонирования объекта, должна быть менее 3 В/м. ^a Вблизи от оборудования, обозначенного изображенным ниже символом, могут иметь место радиопомехи:
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	



ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данные предписания не могут быть применимы во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, объектами и людьми.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Крайне важно проверить фактическую эффективность РЧ экранирования и затухания фильтра экранированной зоны для обеспечения их соответствия минимальным техническим требованиям

^a Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станция для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, А и FM радиовещания и телевидения не могут быть рассчитаны теоретически с абсолютной точностью. Для оценки окружающих электромагнитных условий посредством стационарных радиопередатчиков необходимо учитывать отчет об электромагнитном зонировании объекта. Если измеренная интенсивность поля за пределами экранированной зоны, в которой используется система МРТ i_Open 0.36 T, превышает 3 В/м, необходимо провести проверку системы МРТ i_Open 0.36 T на предмет надлежащего функционирования. При выявлении каких-либо нарушений могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения системы МРТ i_Open 0.36 T или использование зоны экранирования с более высокой эффективностью затухания фильтра зоны РЧ экранирования.

4.4 О чем еще должен знать пользователь

Магнитно-резонансная система представляет собой одну из самых современных, сложных и наиболее дорогих медицинских установок нашего времени. В основе ее лежит магнит, значение индукции которого более 1000 гаусс и даже несколько тесла, таким образом, безопасность МРТ также заслуживает внимания.

4.4.1 Ферромагнитные «ракеты»

В настоящее время интенсивность постоянного магнитного поля клинической МРТ системы составляет от 0,2 до 1,5 Тл. Скрытая опасность этого сильного магнитного поля кроется, прежде всего, в эффекте «ракеты». Эффекте «ракеты» (эффект снаряда) в частности заключается в явлении притягивания ферромагнитного объекта к магниту на определенной скорости и расстоянии от магнита под воздействием сильного магнитного поля.

Источником ферромагнитных «ракет», которые могут попадать в непосредственную близость от МР- магнита, в основном являются хирургические инструменты, кислородные баллоны, медицинские инструменты (особенно различные средства защиты), каталка, инвалидная коляска и все виды металлических предметов, имеющих у обследуемого (осматриваемого) пациента и т.д. Такие ферромагнитные и металлические объекты как нож, металлические застёжки, закрепки, маникюрные инструменты, ручки (шариковые ручки), ключи, монеты, значки, шпильки, наручные часы, фонарики, мобильный телефон, пейджер, аудифон и т.д., могут по ошибке попасть в зону действия магнита.

Для предотвращения угрозы повреждения оборудования и персонала ферромагнитными «ракетами» для зоны МРТ необходимо реализовать полный спектр мер предосторожности. Установите видимую предупредительную маркировку на входе в зону магнита и проинструктируйте персонал, имеющий доступ в зону с магнитом.

4.4.2 Имплантаты и имплантированные устройства

Под имплантатами и имплантированными устройствами в целом подразумеваются инородные предметы (тела), попадающие (вживляемые) в организм по различным путями и остающиеся в нем в течение длительного периода времени. Все виды ферромагнитных объектов внутри тела пациента, проходящего обследование МРТ, будут перемещаться или отклоняться под действием магнитной силы и изменения вектора намагниченности. Кроме того, РЧ поле МРТ может приводить к неисправности некоторых внутренних электронных устройств.

Наиболее часто встречающимися имплантированными объектами в организме человека являются осколки снарядов, дробь, протезы, артериальная клипса, искусственная головка бедренной кости, искусственные кровеносные сосуды, искусственный сердечный клапан, стимулятор нервов, стимулятор костеобразования, вживленный эффлюксный насос, и внутриматочная спираль.

Влияние МРТ на ферромагнитные имплантаты в основном включает:

- а) Изменение положения: в частности, имплантаты переворачиваются или перемещаются под действием магнитной силы и изменения вектора намагниченности в постоянном магнитном поле;
- б) Функциональные нарушения: другими словами воздействие помех радиочастотного поля на электронные имплантаты, что приведет к полному или частичному нарушению функций последних;
- с) Местное повышение температуры: означает, что индуцированный ток градиентного поля в течение длительного времени сканирования приводит к выработыванию тепла имплантатом.

4.4.3 Шумы градиентного поля

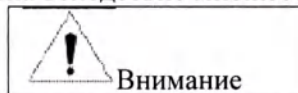
При работе градиентная катушка будет вырабатывать мощную силу Лоренца, которая будет вызывать резкую вибрацию держателя катушки при преобразовании градиентного поля, таким образом, в ходе сканирования будут образовываться специфические шумы. Шумы МРТ оборудования, в основном, являются динамическими шумами, т.е. шумами градиентного поля.

Сильные шумы не только мешают диалогу между врачом и пациентом, но также приводят к психологическим и физиологическим травмам некоторых категорий пациентов, проходящих обследование. Психологическая травма заключается в обострении страха пациента, что является побуждающим фактором эпилепсии и душевного расстройства. Следовательно, шум (шум градиентных полей) МРТ является серьезной проблемой, которую нельзя игнорировать. Простым методом ее решения является использование беруш или других противошумовых устройств.

4.4.4 МРТ обследование (осмотр) беременных женщин

Проблема безопасности беременных женщин, проходящих МРТ обследование (осмотр), фактически сводится к вопросу влияния сильного магнитного поля (включая постоянное магнитное поле и градиентное поле), а также радиочастотного поля на развитие плода, в частности, может ли МРТ привести к неправильному его формированию. Тем не менее, до настоящего времени исследования влияния на формирование плода не были достаточно глубокими, и безопасность МРТ для беременных женщин остается спорным вопросом. По этой причине, Управление контроля продуктов и лекарств США не выпустило четкого предписания в отношении безопасности обследования (осмотра) МРТ для беременных женщин (плода) и детей, тогда как Национальный комитет по радиологической защите Великобритании только предлагает «использовать с особой осторожностью на первом триместре беременности».

Обследование (осмотр) МРТ беременных женщин должно осуществляться с особой осторожностью, что, в общем, диктуется двумя соображениями. Во-первых, теоретически, электромагнитное поле МРТ может оказывать биологическое влияние на плод в процессе развития различными путями; во-вторых, делящаяся клетка крайне чувствительна к воздействию и может быть разрушена вследствие множества физиологических факторов.



Внимание: Таким образом, мы рекомендуем проведение магнитно-резонансного обследования (осмотра) беременных женщин с особой осторожностью.

4.4.5 Психологические реакции и методы их предотвращения

В ходе проведения МРТ обследования (осмотра) у некоторых пациентов могут появиться такие психологические реакции как волнение, паника и угнетение, и в более сложных случаях это может привести к душевному расстройству, ввиду того, что отверстие магнита, в котором находится обследуемый (осматриваемый) относительно узкое и маленькое, кроме того, воздействуют шумы градиентного поля (полей). В таком случае, использование магнитно-резонансных систем с постоянным магнитом может снизить неблагоприятные психологические реакции вследствие вышеуказанных причин более эффективно, чем сверхпроводниковым магнитно-резонансные системы.

Снижению неблагоприятных психологических реакций до определенной степени может способствовать следующее:

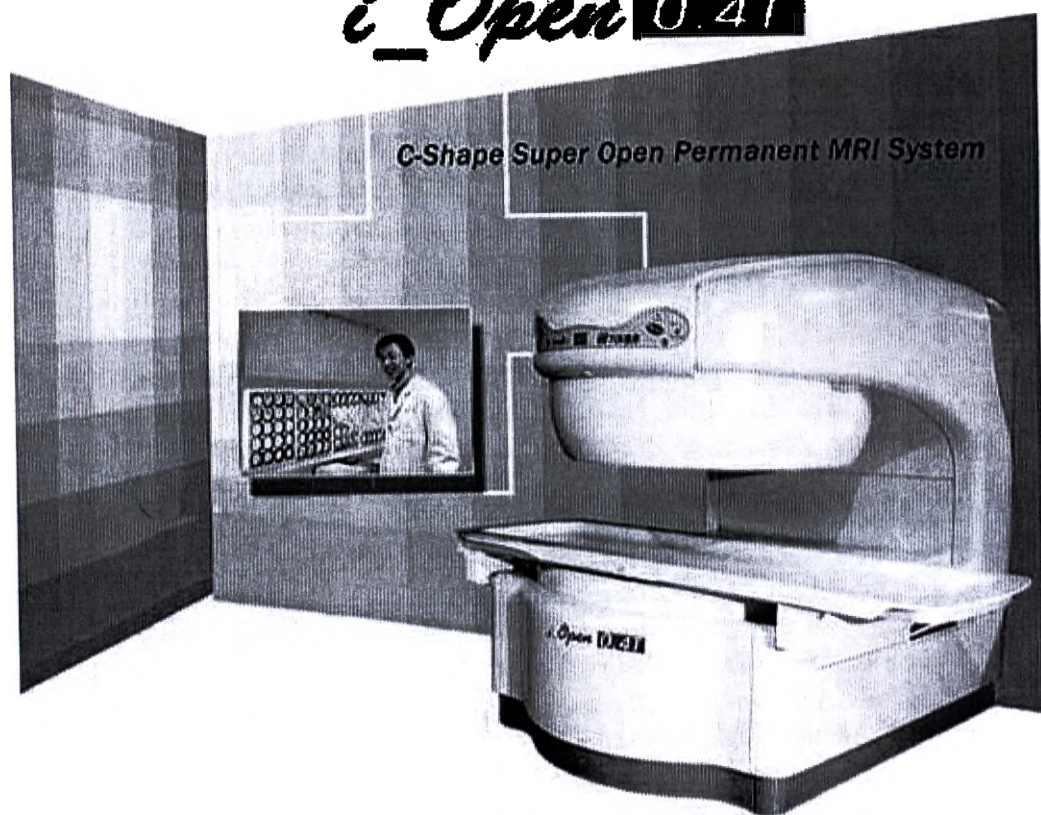
- а) присутствие родственников или друзей обследуемого (осматриваемого) в помещении, где будет проводиться томографии;
- б) обеспечение совместимых с МРТ наушников и проигрывание музыки;
- с) поддержание определенного вида общения, например, двусторонняя связь с пациентом в процессе сканирования.

Beijing Wandong Medical Equipment Co. LTD

А. Техническое руководство 4.0

Система МРТ с постоянным магнитом i_Open 0.4T
WDMRI-CE-01-0.4-10.1 (номер указан в оригинале)

i_Open 0.4T



Таблица, указана в оригинале

Version Information

Version	Compiled/Modified
1	Gong Yuxiang

Approved
Li Pei

Date
2009-10-10

Содержание

Вступление	1
Глава первая Функции и сфера применения	2
1.1 Краткий обзор	2
1.2 Классификация и Характеристики Продукции	3
1.2.1 Классификация	3
1.2 Характеристики устройства.....	3
1.3 Основные функции и сфера применения	4
1.4 Условия окружающей среды для использования	5
1.5 Условия эксплуатации	6
1.5.1 Условия окружающей среды	6
1.6 Требования в отношении хранения и транспортировки.....	7
Глава вторая Структурные характеристики и принцип работы	8
2.1 Устройство системы.....	8
2.1.1 Краткий обзор структуры системы.....	8
2.1.2 Магнит	15
2.1.3 Консоль.....	15
2.1.4 Градиентный блок	17
2.1.5 Высокочастотный блок	20
2.1.6 Рабочее место.....	21
2.1.7 Блок стола пациента	22
2.1.8 Циркуляционный водный охладитель.....	22
2.1.9 Дополнительные опции.....	23
2.2 Принцип работы системы.....	24
2.2.1 Описание системных компонентов	24
2.2.2 Принцип работы системы	25
2.2.3 Переработка и утилизация.....	25
2.2.3 Ремонт МРТ.....	26
Глава третья Технические параметры системы.....	27
Глава четвертая Предупреждения и подсказки	32
4.1 Побочные эффекты.....	32
4.1.1 Биологическое воздействие постоянного магнитного поля.....	32
4.1.2 Биологическое воздействие градиентного магнитного поля	32
4.1.3 Биологическое воздействие РЧ магнитного поля	33
4.2 Негативное воздействие системы МРТ на системы жизнеобеспечения.....	33
4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к воздействию.....	34
4.3.1 Использование только в экранированной зоне.....	34
4.3.2 Недопустимость установки или использования совместно с другим оборудованием.....	34
4.3.3 Оборудование, недопустимое в экранированной зоне	34
4.3.4 Высокочастотный блок как компонент системы МРТ	35
4.3.5 Компоненты ЭМС системы МРТ	35
4.3.6 Предписания и заявления производителя	36
4.4 О чем еще должен знать пользователь	39
4.4.1 Ферромагнитные «ракеты».....	39
4.4.2 Имплантаты и имплантированные устройства.....	39
4.4.3 Шумы градиентного поля	39
4.4.4 МРТ обследование (осмотр) беременных женщин	40
4.4.5 Психологические реакции и методы их предотвращения.....	40
5 Контактная информация	43

Вступление

Мы выражаем нашу искреннюю благодарность за приобретение Вами устройства магнитно-резонансной томографии i_Open 0.4T производства нашей компании. Для обеспечения наилучшего ухода за системой мы специально разработали письменное техническое руководство для пользователей. Мы рекомендуем персоналу, осуществляющему эксплуатацию, техническое обслуживание и другому, связанного с работой на аппарате, персоналу, ознакомиться с настоящим руководством.

В процессе изучения руководства важно помнить:

1. Предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, содержат важную информацию в отношении безопасности, их соблюдение пользователями является обязательным.
2. Пользователи должны внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями, отмеченными словами «опасность», «осторожно» или «внимание», их соблюдение пользователями является обязательным.

 Опасность	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к летальному исходу, серьезной травме или частичному/полному повреждению системы.
 Осторожно	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к травмам персонала или повреждению системы.
 Внимание	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к неправильной работе аппарата или его неисправности.

Характеристики устройства:

Данная система представляет собой стандартное оборудование для постоянной установки I разряда, типа В, не принадлежащее к типу AP/APG. Система работает с чередующимися нагрузками. Нагрузка/интервал: 12 часов/12 часов. Источник питания: однофазный, переменный ток, номинальное напряжение: 220-230 В (сетевое напряжение), частота: 50Гц. Номинальная мощность системы 10 кВА

Глава первая

Функции и сфера применения

1.1 Краткий обзор

Магнитно-резонансная томография (МРТ) является новой передовой технологией визуализации, основанной на характеристике поведения ядер органических соединений (ядро водорода) в магнитном поле. За последние двадцать лет, благодаря технологическому прогрессу в сфере производства магнитов, систем охлаждения, электронике и компьютеротехнике, и т.д., технология МРТ получила быстрое развитие. В настоящее время она широко используется в клиниках, и стала неотъемлемым средством в сфере современной медицинской визуализации. Применение МРТ не только способствует повышению уровня модернизации больницы, но также свидетельствует о высоком качестве диагностики. Технология магнитно-резонансной томографии является комплексной технологией, использующей широкий спектр профессиональных сфер, включая, медицинскую визуализацию, магнитно-резонансную спектроскопию, электронику, электротехнику, вычислительную технику, материаловедение и пр. Она воплощает совокупность лучших достижений высоких технологий различных сфер. С восьмидесятых годов 20 века такие страны как США, Великобритания, бывшая Западная Германия, Голландия, Япония и т.д. одна за другой инвестировали значительные средства в развитие систем магнитно-резонансной томографии, и такие компании как GE (США), Phillips (Голландия), Siemens (Германия) и пр. вышли на рынок после более чем 20 лет разработок. Система магнитно-резонансной томографии на сегодняшний момент может иметь постоянный тип магнита, постоянный проводящий (резистивный) магнит, магнит гибридного типа, а также сверхпроводящий электромагнит. Системы МРТ также можно подразделить на системы открытого и закрытого типа в зависимости от степени открытости; а также системы с сильным, средним и низким полем в зависимости от интенсивности основного магнитного поля.

Поскольку сверхпроводящий магнит требует технологии для низкотемпературной сверхпроводимости, его стоимость и расходы на техническое обслуживание очень высоки. Постоянный магнит из редкоземельных материалов нового типа предлагает очень хорошее соотношение эксплуатационных характеристик и стоимости при достаточно низкой стоимости технического обслуживания. Постоянный проводящий магнит, как правило, характеризуется относительно высоким потреблением электропитания, и как следствие, постепенно вытесняется с рынка.

Постоянный магнит представляет собой первый магнит, применяемый в системах МРТ для всего тела. В нашей стране осуществляется массовое производство постоянных магнитов для такого типа систем, и, ввиду совершенствования и повышении качества постоянных магнитов, соответственно были созданы все предпосылки для независимых разработок систем МРТ с постоянным магнитом. Будучи одним из первых производителей медицинского оборудования в Китае, используя его вышеописанные производственные возможности, после тщательного анализа местного и международного рынков, компания Beijing Wandong Medical Equipment Co.,Ltd. поставляет системы МРТ открытого типа с постоянным магнитом, непрерывно изучает рынок и хорошо зарекомендовала себя среди экспертов, стремясь к развитию сферы здравоохранения.

1.2 Классификация и Характеристики Продукции

1.2.1 Классификация

- 1) По типу защиты от поражения электрическим током:
Питание от внешнего электрического источника: КЛАСС I оборудования;
- 2) По степени защиты от поражения электрическим током:
медицинское оборудование ТИП В;
- 3) В соответствии с режимом работы:
Длительная эксплуатация с непостоянной нагрузкой.

1.2 Характеристики устройства

Система с постоянным магнитом открытого типа MPT i_Open 0.4T (сокращенно MPT i_Open 0.4T), разработанная нашей компанией, обладает следующими характеристиками:

- a) Компактный магнит;
- b) С-образная (в мануале «Двухколонная») форма магнита с очень высокой степенью открытости;
- c) Занимает немного места при незначительных затратах на техническое обслуживание;
- d) Система активного экранирования от слабых градиентных полей и конструкция, обеспечивающая эффективную защиту от вихревых токов;
- e) Плоскопластинчатые квадратурные возбуждающие катушки с широким углом раскрытия и высокой эффективностью излучения;
- f) Квадратурные принимающие катушки со встроенным усилителем и автоматической настройкой, значительно улучшающие качество изображений системы;
- g) Консоль с многоядерным ЦП, обеспечивающая высокое качество изображений;
- h) Операционная система на базе обычного ПК и операционной системы Windows™;
- i) Интерфейсы операционных систем на английском языке: простота эксплуатации, неограниченные возможности обновления;
- j) Широкие возможности сканирования и использования пакетов прикладных программ.

1.3 Основные функции и сфера применения

Система МРТ i_Open 0.4T используется в атравматичной диагностике патологических изменений всех основных систем человеческого организма, особенно подходит для участков с низкой подвижностью, таких как центральная нервная система, позвоночник, мягкие ткани суставов, таза и т.д. Благодаря усовершенствованию техник быстрой визуализации и функциональной визуализации в последние годы, качество изображений сердца, сердечнососудистой системы, легких, верхнего отдела брюшной полости и других активных зон также существенно повысилось.

Наше устройство может быть использовано в больших и средних медицинских учреждениях для диагностики заболеваний центральной нервной системы и мягких тканей, или в медицинских научно-исследовательских учреждениях и колледжах для исследовательских и образовательных целей.

Несмотря на широкий диапазон сфер применений системы МРТ, она имеет и противопоказания:

а) Пациенты с активными имплантатами, в частности, кардиостимуляторами. Более подробная информация приведена в разделе < Требования по безопасной эксплуатации системы > «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)»;



Опасность: Постоянное магнитное поле и радиочастотные (РЧ) поля могут создавать помехи в работе электрокардиостимулятора и привести к его неисправности или остановке пульса.

б) Пациенты с подвижными металлическими имплантатами, например, пациенты с искусственными конечностями или тазобедренными суставами, пациенты с инородными телами в глазницах, а также пациенты после операций по перевязке аневризмы с помощью серебряных клипс. Более подробная информация приведена в разделе < Требования по безопасной эксплуатации системы > «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)»;



Внимание: Сильное магнитное поле может перемещать металлические имплантаты в теле, или электромагнитная волна может привести к травме вследствие нагревания, генерируемого металлом внутри тела.

с) Пациенты с металлическими имплантатами, которые могут влиять на магнитно-резонансную диагностику некоторых участков тела, например, пациенты с искусственными зубами или внутриматочной спиралью;



Внимание: Если исследуемым участком является голова или таз, то помехи, вызванные искусственным зубом или металлической внутриматочной спиралью могут привести к неудачному исследованию из-за низкой информативности изображений.

д) другие пациенты, диагностика которых с помощью МРТ не может проводиться в соответствии с предписаниями.

Кроме описанных выше групп пациентов существуют и другие пациенты, в отношении которых не может проводиться магнитно-резонансное обследование, например, тяжелобольные пациенты, пациенты, требующие оказания экстренной медицинской помощи и пр. Более подробная информация приведена в разделе < Требования по безопасной эксплуатации системы > «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)».

1.4 Условия окружающей среды для использования

На МРТ влияют два фактора окружающей среды: электромагнитные помехи и РЧ помехи. Однородность постоянного магнитного поля является важной гарантией качества МРТ. Изменения окружающих магнит условий будут влиять на однородность магнитного поля, приводя к изменениям пространственной однородности и временной устойчивости магнитного поля. Все эти факторы, изменяющие магнитное поле, называются магнитной интерференцией. Этот тип помех подразделяется на два класса: ферромагнитные усиливающие материалы или строительные материалы, такие как стальные балки и арматура в здании, формируют статические помехи; другой тип активных помех, например, каталки, автомобили и устройства, излучающие поле переменного тока (например, преобразователь напряжения и т.д.). Кроме того, необходимо также учитывать феномен смещения при изменении температуры магнита. Таким образом, перед установкой системы МРТ необходимо учитывать все эти факторы. Кроме магнитной интерференции, на магнитно-резонансную визуализацию существенно влияют и РЧ помехи, поэтому необходимо предпринять меры по экранированию от радиочастот. Подробная информация приведена в *“Руководстве по установке”*.

1.5 Условия эксплуатации

1.5.1 Условия окружающей среды

1.5.1.1 Зона сканирования

- a) Температура: 21°C ~ 25°C;
- b) Относительная влажность: 30% ~ 70%;
- c) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

1.5.1.2 Рабочий зал и аппаратная

- a) Температура: 15°C ~ 32°C;
- b) Относительная влажность: 30% ~ 75%;
- c) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

1.5.2 Параметры электропитания

Все части системы используют однофазный переменный ток 220-230 В/50 Гц

1.6 Требования в отношении хранения и транспортировки

Транспортировку магнита необходимо осуществлять автомобильным транспортом или по морю, другие компоненты необходимо перевозить в соответствии с положениями договора. МРТ система в упакованном виде должна храниться при температуре от -20°C до 70°C и относительной влажности не более 80%. Не допускается наличие коррозионных материалов, а также статичных или подвижных ферромагнитных материалов в радиусе 2 метров вокруг магнита.

Глава вторая Структурные характеристики и принцип работы

2.1 Устройство системы

Система MPT i_Open 0.4T состоит из следующих компонентов:

- a) Магнит: С-образный постоянный магнит открытого типа;
- b) Консоль: полностью цифровая консоль PKSpec (включая предварительный усилитель);
- c) Градиентный блок: включает три группы градиентных катушек, градиентные экранирующие катушки и градиентные усилители мощности;
- d) Высокочастотный блок: включает РЧ усилитель мощности, возбуждающие и принимающие катушки, систему автоматической настройки;
- e) Рабочее место: включает персональный компьютер широко известной фирмы, программное обеспечение консоли, операционную систему и программное обеспечение i_Open;
- f) Блок стола пациента: включает стола для пациента, лазерное устройство позиционирования;
- g) Системный выходной блок: системное выходное устройство;
- h) Система двусторонней связи: включает микрофон оператора, микрофон пациента и звуковые колонки;
- i) Устройство охлаждения: рециркуляционный водный охладитель;

2.1.1 Краткий обзор структуры системы

Система MPT i_Open 0.4T состоит из постоянного С - образного магнита, градиентной подсистемы, высокочастотной подсистемы, подсистемы электрического управления, подсистемы сканирования изображения, подсистемы обработки изображений и подсистемы стола пациента. Подробная схема системы MPT i_Open 0.4T изображена на Рис. 2-1:

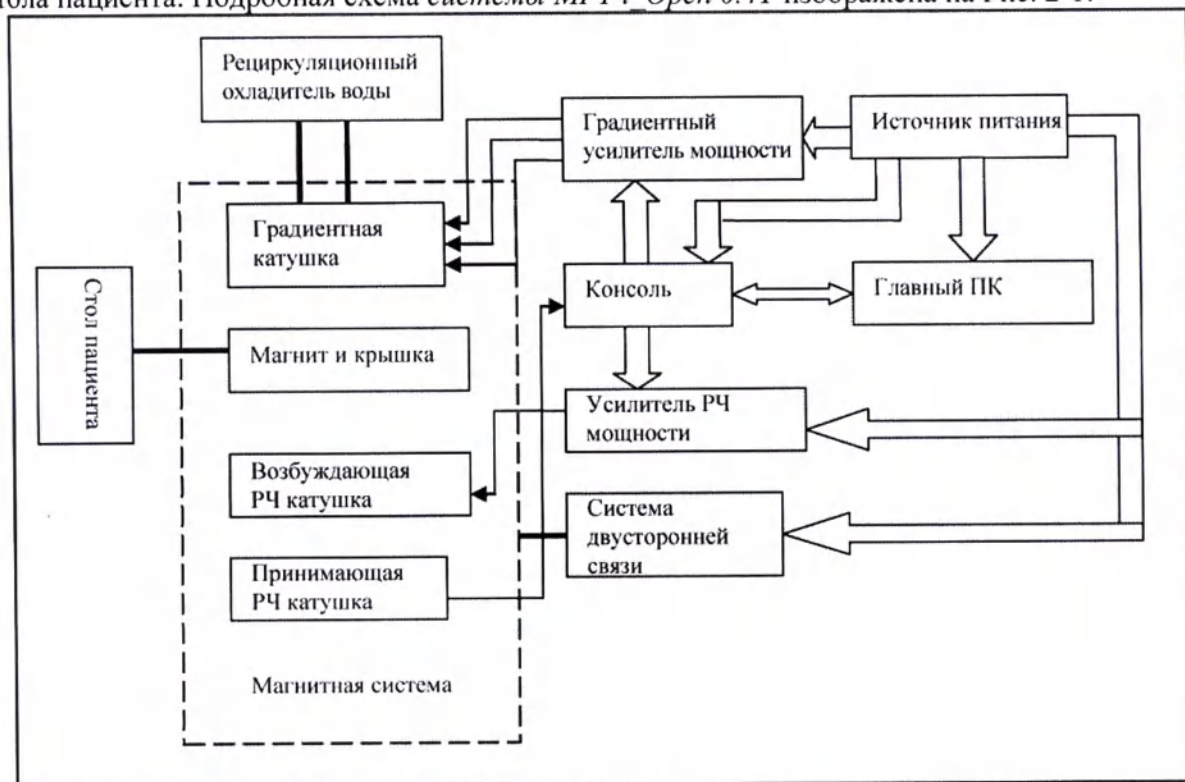


Рис. 2-1 Схема структуры системы

Основные компоненты системы МРТ i_Open 0.4T: магнит, консоль, градиентный блок (включая три группы градиентных катушек, градиентные экранирующие катушки, градиентные усилители мощности), радиочастотный блок (включая РЧ усилитель мощности, возбуждающие катушки, принимающие катушки, систему автоматической настройки), рабочее место, блок стола пациента (включая кушетку для осмотра, лазерное устройство позиционирования), системный выходной блок (лазерная камера), система двусторонней связи, устройство охлаждения и т.д. Для обеспечения нормальной работы системы МРТ помимо основных компонентов, приведенных выше, необходимы дополнительные устройства, включая, источник бесперебойного питания, систему кондиционирования воздуха для поддержания постоянной температуры и т.д.

2.1.1.1 Внешний вид основных компонентов и периферийного оборудования

Ниже приведены изображения внешнего вида всех основных компонентов, из которых состоит МРТ система:

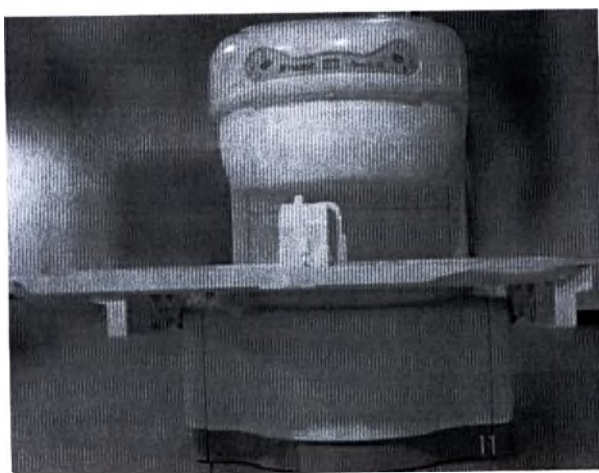


Рис. 2-2 Внешний вид магнита



Рис. 2-3 Внешний вид консоли

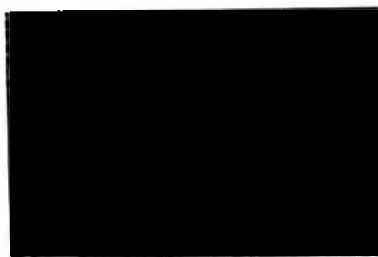


Рис. 2-4 Внешний вид градиентного усилителя

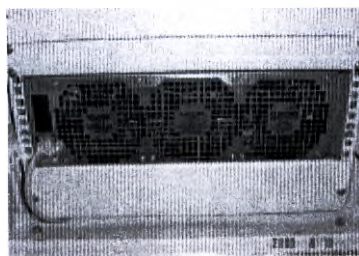


Рис. 2-5 Внешний вид РЧ усилителя мощности



Рис. 2-6 Внешний вид катушки для головы



Рис. 2-7 Внешний вид нательной катушки

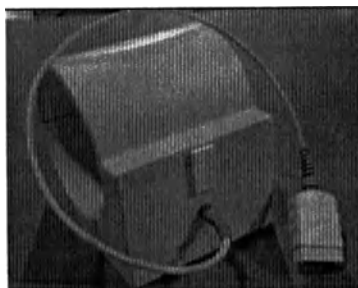


Рис. 2-10 Внешний вид наколенной катушки

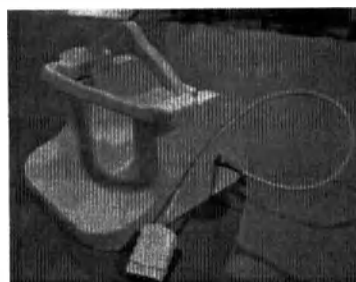


Рис. 2-11 Внешний вид шейной катушки

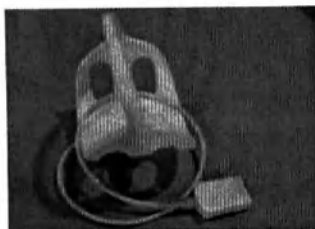


Рис.2-13 Внешний вид плечевой катушки

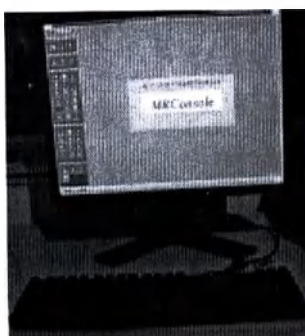


Рис. 2-14 Рабочее место



Рис. 2-15 Стол пациента



Рис. 2-16 Лазерное устройство позиционирования



Рис. 2-17 Рециркуляционный водный охладитель



Рис. 2-19 Источник бесперебойного питания (стабилизатор напряжения)

2.1.1.2 Подключение линий передачи данных для связи внутри системы

Ниже приведена схема соединений линий передачи данных для связи внутри системы. Однонаправленные стрелки означают одностороннюю передачу или управление сигналом передачи данных от одного компонента системы к другому компоненту системы; двунаправленные стрелки означают двустороннюю передачу или двойное управление сигналом передачи данных от одного компонента системы к другому компоненту.

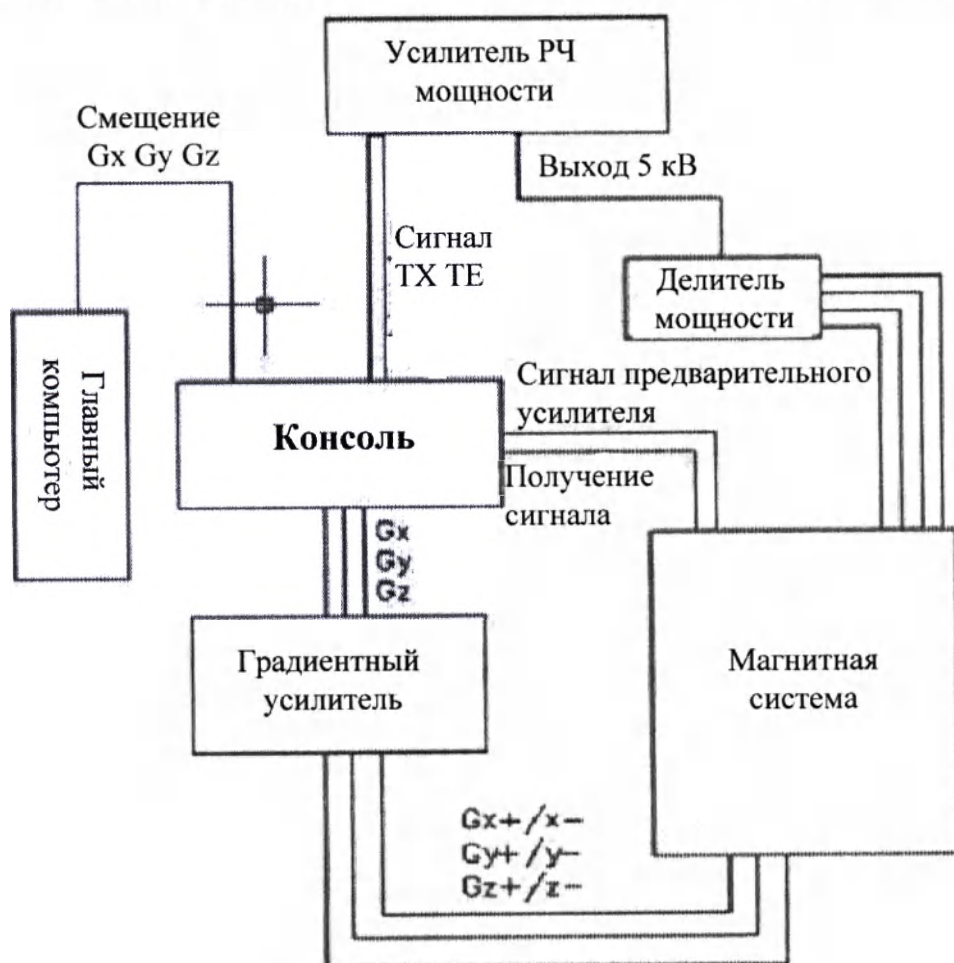


Рис. 2-21 Схема подключения линий передачи данных системы

Пользователи могут назначить от 1 до 4 каналов системы сбора данных. Приведенное ниже описание базируется на 4-канальной консоли, если иное не оговаривается дополнительно. Для обеспечения связи с консолью главный компьютер поддерживает сеть Ethernet 100 Мбс. Главный ПК обеспечивает одностороннюю связь с периферийным выходным оборудованием, например, лазерной камерой. Соединение между главным ПК и лазерной камерой варьируется в зависимости от выбранного клиентом типа видеоинформации, передаваемой лазерной камере концентратором.

Как показано на Рис. 2-21, консоль имеет два выходных сигнала. Один передается на РЧ усилитель мощности, а другой – градиентному усилителю мощности. Порт «ТЕ» «Цифрового модуля управления» и «ТХ» «Выходного модуля РЧ» отдельно подключены к порту «РЧ шлюз» и «РЧ вход(был выход)» РЧ усилителя мощности AN8111, находящегося в нижней части электрического шкафа. Порт GX, GY и GZ отдельно подключены к трем входным портам градиентного усилителя мощности.

Усиленный посредством РЧ усилителя мощности и проходящий через фильтр экранированной зоны, РЧ импульс взаимодействует с возбуждающей катушкой.

Три линии связи градиентных катушек передают данные на градиентную катушку после усиления их градиентным усилителем мощности. Все выходные кабели градиентного усилителя мощности с маркировкой +X, -X, +Y, -Y, +Z, -Z поочередно подключаются к соответствующим входным портам градиентной катушки после прохождения через соответствующий фильтр панели фильтров. Кабели должны соответствовать друг другу. Учитывая высокую мощность градиентного сигнала для его передачи необходимо использовать кабели с большим сечением.

Сигнал принимающей катушки передается на консоль для сбора данных после усиления его предварительным усилителем.

2.1.1.3 Соединение линий питания системы

Ниже приведена схема линий питания системы:

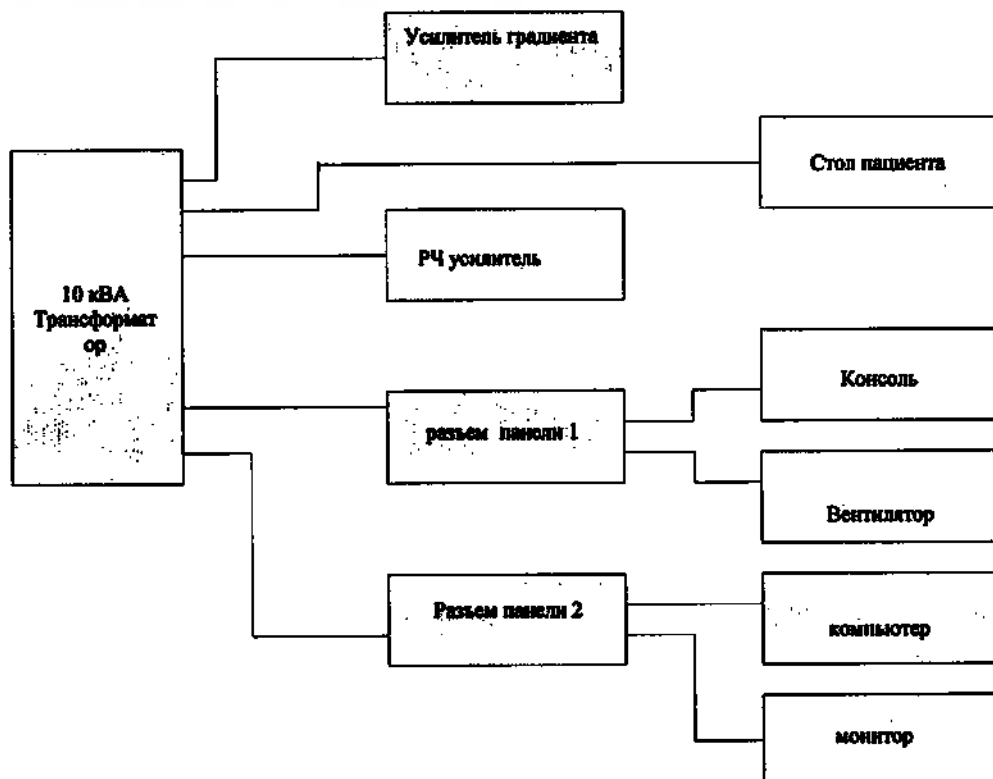


Рис. 2-22 Схема соединения линий питания системы

Подключение линий питания каждого компонента система может быть выполнено в соответствии с Рис. 2-22. Система использует однофазный переменный ток 220-230В, 50 Гц.

Главный выключатель питания системы представляет собой автоматический воздушный выключатель установленный на распределительном щите. Он выполняет функцию главного выключателя и предохранительного реле системы со следующими техническими параметрами: 400 В переменного тока, 50 Гц, номинальный ток опускания реле 80А (рабочая температура 30°C). При замене главного выключателя питания сначала отключите всю систему, следуя стандартной процедуре, после чего отключите главный выключатель питания и замените его на новый автоматический воздушный выключатель с такими же техническими параметрами. Будьте осторожны при замене выключателей и помните о риске поражения током высокого напряжения.

2.1.1.4 Подключение других линий системы

Модуль градиентной катушки системы *MPT i_Open 0.4T* охлаждается посредством воды, что требует установки рециркуляционного водного охладителя. Между рециркуляционным водного охладителя и градиентной катушкой предусмотрена группа труб подвода воды. Труба от установки охлаждения воды подведена к впускному отверстию градиентной катушки через направляющую панели фильтров, а другая труба, отходящая от выпускного отверстия градиентной катушки, подведена к впускному отверстию установки охлаждения воды через направляющую панели фильтров. Все трубы подвода воды изготовлены из ПВХ.

Система *i-Open 0.4T MPT* оборудована музыкальным проигрывателем для создания комфортных условий для пациента. Музыкальный проигрыватель помещается в доступном месте для оператора, и микрофон помещается в зале сканирования. Сигнальная линия микрофона подключена к главному компьютеру через фильтр проводящей панели.



Внимание: Вся разводка экранированной зоны должна прокладываться через направляющую трубку или фильтр на панели фильтров.

2.1.2 Магнит

2.1.2.1 Функции магнита

Постоянный магнит является одним из самых важных компонентов системы МРТ. Он обеспечивает стабильное однородное магнитное поле для сканирования. Для получения высококачественного магнитно-резонансного сигнала магнитное поле должно иметь очень высокую степень однородности и стабильности.

2.1.2.2 Структурные характеристики

В системе магнитно-резонансной томографии используется постоянный магнит открытого типа в С-образной формы.

Магнит обладает следующими характеристиками: простой дизайн, удобство технического обслуживания, небольшой диапазон распространения магнитного поля, безопасная и надежная эксплуатации и пр. В то же время, его уникальная открытая конструкция эффективно препятствует формированию чувства тревожности и подавленности пациента.

Конструкция и эксплуатационные характеристики магнита

Тип магнита: открытый постоянный магнит, С-образной формы

Интенсивность магнитного поля: $0,4\text{T} \pm 5\%$

Однородность магнитного поля: 20ppm, 300мм (DSV) (20 ч./млн (ср.квадр.), 300 мм (сферический объем диаметра))

Направление магнитного поля: вертикальное направление

Магнитное вещество: Nd-Fe-B

Зазор: 450 мм

Способ шиммирования: пассивный + цифровое шиммирование

Способ градиентного экранирования: активный

Временная стабильность поля (ppm/час): $<10\text{ppm/час}$

Условия эксплуатации: Температура $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 30%-70%

Внешние параметры (длина x ширина x высота) : 1650 мм * 1100 мм * 1730 мм (нет в мануале)

Вес: 18000 кг

Размеры (длина x ширина x высота): 1845 мм*1310 мм*1920 мм

2.1.3 Консоль

2.1.3.1 Функции консоли

Консоль является ключевым устройством в системе МРТ, поскольку выполняет ряд важных функций, таких как контроль всей МРТ системы, генерирование РЧ сигнала и градиентных сигналов, прием РЧ сигналов и т.д. Она также осуществляет передачу РЧ сигналов на главный ПК, который обрабатывает данные, преобразовывает и отображает магнитно-резонансные изображения.

2.1.3.2 Структурные характеристики

Консоль размещена в электрическом шкафу над РЧ усилителем мощности (RPA) и градиентными усилителями мощности. Смотрите Рис. 2-23.

Консоль

РЧ усилитель мощности (RPA)
Градиентный усилитель мощности (GPA)

Рис. 2-23 Расположение

Система обработки изображений MPT i_open 0.4T оснащена многоканальной цифровой консолью PKSpec, разработанной компанией Wandong Medical совместно с Пекинским университетом. Функциональная структура консоли приведена на Рис.2-24.

Связь консоли PKSpec с главным ПК обеспечивается посредством сети Ethernet 100 МГц по протоколу TCP/IP.

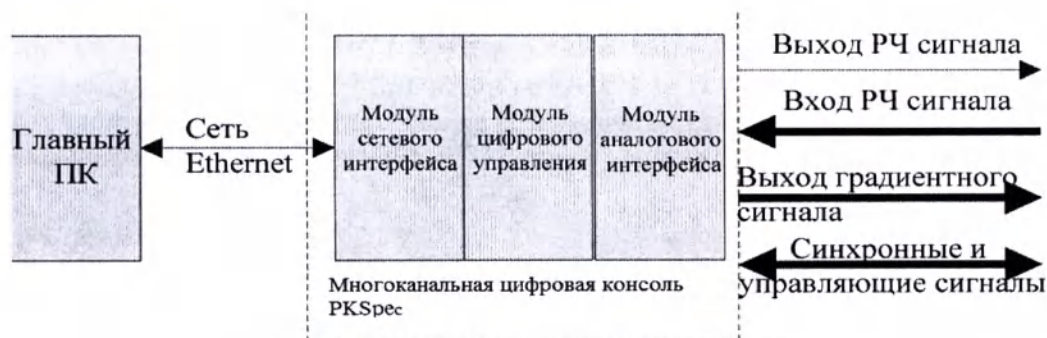


Рис. 2-24 Общая функциональная схема

Функционально многоканальная цифровая консоль PKSpec состоит из следующих 4 компонентов:

1) Программное обеспечение обработки изображений на главном ПК
Обеспечивает аппаратный интерфейс, загружает последовательности и обрабатывает загруженные данные.

2) Модуль сетевого интерфейса

Обеспечивает сетевое соединение многоканальной цифровой консоли PKSpec и является каналом обмена данных и буфером между главным ПК и модулем цифрового управления.

3) Модуль цифрового управления

Рабочая платформа для выполнения следующих функций обработки последовательностей: генерирование РЧ сигнала и градиентных сигналов, получение обратных РЧ сигналов и т.д.

4) Модуль аналогового интерфейса

Аналоговый входной блок модуля цифрового управления, выполняющий следующие функции: обработка аналоговых сигналов и настройка коэффициентов усиления.

2.1.3.3 Функциональные модули

Функции, выполняемые консолью, осуществляются несколькими функциональными модулями:

1) Модуль сетевой связи (NCM)

Обеспечивает сетевое соединение между главным ПК и многоканальной цифровой консолью PKSpec. Конфигурация всех систем обработки изображений MPT осуществляется через NCM.

2) Многоканальный регистрирующий модуль (MC-DAM)

Выполняет функцию получения, обработки, обновления данных и пр. Как правило, используется двуканальный или четырехканальный модуль на усмотрение клиента.

3) Модуль цифрового управления (DCM)

Выполняет функции управления, генерирования РЧ сигнала, логического управления и т.д.

4) Градиентный расчетный модуль (GCM)

Рассчитывает градиентные сигналы

5) Градиентный выходной модуль (GOM)

Выводит градиентные сигналы.

6) РЧ выходной модуль (ROM)

Выводит РЧ сигнал.

7) Модуль настройки усиления РЧ усилителя мощности 1,2,3,4 (GA-RAM)

Выполняет следующие функции: получение возвращенного сигнала, настройка усиления, обработка данных и тд. Количество GA-RAM определяется клиентом.

2.1.4 Градиентный блок

Градиентный блок состоит из градиентного усилителя мощности и градиентных катушек. Основная функция градиентного блока заключается в генерировании градиентного поля в трех различных направлениях X Y Z области сканирования, выполнение трехмерной кодировки положения сканирования, выдача трехмерных координат положения сканирования и, наконец, формирование пространственного изображения тканей, так, чтобы информация о каждом пикселе магнитно-резонансного изображения в точности соответствовала информации сканируемых частей человеческого тела.

2.1.4.1 Градиентный усилитель мощности

2.1.4.1.1 Функции градиентного усилителя мощности

Градиентный усилитель мощности включает усилитель мощности GA-300 производства компании Performance Controls, Inc, осуществляющий тройное усиление мощности по направлениям X Y Z.

Градиентный усилитель мощности состоит из модуля мощности градиентных импульсов и трех блоков градиентного усиления. Он установлен в нижней части электрического шкафа. Корпус модуля мощности градиентных импульсов находится в нижней части электрического шкафа, а модули тройного усиления мощности X Y Z устанавливаются выше него. Основная функция градиентного усилителя мощности заключается в усилении в трех направлениях X Y Z градиентных сигналов, получаемых от консоли, отправке преобразованных сигналов на градиентную катушку, сообщению градиентной катушке импульса для генерирования градиентного поля, и, таким образом, в выполнении трехмерной кодировки положения сканирования.

2.1.4.1.2 Структурные характеристики градиентного усилителя мощности

Технические характеристики и параметры градиентного усилителя мощности:

а) Параметры нагрузки

Усилитель работает должным образом при подключении к нагрузке со следующим сопротивлением:

• Номинальное: $525\mu\text{H}$, $0.125\text{m}\Omega$, $0.047\mu\text{F}$ каждого выхода на заземление.

• Приемлемый диапазон коэффициента нагрузки от $60\mu\text{H}$ до 8H и от $0,04\Omega$ до открытого

b) Напряжение и ток

- Диапазон входного напряжения: от 100 до 300 В постоянного тока
- Выходное напряжение 300V pk-pk@ Vbus= 330V постоянного тока
 - Выходной ток (при Vbus = 330V постоянного тока):

Непрерывный ср.кв. (0 А/с постоянного тока):

> 100 А ср.кв.кв

Непрерывный постоянный ток (0 А/с постоянного тока):

50А постоянного тока

Абсолютный максимум:

200 А пиковое

Пик (время включения / время выключения):

177 А пиковое (4мсек/100мсек)

Пик (время включения / время выключения):

177 А пиковое (0.025сек / 1сек)

Пик (время включения / время выключения):

142 А пиковое (0.17сек / 1 сек)

Пик (время включения / время выключения):

142 А пиковое (10мсек/20мсек)

Пик (время включения / время выключения):

120А пиковое (100мсек/100мсек)

Пик (время включения / время выключения):

106А пиковое (500мсек/500мсек)

Порог перегрузки по току:

> 2200 А пиковое

с) Диапазон частоты малого сигнала:

Диапазон частоты малого сигнала достигается при нагрузке 700μH -150В постоянного тока.

- -3 дБ

7.0 кГц

- 45 ° фазовый сдвиг

1,5 кГц

d) спектр шума и THD + N

- Спектр шумов выходного тока

Следующие параметры допускаются при отсутствии входящего сигнала (current command input shorted).

2 Гц до 200 Гц

<200 мкА ср.кв.кв.

2 Гц до 1 кГц

<500 мкА ср.кв.кв.

2 Гц до 25,6 кГц

<2,5 мА ср.кв.кв.

2 Гц до 102 кГц

<10 мА ср.кв.кв.

- Общее гармоническое искажение

Общее гармоническое искажение и пределы мощности шум а следующие
< 0,2 % @ 200 Гц (85% А ср.кв.кв.)

е) Стабильность постоянного тока

- Отклонение саморазогревания

0 до +/-85 А

<60 мА/10 мин

- Отношение смещения тока к температуре окружающей среды

<4 мА/°C

(+20°C < Токр < +35°C)

- Коэффициент масштабирования

<30 ppm/°C

f) Физические размеры

Модуль усилителя состоит из 19-дюймового корпуса, монтируемого в стойке

• Габаритные размеры передней панели:

Ширина 19"

Высота 5,1"

• Габаритные размеры корпуса:

Ширина 17"

Глубина 24"

Высота 5,0"

• Крепежные отверстия:

Горизонтальные 0,43 дюйма от боковых граней

Вертикальные 0,85 дюйма от верхних и нижних граней

• Вес:

52 фунта

g) Направления воздушного потока и вентиляция

Воздух подается в корпус через переднюю панель, а отводится через заднюю панель.

Дополнительные вентиляционные отверстия расположены по краям в верхней и боковых панелях рядом с задней панелью.

h) Требования к условиям эксплуатации

• Эксплуатационная температура от 20 до 35 °C

• Температура хранения от -30 до 70 °C

• Влажность $\leq 95\%$ относительной влажности, без конденсата

• Рабочая вибрация 2 g

• Ударная нагрузка-в включенном состоянии Будет определено дополнительно

• Ударная нагрузка- в отключенном состоянии Будет определено дополнительно

• Ударная нагрузка- в контейнере Будет определено дополнительно

i) Стандарты

Усилитель GA-300 разработан в соответствии с Требованиями к медицинскому оборудованию UL: UL 60601-1.

2.1.4.2 Градиентная катушка

2.1.4.2.1 Функции градиентных катушек

Градиентные катушки состоят из двух групп катушек с одинаковой структурой, отдельно закрепленных между верхними и нижними полюсными частями магнита. Их основная функция состоит в генерировании градиентных полей в трех направлениях X, Y, Z в зоне сканирования в соответствии с выходными данными градиентного усилителя мощности.

Градиентные поля и основное магнитное поле складываются так, что каждая точка плоскости сканирования имеет различную интенсивность поля. Согласно формуле Лармора $\omega = \gamma B$, возбужденные протоны на участке сканирования будут резонировать на различной частоте, и, следовательно, сообщать МРТ специфичный закодированный сигнал. В ходе сканирования МРТ, генератор градиентного поля приводит к быстрому изменению направления и интенсивности магнитных полей, из-за чего при работе градиентные катушки подвергаются механическим вибрациям и создают шумы. В связи с тем, что градиентные катушки используют технологию герметизации, генерируемый ими шум достаточно низкий, и в целом срок эксплуатации градиентной катушки относительно большой.

2.1.4.2.2 Структурные характеристики

Градиентные катушки системы МРТ открытого типа с постоянным магнитом состоят из плоской катушки со слабым градиентным полем кольцевых вихревых токов X, Y, Z и плоской катушки экранированной от воздействия вихревых токов. Плоские катушки X, Y, Z используются соответственно как градиент выбора уровня (Z), градиент кодировки частоты (X) и градиент кодировки фазы (Y). Катушка с экранированием от вихревых токов может

подавлять вихревые токи, образуемые изменением градиентных полей. Градиентные катушки встроены в углубление с эпоксидным наполнителем толщиной 30 мм, они разделены на две группы: верхние и нижние, и устанавливаются параллельно магниту.

Технические характеристики и параметры:

Интенсивность градиентного поля: 20 мТл/м

Скорость вращения градиентного поля: 50 мТл/м/мс

Время нарастания: < 0,5 мс

Экранирование: активное экранирование

Линейность: 5% /400мм*400мм*370мм

Охлаждение: рециркуляционный водный охладитель

2.1.5 Высокочастотный блок

Высокочастотный блок включает РЧ усилитель мощности, возбуждающие катушки и принимающие катушки. Основная функция высокочастотного блока заключается в усилении мощности последовательности импульсов, выводимых консолью, обеспечении их передачи на возбуждающие катушки и резонированию протонов в исследуемой области, получении магнитно-резонансных сигналов принимающими катушками, и усилении сигналов, полученных предварительным усилителем и сообщении их консоли для сбора и анализа данных.

2.1.5.1 РЧ усилитель мощности

2.1.5.1.1 Функции РЧ усилителя мощности

РЧ усилитель мощности включает полупроводниковый РЧ усилитель мощности AN8111, 5 кВт, производства компании Analogic Company, который предназначен для усиления мощности последовательности импульсов, выводимых консолью, и передачи их на возбуждающую катушку.

2.1.5.1.2 Структурные характеристики

Технические параметры РЧ усилителя мощности:

Напряжение: 220-230 В переменного тока $\pm 10\%$ 47-63 Гц

Диапазон рабочей частоты: от 5 МГц до 30 МГц, предварительно задается

Выходная мощность: 5 кВт

Коэффициент: 67,0 $\pm$ 0,1 дБ (регулируется электронными средствами контроля)

Рабочий цикл: 10%

2.1.5.2 Возбуждающая катушка

2.1.5.2.1 Функции возбуждающей катушки

Функция возбуждающей катушки заключается в излучении РЧ сигналов, преобразованных РЧ усилителем мощности, в область исследования, возбуждении протонов в зоне интереса, подвергаемых пространственной кодировке градиентным блоком, и в их резонировании при поглощении РЧ энергии.

2.1.5.2.2 Структурные характеристики и технические параметры возбуждающей катушки

Возбуждающие катушки MPT системы представляют собой плоские возбуждающие катушки (фигурные выпуклые катушки). Они излучают сильные РЧ импульсы, приводящие к резонированию протонов в области исследования.

Технические параметры возбуждающих катушек приведены в таблице ниже:

Таблица 2-1 Технические параметры возбуждающей катушки

Внешние размеры	Форма катушки	Способ поляризации	Энергия ядерной реакции	Однородность (в сфере радиусом 30 см)
<b100см*2	выпуклая (фигурная)	Квадратурная поляризация	50	5%

2.1.5.3 Принимающая катушка

2.1.5.3.1 Функции принимающей катушки

Функция принимающих катушек заключается в получении сигналов затухания, после того как возбужденные протоны затухают, высвобождают энергию и излучают магнитно-резонансные сигналы. Скорость поглощения равна скорости передачи. После этого сигналы преобразовываются посредством РЧ усилителей и сообщаются консоли для сбора и анализа информации.

2.1.5.3.2 Структурные характеристики и технические параметры принимающих катушек

Структурные характеристики и технические параметры принимающих катушек приведены в Таблице 2-2:

Таблица 2-2 Технические параметры принимающей катушки

Наименование		Параметр	Внешние размеры: длина* ширина* высота (см)	Форма	Метод поляризации	Энергия ядерной реакции- без нагрузки	Энергия ядерной реакции - с нагрузкой
Катушка для головы			24x27x29	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120
Нательная катушка	Малая		23,5x38x26,5	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120
	Большая		23,5x42x31	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120
Шейная катушка			16,5 x23 x23,5	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120
Наколенная катушка			16x28x20	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120
Плечевая катушка			17x20x23	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120
Грудная катушка			24x40x15	Соленоидная выпуклая (фигурная)	квадратурный	400	120

2.1.6 Рабочее место

2.1.6.1 Функции рабочего места

Рабочее место включает панель управления, главный компьютер и дисплей. Функции рабочего места включают управление и координацию нормальной работы каждого компонента всей системы, сканирование и построение изображений. Например, контроль отправки последовательностей консолю, генерирование градиентных сигналов, преобразование, сканирование и обработка изображений, обеспечение печати пленок магнитно-резонансных изображений лазерной камерой и т.д.

2.1.6.2 Структурные характеристики

Главный компьютер рабочего места представляет собой компьютер широко известной фирмы с частотой питающей сети 50/60 Гц в следующей конфигурации:

ЦП: Intel xeon P4 >=2,8 ГГц

Оперативная память: ≥ 1 Гб

Жесткий диск: ≥ 160 Гб

Архив: CD-RW

Дисплей: 18-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах, 1280x1024

Программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows XP,
программное обеспечение операционной системы i_Open 0.4T MR

Рабочее место устанавливается перед смотровым окном зоны сканирования, таким образом, чтобы положение тела пациента хорошо просматривалось через смотровое окно зоны сканирования.

2.1.7 Блок стола пациента

2.1.7.1 Функции блока стола пациента

Блок стола пациента состоит из трех компонентов: стол пациента, система позиционирования и система двусторонней связи. Стол состоит из крышки стола и опоры крышки стола и т.д.; система позиционирования включает световой индикатор позиционирования.

Основная функция стола пациента состоит в поддержании веса осматриваемого пациента, размещении и закреплении принимающих катушек, установленных в соответствующие положения сканирования.

2.1.7.2 Структурные характеристики

1. Опора крышки стола выполнена из пластика, армированного стекловолокном, поляя внутри. Под опорой крышки стола установлены две горизонтальные направляющие из алюминиевого сплава, с двух сторон от направляющих установлены регулирующие ручки, позволяющие регулировать высоту стола отдельно с каждой стороны (в общей сложности четыре регулирующие ручки) так, чтобы верхняя поверхность остова кушетки находилась в одной горизонтальной плоскости с пыльником подголовника под магнитом, и основание кушетки могло легко скользить по верхней поверхности остова кровати и верхней поверхности пыльника подголовника под магнитом.

2. Крышка стола выполнена из пластика, армированного стекловолокном, с утопленной серединой, предотвращая возможное падение пациента с кровати. В конце кровати вдали от магнита предусмотрен «подлокотник». С его помощью вы можете выдвигать и задвигать основание кушетки, обеспечивая его скольжение по остову. Размеры и технические характеристики кушетки приведены ниже:

Размер кушетки (длина x ширина x высота): 2350 мм x 800 мм x 650 мм

Максимальное расстояние перемещения по горизонтали: более 300 мм в поперечном направлении и более 1800 мм в продольном направлении.

Максимальное расстояние вертикального перемещения: более 220 мм

Максимальный вес пациента: 150 кг

Позиционирование: лазерное позиционирование

2.1.8 Циркуляционный водный охладитель

2.1.8.1 Функция циркуляционного водного охладителя

Основная функция циркуляционного водного охладителя заключается в охлаждении градиентных катушек в процессе эксплуатации.

2.1.8.2 Структурные характеристики

Воздушный канал циркуляционного водного охладителя состоит из компрессора, конденсатора, регулировочного клапана давления, теплообменника и т.д.; водяной канал циркуляционного водного охладителя состоит из системы трубок, водных резервуаров, клапанов, водных насосов и т.д.; цепь защиты электронного управления состоит из

замыкателя (контактной группы), реле, переключателя, дисплея контроля температуры и т.д.

Основные рабочие характеристики:

Точность температуры : $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Мощность охлаждения: 1500 Вт

Максимальное давление воды: 4 кг/м²

2.1.9 Дополнительные опции

Дополнительные опции представляют собой компоненты, встраиваемую в систему МРТ на усмотрение пользователей. Дополнительные опции включают стабилизатор мощности, лазерную камеру, установку воздушного кондиционирования, обеспечивающую постоянную влажность и температуру, следящее оборудование (ECG/RESP), поверхностную катушку, пакет функционального программного обеспечения и т.д. При приобретении пользователями дополнительных опций производства компании Beijing Wandong Medical Equipment Co.,Ltd. , мы предоставляем подробные инструкции по их эксплуатации.

2.2 Принцип работы системы

2.2.1 Описание системных компонентов

Для обеспечения клинической диагностики система МРТ должна включать магнит, консоль, градиентный усилитель, градиентную катушку, РЧ усилитель мощности, возбуждающую катушку, принимающую катушку, панель управления компьютера, стол пациента и т.д. Для обеспечения нормальной работы системы МРТ необходимы источник стабилизированного электропитания, установка кондиционирования воздуха для поддержания постоянной температуры, оборудование для водного охлаждения, лазерная камера, система двусторонней связи. Функции каждого компонента системы МРТ включают следующие:

- а) Магнит обеспечивает достаточно однородное постоянное магнитное поле в зоне сканирования;
- б) Консоль является одним из ключевых компонентов всей системы магнитно-резонансной томографии. Она выполняет ряд функций, таких как генерирование последовательности импульсов и их сообщение градиентному усилителю мощности и РЧ усилителю мощности для изменения мощности импульсов в соответствии с параметрами последовательности импульсов, передаваемых рабочим местом оператора. Кроме того, она осуществляет сбор и анализ данных, измененных предварительным усилителем (сокращенно PRE-AMP) магнитно-резонансных сигналов, полученных принимающей катушкой и сообщает данные главному компьютеру рабочего места оператора для анализа и преобразования отображаемых изображений.
- в) Градиентный усилитель мощности усиливает градиентные импульсные сигналы и сообщает их градиентной катушке;
- г) Градиентная катушка генерирует градиентные поля в трех направлениях X, Y, Z в зоне сканирования в соответствии с выходными данными градиентного усилителя мощности, и магнитно-резонансные сигналы в положениях сканирования обеспечивают пространственную кодировку;
- д) РЧ усилитель мощности усиливает импульсные РЧ сигналы и передает их на возбуждающие катушки;
- е) Возбуждающая катушка излучает РЧ сигналы, преобразованные РЧ усилителем мощности в положение сканирования, возбуждает протоны в выбранных положениях сканирования, подвергавшихся пространственной кодировке градиентным блоком, и обеспечивает их резонирование вследствие поглощения РЧ энергии.
- ж) Принимающие катушки получают магнитно-резонансные сигналы. Полученные сигналы преобразуются предварительным усилителем и сообщаются консоли для сбора и анализа данных.
- з) Посредством рабочего места оператора осуществляется контроль отправки консолю последовательностей, генерирования градиентных сигналов, преобразования, отображения и обработки изображений, печать пленок с магнитно-резонансными изображениями лазерной камерой и т.д.
- и) Стол пациента служит для расположения обследуемого пациента и служит местом установки для катушек в соответствии с зонами исследования;
- к) Система двусторонней связи обеспечивает связь между оператором и обследуемым пациентом;

к) Система охлаждения воды: охлаждает градиентные катушки.

Помимо необходимого оборудования МРТ, описанного выше:

а) Источник стабилизированного электропитания обеспечивает стабильное напряжение на систему МРТ;

б) Установка кондиционирования воздуха поддерживает стабильную температуру и влажность окружающего магнит и системные компоненты пространства.

2.2.2 Принцип работы системы

Обследуемый пациент ложится на стол пациента в однородном магнитном поле, и при установленных катушках. Оператор задает алгоритм последовательности генерирования импульса консоли посредством рабочего места. Консоль генерирует импульсный РЧ сигнал и градиентный импульсный сигнал, которые впоследствии соответственно преобразовываются РЧ усилителем мощности и градиентным усилителем мощности. Градиентные сигналы, передаваемые на градиентную катушку градиентным усилителем мощности, генерируют градиентные поля в трех координатах X, Y, Z. Градиентное поле накладывается на основное поле, генерируемое магнитом, таким образом, осуществляя трехмерную пространственную кодировку пространственного изображения. Импульсные РЧ сигналы, передаваемые РЧ усилителем мощности возбуждающим катушкам, излучаются в положение обследования пациента. Протоны выбранного слоя положения обследования возбуждаются и резонируют. Период действия РЧ импульса очень непродолжителен. При остановке передачи РЧ импульса возбужденные протоны начинают высвобождать энергию (затухают), после чего принимающая катушка может различать магнитно-резонансные сигналы и передавать их на РЧ усилитель для преобразования. Далее консоль собирает и передает их на главный узел рабочего места оператора для первичной обработки данных, преобразования изображения и отображения, а также позволяет направлять магнитно-резонансные изображения на устройство вывода системы (например для получения снимков).

2.2.3 Переработка и утилизация

Система МРТ



ОСТОРОЖНО

Для демонтажа системы МРТ в целях безопасности необходимо привлекать только уполномоченный персонал.



ОСТОРОЖНО

Запрещен доступ неавторизованного персонала к системе МРТ!

Травмирование персонала и нанесение ущерба имуществу

Только авторизованный персонал (сотрудники нашего департамента постпродажного обслуживания) имеет право доступа к работе с системой МРТ. Не вносите изменения в стандартную конфигурацию.

Если у вас возникли вопросы касательно переработки и утилизации системы МРТ и/или ее деталей и вспомогательных приспособлений обратитесь в наш департамент постпродажного обслуживания.

2.2.3 Ремонт МРТ.

Ремонт электромагнита должен выполняться только сотрудниками нашего департамента постпродажного обслуживания.

1) Запрещено техническое обслуживание во включенном состоянии: устранение неполадок, наладку и ремонт усилителя необходимо проводить очень внимательно из-за высокого напряжения и сильного тока как внутри усилителя, так и на его наружных элементах. Необходимо отключить источник питания, внутренний конденсатор должен быть полностью разряжен перед тем, как будет снята защитная панель с усилителя мощности градиента для заваривания и замены деталей. Лучше всего начинать снимать защитную панель выждав несколько минут после отключения усилителя от источника питания.

2) Необходимо уделять должное внимание предупредительным знакам, нанесенным на поверхность усилителя, во время проведения ремонта и обслуживания:



Рис. 1-1



ОСТОРОЖНО

Наладка, тестирование и ремонт градиентного усилителя мощности должны выполняться максимально внимательно из-за наличия чрезвычайно высокого напряжения внутри и снаружи усилителя. Начинать работу по обслуживанию усилителя можно только после полной его разрядки через несколько минут после отключения от источника питания, т.к. на крупном конденсаторе и обмотке катушки накапливается опасное для жизни прямое напряжение.

Глава третья

Технические параметры системы

Система MPT i_Open 0.4T обладает следующими техническими параметрами:

а) Изображение:

Отношение сигнал-шум изображения: указаны в таблице 1-2

Разрешение изображения: голова >1 мм тело >2 мм

Однородность изображения: >75%

Пространственная линейность изображения: <5%

Матрица сканирования: 256*256, 512*512, 1024*1024

Отклонение значения интервала: не более ± 1 мм при толщине слоя больше, чем 5мм

Отклонение расположения: не превышает $\pm 0,3$ мм

Количество слоев сканирования: от 1 до 32

Интервал слоев: -50% ~ 100% толщины слоя, пользователи могут устанавливать на свое усмотрение

Регулируемое отклонение интервала слоев: < интервал слоев * 20%

Сектор обзора сканирования: 100 мм*100 мм ~ 400 мм*400 мм

б) Магнит:

Тип магнита: открытый постоянный магнит, С-образной формы

Интенсивность магнитного поля: 0,4 Тл $\pm$ 5%

Однородность магнитного поля: ≤ 20 ppm (Vrms), 300mm (DSV)

Направление магнитно поля: вертикальное направление

Магнитное вещество: Nd-Fe-B

Зазор: 450 мм

Способ шиммирования: пассивный + цифровое шиммирование

Способ градиентного экранирования: активный

Способ охлаждения: циркуляционное водное охлаждение

Временная стабильность поля (ppm/hr): 10ppm/hr

Условия эксплуатации: Температура 23°C $\pm$ 2°C, относительная влажность 30% ~ 70%

Внешние параметры (длина x ширина x высота) : 2840 мм*1318 мм*1992 мм

Вес: 18000 кг

Характеристики: открытого типа, магнитное поле низкого рассеивания, без вихревого поля

Распределение магнитных силовых линий см. рис 3-1, рис 3-2,

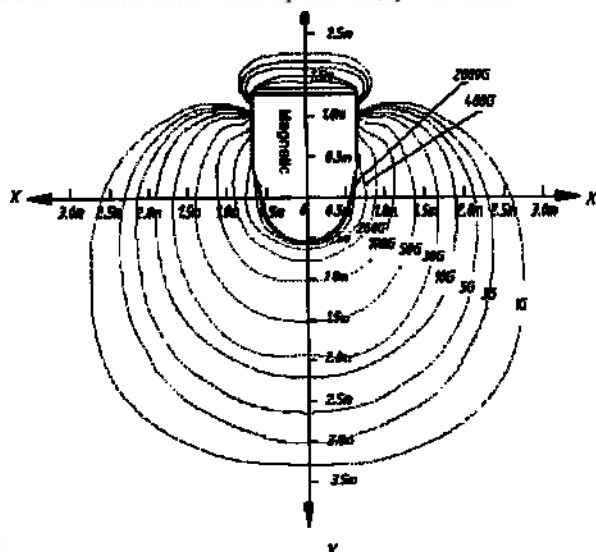


Рис 3-1 Распределение магнитных силовых линий(вид с верху)

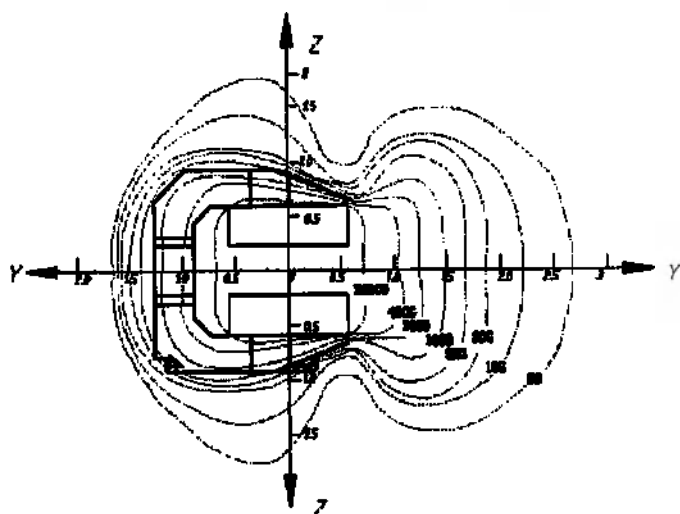


Рис 3-2 Распределение магнитных полей (вид сбоку)

с) Цифровая консоль

Одноканальный вывод, прием от одного до четырех каналов

Диапазон радиочастоты: 3~25 МГц

Скорость передачи данных Ethernet: 100 Мбит/с.

Протокол передачи данных Ethernet: TCP/IP.

Частотная погрешность: 1 мкГц

Точность фазы (между приемом и передачей): $\leq \pm 0,05^\circ$

Пиковое значение выходного напряжения: 1 В/50Ω (регулируемое)

Пиковое значение градиентного выходного напряжения: ± 10 В/1МΩ

Мощность на входе: менее 400 Вт.

Физические размеры: 180 мм x 480 мм x 500 мм

d) Градиентная система

Диапазон входного напряжения: от 100 до 330 В постоянного тока

Выходное напряжение (при напряжении шины = 330 В постоянного тока)

Непрерывный ср.кв.др.RMS : 100 А ср.кв.др

Непрерывный постоянный ток 50 А постоянного тока

Общее гармоническое искажение и предельные значения мощности шума:

$< 0,2\% @ 200$ Гц, 85Амп/с PMS

Отношение смещения тока к температуре окружающей среды: < 4 мА/°C

Тип: Предварительно заданный программируемый градиент, предварительно заданная форма нарастающей волны

Характер: Активное экранирование системы для уменьшения вихревого движения в будущем

Максимальная интенсивность градиента: 20 мТл/м

Время нарастания: $< 0,5$ мс

Скорость нарастания выходного напряжения: 50 мТл/м/мсек

Пространственное распределение максимальных значений величины суммы выходящих векторов всех трех градиентов, доступны и имеют значение для MR рабочих во время сканирования, см. рис 3-3.

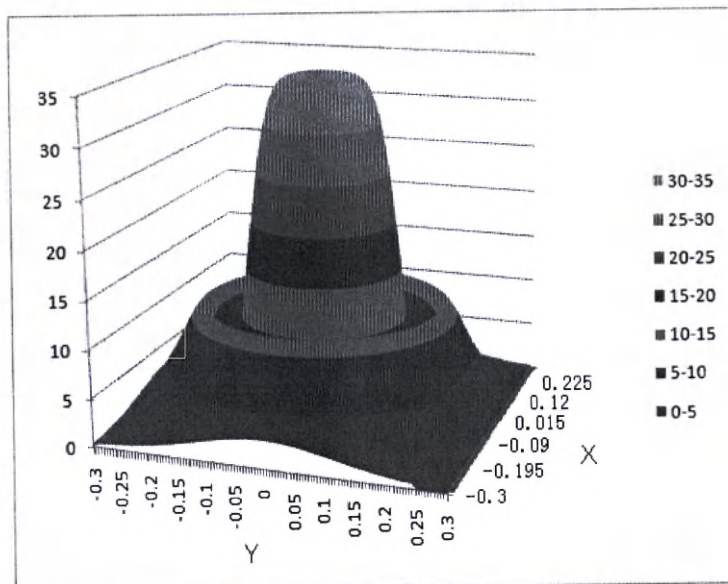


Рис 3-3 Выход градиента

е) РЧ катушка

Типы передающих катушек: Плоскопластинчатые квадратурные передающие катушки
 Максимальная мощность передачи радиочастотного магнитного поля и пропускная способность: 5 кВт, 3-25 МГц

Пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля
 рис.3-4,3-5,3-6

Принимающая катушка: катушка для головы, шейная катушка, нательная катушка (малая, средняя, большая), плечевая катушка (опционально), наколенная катушка (опционально), грудная катушка (опционально).

Функции катушки: распознавание и автоматическая настройка на стойке управления

Описание конструкции катушки: квадратурная

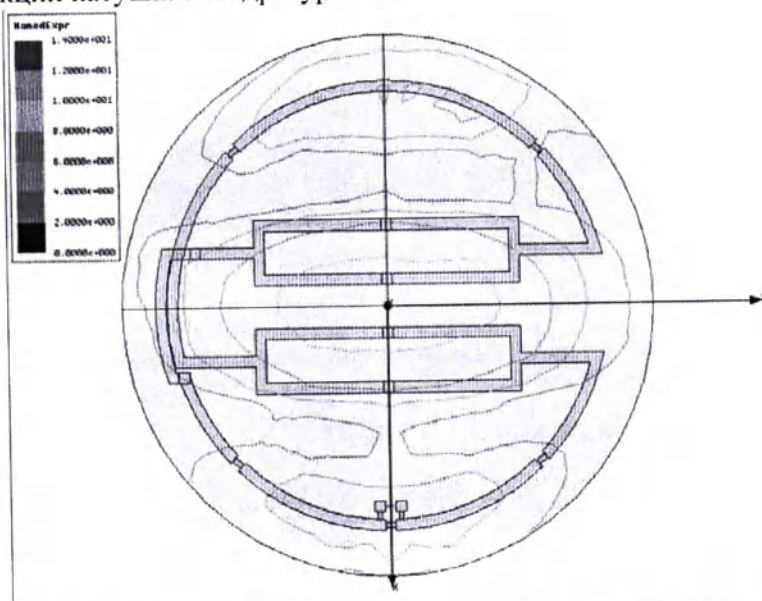


Рис 3-4 пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля (вид сверху)

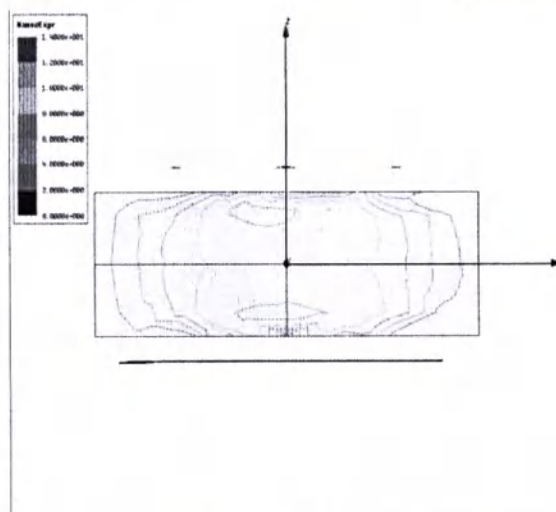


Рис 3-5 пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля (вид сбоку)



Рис 3-6 пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля (вид спереди)

f) Импульсные последовательности

Программное управление: обеспечивает управление Active X

Длительность импульса: свыше разрешения 25 нс

Регистрация импульсов: не менее 1024, реверсивное (256 вне фазы, в среднем 16 раз)

Регистрация радиочастотных импульсов: фиксирует форму волны, частоту, фазу и длительность импульса в последовательности в 32 бита

Регистрация градиентных импульсов: фиксирует форму волны, амплитуду и длительность импульса в последовательности в 32 бита

Регистрация выборки: фиксирует частоту выборки и диапазон частоты фильтра в последовательности

Выборка последовательности: коррекция магнитного поля, коррекция РЧ импульса, коррекция градиентного поля и настройка катушки

Spin Echo, Multi Echo, Gradient Echo, Inversion Recovery, 3D Gradient Echo, Turbo Flash, Fast Spin Echo, MRA 2D time of flight, MRI 3D time of flight и т.д.

g) Компьютер

Операционная система: Vista/windows XP

Скорость передачи данных: более 100 МГц (бит)

Память буфера данных: более 4МГц (бит)

Обработка данных: настройка уровня и ширины окна, увеличение/уменьшение, множественная цифровая фильтрация, программное повышения качества изображения.

Дополнительные функции: измерение изображения, текстовая маркировка, цифровое измерение физических значений, обозначение участка, локальное измерение сигнала и пр.
Управление файлами: управление базой данных SQL
Высокоскоростное преобразование изображения: <0,2 с, 256*256
Система хранения изображения большой емкости: более 60 Гб
Дисплей с большим экраном: 18-21 дюймов

h) Вывод изображения

Могут быть использованы лазерные камеры KODAK, AGFA, DU PONT, KONICA

i) Охлаждающее устройство

Циркуляционный водный охладитель, мощность охлаждения составляет 1500 Вт, точность температуры $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

к) Условия эксплуатации для всей системы:

Питающее напряжение: переменный ток, однофазный 220В-230В

Частота питающей сети: 50Гц + 1Гц

Мощность ≥ 10 кВА

Входная мощность системы: 10 кВА

Температура экранированной зоны: $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Влажность экранированной зоны: 30%-70%

Температура в консольной и аппаратной комнате: от 15°C до 32°C

Влажность в консольной и аппаратной комнате: 30%-75%

РЧ экранирование: после прохождения РЧ сигнала в 1 МГц-80МГц экрана, его ослабление должно быть более 80 дБ

Главный компьютер: Intel Xeon P4 $\geq 2,8$ ГГц

Емкость жесткого диска: ≥ 160 Гб

Оперативная память: ≥ 1 Гб

Дисплей: 18-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных резисторах, 1280x1024

л) Стол пациента

Размер (Д × Ш × В): 2000 мм × 800 мм × 585 мм

Максимальное перемещение по горизонтали: более 300 мм в поперечном направлении, более 1800 мм в продольном управлении

Максимальное перемещение по вертикали: свыше 150 мм

Макс нагрузка: 150 кг

Позиционирование: лазерное позиционирование

Глава четвертая Предупреждения и подсказки

4.1 Побочные эффекты

При прохождении магнитно-резонансного обследования (осмотра) пациент подвергается воздействию трех видов магнитных полей: постоянное магнитное поле, градиентное магнитное поле и РЧ поле. В целом, побочные эффекты магнитно-резонансного поля на жизнедеятельность человеческого организма являются следствием воздействия трех видов полей, приведенных выше.

4.1.1 Биологическое воздействие постоянного магнитного поля

Во-первых, температурное воздействие на человеческое тело постоянного магнитного поля. Это одно из самых первых биологических воздействий, выявленное с момента появления магнитно-резонансных систем. В настоящее время доказано, что постоянное магнитное поле не оказывает какого-либо воздействия на температуру человеческого тела.

Во-вторых, магнитогидродинамический эффект постоянного магнитного поля на человеческое тело. Магнитогидродинамический эффект – это биологический эффект, вследствие циркуляции крови и другой жидкости в магнитном поле, что может ускорять сладж эритроцитов, приводить к изменениям электрокардиограммы (ЭКГ) и индуцировать биопотенциалы. Что касается ускорения сладжа эритроцитов в постоянном магнитном поле, то при нормальной циркуляции крови в организме оно не наблюдается. Причиной этому является тот факт, что циркуляции крови может полностью предотвращать оседание клеток крови, и как следствие оно не проявляется на участке сканирования с нормальной её интенсивностью. Изменения электрокардиограммы, в основном, наблюдаются в виде увеличения амплитуды Т-волны и других неспецифичных изменениях. Изменение электрокардиограммы не сопровождается другими функциональными нарушениями сердца или системы кровообращения при МРТ, и, таким образом, мы считаем, что какой-либо биологический риск отсутствует.



Опасность: Тем не менее, необходимо отслеживать изменения электрокардиограмм пациентов с болезнями сердца при магнитно-резонансном обследовании (осмотре).

Постоянное магнитное поле будет влиять на биопотенциал сердечнососудистой системы, и такой биопотенциал связан со скоростью циркуляции крови, диаметром сосудов, интенсивностью магнитного поля, отклонением магнитного поля и направлением тока крови, а также специфическим магнетизмом тока крови и т.д. Биопотенциал, провоцируемый вследствие воздействия сильного магнитного поля, может быть причиной аритмии и урежения ритма сердца и т.д., чего не наблюдается при слабом поле.

В-третьих, воздействие на центральную нервную систему постоянного магнитного поля. Исследование данного вопроса еще продолжается, но в целом, доказано отсутствие очевидного воздействия на центральную нервную систему человека при низких магнитных полях до 2,0 Тл.

4.1.2 Биологическое воздействие градиентного магнитного поля

Температурное воздействие и воздействие на центральную нервную систему человека градиентных магнитных полей можно опустить (не учитывать). Наиболее значимым биологическим эффектом градиентного поля на человеческий организм является индуцированный ток. Градиентное поле представляет собой один из видов меняющихся во времени полей. Согласно закону электромагнитной индукции Фарадея переменное магнитное поле приводит к появлению тока в проводнике. Человеческие ткани, как проводник, будут также генерировать ток, при изменении магнитного потока, проходящего через них. В соответствии с расчетом, когда темп изменения магнитного поля составляет 1 Тл/с,

индуцированный ток на квадратный сантиметр ткани ниже 1 мкА, тогда как плотность тока нейронной активности составляет до 3000 мкА, и, таким образом, очевидно, что индуцированный ток, генерируемый в ткани в процессе магнитно-резонансного обследования (осмотра) незначительный. Темп изменения слабого градиентного поля (до 1,5 Тл) ниже 20 Тл/с, и плотность тока менее 31 мкА/см², следовательно такой тип воздействия клинического значения не имеет.

4.1.3 Биологическое воздействие РЧ магнитного поля

Биологическое воздействие РЧ магнитного поля на человеческий организм, в основном, заключается в изменении температуры тела. Энергия, поглощаемая тканью, измеряется в удельной мощности поглощения (SAR), единица измерения - Вт/кг. Она регулируется второй частью YY0319-2000 о медицинском электрическом оборудовании: Специальные требования по безопасности магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики: в нормальном рабочем режиме среднее значение SAR для всего организма в каждые 15 мин не должно превышать 1,5 Вт/кг, среднее SAR головы в каждые 15 мин не должны превышать 3 Вт/кг, и среднее локальное значение SAR для каждого грамма ткани в каждые 5 мин не должно превышать 12 Вт/кг. Биологическое воздействие РЧ поля не оказывает существенного повышения температуры тела у лиц с нормальной функцией терморегуляции. Тем не менее, у пациентов с возможным нарушением функции терморегуляции, например, пожилые пациенты, лихорадящие пациенты, больные диабетом, пациенты с сердечнососудистыми заболеваниями, пациенты, страдающие ожирением и т.д., процессе проведения сканирования с высоким значением SAR требует дополнительной оценки.

4.2 Негативное воздействие системы МРТ на системы жизнеобеспечения

Во-первых, кардиостимуляторы. Кардиостимулятор представляет собой разновидность вживленного электрического стимулирующего устройства, используемого для генерирования возбуждаемых импульсов, необходимых для пораженного сердца. Он продуцирует импульс и стимулирует сердечную мышцу напрямую для обеспечения нормального ритма сердца. Постоянное магнитное поле и радиочастотное поле магнитно-резонансной системы может мешать нормальной работе электрокардиостимулятора. В целом, причины, по которым магнитный резонанс приводит к ухудшению рабочих характеристики кардиостимуляторов или прекращению сердцебиения, могут быть сведены к следующим: движение на месте, блокировка или повреждение реле, неисправность проводника, нарушение порядка генерирования импульсов, недопустимый асинхронный режим работы, избыточные электромагнитные помехи, воздействие индуцированного электрического тока в проводнике и пр.



Запрет на вход пациентов с кардиостимуляторами в зону с 5 Гс-линией регламентируется Стандартом безопасности.

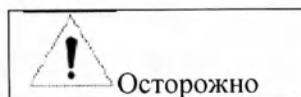
Во-вторых, монитор. Мониторинг физиологических сигналов является важным средством для обеспечения безопасности тяжелобольных пациентов и выполняющийся по средствам систем входного контроля. ЭКГ является индикатором, часто используемым при входном контроле и физиологическом мониторинге. Тем не менее, влияние постоянного магнитного поля, градиентного магнитного поля и РЧ магнитного поля часто ухудшает форму волны ЭКГ. Сложная технология фильтрации может существенно ослабить упомянутое выше влияние, но не увеличение Т-волны в постоянном магнитном поле. Когда амплитуда Т выше амплитуды R, существует возможность ошибочного отображения значения частоты сердечных сокращений. Для улучшения качества формы волны ЭКГ используются следующие средства защиты:

использование специального фильтра, использование неметаллического электрода, выбор многожильных проводов с низким содержанием металла, перестановка электродов и т.д.

4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к воздействию

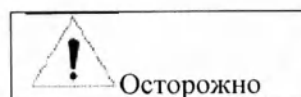
4.3.1 Использование только в экранированной зоне

Система МРТ должна использоваться только в экранированной зоне в соответствии со следующей предупредительной маркировкой на внешней обшивке.



Для использования только в экранированной зоне

4.3.2 Недопустимость установки или использования совместно с другим оборудованием



Система МРТ не должна комплектоваться или использоваться совместно с другим оборудованием, если это необходимо, следует проверить надлежащую работу в конфигурации, в которой оборудование будет использоваться.

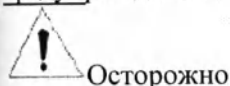
Система МРТ i_Open 0.4 Т излучает электромагнитную энергию для выполнения предусмотренных функций и соответственно может влиять на находящееся вблизи электронное оборудование. Таким образом, система МРТ не должна устанавливаться рядом или вместе с другим оборудованием, при необходимости, следует проверить надлежащую работу в конфигурации, в которой оборудование будет использоваться.

Таблица 4-1 Влияние магнитного поля на другое оборудование

В _{max} /мТл	Тип оборудования
0,5 Гс	Усилитель рентгеновского излучения, гамма-камера, линейный ускоритель (производства другой компании)
1 Гс	Цветной монитор, циклотрон, ультразвук, X-СТ
5 Гс	Монитор B&W, рентгеновская трубка, носитель магнитных данных (для сохранения), импульсный генератор, дозатор инсулина и пр.
10 Гс	Процессор, привод магнитного диска, осциллограф, часы, кредитная карта
30 Гс	Шкаф МРТ, цветной монитор (активное и пассивное экранирование)
50 Гс	Магнитный блок питания, когерер, телефон, вентилятор

4.3.3 Оборудование, недопустимое в экранированной зоне

В экранированной зоне не допускается использование оборудования, например, высокочастотного хирургического оборудования, портативной радиостанции двусторонней связи и радио (мобильных/беспроводных) телефонов; при использовании МРТ системы данное оборудование необходимо отключать. Мы рекомендуем указывать приведенную выше информацию на входе экранированной зоны. Поскольку в экранированной зоне не допускается использование передатчиков радиосигналов, даже если они соответствуют требованиям в отношении радиопомех Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR), внутри экранированной зоны необходимо поместить следующее предупреждение:



В экранированной зоне не допускается использование передатчиков радиосигналов.

4.3.4 Высокочастотный блок как компонент системы МРТ

Система МРТ i_Open 0.4 T оснащена высокочастотным блоком, описанным в п. 2.1.5 настоящего руководства.

Функция возбуждающих катушек состоит в излучении РЧ сигналов к положению сканирования, в возбуждении протонов в специальных положениях сканирования, подвергаемых специальной кодировке посредством градиентного блока и в их резонировании посредством поглощения РЧ энергии. Частота передачи составляет $15,2 \pm 0,2$ МГц, тип модуляции - квадратно-волновой модуль, и максимальная излучаемая мощность – 5 кВт. Функция принимающих катушек заключается в получении сигналов затухания, после того как возбужденные протоны затухают, высвобождают энергию и излучают магнитно-резонансные сигналы. Частота принятия равна частоте передачи.

Поскольку МРТ система используется в экранированной зоне (РЧ и магнитное экранирование) с высоким коэффициентом РЧ экранирования, ее радиоизлучение на оборудование за пределами экранированной зоны находится в пределах нормы.

4.3.5 Компоненты ЭМС системы МРТ

Все зависимые от ЭМС кабели, преобразователи и другие периферийные устройства, соответствующие требованиям электромагнитной совместимости в отношении излучения и устойчивости стандарта EN 60601-1-2, приведены в Таблице 4-2 ниже:

Таблица 4-2 Компоненты ЭМС

Компонент	Производитель	Информация о типе, номинальных значениях и т.д.
Источник стабилизированного энергопитания	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	230 В – 50 Гц, 10 кВА
Консоль	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	PKSPEC, 100-230В~, 47-63 Гц, 600 Вт макс.
Градиентный усилитель	Performance Controls Inc	GA150 220В 50 Гц, 28А
Вентилятор консоли	Xinruilian Electronics Co., Ltd.	RAL 123851, 220-240 В переменного тока, 0,1А
Фильтр электромагнитных помех	Schaffner Corp.	FN7661-200/M10
Внутренняя линия консоли	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	RG174A/U MIL-C-17
Сигнальная линия между консолью и предварительным усилителем	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	RG174A/U MIL-C-17
РЧ усилитель мощности	Analogic Corporation	AN8111, 200-230В~, 50/60 Гц, 12А макс.
Высокочастотный кабель между РЧ усилителем мощности и панелью фильтров	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	SYV-50-7-1, экранированный коаксиальный кабель



Использование вспомогательных средств, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, кроме передатчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в

качестве запасных частей внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ и снижению УСТОЙЧИВОСТИ.

4.3.6 Предписания и заявления производителя

Пользователи систем МРТ должны осуществлять контроль электромагнитных свойств окружающей среды. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.4 Т должны изучить Таблицы 4-3, 4-4 и 4-5.

Таблица 4-3 Предписания и заявления производителя в отношении электромагнитного излучения

Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения		
Система МРТ i_Open 0.4 Т предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.4 Т должны обеспечивать ее использование в соответствующей условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - предписание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 2	Система МРТ i_Open 0.4 Т должна излучать электромагнитную энергию для осуществления своего функционирования. И, как следствие, может воздействовать на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А (Система МРТ i_Open 0.4 Т в сочетании с экранированным размещением)	Система МРТ i_Open 0.4 Т должна эксплуатировать только в экранированных зонах с минимальной радиочастотной защитой и для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированной зоны, минимальное затухание РЧ фильтров 80 дБ - от 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ – от 20 МГц до 80 МГц и 800 дБ - от 80 МГц до 100 МГц. (Минимум при 20 МГц - 100 дБ и минимум при 80 МГц - 80 дБ.)
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Система МРТ i_Open 0.4Т, при установке в такой экранированной зоне, может быть использована во всех учреждениях, кроме используемых для жилых целей, и подключенных к низковольтным сетям общего пользования, обеспечивающих подачу питания зданиям, используемым для жилых целей.
Колебания напряжения/ импульсное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
ПРИМЕЧАНИЕ: Крайне важно проверить фактическую эффективность РЧ экранирования и затухания фильтра экранированной зоны для обеспечения их соответствия минимальным техническим требованиям.		

Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения

Система МРТ i_Open 0.4Т предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.4Т должны обеспечивать ее использование в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающие электромагнитные условия - предписание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Напольные покрытия должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий энергоснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	2 кВ для линий энергоснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сферы.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ от линии(й) к линии(й) 2 кВ от линии(й) к заземлению	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сферы.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% спад U_T) для цикла 5 70% U_T (30% спад U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% спад U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% спад U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% спад U_T) для цикла 5 70% U_T (30% спад U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% спад U_T) для 5 с	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сферы. Если пользователь системы МРТ i_Open 0.4Т требует непрерывной работы во время нарушений электроснабжения, рекомендуется обеспечения питание системы МРТ i_Open 0.4Т от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение переменного тока до применения испытания.

Таблица 4-5 Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения**Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения**

Система МРТ i_Open 0.4Т предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.4Т должны обеспечивать ее использование в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - предписание
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднекв. значения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. значения От 150 кГц до 80 МГц	Система МРТ i_Open 0.4Т должна эксплуатироваться только в экранированных зонах с минимальной радиочастотной защитой и для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированной зоны, минимальное затухание РЧ фильтра: 80 дБ - от 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ – от 20 МГц до 80 МГц и 800 дБ - от 80 МГц до 100 МГц. (Минимум при 20 МГц - 100 дБ и минимум при 80 МГц - 80 дБ.) Система МРТ i_Open 0.4Т, при установке в такой экранированной зоне, может быть использована во всех учреждениях, кроме используемых для жилых целей, и подключенных к низковольтным сетям общего пользования, обеспечивающих подачу питания зданиям, используемым для жилых целей. Интенсивность поля вне экранированной зоны стационарных передатчиков радиосигналов в соответствии со съемкой электромагнитного зонирования объекта, должна быть менее 3 В/м. ^a Вблизи от оборудования, обозначенного изображенным ниже символом, могут иметь место радиопомехи: 
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данные предписания не могут быть применимы во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, объектами и людьми.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Крайне важно проверить фактическую эффективность РЧ экранирования и затухания фильтра экранированной зоны для обеспечения их соответствия минимальным техническим требованиям.

^a Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещания и телевидения не могут быть рассчитаны теоретически с абсолютной точностью. Для оценки окружающих электромагнитных условий посредством стационарных радиопередатчиков необходимо учитывать отчет об электромагнитном зонировании объекта. Если измеренная интенсивность поля за пределами экранированной зоны, в которой используется система МРТ i_Open 0.4 Т, превышает 3 В/м, необходимо провести проверку системы МРТ i_Open 0.4 Т на предмет надлежащего функционирования. При выявлении каких-либо нарушений могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения системы МРТ i_Open 0.4 Т или использование зоны экранирования с более высокой эффективностью затухания фильтра зоны РЧ экранирования.

4.4 О чем еще должен знать пользователь

Магнитно-резонансная система представляет собой одну из самых современных, сложных и наиболее дорогих медицинских установок нашего времени. В основе ее лежит магнит, значение индукции которого более 1000 гаусс и даже несколько тесла, таким образом, безопасность МРТ также заслуживает внимания.

4.4.1 Ферромагнитные «ракеты»

В настоящее время интенсивность постоянного магнитного поля клинической МРТ системы составляет от 0,2 до 1,5 Тл. Скрытая опасность этого сильного магнитного поля кроется, прежде всего, в эффекте «ракеты». Эффекте «ракеты» (эффект снаряда) в частности заключается в явлении притягивания ферромагнитного объекта к магниту на определенной скорости и расстоянии от магнита под воздействием сильного магнитного поля. Источником ферромагнитных «ракет», которые могут попадать в непосредственную близость от МР- магнита, в основном являются хирургические инструменты, кислородные баллоны, медицинские инструменты (особенно различные средства защиты), каталка, инвалидная коляска и все виды металлических предметов, имеющих у обследуемого (осматриваемого) пациента и т.д. Такие ферромагнитные и металлические объекты как нож, металлические застёжки, закрепки, маникюрные инструменты, ручки (шариковые ручки), ключи, монеты, значки, шпильки, наручные часы, фонарики, мобильный телефон, пейджер, аудифон и т.д., могут по ошибке попасть в зону действия магнита.

Для предотвращения угрозы повреждения оборудования и персонала ферромагнитными «ракетами» для зоны МРТ необходимо реализовать полный спектр мер предосторожности. Установите видимую предупредительную маркировку на входе в зону магнита и проинструктируйте персонал, имеющий доступ в зону с магнитом.

4.4.2 Имплантаты и имплантированные устройства

Под имплантатами и имплантированными устройствами в целом подразумеваются инородные предметы (тела), попадающие (вживляемые) в организм по различным путями и остающиеся в нем в течение длительного периода времени. Все виды ферромагнитных объектов внутри тела пациента, проходящего обследование МРТ, будут перемещаться или отклоняться под действием магнитной силы и изменения вектора намагниченности. Кроме того, РЧ поле МРТ может приводить к неисправности некоторых внутренних электронных устройств.

Наиболее часто встречающимися имплантированными объектами в организме человека являются осколки снарядов, дробь, протезы, артериальная клипса, искусственная головка бедренной кости, искусственные кровеносные сосуды, искусственный сердечный клапан, стимулятор нервов, стимулятор костеобразования, вживленный эффлюксный насос, и внутриматочная спираль.

Влияние МРТ на ферромагнитные имплантаты в основном включает:

- а) Изменение положения: в частности, имплантаты переворачиваются или перемещаются под действием магнитной силы и изменения вектора намагниченности в постоянном магнитном поле;
- б) Функциональные нарушения: другими словами воздействие помех радиочастотного поля на электронные имплантаты, что приведет к полному или частичному нарушению функций последних;
- в) Местное повышение температуры: означает, что индуцированный ток градиентного поля в течение длительного времени сканирования приводит к вырабатыванию тепла имплантатом.

4.4.3 Шумы градиентного поля

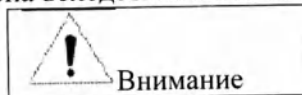
При работе градиентная катушка будет вырабатывать мощную силу Лоренца, которая будет вызывать резкую вибрацию держателя катушки при преобразовании градиентного поля, таким образом, в ходе сканирования будут образовываться специфические шумы. Шумы МРТ оборудования, в основном, являются динамическими шумами, т.е. шумами градиентного поля.

Сильные шумы не только мешают диалогу между врачом и пациентом, но также приводят к психологическим и физиологическим травмам некоторых категорий пациентов, проходящих обследование. Психологическая травма заключается в обострении страха пациента, что является побуждающим фактором эпилепсии и душевного расстройства. Следовательно, шум (шум градиентных полей) МРТ является серьезной проблемой, которую нельзя игнорировать. Простым методом ее решения является использование беруш или других противошумовых устройств.

4.4.4 МРТ обследование (осмотр) беременных женщин

Проблема безопасности беременных женщин, проходящих МРТ обследование (осмотр), фактически сводится к вопросу влияния сильного магнитного поля (включая постоянное магнитное поле и градиентное поле), а также радиочастотного поля на развитие плода, в частности, может ли МРТ привести к неправильному его формированию. Тем не менее, до настоящего времени исследования влияния на формирование плода не были достаточно глубокими, и безопасность МРТ для беременных женщин остается спорным вопросом. По этой причине, Управление контроля продуктов и лекарств США не выпустило четкого предписания в отношении безопасности обследования (осмотра) МРТ для беременных женщин (плода) и детей, тогда как Национальный комитет по радиологической защите Великобритании только предлагает «использовать с особой осторожностью на первом триместре беременности».

Обследование (осмотр) МРТ беременных женщин должно осуществляться с особой осторожностью, что, в общем, диктуется двумя соображениями. Во-первых, теоретически, электромагнитное поле МРТ может оказывать биологические влияние на плод в процессе развития различными путями; во-вторых, делаящаяся клетка крайне чувствительна к воздействию и может быть разрушена вследствие множества физиологических факторов.



Внимание: Таким образом, мы рекомендуем проведение магнитно-резонансного обследования (осмотра) беременных женщин с особой осторожностью.

4.4.5 Психологические реакции и методы их предотвращения

В ходе проведения МРТ обследования (осмотра) у некоторых пациентов могут появиться такие психологические реакции как волнение, паника и угнетение, и в более сложных случаях это может привести к душевному расстройству, ввиду того, что отверстие магнита, в котором находится обследуемый (осматриваемый) относительно узкое и маленькое, кроме того, воздействуют шумы градиентного поля (полей). В таком случае, использование магнитно-резонансных систем с постоянным магнитом может снизить неблагоприятные психологические реакции вследствие вышеуказанных причин более эффективно, чем сверхпроводниковым магнитно-резонансные системы.

Снижению неблагоприятных психологических реакций до определенной степени может способствовать следующее:

- а) присутствие родственников или друзей обследуемого (осматриваемого) в помещении, где будет проводиться томографии;
- б) обеспечение совместимых с МРТ наушников и проигрывание музыки;
- с) поддержание определенного вида общения, например, двусторонняя связь с пациентом в процессе сканирования.

4.4.6 Контроль доступа

Как правило, области ниже 0,5 GS не являются потенциальными источниками помех, например, для кардиостимуляторов. Европейский стандарт EN 50061 отражает этот факт, определив порог 1 GS. Так для i_Open 0.4T МРТ системы, область внутри 5 GS - линии определяется как зона контролируемого доступа. Для безопасной эксплуатации, необходимо принять меры предостережения исключив случайный доступ в контролируемую зону:

1) Маркировка 5 GS- линии вокруг магнита на полу является очень хорошим способом. На рис 3-1 ясно показано распределение магнитных силовых линий (вид с верху). Поэтому настоятельно рекомендуется для пользователей, сделать маркировку 5 GS зоны в месте установки МРТ желтой линией.

2) Размещение предупреждающих знаков на входе в экранированное помещение также абсолютно необходимо.



Рис.1-7



Рис.1-8



Рис.1-9



Рис.1-10



Рис.1-11



Рис.1-12



Рис.1-13



Рис.1-14



Рис.1-15



Рис.1-16



Рис.1-17

Рис. 1-7: Запрещен доступ лицам с металлическими имплантатами

Рис. 1-8: Запрещен доступ с незакрепленными ферромагнитными предметами

Рис. 1-9: Запрещен доступ с металлическими предметами или часами

Рис. 1-10: Запрещен доступ с ферромагнитным баллоном

Рис. 1-11: Запрещен доступ с ферромагнитной тележкой

Рис. 1-12: Сильное магнитное поле

Рис. 1-13: Риск неионизирующего излучения

Рис. 1-14: Запрещен доступ для лиц с кардиостимуляторами

Рис. 1-15: Запрещен доступ с кредитными карточками

Рис. 1-16: Запрещен доступ с мобильным телефоном

Рис. 1-17: Запрещен доступ с ферромагнитными инструментами

4.4.7 Опасность износа оборудования и аксессуаров

Электрические кабели оборудования и аксессуаров подвержены старению, что может привести к короткому замыканию, поэтому для минимизации рисков они должны периодически проверяться и поддерживаться в эксплуатационном состоянии.

Таблица 4-5 Загрязнение окружающей среды в конце использования

Основные компоненты МРТ системы	Материал	Ущерб окружающей среде в конце жизненного цикла компонента	Метод минимизации рисков	Применимо или нет
Хомут	чугун	Можно вторично использовать, риск для окружающей среды минимален	—	применимо
Магнитная сталь	Nd-Fe-B	Основной материал магнитной стали Nd-Fe-B, относится к редкоземельным элементам. Существуют методы сокращения количества материала в конце срока полезного использования.	—	применимо
Корпус	Fgp (полимер, армированный волокнами)	Данный полимер подвергается утилизации, в нем содержится около 40% - 50% стекловолокна и порошка смолы. После переработки может быть добавлен к другим материалам для повышения прочности или улучшения внешних качеств.	—	применимо
Кронштейн	Алюминий и Fgp (полимер,	Оба материала подвергаются переработке и не несут ущерба окружающей среде.	—	применимо
Электрооборудование	Электронные компоненты	Электронные компоненты без переработки в конце полезного срока службы, могут оказать воздействие на окружающую среду. Утилизация электронных компонентов является большим техническим аспектом экономической политики нашей страны, она имеет большое значение для экономии ресурсов, улучшения окружающей среды, укреплению экономических выгод и оптимизации реализации сырья.	Электронное оборудование системы, которое может вызвать загрязнения окружающей среды, должно быть собрано и утилизировано.	Соответствующая обработка электронных компонентов может свести к минимуму опасность для окружающей среды.

36

5 Контактная информация

Телефон технической службы: 010-84575843

Электронный адрес технической службы: mri@wandong.com.cn

MR Division, Wandong Medical Equipment Co., Ltd., Beijing

ТЕЛЕФОН : +86 10 84575843

ФАКС : +86 10 84575842

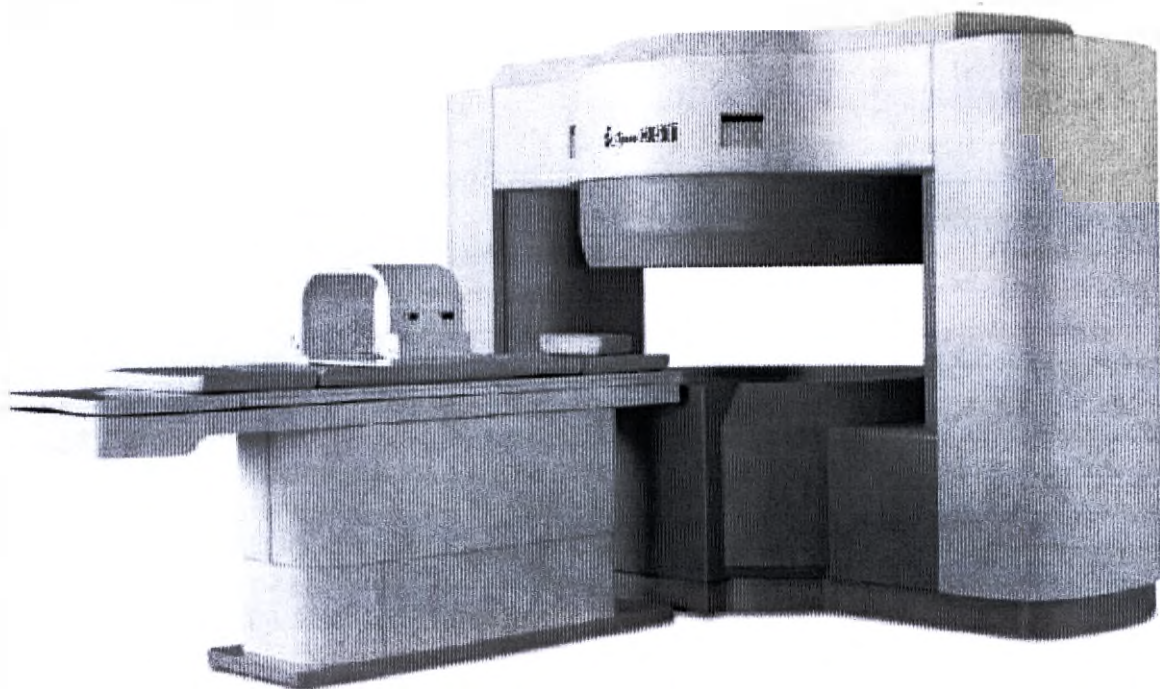
Адрес : No.9 A3 Jiuxianqiao Dong Road, Chaoyang District, Beijing (Пекин)

п/я: 100016

Beijing Wandong Medical Equipment Co. LTD

А. Техническое руководство 4.0

Система МРТ с постоянным магнитом i_Open 0.5T
WDMRI-CE-01-0.5-10.3(номер указан в оригинале)



Таблица, указана в оригинале

Version Information

Version	Compiled/Modified	Approved	Date
1	Gong Yuxiang	Li Pei	2009-10-10

Содержание

Вступление	1
Глава первая Функции и сфера применения	2
1.1 Краткий обзор	2
1.2 Классификация и Характеристики Продукции	2
1.2.1 Классификация	2
Длительная эксплуатация с непостоянной нагрузкой.	3
1.2 Характеристики устройства.....	4
1.3 Основные функции и сфера применения	5
1.4 Условия окружающей среды для использования.....	6
1.5 Условия эксплуатации	7
1.5.1 Условия окружающей среды.....	7
1.6 Требования в отношении хранения и транспортировки.....	8
Глава вторая Структурные характеристики и принцип работы	9
2.1 Устройство системы.....	9
2.1.1 Краткий обзор структуры системы.....	9
2.1.2 Магнит	16
2.1.3 Консоль.....	17
2.1.4 Градиентный блок	18
2.1.5 Высокочастотный блок	21
2.1.6 Рабочий место	23
2.1.7 Блок стола пациента	23
2.1.8 Циркуляционный водный охладитель.....	24
2.1.9 Дополнительные опции.....	24
2.2 Принцип работы системы	25
2.2.1 Описание системных компонентов	25
2.2.2 Принцип работы системы	26
2.2.3 Переработка и утилизация.....	26
2.2.3 Ремонт МРТ.....	27
Глава третья Технические параметры системы.....	28
Глава четвертая Предупреждения и подсказки	34
4.1 Побочные эффекты.....	34
4.1.1 Биологическое воздействие статического магнитного поля.....	34
4.1.2 Биологическое воздействие градиентного магнитного поля	34
4.1.3 Биологическое воздействие РЧ магнитного поля	35
4.2 Негативное воздействие системы МРТ на системы жизнеобеспечения.....	35
4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к воздействию.....	36
4.3.1 Использование только в экранированной зоне.....	36
4.3.2 Недопустимость установки или использования совместно с другим оборудованием.....	36
4.3.3 Оборудование, недопустимое в экранированной зоне	36
4.3.4 Высокочастотный блок как компонент системы МРТ	37
4.3.5 Компоненты ЭМС системы МРТ	37
4.3.6 Предписания и заявления производителя	38
4.4 О чем еще должен знать пользователь	41
4.4.1 Ферромагнитные «ракеты».....	41
4.4.2 Имплантаты и имплантированные устройства.....	41
4.4.3 Шумы градиентного поля.....	41
4.4.4 МРТ обследование (осмотр) беременных женщин	42
4.4.5 Психологические реакции и методы их предотвращения.....	42
Глава 5 Контакты.....	45

Вступление

Мы выражаем нашу искреннюю благодарность за приобретение Вами устройства магнитно-резонансной томографии i_Open 0.5T производства нашей компании. Для обеспечения наилучшего ухода за системой мы специально разработали письменное техническое руководство для пользователей. Мы рекомендуем персоналу, осуществляющему эксплуатацию, техническое обслуживание и другому, связанного с работой на аппарате, персоналу, ознакомиться с настоящим руководством.

В процессе изучения руководства важно помнить:

1. Предупреждения, приведенные в настоящем руководстве, содержат важную информацию в отношении безопасности, их соблюдение пользователями является обязательным.
2. Пользователи должны внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями, отмеченными словами «опасность», «осторожно» или «внимание», их соблюдение пользователями является обязательным.

 Опасность	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к летальному исходу, серьезной травме или частичному/полному повреждению системы.
 Осторожно	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к травмам персонала или повреждению системы.
 Внимание	Несоблюдение данного предупреждения при эксплуатации может привести к неправильной работе аппарата или его неисправности.

Характеристики устройства:

Данная система представляет собой стандартное оборудование для постоянной установки I разряда, типа В, не принадлежащее к типу AP/APG. Система работает с чередующимися нагрузками. Нагрузка/интервал: 12 часов/12 часов. Источник питания: однофазный, переменный ток, номинальное напряжение: 220-230 В (сетевое напряжение), частота: 50 Гц. Входная мощность системы - 10 кВА

Глава первая

Функции и сфера применения

1.1 Краткий обзор

Магнитно-резонансная томография (МРТ) является новой передовой технологией визуализации, основанной на характеристике поведения ядер органических соединений (ядро водорода) в магнитном поле. За последние двадцать лет, благодаря технологическому прогрессу в сфере производства магнитов, систем охлаждения, электронике и компьютеротехнике, и т.д., технология МРТ получила быстрое развитие. В настоящее время она широко используется в клиниках, и стала неотъемлемым средством в сфере современной медицинской визуализации. Применение МРТ не только способствует повышению уровня модернизации больницы, но также свидетельствует о высоком качестве диагностики. Технология магнитно-резонансной томографии является комплексной технологией, использующей широкий спектр профессиональных сфер, включая, медицинскую визуализацию, магнитно-резонансную спектроскопию, электронику, электротехнику, вычислительную технику, материаловедение и пр. Она воплощает совокупность лучших достижений высоких технологий различных сфер. С восьмидесятых годов 20 века такие страны как США, Великобритания, бывшая Западная Германия, Голландия, Япония и т.д. одна за другой инвестировали значительные средства в развитие систем магнитно-резонансной томографии, и такие компании как GE (США), Phillips (Голландия), Siemens (Германия) и пр. вышли на рынок после более чем 20 лет разработок. Система магнитно-резонансной томографии на сегодняшний момент может иметь постоянный тип магнита, постоянный проводящий (резистивный) магнит, магнит гибридного типа, а также сверхпроводящий электромагнит. Системы МРТ также можно подразделить на системы открытого и закрытого типа в зависимости от степени открытости; а также системы с сильным, средним и низким полем в зависимости от интенсивности основного магнитного поля.

Поскольку сверхпроводящий магнит требует технологии для низкотемпературной сверхпроводимости, его стоимость и расходы на техническое обслуживание очень высоки. Постоянный магнит из редкоземельных материалов нового типа предлагает очень хорошее соотношение эксплуатационных характеристик и стоимости при достаточно низкой стоимости технического обслуживания. Постоянный проводящий магнит, как правило, характеризуется относительно высоким потреблением электропитания, и как следствие, постепенно вытесняется с рынка.

Постоянный магнит представляет собой первый магнит, применяемый в системах МРТ для всего тела. В нашей стране осуществляется массовое производство постоянных магнитов для такого типа систем, и, ввиду совершенствования и повышения качества постоянных магнитов, соответственно были созданы все предпосылки для независимых разработок систем МРТ с постоянным магнитом. Будучи одним из первых производителей медицинского оборудования в Китае, используя его вышеописанные производственные возможности, после тщательного анализа местного и международного рынков, компания Beijing Wandong Medical Equipment Co.,Ltd. поставляет системы МРТ открытого типа с постоянным магнитом, непрерывно изучает рынок и хорошо зарекомендовала себя среди экспертов, стремясь к развитию сферы здравоохранения.

1.2 Классификация и Характеристики Продукции

1.2.1 Классификация

1) По типу защиты от поражения электрическим током:

Питание от внешнего электрического источника: КЛАСС I оборудования;

2) По степени защиты от поражения электрическим током:
медицинское оборудование ТИП В;

3) В соответствии с режимом работы:

Длительная эксплуатация с непостоянной нагрузкой.

1.2 Характеристики устройства

Система с постоянным магнитом открытого типа МРТ i_Open 0.5T (сокращенно МРТ i_Open 0.5T), разработанная нашей компанией, обладает следующими характеристиками:

- a) Компактный магнит;
- b) «Двухколонная» форма магнита с очень высокой степенью открытости;
- c) Занимает немного места при незначительных затратах на техническое обслуживание;
- d) Система активного экранирования от слабых градиентных полей и конструкция, обеспечивающая эффективную защиту от вихревых токов;
- e) Плоскопластинчатые квадратурные возбуждающие катушки с широким углом раскрытия и высокой эффективностью излучения;
- f) Квадратурные принимающие катушки со встроенным усилителем и автоматической настройкой, значительно улучшающие качество изображений системы;
- g) Консоль с многоядерным ЦП, обеспечивающая высокое качество изображений;
- h) Операционная система на базе обычного ПК и операционной системы WindowsTM;
- i) Интерфейсы операционных систем на английском языке: простота эксплуатации, неограниченные возможности обновления;
- j) Широкие возможности сканирования и использования пакетов прикладных программ.

1.3 Основные функции и сфера применения

Система МРТ i_Open 0.5T используется в атравматичной диагностике патологических изменений всех основных систем человеческого организма, особенно подходит для участков с низкой подвижностью, таких как центральная нервная система, позвоночник, мягкие ткани суставов, таза и т.д. Благодаря усовершенствованию техник быстрой визуализации и функциональной визуализации в последние годы, качество изображений сердца, сердечнососудистой системы, легких, верхнего отдела брюшной полости и других активных зон также существенно повысилось.

Наше устройство может быть использовано в больших и средних медицинских учреждениях для диагностики заболеваний центральной нервной системы и мягких тканей, или в медицинских научно-исследовательских учреждениях и колледжах в исследовательских и образовательных целях.

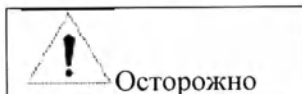
Несмотря на широкий диапазон сфер применений системы МРТ, она имеет и противопоказания:

а) Пациенты с активными имплантатами, в частности, кардиостимуляторами. Более подробная информация приведена в разделе <Требования по безопасной эксплуатации системы> «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)»;



Опасность: Постоянное магнитное поле и радиочастотные (РЧ) поля могут создавать помехи в работе электрокардиостимулятора и привести к его неисправности или остановке пульса.

б) Пациенты с подвижными металлическими имплантатами, например, пациенты с искусственными конечностями или тазобедренными суставами, пациенты с инородными телами в глазницах, а также пациенты после операций по перевязке аневризмы с помощью серебряных клипс. Более подробная информация приведена в разделе <Требования по безопасной эксплуатации системы> «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)»;



Внимание: Сильное магнитное поле может перемещать металлические имплантаты в теле, или электромагнитная волна может привести к травме вследствие нагревания, генерируемого металлом внутри тела.

с) Пациенты с металлическими имплантатами, которые могут влиять на магнитно-резонансную диагностику некоторых участков тела, например, пациенты с искусственными зубами или внутриматочной спиралью;



Внимание: Если исследуемым участком является голова или таз, то помехи, вызванные искусственным зубом или металлической внутриматочной спиралью могут стать причиной отказа от исследования из-за низкой информативности изображений.

д) другие пациенты, диагностика которых с помощью МРТ не может проводиться в соответствии с предписаниями.

Кроме описанных выше групп пациентов существуют и другие пациенты, в отношении которых не может проводиться магнитно-резонансное обследование, например, тяжелобольные пациенты, пациенты, требующие оказания экстренной медицинской помощи и пр. Более подробная информация приведена в разделе <Требования по безопасной эксплуатации системы> «Руководства пользователя (аппаратное обеспечение)».

1.4 Условия окружающей среды для использования

На МРТ влияют два фактора окружающей среды: электромагнитные помехи и РЧ помехи. Однородность постоянного магнитного поля является важной гарантией качества МРТ. Изменения окружающих магнит условий будут влиять на однородность магнитного поля, приводя к изменениям пространственной однородности и временной устойчивости магнитного поля. Все эти факторы, изменяющие магнитное поле, называются магнитной интерференцией. Этот тип помех подразделяется на два класса: ферромагнитные усиливающие материалы или строительные материалы, такие как стальные балки и арматура в здании, формируют статические помехи; другой тип активных помех, например, каталки, автомобили и устройства, излучающие поле переменного тока (например, преобразователь напряжения и т.д.). Кроме того, необходимо также учитывать феномен смещения при изменении температуры магнита. Таким образом, перед установкой системы МРТ необходимо учитывать все эти факторы. Кроме магнитной интерференции, на магнитно-резонансную визуализацию существенно влияют и РЧ помехи, поэтому необходимо предпринять меры по экранированию от радиочастот. Подробная информация приведена в *“Руководстве по установке”*.

1.5 Условия эксплуатации

1.5.1 Условия окружающей среды

1.5.1.1 Зона сканирования

- а) Температура: 21°C ~ 25°C;
- б) Относительная влажность: 30% ~ 70%;
- в) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

1.5.1.2 Рабочий зал и аппаратная

- а) Температура: 15°C ~ 32°C;
- б) Относительная влажность: 30% ~ 75%;
- в) Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

1.5.2 Параметры питания

Все компоненты системы используют однофазный переменный ток 220-230 В/50 Гц

1.6 Требования в отношении хранения и транспортировки

Транспортировку магнита необходимо осуществлять автомобильным транспортом или по морю, другие компоненты необходимо перевозить в соответствии с положениями договора. МРТ система в упакованном виде должна храниться при температуре от -20° С до 70° С и относительной влажности не более 80%. Не допускается наличие коррозионных материалов, а также статичных или подвижных ферромагнитных материалов в радиусе 2 метров вокруг магнита.

Глава вторая Структурные характеристики и принцип работы

2.1 Устройство системы

Система MPT i_Open 0.5T состоит из следующих компонентов:

- Магнит: постоянный магнит открытого типа в форме “двухколонного”;
- Консоль: полностью цифровая консоль PKSpec (включая предварительный усилитель);
- Градиентный блок: включает три группы градиентных катушек, градиентные экранирующие катушки и градиентные усилители мощности;
- Высокочастотный блок: включает РЧ усилитель мощности, возбуждающие и принимающие катушки, систему автоматической настройки;
- Рабочий стол: включает персональный компьютер широко известной фирмы, программное обеспечение консоли, операционную систему и программное обеспечение *MRConsol*;
- Блок стола пациента: включает стол пациента, лазерное устройство позиционирования;
- Системный выходной блок: системное выходное устройство;
- Устройство охлаждения: рециркуляционный водный охладитель;

2.1.1 Краткий обзор структуры системы

Система MPT i_Open 0.5T состоит постоянного магнита открытого типа в форме “двухколонного”, градиентной подсистемы, высокочастотной подсистемы, подсистемы электрического управления, подсистемы сканирования изображения, подсистемы обработки изображений и подсистемы стола пациента. Подробная схема системы MPT i_Open 0.5T изображена на Рис. 2-1:

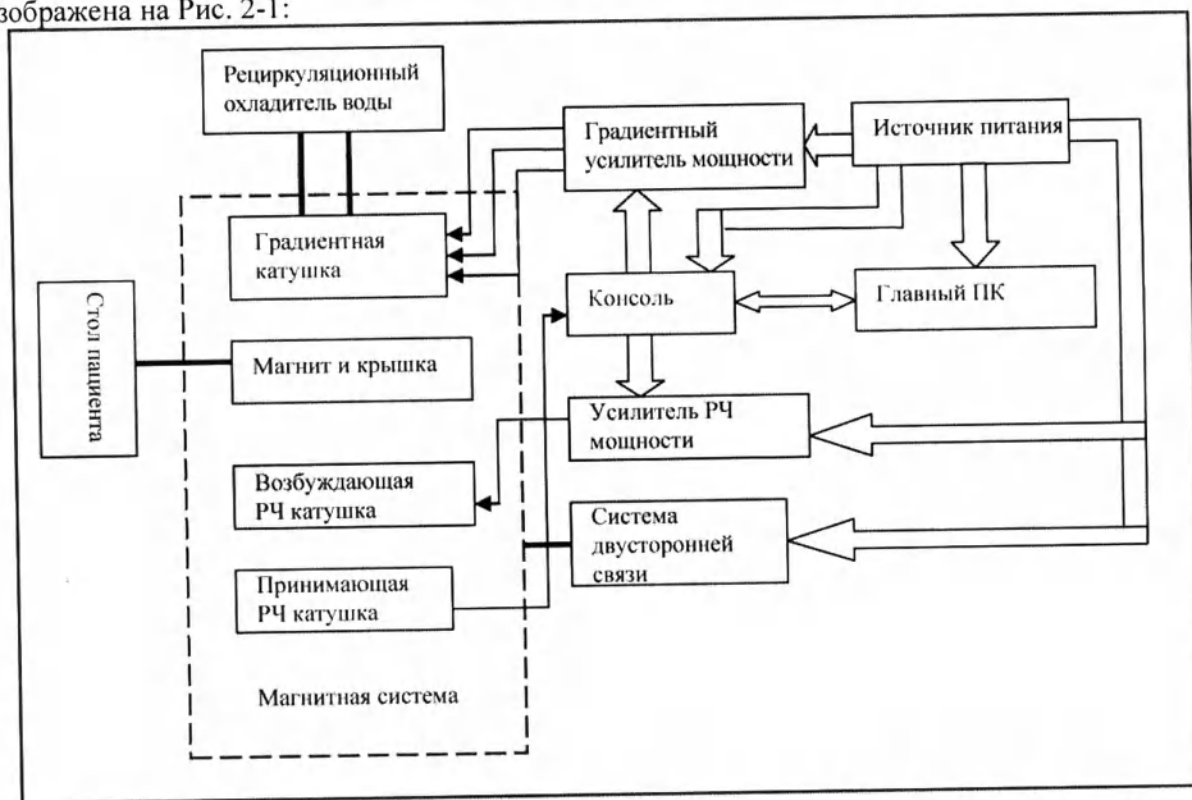


Рис. 2-1 Схема структуры системы (системы двусторонней связи нет в мануале)

Основные компоненты системы МРТ i_Open 0.5T: магнит, консоль, градиентный блок (включая три группы градиентных катушек, градиентные экранирующие катушки, градиентные усилители мощности), радиочастотный блок (включая РЧ усилитель мощности, возбуждающие катушки, принимающие катушки, систему автоматической настройки), рабочее место, блок стола пациента (включая кушетку для осмотра, лазерное устройство позиционирования), системный выходной блок (лазерная камера), система двусторонней связи, устройство охлаждения и т.д. Для обеспечения нормальной работы системы МРТ помимо основных компонентов, приведенных выше, необходимы дополнительные устройства, включая, источник бесперебойного питания, систему кондиционирования воздуха для поддержания постоянной температуры и т.д.

2.1.1.1 Внешний вид основных компонентов и периферийного оборудования

Ниже приведены изображения внешнего вида всех основных компонентов, из которых состоит МРТ система:

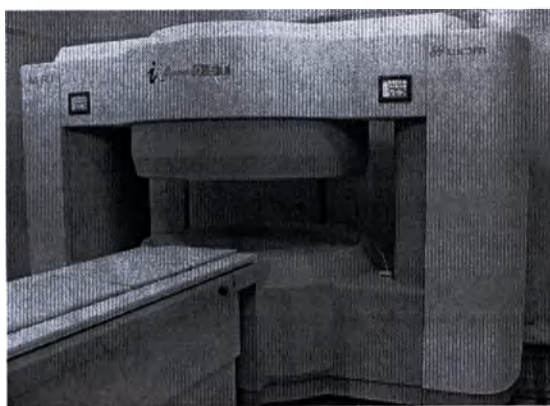


Рис. 2-2 Внешний вид магнита



Рис. 2-3 Внешний вид консоли



Рис. 2-4 Внешний вид градиентного усилителя

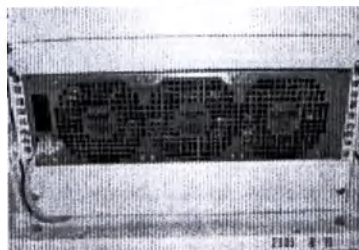


Рис. 2-5 Внешний вид РЧ усилитель мощности

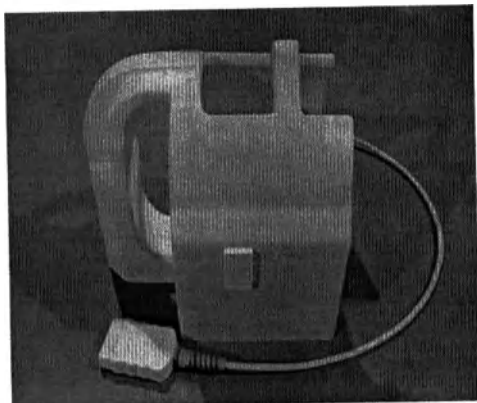


Рис. 2-6 Внешний вид катушки для головы



Рис. 2-7 Внешний вид катушки

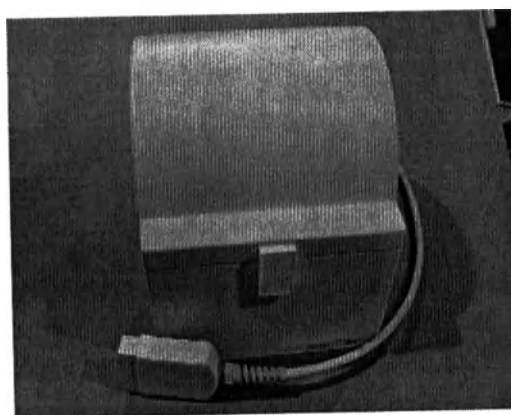


Рис. 2-8 Внешний вид наколенной катушки

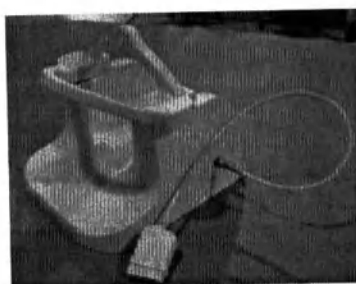


Рис. 2-9 Внешний вид шейной катушки

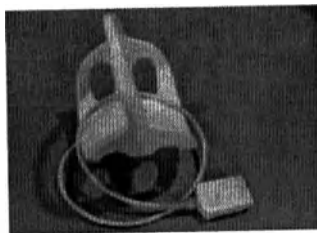


Рис.2-10 Внешний вид плечевой катушки



Рис. 2-11 Рабочее место

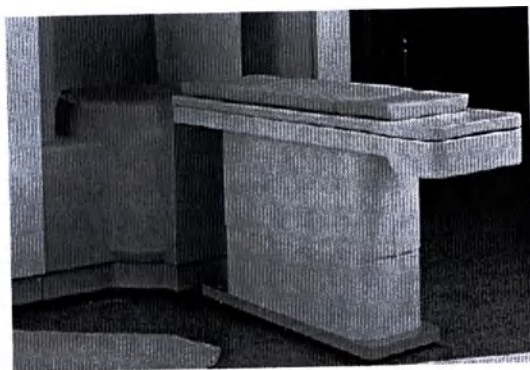


Рис. 2-12 Стол пациента



Рис. 2-13 Лазерное устройство позиционирования



Рис. 2-17 Рециркуляционный водный охладитель



Рис. 2-19 Источник бесперебойного питания (стабилизатор напряжения)

2.1.1.2 Подключение линий передачи данных для связи внутри системы

Ниже приведена схема соединений линий передачи данных для связи внутри системы. Однонаправленные стрелки означают одностороннюю передачу или управление сигналом передачи данных от одного компонента системы к другому компоненту системы; двунаправленные стрелки означают двустороннюю передачу или двойное управление сигналом передачи данных от одного компонента системы к другому компоненту.

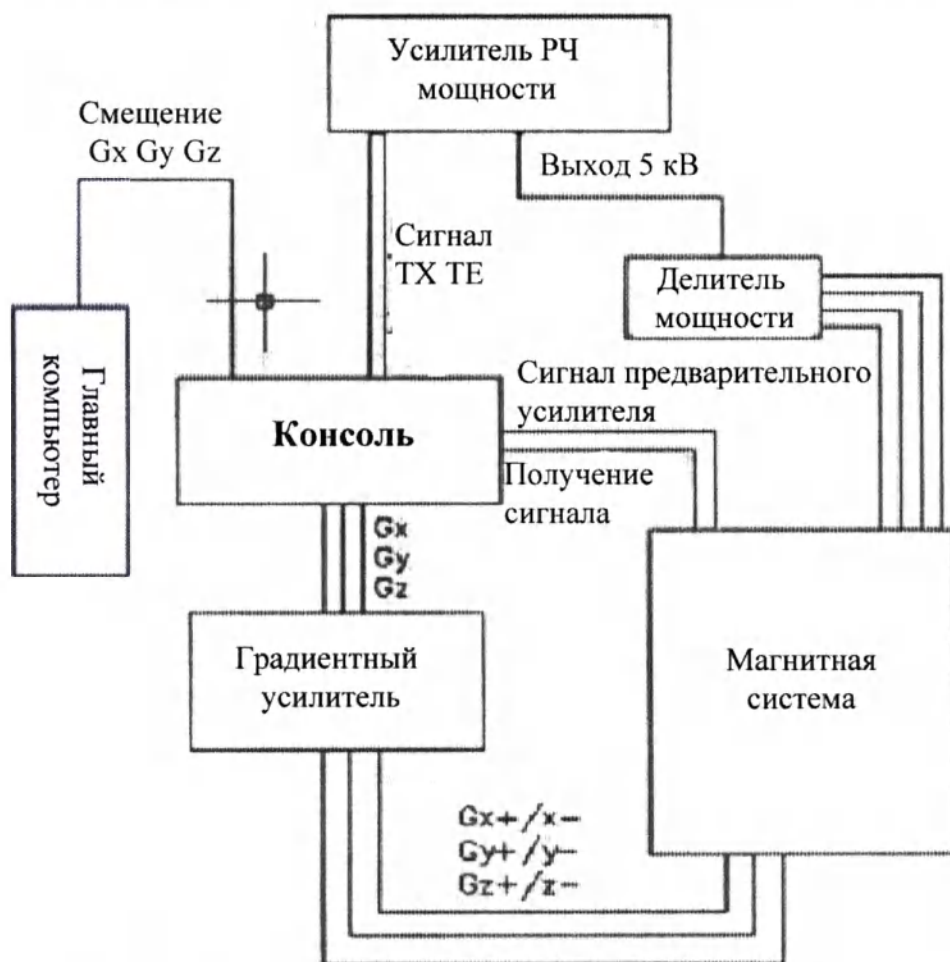


Рис. 2-21 Схема подключения линий передачи данных системы

Пользователи могут назначить от 1 до 4 каналов системы сбора данных. Приведенное ниже описание базируется на 4-канальной консоли, если иное не оговаривается дополнительно. Для обеспечения связи с консолью главный компьютер поддерживает сеть Ethernet 100 Мбс. Главный ПК обеспечивает одностороннюю связь с периферийным выходным оборудованием, например, лазерной камерой. Соединение между главным ПК и лазерной камерой варьируется в зависимости от выбранного клиентом типа видеoinформации, передаваемой лазерной камере концентратором.

Как показано на Рис. 2-21, консоль сообщает два выходных сигнала. Один передается на РЧ усилитель мощности, а другой — градиентному усилителю мощности. Порт «ТЕ» «Цифрового модуля управления» и «ТХ» «Выходного модуля РЧ» отдельно подключены к порту «РЧ шлюз» и «РЧ вход(был выход)» РЧ усилителя мощности AN8111, находящегося в нижней части электрического шкафа. Порт GX, GY и GZ отдельно подключены к трем входным портам градиентного усилителя мощности.

Усиленный посредством РЧ усилителя мощности и проходящий через фильтр экранированной зоны, РЧ импульс взаимодействует с возбуждающей катушкой.

Консоль состоит из блока консоли и компьютера для сбора данных. Для соединения между блоком консоли и компьютером для сбора данных используется шина АТА с 40-контактным

плоским кабелем (подобно плоскому кабелю, соединяющему IDE интерфейс основной панели обычного компьютера с жестким диском). Нет в мануале

Три линии связи градиентных катушек передают данные на градиентную катушку после усиления их градиентным усилителем мощности. Все выходные кабели градиентного усилителя мощности с маркировкой +X, -X, +Y, -Y, +Z, -Z поочередно подключаются к соответствующим входным портам градиентной катушки после прохождения через соответствующий фильтр панели фильтров. Кабели должны соответствовать друг другу. Учитывая высокую мощность градиентного сигнала для его передачи необходимо использовать кабели с большим сечением.

Сигнал принимающей катушки передается на консоль для сбора данных после усиления его предварительным усилителем.

2.1.1.3 Соединение линий питания системы

Ниже приведена схема линий питания системы:

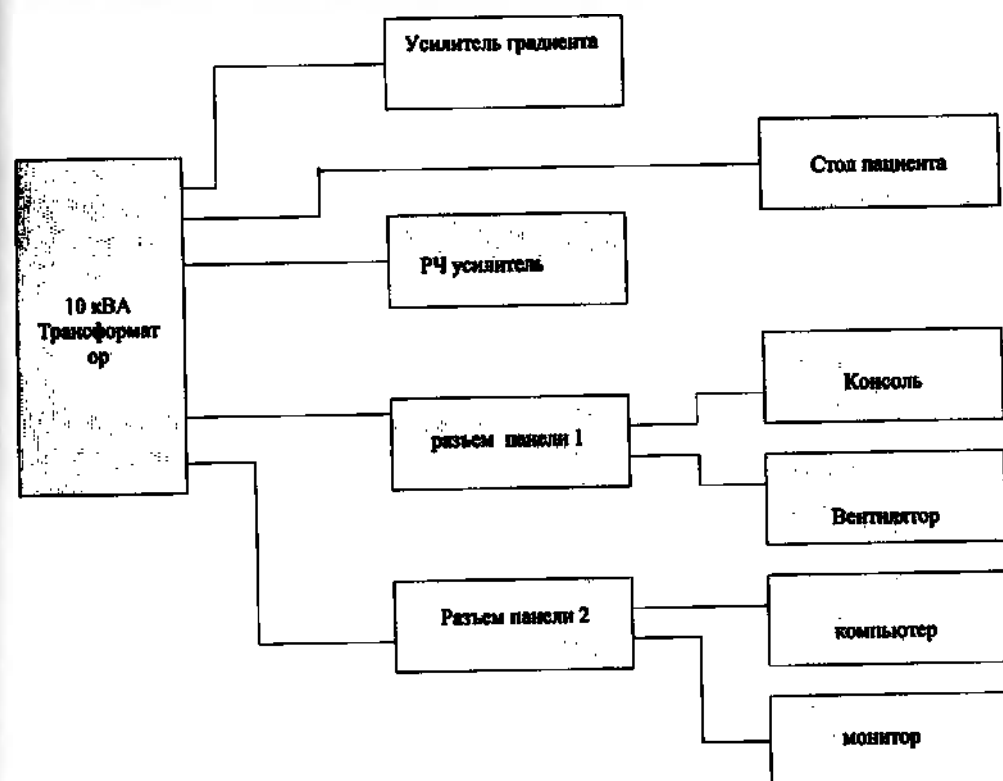


Рис. 2-22 Схема соединения линий питания системы

Подключение линий питания каждого компонента системы может быть выполнено в соответствии с Рис. 2-22. Система использует однофазный переменный ток 220-230В, 50 Гц.

Главный выключатель питания системы представляет собой автоматический воздушный выключатель установленный на распределительном щите. Он выполняет функцию главного выключателя и предохранительного реле системы со следующими техническими параметрами: 400 В переменного тока, 50 Гц, номинальный ток опускания реле 80А (рабочая температура 30°C). При замене главного выключателя питания сначала отключите всю систему, следуя стандартной процедуре, после чего отключите главный выключатель питания и замените его на новый автоматический воздушный выключатель с такими же техническими параметрами. Будьте осторожны при замене выключателей и помните о риске поражения током высокого напряжения.

2.1.1.4 Подключение других линий системы

Модуль градиентной катушки системы МРТ i_Open 0.5T охлаждается посредством воды, что требует установки рециркуляционного водного охладителя. Между рециркуляционным водного охладителя и градиентной катушкой предусмотрена группа труб подвода воды. Труба от установки охлаждения воды подведена к впускному отверстию градиентной катушки через направляющую панели фильтров, а другая труба, отходящая от выпускного отверстия градиентной катушки, подведена к впускному отверстию установки охлаждения воды через направляющую панели фильтров. Все трубы подвода воды изготовлены из ПВХ.

Система i-Open 0.5T МРТ оборудована музыкальным проигрывателем для создания комфортных условий для пациента. Музыкальный проигрыватель помещается в доступном месте для оператора, и микрофон помещается в зале сканирования. Сигнальная линия микрофона подключена к главному компьютеру через фильтр проводящей панели.



Внимание: Вся разводка экранированной зоны должна прокладываться через направляющую трубку или фильтр на панели фильтров.

2.1.2 Магнит

2.1.2.1 Функции магнита

Постоянный магнит является одним из самых важных компонентов системы МРТ. Он обеспечивает стабильное однородное магнитное поле для сканирования. Для получения высококачественного магнитно-резонансного сигнала магнитное поле должно иметь очень высокую степень однородности и стабильности.

2.1.2.2 Структурные характеристики

В системе магнитно-резонансной томографии используется постоянный магнит открытого типа в форме “двух колонн”.

Магнит обладает следующими характеристиками: простой дизайн, удобство технического обслуживания, небольшой диапазон распространения магнитного поля, безопасная и надежная эксплуатации и пр. В то же время, его уникальная открытая конструкция эффективно препятствует формированию чувства тревожности и подавленности пациента.

Конструкция и эксплуатационные характеристики магнита

Тип магнита: открытый постоянный магнит в форме “двух колонн”

Интенсивность магнитного поля: $0,5T \pm 0,025 T$

Однородность магнитного поля: 18ppm (Vrms), 300mm (DSV) (18ч./млн (ср.квадр.), 300 мм (сферический объем диаметра))

Направление магнитного поля: вертикальное направление

Магнитное вещество: Nd-Fe-B

Зазор: 450 мм

Способ шиммирования: пассивный + цифровое шиммирование

Способ градиентного экранирования: активный

Временная стабильность поля (ppm/час): 10 ppm/час

Условия эксплуатации: Температура $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 30%-70%

Внешние параметры (длина x ширина x высота) : 1650 мм * 1100 мм * 1730 мм (нет в мануале)

Вес: 22000 кг

Размеры (длина x ширина x высота): 2840 мм*1318 мм*1992 мм

2.1.3 Консоль

2.1.3.1 Функции консоли

Консоль является ключевым устройством в системе МРТ, поскольку выполняет ряд важных функций, таких как контроль всей МРТ системы, генерирование РЧ сигнала и градиентных сигналов, прием РЧ сигналов и т.д. Она также осуществляет передачу РЧ сигналов на главный ПК, который обрабатывает данные, преобразовывает и отображает магнитно-резонансные изображения.

2.1.3.2 Структурные характеристики

Консоль размещена в электрическом шкафу над РЧ усилителем мощности (RPA) и градиентными усилителями мощности. Смотрите Рис. 2-23.

Консоль
РЧ усилитель мощности (RPA)
Градиентный усилитель мощности (GPA)

Рис. 2-23 Расположение

Система обработки изображений МРТ i_open 0.5T оснащена многоканальной цифровой консолью PKSpec, разработанной компанией Wandong Medical совместно с Пекинским университетом. Функциональная структура консоли приведена на Рис.2-24. Связь консоли PKSpec с главным ПК обеспечивается посредством сети Ethernet 100 МГц по протоколу TCP/IP.

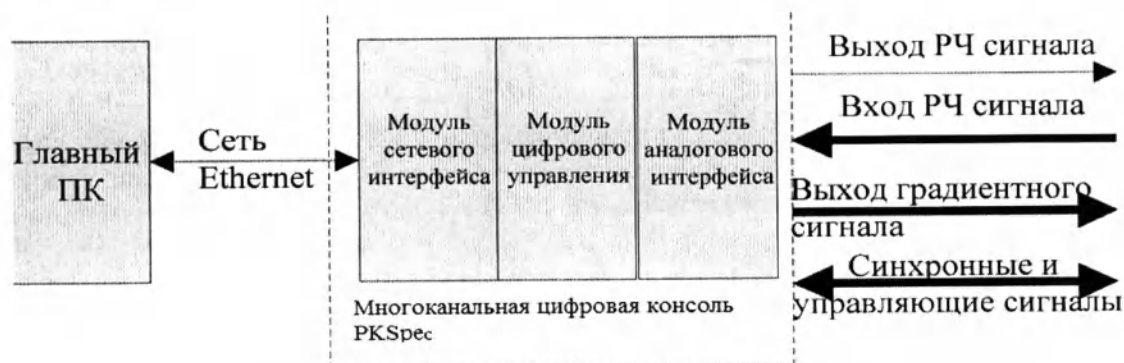


Рис. 2-24 Общая функциональная схема

Функционально многоканальная цифровая консоль PKSpec состоит из следующих 4 компонентов:

1) Программное обеспечение обработки изображений на главном ПК
Обеспечивает аппаратный интерфейс, загружает последовательности и обрабатывает загруженные данные.

2) Модуль сетевого интерфейса

Обеспечивает сетевое соединение многоканальной цифровой консоли PKSpec и является каналом обмена данных и буфером между главным ПК и модулем цифрового управления.

3) Модуль цифрового управления

Рабочая платформа для выполнения следующих функций обработки последовательностей: генерирование РЧ сигнала и градиентных сигналов, получение обратных РЧ сигналов и т.д.

4) Модуль аналогового интерфейса

Аналоговый входной блок модуля цифрового управления, выполняющий следующие функции: обработка аналоговых сигналов и настройка коэффициентов усиления.

2.1.3.3 Функциональные модули

Функции, выполняемые консолью, осуществляются несколькими функциональными модулями:

1) Модуль сетевой связи (NCM)

Обеспечивает сетевое соединение между главным ПК и многоканальной цифровой консолью PKSpec. Конфигурация всех систем обработки изображений МРТ осуществляется через NCM.

2) Многоканальный регистрирующий модуль (MC-DAM)

Выполняет функцию получения, обработки, обновления данных и пр. Как правило, используется двухканальный или четырехканальный модуль на усмотрение клиента.

3) Модуль цифрового управления (DCM)

Выполняет функции управления, генерирования РЧ сигнала, логического управления и т.д.

4) Градиентный расчетный модуль (GCM)

Рассчитывает градиентные сигналы

5) Градиентный выходной модуль (GOM)

Выводит градиентные сигналы.

6) РЧ выходной модуль (ROM)

Выводит РЧ сигнал.

7) Модуль настройки усиления РЧ усилителя мощности 1,2,3,4 (GA-RAM)

Выполняет следующие функции: получение возвращенного сигнала, настройка усиления, обработка данных и т.д. Количество GA-RAM определяется клиентом.

2.1.4 Градиентный блок

Градиентный блок состоит из градиентного усилителя мощности и градиентных катушек. Основная функция градиентного блока заключается в генерировании градиентного поля в трех различных направлениях X Y Z области сканирования, выполнение трехмерной кодировки положения сканирования, выдача трехмерных координат положения сканирования и, наконец, формирование пространственного изображения тканей, так, чтобы информация о каждом пикселе магнитно-резонансного изображения в точности соответствовала информации сканируемых частей человеческого тела.

2.1.4.1 Градиентный усилитель мощности

2.1.4.1.1 Функции градиентного усилителя мощности

Градиентный усилитель мощности включает усилитель мощности GA-300 производства компании Performance Controls, Inc, осуществляющий тройное усиление мощности по направлениям X Y Z.

Градиентный усилитель мощности состоит из модуля мощности градиентных импульсов и трех блоков градиентного усиления. Он установлен в нижней части электрического шкафа. Корпус модуля мощности градиентных импульсов находится в нижней части электрического шкафа, а модули тройного усиления мощности X Y Z устанавливаются выше него. Основная функция градиентного усилителя мощности заключается в усилении в трех направлениях X Y Z градиентных сигналов, получаемых от консоли, отправке преобразованных сигналов на

градиентную катушку, сообщению градиентной катушке импульса для генерирования градиентного поля, и, таким образом, в выполнении трехмерной кодировки положения сканирования.

2.1.4.1.2 Структурные характеристики градиентного усилителя мощности

Технические характеристики и параметры градиентного усилителя мощности:

а) Параметры нагрузки

Усилитель работает должным образом при подключении к нагрузке со следующим сопротивлением:

• Номинальная:
заземление.

525 μ H, 0.125m Ω , 0.047 μ F каждого выхода на

• Приемлемый диапазон
коэффициента нагрузки

от 60 μ H до 8 H и от 0,04 Ω до открытого

б) Напряжение и ток

• Диапазон входного напряжения:

от 100 до 300 В постоянного тока

• Выходное напряжение

300 В pk-pk @ Vbus = 330 В постоянного тока

• Выходной ток (при Vbus = 330 В постоянного тока):

Непрерывный ср.кв. (RMS) (0 А/с постоянного тока):

> 100 А ср.кв.

Непрерывный постоянный ток DC (0 А/с постоянного тока): 50А постоянного тока

Абсолютный максимум:

Пик (время включения / время выключения):

200 А пиковое

Пик (время включения / время выключения):

177 А пиковое (4мсек/100мсек)

Пик (время включения / время выключения):

177 А пиковое (0.025сек / 1сек)

Пик (время включения / время выключения):

142 А пиковое (0.17сек / 1 сек)

Пик (время включения / время выключения):

142 А пиковое (10мсек/20мсек)

Пик (время включения / время выключения):

120А пиковое (100мсек/100мсек)

Пик (время включения / время выключения):

106А пиковое (500мсек/500мсек)

Порог перегрузки по току:

> 2200 А пиковое

с) Диапазон частоты малого сигнала:

Диапазон частоты малого сигнала достигается при нагрузке 700 μ H - 150 В постоянного тока.

• -3 дБ

7.0 кГц

• 45 ° фазовый сдвиг

1,5 кГц

д) спектр шума и THD + N

• Спектр шумов выходного тока

Следующие параметры допускаются при отсутствии входящего сигнала (current command input shorted)..

2 Гц до 200 Гц

<200 мкА ср.кв.

2 Гц до 1 кГц

<500 мкА ср.кв.

2 Гц до 25,6 кГц

<2,5 мА ср.кв.

2 Гц до 102 кГц

<10 мА ср.кв.

• Общее гармоническое искажение

Общее гармоническое искажение и пределы мощности шума следующие

< 0,2 % @ 200 Гц (85% А ср.кв.)

е) Стабильность постоянного тока

- Отклонение саморазогревания

0 до +/-85 A

<60 мА/10 мин

- Отношение смещения тока к температуре окружающей среды

<4 мА/°C

(+20°C < Токр < +35°C)

- Коэффициент масштабирования

<30 ppm/°C

f) Физические размеры

Модуль усилителя состоит из 19-дюймового корпуса, монтируемого в стойке

- Габаритные размеры передней панели:

Ширина 19"

Высота 5,1"

- Габаритные размеры корпуса:

Ширина 17"

Глубина 24"

Высота 5,0"

- Крепежные отверстия:

Горизонтальные 0,43 дюйма от боковых граней

Вертикальные 0,85 дюйма от верхних и нижних граней

- Вес:

52 фунта

g) Направления воздушного потока и вентиляция

Воздух подается в корпус через переднюю панель, а отводится через заднюю панель.

Дополнительные вентиляционные отверстия расположены по краям в верхней и боковых панелях рядом с задней панелью.

h) Требования к окружающей среде

- Эксплуатационная температура от 20 до 35 °C окружающей среды

- Температура хранения от -30 до 70 °C окружающей среды

- Влажность <=95% относительной влажности, без конденсации

- Рабочая вибрация 2 g

- Ударная нагрузка-в включенном состоянии Будет определено дополнительно

- Ударная нагрузка- в отключенном состоянии Будет определено дополнительно

- Ударная нагрузка- в контейнере Будет определено дополнительно

i) Стандарты

Усилитель GA-300 разработан в соответствии с Требованиями к медицинскому оборудованию UL: UL 60601-1.

2.1.4.2 Градиентная катушка

2.1.4.2.1 Функции градиентных катушек

Градиентные катушки состоят из двух групп катушек с одинаковой структурой, отдельно закрепленных между верхними и нижними полюсными частями магнита. Их основная

функция состоит в генерировании градиентных полей в трех направлениях X, Y, Z в зоне сканирования в соответствии с выходными данными градиентного усилителя мощности. Градиентные поля и основное магнитное поле складываются так, что каждая точка плоскости сканирования имеет различную интенсивность поля. Согласно формуле Лармора $\omega = \gamma B$, возбужденные протоны на участке сканирования будут резонировать на различной частоте, и, следовательно, сообщать МРТ специфичный закодированный сигнал. В ходе сканирования МРТ, генератор градиентного поля приводит к быстрому изменению направления и интенсивности магнитных полей, из-за чего при работе градиентные катушки подвергаются механическим вибрациям и создают шумы. В связи с тем, что градиентные катушки используют технологию герметизации, генерируемый ими шум достаточно низкий, и в целом срок эксплуатации градиентной катушки относительно большой.

2.1.4.2.2 Структурные характеристики

Градиентные катушки системы МРТ открытого типа с постоянным магнитом состоят из плоской катушки со слабым градиентным полем кольцевых вихревых токов X, Y, Z и плоской катушки экранированной от воздействия вихревых токов. Плоские катушки X, Y, Z используются соответственно как градиент выбора уровня (Z), градиент кодировки частоты (X) и градиент кодировки фазы (Y). Катушка с экранированием от вихревых токов может подавлять вихревые токи, образуемые изменением градиентных полей. Градиентные катушки встроены в углубление с эпоксидным наполнителем толщиной 30 мм, они разделены на две группы: верхние и нижние, и устанавливаются параллельно магниту.

Технические характеристики и параметры:

Интенсивность градиентного поля: 20 мТл/м

Скорость вращения градиентного поля: 50 мТл/м/мс

Время нарастания: < 0,5 мс

Экранирование: активное экранирование

Линейность: 5% / 400мм*400мм*370мм

Охлаждение: рециркуляционный водный охладитель

2.1.5 Высокочастотный блок

Высокочастотный блок включает РЧ усилитель мощности, возбуждающие катушки и принимающие катушки. Основная функция высокочастотного блока заключается в усилении мощности последовательности импульсов, выводимых консолью, обеспечении их передачи на возбуждающие катушки и резонированию протонов в исследуемой области, получении магнитно-резонансных сигналов принимающими катушками, и усилении сигналов, полученных предварительным усилителем и сообщении их консоли для сбора и анализа данных.

2.1.5.1 РЧ усилитель мощности

2.1.5.1.1 Функции РЧ усилителя мощности

РЧ усилитель мощности включает полупроводниковый РЧ усилитель мощности AN8111, 5 кВт, производства компании Analogic Company, который предназначен для усиления мощности последовательности импульсов, выводимых консолью, и передачи их на возбуждающую катушку.

2.1.5.1.2 Структурные характеристики

Технические параметры РЧ усилителя мощности:

Напряжение: 220-230 В переменного тока $\pm 10\%$ 47-63 Гц

Диапазон рабочей частоты: от 5 МГц до 30 МГц, предварительно задается

Выходная мощность: 5 кВт

Коэффициент: 67,0 $\pm$ 0,1 дБ (регулируемая электронными средствами контроля)

Рабочий цикл: 10%

2.1.5.2 Возбуждающая катушка

2.1.5.2.1 Функции возбуждающей катушки

Функция возбуждающей катушки заключается в излучении РЧ сигналов, преобразованных РЧ усилителем мощности, в область исследования, возбуждении протонов в зоне интереса, подвергаемых пространственной кодировке градиентным блоком, и в их резонировании при поглощении РЧ энергии.

2.1.5.2.2 Структурные характеристики и технические параметры возбуждающей катушки

Возбуждающие катушки МРТ системы представляют собой плоские возбуждающие катушки (фигурные выпуклые катушки). Они излучают сильные РЧ импульсы, приводящие к резонированию протонов в области исследования.

Технические параметры возбуждающих катушек приведены в таблице ниже:

Таблица 2-1 Технические параметры возбуждающей катушки

Внешние размеры	Форма катушки	Способ поляризации	Энергия ядерной реакции	Однородность (в сфере радиусом 30 см)
<b100см*2	выпуклая (фигурная)	Квадратурная поляризация	50	5%

2.1.5.3 Принимающая катушка

2.1.5.3.1 Функции принимающей катушки

Функция принимающих катушек заключается в получении сигналов затухания, после того как возбужденные протоны затухают, высвобождают энергию и излучают магнитно-резонансные сигналы. Скорость поглощения равна скорости передачи. После этого сигналы преобразовываются посредством РЧ усилителей и сообщаются консоли для сбора и анализа информации. (нет в мануале)

2.1.6 Рабочий место

2.1.6.1 Функции рабочего места

Рабочее место включает панель управления, главный компьютер и дисплей. Функции рабочего места включают управление и координацию нормальной работы каждого компонента всей системы, сканирование и построение изображений. Например, контроль отправки последовательностей консолью, генерирование градиентных сигналов, преобразование, сканирование и обработка изображений, обеспечение печати пленок магнитно-резонансных изображений лазерной камеры и т.д.

2.1.6.2 Структурные характеристики

Главный компьютер рабочего места представляет собой компьютер широко известной фирмы с частотой питающей сети 50/60 Гц в следующей конфигурации:

ЦП: Intel xeon P4 $\geq 2,8$ ГГц

Оперативная память: ≥ 1 Гб

Жесткий диск: ≥ 160 Гб

Архив: CD-RW

Дисплей: 18-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах, 1280x1024

Программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows XP, программное обеспечение операционной системы i_Open 0.5T MR

Рабочее место устанавливается перед смотровым окном зоны сканирования, таким образом, чтобы положение тела пациента хорошо просматривалось через смотровое окно зоны сканирования.

2.1.7 Блок стола пациента

2.1.7.1 Функции блока стола пациента

Блок стола пациента состоит из трех компонентов: стол пациента, система позиционирования и система двусторонней связи. Стол состоит из крышки стола и опоры крышки стола и т.д.; система позиционирования включает световой индикатор позиционирования. Основная функция стола пациента состоит в поддержании веса осматриваемого пациента, размещении и закреплении принимающих катушек, установленных в соответствующие положения сканирования.

2.1.7.2 Структурные характеристики

1. Опора крышки стола выполнена из пластика, армированного стекловолокном, поляя внутри. Под опорой крышки стола установлены две горизонтальные направляющие из алюминиевого сплава, с двух сторон от направляющих установлены регулирующие ручки, позволяющие регулировать высоту стола отдельно с каждой стороны (в общей сложности четыре регулирующие ручки) так, чтобы верхняя поверхность остова кушетки находилась в одной горизонтальной плоскости с пыльником подголовника под магнитом, и основание кушетки могло легко скользить по верхней поверхности остова кровати и верхней поверхности пыльника подголовника под магнитом.

2. Крышка стола выполнена из пластика, армированного стекловолокном, с утепленной серединой, предотвращая возможное падение пациента с кровати. В конце кровати вдали от магнита предусмотрен «подлокотник». С его помощью вы можете выдвигать и задвигать основание кушетки, обеспечивая его скольжение по остову. Размеры и технические характеристики кушетки приведены ниже:

Размер кушетки (длина x ширина x высота): 2350 мм x 800 мм x 650 мм

Максимальное расстояние перемещения по горизонтали: более 300 мм в поперечном направлении и более 1800мм в продольном направлении.

Максимальное расстояние вертикального перемещения: более 220 мм

Максимальный вес пациента: 150 кг

Позиционирование: лазерное позиционирование

2.1.8 Циркуляционный водный охладитель

2.1.8.1 Функция циркуляционного водного охладителя

Основная функция циркуляционного водного охладителя заключается в охлаждении градиентных катушек в процессе эксплуатации.

2.1.8.2 Структурные характеристики

Воздушный канал циркуляционного водного охладителя состоит из компрессора, конденсатора, регулировочного клапана давления, теплообменника и т.д.; водяной канал циркуляционного водного охладителя состоит из системы труб, водных резервуаров, клапанов, водных насосов и т.д.; цепь защиты электронного управления состоит из замыкателя (контактной группы), реле, переключателя, дисплея контроля температуры и т.д. Основные рабочие характеристики:

Точность температуры : $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Мощность намораживания: 1500 Вт

Максимальное давление воды: 4 кг/м²

2.1.9 Дополнительные опции

Дополнительные опции представляют собой компоненты, встраиваемую в систему МРТ на усмотрение пользователей. Дополнительные опции включают стабилизатор мощности, лазерную камеру, установку воздушного кондиционирования, обеспечивающую постоянную влажность и температуру, следящее оборудование (ECG/RESP), поверхностную катушку, пакет функционального программного обеспечения и т.д. При приобретении пользователями дополнительных опций производства компании Beijing Wandong Medical Equipment Co.,Ltd. , мы предоставляем подробные инструкции по их эксплуатации.

2.2 Принцип работы системы

2.2.1 Описание системных компонентов

Для обеспечения клинической диагностики система МРТ должна включать магнит, консоль, градиентный усилитель, градиентную катушку, РЧ усилитель мощности, возбуждающую катушку, принимающую катушку, панель управления компьютера, стол пациента и т.д. Для обеспечения нормальной работы системы МРТ необходимы источник стабилизированного электропитания, установка кондиционирования воздуха для поддержания постоянной температуры, оборудование для водного охлаждения, лазерная камера, система двусторонней связи. Функции каждого компонента системы МРТ включают следующие:

- а) Магнит обеспечивает достаточно однородное постоянное магнитное поле в зоне сканирования;
- б) Консоль является одним из ключевых компонентов всей системы магниторезонансной томографии. Она выполняет ряд функций, таких как генерирование последовательности импульсов и их сообщение градиентному усилителю мощности и РЧ усилителю мощности для изменения мощности импульсов в соответствии с параметрами последовательности импульсов, передаваемых рабочим местом оператора. Кроме того, она осуществляет сбор и анализ данных, измененных предварительным усилителем (сокращенно PRE-AMP) магнитно-резонансных сигналов, полученных принимающей катушкой и сообщает данные главному компьютеру рабочего места оператора для анализа и преобразования отображаемых изображений.
- в) Градиентный усилитель мощности усиливает градиентные импульсные сигналы и сообщает их градиентной катушке;
- г) Градиентная катушка генерирует градиентные поля в трех направлениях X, Y, Z в зоне сканирования в соответствии с выходными данными градиентного усилителя мощности, и магнитно-резонансные сигналы в положениях сканирования обеспечивают пространственную кодировку;
- д) РЧ усилитель мощности усиливает импульсные РЧ сигналы и передает их на возбуждающие катушки;
- е) Возбуждающая катушка излучает РЧ сигналы, преобразованные РЧ усилителем мощности в положение сканирования, возбуждает протоны в выбранных положениях сканирования, подвергаемых пространственной кодировке градиентным блоком, и обеспечивает их резонирование вследствие поглощения РЧ энергии.
- ж) Принимающие катушки получают магнитно-резонансные сигналы. Полученные сигналы преобразуются предварительным усилителем и сообщаются консоли для сбора и анализа данных.
- з) Посредством рабочего места оператора осуществляется контроль отправки консолю последовательностей, генерирования градиентных сигналов, преобразования, отображения и обработки изображений, печать пленок с магнитно-резонансными изображениями лазерной камерой и т.д.
- и) Стол пациента служит для расположения обследуемого пациента и служит местом установки для катушек в соответствии с зонами исследования;
- й) Система двусторонней связи обеспечивает связь между оператором и обследуемым пациентом;

к) Система охлаждения воды: охлаждает градиентные катушки.

Помимо необходимого оборудования МРТ, описанного выше:

а) Источник стабилизированного электропитания обеспечивает стабильное напряжение на систему МРТ;

б) Установка кондиционирования воздуха поддерживает стабильную температуру и влажность окружающего магнит и системные компоненты пространства.

2.2.2 Принцип работы системы

Обследуемый пациент ложится на стол пациента в однородном магнитном поле, и при установленных катушках. Оператор задает алгоритм последовательности генерирования импульса консоли посредством рабочего места. Консоль генерирует импульсный РЧ сигнал и градиентный импульсный сигнал, которые впоследствии соответственно преобразовываются РЧ усилителем мощности и градиентным усилителем мощности. Градиентные сигналы, передаваемые на градиентную катушку градиентным усилителем мощности, генерируют градиентные поля в трех координатах X, Y, Z. Градиентное поле накладывается на основное поле, генерируемое магнитом, таким образом, осуществляя трехмерную пространственную кодировку пространственного изображения. Импульсные РЧ сигналы, передаваемые РЧ усилителем мощности возбуждающим катушкам, излучаются в положение обследования пациента. Протоны выбранного слоя положения обследования возбуждаются и резонируют. Период действия РЧ импульса очень непродолжителен. При остановке передачи РЧ импульса возбужденные протоны начинают высвобождать энергию (затухают), после чего принимающая катушка может различать магнитно-резонансные сигналы и передавать их на РЧ усилитель для преобразования. Далее консоль собирает и передает их на главный узел рабочего места оператора для первичной обработки данных, преобразования изображения и отображения, а также позволяет направлять магнитно-резонансные изображения на устройство вывода системы (например для получения снимков).

2.2.3 Переработка и утилизация

Система МРТ



ОСТОРОЖНО

Для демонтажа системы МРТ в целях безопасности необходимо привлекать только уполномоченный персонал.



ОСТОРОЖНО

Запрещен доступ неавторизованного персонала к системе МРТ!

Травмирование персонала и нанесение ущерба имуществу

Только авторизованный персонал (сотрудники нашего департамента постпродажного обслуживания) имеет право доступа к работе с системой МРТ. Не вносите изменения в стандартную конфигурацию.

Если у вас возникли вопросы касательно переработки и утилизации системы МРТ и/или ее деталей и вспомогательных приспособлений обратитесь в наш департамент постпродажного обслуживания.

2.2.3 Ремонт МРТ.

Ремонт электромагнита должен выполняться только сотрудниками нашего департамента постпродажного обслуживания.

1) Запрещено техническое обслуживание во включенном состоянии: устранение неполадок, наладку и ремонт усилителя необходимо проводить очень внимательно из-за высокого напряжения и сильного тока как внутри усилителя, так и на его наружных элементах. Необходимо отключить источник питания, внутренний конденсатор должен быть полностью разряжен перед тем, как будет снята защитная панель с усилителя мощности градиента для заваривания и замены деталей. Лучше всего начинать снимать защитную панель выждав несколько минут после отключения усилителя от источника питания.

2) Необходимо уделять должное внимание предупредительным знакам, нанесенным на поверхность усилителя, во время проведения ремонта и обслуживания:



Рис. 1-1



ОСТОРОЖНО

Наладка, тестирование и ремонт градиентного усилителя мощности должны выполняться максимально внимательно из-за наличия чрезвычайно высокого напряжения внутри и снаружи усилителя. Начинать работу по обслуживанию усилителя можно только после полной его разрядки через несколько минут после отключения от источника питания, т.к. на крупном конденсаторе и обмотке катушки накапливается опасное для жизни прямое напряжение.

Глава третья

Технические параметры системы

Система МРТ i_Open 0.5T обладает следующими техническими параметрами:

а) Изображение:

Отношение сигнал-шум изображения: >100

Разрешение изображения: голова >1 мм тело >2 мм

Однородность изображения: $>75\%$

Пространственная линейность изображения: $<5\%$

Матрица сканирования: $256*256, 512*512, 1024*1024$

Минимальная толщина слоя: не более 3 мм;

Отклонение значения интервала: не более ± 1 мм при толщине слоя больше, чем 5мм

Отклонение расположения: не превышает $\pm 0,3$ мм

Количество слоев сканирования: от 1 до 128

Интервал слоев: $-50\% \sim 100\%$ толщины слоя, пользователи могут устанавливать на свое усмотрение

Регулируемое отклонение интервала слоев: $< \text{интервал слоев} * 20\%$

Сектор обзора сканирования: $50 \text{ мм} * 50 \text{ мм} \sim 400 \text{ мм} * 400 \text{ мм}$

б) Магнит:

Тип магнита: открытый постоянный магнит, форма “двухколонная”

Интенсивность магнитного поля: $0,5T \pm 0,025 \text{ Тл}$

Однородность магнитного поля: $\leq 18 \text{ ppm (Vrms), } 300 \text{ mm (DSV)} (\leq 18 \text{ ч./млн (В ср.квдр.)}, 300 \text{ мм (сферический объем диаметра))}$

Направление магнитно поля: вертикальное направление

Магнитное вещество: Nd-Fe-B

Зазор: 450 мм

Способ шиммирования: пассивный + цифровое шиммирование

Способ градиентного экранирования: активный

Способ охлаждения: циркуляционный водный охладитель

Временная стабильность поля (ppm/hr): 10 ppm/hr

Условия эксплуатации: Температура $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, относительная влажность $30\% \sim 70\%$

Внешние параметры (длина x ширина x высота) : $2840 \text{ мм} * 1318 \text{ мм} * 1992 \text{ мм}$

Вес: 22 000 кг

Характеристики: открытого типа, магнитное поле низкого рассеивания, без вихревого поля

Распределение магнитных силовых линий : см. рис 3-1, рис 3-2, рис 3-3

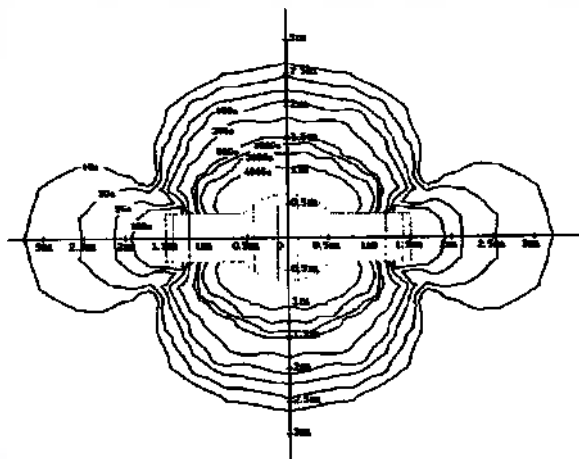


Рис 3-1 Распределение магнитных силовых линий(вид сверху)

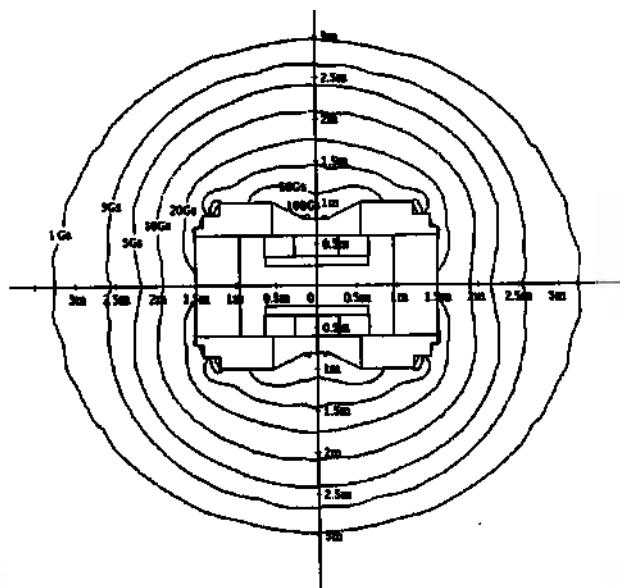


Рис 3-2 Распределение магнитных полей(вид спереди)

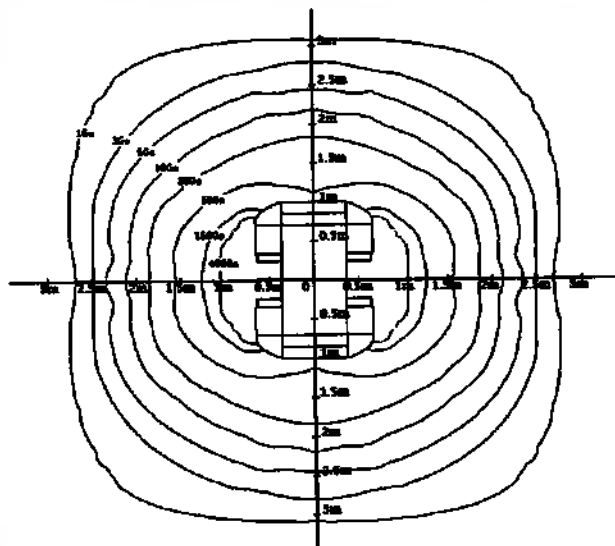


Рис 3-3 Распределение магнитных полей (вид сбоку)

с) Цифровая консоль

Одноканальный вывод, прием от одного до четырех каналов

Диапазон радиочастоты: 3~25 МГц

Скорость передачи данных Ethernet: 100 Мбит/с.

Протокол передачи данных Ethernet: TCP/IP.

Частотная погрешность: 1 мкГц

Точность фазы (между приемом и передачей): $< \pm 0,05^\circ$

Пиковое значение выходного напряжения: 1 В/50Ω (регулируемое)

Пиковое значение градиентного выходного напряжения: ± 10 В/1МΩ

Мощность на входе: менее 400 Вт.

Физические размеры: 180 см x 480 см x 500 см

d) Градиентная система

Диапазон входного напряжения: от 100 до 330 В постоянного тока

Выходное напряжение (при напряжении шины = 330 В постоянного тока)

Непрерывный ср.кв.др.RMS :

100 А ср.кв.др

Непрерывный постоянный ток DC

50 А постоянного тока

Общее гармоническое искажение и предельные значения мощности шума:

$<0,2\%$ @200 Гц, 85Амп/с PMS

Отношение смещения тока к температуре окружающей среды: <4 мА/°С

Тип: Предварительно заданный программируемый градиент, предварительно заданная форма нарастающей волны

Характер: Активное экранирование системы для уменьшения вихревого движения

Максимальная интенсивность градиента: 20 мТл/м

Нелинейность: $<5\%$ @360 мм сферический Р-Р

Время нарастания: $<0,5$ мс

Скорость нарастания выходного напряжения: 50 мТл/м/мсек

Пространственное распределение максимальных значений величины суммы выходящих векторов всех трех градиентов, доступны и имеют значение для MR рабочих во время сканирования, см. рис 3-4.

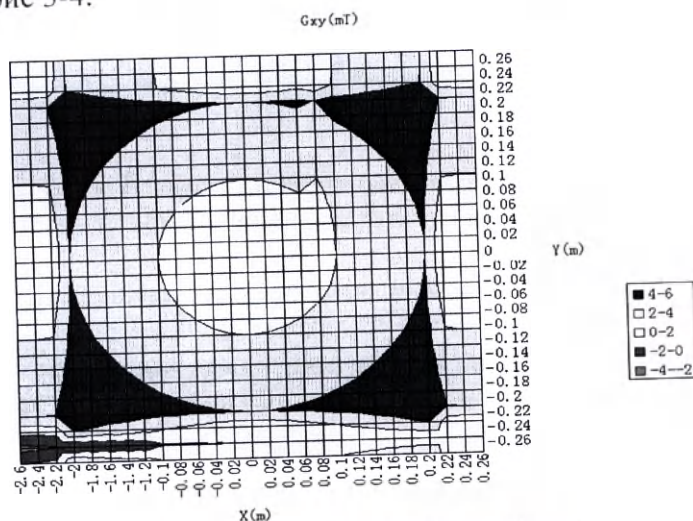


Рис 3-4(а) Градиент магнитной силовой линии

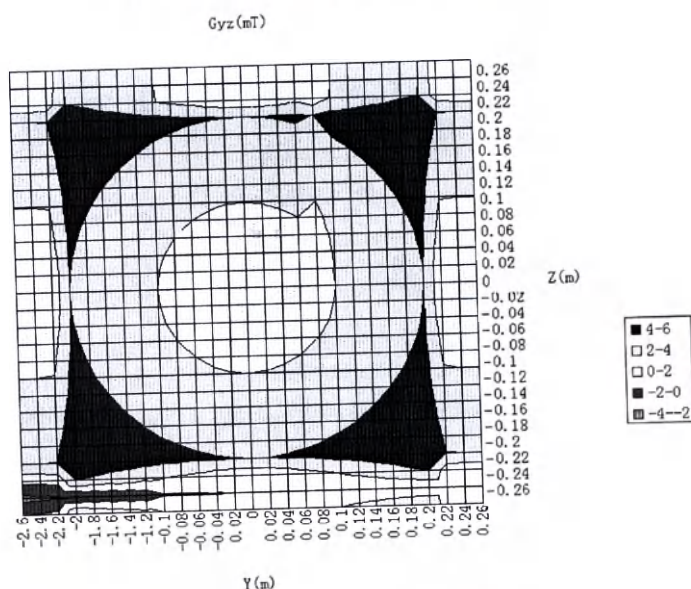


Рис. 3-4 (b) Градиент магнитной силовой линии

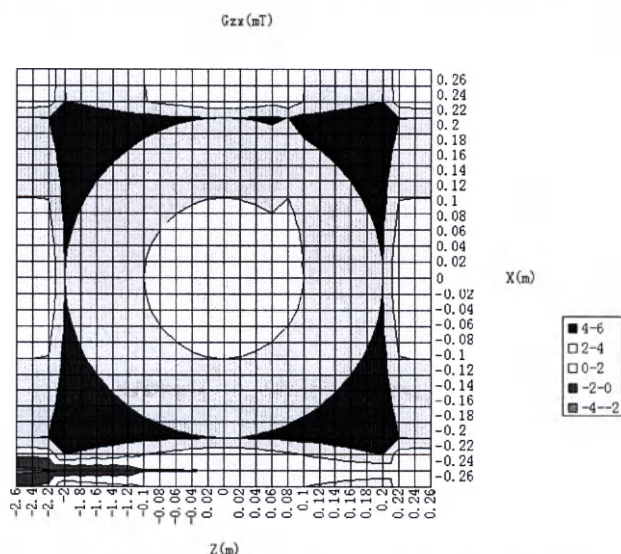


Рис. 3-4 (с) Градиент магнитной силовой линии

е) РЧ катушка

Типы передающих катушек: Плоскопластинчатые квадратурные передающие катушки
 Максимальная мощность передачи радиочастотного магнитного поля и пропускная способность: 5 кВт, 3-25 МГц

Пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля
 рис.3-5,3-6,3-7

Принимающая катушка: катушка для головы, шейная катушка, нательная катушка (малая, средняя, большая), плечевая катушка (опционально), наколенная катушка (опционально), грудная катушка (опционально).

Функции катушки: распознавание и автоматическая настройка на стойке управления

Описание конструкции катушки: квадратурная

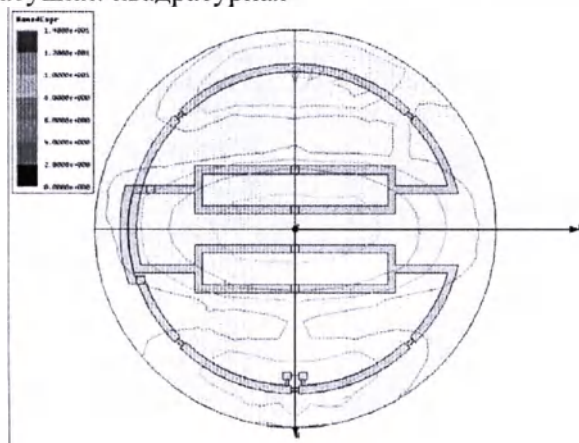


Рис 3-5 пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля (вид сверху)

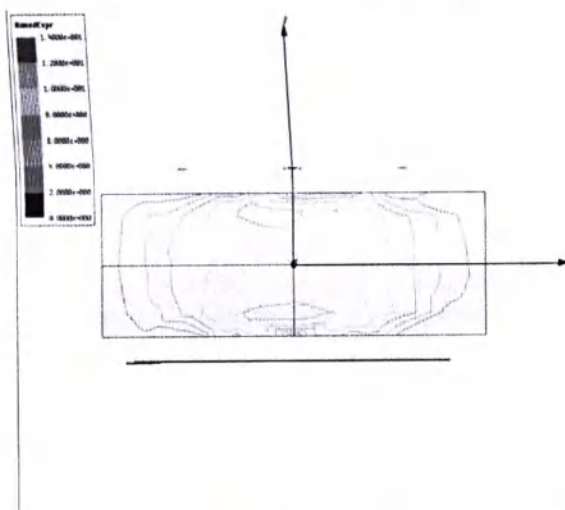


Рис 3-6 пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля (вид сбоку)

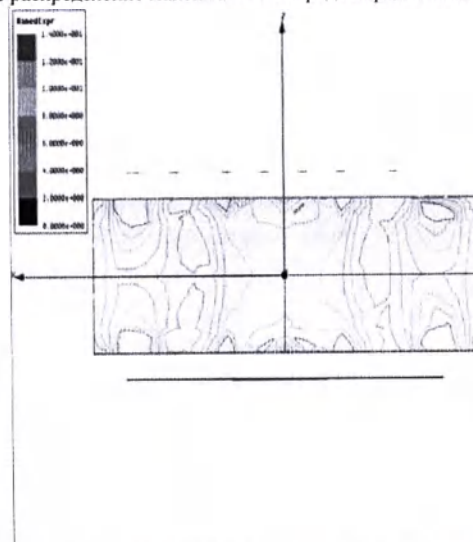


Рис 3-7 пространственное распределение максимальной передачи радиочастотного магнитного поля (вид спереди)

f) Импульсные последовательности

Программное управление: обеспечивает управление Active X

Длительность импульса: свыше разрешения 25 нс

Регистрация импульсов: не менее 1024, реверсивное (256 вне фазы, в среднем 16 раз)

Регистрация радиочастотных импульсов: фиксирует форму волны, частоту, фазу и длительность импульса в последовательности в 32 бита

Регистрация градиентных импульсов: фиксирует форму волны, амплитуду и длительность импульса в последовательности в 32 бита

Регистрация выборки: фиксирует частоту выборки и диапазон частоты фильтра в последовательности

Выборка последовательности: коррекция магнитного поля, коррекция РЧ импульса, коррекция градиентного поля и настройка катушки

Spin Echo, Multi Echo, Gradient Echo, Inversion Recovery, 3D Gradient Echo, Turbo Flash, Fast Spin Echo, MRA 2D time of flight, MRI 3D time of flight и т.д.

g) Компьютер

Операционная система: Vista/windows XP

Скорость передачи данных: более 100 МГц (бит)

Память буфера данных: более 4МГц (бит)

Обработка данных: настройка уровня и ширины окна, увеличение/уменьшение, множественная цифровая фильтрация, программное повышение качества изображения.

Дополнительные функции: измерение изображения, текстовая маркировка, цифровое измерение физических значений, обозначение участка, локальное измерение сигнала и пр.

Управление файлами: управление базой данных SQL

Высокоскоростное преобразование изображения: <0,2 с, 256*256

Система хранения изображения большой емкости: более 60 Гб

Дисплей с большим экраном: 18-21 дюймов

h) Охлаждающее устройство

Циркуляционный водный охладитель, мощность намораживания составляет 1500 Вт, точность температуры $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

i) Условия эксплуатации для всей системы:

Питающее напряжение: переменный ток, однофазный 220В $\pm$ 22В

Частота питающей сети: 50Гц + 1Гц

Мощность ≥ 10 кВА

Входная мощность системы: 10 кВА

Температура экранированной зоны: 23 $^{\circ}\text{C}$ $\pm$ 2 $^{\circ}\text{C}$

Влажность экранированной зоны: 30%-70%

Температура рабочего стола и аппаратной: от 15 $^{\circ}\text{C}$ до 32 $^{\circ}\text{C}$

Влажность рабочего стола и аппаратной: 30%-75%

РЧ экранирование: после прохождения РЧ сигнала в 1 МГц-80МГц экрана, его ослабление должно быть более 80 дБ

Центральный компьютер: Intel Xeon P4 $\geq 2,8$ ГГц

Емкость жесткого диска: ≥ 160 Гб

Память: ≥ 1 Гб

Дисплей: 18-дюймовый жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных резисторах, 1280x1024

Глава четвертая Предупреждения и подсказки

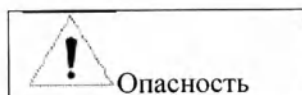
4.1 Побочные эффекты

При прохождении магнитно-резонансного обследования (осмотра) пациент подвергается воздействию трех видов магнитных полей: постоянное магнитное поле, градиентное магнитное поле и РЧ поле. В целом, побочные эффекты магнитно-резонансного поля на жизнедеятельность человеческого организма являются следствием воздействия трех видов полей, приведенных выше.

4.1.1 Биологическое воздействие статического магнитного поля

Во-первых, температурное воздействие на человеческое тело постоянного магнитного поля. Это одно из самых первых биологических воздействий, выявленное с момента появления магнитно-резонансных систем. В настоящее время доказано, что постоянное магнитное поле не оказывает какого-либо воздействия на температуру человеческого тела.

Во-вторых, магнитогидродинамический эффект постоянного магнитного поля на человеческое тело. Магнитогидродинамический эффект – это биологический эффект, вследствие циркуляции крови и другой жидкости в магнитном поле, что может ускорять сладж эритроцитов, приводить к изменениям электрокардиограммы (ЭКГ) и индуцировать биопотенциалы. Что касается ускорения сладжа эритроцитов в постоянном магнитном поле, то при нормальной циркуляции крови в организме оно не наблюдается. Причиной этому является тот факт, что циркуляции крови может полностью предотвращать оседание клеток крови, и как следствие оно не проявляется на участке сканирования с нормальной её интенсивностью. Изменения электрокардиограммы, в основном, наблюдаются в виде увеличения амплитуды Т-волны и других неспецифичных изменениях. Изменение электрокардиограммы не сопровождается другими функциональными нарушениями сердца или системы кровообращения при МРТ, и, таким образом, мы считаем, что какой-либо биологический риск отсутствует.



Опасность: Тем не менее, необходимо отслеживать изменения электрокардиограмм пациентов с болезнями сердца при магнитно-резонансном обследовании (осмотре).

Постоянное магнитное поле будет влиять на биопотенциал сердечнососудистой системы, и такой биопотенциал связан со скоростью циркуляции крови, диаметром сосудов, интенсивностью магнитного поля, отклонением магнитного поля и направлением тока крови, а также специфическим магнетизмом тока крови и т.д. Биопотенциал, провоцируемый вследствие воздействия сильного магнитного поля, может быть причиной аритмии и урежения ритма сердца и т.д., чего не наблюдается при слабом поле.

В-третьих, воздействие на центральную нервную систему постоянного магнитного поля. Исследование данного вопроса еще продолжается, но в целом, доказано отсутствие очевидного воздействия на центральную нервную систему человека при низких магнитных полях до 2,0 Тл.

4.1.2 Биологическое воздействие градиентного магнитного поля

Температурное воздействие и воздействие на центральную нервную систему человека градиентных магнитных полей можно опустить (не учитывать). Наиболее значимым биологическим эффектом градиентного поля на человеческий организм является индуцированный ток. Градиентное поле представляет собой один из видов меняющихся во времени полей. Согласно закону электромагнитной индукции Фарадея переменное магнитное поле приводит к появлению тока в проводнике. Человеческие ткани, как проводник, будут также генерировать ток, при изменении магнитного потока, проходящего через них. В соответствии с расчетом, когда темп изменения магнитного поля составляет 1 Тл/с,

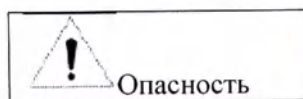
индуцированный ток на квадратный сантиметр ткани ниже 1 мкА, тогда как плотность тока нейронной активности составляет до 3000 мкА, и, таким образом, очевидно, что индуцированный ток, генерируемый в ткани в процессе магнитно-резонансного обследования (осмотра) незначительный. Темп изменения слабого градиентного поля (до 1,5 Тл) ниже 20 Тл/с, и плотность тока менее 31 мкА/см², следовательно такой тип воздействия клинического значения не имеет.

4.1.3 Биологическое воздействие РЧ магнитного поля

Биологическое воздействие РЧ магнитного поля на человеческий организм, в основном, заключается в изменении температуры тела. Энергия, поглощаемая тканью, измеряется в удельной мощности поглощения (SAR), единица измерения - Вт/кг. Она регулируется второй частью YY0319-2000 о медицинском электрическом оборудовании: Специальные требования по безопасности магнитно-резонансного оборудования для медицинской диагностики: в нормальном рабочем режиме среднее значение SAR для всего организма в каждые 15 мин не должно превышать 1,5 Вт/кг, среднее SAR головы в каждые 15 мин не должны превышать 3 Вт/кг, и среднее локальное значение SAR для каждого грамма ткани в каждые 5 мин не должно превышать 12 Вт/кг. Биологическое воздействие РЧ поля не оказывает существенного повышения температуры тела у лиц с нормальной функцией терморегуляции. Тем не менее, у пациентов с возможным нарушением функции терморегуляции, например, пожилые пациенты, лихорадящие пациенты, больные диабетом, пациенты с сердечнососудистыми заболеваниями, пациенты, страдающие ожирением и т.д., процессе проведения сканирования с высоким значением SAR требует дополнительной оценки.

4.2 Негативное воздействие системы МРТ на системы жизнеобеспечения

Во-первых, кардиостимуляторы. Кардиостимулятор представляет собой разновидность вживленного электрического стимулирующего устройства, используемого для генерирования возбуждаемых импульсов, необходимых для пораженного сердца. Он продуцирует импульс и стимулирует сердечную мышцу напрямую для обеспечения нормального ритма сердца. Постоянное магнитное поле и радиочастотное поле магнитно-резонансной системы может мешать нормальной работе электрокардиостимулятора. В целом, причины, по которым магнитный резонанс приводит к ухудшению рабочих характеристики кардиостимуляторов или прекращению сердцебиения, могут быть сведены к следующим: движение на месте, блокировка или повреждение реле, неисправность проводника, нарушение порядка генерирования импульсов, недопустимый асинхронный режим работы, избыточные электромагнитные помехи, воздействие индуцированного электрического тока в проводнике и пр.



Запрет на вход пациентов с кардиостимуляторами в зону с 5 Гс-линией регламентируется Стандартом безопасности.

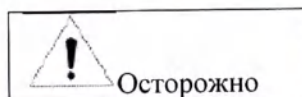
Во-вторых, монитор. Мониторинг физиологических сигналов является важным средством для обеспечения безопасности тяжелобольных пациентов и выполняющийся по средствам систем входного контроля. ЭКГ является индикатором, часто используемым при входном контроле и физиологическом мониторинге. Тем не менее, влияние постоянного магнитного поля, градиентного магнитного поля и РЧ магнитного поля часто ухудшает форму волны ЭКГ. Сложная технология фильтрации может существенно ослабить упомянутое выше влияние, но не увеличение Т-волны в постоянном магнитном поле. Когда амплитуда Т выше амплитуды R, существует возможность ошибочного отображения значения частоты сердечных сокращений. Для улучшения качества формы волны ЭКГ используются следующие средства защиты:

использование специального фильтра, использование неметаллического электрода, выбор многожильных проводов с низким содержанием металла, перестановка электродов и т.д.

4.3 Электромагнитное излучение и устойчивость к воздействию

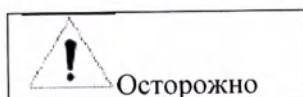
4.3.1 Использование только в экранированной зоне

Система МРТ должна использоваться только в экранированной зоне в соответствии со следующей предупредительной маркировкой на внешней обшивке.



Для использования только в экранированной зоне

4.3.2 Недопустимость установки или использования совместно с другим оборудованием



Система МРТ не должна комплектоваться или использоваться совместно с другим оборудованием, если это необходимо, следует проверить надлежащую работу в конфигурации, в которой оборудование будет использоваться.

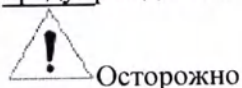
Система МРТ i_Open 0.5 T излучает электромагнитную энергию для выполнения предусмотренных функций и соответственно может влиять на находящееся вблизи электронное оборудование. Таким образом, система МРТ не должна устанавливаться рядом или вместе с другим оборудованием, при необходимости, следует проверить надлежащую работу в конфигурации, в которой оборудование будет использоваться.

Таблица 4-1 Влияние магнитного поля на другое оборудование

В _{max} /мТл	Тип оборудования
0,5 Гс	Усилитель рентгеновского излучения, гамма-камера, линейный ускоритель (производства другой компании)
1 Гс	Цветной монитор, циклотрон, ультразвук, X-СТ
5 Гс	Монитор B&W, рентгеновская трубка, носитель магнитных данных (для сохранения), импульсный генератор, дозатор инсулина и пр.
10 Гс	Процессор, привод магнитного диска, осциллограф, часы, кредитная карта
30 Гс	Шкаф МРТ, цветной монитор (активное и пассивное экранирование)
50 Гс	Магнитный блок питания, когерер, телефон, вентилятор

4.3.3 Оборудование, недопустимое в экранированной зоне

В экранированной зоне не допускается использование оборудования, например, высокочастотного хирургического оборудования, портативной радиостанции двусторонней связи и радио (мобильных/беспроводных) телефонов; при использовании МРТ системы данное оборудование необходимо отключать. Мы рекомендуем указывать приведенную выше информацию на входе экранированной зоны. Поскольку в экранированной зоне не допускается использование передатчиков радиосигналов, даже если они соответствуют требованиям в отношении радиопомех Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR), внутри экранированной зоны необходимо поместить следующее предупреждение:



В экранированной зоне не допускается использование передатчиков радиосигналов.

4.3.4 Высокочастотный блок как компонент системы МРТ

Система МРТ i_Open 0.5 T оснащена высокочастотным блоком, описанным в п. 2.1.5 настоящего руководства.

Функция возбуждающих катушек состоит в излучении РЧ сигналов к положению сканирования, в возбуждении протонов в специальных положениях сканирования, подвергаемых специальной кодировке посредством градиентного блока и в их резонировании посредством поглощения РЧ энергии. Частота передачи составляет $15,2 \pm 0,2$ МГц, тип модуляции - квадратно-волновой модуль, и максимальная излучаемая мощность – 5 кВт. Функция принимающих катушек заключается в получении сигналов затухания, после того как возбужденные протоны затухают, высвобождают энергию и излучают магнитно-резонансные сигналы. Частота принятия равна частоте передачи.

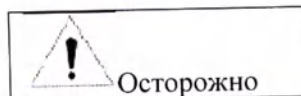
Поскольку МРТ система используется в экранированной зоне (РЧ и магнитное экранирование) с высоким коэффициентом РЧ экранирования, ее радиоизлучение на оборудование за пределами экранированной зоны находится в пределах нормы.

4.3.5 Компоненты ЭМС системы МРТ

Все зависимые от ЭМС кабели, преобразователи и другие периферийные устройства, соответствующие требованиям электромагнитной совместимости в отношении излучения и устойчивости стандарта EN 60601-1-2, приведены в Таблице 4-1 ниже:

Таблица 4-1 Компоненты ЭМС

Компонент	Производитель	Информация о типе, номинальных значениях и т.д.
Источник стабилизированного энергопитания	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	230 В – 50 Гц, 10 кВА
Консоль	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	PKSPEC,100-230В~, 47-63 Гц, 600 Вт макс.
Градиентный усилитель	Performance Controls Inc	GA300 230В 50 Гц, 28А
Вентилятор консоли	Xinruilian Electronics Co., Ltd.	RAL 123851, 220-240 В переменного тока, 0,1А
Фильтр электромагнитных помех	Schaffner Corp.	FN7661-200/M10
Внутренняя линия консоли	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	RG174A/U MIL-C-17
Сигнальная линия между консолью и предварительным усилителем	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	RG174A/U MIL-C-17
РЧ усилитель мощности	Analogic Corporation	AN8111, 200-230В~, 50/60 Гц, 12А макс.
Высокочастотный кабель между РЧ усилителем мощности и фильтровальной панелью	Beijing Wandong medical equipment Co.,Ltd	SYV-50-7-1, экранированный коаксиальный кабель



Использование вспомогательных средств, передатчиков и кабелей, отличных от указанных, кроме передатчиков и кабелей, поставляемых производителем системы в

качестве запасных частей внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ и снижению УСТОЙЧИВОСТИ.

4.3.6 Предписания и заявления производителя

Пользователи систем МРТ должны осуществлять контроль электромагнитных свойств окружающей среды. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.5 T должны изучить Таблицы 4-3, 4-4 и 4-5.

Таблица 4-3 Предписания и заявления производителя в отношении электромагнитного излучения

Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения		
Система МРТ i_Open 0.5 T предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы МРТ i_Open 0.5 T должны обеспечивать ее использование в соответствующей условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - предписание
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 2	Система МРТ i_Open 0.5 T должна излучать электромагнитную энергию для осуществления своего функционирования. И, как следствие, может воздействовать на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А (Система МРТ i_Open 0.5 T в сочетании с экранированным размещением)	Система МРТ i_Open 0.5 T должна эксплуатировать токи в экранированных зонах с минимальной радиочастотной защитой и для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированной зоны, минимальное затухание РЧ филт. 80 дБ - от 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ – от 20 МГц до 80 МГц и 800 дБ - от 80 МГц до 100 МГц. (Минимум при 100 МГц - 100 дБ и минимум при 80 МГц - 80 дБ.)
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	Система МРТ i_Open 0.5T, при установке в такой экранированной зоне, может быть использована во всех учреждениях, кроме используемых для жилых целей, и подключенных к низковольтным сетям общего пользования, обеспечивающих подачу питания зданию, используемым для жилых целей.
Колебания напряжения/ импульсное излучение IEC 61000-3-3	Не применимо	
ПРИМЕЧАНИЕ: Крайне важно проверить фактическую эффективность РЧ экранирования и затухания фильт. экранированной зоны для обеспечения их соответствия минимальным техническим требованиям.		

Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения

Система MPT i_Open 0.5T предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы MPT i_Open 0.5T должны обеспечивать ее использование в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающие электромагнитные условия - предписание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Напольные покрытия должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий энергоснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	2 кВ для линий энергоснабжения 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сферы
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ от линии(й) к линии(й) 2 кВ от линии(й) к заземлению	1 кВ дифференциальный режим 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сферы
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спад U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% спад U_T) для цикла 5 70% U_T (30% спад U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% спад U_T) для 5 с	<5% U_T (>95% спад U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% спад U_T) для цикла 5 70% U_T (30% спад U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% спад U_T) для 5 с	Качество электропитания, должно соответствовать качеству для коммерческой или больничной сферы. Если пользователь системы MPT i_Open 0.5T требует непрерывной работы во время нарушений электроснабжения, рекомендуется обеспечения питание системы MPT i_Open 0.5T от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение переменного тока до применения испытания.

Таблица 4-5 Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения
Предписания и заявления производителя – электромагнитные излучения

Система MPT i_Open 0.5T предназначена для использования в окружающих электромагнитных условиях, как указано ниже. Клиент или пользователь системы MPT i_Open 0.5T должны обеспечивать ее использование в соответствующих условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - предписание
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднекв. значения От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. значения От 150 кГц до 80 МГц	Система MPT i_Open 0.5T должна эксплуатироваться только в экранированных зонах с минимальной радиочастотной защитой и для каждого кабеля, выходящего за пределы экранированной зоны, минимальное затухание РЧ фильтра: 80 дБ - от 10 МГц до 20 МГц, 100 дБ - от 20 МГц до 80 МГц и 80 дБ - от 80 МГц до 100 МГц. (Минимум при 20 МГц 100 дБ и минимум при 80 МГц - 80 дБ.) Система MPT i_Open 0.5T, при установке в такой экранированной зоне, может быть использована во всех учреждениях, кроме используемых для жилых целей, и подключенных к низковольтным сетям общего пользования, обеспечивающих подачу питания зданиям, используемым для жилых целей. Интенсивность поля вне экранированной зоны стационарных передатчиков радиосигналов в соответствии со съемкой электромагнитного зонирования объекта, должна быть менее 3 В/м. ^a Вблизи от оборудования, обозначенного изображенным ниже символом, могут иметь место радиопомехи: 
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Данные предписания не могут быть применимы во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения их конструкциями, объектами и людьми.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Крайне важно проверить фактическую эффективность РЧ экранирования и затухания фильтра экранированной зоны для обеспечения их соответствия минимальным техническим требованиям.

^a Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (мобильных/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, AM и FM радиовещания и телевидения не могут быть рассчитаны теоретически с абсолютной точностью. Для оценки окружающих электромагнитных условий посредством стационарных радиопередатчиков необходимо учитывать отчет об электромагнитном зонировании объекта. Если измеренная интенсивность поля за пределами экранированной зоны, в которой используется система MPT i_Open 0.5 T, превышает 3 В/м, необходимо провести проверку системы MPT i_Open 0.5 T на предмет надлежащего функционирования. При выявлении каких-либо нарушений могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения системы MPT i_Open 0.5 T или использование зоны экранирования с более высокой эффективностью затухания фильтра зоны РЧ экранирования.

4.4 О чем еще должен знать пользователь

Магнитно-резонансная система представляет собой одну из самых современных, сложных и наиболее дорогих медицинских установок нашего времени. В основе ее лежит магнит, значение индукции которого более 1000 гаусс и даже несколько тесла, таким образом, безопасность МРТ также заслуживает внимания.

4.4.1 Ферромагнитные «ракеты»

В настоящее время интенсивность постоянного магнитного поля клинической МРТ системы составляет от 0,2 до 1,5 Тл. Скрытая опасность этого сильного магнитного поля кроется, прежде всего, в эффекте «ракеты». Эффекте «ракеты» (эффект снаряда) в частности заключается в явлении притягивания ферромагнитного объекта к магниту на определенной скорости и расстоянии от магнита под воздействием сильного магнитного поля.

Источником ферромагнитных «ракет», которые могут попадать в непосредственную близость от МР- магнита, в основном являются хирургические инструменты, кислородные баллоны, медицинские инструменты (особенно различные средства защиты), каталка, инвалидная коляска и все виды металлических предметов, имеющих у обследуемого (осматриваемого) пациента и т.д. Такие ферромагнитные и металлические объекты как нож, металлические застёжки, закрепки, маникюрные инструменты, ручки (шариковые ручки), ключи, монеты, значки, шпильки, наручные часы, фонарики, мобильный телефон, пейджер, аудифон и т.д., могут по ошибке попасть в зону действия магнита.

Для предотвращения угрозы повреждения оборудования и персонала ферромагнитными «ракетами» для зоны МРТ необходимо реализовать полный спектр мер предосторожности. Установите видимую предупредительную маркировку на входе в зону магнита и проинструктируйте персонал, имеющий доступ в зону с магнитом.

4.4.2 Имплантаты и имплантированные устройства

Под имплантатами и имплантированными устройствами в целом подразумеваются инородные предметы (тела), попадающие (вживляемые) в организм по различным путям и остающиеся в нем в течение длительного периода времени. Все виды ферромагнитных объектов внутри тела пациента, проходящего обследование МРТ, будут перемещаться или отклоняться под действием магнитной силы и изменения вектора намагниченности. Кроме того, РЧ поле МРТ может приводить к неисправности некоторых внутренних электронных устройств.

Наиболее часто встречающимися имплантированными объектами в организме человека являются осколки снарядов, дробь, протезы, артериальная клипса, искусственная головка бедренной кости, искусственные кровеносные сосуды, искусственный сердечный клапан, стимулятор нервов, стимулятор костеобразования, вживленный эфлюксный насос, и внутриматочная спираль.

Влияние МРТ на ферромагнитные имплантаты в основном включает:

- Изменение положения: в частности, имплантаты переворачиваются или перемещаются под действием магнитной силы и изменения вектора намагниченности в постоянном магнитном поле;
- Функциональные нарушения: другими словами воздействие помех радиочастотного поля на электронные имплантаты, что приведет к полному или частичному нарушению функций последних;
- Местное повышение температуры: означает, что индуцированный ток градиентного поля в течение длительного времени сканирования приводит к выработыванию тепла имплантатом.

4.4.3 Шумы градиентного поля

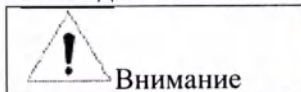
При работе градиентная катушка будет вырабатывать мощную силу Лоренца, которая будет вызывать резкую вибрацию держателя катушки при преобразовании градиентного поля, таким образом, в ходе сканирования будут образовываться специфические шумы. Шумы МРТ оборудования, в основном, являются динамическими шумами, т.е. шумами градиентного поля.

Сильные шумы не только мешают диалогу между врачом и пациентом, но также приводят к психологическим и физиологическим травмам некоторых категорий пациентов, проходящих обследование. Психологическая травма заключается в обострении страха пациента, что является побуждающим фактором эпилепсии и душевного расстройства. Следовательно, шум (шум градиентных полей) МРТ является серьезной проблемой, которую нельзя игнорировать. Простым методом ее решения является использование беруши или других противозумовых устройств.

4.4.4 МРТ обследование (осмотр) беременных женщин

Проблема безопасности беременных женщин, проходящих МРТ обследование (осмотр), фактически сводится к вопросу влияния сильного магнитного поля (включая статическое магнитное поле и градиентное поле), а также радиочастотного поля на развитие плода, в частности, может ли МРТ привести к неправильному его формированию. Тем не менее, до настоящего времени исследования влияния на формирование плода не были достаточно глубокими, и безопасность МРТ для беременных женщин остается спорным вопросом. По этой причине, Управление контроля продуктов и лекарств США не выпустило четкого предписания в отношении безопасности обследования (осмотра) МРТ для беременных женщин (плода) и детей, тогда как Национальный комитет по радиологической защите Великобритании только предлагает «использовать с особой осторожностью на первом триместре беременности».

Обследование (осмотр) МРТ беременных женщин должно осуществляться с особой осторожностью, что, в общем, диктуется двумя соображениями. Во-первых, теоретически, электромагнитное поле МРТ может оказывать биологические влияние на плод в процессе развития через различные каналы; во-вторых, делящаяся клетка крайне чувствительна к воздействию и может быть разрушена вследствие множества психологических факторов.



Внимание: Таким образом, мы рекомендуем проведение магнитно-резонансного обследования (осмотра) беременных женщин с особой осторожностью.

4.4.5 Психологические реакции и методы их предотвращения

В ходе проведения МРТ обследования (осмотра) у некоторых пациентов могут появиться такие психологические реакции как волнение, паника и угнетение, и в более сложных случаях это может привести к душевному расстройству, ввиду того, что отверстие магнита, в котором находится обследуемый (осматриваемый) относительно узкое и маленькое, кроме того, воздействуют шумы градиентного поля (полей). В таком случае, использование магнитно-резонансных систем с постоянным магнитом может снизить неблагоприятные психологические реакции вследствие вышеуказанных причин более эффективно, чем сверхпроводниковым магнитно-резонансные системы.

Снижению неблагоприятных психологических реакций до определенной степени может способствовать следующее:

- а) присутствие родственников или друзей обследуемого (осматриваемого) в помещении, где будет проводиться томографии;
- б) обеспечение совместимых с МРТ наушников и проигрывание музыки;
- с) поддержание определенного вида общения, например, двусторонняя связь с пациентом в процессе сканирования.

4.4.6 Контроль доступа

Как правило, области ниже 0,5 GS не являются потенциальными источниками помех, например, для кардиостимуляторов. Европейский стандарт EN 50061 отражает этот факт, определив порог 1 GS. Так для i_Open 0.5T МРТ системы, область внутри 5 GS - линии определяется как зона контролируемого доступа. Для безопасной эксплуатации, необходимо принять меры предостережения исключив случайный доступ в контролируемую зону:

1) Маркировка 5 GS- линии вокруг магнита на полу является очень хорошим способом. На рис 3-1 ясно показано распределение магнитных силовых линий (вид с верху). Поэтому настоятельно рекомендуется для пользователей, сделать маркировку 5 GS зоны в месте установки МРТ желтой линией.

2) Размещение предупреждающих знаков на входе в экранированное помещение также абсолютно необходимо.



Рис. 1-7



Рис. 1-8



Рис. 1-9



Рис. 1-10



Рис. 1-11



Рис. 1-12



Рис. 1-13



Рис. 1-14



Рис. 1-15



Рис. 1-16



Рис. 1-17

Рис. 1-7: Запрещен доступ лицам с металлическими имплантатами

Рис. 1-8: Запрещен доступ с незакрепленными ферромагнитными предметами

Рис. 1-9: Запрещен доступ с металлическими предметами или часами

Рис. 1-10: Запрещен доступ с ферромагнитным баллоном

Рис. 1-11: Запрещен доступ с ферромагнитной тележкой

Рис. 1-12: Сильное магнитное поле

Рис. 1-13: Риск неионизирующего излучения

Рис. 1-14: Запрещен доступ для лиц с кардиостимуляторами

Рис. 1-15: Запрещен доступ с кредитными карточками

Рис. 1-16: Запрещен доступ с мобильным телефоном

Рис. 1-17: Запрещен доступ с ферромагнитными инструментами

4.4.7 Опасность износа оборудования и аксессуаров

Электрические кабели оборудования и аксессуаров подвержены старению, что может привести к короткому замыканию, поэтому для минимизации рисков они должны периодически проверяться и поддерживаться в эксплуатационном состоянии.

Таблица 4-5 Экологической опасности в конце использования

Основные компоненты МРТ системы	Материал	Ущерб окружающей среде в конце жизненного цикла компонента	Метод минимизации рисков	Применимо или нет
Хомут	чугун	Можно вторично использовать, риск для окружающей среды минимален	—	применимо
Магнитная сталь	Nd-Fe-B	Основной материал магнитной стали Nd-Fe-B, относится к редкоземельным элементам. Существуют методы сокращения количества материала в конце срока полезного использования.	—	применимо
Корпус	Fgp (полимер, армированный волокнами)	Данный полимер подвергается утилизации, в нем содержится около 40% - 50% стекловолокна и порошка смолы. После переработки может быть добавлен к другим материалам для повышения прочности или улучшения внешних качеств.	—	применимо
Кронштейн	Алюминий и Fgp (полимер,	Оба материала подвергаются переработке и не несут ущерба окружающей среде.	—	применимо
Электрооборудование	Электронные компоненты	Электронные компоненты без переработки в конце полезного срока службы, могут оказать воздействие на окружающую среду. Утилизация электронных компонентов является большим техническим аспектом экономической политики нашей страны, она имеет большое значение для экономии ресурсов, улучшения окружающей среды, укреплению экономических выгод и оптимизации реализации сырья.	Электронное оборудование системы, которое может вызвать загрязнения окружающей среды, должно быть собрано и утилизировано.	Соответствующая обработка электронных компонентов может свести к минимуму опасность для окружающей среды.

Глава 5 Контакты

Контактная информация

Телефон технической службы: 010-84575843

Электронный адрес технической службы: mri@wandong.com.cn

MR Division, Wandong Medical Equipment Co., Ltd., Beijing

ТЕЛЕФОН : +86 10 84575843

ФАКС : +86 10 84575842

Адрес : No.9 A3 Jiuxianqiao Dong Road, Chaoyang District, Beijing (Пекин)

п/я: 100016