



«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык» into Russian».



General Director _____

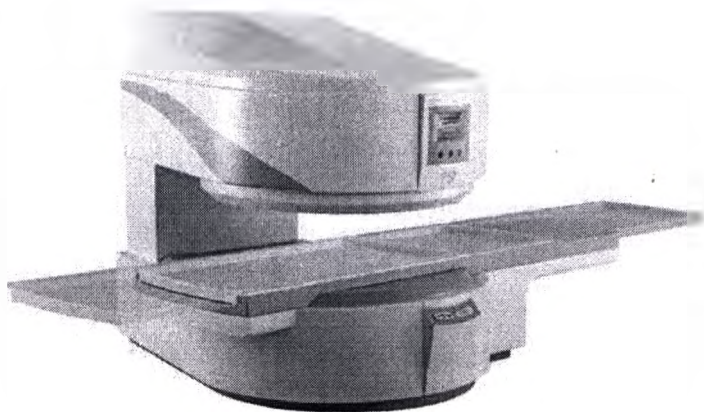


(Date: Jul.10, 2016)

Эксплуатационная документация

OPENMARK III

Томограф магнитно-резонансный с принадлежностями



Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd

Е-мейл: anke@anke.com

Адрес: Яншань роуд, д. 26, Шеку, г. Шэньчжэнь, Гуандун, Китай

Тел.: (86) (0755) 2668 8889

Факс: (86) (0755) 2669 5307

Веб-страница: www.anke.com

Индекс: 518067

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No.153100B0/26353

兹证明：在所附声明上的淮安特申医疗器械有限公司的印章属实，所附该声明的俄文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shenzhen ANKE High-Tech Co., Ltd. on the annexed DOCUMENTATION is genuine.



授权签字：

Authorized
Signature : *Chen Hong*

日期：2016 年07月10日

(Date: JUL.10, 2016)

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	8
Раздел 1 Меры безопасности	12
1.1 Предупреждающие знаки и запрещающие знаки	12
1.2 Знаки на внешней поверхности изделия	13
1.3 Указания по безопасности, применяемые в руководстве по эксплуатации	15
1.4 Меры безопасности	16
1.4.1 Предотвращение перекрёстного инфицирования пациентов	16
1.4.2 Предварительный осмотр пациентов	16
1.4.3 Система мониторинга состояния пациента	16
1.4.4 Неотложная медицинская помощь	17
1.4.5 Уровень шума, превышающий установленные пределы	17
1.4.6 Зона ограниченного доступа	18
1.4.7 РЧ поле	20
1.4.8 Режим работы	20
1.4.9 Производственное облучение	21
1.4.10 Вспомогательные приспособления	21
1.4.11 Предотвращение возгорания.....	22
1.4.12 Артефакты изображения	22
1.4.13 Рекомендуемое обучение	22

1.4.14 Система менеджмента качества	24
1.4.15 Техническое обслуживание	26
1.4.16 Совместимость изделий	26
1.4.17 Технические характеристики, влияющие на совместимость	26
1.4.18 Требования по охране окружающей среды	26
Раздел 2 Строение томографа и его компоненты.....	27
2.1 Строение томографа	27
2.2 Требования к месту установки	31
2.2.1 Экранированная комната	31
2.2.2 Аппаратное помещение	31
2.2.3 Комната кондиционера	32

3.2	Запуск и завершение работы	50
3.2.1	Процедура запуска	51
3.2.2	Процедура завершения работы	52
3.3	Работа с пультом управления	53
3.4	Работа со столом пациента	54
3.4.1	Предварительный осмотр пациента	54
3.4.2	Описание стола пациента	55
3.4.3	Управление столом пациента	59
3.5	Использование катушек	65
3.5.1	Использование катушки для исследования головы	65
3.5.2	Использование катушки для исследования шеи	66
3.5.3	Использование катушки для исследования тела	68
3.5.4	Использование катушки для исследования колена	69
3.5.5	Использование катушки для исследования плеча	70
3.5.6	Использование катушки для исследования молочной железы (дополнительная комплектация)	71
3.5.7	Использование катушки для исследования запястья (дополнительная комплектация)	72
3.5.7	Использование катушки для исследования голеностопа (дополнительная комплектация)	72
3.5.9	Действия с вилкой катушки	73
Раздел 4	Руководство по техническому обслуживанию томографа	75
4.1	Мониторинг состояния изделия	75
4.1.1	Мониторинг температуры воздуха в экранированной комнате	75
4.1.2	Мониторинг температуры магнита	75
4.2	Техническое обслуживание томографа	76
4.2.1	Уход за крышкой магнита	77
4.2.2	Обслуживание стола пациента	77
4.2.3	Уход за матрасом	78

4.2.4 Обслуживание приёмных катушек.....	78
4.2.5 Уход за фантомом	80
4.2.6 Обслуживание пульта управления	80
Раздел 5 Устранение неисправностей изделия	82
Раздел 6 Указания и декларация изготовителя (IEC60601-1-2)	86
Приложение А Инструкции по эксплуатации блока вспомогательного питания	90
А.1 Обзор	91
А.2 Описание панелей	91
А.2.1 Передняя панель	91
А.2.2 Задняя панель	92
А.3 Принцип работы изделия	93
А.4 Технические характеристики	94
А.5 Порядок работы с изделием	95
А.5.1 Модуль освещения	95
А.5.2 Модуль управления температурой	95
А.6 Техническое обслуживание изделия	96
А.7 Условия транспортировки и хранения	96
А.8 Электромагнитная совместимость	96
А.9 Требования по защите окружающей среды	97
А.10 Гарантийные обязательства.....	98
Приложение В Инструкции по эксплуатации подвижной подставки для исследования голенистопа (дополнительная комплектация)	999
В.1 Строение подставки для исследования голенистопа	100
В.2 Использование подставки для исследования голенистопа	100
Приложение С Инструкции по установке и эксплуатации интеркома	1022
С.1 Установка интеркома	1022
С.2 Мониторинг с помощью интеркома	103

С.3 Подача сигнала тревоги и его выключение	1033
Уполномоченные представитель	103

СПИСОК ИЛЛЮСТРАЦИЙ

Рисунок 1-0-1 Предупреждающие знаки и запрещающие знаки	15
Рисунок 1-0-2 Знаки на внешней поверхности изделия.....	16
Рисунок 1-0-3 Таблички на внешней поверхности изделия	17
Рисунок 1-0-4 Фантом для проверки пространственного разрешения.....	27
Рисунок 1-0-5 Фантом для проверки геометрической дисторсии	28
Рисунок 2-0-1 Строение томографа магнитно-резонансного OPENMARK III	31
Рисунок 2-0-2 Передача сигналов в томографе магнитно-резонансном OPENMARK III ..	32
Рисунок 2-0-3 Схема распределения питания томографа магнитно-резонансного OPENMARK III.....	33
Рисунок 2-0-4 Схема краевого магнитного поля томографа OPENMARK III.....	37
Рисунок 3-0-1 Краткое описание стола пациента.....	60
Рисунок 3-0-2 Интерфейс включения стола пациента	61
Рисунок 3-0-3 Интерфейс управления столом пациента	61
Рисунок 3-0-4 Интерфейс настройки стола пациента	62
Рисунок 3-0-5 Интерфейс калибровки экрана стола пациента.....	62
Рисунок 3-0-6 Правильное положение пациента при проведении исследования	67
Рисунок 3-0-7 Опасные места стола пациента.....	68
Рисунок 3-0-8 Катушка для исследования головы	71
Рисунок 3-0-9 Катушка для исследования шеи	73
Рисунок 3-0-10 Катушка для исследования тела	74
Рисунок 3-0-11 Катушка для исследования колена.....	75
Рисунок 3-0-12 Катушка для исследования плеча.....	76
Рисунок 3-0-13 Катушка для исследования молочной железы	77
Рисунок 3-0-14 Катушка для исследования запястья.....	78
Рисунок 3-0-15 Катушка для исследования голеностопа	78
Рисунок 3-0-16 Вилка приёмной катушки.....	79
Рисунок А-0-1 Передняя панель блока вспомогательного питания	96
Рисунок А-0-2 Задняя панель блока вспомогательного питания.....	97
Рисунок А-0-3 Принципиальная схема прохождения сигналов.....	99
Рисунок В-0-1 Строение подставки для исследования голеностопа	104

Рисунок В-0-2 Позиционирование подставки для исследования голеностопа	105
Рисунок С-1 Подключение интеркома	107

Введение

Приветствуем пользователя магнитно-резонансного томографа открытого типа OPENMARK III, оснащённого постоянным магнитом производства компании Anke.

Сфера применения: Изделие предназначено для магнитно-резонансной диагностики в клинических условиях.

Противопоказания: Магнитно-резонансная томография запрещена для пациентов с установленным кардиостимулятором, имеющих металлические предметы внутри глазного яблока, металлические зажимы в теле после оперативного вмешательства и другие крупные предметы из ферромагнитных материалов в теле. Для подобных пациентов также запрещён вход в экранированную комнату. Для травматологических пациентов перед проведением исследования должно быть подтверждено отсутствие металлических предметов в теле. МРТ не может проводиться для тяжелобольных пациентов, неотложных пациентов и беспокойных пациентов, которые не могут лежать в одном положении не менее 5 минут. Также МРТ не подходит для пациентов, имеющих незначительные количества ферромагнитных материалов в теле или элементы из них. Для беременных женщин со сроком до 12 недель МРТ должно проводиться с предосторожностью.

Для безопасной и долговечной работы томографа, а также для получения качественных изображений необходимо перед использованием изделия тщательно изучить данное руководство по эксплуатации.

Изготовитель изделия

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

Краткое наименование: Anke

Лицензия на производство №: Сертификат производства № 20010085 от Управления по контролю за продуктами и лекарствами провинции Гуандун

Адрес: Яншань роуд, д. 26, Шеку, г. Шэньчжэнь, Гуандун,

Почтовый индекс: 518067

Тел.: (86) (755) 2668 8889

Факс: (86) (755) 2669 5307

Е-мейл: anke@anke.com Веб-страница:

www.anke.com **Наименование, тип**

изделия, его регистрационный

номер и стандарт, которому он

соответствует

Наименование: Томограф магнитно-резонансный Тип:

OPENMARK III

Регистрационный номер изделия:

Стандарт, которому соответствует изделие:



Значение знака CE (только для рынка Европейского Союза)

Знак «CE» происходит от заглавных букв словосочетания «Европейское Сообщество», а именно его французского варианта (Communauté Européenne). На русском языке данный знак обозначает «соответствует требованиям европейских законов и нормативных актов». Это включает в себя:

- Аппарат соответствует основным требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям;
- Аппарат может официально поставляться в Европейский Союз;
- Аппарат прошёл проверку на соответствие по нормативной процедуре согласно Директиве ЕС по медицинским изделиям.

Указанные со знаком четыре арабские цифры 0123 являются кодом органа технической экспертизы.

Метод сертификации CE, выбранный компанией Anke (только для рынка Европейского Союза)

Согласно Директивы ЕС по медицинским изделиям MDD93/42/ЕЕС, нормативного метода, указанного в Приложении II (за исключением п. 4): путём использования всеобъемлющей системы контроля качества (ISO13485) и аудита и технического надзора, проводимых органом технической экспертизы.

Классификация изделия

Согласно Директивы ЕС по медицинским изделиям MDD93/42/ЕЕС, Приложения IX, нормы 10, изделие классифицировано как предназначенное для диагностики изделие Класса II с предполагаемой передачей энергии телу человека и её поглощением (кроме устройств, используемых для освещения тела пациента волнами видимого спектра).

Согласно «Перечня категорий медицинских изделий», изданного Управлением по продуктам и лекарствам Китая, изделие принадлежит к группе «6828 6828 Медицинские магнитно-резонансные томографы» и Классу III по нормам обращения.

Официальный представитель компании Anke в Европейском Союзе (только для рынка Европейского Союза)

Официальный представитель компании Anke в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Краткое наименование официального представителя: Shanghai International Holding Corp. (Europe)

Адрес: Айфштрассе, д. 80, Гамбург, Германия, 20537

Тел.: +49-40-2513175

Факс: +49-40-255726

Сфера ответственности и обязательств официального представителя компании Anke в Европейском Союзе (только для рынка Европейского Союза)

Компания Shanghai International Holding Corp. (Europe), являющаяся официальным представителем компании Anke в ЕС, несёт следующую ответственность и обязательства:

- В компании Shanghai International Holding Corp. (Europe) хранятся последние версии технической документации и информация об изменениях в изделиях компании Anke, имеющих знак CE. Документы хранятся до момента завершения срока

эксплуатации последней выпущенной партии изделий. В случае появления вопросов для получения исчерпывающего ответа обращайтесь в компанию Shanghai International Holding Corp. (Europe);

- В случае происшествия с участием имеющего знак CE изделия компании Anke, находящегося на территории ЕС, необходимо в первую очередь проинформировать компанию Shanghai International Holding Corp. (Europe). Компания Shanghai International Holding Corp. (Europe) свяжется с компанией Anke, предоставит помощь в расследовании причин и подаче в установленный срок отчёта в контролирующие органы;
- В компанию Shanghai International Holding Corp. (Europe) необходимо передавать любую информацию (включая жалобы и т.п.) относительно имеющего знак CE изделия компании Anke, находящегося на территории ЕС. Компания Shanghai International Holding Corp. (Europe) передаст информацию в компанию Anke и предоставит исчерпывающий ответ.

Декларация безопасности изделия (согласно GB9706.1)

- (1) Стандартное изделие Класса I, типа B
- (2) Относительно способов дезинфекции и стерилизации см. п. 1.4.1 настоящего руководства.
- (3) Изделие не предназначено для использования при наличии воспламеняющихся газообразных анестетиков, смесей с кислородом и закисью азота.
- (4) Род службы изделия – продолжительный режим работы.

Важные замечания от компании Anke

С внесением изменений в изделие может изменяться руководство по эксплуатации.

Изменения в руководство осуществляются без предварительного уведомления.

Авторские права на руководство по эксплуатации принадлежат компании Anke. Воспроизведение руководства без разрешения компании запрещено.

Пользователем должны быть изготовлены соответствующие предупреждающие и запрещающие таблички. Таблички должны быть размещены на входе в экранированную комнату.

Право на разъяснение положений руководства по эксплуатации остаётся за компанией Anke.

Раздел 1 Меры безопасности

В изделии используются сильное магнитное поле, высокое напряжение, большая сила тока и движущиеся части с механическим приводом. Для обеспечения безопасности персонала должны быть соблюдены указанные ниже меры безопасности.

1.1 Предупреждающие знаки и запрещающие знаки

	Предупреждение: Сильное магнитное поле.
	Предупреждение: Высокочастотное электромагнитное поле.
	Запрещено: Электромагнитные помехи для работы имплантатов — кардиостимулятора, дефибриллятора, слуховых аппаратов, дозирующих устройств для лекарств
	Запрещено: Имплантаты из металла или другие металлические объекты в теле (например, осколки).

	Запрещено: Наручные часы и электронные носители информации.
	Запрещено: Металлические предметы и любые типы медицинских инструментов.
	Запрещено: Применение открытого огня и курение.
	Запрещено: Сосуды с корпусом из ферромагнитного материала.
	Запрещено: Носители информации с магнитной полосой или магнитной лентой (например, банковские карты, электронные удостоверения личности).

Рисунок 1-0-1 Предупреждающие знаки и запрещающие знаки

Указанные предупреждающие и запрещающие знаки должны быть установлены на видном месте при входе в экранированную комнату.

1.2 Знаки на внешней поверхности изделия

	Защитное заземление
	Заземление
	Изоэлектрическая точка
	Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам
	Опасное напряжение
	Изделие типа В

Рисунок 1-0-2 Знаки на внешней поверхности изделия

非专业人员勿动 No User Repairable Parts	Не разрешается вмешательство в данное изделие без разрешения изготовителя.
MR专用插座 Socket For MR	Использование разъёма магнитно-резонансного томографа для подключения любого другого изделия без разрешения изготовителя не допускается.
小心拖动 Move With Care	В случае перемещения несущей поверхности стола пациента руки пациента должны находиться на верхней стороне рамы стола. Для предотвращения защемления пальцев не допускается размещение руки между рамой и несущей поверхностью стола пациента.
小心拖动机箱，防止机箱倾斜 Pull Drawers Carefully Cabinet May Lose Balance	В случае снятия части корпуса при испытаниях или техобслуживании необходимо следить за смещением центра тяжести корпуса, иначе он может упасть.
警告 1. 避免激光直射病人眼部 Protect eyes from laser radiation 2. 移动病床时，小心夹手 Avoid nipped while moving patent table.	При работающем лазере глаза пациента должны быть закрыты и нельзя смотреть прямо на лазерный луч. Для предотвращения защемления рук при перемещении стола пациента они должны быть расположены на теле пациента или на ручках.

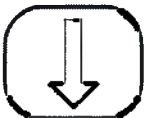
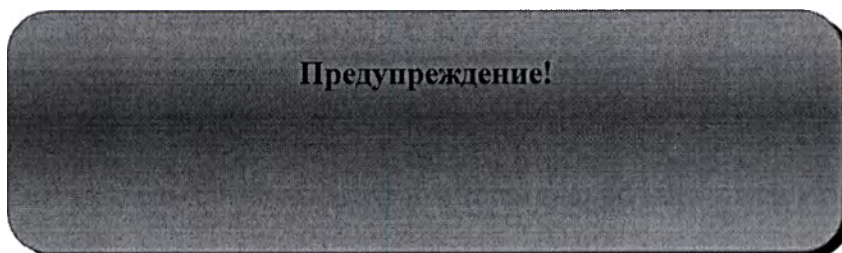
	Знак крайней позиции стола пациента и его центра, указывающий пределы, в которых стол может перемещаться.
Заводская табличка	Изготовитель: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd Тип: OPENMARK III Электроснабжение: 380 В, 3-фазный переменный ток Частота тока: 50 Гц Потребляемая мощность: 15 кВА max
	Класс: Класс I, тип B, стандартное изделие Род службы: Продолжительный режим работы

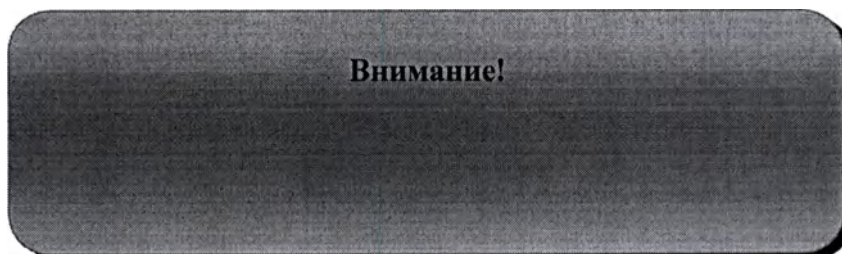
Рисунок 1-0-3 Таблички на внешней поверхности изделия

1.3 Указания по безопасности, применяемые в руководстве по эксплуатации

В настоящем руководстве по эксплуатации указания, связанные с безопасностью, представлены тремя способами:



Указание данного типа предупреждает о возможности несчастного случая или нанесения травмы.



Указание данного типа предупреждает о возможности повреждения изделия.

Примечание!

Данное сообщение указывает на особо важную информацию, не несущую возможности травмы или повреждения изделия.

1.4 Меры безопасности

1.4.1 Предотвращение перекрёстного инфицирования пациентов

Катушки изделия не должны непосредственно контактировать с кожей пациента. Для предотвращения перекрёстного инфицирования необходимо использовать одноразовые простыни и подголовники, заменяемые при исследовании каждого пациента.

Предупреждение!

Для предотвращения перекрёстного инфицирования катушки изделия не должны непосредственно контактировать с кожей пациента.

1.4.2 Предварительный осмотр пациентов

Магнитно-резонансная томография запрещена для пациентов с установленным кардиостимулятором, имеющих металлические предметы внутри глазного яблока, металлические зажимы в теле после оперативного вмешательства и другие крупные предметы из ферромагнитных материалов в теле. Для подобных пациентов также запрещён вход в экранированную комнату. Для травматологических пациентов перед проведением исследования должно быть подтверждено отсутствие металлических предметов в теле. МРТ не может проводиться для тяжелобольных пациентов, неотложных пациентов и беспокойных пациентов, которые не могут лежать в одном положении не менее 5 минут. Также МРТ не подходит для пациентов, имеющих незначительные количества ферромагнитных материалов в теле или элементы из них. Для беременных женщин со сроком до 12 недель МРТ должно проводиться с предосторожностью.

Предупреждение!

Перед проведением МРТ должен быть проведён предварительный осмотр пациента. Проведение МРТ для пациентов, которым его нельзя проводить, может привести к несчастному случаю с нанесением травмы.

1.4.3 Система мониторинга состояния пациента

Пользователем должна быть создана система мониторинга состояния пациента, обеспечивающая, как минимум, стандартный объём мониторинга для каждого пациента. При работе томограф всегда находится в стандартном режиме, поэтому необходимость учитывать в системе мониторинга режим работы и выделять отдельные разделы для регламентных режимов № 1 и № 2 отсутствует.

Предлагается обеспечить стандартный объём мониторинга, включающий работу системы связи во время исследования. В обычных условиях оператор должен следить за тем, чтобы система связи находилась в состоянии «приём» для оператора. Также оператор должен следить за состоянием пациента через смотровое окно. Кроме того, при проведении исследования для ребёнка или пациента в тяжёлом состоянии в экранированной комнате должен находиться член семьи пациента или медицинский работник.

1.4.4 Неотложная медицинская помощь

При организации и проведении неотложной медицинской помощи пользователь должен сфокусироваться на пациенте и при этом учитывать наличие магнитного поля. В случае, если у пациента случился приступ во время проведения МРТ или ему была нанесена травма вследствие сторонних причин, пользователь обязан обеспечить предоставление неотложной медицинской помощи в кратчайшие сроки.

В предусмотренных пользователем мероприятиях должно содержаться описание процесса оперативной эвакуации оператором стола пациента из экранированной комнаты в условиях внештатной ситуации.

1.4.5 Уровень шума, превышающий установленные пределы

Максимальный взвешенный по кривой А уровень звукового давления (SPL) изделия в экранированной комнате измерен согласно норм раздела 26g стандарта IEC60601-2-33. Согласно «Отдельным требованиям к общей безопасности и фундаментальным характеристикам магнитно-резонансных изделий для медицинской диагностики» (далее IEC60601-2-33) в нормальном состоянии он должен быть ниже 99 дБ(А). Максимальный взвешенный по кривой А уровень звукового давления (SPL), создаваемый изделием, в районе панели управления в нормальном состоянии составляет ниже 45 дБ(А).

Несмотря на то, что уровень шума изделия в экранированной комнате находится в пределах, установленных IEC60601-2-33, оператор, чтобы соответствующим образом подготовить пациента, обязан напомнить ему о том, что во время исследования издаётся шум. С целью снижения воздействия шума на тело человека персоналом, участвующим в исследовании, для защиты органов слуха могут применяться одноразовые ватные беруши. При работе с пациентами с повышенной тревожностью, младенцами, беременными женщинами, пожилыми людьми и другими лицами, чувствительными к шуму, оператор должен предупредить пациента о выполнении специальных защитных мер и внимательно следить за уровнем SPL.

Для работы с пациентами, для которых не могут использоваться стандартные наушники или полноценно применяться другие защитные средства (например, новорождённые, недоношенные младенцы), оператор должен пройти специальное обучение правильному размещению защитных приспособлений для органов слуха.

Необходимо быть внимательным при работе с пациентами под действием анестезии и лицами в бессознательном состоянии. Уровень SPL не должен превышать даже при применении защиты органов слуха.

Внимание!

Во время исследования лицами, участвующим в нём, для защиты органов слуха могут применяться одноразовые ватные беруши.

1.4.6 Зона ограниченного доступа

Пользователь несёт ответственность за соблюдение требований местных нормативных актов относительно доступа в зону ограниченного доступа. Вокруг магнитнорезонансного томографа необходимо определить и создать зону ограниченного доступа таким образом, чтобы напряжённость краевого магнитного поля за пределами данной зоны не превышала 0,5 мТ.

Относительно формы зоны ограниченного доступа изделия см. раздел 2.3.1 «Схема краевого поля магнита».

При монтаже изделия должно быть обеспечено нахождение границ зоны ограниченного доступа в пределах экранированной комнаты. Для обеспечения безопасности персонала и сохранности другого оборудования на видном месте при входе в экранированную комнату должны быть размещены предупреждения и запрещающие знаки, указанные изготовителем. Детальную информацию см. в части 1.1 раздела 1. Пользователь должен соблюдать приведённые указания и обязан напоминать пациентам и другим лицам о важности данного аспекта.

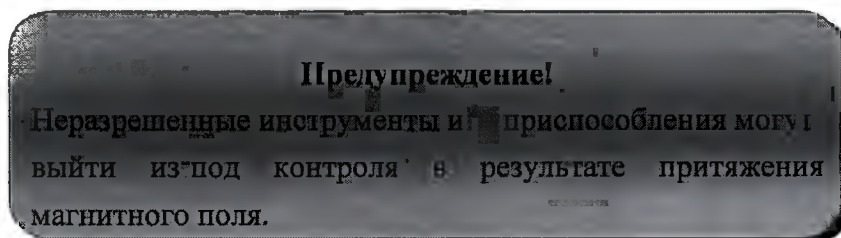
Вход в экранированную комнату лиц, не имеющих право доступа, не разрешается. Лица, которым предоставлено право доступа, перед входом в экранированную комнату должны внимательно изучить предупреждения и запрещающие знаки около входа в комнату, а также заявить отсутствие металлических или активных имплантатов в теле и отсутствие проносимых предметов из ферромагнитных материалов.

Предупреждение!

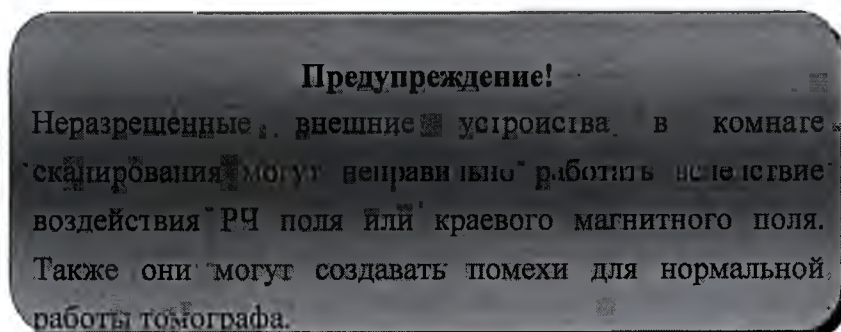
Лица, не имеющие право доступа, могут проигнорировать предупреждающие знаки, что может привести к получению травмы после входа в комнату сканирования.

При проведении в экранированной комнате ежедневных операций по осмотру и обслуживанию должен применяться только специальный инструмент из немагнитных материалов, поставляемый с томографом. Данный комплект включает гаечный ключ, шлицевую, крестообразную отвёртку и другие инструменты из немагнитных материалов. В

экранированную комнату нельзя проносить инструменты и приспособления, на которые отсутствует разрешение от сервисного персонала компании Anke.



В экранированную комнату запрещается проносить мониторы пациента, устройства жизнеобеспечения, устройства неотложной помощи и другие внешние устройства. Данные устройства могут неправильно работать из-за помех от РЧ поля или краевого магнитного поля, и, в свою очередь, могут влиять на нормальную работу томографа.



1.4.7 РЧ поле

Для предотвращения рисков сильного нагрева от местного воздействия РЧ оператор должен уделять внимание следующему:

А. Предупредить пациента о том, что необходимо снять все металлические предметы, включая металлические проволоочные изделия, одежду с металлическими элементами, другие металлические объекты. Наличие металлических проводников или имплантатов в зоне чувствительности передающей РЧ катушки запрещено.

Б. Обратить внимание, что вследствие подкожной инъекции может образоваться ожог кожи.

В. Сказать пациенту о том, что в месте контакта двух участков кожи может образоваться гальваническая цепь. Предупредить пациента, что во время исследования необходимо избегать контакта участков кожи между собой, например, контакта между внутренними поверхностями бедра, икрой и другой ногой, между руками, рукой и телом, голеностопными суставами.

Г. Запрещается входить в РЧ магнитное поле во влажной одежде.

Д. Предупредить пациента, что тело и конечности не должны находиться на поверхности передающих РЧ катушек и не должны контактировать с кабелями или проводкой передающих или приёмных катушек.

Е. Оператор должен внимательно следить за пациентами, принявшими успокоительное, находящимися на грани потери сознания или теряющих чувствительность какой-либо части тела, чтобы предотвратить риск сильного нагрева, о котором пациент не сможет сообщить и в результате получит травму определённых тканей.

Ж. Во время исследования оператор должен следить, чтобы приёмные катушки или кабели не попали в зону передающих РЧ катушек.

1.4.8 Режим работы

В нормальном состоянии время поворота градиента в изделии превышает 500 мкс. Максимальная скорость изменения магнитного поля (dB/dt), измеренная согласно п.

51.102 IEC60601-2-33, соответствует стандарту.

Значение удельной скорости поглощения (SAR) для любой части тела, измеренное в течение 15 мин нормальной работы изделия согласно п. 51.103 IEC60601-2-33, не превышает 1,5 Вт/кг.

Согласно требованиям пп. 51.102 и 51.103 IEC60601-2-33 режимы работы томографа разделены на нормальный, регламентный № 1 и регламентный № 2.

Во время работы томограф всегда находится в нормальном режиме работы.

1.4.9 Производственное облучение

Согласно п. 6.8.2лл IEC60601-2-33 свидетельства, указывающие на аккумулированное воздействие магнитного поля или изменяющегося во времени постоянного магнитного поля на тело человека, отсутствуют.

1.4.10 Вспомогательные приспособления

Применение пациентом вспомогательных приспособлений должно осуществляться под контролем оператора. Запрещается использование вспомогательных приспособлений, которые не прошли испытания с данным магнитно-резонансным томографом и не одобрены для применения с ним. Вспомогательные приспособления, совместимые с магнитно-резонансным томографом, должны соответствовать описанию, указанному изготовителем томографа.

Предупреждение!

Применение не прошедших испытания и не имеющих разрешения вспомогательных приспособлений для МРТ (мониторов, состояния пациента, устройств синхронизации, РЧ-кагушек и т.п.) может привести к ожогам пациента или нанесению других травм.

Предупреждение!

В случае применения вспомогательного устройства, совместимого с томографом, но не соответствующего описанию, указанному изготовителем томографа (особенно в части размещения проводящего электрода), также возможно нанесение травмы.

1.4.11 Предотвращение возгорания

Пользователь обязан обсудить вопросы предотвращения возгорания с местным органом пожарной охраны и разработать план действий в данной внештатной ситуации. Курение в экранированной комнате, комнате управления и аппаратном помещении запрещается.

Должен быть в наличии необходимый пожарный инвентарь.

1.4.12 Артефакты изображения

Процесс магнитно-резонансной томографии состоит из множества связанных элементов, а метод построения изображения является достаточно сложным. Поэтому возможно появление артефактов изображения различных видов. Артефакты, вызванные неправильным выбором технологии МРТ или оборудования, называются артефактами

томографии.Arteфакты, вызванные движением пациента или физиологическими движениями в организме, называются артефактами движения.Arteфакты, появляющиеся вследствие наличия сторонних ферромагнитных предметов, называются артефактами металла.Arteфакты вследствие ошибок аппаратного обеспечения называются артефактами ошибки.

Действия по снижению вероятности появления артефактов изображения в ходе процесса исследования, уменьшению амплитуды сигнала артефактов и разделению настоящего изображения и артефактов во время постановки диагноза являются основной областью знаний в магнитно-резонансной томографии.Пользователь должен внимательно отнестись к данным вопросам.

По детальной информации о некоторых часто возникающих артефактах изображения и принимаемых контрмерах см. руководство по применению.

1.4.13 Рекомендуемое обучение

К работе с изделием допускается только персонал, прошедший обучение от компаниизготовителя и соответствующий экзамен.Некорректное управление не прошедшими обучение лицами может привести к поломке изделия.Обученные работе с изделием лица должны запускать только программу, указанную в руководстве по эксплуатации, и не выполнять действия в случайном порядке, иначе это может привести к поломке изделия.

Примечание!

Управление томографом лицами, не прошедшими обучение, не допускается.Ни в каком случае не допускается запуск не имеющих разрешения программ, в противном случае возможны неожиданные сбои изделия.

Оператор должен строго соблюдать процедуры запуска и завершения работы, указанные в руководстве по эксплуатации.Во время процесса исследования оператор не должен покидать комнату управления.Если изделие не может запуститься, завершить свою работу

или выполнить исследование согласно стандартной процедуре - обратитесь в компанию Anke.

Предупреждение!

В некоторых электронных компонентах, находящихся в аппаратном помещении изделия, имеется высокое напряжение и большая сила тока, которые способны нанести травмы человеку. Работа с данными компонентами разрешена только сервисному персоналу компании-изготовителя.

В разделах руководства по эксплуатации изложены описания процедур работы, предупреждения и примечания. Данные указания необходимо соблюдать в процессе ежедневной работы изделия, в противном случае возможно появление опасных ситуаций.

Примечание!

Необходимо соблюдать процедуры работы, предупреждения и примечания, изложенные в разделах руководства по эксплуатации, в противном случае возможно появление опасных ситуаций.

Как правило, в процессе эксплуатации томограф не соединён с другими системами или компонентами. Если это необходимо, то такое соединение должно быть согласовано техническим специалистом компании-изготовителя. В любом случае не допускается использовать томограф в качестве источника питания для других систем или компонентов.

Внимание!

Использование несоответствующих кабелей может привести к устранимой или окончательной поломке изделия.

1.4.14 Система менеджмента качества

Для обеспечения нормальной работы изделия и получения качественных изображений пользователем должны проводиться ежедневная проверка и регулярная калибровка томографа.

Раз в год проверяются следующие характеристики работы томографа – фазовая устойчивость, разрешение, геометрическая дисторсия.

- Отношение сигнал-шум и фазовая устойчивость

Поместите кубический фантом в центр катушки и нажмите кнопку перевода магнита в позицию исследования. После завершения настройки катушки выберите последовательность SE0-SNR, далее выберите проверку отношения сигнал-шум и фазовой устойчивости. Используются значения параметров «по умолчанию», время усреднения – 30. Проведите исследование и получите результаты.

- Отношение сигнал-шум: $S/N > 100$
- Фазовая устойчивость: Среднеквадратичное отклонение фазы $< 0,05$

- Высококонтрастное пространственное разрешение изображения

Поместите фантом в центр катушки для исследования тела. Совместите фантом с небольшим отверстием. Выполните исследование. Проведите визуальную оценку изображения на глаз – должен быть виден самый короткий ряд малых отверстий.

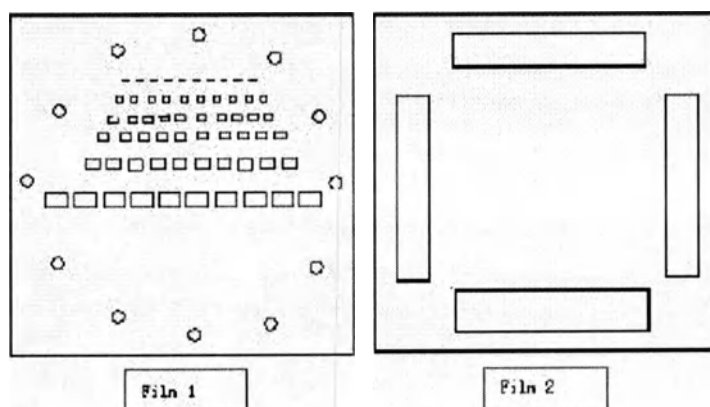


Рисунок 1-0-4 Фантом для проверки пространственного разрешения

Должны быть различимы не менее 7 шт. отверстий диаметром 1 мм.

□ Геометрическая дисторсия изображения

Поместите фантом в центр катушки для исследования тела.

Откройте изображения, полученные в тесте пространственного разрешения для поперечной, коронарной и сагиттальной плоскостей. Измерьте расстояние от центра окружности к каждой из цветных точек.

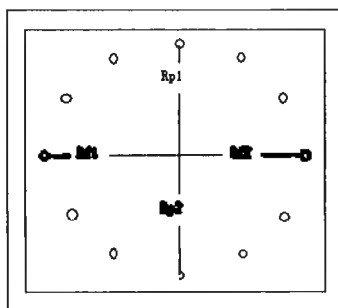


Рисунок 1-0-5 Фантом для проверки геометрической дисторсии

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

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

1.4.15 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание томографа должно проводиться персоналом с надлежащей подготовкой. Обслуживание не проводится для недоступных для пользователя частей, поскольку в случае касания к ним не прошедший обучение человек может получить поражение электрическим током. Подробную информацию см. в разделе IV «Руководство по техническому обслуживанию».

1.4.16 Совместимость изделий

Работа томографа может создавать помехи для находящихся поблизости электронных изделий, а работа данных изделий, в свою очередь, может привести к отклонениям в работе томографа. Поэтому при использовании томографа необходимо выдерживать необходимое

расстояние между ним и другими электронными устройствами. Если при этом продолжают указанный помехи, необходимо обратиться к изготовителю.

1.4.17 Технические характеристики, влияющие на совместимость

Для проверки нормальной работы стороннего оборудования см. технические характеристики, влияющие на совместимость, в п. «Основные технические характеристики изделия» раздела 2.6.

1.4.18 Требования по охране окружающей среды

Томограф является электронным и электрическим изделием. Если после окончания срока эксплуатации к нему отнестись, как к бытовым отходам, может быть создана опасность для безопасности человека и окружающей среды. Необходимо организовать доставку томографа в центр переработки отходов от электронных и электрических изделий. Для подробной информации о предприятиях, работающих в сфере утилизации отходов от электронных и электрических изделий, обращайтесь к местным органам власти, на местный мусороперерабатывающий завод или к продавцу изделия.

Раздел 2 Строение томографа и его компоненты

В настоящем разделе представлены состав, назначение частей, краткое описание и основные технические характеристики магнитно-резонансного томографа открытого типа OPENMARK III.

2.1 Строение томографа

Магнитно-резонансный томограф открытого типа OPENMARK III состоит из программного обеспечения MR4000, магнита с блоком управления температурой (тип – открытый, мощность – 0,4 Тесла), стола пациента, градиентной катушки, передающей РЧ катушки, приёмных РЧ катушек (катушки для исследования головы, для исследования шеи, для плеча, для молочной железы, 14-дюймовая для исследования тела, 17-дюймовая для исследования тела, 20-дюймовая для исследования тела, для исследования колена, для голеностопа, для запястья), спектрометра, градиентных усилителей, блока питания градиента, РЧ усилителя, 3-фазного стабилизированного источника питания, блока настройки и пульта управления (включающего рабочий компьютер, монитор и интерком).

Место размещения магнитно-резонансного томографа открытого типа OPENMARK III состоит из экранированной комнаты, аппаратного помещения, комнаты управления и комнаты кондиционера. Экранированная комната оснащена РЧ экраном. При закрытой двери экранированной комнаты сигнал магнитного резонанса в ней защищён от воздействия радиоволн снаружи. В экранированной комнате установлены магнит, градиентная катушка, передающая РЧ катушка, РЧ предусилитель, приёмная катушка, крышка магнита и стол пациента. В стене между экранированной комнатой и аппаратным помещением есть соединяющий канал, в котором установлены фильтры и проводники принятого РЧ-сигнала. Через данный канал кабели соединены с аппаратным шкафом в аппаратном помещении. В аппаратном помещении установлены аппаратный шкаф, блок вспомогательного питания и стабилизированный источник питания, обеспечивающий питанием весь томограф. В аппаратном шкафу находятся спектрометр, градиентный усилитель, РЧ усилитель и блок настройки. В блоке вспомогательного питания находятся блок управления температурой магнита и источник питания для освещения экранированной комнаты. Комната управления является местом ежедневной работы обслуживающего персонала. В ней установлен пульт управления, ИБП и т.д.. Пульт управления оборудован компьютером, монитором, интеркомом, устройством ЭКГ-синхронизации (дополнительная комплектация) и другими дополнительными приспособлениями. В комнате кондиционера находятся кондиционер и вентилятор, нагнетающий воздух в экранированную комнату с целью поддержания комфортабельной температуры в ней.

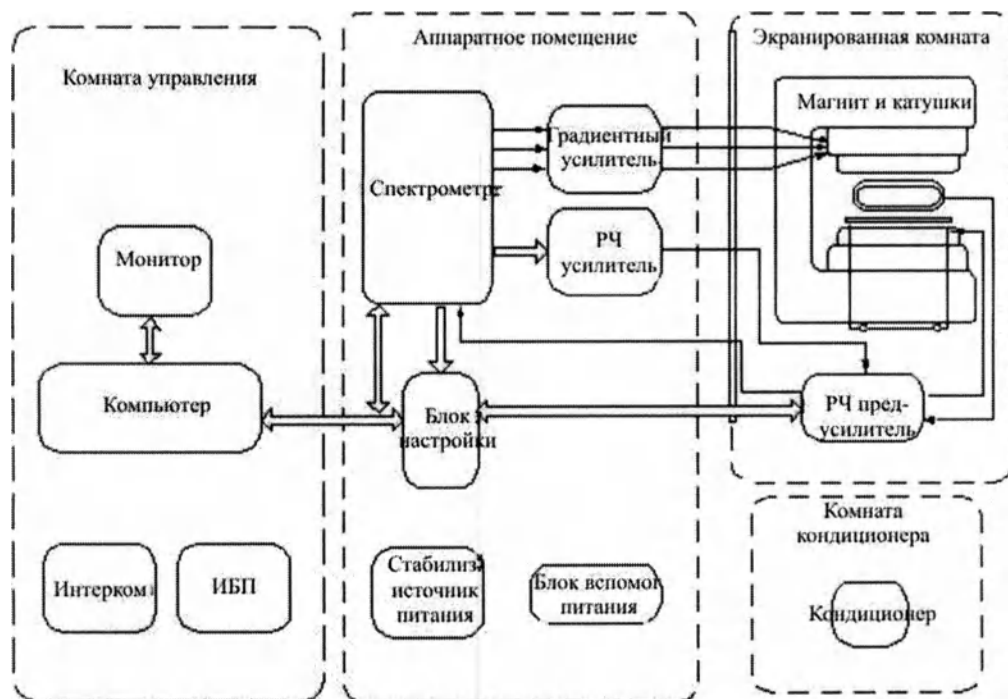


Рисунок 2-0-1 Структура томографа магнитно-резонансного OPENMARK III

Процесс передачи сигналов в магнитно-резонансном томографе открытого типа OPENMARK III следующий. Компьютер управляет спектрометром с целью создания импульсной последовательности, необходимой для конкретного исследования. РЧ сигналы импульсной последовательности с РЧ усилителя подаются на передающую катушку, которая создаёт РЧ поле. Сигналы градиента импульсной последовательности с градиентных усилителей подаются на градиентные катушки, которые создают поле градиента. В результате воздействия РЧ поля и поля градиента исследуемый объект издаёт сигналы магнитного резонанса, которые фиксируются принимающей катушкой. После усиления данных сигналов в спектрометре выполняется синхронная демодуляция и сбор данных. Собранные данные передаются в компьютер для построения изображения. Таким образом получается изображение магнитно-резонансной томографии, которое передаётся на монитор для отображения и анализа.

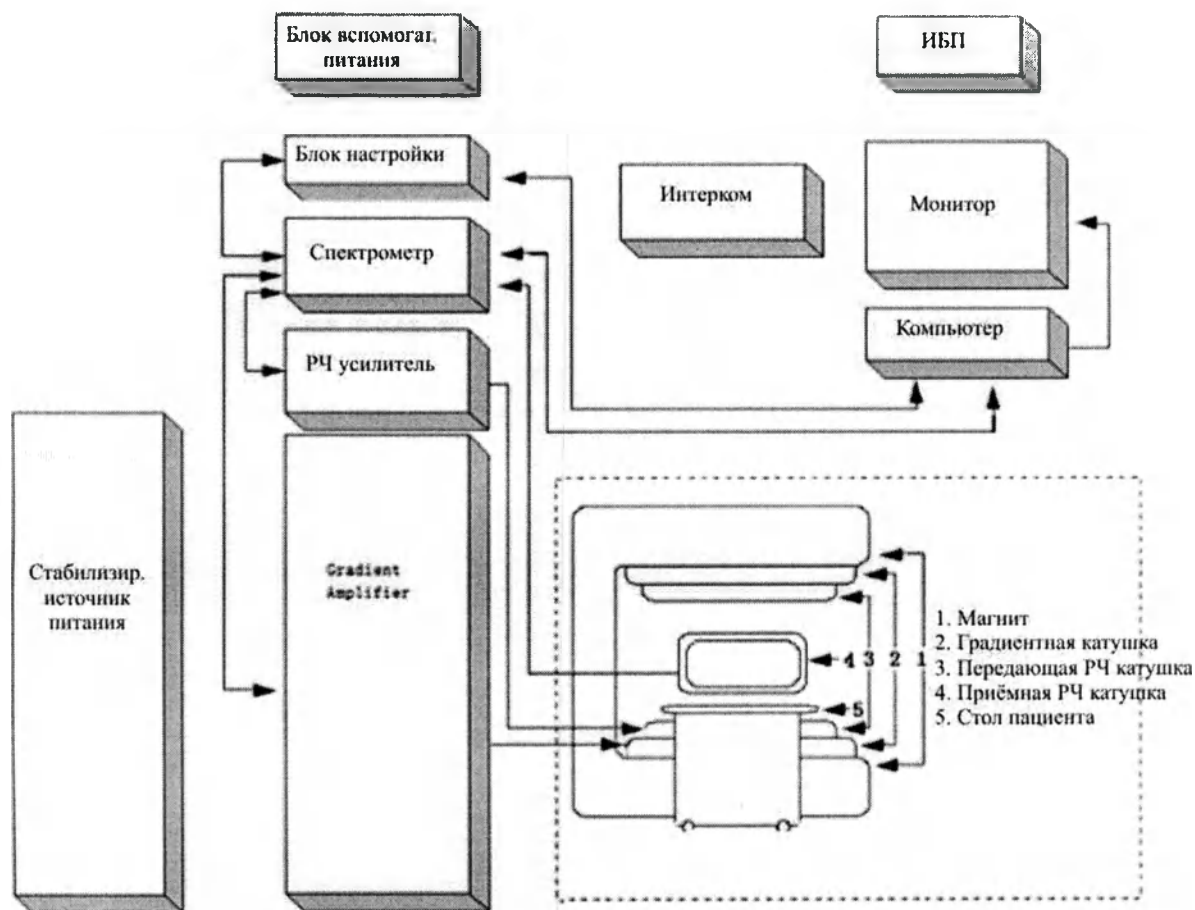


Рисунок 2-0-2 Передача сигналов в томографе магнитно-резонансном OPENMARK III

Схема распределения питания между компонентами томографа представлена на следующем рисунке.

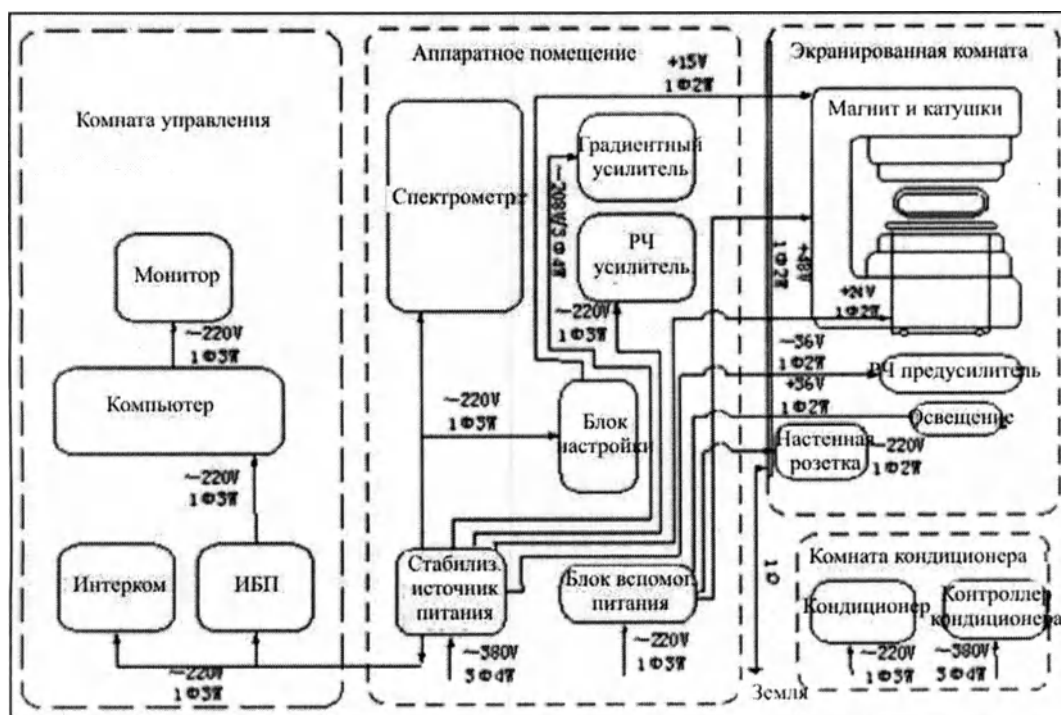
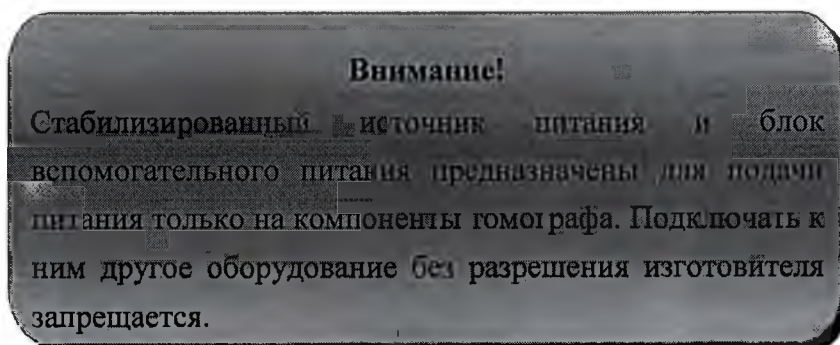


Рисунок 2-0-3 Схема распределения питания томографа магнитно-резонансного OPENMARK III

На стабилизированный источник питания подаётся 380 В переменного тока. Стабилизированный источник питания на выходе даёт 5 видов напряжения. Первый вид подаётся на источник бесперебойного питания (ИБП, дополнительная комплектация), интерком, камеру (дополнительная комплектация) и принтер (дополнительная комплектация). ИБП предназначен для обеспечения питания компьютера. Второй вид напряжения подаётся на спектрометр и блок настройки, к которому стационарно подключён стол пациента. Третий вид напряжения подаётся на градиентные усилители, четвёртый – на РЧ усилитель, пятый – на РЧ контроллер.

На блок вспомогательного питания подаётся 220 В переменного тока. Блок вспомогательного питания на выходе даёт 3 вида напряжения. Первый вид подаётся на освещение экранированной комнаты, второй - на настенные розетки в экранированной комнате, третий – на блок управления температурой магнита.

Кондиционер воздуха и нагнетающий вентилятор подключаются к питанию 380 В и 220 В соответственно.



2.2 Требования к месту установки

2.2.1 Экранированная комната

Экранированная комната является основным местом нахождения пациента, в ней расположена зона ограниченного доступа. Вход сторонним лицам в экранированную комнату запрещен. Оператор обязан напомнить пациенту о необходимости внимательного изучения предупреждений и запрещающих знаков на входе в экранированную комнату перед входом в неё осмотренного пациента, а также для предотвращения непредсказуемых последствий – о необходимости внимательно изучить предупреждающие знаки на правой стороне магнита после входа в комнату.

Кроме магнита и стола пациента в комнате находятся матрац, приёмные катушки, а также одноразовые простыни, шапочки, беруши.

В экранированной комнате должна быть обеспечена:

температура воздуха - $21 \pm 3^{\circ}\text{C}$, относительная

влажность воздуха – 40...60 %.

Нарушения в работе кондиционера, находящегося в комнате кондиционера, могут привести к выходу температуры воздуха в экранированной комнате за указанные пределы. Оператору необходимо постоянно следить за температурой воздуха.

2.2.2 Аппаратное помещение

Аппаратное помещение основную часть времени закрыто, вход в него лицам, не прошедшим обучение, запрещён. Входить в аппаратное помещение для запуска или прекращения работы томографа может только прошедший обучение оператор. В аппаратном помещении должна быть обеспечена:

температура воздуха - $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, относительная

влажность воздуха – 40...80 %.

Наличие пыли в воздухе помещения не допускается.

Предупреждение!

В аппаратном шкафу и кабельном канале, находящихся в аппаратном помещении, есть элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Вход в данное помещение лицам, не прошедшим обучение, запрещён.

2.2.3 Комната кондиционера

Комната кондиционера основную часть времени закрыта, вход в неё лицам, не прошедшим обучение, запрещён. Входить в комнату кондиционера для его включения или выключения, а также в случае внештатной ситуации, может только прошедший обучение оператор или представитель сервисной службы.

Предупреждение!

В кондиционере, находящемся в комнате кондиционера, есть элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Вход в данное помещение лицам, не прошедшим обучение, запрещён.

2.2.4 Комната управления

Комната управления является местом ежедневной работы оператора. Управление томографом лицами, не прошедшими обучение, не допускается. В комнате управления должна быть обеспечена:

температура воздуха - $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$, относительная

влажность воздуха – 40...80 %.

2.3 Компоненты томографа

Основными компонентами магнитно-резонансного томографа открытого типа OPENMARK III являются магнит, РЧ блок, градиентный блок, приёмные катушки и РЧ контроллер, стол пациента, пульт управления. Также его частями являются другие компоненты, программное обеспечение, технологии томографии и т.п..

Ниже приведено описание основных компонентов томографа.

2.3.1 Магнит

Магнит томографа OPENMARK III выполнен из высокоэффективного редкоземельного сплава NdFeB, обладающего постоянным магнетизмом. Данный материал намагничен для получения постоянного магнитного поля. Напряжённость создаваемого магнитного поля составляет 0,3 Тесла. Сплав NdFeB после намагничивания навсегда сохраняет магнитные характеристики (в случае отсутствия аварий). Магнитное поле присутствует всё время, вне зависимости от того, включён томограф или нет.

На схеме краевого магнитного поля показано пространственное положение линии в 5 Гаусс в трёх измерениях. Максимальное расстояние от магнита до линии в 5 Гаусс составляет менее 2,5 м по каждой из осей пространства.

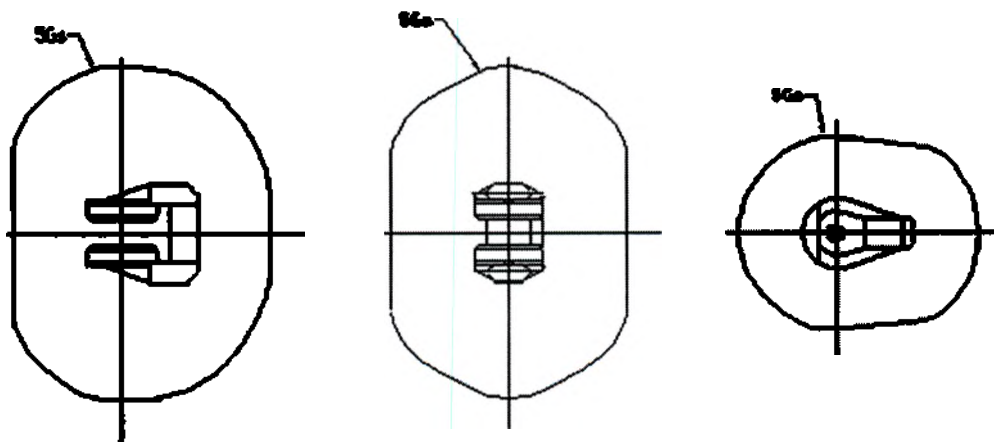


Рисунок 2-0-4 Схема краевого магнитного поля томографа OPENMARK III

Линия в 5 Гаусс в краевом магнитном поле изделия соответствует зоне ограниченного доступа. Для предотвращения несчастных случаев пользователь должен строго соблюдать меры безопасности, указанные в разделе 1.4.

2.3.2 Спектрометр

Спектрометр представляет собой работающий в режиме реального времени блок управления работой магнитно-резонансного томографа открытого типа OPENMARK III. С помощью запрограммированной импульсной последовательности он в режиме реального времени получает сигнал ядерно-магнитного резонанса. Спектрометр также может принимать внешний запускающий сигнал для синхронизации импульсной последовательности с каким-либо внешним явлением или подавать сигнал синхронизации другим устройствам для их синхронной работы.

Спектрометр состоит из системного контроллера, контроллера временных последовательностей, генератора градиента, РЧ блока и блока сбора данных.

Выключатель питания спектрометра находится на задней панели аппаратного шкафа. В нормальном режиме работы включение и выключение спектрометра осуществляется через регулятор напряжения, при этом пользоваться выключателем на задней панели аппаратного шкафа нет необходимости. Подробно о порядке работы см. раздел 3.2.

2.3.3 РЧ блок

Для создания магнитного поля используется РЧ усилитель и передающая катушка, установленная под крышкой магнита.

При нормальной работе РЧ усилитель подвергает пациента облучению РЧ волнами. Однако, даже при работе усилителя с максимальной мощностью удельная скорость поглощения (SAR) намного ниже опасного для человека уровня.

Включение и выключение РЧ усилителя осуществляется через регулятор напряжения. Подробно о порядке работы см. раздел 3.2. В ходе нормальной эксплуатации необходимость осуществлять какие-либо действия с РЧ усилителем отсутствует.

Предупреждение!

В РЧ усилителе имеются элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Ни в коем случае не прикасайтесь к каким-либо элементам на его выходе.

Предупреждение!

РЧ усилитель создаёт ток высокого напряжения и большой силы. Не прикасайтесь к частям его выходных разъемов.

2.3.4 Градиентный блок

Для создания градиента магнитного поля используются градиентные усилители и градиентные катушки, установленные под крышкой магнита.

Градиентные усилители могут выдавать одновременно три выходных тока с разными характеристиками, которые питают три градиентные катушки и создают градиент магнитного поля в трёх ортогональных плоскостях.

Включение и выключение градиентных усилителей осуществляется через регулятор напряжения. Подробно о порядке работы см. раздел 3.2. В ходе нормальной эксплуатации необходимость осуществлять какие-либо действия с градиентными усилителями отсутствует.

Предупреждение!

В градиентном усилителе имеются элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Ни в коем случае не прикасайтесь к каким-либо элементам на его выходе.

Предупреждение!

Любое изменение положения любой поворотной ручки, переключателя или перемычки на градиентном усилителе может привести к поломке томографа и ли риску для жизни человека.

2.3.5 Приёмные катушки и РЧ контроллер

Приёмная катушка принимает электромагнитную волну, испускаемую возбуждённым протоном в определённой части тела человека. В набор приёмных катушек изделия входят катушки для исследования головы, для исследования тела, для шеи, для колена и др.. Оператор должен выбрать определённую приёмную катушку согласно исследуемой части тела конкретного пациента.

Сигналы РЧ катушки через расположенный на крышке магнита разъём поступают в РЧ контроллер. При работе с приёмной катушкой подключать её разъём к разъёму на крышке магнита необходимо с особой аккуратностью. Разъём на крышке магнита можно использовать только для подключения приёмной катушки, его использование в иных целях запрещено. Усиление сигнала магнитного резонанса с низким уровнем шума завершается во входном РЧ модуле. Усиленный сигнал магнитного резонанса передаётся для обработки в спектрометр.

2.3.6 Стол пациента

Стол пациента принимает на себя вес пациента, его максимальная грузоподъемность составляет 200 кг. Стол пациента состоит из рамы, несущей поверхности и опор. Рама стола может поворачиваться и перемещаться в горизонтальной плоскости, а его несущая поверхность может перемещаться по продольным направляющим. С помощью прицельного перекрестия позиционирующего лазера можно точно разместить исследуемую часть тела пациента в центре магнита. После завершения исследования стол пациента можно выдвинуть под ручным управлением. В случае внештатной ситуации стол пациента необходимо незамедлительно выдвинуть вручную.

Для предотвращения случайной травмы при управлении столом пациента оператор должен уделить внимание следующему:

1. Во время позиционирования пациента позиционирующий лазер создаёт световое перекрестие. Оператор обязан напомнить пациенту о необходимости закрыть глаза и не смотреть прямо на лазерный луч.
2. При перемещении оператором стола пациента руки пациента должны находиться на столе или на ручках рамы. Для предотвращения защемления рук столом пациента или крышкой не следует размещать руки за пределами стола пациента.

Предупреждение!

При выполнении позиционирования с помощью лазера напомните пациенту о необходимости закрыть глаза и не смотреть прямо на лазерный луч.

При перемещении стола пациента убедитесь, что обе руки пациента находятся на столе или на ручках. Необходимо следить за возможным защемлением рук.

2.3.7 Пульт управления

Пульт управления является интерфейсом управления, предназначенным для управляющего работой томографа лица. Пульт управления оснащён ИБП, рабочим компьютером и интеркомом.

Оборудование, установленное на пульте управления, предназначено для применения только как часть пульта управления. Не допускается подключение любых других компонентов кроме тех, которые поставляются изготовителем как часть пульта. На оборудовании запрещается размещать любые предметы, которые могут ухудшить его вентиляцию и охлаждение и привести к перегреву.

Для пульта управления предусмотрен специальный разъём питания. Выходное напряжение в данном разъёме – 220 В, однофазный ток с частотой 50 Гц, максимальная потребляемая мощность 1 кВА. С данного разъёма осуществляется питание интеркома, камеры, а также других дополнительных устройств. К данному разъёму не должны подключаться непредусмотренные устройства.

Предупреждение!

Подача питания на непредусмотренные устройства из разъёма, предназначенного для пульта управления, может привести к нанесению травмы или поломке изделия.

ИБП предназначен для подачи питания только на компьютер. К нему не должны подключаться другие устройства. Назначение ИБП состоит в обеспечении питания компьютера в случае неожиданного сбоя питания с целью нормального завершения работы и защиты файловой системы на диске от повреждения.

Внимание!

В случае нормального или неожиданного отключения питания необходимо благодаря работе ИБП полностью завершить работу компьютера согласно правил его эксплуатации. Не выключайте питание компьютера сразу после исчезновения питания.

Компьютер является центральным компонентом магнитно-резонансного томографа. Он управляет работой всех других компонентов, с его помощью осуществляется управление базой данных, построение изображений из полученных в ходе исследования сырых данных, отображение и анализ изображений, а также выполнение других задач.

Параметры рабочей среды компьютера см. в руководстве по эксплуатации компьютера.

В качестве компьютера используется высокопроизводительная рабочая станция, имеющая большую вычислительную мощность. Компьютер оснащён двумя жёсткими дисками, что позволяет создавать резервную копию ПО и значительно повышает надёжность изделия.

Компьютер оснащён несколькими интерфейсами обмена данными. Через один из сетевых контроллеров осуществляется подключение спектрометра. Через него осуществляется обмен последовательностями и параметрами, управление работой спектрометра и получение сырых данных от спектрометра на жёсткий диск компьютера. Второй сетевой контроллер служит для подключения лазерной камеры томографа. Он поддерживает стандарт DICOM3.0, IP-адрес камеры - 192.9.200.232. Через интерфейс RS232 подключается блок настройки. Через него передаются сигналы настройки катушек, параметров управления и определения катушек.

Компьютер имеет высокую производительность при работе с графикой. При выполнении рентгенологом операций обработки (увеличения/уменьшения, поворота/отражения, изменения серой шкалы и т.д.) он может отображать построенное изображение на мониторе в режиме реального времени. Также компьютер оснащён графическим ускорителем, который позволяет быстро выполнять обработку изображений. С компьютером применяется цветной монитор диагональю 19" и больше с высоким разрешением. Все операции программного обеспечения выполняются с помощью клавиатуры и мыши.

Компьютер оборудован приводом CD-ROM или DVD/CD-RW, который может считывать и записывать данные. Относительно записи данных см. руководство по эксплуатации программного обеспечения. На компьютере не должно устанавливаться или запускаться любое не предусмотренное изготовителем ПО, а также компьютер не должен подключаться к каким-либо не предусмотренным изготовителем сетевым подключениям.

В таком случае возможно повреждение ПО томографа.

Внимание!

На компьютере запрещается устанавливать или запускать любое не предусмотренное изготовителем ПО, а также подключать его к не предусмотренным изготовителем сетевым подключениям. В таком случае возможно повреждение ПО томографа.

При нормальной эксплуатации включение и выключение компьютера осуществляется выключателем на панели управления регулятора напряжения и ИБП. Нельзя выключать питание компьютера до выхода из программного обеспечения согласно установленной процедуре, в таком случае возможно повреждение файловой системы. В случае внезапного исчезновения питания необходимо при питании от ИБП выполнить завершение работы ПО согласно правил эксплуатации (см. раздел 3.2).

Интерком является полудуплексным устройством и используется для голосовой связи между оператором и пациентом во время исследования. В нормальных условиях пациент может обращаться к оператору через микрофон, находящийся в экранированной комнате. Для того, чтобы обратиться к пациенту, находящемуся в экранированной комнате, оператор должен изменить положение переключателя связи.

2.3.8 Трёхфазный стабилизированный источник питания

Трёхфазный стабилизированный источник питания, которым оснащено изделие, является общим источником питания для томографа и размещается в аппаратном помещении.

Трёхфазный стабилизированный источник питания подключается к трёхфазной сети питания с напряжением 380 В, частотой тока 50 Гц и номинальной потребляемой мощностью более 15 кВА. Способ подключения – трёхфазный с четырьмя жилами.

Центром управления питанием изделия является регулятор напряжения, который управляет распределением питания по компонентам. Подача питания на все компоненты и его прекращение осуществляется с помощью выключателя на панели регулятора напряжения. Работа с регулятором напряжения должна осуществляться строго согласно правил эксплуатации (см. раздел 3.2).

В стабилизированном источнике питания применяется сменный предохранитель типа RT 18. Номинал предохранителя – 6 А/500 В, он должен соответствовать стандарту IEC269.

Предупреждение!

Ошибки в работе с трёхфазным стабилизированным источником питания могут привести к получению травмы или поломке изделия.

Не допускается замена предохранителя или использование предохранителя, отличного от указанного выше, без разрешения изготовителя.

В трёхфазном стабилизированном источнике питания имеются элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Выключатель питания находится на задней панели стабилизированного источника питания, а на его передней панели находятся выключатели питания компонентов томографа. Изменение положения любого из выключателей на стабилизированном источнике питания лицами, не прошедшими обучение, не допускается.

2.3.9 Другие компоненты

2.3.9.1 Аппаратный шкаф

Аппаратный шкаф является местом сосредоточения электронных компонентов изделия, в нём есть элементы под высоким напряжением и большой силой тока. На передней и задней панелях шкафа находятся защитные двери. Открывание защитных дверей лицами, не прошедшим обучение, не допускается. При нормальной эксплуатации питание всех компонентов внутри аппаратного шкафа управляется с помощью выключателей на регуляторе напряжения, необходимость открывать защитные двери шкафа отсутствует.

Предупреждение!
В аппаратном шкафу есть элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Открывание защитных дверей лицами, не прошедшими обучение, не допускается.

2.3.9.2 Блок настройки

Основные функции блока настройки:

- (1) Автоматическое определение типа приёмной катушки (одновитковая катушка сопротивлением 50 Ом или квадратурная катушка).
- (2) Регулировка выходного сигнала.
- (3) Получение параметров напряжения от компьютера, преобразование их с помощью ЦАП в вольтовый сигнал, передача его на принимающую катушку.
- (4) Питание цепи позиционирования.

Включение и выключение блока настройки осуществляется через регулятор напряжения, подробное описание процедуры см. в разделе 3.2. При нормальной эксплуатации необходимость в выполнении каких-либо операций с блоком настройки отсутствует.

2.3.9.3 Блок вспомогательного питания

Блок вспомогательного питания находится в аппаратном помещении. Он включает блок управления температурой магнита и питание для освещения экранированной комнаты.

Блок вспомогательного питания подключается к питающей сети отдельным кабелем. Отсоединение данного кабеля на задней панели блока без разрешения изготовителя не допускается. Блок вспомогательного питания постоянно находится в рабочем состоянии. Не отсоединяйте питание блока вспомогательного питания, кроме случаев пожара, стихийных бедствий и других чрезвычайных происшествий.

Блок управления температурой магнита следит за температурой магнита и поддерживает её стабильной. Средняя температура магнита отображается на передней панели блока вспомогательного питания. Как правило, средняя температура находится в пределах $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ от постоянного значения. Резкое изменение средней температуры может свидетельствовать о возможной поломке блока управления температурой магнита или дисплея. В таком случае необходимо сразу обратиться в сервисную службу. Из-за непостоянной температуры магнита могут возникнуть серьезные нарушения в работе изделия, поэтому оператору необходимо постоянно следить за температурой.

Питание освещения экранированной комнаты соединено с проводкой в экранированной комнате через фильтр в кабельном канале. Для освещения используются лампы накаливания напряжением 36 В постоянного тока.

Внимание!

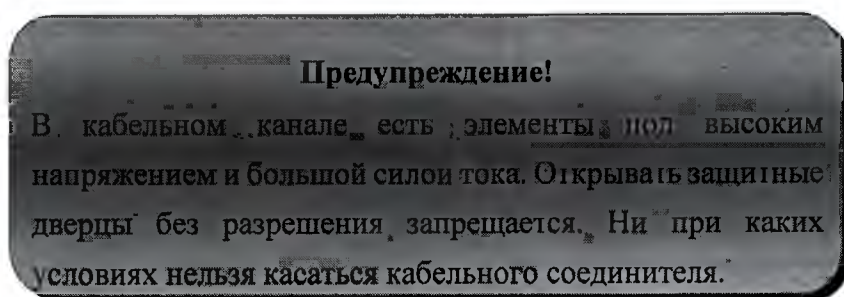
Отсоединение кабеля питания на задней панели блока вспомогательного питания без разрешения изготовителя не допускается. Не отсоединяйте питание блока, кроме случаев пожара, стихийных бедствий и других чрезвычайных происшествий.

2.3.9.4 Кабельный канал

Кабельный канал расположен в стене экранированной комнаты и используется для ввода внешних подключений в экранированную комнату. Поскольку сигнал магнитного резонанса, считываемый приёмной катушкой, очень слабый, экранированная комната должна быть оснащена РЧ экраном для предотвращения утечки РЧ сигнала. Все входы и выходы сигнальных линий в экранированной комнате должны иметь фильтры (кроме входного и выходного РЧ сигнала).

Фильтры устанавливаются внутри кабельного канала. В томографе используются фильтры разных типов. Фильтры разных типов не являются взаимозаменяемыми при использовании.

На входе и выходе кабельного канала устроены защитные дверцы, имеющие замки. В кабельном канале есть элементы под высоким напряжением и большой силой тока. Для предотвращения несчастного случая не допускается открывание защитных дверей кабельного канала лицами, не прошедшими обучение, а также изменение размещения проводки в канале.



2.3.10 Программное обеспечение и технологии томографии

После включения магнитно-резонансного томографа все стандартные операции управляются с пульта управления с помощью программного обеспечения.

В программное обеспечение включены такие функции, как внесение данных пациента, выбор технологии томографии, позиционирующее сканирование, сканирование с целью исследования, просмотр изображений, печать плёнок, управление файлами и т.д..

Внесение данных пациента возможно разными способами. Один из них – внесение данных пациента через интерфейс пользователя. Другой способ – выбор пациента из списка предварительно зарегистрированных пациентов. Ещё один способ – выбор пациента на сервере DICOM WORKLIST, который является частью информационного центра медицинского учреждения и подключён к сети.

Технологии томографии заключаются в выборе импульсной последовательности, параметров выбранной последовательности, режима построения изображения и т.п.. Используемые импульсные последовательности включают спин эхо (SE), быстрое спин эхо (FSE), инверсия-восстановление (IR), быстрая инверсия-восстановление (FIR), градиент эхо и др.. Также в томографе предусмотрены предустановленные наборы параметров как с целью ускорения их выбора, так и для предотвращения выбора случайных настроек вследствие большого количества параметров у каждой импульсной последовательности.

Позиционирующее сканирование можно выполнять путём непосредственного выбора импульсной последовательности, предназначенной для позиционирования. Таким образом можно получить несколько позиционирующих изображений с разной ориентацией включая поперечную, коронарную и сагиттальную плоскости. Данные позиционирующие изображения могут использоваться для интуитивного управления обычным сканированием, включая установку позиции изображения, направления, толщины и количества срезов и т.п.. Позиционирующее сканирование можно проводить и после выбора нескольких изображений пациента, но при этом должны быть выполнены меры по предотвращению движений и перемещений пациента за прошедшее время.

Сканирование с целью исследования является основным этапом МРТ. Сначала в спектрометр загружаются программа импульсной последовательности и её параметры, после чего выполняется сканирование. После сбора сырых данных в главном компьютере выполняется построение изображения и получается серия изображений. В конце концов, все построенные изображения отображаются в окне предварительного просмотра изображений, на чём исследование считается законченным. Поскольку сканирование занимает несколько минут, оператор может во время его проведения просматривать другие изображения или заниматься управлением файлами. В клинической практике рентгенологам нередко нужно последовательно получить T1-взвешенное и T2-взвешенное изображения при одинаковых параметрах позиционирования, после чего сравнить данные изображения для определения диагноза. Для подобных целей предназначена функция последовательного сканирования.

Просмотр изображений и печать плёнок также являются стандартными операциями, выполняемыми оператором. Данные задачи включают в себя загрузку изображений, их отображение и анализ, выполнение измерений и сбор статистики области исследования (ROI). Кроме того, для углублённой диагностики предусмотрены функции пост-обработки изображений, позволяющие улучшить их. Также с помощью интерфейса стандарта DICOM 3.0 можно передать изображения в информационный центр медицинского учреждения для консультации с другими врачами. И, наконец, рентгенолог может распечатать определённые изображения на плёнке в качестве подтверждения диагноза.

При управлении файлами изображения их можно записать на оптический носитель (CD или DVD), после чего удалить с локального диска для высвобождения пространства на нём. В случае, когда свободное пространство на диске становится меньше определённого процента от общего пространства диска, программным обеспечением отображается предупреждение.

2.4 Краткое описание рабочего процесса

Перед проведением исследования пациента необходимо подготовить изделие. Подготовка изделия включает его включение (пульт управления, аппаратный шкаф, градиентные усилители, РЧ усилитель и РЧ контроллер), запуск ПО и др..

После подготовки изделия необходимо провести подготовку пациента. Подготовка пациента включает его предварительный осмотр, обращение к нему с просьбой изучить знаки безопасности, размещение пациента, установку катушки, позиционирование пациента, настройку катушек и др..

После подготовки изделия и пациента можно приступать к проведению исследования. Сначала необходимо выбрать последовательности и параметры. После данного выбора и запуска сканирования компьютер загружает выбранные последовательности и параметры в спектрометр и запускает в нём импульсную последовательность. В рамках импульсной последовательности создаются импульсы градиента и РЧ импульсы с учётом установленных временных параметров. После усиления импульса градиента и РЧ импульса в соответствующих усилителях в зазоре магнита создаются градиент магнитного поля и РЧ поле, которые возбуждают протоны в выбранной части тела человека. После завершения

РЧ импульса у возбуждённых протонов наступает релаксация. Во время релаксации протоны испускают слабые сигналы магнитного резонанса, которые фиксируются приёмными катушками. Данные сигналы через усилители входного РЧ каскада поступают во входные каналы спектрометра. Спектрометр, управляющий импульсной последовательностью, выполняет сбор данных в определённые периоды релаксации протонов. Собранные данные представляют собой данные пространственного кодирования и несут информацию о физическом строении и химическом составе исследуемой части тела пациента. С помощью спектрометра эти данные передаются в компьютер и сохраняются на жёстком диске. После завершения исследования из собранных сырых данных, которые содержат информацию о физическом строении и химическом составе и сохранены на жёстком диске, выполняется построение изображения. С помощью мыши оператор может обрабатывать и просматривать изображения согласно необходимости.

Во время выполнения сбора данных параллельно можно выполнять практически любые операции. После запуска исследования, не дожидаясь его завершения, оператор может готовить последовательности и параметры для следующего исследования и составлять очередь из нескольких последовательных исследований. После завершения исследования томограф автоматически перейдёт к следующей последовательности и сам начнёт следующее исследование. Изображения можно открывать и выполнять изменение серой шкалы, анализ, маркировку, печать и т.п.. Можно выбрать пациента для следующего исследования. Примечание: во время сбора данных нельзя выполнять пост-обработку изображений.

2.5 Транспортировка и хранение частей изделия

Изделие является стационарным с постоянным присоединением к питающей сети. После установки и калибровки перемещение любого из его компонентов не имеющими допуска лицами не разрешается.

Транспортировка и хранение изделия до момента установки должны выполняться в следующих условиях:

- (1) Температура воздуха: $-40...55^{\circ}\text{C}$;
- (2) Относительная влажность: $\leq 95\%$;
- (3) Отсутствие кислот и других агрессивных веществ поблизости;

- (4) При хранении томографа предметы из ферромагнитных материалов не должны находиться ближе 2 м от магнита.

2.6 Основные технические характеристики изделия

2.6.1 Магнит

Тип магнита:	Постоянный магнит открытого типа
Напряжённость поля:	0,30 Т±2 %
Область линии в 5 Гаусс:	≤2,5 м
Гомогенность поля:	≤18 милл. долей (в сферическом объёме диаметром 300 мм)
Стабильность:	≤10 милл. долей/ч
Вид шимминга:	пассивный
Точность отображения температуры:	±0,1°C

2.6.2 Градиентный блок

Напряжённость градиента:	28 мТ/м max
Скорость изменения градиента (dB/dt):	93 Т/м/с max
Нелинейность:	<5 % в пределах эллипса 40x40x34 см

2.6.3 РЧ блок (включая спектрометр)

Основная частота:	12,8 МГц
РЧ мощность:	6 кВт max
Удельная скорость поглощения (SAR):	при нормальной работе изделия для любой части тела SAR в течение 15 мин менее 1,5 Вт/кг
Приёмные катушки:	Катушки - для исследования головы, большая и малая для исследования тела, для исследования шеи, для исследования колена

Иное: РЧ самоэранирование

2.6.4 Компьютер

Компьютер: Отдельная рабочая станция, цветной монитор диагональю 19" или больше, клавиатура/мышь

Внешний накопитель: стандартный DVD-RW

Сетевые возможности: Сетевой интерфейс, возможна работа в сети PACS на основе рабочих станций или ПК

2.6.5 Стол пациента

Область перемещения пациента: 200 см±10 см

Максимальная нагрузка: 200 кг

Способ перемещения стола: Стол пациента с механическим или ручным приводом

Позиционирование: Позиционирующий крестообразный лазер, цифровое отображение

Ограничитель перемещения: Механический

Мониторинг пациента: Интерком и смотровое окно

2.6.6 Характеристики питания изделия

Требования к сети питания: 380 В, 50 Гц, 15 кВА

2.6.7 Функции программного обеспечения

2.6.7.1 Импульсные последовательности

- (а) Спин эхо (SE)
- (б) Быстрое спин эхо (FSE)
- (в) Инверсия-восстановление (IR)
- (г) Быстрая инверсия-восстановление (FIR)
- (д) Двухмерное градиент эхо

- (е) Трёхмерное градиент эхо

2.6.7.2 Программа просмотра изображений

- (а) Геометрия изображения
 - Увеличение/уменьшение
 - Зум/роуминг
 - Поворот и отображение
 - Вращение
- (б) Негатив
- (в) Измерение расстояния
- (г) Изменение серой шкалы
- (д) Анализ области исследования (ROI)
- (е) Слияние изображений

2.6.7.3 Изменение параметров и позиционирование

- (а) Изменение основной частоты
- (б) Регулировка шимминга
- (в) Изменение угла наклона вектора
- (г) Позиционирующее сканирование за 1 мин

2.6.7.4 Управление данными пациента

- (а) Поиск пациента
- (б) Редактирование данных сканирования пациента
- (в) Редактирование заключения пациента
- (г) Статистика данных пациента

2.6.8 Характеристики изображения

Отображение изображения:

Широта серой шкалы не менее 256 градаций.
Размер изображения 256x256, 512x512 и
1024x1024 точки.

Отношение сигнал-шум (SNR):

Представлено в таблице

Катушка	Для головы	14" для тела	17" для тела	20" для тела	Гибкая для тела	
SNR	≥ 160	≥ 100	≥ 100	≥ 100	≥ 100	
Катушка	Для шеи	Для моло ч. железы	Для колена	Для плеча	Для голеностопа	Для запястья
SNR	≥ 100	≥ 100	≥ 120	≥ 100	≥ 160	≥ 300

Гомогенность изображения:

не менее 75 %

Толщина среза:

Типовая толщина – 5 мм. Отклонение толщины не превышает ± 1 мм.

Геометрическая дисторсия изображения: Пропорциональная геометрическая дисторсия не более 0,05. Вариативная геометрическая дисторсия не более 0,04. Максимальная геометрическая дисторсия не более 10 мм (не более 5 %).

Разрешение изображения:

Коэффициент модуляции не более 0,56

Артефакты:

Менее 5 %

Раздел 3 Указания по работе с изделием

В данном разделе описаны основные процедуры работы с изделием, такие как его запуск, завершение работы, подготовка пациента, использование различных типов приёмных катушек, работа с пультом управления, размещение пациента, позиционирование центра и т.п.. Относительно соответствующих функций ПО томографа см. руководство по эксплуатации программного обеспечения.

3.1 Список рабочих процедур при проведении исследования

Обзор мер безопасности	См. раздел 1.4
Запуск	См. раздел 3.2
Подготовка пациента	См. раздел 3.4
Выбор пациента	См. руководство по эксплуатации ПО
Настройка параметров	См. руководство по эксплуатации ПО
Позиционирующее сканирование	См. руководство по эксплуатации ПО
Проведение исследования	См. руководство по эксплуатации ПО
Анализ полученного изображения	См. руководство по эксплуатации ПО
Печать плёнки	См. руководство по эксплуатации ПО
Завершение работы	См. раздел 3.2

Для проверки качества изображения ежедневно перед началом сканирования пациентов рекомендуется разместить фантом в центре магнита, установить катушку для исследования тела и выполнить пробное исследование и настройку томографа.

3.2 Запуск и завершение работы

При нормальной работе включение и выключение томографа управляется с помощью стабилизированного источника питания и ИБП. В случае внезапного исчезновения питания необходимо при питании от ИБП завершить работу ПО томографа согласно указаниям данного раздела. До выхода из ПО согласно указанному порядку выключать стабилизированный источник питания и ИБП нельзя – в таком случае возможно повреждение файловой системы.

3.2.1 Процедура запуска

- 1) Включите стабилизированный источник питания в аппаратном помещении. Для этого необходимо перевести в верхнее положение трёхпозиционный выключатель с надписью «Main Power Switch» на задней панели стабилизированного источника питания. На панели загорится индикатор «OFF», что означает, что на стабилизированный источник питания подаётся питание.
- 2) Выждите около 10 с (для стабилизации работы регулятора напряжения). Нажмите кнопку «ON» на передней панели, при этом индикатор «OFF» погаснет, а индикатор «ON» загорится. Послышится звук, издаваемый контактором переменного тока, и стабилизированный источник питания начнёт работу.

Если регулятор напряжения работает нормально, то на дисплее (или указателе напряжения) отобразится значение выходного напряжения и индикация отсутствия неисправностей.

- 3) После подтверждения нормальной работы регулятора, последовательно переведите в верхнее положение выключатели «Operating Console», «Cabinet», «Gradient Amplifiers», «RF Power Amplifier» и «RF Controller» на передней панели стабилизированного источника питания. При этом загорятся соответствующие индикаторы зелёного цвета и включатся все компоненты томографа.
- 4) Запустите кондиционер воздуха в аппаратном помещении и установите необходимую температуру ($20^{\circ}\pm 5^{\circ}\text{C}$).

Контроль: После шага 3) на передней панели РЧ усилителя загорится индикатор зелёного цвета «POWER», который показывает, что подключено питание. Через несколько секунд несколько раз мигнёт индикатор жёлтого цвета. После этого загорятся индикаторы зелёного цвета «POWER» и «READY», что обозначает готовность РЧ усилителя к работе.

Контроль: После шага 3) на передней панели градиентного усилителя загорится индикатор зелёного цвета «POWER», который показывает, что подключено питание. Через несколько секунд загорятся индикаторы зелёного цвета «POWER» и «NORMAL», что обозначает готовность градиентного усилителя к работе. Если загораются индикаторы другого цвета, то нормальное включение усилителя не произошло.

После успешного завершения указанных операций закройте дверь аппаратного помещения.

- 5) Включите ИБП, находящийся под пультом управления. После включения компьютера на мониторе пульта управления отобразятся результаты самодиагностики и процесс загрузки, который занимает до нескольких минут. После этого на экране появиться надпись:

Username:

Password:

В этот момент самодиагностика и загрузка закончены и компьютер ожидает входа пользователя в систему.

- 6) С помощью клавиатуры введите имя пользователя и пароль в полях «Username» и «Password» соответственно. Нажмите клавишу <Enter>, тем самым выполнив вход в основной интерфейс Windows. Дважды кликните мышкой пиктограмму «Spectrometer» на рабочем столе. После появления интерфейса управления спектрометра дважды кликните на пиктограмме программного обеспечения MPT на рабочем столе и выполните вход в ПО MPT.

Если в процессе запуска на мониторе отображается информация, не совпадающая с описанной выше, то произошёл сбой. Необходимо провести несложный процесс поиска и устранения неисправности (см. раздел 5).

3.2.2 Процедура завершения работы

В случае внезапного исчезновения питания указанная процедура должна быть выполнена незамедлительно.

- (1) Выйдите из ПО MPT. См. соответствующий раздел части II.
- (2) Одновременно нажмите клавиши <Ctrl>, <Alt> и . В контекстном меню выберите «Shutdown». В следующем меню выберите «Shutdown».
- (3) После автоматического выключения компьютера выключите ИБП.
- (4) В аппаратном помещении последовательно переведите в выключенное положение выключатели «Operating Console», «Cabinet», «Gradient amplifiers», «RF Amplifier» и «RF Controller» на передней панели стабилизированного источника питания.

- (5) Нажмите кнопку «OFF» на передней панели стабилизированного источника питания. Индикатор «ON» потухнет, загорится индикатор «OFF». В этот момент послышится звук размыкания контактора переменного тока. (При внезапном исчезновении питания данный шаг не выполняется).
- (6) Переведите в нижнее положение трёхпозиционный выключатель с надписью «Main Power Switch» на задней панели стабилизированного источника питания, тем самым отключив подачу питания на источник питания.
- (7) Если томограф в текущий день больше не будет запускаться, выключите кондиционер воздуха в аппаратном помещении и закройте дверь аппаратного помещения.

Рекомендуется ежедневно завершать работу томографа после завершения исследований, а каждое утро перед использованием выполнять запуск (за исключением чрезвычайных ситуаций).

Предупреждение!

Запуск и завершение работы должны выполняться прошедшим обучение лицом. Во время данных процессов оператор должен уделять внимание мерам безопасности, указанным в разделах I и II.

3.3 Работа с пультом управления

Пульт управления оборудован компьютером, интеркомом, устройством ЭКГ синхронизации (дополнительная комплектация), камерой и другими дополнительными устройствами. В нижней части пульта управления находится ИБП.

В изделии используется высококачественный цветной монитор, который может потребовать только настройки яркости, контраста и геометрии изображения. После настройки яркости и контраста монитора до желаемого уровня в дальнейшем, как правило, частое изменение настроек не требуется.

В изделии используется стандартная компьютерная клавиатура.

Для перемещения курсора и выбора пунктов меню используется мышь. Как правило, клик левой кнопкой означает подтверждение выбора, а клик правой кнопкой открывает контекстное меню.

Относительно порядка работы с интеркомом, ИБП, камерой и другими дополнительными устройствами см. соответствующие руководства по эксплуатации.

Относительно действий с клавиатурой и мышью см. соответствующий раздел «Указания по работе с ПО» предоставляемого компанией руководства по эксплуатации ПО МРТ.

3.4 Работа со столом пациента

3.4.1 Предварительный осмотр пациента

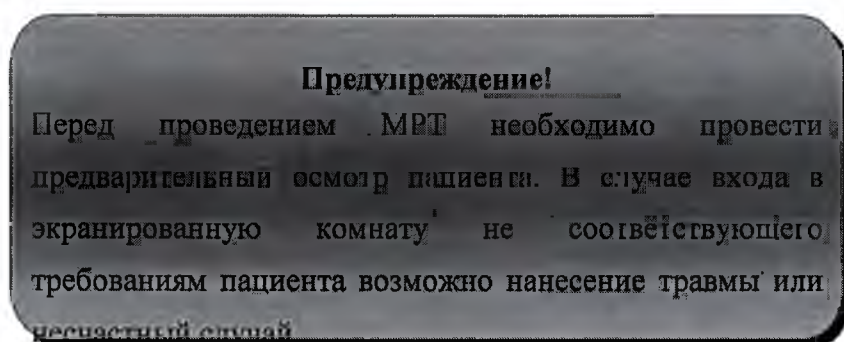
Перед входом пациента в экранированную комнату необходимо провести его предварительный осмотр.

Из-за наличия сильного магнитного поля проведение МРТ и вход в экранированную комнату запрещены для пациентов, для которых в таком случае существует риск для жизни, а именно пациентов с любыми типами кардиостимуляторов внутри тела, металлическим предметом в глазном яблоке, металлическими зажимами для сосудов после оперативного вмешательства и значительными предметами из ферромагнитных материалов в теле. Травматологические пациенты перед проведением исследования должны быть проверены на предмет наличия металлических предметов в теле.

Для проведения МРТ непригодны пациенты, требующие медицинского мониторинга, включая находящихся в критическом состоянии и требующих реанимации.

Для пациентов, которые требуют особой осторожности в виде специальных условий проведения МРТ, включая имеющих в теле небольшие предметы из ферромагнитных материалов и беременных женщин со сроком менее 12 недель, перед проведением исследования должна быть подробно изучена история болезни. Необходимо провести анализ возможных выгод и рисков от исследования. Проведение МРТ возможно только в случае, когда возможные получаемые выгоды значительно превышают риски.

Пациентам, которые по каким-либо причинам не способны выдержать исследование, включая беспокойных, неспособных находится неподвижно до 5 минут, а также детей возрастом менее 6 лет, если для них проведение МРТ является неизбежным, перед исследованием необходимо принять седативный препарат. Подобные пациенты должны сопровождаться членами семьи.



3.4.2 Описание стола пациента

Стол пациента предназначен для размещения пациента весом до 200 кг. Стол состоит из несущей поверхности, рамы и опор (см. рисунок). Рама стола может поворачиваться и перемещаться в горизонтальной плоскости, что даёт возможность с помощью крестообразного позиционирующего лазера и индикации расстояния поместить исследуемую часть тела пациента в центр магнита. После завершения исследования или в случае внештатной ситуации пациента можно вручную незамедлительно выдвинуть с позиции исследования.

Направления перемещения стола пациента: Вращение и поступательное перемещение стола пациента в горизонтальной плоскости (см. рисунок).

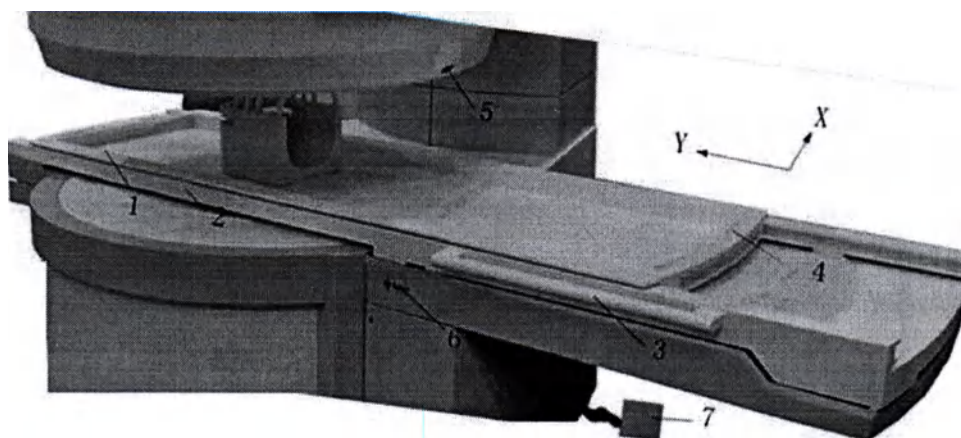


Рисунок 3-0-1 Краткое описание стола пациента

1 – Поверхность стола; 2 - Рама стола; 3 – Ручки рамы, 4 – Ручка поверхности; 5 –
Позиционирующий лазер; 6 – Разъём для катушки; 7 – Ножная педаль

Дисплей: Панель управления стола предназначена для управления перемещением, позиционирования и отображения состояния стола пациента. При нормальной работе дисплей используется оператором для управления столом пациента. Дисплеи на левой и правой панелях стола аналогичны.

Интерфейс включения: Для входа в интерфейс управления необходимо нажать кнопку «Enter».



Рисунок 3-0-2 Интерфейс включения стола пациента

Интерфейс управления: Предназначен для управления перемещением или позиционированием стола. Для входа в интерфейс настройки необходимо нажать и удерживать кнопку «Setting».

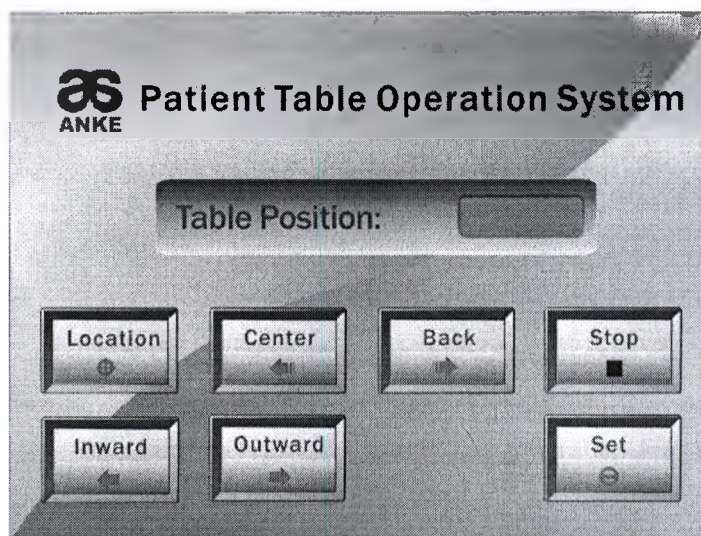


Рисунок 3-0-3 Интерфейс управления столом пациента

Интерфейс настройки: Предназначен для изменения скорости перемещения и расстояния от точки позиционирования до центра. Для возврата в интерфейс управления необходимо

нажать «Exit». Для входа в интерфейс калибровки сенсорного экрана необходимо нажать «Calibration».

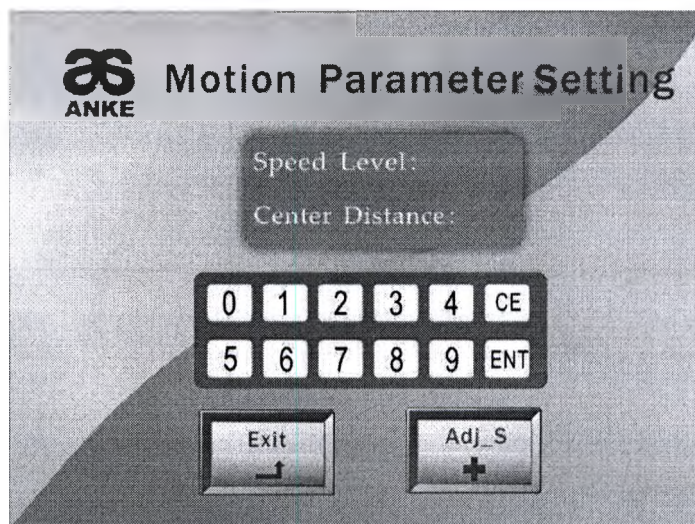


Рисунок 3-0-4 Интерфейс настройки стола пациента

Интерфейс калибровки: Калибровка сенсорного экрана по четырём углам.

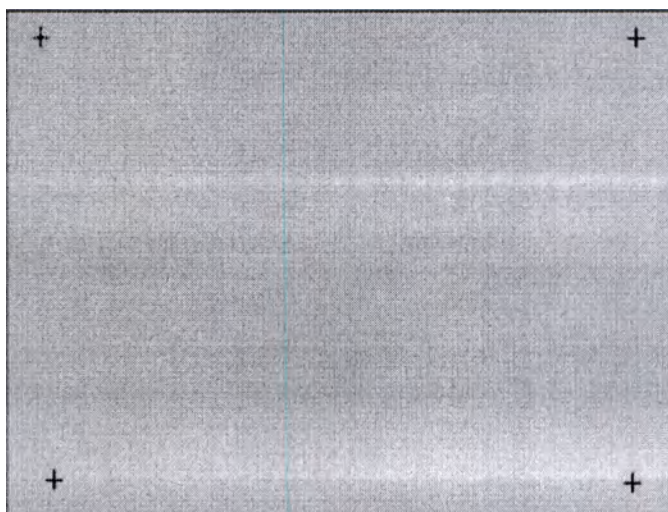
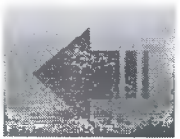


Рисунок 3-0-5 Интерфейс калибровки экрана стола пациента

Функциональные кнопки интерфейса управления:

Пиктограмма	Функция	Описание
-------------	---------	----------

	Стоп	При нажатии остаётся в активном состоянии. Стол пациента будет немедленно остановлен.
	В центр	Автоматическое движение вперёд. При нажатии остаётся в активном состоянии. Стол пациента перемещается в центр магнита до достижения координатой Y значения ноль (отклонение ± 5 мм) или остановки в крайнем положении.
	Автоматическое выдвижение	Автоматическое выдвижение. При нажатии остаётся в активном состоянии. Стол пациента выдвигается от центра магнита до крайнего положения (если за время перемещения не будет нажата какая-либо другая кнопка).
	Позиционирование	При нажатии остаётся в активном состоянии. Включается позиционирующий лазер и отображается координата Y – расстояние от его перекрестия до центра магнита. При повторном нажатии переходит в неактивное состояние. Позиционирующий лазер выключается и отображается текущая позиция стола.
	Выдвижение	Выдвижение под ручным управлением. При длительном нажатии находится в активном состоянии. Выдвигает стол пациента от центра магнита. После прекращения нажатия стол пациента немедленно останавливается, кнопка переходит в неактивное состояние.
	Движение вперёд	Движение вперёд под ручным управлением. При длительном нажатии находится в активном состоянии. Перемещает стол пациента к центру магнита. После прекращения нажатия стол пациента немедленно останавливается, кнопка переходит в неактивное состояние.
	Настройки	При нажатии и удержании в течение 3 с происходит вход в интерфейс настройки.

Настройки перемещения стола пациента:

Нажмите и удерживайте кнопку «Настройки» в течение 3 с, после чего откроется интерфейс настроек. Используя курсор, введите скорость перемещения стола и расстояние от точки позиционирования до центра магнита. Данные настройки калибруются при установке томографа.

Калибровка сенсорного экрана выполняется на заводе-изготовителе.

3.4.3 Управление столом пациента

Управление всеми операциями управления столом пациента осуществляется с помощью сенсорного экрана. Расстояние от текущего положения стола до центра магнита отображается на экране в миллиметрах. При перемещении стола пациента к центру магнита числовое значение уменьшается, а при перемещении от центра магнита – увеличивается. При совмещении стола пациента с центром магнита значение равно нулю (с отклонением ± 5 мм).

3.4.3.1 Управление столом пациента в автоматическом режиме

Включение: Нажмите клавишу «POWER», после чего включится подсветка сенсорного экрана и отобразится интерфейс включения.

Активизация: В случае отсутствия каких-либо действий в течение 12 с при включенном питании дисплей переходит в состояние ожидания. Для его активизации и возвращения в основной интерфейс нажмите клавишу «RESET».

Перемещение стола: При нажатии кнопок  или  стол пациента перемещается вперед и назад вдоль продольной оси до крайнего положения.

При подобном перемещении путём нажатия на ножную педаль можно вручную управлять перемещением стола.

Позиционирование центра: После размещения пациента и установки катушки, нажимая

кнопки  или , переместите стол до момента совмещения приёмной катушки и позиции позиционирующего лазера. Нажмите кнопку  для включения позиционирующего лазера. Когда на исследуемой части тела появится крестообразная метка, на сенсорном экране отобразится число, обозначающее расстояние до центра магнита.

Перемещение в центр: Нажмите кнопку , стол пациента начнёт перемещаться к центру магнита до достижения значения 0 (с отклонением ± 5 мм). В этот момент исследуемая часть тела находится точно в центре магнита.

Выдвижение из центра магнита: После проведения исследования нажмите кнопку , стол пациента начнёт перемещаться от центра магнита до крайнего положения. После этого пациенту разрешается встать.

Остановка: Для остановки перемещения стола пациента в любой момент времени нажмите кнопку .

Выключение: Если в течение 12 с не выполняется никаких действий, стол пациента переходит в режим ожидания, при этом сенсорный экран отключается. Если сенсорный экран находится в интерфейсе включения, то даже в случае отсутствия каких-либо действий стол не будет переходить в режим ожидания. Также в таком случае невозможно проведения исследования.

Примечание!

К исследованию пациента необходимо приступать, когда стол пациента находится в режиме ожидания.

Предупреждение!

Не изменяйте слишком часто направление перемещения стола, это может привести к поломке устройства. Запрещается одновременно нажимать две кнопки (и более). Это может привести к поломке устройства.

3.4.3.2 Управление столом пациента в ручном режиме

Включение: Нажмите клавишу «POWER», после чего включится подсветка сенсорного экрана и отобразится интерфейс включения.

Активизация: В случае отсутствия каких-либо действий в течение 12 с при включенном питании дисплей переходит в состояние ожидания. Для его активизации и возвращения в основной интерфейс нажмите клавишу «RESET».

Перемещение стола: При перемещении стола путём нажатия на ножную педаль можно вручную управлять перемещением стола.

Позиционирование центра: После размещения пациента и установки катушки переместите стол до момента совмещения приёмной катушки и позиции позиционирующего лазера. Нажмите кнопку «Позиционирование» для включения позиционирующего лазера. Когда на исследуемой части тела появится крестообразная метка, на сенсорном экране отобразится число, обозначающее расстояние до центра магнита. Нажмите повторно кнопку «Позиционирование» и толкайте вручную стол пациента к центру магнита, пока счётчик не достигнет значения нуль (с отклонением ± 5 мм). В этот момент исследуемая часть тела находится в центре магнита.

Ручное перемещение стола пациента необходимо выполнять аккуратно и медленно. В противном случае можно потревожить пациента или повредить устройство.

Примечание!

Перед сканированием убедитесь, что сенсорный экран находится в режиме ожидания. В противном случае возможно возникновение помех и артефактов на изображении.

3.4.3.3 Ориентация пациента

Ориентация пациента: Голова пациента должна находиться слева от оператора, когда оператор находится лицом к магниту. Другая ориентация пациента томографом не поддерживается.

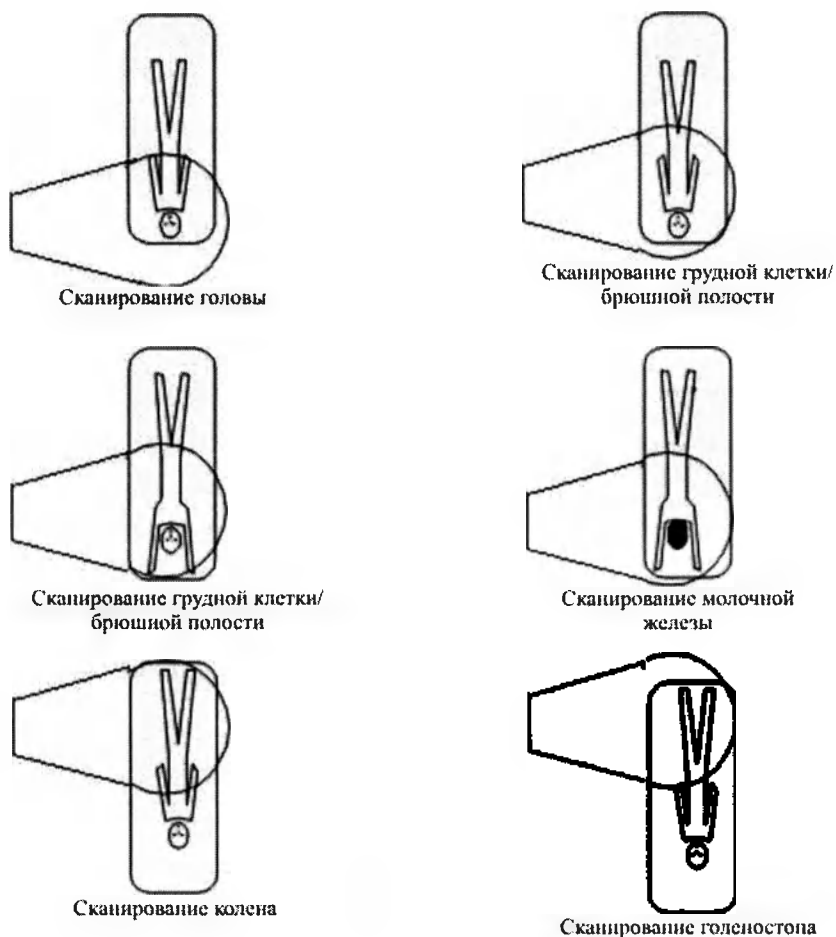


Рисунок 3-0-6 Правильное положение пациента при проведении исследования

При выполнении операций со столом пациента необходимо обращать внимание на опасные места, показанные на следующем рисунке.

В любом из зазоров, находящихся вокруг стола пациента, возможно защемление пальцев, волос, одежды и т.п.. Можно легко удариться головой о выступающую часть крышки. В позиционирующем лазере используется лазерный указатель очень малой мощности, однако необходимо не допускать попадания луча позиционирующего лазера в глаз.

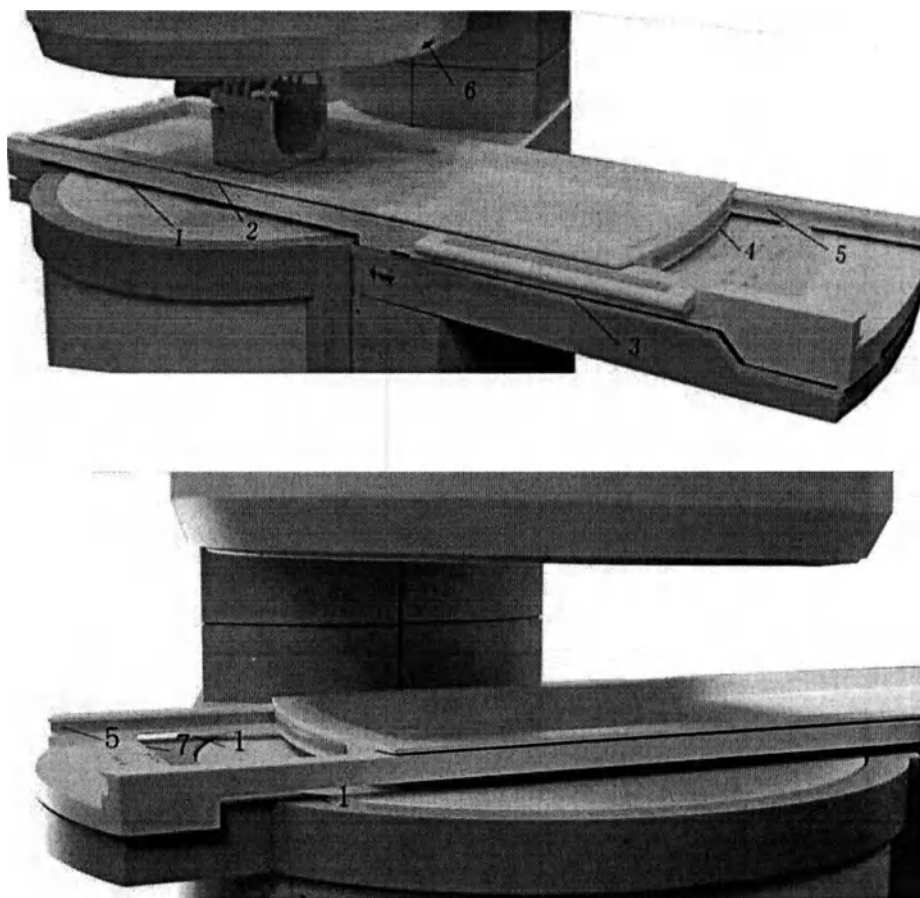


Рисунок 3-0-7 Опасные места стола пациента

1 – Зазор между столом и крышкой; 2 – Зазор между рамой и несущей поверхностью стола; 3 – Зазор между рамой и опорами стола; 4 – Зазор между несущей поверхностью стола и направляющими; 5 – Позиционирующий лазер

Неправильные действия со столом пациента могут привести к нанесению пациенту или оператору случайной травмы и даже к поломке изделия. Необходимо обращать внимание на следующее:

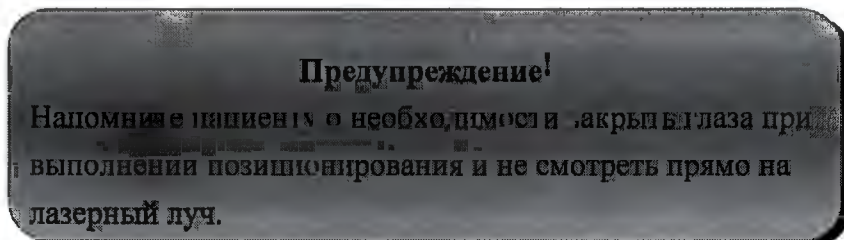
- (1) Когда пациент лежит на столе пациента, обе руки и волосы должны находиться строго в пределах стола для предотвращения защемления рук или волос в зазорах стола пациента, крышки и направляющих.
- (2) Если у пациента длинные волосы, то они могут быть защемлены в зазорах стола пациента. На подобных пациентов необходимо перед выполнением операций со столом пациента надевать одноразовую шапочку.
- (3) Если пациент лежит на столе пациента в неправильной позе, то при перемещении стола он может удариться головой, ногой или другой частью тела о магнит.
- (4) Возможно также защемление одежды пациента. Оператор должен напомнить об этом и помочь пациенту правильно уложить одежду.
- (5) Используйте соответствующий матрац. После размещения катушки перед тем, как пациент ляжет на стол, оператор должен положить на матрац одноразовую простыню для данного пациента. Для предотвращения перекрёстного инфицирования после каждого исследования необходимо обязательно менять одноразовую простыню.
- (6) В позиционирующем лазере изделия используется лазерный указатель очень малой мощности. Однако необходимо избегать попадания лазерного луча в глаз. Оператор обязан напомнить пациенту о необходимости закрыть глаза при выполнении позиционирования центра и не смотреть прямо на лазерный луч.
- (7) При ручном перемещении стола пациента любыми средствами избегайте приложения чрезмерного усилия. Скорость вращения и поступательного перемещения не должна быть большой. При приближении стола пациента к пределу перемещения необходимо замедлить движение, чтобы избежать резкой остановки стола, испуга пациента и повреждения стола.
- (8) При перемещении пациента к центру магнита и его выдвижении центр тяжести тела должен находиться на столе в пределах опорной зоны рамы. Для предотвращения опрокидывания стола пациента центр тяжести не должен выходить за пределы опорной зоны рамы стола.
- (9) При ручном перемещении стола пациента оператором руки должны находиться на ручках рамы стола пациента. Для предотвращения защемления пальцев столом, крышкой или направляющими запрещается размещать руки под столом пациента.
- (10) При вращении или перемещении стола пациента необходимо следить, чтобы он не ударился о стену помещения.
- (11) Оператор обязан с целью психологической подготовки напомнить пациенту о том, что в процессе исследования издаётся шум. Для снижения влияния шума на

телу человека необходимо использовать одноразовые беруши, закрывая уши исследуемого лица.



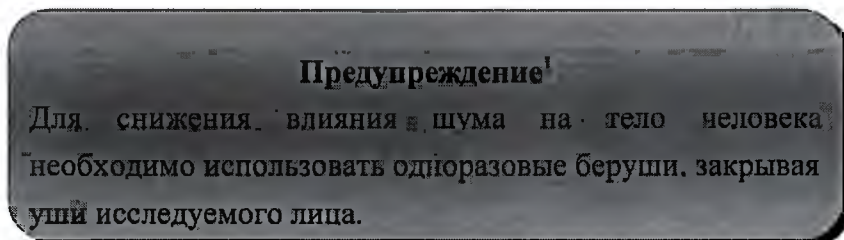
Предупреждение!

В любом зазоре стола пациента легко могут быть защемлены руки, волосы или одежда.



Предупреждение!

Напомните пациенту о необходимости закрыть глаза при выполнении позиционирования и не смотреть прямо на лазерный луч.



Предупреждение!

Для снижения влияния шума на тело человека необходимо использовать одноразовые беруши, закрывая уши исследуемого лица.

3.5 Использование катушек

3.5.1 Использование катушки для исследования головы

Катушка для исследования головы состоит из двух частей – верхней и нижней. Сперва на столе пациента размещается нижняя часть. Кабель катушки должен быть на стороне разъема для катушки. Положите матрас, а на него – одноразовую простыню. На нижнюю

часть катушки положите подголовник. Пациент должен надеть медицинскую одноразовую шапочку.



Рисунок 3-0-8 Катушка для исследования головы

После того, как пациент наденет медицинскую одноразовую шапочку, попросите его лечь на стол пациента. Совместите голову с центром нижней части катушки и дайте пациенту лечь на спину. На подголовнике нижней части катушки есть мягкая накладка. Совместите верхнюю часть катушки с направляющими частями. Держите катушку за бока двумя руками и с усилием надавите.

После этого пациенту необходимо слегка переместиться, чтобы голова оказалась в центре катушки. Вставьте вилку катушки в разъем. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

После завершения исследования и выдвижения пациента оператор должен пальцами нажать ручку на задней части катушки, разделив катушку на две части. Затем пациента просят встать.

Предупреждение!

Убедитесь, что при вставке верхней части катушки для исследования головы в нижнюю не защемлены простыня или тело пациента.

3.5.2 Использование катушки для исследования шеи

Катушка для исследования шеи состоит из верхней и нижней частей. Сперва на столе пациента размещается нижняя часть. Кабель катушки должен быть на стороне разъёма для катушки. Положите матрац, подушку для шеи и подголовник. Подушка для шеи кладётся на нижнюю часть катушки. Положите одноразовую простыню, подкладку под голову, совместите шею пациента с нижней частью катушки и дайте пациенту лечь на спину. При этом шея размещается на подушке для шеи, находящейся на нижней части катушки, а голова – на подголовнике. Направьте V-образный вырез на верхней части катушки в сторону головы пациента и, совместив направляющие на верхней и нижней частях катушки и держа катушку двумя руками за бока, с усилием вставьте верхнюю часть катушки в нижнюю. Если верхняя часть вставлена правильно, сработает защёлка катушки. Вставьте вилку катушки в разъём. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

Внимание!

При соединении частей катушки необходимо их точно совместить, а усилие на обеих сторонах прикладывать равномерно. При одностороннем приложении усилия возможна поломка направляющих катушки.

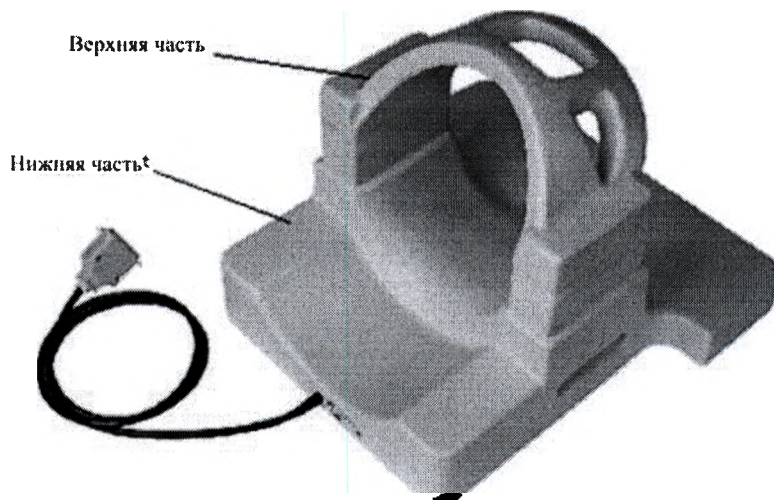


Рисунок 3-0-9 Катушка для исследования шеи

После завершения исследования и выдвижения пациента оператор должен пальцами с усилием нажать рычаги на боках катушки, разделив катушку на две части. После того, как снята катушка, пациента просят встать.

Предупреждение!

Убедитесь, что при вставке верхней части катушки для исследования шеи в нижнюю не защемлены простыня или тело пациента.

3.5.3 Использование катушки для исследования тела

Катушка для исследования тела предназначена для исследования органов грудной клетки и брюшной полости. К томографу предусмотрены катушки для исследования тела различных размеров, используемые для разных частей тела и тел разной формы (некоторые варианты катушек поставляются дополнительно). Все они имеют аналогичную форму (представлена на рисунке), порядок работы с ними одинаковый.

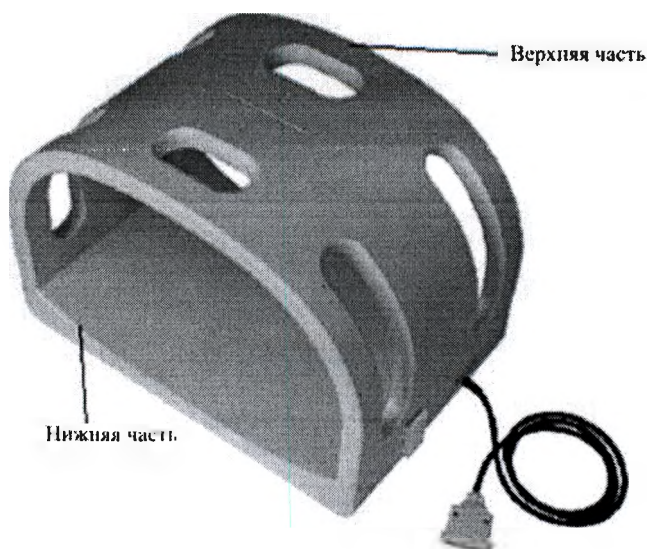


Рисунок 3-0-10 Катушка для исследования тела

Сперва на столе пациента размещается плоская часть катушки. Положите матрац, на него – одноразовую простыню. Дайте пациенту лечь на спину, при этом исследуемая часть тела должна быть размещена в центре плоской части катушки перпендикулярно к ней. Тело пациента размещается в горизонтальной плоскости. Вставьте верхнюю часть катушки в разъемы на плоской части. Руки пациента могут находиться как внутри, так и снаружи катушки.

Кабель катушки должен быть направлен к разъему. Вставьте вилку катушки в разъем.

Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

После завершения исследования и выдвижения пациента оператор должен обеими руками взять верхнюю часть катушки за бока и снять её. После этого пациенту разрешается встать.

Предупреждение!

Убедитесь, что при вставке верхней части катушки для исследования тела в плоскую часть не защемлены руки пациента.

Внимание!

При соединении частей катушки необходимо их точно совместить, а усилие на обеих сторонах прикладывать равномерно. При одностороннем приложении усилия возможна поломка направляющих катушки

3.5.4 Использование катушки для исследования колена

Катушка для исследования колена предназначена для исследования коленного сустава, локтевого сустава и других частей тела. Катушка состоит из верхней и нижней частей. Сперва на столе пациента размещается нижняя часть катушки. Проследите, чтобы кабель катушки был направлен к разъёму. Положите матрац и подушку катушки, одноразовую простыню и подкладку под голову, после чего разместите сустав пациента в центре катушки. Совместите направляющие верхней части катушки с отверстиями на нижней части. Нажмите двумя руками на обе стороны верхней части катушки и вставьте её в нижнюю. Вставьте вилку катушки в разъём. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

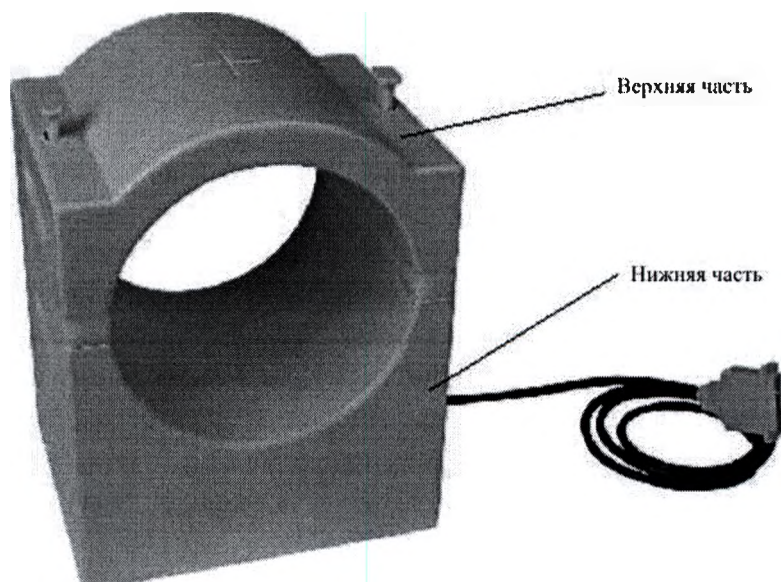


Рисунок 3-0-11 Катушка для исследования колена

После завершения исследования и выдвижения пациента оператор должен пальцами двух рук с усилием нажать на штоки, находящиеся по сторонам катушки, при этом верхняя и

нижняя часть катушки разъединяться. После того, как снята верхняя часть катушки, пациенту разрешается встать.

Внимание!

При соединении частей катушки необходимо их точно совместить, а усилие на обеих сторонах прикладывать равномерно. При одностороннем приложении усилия возможна поломка направляющих катушки.

3.5.5 Использование катушки для исследования плеча

Катушка для исследования плеча состоит из корпуса катушки и сигнального кабеля. Попросите пациента надеть корпус катушки на тело. Подключите сигнальный кабель, который должен быть направлен к разъему для катушки. После укладки матраца и одноразовой простыни дайте пациенту лечь в соответствующую позицию на столе пациента и совместите центр катушки с большим бугорком. Вставьте вилку катушки в разъем. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

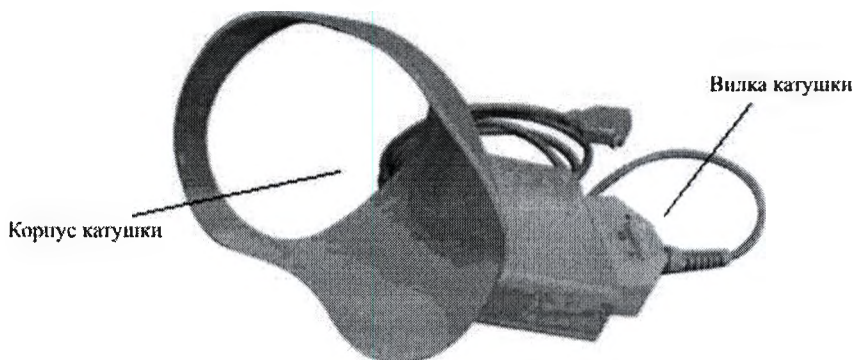


Рисунок 3-0-12 Катушка для исследования плеча

Пациенту разрешается встать только после завершения исследования и выдвижения стола пациента.

3.5.6 Использование катушки для исследования молочной железы

(дополнительная комплектация)

Сперва разместите на столе пациента катушку для исследования молочной железы. Кабель катушки должен быть направлен к разъёму для катушки. После укладки матраца, катушки и одноразовой простыни попросите пациентку лечь на живот. Обе молочные железы естественным образом должны разместиться во впадинах катушки. Вставьте вилку катушки в разъём. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

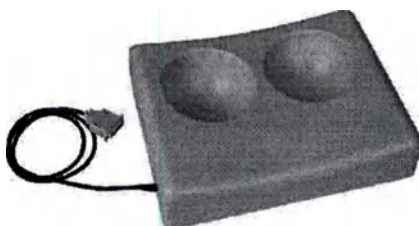


Рисунок 3-0-13 Катушка для исследования молочной железы

Пациентке разрешается встать только после завершения исследования и выдвижения стола пациента.

3.5.7 Использование катушки для исследования запястья (дополнительная комплектация)

Сперва разместите катушку на столе пациента в необходимом месте. Кабель катушки должен быть направлен к разъёму для катушки. После укладки матраца и одноразовой простыни попросите пациента лечь на живот и вставить руку в катушку по запястье. Совместите центр катушки с серединой запястья. Вставьте вилку катушки в разъём. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.



Рисунок 3-0-14 Катушка для исследования запястья

Пациенту разрешается встать только после завершения исследования и выдвижения стола пациента.

3.5.7 Использование катушки для исследования голеностопа (дополнительная комплектация)

Катушка для исследования голеностопа может применяться при исследованиях стопы и голеностопа. Сперва разместите катушку на столе пациента в необходимом месте. Положив матрац и одноразовую простыню, попросите пациента лечь на живот и вставить ногу в катушку. Стопа должна упираться в подножку. Для предотвращения движений пациента, которые могут негативно повлиять на качество изображения, стопа крепится биндажом. Вставьте вилку катушки в разъем. Переместите стол пациента и выполните позиционирование центра согласно раздела 3.4.

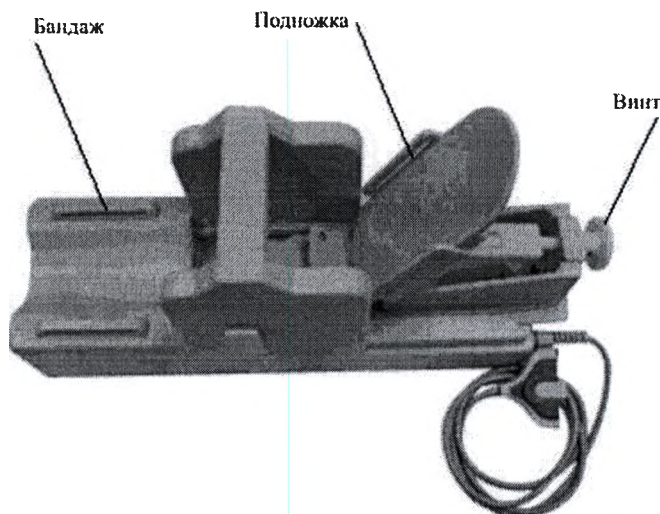


Рисунок 3-0-15 Катушка для исследования голеностопа

Вращением винта можно изменять положение голеностопного сустава для исследования разных его частей. При повороте винта на один оборот положение подножки изменяется на 5°.

Пациенту разрешается встать только после завершения исследования и выдвижения стола пациента.

3.5.9 Действия с вилкой катушки

Все приёмные катушки оснащены вилкой. Когда вилка вставлена в разъём для катушки, она создаёт приёмную цепь сигнала. Разъём и вилка катушки для исследования головы показаны на следующем рисунке. Разъём для катушки размещён ниже дисплея магнита и предназначен только для подключения вилки приёмной катушки.

У различных катушек количество контактов в вилке отличается. При подключении вилки в разъём необходимо следить за положением вилки. Цилиндрические выступы (и отверстия) на вилке должны соответствовать отверстиям (и выступам) на разъёме. Проследите за правильностью подключения, в противном случае можно легко повредить вилку и разъём, получить слабый контакт в приёмной цепи сигнала и ухудшить качество изображения.

Внимание!

Подключение и отключение вилки необходимо выполнять внимательно, чтобы не допустить неправильного подключения и, в результате, повреждения вилки.

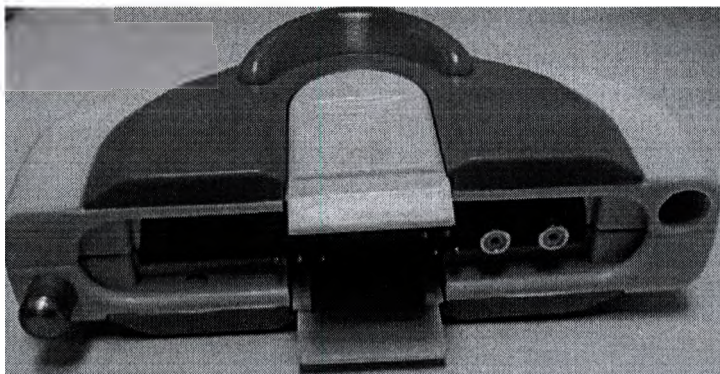


Рисунок 3-0-16 Вилка приёмной катушки

Раздел 4 Руководство по техническому обслуживанию томографа

В данном разделе описываются основные процедуры технического обслуживания изделия в целом и его основных компонентов в ходе ежедневной эксплуатации.

4.1. Мониторинг состояния изделия

Состояние изделия включает в себя показатели температуры в экранированной комнате и температуры магнита. Данными характеристиками определяются условия работы магнита. Пользователю рекомендуется ежедневно отслеживать указанные показатели состояния томографа при его запуске.

4.1.1 Мониторинг температуры воздуха в экранированной комнате

Экранированная комната является средой, в которой находится магнит. Изменение температуры воздуха в ней в конце концов повлияет на температуру магнита и на стабильность основной частоты изделия. При существенном изменении температуры воздуха в экранированной комнате также изменится гомогенность магнита. Кроме того, при повышении температуры воздуха в экранированной комнате выше 28°C система управления температурой магнита не может нормально работать. Поэтому от оператора требуется ежедневно перед запуском томографа отслеживать температуру воздуха в экранированной комнате. Если температура воздуха в экранированной комнате ниже 20°C или выше 26°C, пользователь должен проверить, в нормальном ли состоянии находится кондиционер воздуха в комнате кондиционера.

Примечание:

Повышение температуры воздуха в комнате сканирования выше 28°C негативно влияет на стабильность работы изделия.

4.1.2 Мониторинг температуры магнита

Стабильность температуры магнита тесно связана со стабильностью основной частоты при работе изделия. Изделие оснащено системой управления температурой магнита, органы

управления которой находятся в блоке вспомогательного питания. Значение температуры магнита отображается на цифровом табло на передней панели блока вспомогательного питания. На ней также находится ручка переключения режима отображения температуры. Когда ручка в положении «TAV», отображается среднее значение температуры, которое в нормальном состоянии находится в пределах $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ от стабильного значения. Резкие изменения значения средней температуры могут говорить о сбое блока управления температурой магнита или табло. В таком случае необходимо своевременно обратиться в сервисную службу.

Примечание!

При изменении средней температуры магнита более чем на $0,4^{\circ}\text{C}$ она может существенно повлиять на стабильность работы изделия. Необходимо своевременно обратиться в сервисную службу компании-изготовителя.

4.2. Техническое обслуживание томографа

Техническое обслуживание выполняется как сервисной службой изготовителя, так и обслуживающим персоналом пользователя. В настоящем разделе указаны работы по обслуживанию, которые выполняются обслуживающим персоналом пользователя, их периодичность и меры безопасности при их проведении. Остальные виды работ, не указанные в настоящем разделе, выполняются техническими специалистами изготовителя, а именно - обслуживание встроенного усилителя, спектрометра, компьютера, стабилизированного источника питания и других электронных компонентов, а также повторная регулировка и калибровка основных параметров томографа. Данное техническое обслуживание должно выполняться с периодичностью один раз в год.

Обслуживающий персонал пользователя должен пройти обучение изготовителем и получить допуск на выполнение работ, другими лицами работы могут выполняться под руководством персонала, имеющего допуск. При проведении обслуживания изделия обслуживающий персонал пользователя обязан строго соблюдать меры безопасности, указанные в разделе I настоящего руководства, а также требования настоящего раздела. Пользователь несёт ответственность за любое повреждение изделия или получение травмы обслуживающим персоналом, которые наступили вследствие проведения обслуживания с нарушением приведённых указаний. Для компонентов изделия, которые подлежат

обслуживанию, изготовитель может предоставить необходимые материалы и элементы, установленные изготовителем как необходимые для проведения ремонта силами квалифицированных технических специалистов пользователя.

При проведении оператором работ по обслуживанию какого-либо компонента изделия он должен убедиться в том, что система управления температурой работает нормально, а все компоненты выключены. Оператору запрещается быть в туфлях на высоком каблуке при входе в экранированную комнату, а также проносить воду в негерметично закрытой ёмкости в экранированную комнату, аппаратное помещение, комнату кондиционера или комнату управления.

Предупреждение!

При техническом обслуживании компоненты изделия должны находиться в выключенном состоянии. Запрещается проносить воду в негерметично закрытой емкости в экранированную комнату, аппаратное помещение, комнату кондиционера или комнату управления.

4.2.1 Уход за крышкой магнита

Крышка магнита является элементом, с которым часто контактируют оператор и пациент. Её необходимо часто дезинфицировать и содержать в чистоте. Данная работа по обслуживанию должна выполняться не реже, чем один раз в неделю. Лица, входящие в экранированную комнату для проведения ухода за крышкой магнита, обязаны обращать внимание на меры безопасности, указанные при входе в экранированную комнату.

4.2.2 Обслуживание стола пациента

Стол пациента является подвижным элементом с механическим приводом. При попадании грязи и посторонних предметов на направляющие, по которым скользят ролики стола пациента, может исчезнуть плавность его перемещения и увеличиться сопротивление, поэтому данные места необходимо содержать в чистоте. В целом, предметы в экранированной комнате необходимо протирать ватой, смоченной в этиловом спирте.

Направляющие, по которым скользят ролики стола пациента, можно протирать марлей, смоченной небольшим количеством воды, а при необходимости – этилового спирта.

Ручной тормоз стола пациента отвечает за безопасную работу стола и когда он отпущен, стол не может перемещаться ни вперёд, ни назад. Для свободного перемещения стола пациента в одном из направлений необходимо руками нажать ручной тормоз. Если стол может перемещаться без этого, ручной тормоз требует ремонта.

Панель управления стола пациента необходимо содержать в чистоте. Не допускается попадание влаги на электронные компоненты в панели управления. Её можно протирать только сухой марлей.

При проведении обслуживания стола пациента не допускается проносить воду в экранированную комнату.

Обслуживание стола пациента должно выполняться не реже, чем дважды в неделю.

Внимание!

Не допускается попадание влаги на электронные компоненты в панели управления. Её можно протирать только сухой марлей.

4.2.3 Уход за матрасом

Матрац не должен непосредственно контактировать с кожей пациента, однако при длительном использовании также может быть загрязнён пылью и бактериями, поэтому его необходимо регулярно протирать. При этом используется марля, смоченная этиловым спиртом. Уход за матрасом должен выполняться не реже, чем дважды в неделю.

4.2.4 Обслуживание приёмных катушек

4.2.4.1 Хранение приёмных катушек

В зависимости от размера помещения экранированной комнаты в нём необходимо предусмотреть четырёхъярусную деревянную полку и, по возможности, разместить на ней

все катушки. Катушки необходимо разделить на часто используемые и редко используемые в повседневной работе и разместить их на полке отдельно. На месте хранения должны поддерживаться чистота и порядок.

При хранении и использовании катушек не допускается сжимать провод и вилку, наступать на них или тянуть за них. При перемещении с катушкой необходимо обращаться аккуратно. Не допускайте падения катушки на землю или её случайного удара о другие предметы.

Внимание!

Не допускается сжимать провод и вилку приемной катушки, наступать на них или тянуть за них. Не допускайте падения катушки на землю или её случайного удара о другие предметы.

4.2.4.2 Обслуживание кабеля, вилки и разъёма приёмной катушки

Кабель и вилка приёмной катушки, а также разъём на крышке магнита имеют большое значение как проводник сигнала магнитного резонанса. Плохой контакт или повреждение кабеля могут привести к ухудшению отношения сигнал-шум, сбою настройки, отсутствию сигнала или другим серьёзным последствиям, поэтому данные элементы требуют крайне аккуратного обращения. Подключение и отключение вилки катушки необходимо выполнять аккуратно без приложения боковых усилий к вилке или разъёму. Также необходимо уделять особое внимание кабелю катушки. Его нельзя пережимать или перегибать. При ежедневном использовании кабель и вилку катушки нельзя сжимать или наступать на них.

При хранении и использовании катушки не допускается сжимать провод и вилку, наступать на них или тянуть за них. При перемещении с катушкой необходимо обращаться аккуратно. Не допускайте падения катушки на землю или её случайного удара о другие предметы.

4.2.4.3 Обслуживание корпуса приёмной катушки

Приёмная катушка не должна непосредственно контактировать с кожей пациента, однако при длительном использовании также может быть загрязнена грязью и бактериями, поэтому

её необходимо регулярно протирать. При этом используется марля, смоченная этиловым спиртом. Уход за приёмной катушкой должен выполняться не реже, чем один раз в неделю.

4.2.4.4 Обслуживание защёлки приёмной катушки

Некоторые из приёмных катушек состоят из двух частей. Для таких катушек при использовании необходимо соединить верхнюю и нижнюю часть с помощью направляющих и/или защёлки. Качество соединения частей катушки имеет непосредственное влияние на качество её работы, при плохом соединении может ухудшиться отношение сигнал-шум.

При соединении или отсоединении частей катушки необходимо прилагать одинаковое усилие к обеим сторонам катушки одновременно. Кроме того, направляющие, защёлки и контакты катушки необходимо при необходимости очищать. Для удаления налёта на бронзовых контактах в защёлке катушки и получения хорошего сигнала необходимо протирать контакты марлей, смоченной в этиловом спирте. Очистку бронзовых контактов в защёлке катушки необходимо проводить не реже, чем один раз в квартал.

4.2.5 Уход за фантомом

По возможности все фантомы необходимо хранить на деревянной полке. Фантомы необходимо разделить на часто используемые и редко используемые в повседневной работе и разместить их на полке отдельно. На месте хранения должны поддерживаться чистота и порядок.

При использовании и хранении фантома с ним необходимо обращаться аккуратно. Не допускайте падения фантома на землю или его случайного удара о другие предметы.

4.2.6 Обслуживание пульта управления

4.2.6.1 Уход за клавиатурой

Клавиатура, которой укомплектовано изделие, не имеет защиты от влаги, поэтому применение воды для её очистки не допускается. Очистка клавиатуры должна выполняться при выключенном изделии. Клавиатуру необходимо протирать без приложения усилия марлей, смоченной небольшим количеством этилового спирта.

4.2.6.2 Уход за мышью

Изделие укомплектовано оптической мышью. Очистка мыши должна выполняться при выключенном изделии. Кнопки и основание мыши необходимо протирать без приложения усилия марлей, смоченной небольшим количеством этилового спирта.

4.2.6.3 Уход за монитором

Монитор, которым укомплектовано изделие, нельзя протирать водой. Очистка монитора должна выполняться при выключенном изделии. Протирать дисплей рекомендуется салфетками для протирки экранов/объективов. Корпус монитора необходимо протирать без приложения усилия марлей, смоченной небольшим количеством этилового спирта.

4.2.6.4 Уход за пультом управления

Пульт управления изделия можно протирать марлей, смоченной водой. Операции по уходу необходимо проводить при выключенном изделии.

Указанные операции по уходу за пультом управления необходимо проводить не реже, чем один раз в неделю.

Раздел 5 Устранение неисправностей изделия

В настоящем разделе описываются меры по устранению неисправностей изделия, которые могут проявиться при эксплуатации.

Описание неисправности	Возможные причины	Меры по устранению	Примечание
------------------------	-------------------	--------------------	------------

После включения трёхпозиционного выключателя, расположенного на задней панели стабилизированного источника питания, не загораются индикаторы «OFF»/»Stop» и «ON»/» Start».	Отсутствие или сбой питания во внешней питающей сети.	Проверьте питающую сеть. Обратитесь в организацию, ответственную за электроснабжение.	
На аппаратный шкаф не подаётся питание.	1. Не включён индикатор «ON» на передней панели стабилизированного источника питания. 2. Не включены пять выключателей на передней панели стабилизированного источника питания. 3. Отсоединилась вилка питания компонента. 4. Выключатель компонента выключен.	Нажмите индикатор «ON». Включите 5 выключателей в необходимой последовательности. Вставьте вилку. Включите выключатель компонента.	Подача питания управляется с помощью пяти выключателей на передней панели стабилизированного источника питания. При нормальной эксплуатации выключатели на всех компонентах должны находиться в положении «ON».
Не включается цифровой дисплей на столе пациента.	На задней панели блока настройки отсоединился кабель, подающий питание на стол пациента.	Плотно зажмите кабель.	
Неточные показания положения позиционирующего лазера.	На направляющих находятся сторонние предметы. Плохой контакт между роликами и направляющими.	Уберите посторонние предметы. Проинформируйте изготовителя.	
Необычный шум	На пути стола пациента	Уберите посторонние	
при перемещении стола пациента.	находятся сторонние предметы, увеличивающие сопротивление при движении. Поломка ролика стола пациента.	предметы. Проинформируйте изготовителя.	

Затруднённое перемещение стола пациента.	То же. Несбалансированное толкающее усилие на стол пациента. Неисправность ножного тормоза. Неравномерное распределение нагрузки.	То же. Сбалансируйте усилие. Проинформируйте изготовителя. Распределите нагрузку равномерно.	
Стол пациента выдвигается за установленные пределы.	Поломка ограничителя.	Проинформируйте изготовителя.	
Сканирование не запускается.	Не включён блок настройки.	Включите блок настройки.	
Нет сигнала.	1. Плохо подключён кабель приёмной катушки. 2. Не включено питание РЧ усилителя. 3. Перегрузка РЧ усилителя.	Подключите кабель. Включите питание. Сделайте сброс РЧ усилителя.	Причина 1 наиболее обычна.
Очень слабый сигнал предварительного сканирования.	1. Плохо подключён кабель приёмной катушки. 2. Перегрузка РЧ усилителя.	Подключите кабель. Сделайте сброс РЧ усилителя.	Причина 1 наиболее обычна.
Низкое отношение сигнал-шум.	1. Плохой контакт в приёмной катушке. 2. Неправильная настройка приёмной катушки.	Протрите контакт. Повторите настройку.	
Перенасыщенное изображение.	Неправильная настройка усиления.	Повторите сканирование.	Неудовлетворительный результат при повторном сканировании говорит о поломке в аппаратной части томографа или ошибке в ПО
Сканирование зависает за 1 с до завершения и не	Плохое соединение кабеля между спектрометром и компьютером.	Подключите кабель повторно. Закройте главное окно. Выйдите из текущего	

завершается нормальным образом.		пользователя и повторно авторизуйтесь.	
Ошибка с отрисовкой главного окна.	Конфликт процессов в ПО.	Выждите 1 мин и повторно откройте главное окно.	
Позиционирование не совпадает.	Ошибка ПО.	Закройте главное окно. Выждите 1 мин и повторно откройте главное окно. Выполните повторно сканирование.	
Не выполняется печать.	Сбой в кабеле между камерой и сетевым адаптером.	Выключите компьютер. Закройте камеру. Подключите повторно кабель, включите компьютер и камеру.	
Отсутствует фазовое кодирование на изображении.	1. Не включено питание градиентного усилителя. 2. Перегрузка градиентного усилителя.	Включите питание. Сделайте сброс градиентного усилителя.	
Дисторсия изображения.	У пациента имеются ферромагнитные предметы (зубной протез, шпилька, браслет, пряжка ремня, застёжка-молния, контрацептивная спираль и т.п.)	Удалите ферромагнитный предмет (если это возможно).	
На экране отображается сообщение об ошибке загрузки последовательности или ошибке спектрометра и невозможности продолжить работу.	Системная ошибка ПО.	Закройте ПО APЕХ. Через 1 мин повторите инициализацию спектрометра и запустите ПО APЕХ.	

Зависание томографа.	Ошибка в работе ПО или оборудования.	Закройте ПО АРЕХ. Закройте все прикладные программы. Нажмите одновременно клавиши <Ctrl>, <Alt> и . В открывшемся окне введите «shutdown», в открывшемся меню выберите «Shutdown». После выключения компьютера выждите 1 мин и повторно включите компьютер.	Не допускается выключение компьютера в произвольном порядке. Такие действия могут привести к повреждению файловой системы.

Примечание!

Если при помощи указанных действий не удастся устранить неисправность или появляются новые неполадки, немедленно проинформируйте сервисную службу изготовителя или его местного представителя. Инженером, компанией-изготовителем или другим квалифицированным лицом, обученным изготовителем, должны быть проведены определённые процедуры технического обслуживания изделия. Оператору не допускается без разрешения разбирать изделие, заменять компоненты томографа или выполнять неавторизованные операции с ПО.

Раздел 6 Указания и декларация изготовителя (IEC60601-1-2)

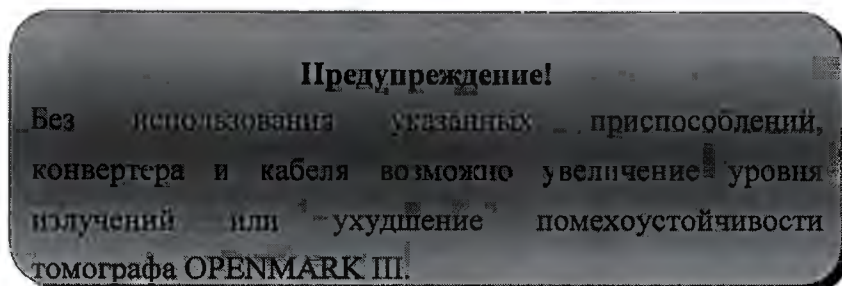


Таблица 6.1 – Электромагнитные излучения

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Томограф магнитно-резонансный OPENMARK III предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь томографа магнитно-резонансного OPENMARK III обязан обеспечить использование в подобном окружении.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 2	В томографе магнитно-резонансном OPENMARK III испускаются электромагнитные волны с целью выполнения предусмотренных функций. Возможно влияние на окружающие электронные изделия. Томограф магнитно-резонансный OPENMARK III пригоден к использованию во всех типах зданий кроме жилых, а также может использоваться в зданиях, подключённых к низковольтным сетям электропитания общего пользования, питающих жилые здания.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер EN 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 6-2 Электромагнитная помехоустойчивость

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость
--

Томограф магнитно-резонансный OPENMARK III предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь томографа магнитно-резонансного OPENMARK III обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания	Контрольный уровень EN 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Пол должен иметь деревянное, бетонное или керамическое покрытие. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30 %.
Одиночные импульсы тока/броски тока IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питающих линий ± 1 кВ для сигнальных линий	± 2 кВ для питающих линий ± 1 кВ для сигнальных линий	Характеристики питающей сети должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землёй	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землёй	Характеристики питающей сети должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий.
Кратковременное падение, перебои и изменения напряжения в питающей сети IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % падения U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % падения U_T) для 25 периодов < 5 % U_T (>95 % падения U_T) для 5 с	< 5 % U_T (>95 % падения U_T) для 0,5 периода 40 % U_T (60 % падения U_T) для 5 периодов 70 % U_T (30 % падения U_T) для 25 периодов < 5 % U_T (>95 % падения U_T) для 5 с	Характеристики питающей сети должны соответствовать типовым для коммерческих или больничных зданий. Если пользователю томографа магнитно-резонансного OPENMARK III необходимо обеспечить длительную работу при перебоях напряжения в сети, рекомендуется обеспечить питание томографа от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты тока питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Для проверки соответствия фактического уровня должно быть выполнено измерение напряжённости магнитного поля частоты тока питания в предполагаемом месте установки.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T – напряжение сети переменного тока до начала испытаний.			

Таблица 6-3 Электромагнитная помехоустойчивость

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Томограф магнитно-резонансный OPENMARK III предназначен к использованию в указанном ниже электромагнитном окружении. Покупатель или пользователь томографа магнитно-резонансного OPENMARK III обязан обеспечить использование в подобном окружении.			
Испытания	Контр. уровень IEC 60601	Фактический уровень	Электромагнитное окружение – указания
Помехи от проводимых радиочастот IEC 61000-4-6	3 В (эффект.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и передвижные коммуникационные устройства, использующие радиочастоты, должны использоваться на расстоянии от любых частей томографа магнитно-резонансного OPENMARK III (включая кабели), превышающем рекомендуемую дистанцию, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика по формуле: Рекомендуемая дистанция $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м).^b
Помехи от излучаемых радиочастот IEC 61000 4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряжённость поля, создаваемая стационарными передатчиками радиочастот, определённая в ходе местного электромагнитного измерения,^a должна быть ниже фактических уровней для каждого диапазона частот. В непосредственной близости от изделия, обозначенного нижеприведённым знаком, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применимы не во всех ситуациях. Электромагнитные поля подвержены поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей.			

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (в т.ч. сотовых) и мобильных радиостанций, любительского радио, радио- и ТВ-вещания, не может быть оценена точно теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, создаваемого стационарными передатчиками, должно быть проведено местное электромагнитное измерение. Если напряжённость поля, измеренная в месте использования томографа магнитно-резонансного OPENMARK III, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует провести проверку работы томографа. Если выявлены отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения томографа. ^b Вне диапазона частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м.

Таблица 6-4 Рекомендуемая дистанция от переносных или передвижных коммуникационных устройств, использующих радиочастоты

Рекомендуемая дистанция между переносными или передвижными коммуникационными устройствами, использующими радиочастоты, и томографом магнитно-резонансным OPENMARK III			
Томограф магнитно-резонансный OPENMARK III предназначен к использованию в электромагнитном окружении с контролируемым уровнем помех от излучаемых радиочастот. Покупатель или пользователь томографа магнитно-резонансного OPENMARK III может предотвратить электромагнитные помехи, придерживаясь минимальной дистанции между переносными или передвижными коммуникационными устройствами (передатчиками), использующими радиочастоты, и томографом согласно приведённым ниже рекомендациям в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.			
Указанная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть определена по формуле для соответствующей частоты передатчика, в которой P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется значение более высокого диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение А Инструкции по эксплуатации блока вспомогательного питания

Изготовитель

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

Краткое название: Anke

Лицензия на производство №: YSYJXSCX 20010085

Адрес: Яньшань роуд, 26, Шеку, Шэньчжэнь, Гуандун, Китай

Почтовый индекс: 518067

Тел.: (86) (755) 2668 8889

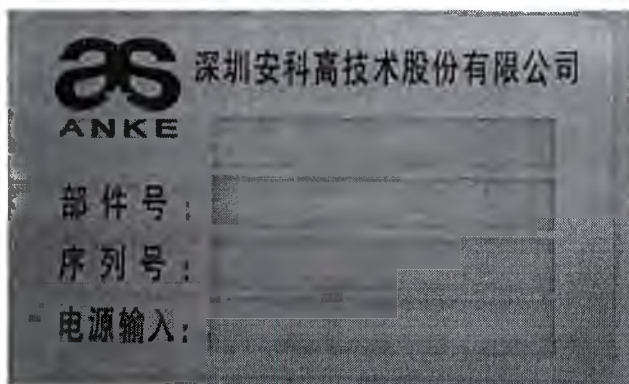
Факс: (86) (755) 2669 5307

Веб-страница: www.anke.com

Классификация по безопасности (согласно GB9706.1)

1. Стандартное изделие Класса I, типа B
2. Изделие не предназначено для использования при наличии воспламеняющихся газообразных анестетиков, смесей с кислородом и закисью азота.
3. Род службы изделия – продолжительный режим работы.

Наружный идентификатор



Изделие относится к оборудованию, питающемуся от электрической сети. На приведённом идентификаторе указаны параметры сети, к которой может осуществляться подключение - номинальное напряжение, частота тока, потребляемая мощность и др..

A.1 Обзор

Блок управления температурой магнита предназначен для управления температурой магнита магнитно-резонансного томографа с целью поддержания средней температуры магнита на заданном уровне и обеспечения стабильности основной частоты магнитнорезонансного томографа.

Блок вспомогательного питания состоит из модуля управления температурой и модуля световой индикации.

A.2 Описание панелей

A.2.1 Передняя панель



Рисунок А-0-1 Передняя панель блока вспомогательного питания

- (1) В верхней части расположен дисплей температуры, предназначенный для отображения температуры выбранного канала магнита.
- (2) Поворотная ручка предназначена для выбора канала, для которого отображается температура: ТА – верхняя поверхность магнита; ТВ – пластина верхнего полюса магнита; ТС – пластина нижнего полюса магнита; TD – нижняя поверхность магнита; TAV – средняя температура по указанным четырём каналам. В основном используется положение TAV. Положение W предназначено для выключения сигнала о низкой температуре при предварительном подогреве магнита. При нормальной эксплуатации использование данного положения запрещено.
- (3) Дисплей нагрева содержит три светодиодных индикатора. Индикаторы «Upper» и «Lower» отображают состояние подогрева верхнего и нижнего полюсов магнита

соответственно, при светящемся индикаторе происходит подогрев. Индикатор «Working» сигнализирует о работе блока управления температурой. Если индикатор светится, то подогрев работает нормально, в противном случае есть отклонения.

- (4) Красный светодиодный индикатор показывает перегрев магнита. Если он светится, необходимо отключать питание подогрева.
- (5) Выключатель «Lighting» предназначен для включения/выключения подачи питания на освещение.
- (6) На передней панели есть небольшая крышка. Она снимается для регулировки параметров работы блока, выполняемой изготовителем.

А.2.2 Задняя панель



Рисунок А-0-2 Задняя панель блока вспомогательного питания

- (1) Разъёмы Ra, Rb, Rc и Rd служат для подключения датчика температуры по соответствующим каналам магнита. Разъём Rp служит для подключения датчика температурной защиты магнита.
- (2) Разъём Blanking служит для сигнала подключения/отключения модуля управления температурой.
- (3) Разъём Lighting является выходом питания для освещения (36 В пост. тока).
- (4) Разъёмы Heater1 и Heater2 являются выходом питания для нагревателей верхнего и нижнего полюсов магнита соответственно.
- (5) Выключатель Heating служит для подключения/отключения модуля управления температурой. Как правило, он находится во включённом положении, при этом выполняется управление температурой магнита.

(6) Разъём AC220V является входом питания блока вспомогательного питания.

А.3 Принцип работы изделия

В блоке вспомогательного питания находится две печатные платы – распределительная плата и плата управления. Также в нём находятся выключатель питания SP500-48, силовой трансформатор, сетевой фильтр и другие вспомогательные компоненты.

Датчики температуры RA, RB, RC, RD и датчик температурной защиты RP подключаются через разъём на распределительной плате. Калибровка значений температуры выполняется путём фиксации перемещения, а значение температуры магнита получается путём измерения перемещения датчика относительно контрольной точки.

После получения средневзвешенного значения сигналов датчиков температуры верхней и нижней частей магнита данные сигналы усиливаются для получения температуры верхней и нижней частей магнита. Усиление напряжения температуры и опорного напряжения выполняется отдельно, за счёт чего при рассогласовании сигналов создаётся управляющий сигнал, который управляет нагревателями частей магнита.

Также на дисплее может отображаться средняя температура всего магнита TAV.

Если ВМОП-трубка при соединении/размыкании создаёт помехи, то в ходе исследования и построения изображения можно создать сигнал BLANKING для принудительного выключения M1 и M2. Привод выключателя питания управляется с помощью реле.

При получении компаратором нормального сигнала температурной защиты RP он не подаёт сигнала СТОП, при этом индикатор NORMAL светится и показывает, что температура нормальная, а реле включено и, поэтому, выключатель питания замкнут. При перегреве компаратором вырабатывается сигнал СТОП, при этом звучит сигнал, срабатывает световая индикация, а выключатель питания размыкается. Если температура опускается слишком низко, то при этом также звучит сигнал, но выключатель питания не размыкается. Сигнал в случае низкой температуры можно выключить, замкнув контакт JS.

Принципиальная схема прохождения сигналов в изделии показана на рисунке.

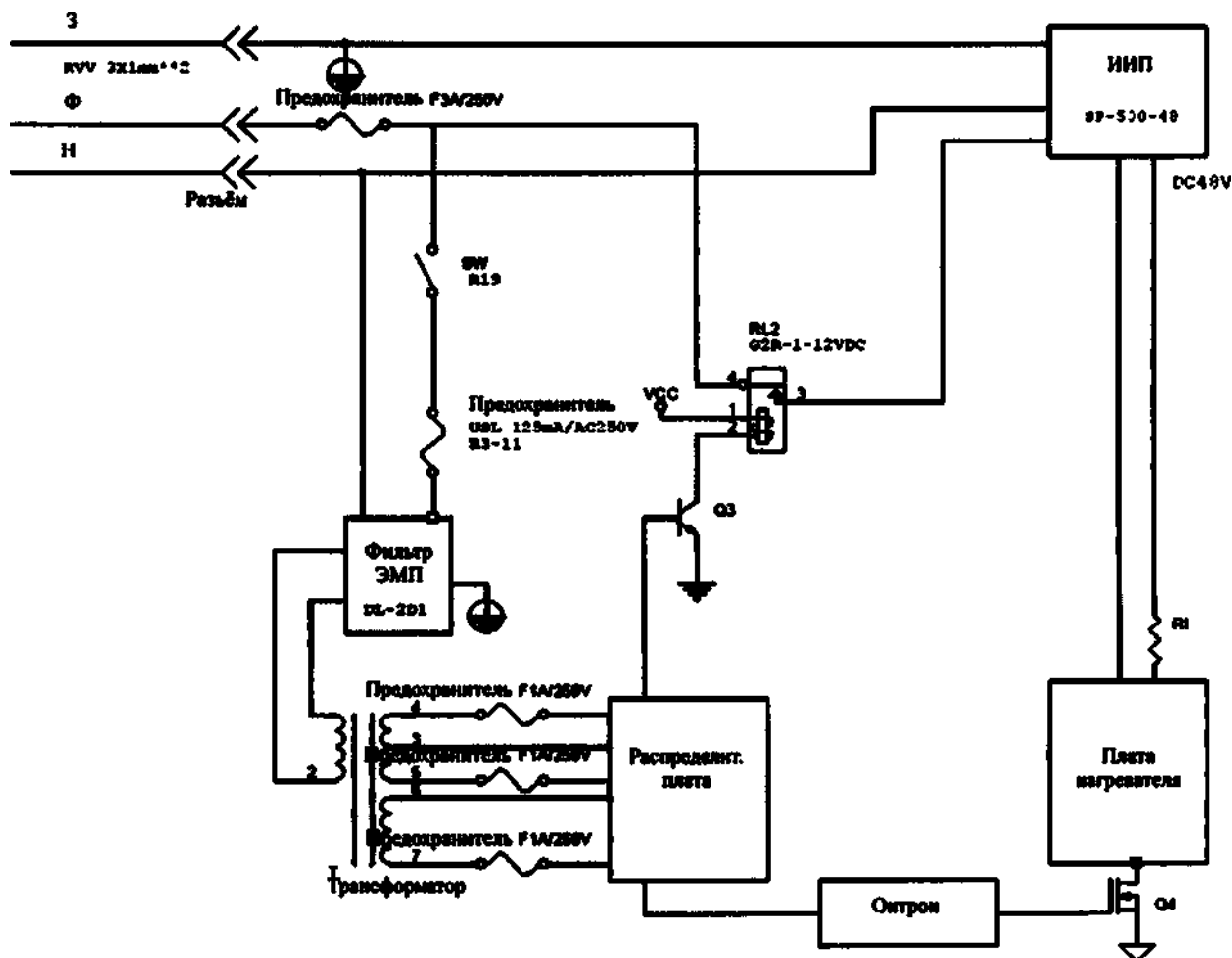


Рисунок А-0-3 Принципиальная схема прохождения сигналов

А.4 Технические характеристики

1. Требования к месту установки

Температура воздуха:	$21 \pm 3^{\circ}\text{C}$, скорость изменения менее 2°C/ч
Напряжение питания:	220 В переменного тока
Частота тока:	50 Гц
Потребляемая мощность:	1500 ВА

2. Тепловая мощность:

<500 Вт

3. Уровень средней температуры магнита: $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

4. Стабильность поля в центре магнита: кратковременная

± 10

милл. долей/10 мин.

долговременная ± 50 милл. долей/1 неделя

5. Дисплей температуры

Может отображать фактическую температуру четырёх датчиков и среднюю температуру магнита.

Отображаемый диапазон температур: $0...40^{\circ}\text{C}$

Погрешность отображения: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$

6. Предохранитель:

В изделии применяется предохранитель типа USL125, 125 мА/250 В.

A.5 Порядок работы с изделием

A.5.1 Модуль освещения

В системе освещения применяется постоянный ток (36 В, через импульсный источник питания). Предусмотрено два выхода «Lighting» на задней панели, подача напряжения на которые управляется выключателем «Lighting», расположенным на передней панели.

A.5.2 Модуль управления температурой

Нормальное рабочее состояние:

После установки томографа магнитно-резонансной система управления температурой работает в непрерывном режиме, её выключение не допускается. Как правило, используется режим TAV, также можно следить за температурой каждого канала по очереди.

Отклонения в работе:

Сигнал о понижении температуры ниже установленного предела: если средняя температура магнита опускается ниже 25°C , блоком вспомогательного питания подаётся звуковой сигнал, при этом подогрев продолжается. При повторном запуске томографа (например, после исчезновения питания) сигнал автоматически выключается при достижении магнитом необходимой температуры.

Сигнал о повышении температуры выше установленного предела: если средняя температура магнита превышает верхний предел (как правило, $36...42^{\circ}\text{C}$), подаётся звуковой сигнал и подогрев прекращается. При этом выключается индикатор «Working» и

включается индикатор перегрева. Данное состояние опасно, необходимо немедленно выключить питание нагревателя выключателем, расположенным на задней панели.

A.6 Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание и очистка изделия, а также замена любого из компонентов должны выполняться квалифицированным техническим специалистом изготовителя. Обслуживающий персонал пользователя обязан пройти обучение у изготовителя и получить допуск. Другими лицами работы могут выполняться только под руководством лиц, имеющих допуск. При проведении работ по обслуживанию изделия персонал пользователя должен выполнять требования безопасности. Пользователь несёт ответственность за любое повреждение изделия или получение травмы обслуживающим персоналом, которые наступили вследствие проведения обслуживания с нарушением приведённых указаний. Для компонентов изделия, которые подлежат обслуживанию, изготовитель может предоставить необходимые материалы и элементы, установленные изготовителем как необходимые для проведения ремонта силами квалифицированных технических специалистов пользователя.

A.7 Условия транспортировки и хранения

Изделие является стационарным с постоянным присоединением к питающей сети. После установки и настройки изделия перемещение какой-либо его части лицами, не имеющими допуска, не допускается.

Требования к окружающей среде во время транспортировки и хранения изделия перед установкой следующие:

- (1) Температура воздуха: $-40...+55^{\circ}\text{C}$
- (2) Относительная влажность: $\leq 95\%$
- (3) Запрещается наличие кислот или агрессивных веществ около всех частей

A.8 Электромагнитная совместимость

Работа томографа может создавать помехи для находящихся поблизости электронных изделий, а работа данных изделий, в свою очередь, может привести к отклонениям в работе томографа. Поэтому при использовании томографа необходимо выдерживать необходимое

расстояние между ним и другими электронными устройствами. Если при этом продолжают указанный помехи, необходимо обратиться к изготовителю.

А.9 Требования по защите окружающей среды (утилизация)

Томограф является электронным и электрическим изделием. Если после окончания срока эксплуатации к нему отнести, как к бытовым отходам, может быть создана опасность для безопасности человека и окружающей среды. Необходимо организовать доставку томографа в центр переработки отходов от электронных и электрических изделий. Для подробной информации о предприятиях, работающих в сфере утилизации отходов от электронных и электрических изделий, обращайтесь к местным органам власти, на местный мусороперерабатывающий завод или к продавцу изделия.

Данная система и другие изделия, используемые в сочетании с ней, содержат опасные вещества, например свинец. Утилизация магнитной системы требует особых мер. Если сверхпроводящие катушки утилизировать вместе с обычной медной проволокой и расплавить в целях переработки, это может привести к повреждению плавильной печи. В связи с этим утилизацию магнитной системы следует доверить специалистам. Кроме того, перед утилизацией дисков необходимо обязательно удалить данные с них, чтобы избежать утечки личной информации.

Лампы подсветки ЖК-монитора содержат 5 или менее миллиграмм ртути, поэтому их утилизация может регулироваться в соответствии с требованиями по защите окружающей среды. Для получения информации по утилизации и переработке обратитесь в местные регулирующие органы.

Магнитно-резонансный томограф OPENMARK III соответствует требованиям СанПиН 2.1.3.2630 -10

А.10 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок деталей и компонентов оборудования не менее 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие томографа магнитно-резонансного модели OPENMARK III с принадлежностями указанным требованиям при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, хранения, транспортировки, монтажа и технического обслуживания, установленных эксплуатационной документацией.

Гарантийные обязательства не распространяются:

- на неисправности, вызванные обстоятельствами непреодолимой силы;

- на неисправности, связанные с нарушением представителей Получателя правил по эксплуатации Товара;
- на неисправности, вызванные механическими повреждениями и (или) воздействием химических веществ и (или) термическими повреждениями;
- на использование оборудования в целях, для которых оно не предназначено;
- на замену расходных материалов, фильтров и прочих деталей, имеющих ограниченный срок службы.
- на небрежную транспортировку и (или) хранение оборудования Покупателем.
- на неисправности, вызванные эксплуатацией Товара в некачественной сети электропитания (не соответствующей межгосударственному стандарту ГОСТ 13109-97);
 - на неисправности, вызванные эксплуатацией Товара представителями Получателя не прошедшими обучения на данном Оборудовании и не ознакомленными с правилами безопасности и его эксплуатации;
- на неисправности, вызванные заражением вирусами операционной системы ПК, утерей Пользователем информации, хранящейся на жестких дисках компьютеров, а также, в случае установки на ПК не лицензионного и (или) постороннего программного обеспечения (игр и т.д.) без письменного разрешения Поставщика.

В случае отказа в работе томографа магнитно-резонансного модели OPENMARK III с принадлежностями в период срока гарантийного обслуживания потребителю необходимо составить технически обоснованный акт о неисправности или повреждении, приложить данные о проведенных работах и отправить предприятию-поставщику.

Приложение В Инструкции по эксплуатации подвижной подставки для исследования голеностопа (дополнительная комплектация)

В.1 Строение подставки для исследования голеностопа

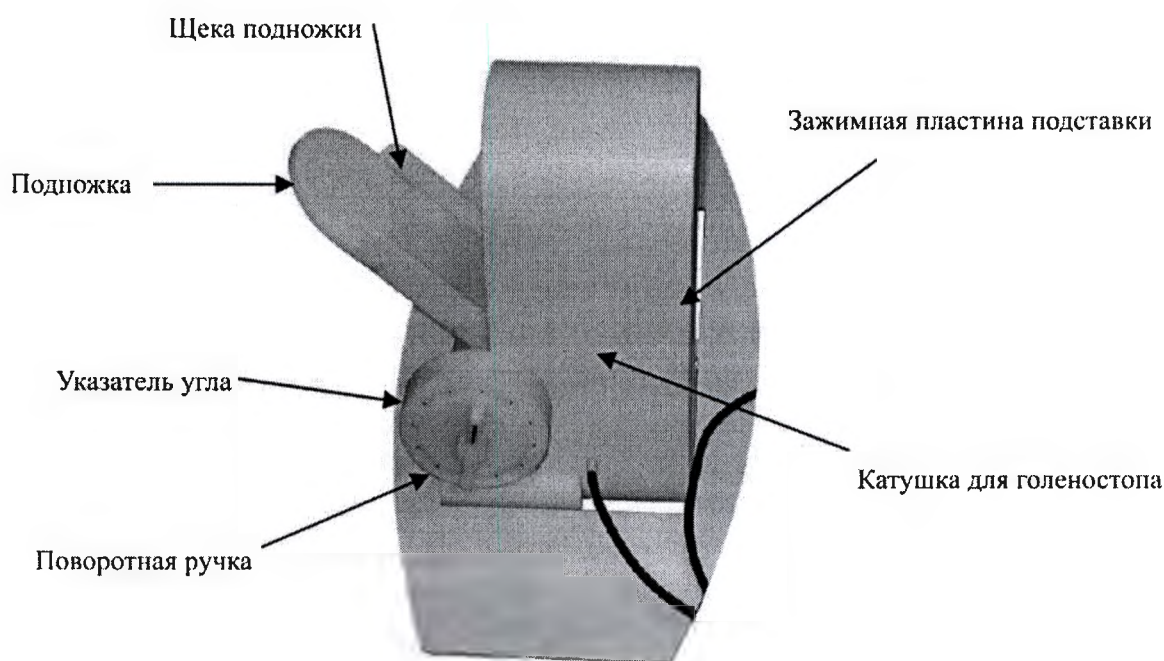


Рисунок В-0-1 Строение подставки для исследования голеностопа

Подставка для исследования голеностопа состоит из подножки, поворотной ручки, указателя угла и др. элементов (см. рисунок В-1). Как правило, она используется совместно с катушкой для исследования стопы и позиционирующей пластиной.

Обратите внимание на метку чёрного цвета на указателе угла. Одно деление равно 1° , т.е. если поворотная ручка поворачивается на 1 деление по часовой стрелке (или против), то подножка поворачивается на 1° в том же направлении. При исследовании, как правило, получают изображение с шагом 6° или 5° .

В.2 Использование подставки для исследования голеностопа

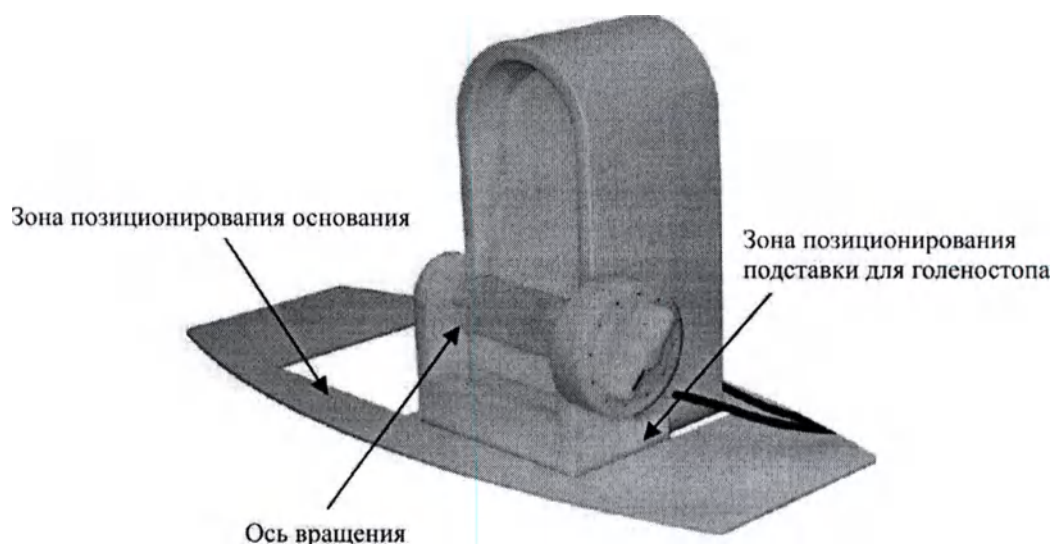


Рисунок В-0-2 Позиционирование подставки для исследования голеностопа

При выполнении исследования голеностопа с перемещением выполняются следующие операции:

- (1) Поместите позиционирующую пластину подставки для исследования голеностопа на поверхность стола пациента.
- (2) Поместите подставку для исследования голеностопа в зону на позиционирующей пластине, соответствующую ноге, для которой предполагается провести исследование (левой или правой).
- (3) Поместите катушку для исследования голеностопа на основание подставки дальним торцом к оси вращения подставки.
- (4) Дайте пациенту лечь на стол пациента. Поместите подошву исследуемой ноги на подножку подставки.
- (5) Поворачивайте подставку по часовой стрелке (или против) до крайней позиции. (Если пациент чувствует, что стопа может двигаться по подножке, то подошва недостаточно плотно прижата к ней).

- (6) Сделайте первую серию изображений в крайней позиции: настройте катушку, выберите исследуемый срез, последовательность и параметры сканирования.
- (7) Запустите исследование, нажав кнопку «Scan».
- (8) После завершения первой серии поверните подножку на определённый угол (обычно 6° или 5°) в противоположном направлении для получения следующей серии изображений.
- (9) Повторяйте шаги 7-8, получая последовательные серии изображений, до тех пор, пока подножка не дойдёт до другой крайней позиции.

Меры безопасности:

- (1) Получение качественного изображения зависит от действий пациента. Необходимо напомнить пациенту о необходимости держать подошву плотно прижатой к подножке и не двигаться во время исследования.
- (2) Движение подошвой влево/вправо также негативно повлияет на качество полученного изображения и плавность воспроизведения. Подошву лучше расположить, прижав одной стороной к щеке подножки. В ходе всего исследования подошва должна быть прижата к одной и той же щеке подножки.

Приложение С Инструкции по установке и эксплуатации интеркома

Интерком (система внутренней связи) в состоянии мониторинга выполняет функцию аварийного устройства.

С.1 Установка интеркома

Внешний блок интеркома и переключатель сигнализации, которые находятся в экранированной комнате, соединены с аппаратом интеркома через входной и выходной фильтр. Контакт «СОМ» подключается к кабельному каналу, контакт «1 СОМ» - к внешнему блоку интеркома, контакт «АОМ СОМ» - к переключателю сигнализации.

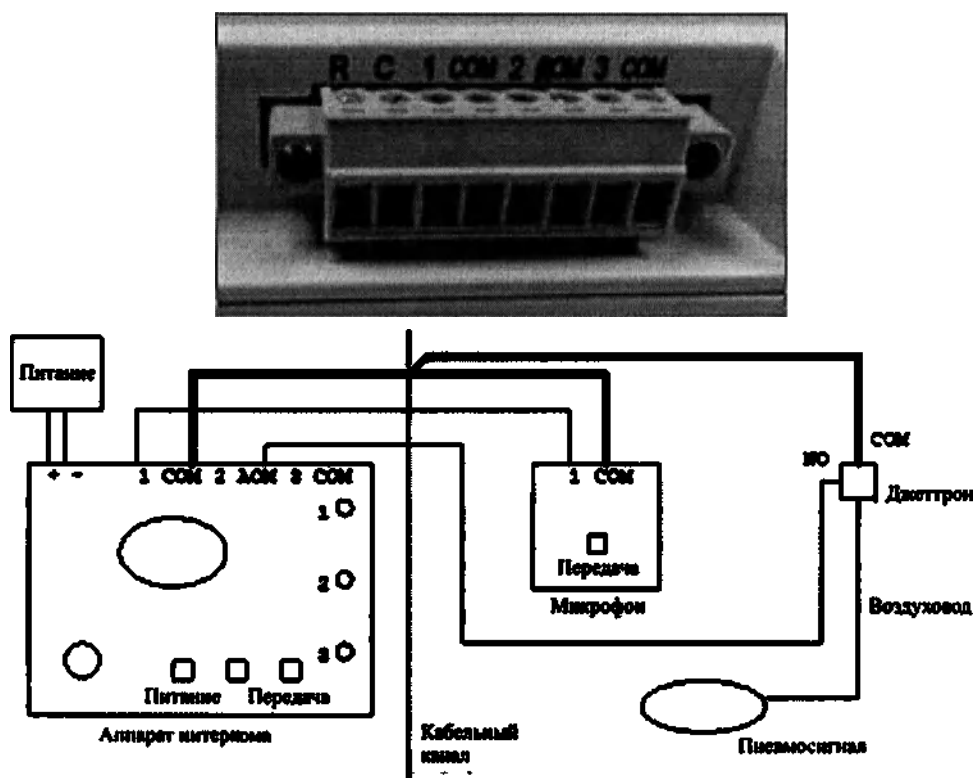


Рисунок С-1 Подключение интеркома

С.2 Мониторинг с помощью интеркома

Нажмите на аппарате интеркома кнопку «1st», загорится индикатор зелёного цвета. В данный момент интерком находится в состоянии мониторинга ситуации в экранированной комнате. Если оператору необходимо обратиться к пациенту, ему необходимо нажать кнопку «Talk» на аппарате.

При повторном нажатии кнопки «1st» на аппарате индикатор зелёного цвета погаснет. В данном состоянии мониторинг не выполняется, обратиться к пациенту также невозможно.

С.3 Подача сигнала тревоги и его выключение

При любом режиме работы интеркома, если пациент нажимает пневмосигнал, начинает мигать индикатор тревоги красного цвета «2nd» на аппарате интеркома, сопровождаемый прерывистым звуковым сигналом. В таком случае подача сигнала тревоги будет продолжаться до момента, когда оператор нажмёт кнопку «2nd» для его выключения.

Уполномоченные представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «СМ-лабсервис»,
129343, Россия, г. Москва, проезд Серебрякова д.2, корпус 1

Перевод с английского/китайского языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации «OPENMARK III томограф магнитно-резонансный с принадлежностями»

Стр. 1

/Подпись/

Генеральный директор /Личный штамп/ Цзи Чангунь

Дата 10 июля 2016

Печать:

Шеньчжень Анке Хай-Тек Ко., Лтд. (Shenzhen Anke High-Tech Co. Ltd.)

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 153100B0/26353

Настоящим удостоверяется, что печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ АНКЕ Хай-Тек Ко. Лтд.» (SHENZHEN ANKE High-Tech Co. Ltd.), проставленная на приложенной ДОКУМЕНТАЦИИ, является подлинной.

/Печать: Совет Китая по развитию международной торговли, Свидетельство СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли

/Подпись/

Чень Хун (Chen Hong)

Дата: 10 июля 2016 г.

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Девятнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-13731
Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:



Всего проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 105 листа (ов)

Нотариус:

