

002202312220197
俄罗斯 双 R
HXY2306442
231215 001 00066 3/5

230481729-003 3/5 ⑧
俄罗斯 R S C
2023/12/28 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02122660

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



231100B0/H05969

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京万东医疗科技股份有限公司谢宇峰的签章及该公司的印章属实。所附该文件的俄文本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade



签证员:

Authorized
Official: Lyu Cuilian

日期: 2023年12月20日
(Date: Dec. 20, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что гриф Се Юйфэна из компании «Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.» и печать данной компании на прилагаемом документе действительны. Вложенный переводный текст этого документа на русском языке соответствует тексту на английском языке.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

«УТВЕРЖДАЮ»
(«I CERTIFY»)

Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.
(Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.)

Законный представитель
(Legal representative)



A handwritten signature in black ink, appearing to be "谢宇峰" (Xie Yufeng).

Се Юйфэн
(Xie Yufeng)

Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

"18" августа 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
(USER MANUAL
FOR MEDICAL DEVICE)



Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями
(Magnetic resonance scanner i_Vision 1.5 Plus with accessories)



本附加证明书证明公文上的签名、签署人署名时的身份,需要时可证明公文上的印鉴属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10148268



1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been
signed by 吕翠连
Lyu Cuilian

3. 签署人身份
acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the
seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade

证明 Certified

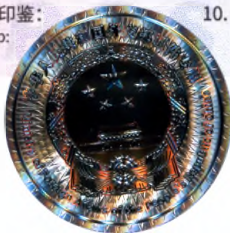
5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2023年12月25日
the December 25, 2023

7. 签发人 吕优, 一等秘书/ Lyu You, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs

8. 附加证明书编号 认字第230000072321号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

吕优

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международной торговой палаты Китая**

**[QR-код]
231100B0/H05969**

СЕРТИФИКАТ

Настоящим заверяем подлинность подписи г-на Се Юйфэна и печати компании Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd) на документах, приложенных к настоящему сертификату. Текст документа на русском языке и на английском языке совпадают.

Свидетельство на русском языке прилагается.

**Китайский комитет содействия
международной торговле
[ПЕЧАТЬ]
Уполномоченное лицо: Люй Цуйлянь
[ПОДПИСЬ]**

Дата: 20.12.2023

APOSTILLE / АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 /
Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Китайская народная республика

Настоящий официальный документ

2. Был подписан: Люй Цуйлянь

3. выступающим в качестве: уполномоченное лицо

**4. скреплен печатью/штампом: Китайский комитет содействия
международной торговле**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе: Пекин

6. Дата: 25.12.2023

**7. Люй Юем, первым секретарем Консульского департамента
Министерства иностранных дел КНР**

8. За № Серт. № 230000072321

9. Печать/штамп: [ПЕЧАТЬ]

10. Подпись: [ПОДПИСЬ]

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия.....	5
2	Сведения о разработчике медицинского изделия	7
3	Сведения о производителе медицинского изделия	7
4	Сведения об уполномоченном представителе производителя в Европе.....	7
5	Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	7
6	Места производства медицинского изделия.....	7
7	Назначение медицинского изделия	7
7.1	Принцип действия медицинского изделия	8
7.2	Потенциальные потребители медицинского изделия.....	9
8	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	9
8.1	Показания к применению.....	9
8.2	Противопоказания	9
8.3	Возможные побочные действия.....	10
8.4	Наблюдение за состоянием пациента	11
9	Условия эксплуатации и применения	12
10	Классификация медицинского изделия	12
11	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	12
11.1	Описание изделия.....	12
11.2	Параметры и характеристики оборудования.....	15
11.2.1	Магнит сверхпроводящий.....	15
11.2.2	Кожухи магнита.....	18
11.2.3	Система мониторинга магнита	18
11.2.3.1	Управление кванчем.....	19
11.2.3.2	PCS нагрев и EIS нагрев	20
11.2.3.3	Система аварийной сигнализации.....	21
11.2.4	Гелиевый компрессор	21
11.2.4.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения	24
11.2.5	Градиентный усилитель мощности.....	25
11.2.5.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения	26
11.2.6	Градиентная катушка, интегрированная в магнит	26
11.2.7	Радиочастотный усилитель мощности	27
11.2.7.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения	32
11.2.8	Приемно-передающая катушка, интегрированная в магнит	33
11.2.9	Стол пациента с лазерным позиционированием	33
11.2.9.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения	36
11.2.10	Шкаф с электронной аппаратурой	37
11.2.11	24-канальный цифровой спектрометр.....	38
11.2.11.1	Функциональные модули	42
11.2.11.2	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения.....	47
11.2.12	Устройство голосовой связи «оператор-пациент» с динамиком, наушниками и сигнальным устройством («груша»).....	48
11.2.13	Система синхронизации по дыханию.....	48

11.2.13.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения.....	50
11.2.14	Изолирующий трансформатор	50
11.2.14.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения.....	52
11.2.15	Радиочастотные катушки.....	52
11.2.16	Фантомы для калибровки и проверки качества (набор).....	58
11.2.16.1	Малый цилиндрический фантом WD 5#	58
11.2.16.2	Большой цилиндрический фантом WD 6#	59
11.2.16.3	Сферический фантом WD 7#.....	59
11.2.17	Консоль оператора	60
11.2.17.1	Рабочая станция врача.....	61
11.2.17.1.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения.....	62
11.2.17.2	Мониторы	62
11.2.17.3	Мышь компьютерная USB	63
1.2.7.4	Клавиатура USB	63
1.2.8	Программное обеспечение Version: 3.5	63
1.2.8.1	Стандартный интерфейс DICOM 3.0.....	64
1.2.8.1.1	Служба DICOM запроса/получения	64
1.2.8.1.2	Программное обеспечение для мониторинга магнита GSM	64
1.2.9	Кабели соединительные (комплект)	65
1.2.10	Эксплуатационная документация на электронных носителях	67
1.2.11	Шкаф для хранения катушек	67
1.2.12	Чиллер	67
1.2.12.1	Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения.....	69
1.2.13	Кондиционер	70
1.2.14	Немагнитная лестница.....	71
1.2.15	Набор подушек и матрасов.....	71
1.2.16	Система наблюдения за пациентом	71
1.2.17	Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения.....	72
1.2.18	Источник бесперебойного питания	72
1.2.19	Блок фильтров с фильтрами кабины радиочастотной (набор).....	72
2	Данные о биосовместимости.....	73
3	Информация о порядке установки, монтажа, настройки и иных действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатацию.....	74
3.1	Процесс монтажа МР-томографа i_Vision 1.5T Plus.....	74
3.2	Подключение оборудования	75
3.3	Подключение водопроводной трубы.....	78
3.4	Подключение сигнальных линий	78
3.4.1	Подключение цифрового спектрометра	78
13.2.21	Подключение консоли оператор	80
13.2.22	Подключение градиентного усилителя мощности к градиентным катушкам	81
13.2.23	Подключение РЧ-усилителя мощности к передающей РЧ-катушке	82
4	Маркировка	82
4.1	Маркировка производителя.....	82
4.2	Символы	87
4.3	Маркировка транспортной упаковки.....	89

5	Перечень опасностей, связанных с применением, анализ рисков	91
6	Требования безопасности, условия и правила эксплуатации.....	91
6.1	Условия эксплуатации	91
6.2	Основные требования к МР-томографу i_Vision 1.5T Plus	91
6.3	Магнитная безопасность.....	92
6.4	Избыточный шум	93
6.5	Пожарная безопасность.....	93
6.6	Действия в чрезвычайных ситуациях.....	93
6.7	Чрезвычайные действия в случае квенча	94
6.8	Электромагнитное излучение и устойчивость	95
7	Требования к охране окружающей среды	95
8	Чистка и дезинфекция	96
8.1	Чистка.....	96
8.2	Дезинфекция.....	97
9	Валидация и верификация.....	98
10	Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	98
11	Методы испытания и контроля, перечень оборудования и средств измерения, необходимый для осуществления контроля качества МИ.....	98
11.1	Сведения об ЭМС	98
11.2	ЭМС компоненты МР системы i_Vision 1.5T Plus	102
12	Хранение.....	102
13	Транспортирование.....	102
14	Порядок и условия утилизации	103
15	Гарантийные обязательства	103
16	Срок службы	103
17	Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание.....	103
17.1	Ежедневное обслуживание магнита сверхпроводящего безгелиевого	104
17.2	Ежедневное обслуживание гелиевого компрессора	104
17.3	Ежедневное техническое обслуживание градиентного усилителя мощности	104
17.4	Ежедневное обслуживание радиочастотного усилителя мощности.....	105
17.5	Ежедневное обслуживание спектрометра	105
17.6	Ежедневное обслуживание изолирующего трансформатора.....	106
17.7	Ежедневное обслуживание приемно-передающей РЧ катушки	106
17.8	Ежедневное обслуживание системы синхронизации по дыханию	106
17.9	Ежедневное обслуживание чиллера	106
17.10	Ежедневное обслуживание консоли оператора	107
17.11	Ежедневное обслуживание программного обеспечения.....	107
18	Требования к помещению	107
18.1	Требования для экранированной комнаты	109
18.2	Требования к техническому помещению	110
18.3	Требования для комнаты управления.	110
18.4	Требования к ферромагнитному окружению	110
19	Контактная информация.....	111

1 Наименование медицинского изделия

Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями.

Далее по тексту: МР-томограф, томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus, МР-томограф i_Vision 1.5T Plus.

Базовый состав:

1. Магнит сверхпроводящий JXSM1500/03 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD.);
2. Кожухи магнита F240TF FRP (Qinhuangdao Debang FRP Co., Ltd);
3. Система мониторинга магнита SVU-07 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD.);
4. Гелиевый компрессор F-50H (Sumitomo Heavy Industries, Ltd.);
5. Градиентный усилитель мощности C781 (Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.);
6. Градиентная катушка, интегрированная в магнит GC850-670/01 (Ningbo Jansen NMR Technology Co., LTD);
7. Радиочастотный усилитель мощности AN8150 (Analogic Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd.);
8. Приемно-передающая катушка, интегрированная в магнит CZ150QBC15 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
9. Стол пациента WD-PT-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.) с лазерным позиционированием PL-650DL (Shanghai OEBEST Opto- Electronics Technology Co., Ltd.);
10. Шкаф с электронной аппаратурой WD-EC-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
11. 24-канальный цифровой спектрометр PKSPEC (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
12. Устройство голосовой связи «оператор-пациент» с динамиком, наушниками и сигнальным устройством («груша»);
13. Консоль оператора в составе:
 - Системный блок
 - Монитор
 - Программное обеспечение Version: 3.5 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.):
 - Пакет программного обеспечения и последовательностей сканирования;
 - Программное обеспечение для мониторинга магнитов GSM
14. Радиочастотные катушки (далее по тексту РЧ-катушки):
 - 24-канальная комбинированная катушка голова-шея WD-RCHN-24-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 12-канальная катушка для тела (совместное использование) WD-RCB-12-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 24-канальная катушка для спины WD-RCSP-24-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
15. Изолирующий трансформатор PDU-SGB-14 (CETCECRIEPOWER (ANHUI) CO., LTD.);

16. Блок фильтров с фильтрами кабины радиочастотной (набор): FN 7661-16-M4, FN 7612-16-M4 (Schaffner Corp.);
17. Эксплуатационная документация на электронных носителях.

Принадлежности:

1. Система синхронизации по дыханию WD-RG-1.5B (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
2. Кабели соединительные (комплект)
3. Чиллер;
4. Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения;
5. Фантомы для калибровки и проверки качества WD 5#, WD 6#, WD 7# (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.);
6. Радиочастотные катушки:
 - Катушка для колена WD-RCK-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для колена WD-RCK-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для плеча WD-RCSH-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для кисти WD-RCW-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Гибкая катушка WD-RCF-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для голеностопа WD-RCAN-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для молочных желез WD-RCBR-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для головы WD-RCH-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для головы WD-RCH-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 32-канальная катушка для головы WD-RCH-32-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для тела WD-RCBD-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для тела WD-RCBD-16-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная катушка для тела (совместное использование) WD-RCB-16-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Комбинированная катушка для шейно-грудной области WD-RCN-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи WD-RCHN-16-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - Катушка для спины WD-RCSP-1.5B (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
 - 32-канальная катушка для спины WD-RCSP-32-1.5A (Suzhou Zhongzhi Medical Technology Co., Ltd.);
7. Шкаф для хранения катушек
8. Кондиционер;
9. Немагнитная лестница;

10. Набор подушек и матрасов;
11. Система наблюдения за пациентом;
12. Рабочая станция врача в составе:
 - Системный блок
 - Монитор
 - Программное обеспечение Version: 3.5 (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.):
13. Источник бесперебойного питания.

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Add: Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3, Chaoyang District, Beijing

Tel: +86-10-84575792/3/5/6

Fax: +86-10-84575794

e-mail: international@wandong.com.cn

e-mail (техническая служба): MR@wandong.com.cn

3 Сведения о производителе медицинского изделия

Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.

Add: Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3, Chaoyang District, Beijing

Tel: +86-10-84575792/3/5/6

Fax: +86-10-84575794

e-mail: international@wandong.com.cn

e-mail (техническая служба): MR@wandong.com.cn

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя в Европе

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

e-mail: shholding@hotmail.com

5 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Закрытое акционерное общество Научно-производственная фирма «Аз» (ЗАО НПФ «Аз»)

105037, Москва, ул. 1-я Парковая, д. 10

Тел.: +7-499-163-25-13

e-mail: info@az-mri.com

6 Места производства медицинского изделия

- Jiuxianqiao East St. 9, bld. 3, Chaoyang District, Beijing
- Chaoyang St. 38, Chaoyang District, Beijing

7 Назначение медицинского изделия

Магнитно-резонансный томограф i_Vision 1.5T Plus представляет собой устройство для использования в диагностических целях. Он обеспечивает получение срезов в аксиальной, сагиттальной, корональной плоскостях, проведение динамических исследований внутренних структур и/или функций всего тела и получение спектроскопических и/или спектральных изображений. Некоторые исследования требуют введения контрастного вещества.

Изображения, полученные МР-томографом i_Vision 1.5T Plus, отражают пространственное распределение протонов или других ядер со спином в ткани. Внешний вид изображения определяется множеством физических свойств тканей и анатомических структур. Для получения данных о физических параметрах в системах могут использоваться различные комбинации изображений, а также соответствующие производные изображения.

Изображения, спектральные данные и результаты измерений физических параметров всего тела облегчают диагностику и планирование терапии, при условии интерпретации квалифицированным врачом.

7.1 Принцип действия медицинского изделия

Метод МРТ основан на явлении ядерного магнитного резонанса. Изображение получают при помощи мощного магнитного поля, благодаря которому атомы водорода в организме человека начинают менять свое положение. Томограф посылает радиочастотные импульсы, а возникающий в организме эффект улавливается при помощи специального оборудования и выводится на экран в виде трехмерного изображения.

Атом водорода - это протон, вокруг которого вращается электрон. Протон также вращается вокруг собственной оси с частотой Лармора, а его ось вращения описывает в пространстве окружность (по типу «волчка»), так что получается конус. Движение протона формирует магнитное поле, вектор которого совпадает с направлением конуса вращения. Таким образом, каждый протон можно представить в виде маленького магнита (спина).

В отсутствие внешнего магнитного поля спины ориентированы хаотично. Под действием сильного магнитного поля, которое характеризуется вектором магнитной индукции B_0 , спины ориентируются вдоль этого вектора. При этом возникает продольная намагниченность спинов. Затем подается мощный радиочастотный импульс резонансной частоты, близкой к частоте Лармора. При этом спины ориентируются перпендикулярно (90°) основному магнитному вектору B_0 и начинают совершать синхронное вращение. Т.е. наблюдается ядерный резонанс. Продольная намагниченность становится равной нулю, и возникает поперечная намагниченность. Под влиянием основного магнитного вектора B_0 спины постепенно возвращаются к исходному состоянию, при этом они излучают электромагнитные волны той же частоты, что и частота посланных радиоволн. Этот процесс называется релаксацией. При этом поперечная намагниченность уменьшается, а продольная увеличивается. Этот процесс характеризуется временем T_1 - релаксации (или спин-решетчатой релаксацией). Из-за неоднородности (неоднородности) внешнего магнитного поля и наличия локальных магнитных полей внутри исследуемых тканей, спины начинают вращаться в разных фазах, т.е. происходит расфазировка, которая характеризуется временем T_2 -релаксации, или спин-спиновой релаксацией. Ответные радиоволны улавливаются принимающей катушкой во время фазы регистрации МР-сигнала. Затем эти сигналы

передаются в компьютер, где происходит их математическая обработка и построение изображения. У каждой ткани есть свое время релаксации, в зависимости от того, какую ткань нужно визуализировать, подбирается соответствующая частота радиочастотного импульса, в результате возникает резонанс, после чего наступает релаксация. Кроме постоянного и РЧ магнитного полей в МРТ используют еще одно магнитное поле - градиентное. Оно служит для выделения слоя - выбора плоскости сканирования и толщины среза.

7.2 Потенциальные потребители медицинского изделия

Пользователи и операторы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus являются потенциальными потребителями данного медицинского изделия. Под пользователем понимается организация, в ведении которой находится данный МР-томограф, а под операторами - лица, работающие с данным МР-томографом (врачи-рентгенологи, инженеры).

Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации только квалифицированным персоналом организаций (операторами), прошедшим специальное обучение по использованию оборудования Wandong Medical.

8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

8.1 Показания к применению

Данный МР-томограф i_Vision 1.5T Plus МРТ применим для всех возрастных групп (за исключением случаев наличия противопоказаний, указанных ниже):

- Новорожденные;
- Дети;
- Взрослые;
- Пожилые люди.

МР-томограф предназначен для применения в диагностических целях.

Позволяет квалифицированным врачам получать изображения срезов, спектроскопические и/или спектральные изображения внутренних структур головы, тела или конечностей в любой ориентации с отображением пространственного распределения протонов или других ядер со спином.

МР-томограф предназначен для создания изображений головы, тела или конечностей любого пациента (начиная от пренатальных исследований и заканчивая гериатрическими), направляемого на МР-исследование квалифицированным врачом.

Исключения в отношении подходящих пациентов связаны с их физическими характеристиками (окружность, масса тела) применительно к возможностям системы (размер туннеля магнита: 600 мм механическая прочность стола для пациентов, позволяющая выдерживать массу 250 кг) с учетом результатов предварительного скрининга и противопоказаний.

8.2 Противопоказания

МР-исследование противопоказано для пациентов при наличии одного или нескольких условий из следующего списка:

– Пациенты с металлическими или ферромагнитными имплантатами, которые могут вызывать искажения магнитного поля, ведущие к артефактам в диагностических изображениях или стать причиной неблагоприятных последствий для здоровья, за исключением имплантатов, маркированных как МР-безопасно или условно безопасно;

– Пациенты с электрическими, магнитными или механическими активными имплантатами (например, кардиостимуляторами, имплантированными дозаторами медикаментозных средств, и т. п.);

– Пациенты с клипсами после лечения внутричерепной аневризмы, за исключением тех случаев, когда врач может определенно установить, что клипса не выполнена из ферромагнитного материала;

– Пациенты с температурой тела выше 39,5 °C

Для имплантатов, маркированных как МР-безопасно или условно безопасно, необходимо убедиться, что перед сканированием соблюдены следующие условия:

– ответственный врач разрешил МР-исследование данного пациента;

– условия, указанные производителем имплантата, строго учтены.

Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для пациентов, требующие особого внимания:

– Пациенты с металлическими или ферромагнитными имплантатами, которые могут вызывать искажение магнитного поля;

– Пациенты с нарушениями терморегуляции (например, новорожденных, младенцев с пониженной массой тела при рождении, определенных раковых больных, обусловленных возрастом пациентов, с избыточным весом, диабетом или гипертонией);

– Пациенты, принимающие препараты, которые могут влиять на терморегуляцию (например, мочегонные, успокоительные или сосудорасширяющие препараты);

– Пациенты с термоизоляцией (например, с наложенной гипсовой повязкой);

– Пациенты с имплантированными хирургическими клипсами (клипсы гемостатические);

– Беременные женщины. На ранних стадиях беременности плод особенно чувствителен к изменениям температуры, поэтому в первом триместре выполнение сканирования не рекомендуется

– Пациенты с протезными имплантатами клапанов сердца;

– Пациенты с перманентным (татуаж) макияжем, косметической пластикой век, татуировками (возможно раздражение кожи и получение ожогов);

– Пациенты, нуждающиеся в неотложной медицинской помощи;

– Пациенты, предрасположенные к судорогам или клаустрофобии;

– Пациенты с декомпенсированной сердечной недостаточностью и повышенной температурой;

– Пациенты в бессознательном состоянии, находящимся под общей или местной анестезией, в спутанном сознании, а также пациентам с нарушениями термочувствительности или неспособным сообщить о своих ощущениях.

8.3 Возможные побочные действия

Пациенты и операторы могут испытывать кратковременное головокружение, тошноту или металлический привкус во рту при быстром повороте головы внутри или рядом с томографом. Воздействие постоянного магнитного поля можно свести к минимуму при нахождении на достаточном расстоянии от магнита (не только во время сканирования, но и в течение всего времени пребывания в комнате сканирования). Пациентам и операторам настоятельно рекомендуется двигаться медленно при нахождении в магнитном поле.

Во время МРТ-исследования, РЧ-энергия передается телу пациента, что может привести к повышению температуры. Также возможным физиологическим эффектом воздействия РЧ-энергии является нагрев тела оператора. Воздействие может быть сведено к минимуму за счет нахождения оператора на достаточном расстоянии от передающей РЧ-катушки или за счет сокращения времени воздействия во время сканирования на пациента.

Быстрое переключение и высокие значения градиента могут вызвать возбуждение периферической нервной системы (PNS) во время сканирования в контролируемом режиме первого уровня. Возбуждение периферической нервной системы может вызвать ощущение покалывания или поверхностные судорожные сокращения. Воздействие градиентного поля может быть сведено к минимуму при нахождении на достаточном расстоянии от градиентных катушек во время сканирования.

В дополнение к списку вышеперечисленных побочных действий, необходимо принять во внимание следующие возможные побочные действия*: галлюцинации, ожоги, вызванные радиоизлучением, потеря сознания, нарушения функций или смерть, вызванные остановкой сердца/фибрилляцией, временная дезориентация пациента, временное оглушение (в том числе новорожденных или детей младше 3-х лет), травма, аритмия, проходящая боль, травмирование электрическим током, перегрев пациента, дискомфорт, асфиксия.

* Перечисленные побочные действия могут возникнуть при эксплуатации изделия не в соответствии с руководством по эксплуатации и при применении медицинского изделия для пациентов из группы риска, однако риски возникновения данных побочных действий были минимизированы на стадии разработки изделия и вероятность их возникновения является пренебрежимо малой.

8.4 Наблюдение за состоянием пациента

Пользователи и операторы должны иметь средства мониторинга для обеспечения безопасности пациентов при обследовании.

Во время обследования следующие пациенты требуют особого внимания. Необходимо присутствие врача или медсестры в комнате сканирования и применение средств контроля параметров физиологического состояния для обеспечения безопасности:

- Пациенты с повышенным риском сердечных приступов или риском остановки сердца;
- Пациентам, предрасположенным к эпилептическим припадкам или симптомам клаустрофобии;
- Пациентам с декомпенсированной сердечной недостаточностью и повышенной температурой тела;
- Пациенты, находящиеся в бессознательном состоянии или под действием седативных средств (хаотичное поведение), с которыми невозможно поддерживать связь;
- Пациенты, с которыми нельзя поддерживать голосовую связь по иным причинам;
- Пациенты со слуховыми или зрительными проблемами, из-за которых эффективная коммуникация может быть затруднена;
- Пациенты, которые не могут связаться с персоналом по каким-либо иным причинам;

Убедитесь в том, что в комнате сканирования температура окружающего воздуха не превышает 24 °С, а относительная влажность воздуха не превышает 60 % при МР-сканировании пациента. В случае превышения температуры старайтесь не использовать

МР-томограф i_Vision 1.5T Plus. В противном случае, обеспечьте пациентов сменной одеждой и включите вентиляцию.

9 Условия эксплуатации и применения

Условия эксплуатации и применения томографа магнитно-резонансного i_Vision 1.5T Plus.

Характеристики комнаты сканирования.

Температура	21 – 25 °C
Относительная влажность воздуха	30 – 70 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

Характеристики комнаты управления и технического помещения.

Температура	15 – 32 °C
Относительная влажность воздуха	30 – 70 %
Атмосферное давление	70 – 106 кПа

10 Классификация медицинского изделия

Таблица 1 – Классификация МР-томографа i_Vision 1.5T Plus согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Таблица 2

По типу защиты от поражения электрическим током	Класс I (питание от внешнего источника)
По степени защиты от поражения электрическим током:	Рабочие части типа B (поверхность стола пациента, поверхность приемной катушки и катушки магнита)
По степени защиты от проникновения воды или твердых частиц (в соответствии с МЭК 60529):	Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды, IPX0)
По методам стерилизации или дезинфекции:	Не подлежит стерилизации. Допускается применение только жидких дезинфицирующих средств для обработки поверхностей
По режиму работы:	Продолжительная работа
Вид климатического исполнения:	УХЛ 4.2
Класс лазерного излучения (в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1:2014)	Класс 2
Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	Класс IIa

11 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

11.1 Описание изделия

Магнитно-резонансный томограф i_Vision 1.5T Plus, включает в себя магнит сверхпроводящий, градиентный усилитель мощности, РЧ-усилитель мощности, стол пациента и рабочая станция оператора.

Подробная схема структуры МР-томографа i_Vision 1.5T Plus приведена на Рис.1.

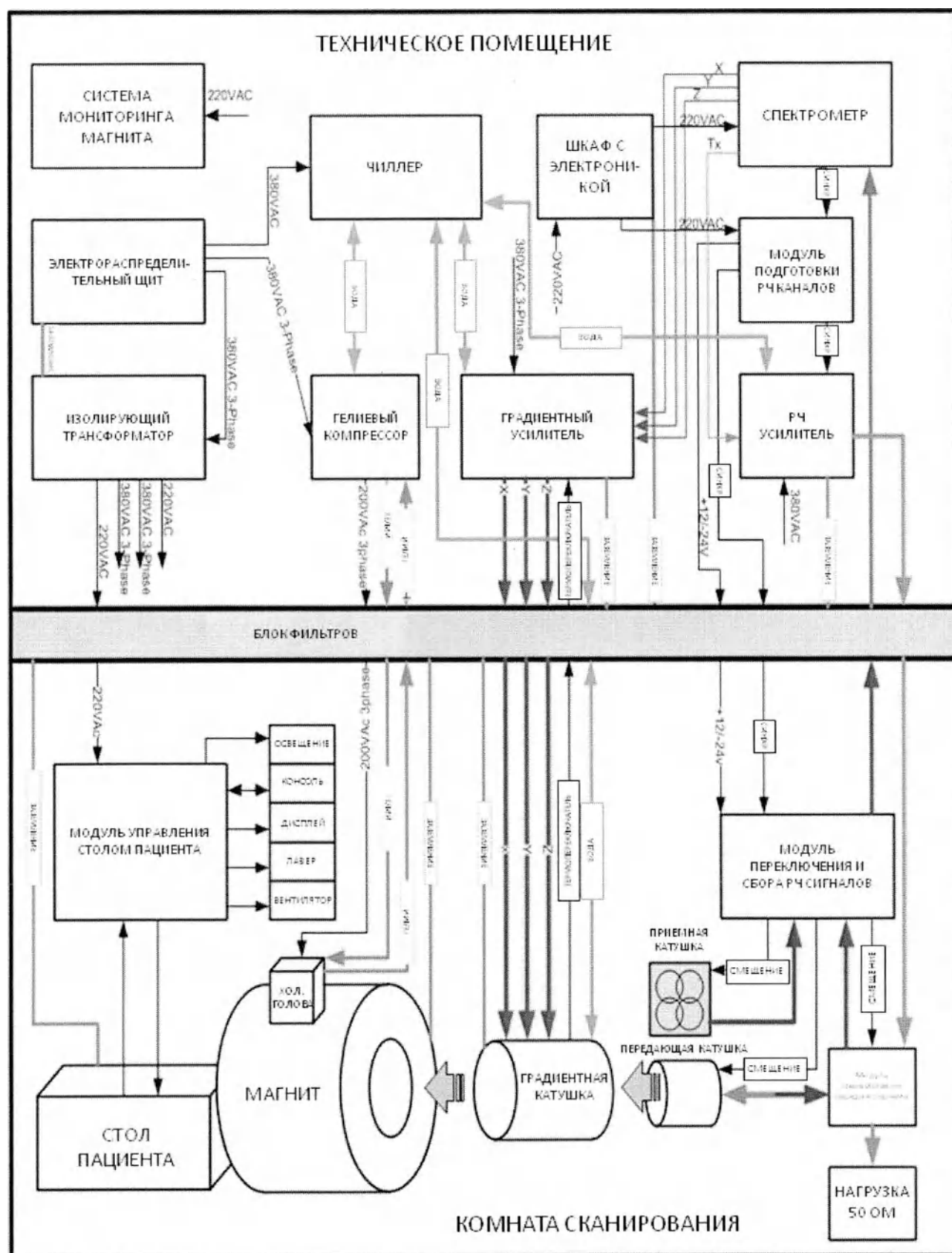


Рисунок 1 – Схема структуры системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование МР-несовместимого оборудования опасно. Во избежание потенциальной опасности необходимо прочесть инструкции по эксплуатации изготовителя.

Внешний вид изделия представлен на Рис. 2.

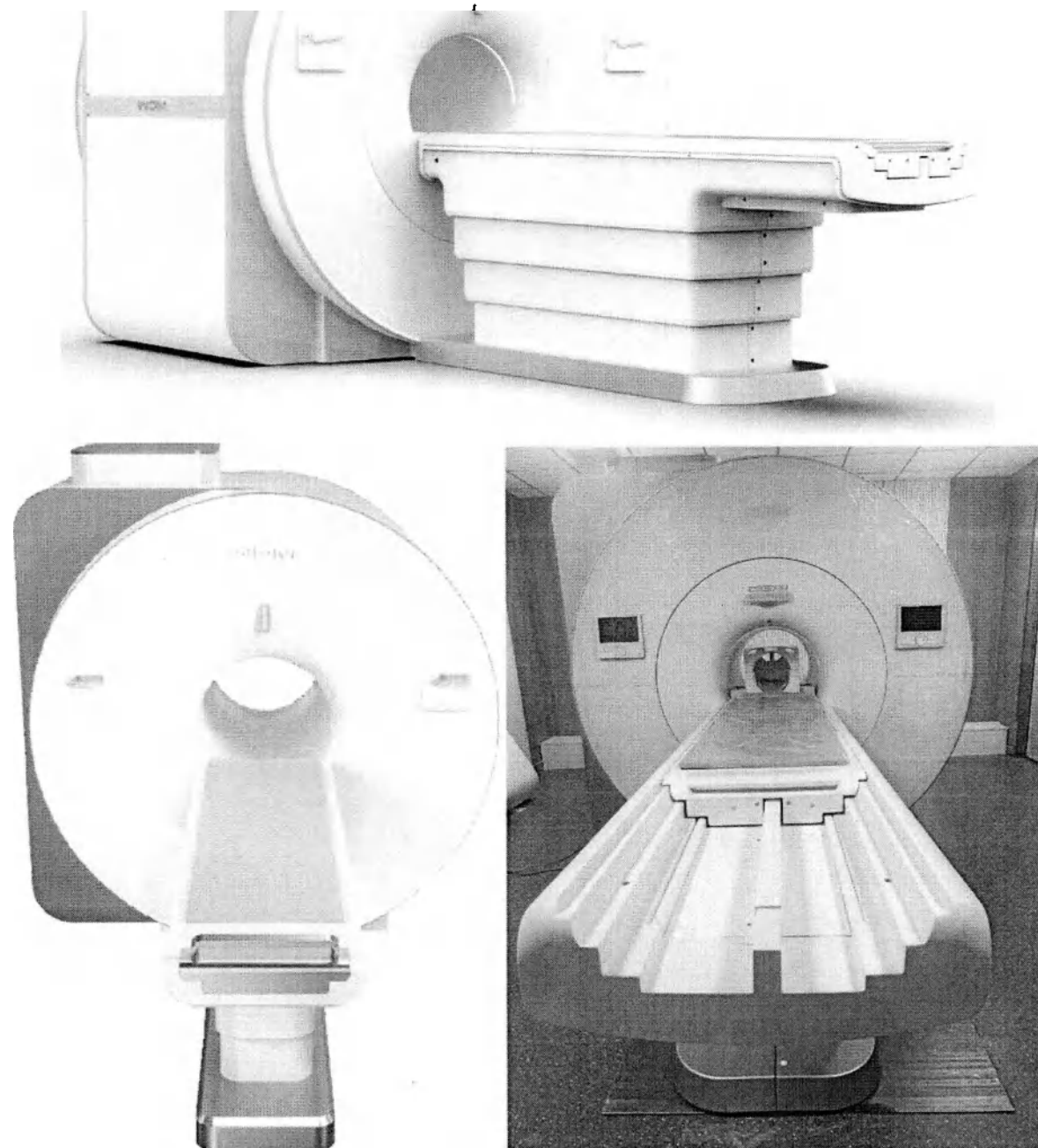


Рисунок 2 – Внешний вид изделия.

Таблица 2 – Основные технические характеристики оборудования.

Таблица 3

Толщина среза 2D сканирования	5 ± 1 мм
Пространственное разрешение	до 0,5 мм
Геометрические искажения (2D)	менее 5%
Артефакты-«призраки»	менее 5%

Таблица 3 – SNR и однородность изображения.

Таблица 4

Наименование	SNR (сигнал/шум)	Однородность	Примечание
24-канальная комбинированная катушка голова-шея	≥ 220	$\geq 90\%$	
12-канальная катушка для тела (совместное использование)	≥ 120	$\geq 90\%$	
24-канальная катушка для спины	≥ 110	$\geq 65\%$	
Катушка для колена	≥ 250	$\geq 90\%$	При необходимости
16-канальная катушка для колена	≥ 250	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для плеча	≥ 160	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для кисти	≥ 200	$\geq 90\%$	При необходимости
Гибкая катушка	≥ 100	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для голеностопа	≥ 150	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для молочных желез	≥ 150	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для головы	≥ 250	$\geq 90\%$	При необходимости
16-канальная катушка для головы	≥ 250	$\geq 90\%$	При необходимости
32-канальная катушка для головы	≥ 250	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для тела	≥ 120	$\geq 90\%$	При необходимости
16-канальная катушка для тела	≥ 120	$\geq 90\%$	При необходимости
16-канальная катушка для тела (совместное использование)	≥ 120	$\geq 90\%$	При необходимости
Комбинированная катушка для шейно-грудной области	≥ 220	$\geq 90\%$	При необходимости
16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи	≥ 220	$\geq 90\%$	При необходимости
Катушка для спины	≥ 110	$\geq 65\%$	При необходимости
32-канальная катушка для спины	≥ 110	$\geq 65\%$	При необходимости

11.2 Параметры и характеристики оборудования

11.2.1 Магнит сверхпроводящий

Сверхпроводящий магнит используется проводника из сверхпроводящего материала в качестве катушки возбуждения. Проводник, сделанный из сверхпроводящего материала, охлаждается до критической температуры и достигает нулевого сопротивления. Ток в замкнутом проводящем контуре проводника будет сохранять заданное значение в течение очень долгого времени без дополнительного питания. Необходимо завести ток необходимой величины с помощью источника питания, а затем отключить его. Магнитное поле будет оставаться постоянным в сверхпроводящем магните до тех пор, пока сверхпроводимость катушки не будет нарушена.

Магнит является основным компонентом МР системы i_Vision 1.5T Plus, создающий постоянное магнитное поле, которое является достаточно однородным в области

визуализации. Для получения высококачественных магнитно-резонансных снимков магнитное поле должно быть однородным и достаточно стабильным во времени.

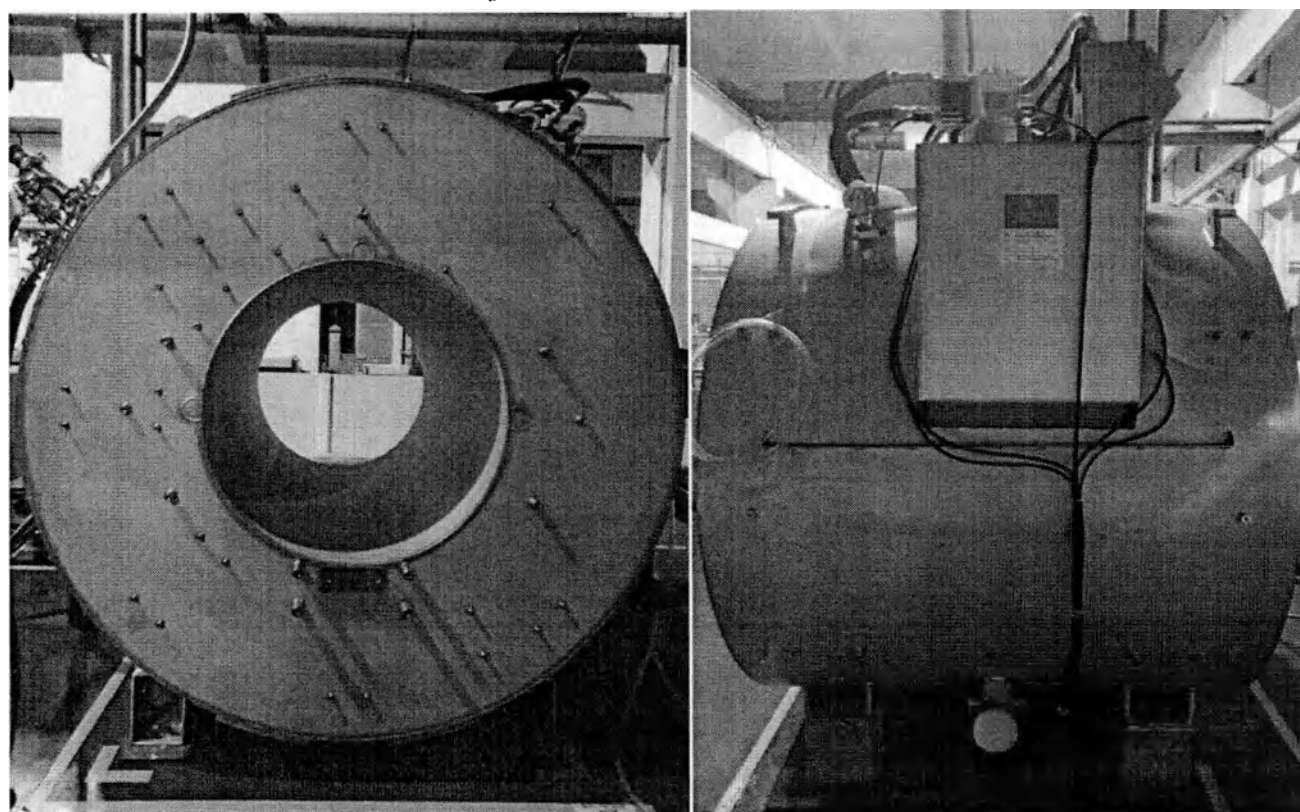


Рисунок 3 – Магнит сверхпроводящий

Таблица 4 – Технические характеристики магнита.

Таблица 5

Магнитная конструкция	Сверхпроводящий магнит
Напряженность магнитного поля	1,5 Тл
Апертура гентри	600 ± 5 мм
Апертура	850 мм
Длина магнита	< 1600 мм
Метод экранирования магнитного поля	Активный, пассивный
Однородность магнитного поля: - 40 см сферического объема диаметра - 50 см сферического объема диаметра	≤ 0,2 млн.долей (ppm) ≤ 1,0 млн.долей (ppm)
Активное экранирование магнита (граница линии 5 Гаусс от изоцентра магнита) - осевое - радиальное	≤ 4 метра ≤ 2,5 метра
Стабильность магнитного поля	≤ 0,1 млн.долей/ч (ppm/h)
Ориентация силовых линий магнитного поля	Горизонтальная
Тип шиммирования	Пассивное и активное шиммирование
Масса магнита	4400 кг ± 10%
Габаритные размеры магнита (Д×Ш×В)	1570 мм × 1891 мм × 2134 мм Отклонения в линейных размерах – 10%

Условия эксплуатации магнита.

Температура	21 – 25 °C
Относительная влажность воздуха	30 – 70 %

В зоне контролируемого доступа напряженность магнитного поля утечки превышает 0,5 мТл (= 5 Гс). Воздействие таких полей может привести к поломке определенных типов имплантов (кардиостимуляторов). Напряженность поля свыше 0,5 мТл регистрируется на следующем расстоянии от центра магнита.

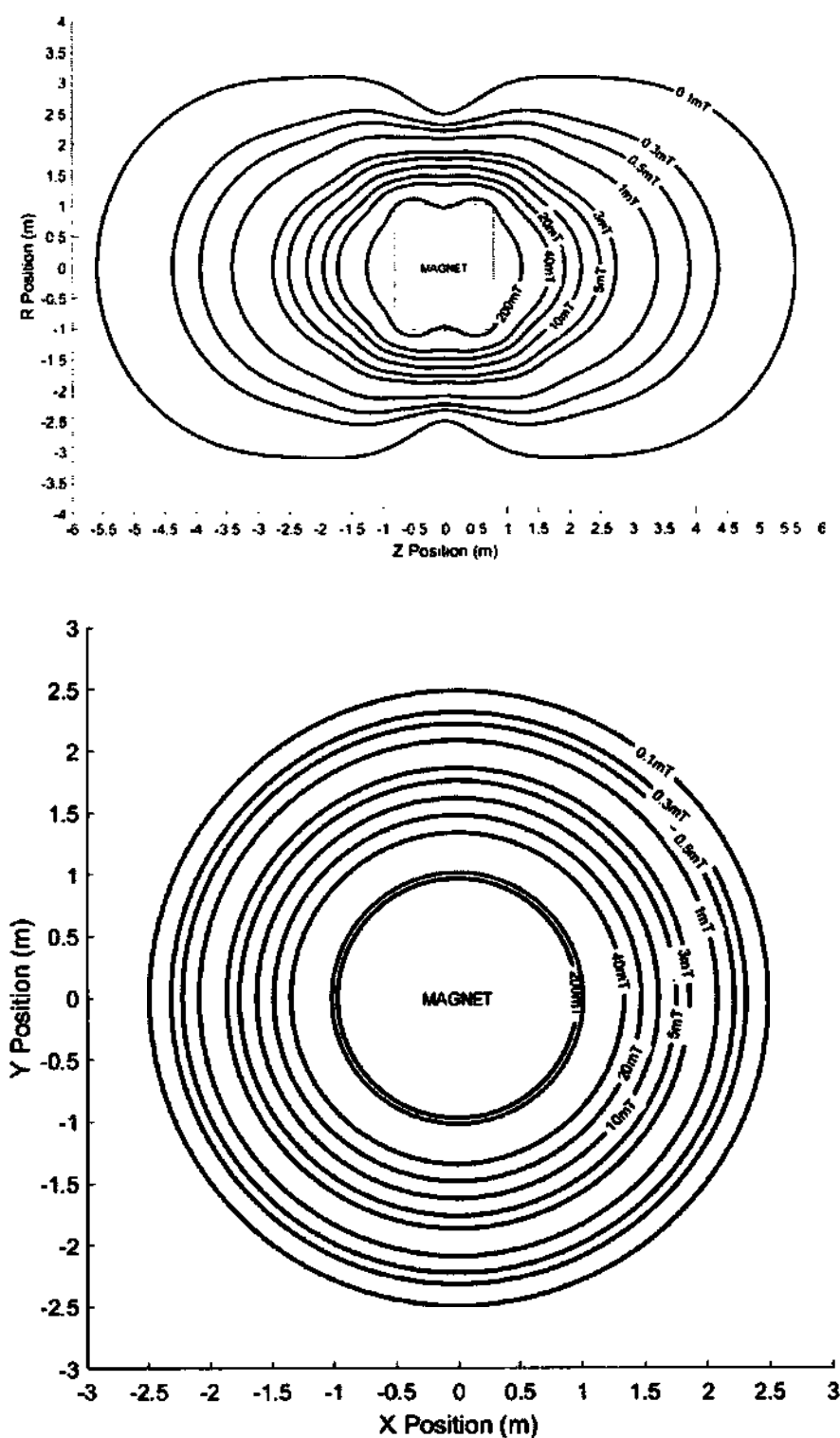


Рисунок 4 – Типичное пространственное распределение магнитного поля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено использовать ферромагнитные материалы на расстоянии 3,5 м от магнита.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено использовать магнитные инструменты в зоне особого контроля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Обратите особое внимание на перемещение крупных и средних по размеру ферромагнитных материалов в соседние помещения. Они снижают однородность магнитного поля магнита и ведут к падению качества изображений.

11.2.2 Кожухи магнита

Кожух выполняет функцию механической защиты МР-томографа. Предназначен для защиты пациента от поражения электрическим током, ожогов и травмирования.

11.2.3 Система мониторинга магнита

Система мониторинга магнита в основном используется для контроля температуры, запуска нагрева переключателя, управления квенчем и сетевого дистанционного управления сверхпроводящим магнитом.

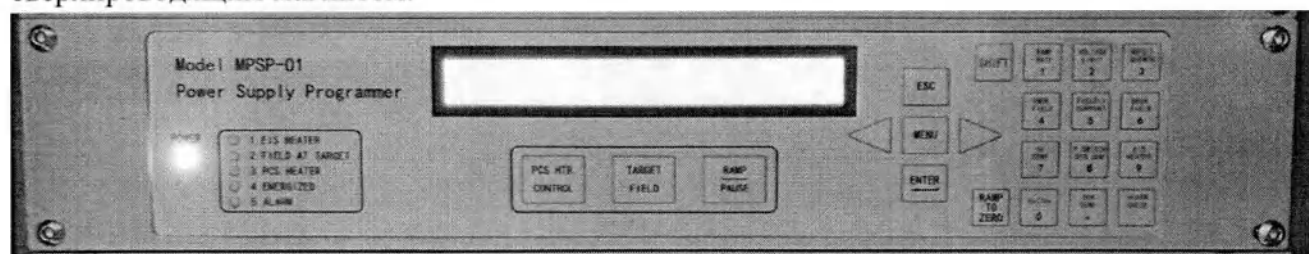


Рисунок 5 – Рабочая панель системы мониторинга магнита.

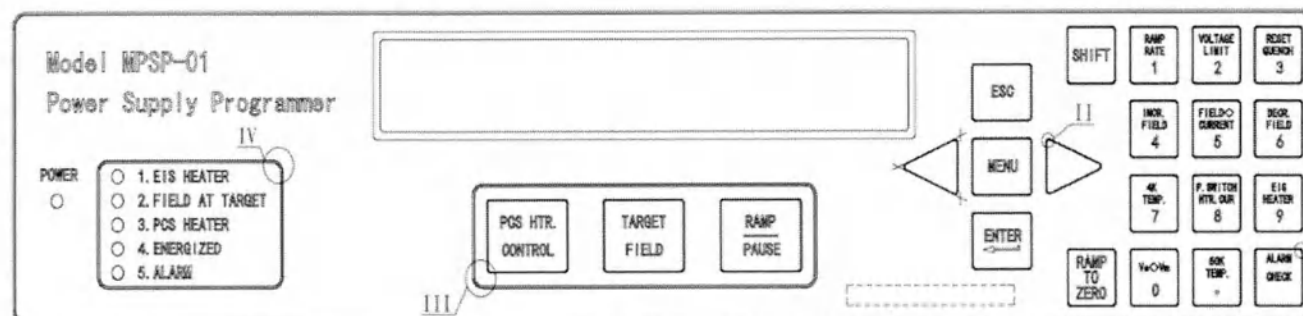


Рисунок 6 – Схематичное изображение рабочей панели системы мониторинга магнита.

Таблица 5 – Наименование и функции клавиш на рабочей панели.

Наименование клавиши	Функция
MENU	Клавиша меню
ESC	Клавиша отмены или возврата
ENTER	Клавиша подтверждения
SHIFT	Клавиша включения дополнительной функции
ALARM CHECK	Клавиша «Проверка сигнализации»
7 (4K TEMP.)	Дополнительная функция клавиши № 7 – проверка 4К

Таблица 6

	температуры
• (50K TEMP.)	Дополнительная функция клавиши «•» – проверка 50K температуры
9 (EIS HEATER)	Дополнительная функция клавиши № 9 – клавиша EIS нагрева
PCS HTR. CONTROL	Клавиша переключения нагрева

Таблица 6 – Описание индикаторов светодиодов на рабочей панели.

Таблица 7

Наименование индикатора	Цвет индикатора	Описание
Power (Индикатор включения)	Синий	Питание включено
EIS HEATER (Индикатор переключения EIS нагрева)	Зеленый	EIS нагрев включен
PCS HEATER (Индикатор переключения PCS нагрева)	Зеленый	PCS нагрев включен
ALARM (Индикатор аварийной сигнализации)	Желтый	Возникновение тревоги

Таблица 7 – Описание температурных датчиков.

Таблица 8

Температурный датчик	Описание
T45	Нижний температурный предел высокотемпературного проводника
T47	Температура верхней катушки со стороны холодной головы
T4A	Температура переключения верхней катушки
T4B	Температура переключения сверхпроводимости
T51	Основная температура холодной головы
T53	Верхний температурный предел высокотемпературного проводника

Процесс измерения температуры

Температурный тест 4K T45, T47, T4A и T4B. Температурный тест 50K T51 и T53. Нажмите клавишу shift и клавишу 4K для отображения текущей температуры 4K; нажмите клавишу shift и клавишу 50K для отображения текущей температуры 50K. После проверки температуры вы можете нажать клавишу shift, чтобы вернуться к обычному интерфейсу отображения

11.2.3.1 Управление квенчем

Данная функция заключается в управлении процессом аварийного квенча магнита и контроля давления внутри магнита после квенча. В случае чрезвычайной ситуации нажмите красный переключатель аварийного квенча.

Переключатель аварийного квенча, также известный как блок аварийного сброса (ERDU), представляет собой переключатель, который запускает активный квенч. Его цель заключается в быстром (в течение 30 секунд) снижении магнитного поля в аварийных и опасных ситуациях. Чтобы активировать переключатель аварийного квенча, необходимо выполнить следующие действия: снимите защитное устройство выключателя, затем откройте защитную крышку и нажмите на красный блок аварийного отключения, чтобы осуществить аварийное отключение магнитного поля.

Принцип работы ERDU заключается в генерировании тока, который проходит через нагреватель магнитной катушки. Когда катушка создает сопротивление, ток, проходящий через катушку, выделяет больше тепла, после чего ток и магнитное поле снижаются до нуля.

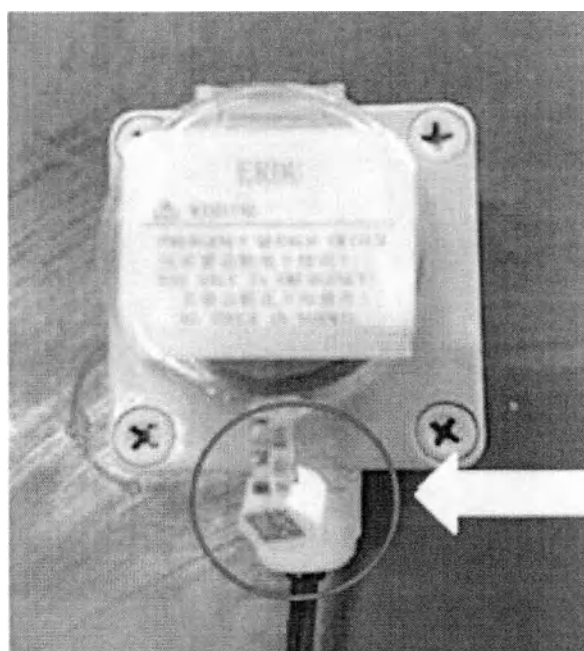


Рисунок 7 – Кнопка ERDU.



ВНИМАНИЕ: В случае чрезвычайных ситуаций, таких как землетрясения, пожары, наводнения и т.д., вы можете отключить питание системы магнитно-резонансного оборудования и связаться с медицинским инженером Wandong



ВНИМАНИЕ: В случае чрезвычайной ситуации, угрожающей жизни, вы можете активировать ERDU.



ВНИМАНИЕ: После нажатия кнопки ERDU магнитное поле падает в течение 30 секунд. После этого, пожалуйста, своевременно сообщите медицинскому инженеру Wandong и выполните план неотложной помощи вашего медицинского учреждения!

11.2.3.2 PCS нагрев и EIS нагрев

Для устранения индуцированного тока, генерируемого внешним током на EIS экранирующей катушке, необходимо периодически нагревать экранирующую катушку EIS. Нагрев PCS и нагрев EIS также можно активировать нажатием кнопок.

Запуск PCS нагрева	Если PCS отключен, нажмите PCS HTR. Кнопка CONTROL: Индикатор состояния нагрева PCS: НАГРЕВАТЕЛЬ PCS: ON, постоянно мигает индикатор ON. В это время нажмите клавишу ENTER, индикатор ВКЛ останется немигающим, и запустите нагрев. Загорается индикатор включения обогревателя PCS. Если PCS включен, нажмите PCS HTR. Кнопка CONTROL: Индикатор состояния нагрева PCS: НАГРЕВАТЕЛЬ PCS: выключен, где постоянно мигает индикатор OFF. В это время нажмите клавишу ENTER, кнопка OFF останется немигающей, и выключите нагрев PCS. Индикатор нагрева выключателя нагревателя выключается.
Запуск EIS нагрева	Если EIS выключен, нажмите клавиши SHIFT и EIS HEATER: Индикатор состояния нагрева EIS: НАГРЕВАТЕЛЬ EIS: ВКЛЮЧЕН, где постоянно мигает индикатор ON. В это время нажмите клавишу ENTER,

	индикатор ON останется немигающим, и запустите нагрев переключателя. Загорается индикатор нагрева переключателя EIS HEATER.
	Если EIS включен, нажмите клавиши SHIFT и EIS HEATER: Индикатор состояния нагрева EIS: НАГРЕВАТЕЛЬ EIS: выключен, где постоянно мигает индикатор ON.
	В это время нажмите клавишу ENTER, индикатор OFF останется немигающим, и выключите нагрев EIS. Индикатор нагрева выключателя EIS HEATER гаснет.

11.2.3.3 Система аварийной сигнализации

Таблица 8 – Описание аварийных сигналов на экране системы.

Таблица 9

COMP-PRESSURE ALARM	Давление в компрессоре
COMP-HIGH TEMP	Высокая температура в компрессоре
COMP-Power Off	Отключение питания компрессора
COMP-Driver Off	Отключение компрессора
Power Off	Отключение питания входной точки
Quench Switch	Нажмите кнопку активного квенча, чтобы подать сигнал тревоги (Еще не испытывалось)

Аварийный сигнал:

После возникновения тревоги загорается индикатор тревоги и раздается звуковой сигнал (сирена включена), содержание сигнала тревоги можно подтвердить нажатием кнопки Alarm Check в правом нижнем углу. При просмотре содержимого аварийного сигнала текущее напряжение и ток в левой части дисплея остаются отображенными.

11.2.4 Гелиевый компрессор

МР-томограф i_Vision 1.5T Plus не требует использования криогенных жидкостей (таких как жидкий азот, жидкий гелий и т.д.) для создания и поддержания среды для сверхпроводящей катушки. Для поддержания температуры внутри магнита, МР-томограф оснащен системой охлаждения для внутренней части магнита. Гелиевый компрессор является основным компонентом криогенной системы.

Холодная голова - это криогенный компонент, обеспечивающий два уровня низких температур для МР системы i_Vision 1.5T Plus. Холодная голова представляет собой расширитель, который раздувает сжатый гелий высокой чистоты для отвода тепла и передает низкую температуру на двухступенчатый экран МР системы i_Vision 1.5T Plus через индиевую катушку на двухступенчатом цилиндре, чтобы снизить теплопроводность конструкции. Основным материалом холодной головы является идеальный шелковый бакелит, а в двухступенчатом цилиндре используется медная и свинцовая таблетки в качестве хранилища низкой температуры. Гелиевый компрессор в основном обеспечивает подачу гелия высокого давления для холодной головы, а гелий низкого давления, возвращаемый холодной головой, сжимается для повышения давления и обмена теплом с охлаждающей водой, обеспечиваемой водяным чиллером. Затем гелий высокого давления передается в холодную голову после смазывания. Гелиевый цикл замыкается. Водяной чиллер аналогичен одиннадцати системам кондиционирования воздуха, обеспечивающим подачу холодной воды (3-9) °C к компрессору через теплообменник. Благодаря непрерывной

работе гелиевого компрессора, водяного чиллера и холодной головы магнит может непрерывно снабжаться «холодной» энергией для поддержания внутренней температуры.

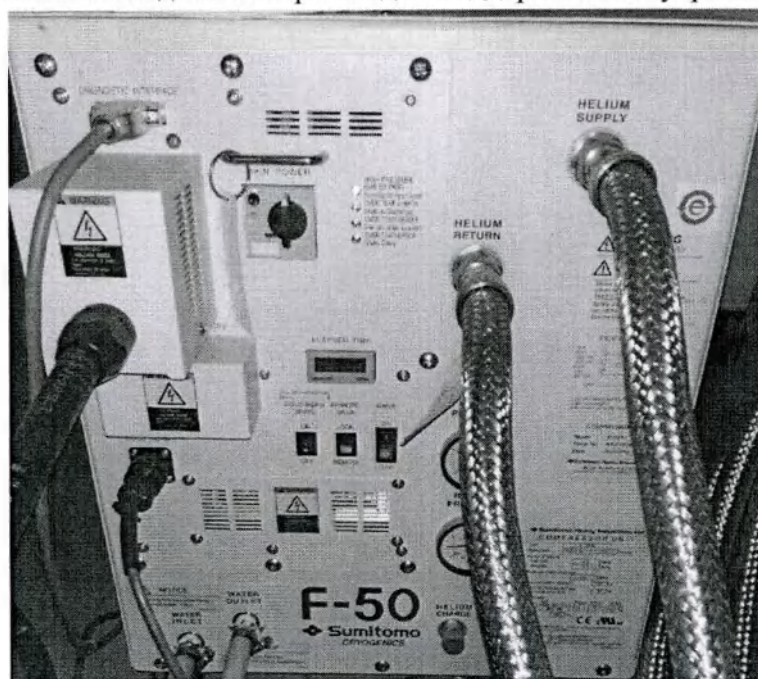


Рисунок 8 – Гелиевый компрессор.

Таблица 9 – Технические характеристики гелиевого компрессора.

Таблица 10

Тип криогена	гелий
Расход охлаждающей жидкости	7-10 л/мин
Тип охлаждения	водяное
Температура на входе охлаждающей жидкости	3 – 9 °C
Давление гелия (постоянное)	1,60 – 1,65 МПа
Давление гелия (рабочее)	1,90 – 2,20 МПа (высокое) 0,40 – 0,60 МПа (низкое)
Напряжение питания	3N~, 50 Гц/ 380 В ± 10 %
Потребляемая мощность	6,5 – 7,2 кВт
Номинальный ток	75 А
Максимальный пусковой ток	13 А
Масса	120 кг ± 10%
Габаритные размеры компрессора	591 x 450 x 588 мм <i>Отклонения в линейных размерах – 10%</i>

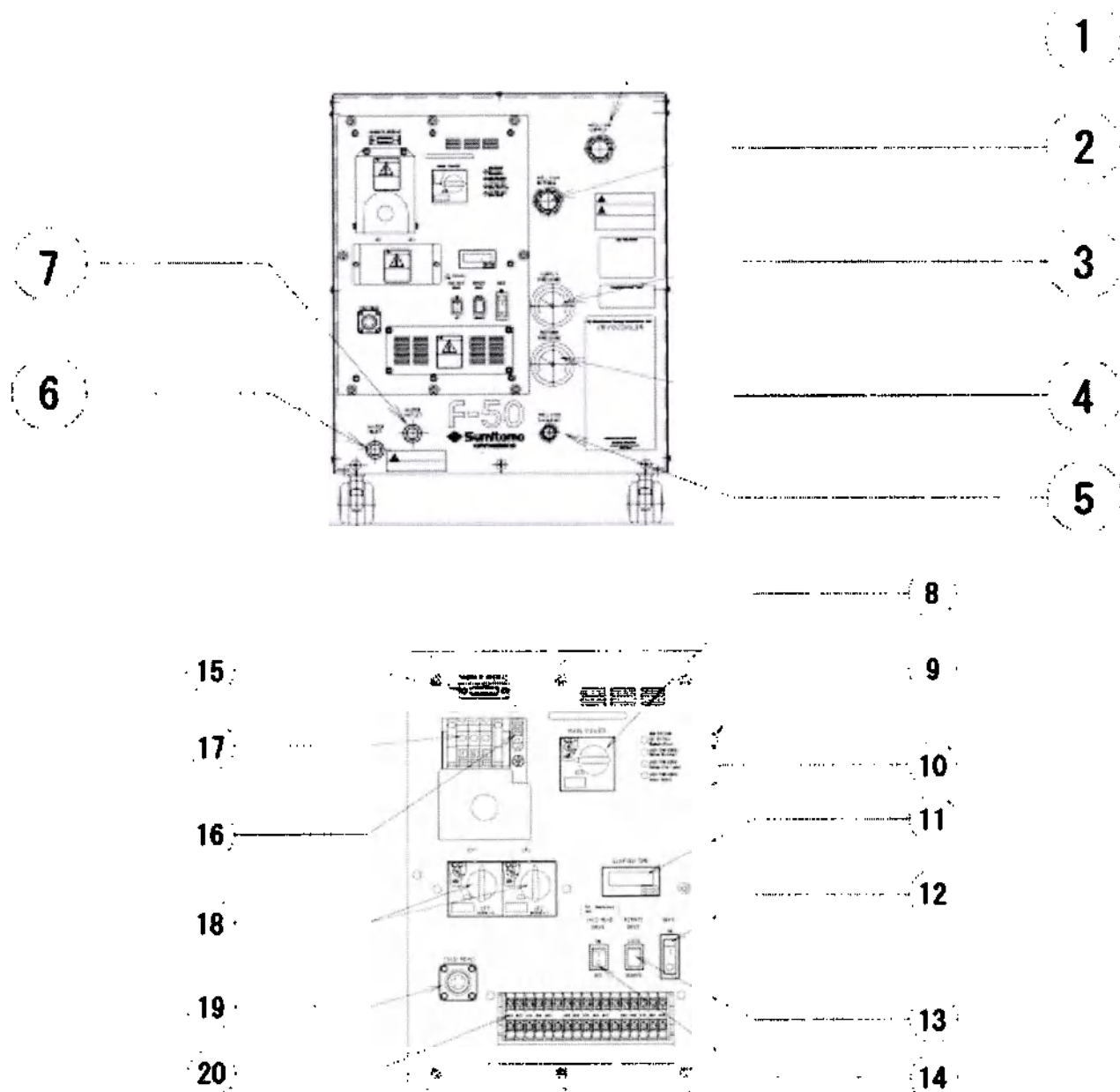


Рисунок 9 – Схематичное изображение гелиевого компрессора (передняя панель).

Таблица 10 – Наименование и функции комплектующих на панели гелиевого компрессора.

Таблица 11

NO.	Класс	Функция
1	HE-GAS SUPPLY CONNECTOR	Разъем для подачи газообразного гелия
2	HE-GAS RETURN CONNECTOR	Разъем для выпуска газообразного гелия
3	SUPPLY PRESSURE GAUGE (Датчик давления при подаче)	Индикация давления воздуха в гелиевом компрессоре во время его работы (давление при подаче) и когда он остановлен
4	RETURN PRESSURE GAUGE (Датчик давления при выпуске)	Индикация давления воздуха в гелиевом компрессоре во время его работы (давление при выпуске) и когда он остановлен
5	HE-GAS CHARGE CONNECTOR	Разъем для заправки и сброса газообразного гелия
6	COOLING WATER INLET CONNECTOR	Разъем для подачи охлаждающей воды
7	COOLING WATER OUTLET CONNECTOR	Разъем для выпуска охлаждающей воды
8	MAIN POWER SWITCH	Подключен к основному источнику питания и

	(Основной выключатель питания)	действует как защитный выключатель питания
9	HIGH PRESSURE GAS BY PASS INDICATING LAMP	Индикации рабочего состояния электромагнитного клапана: – “Закрыто”: индикатор “OFF” – “Открыто”: индикатор “ON”
10	ERROR INDICATING LAMP	Индикации отключения из-за превышения заданной температуры (TS1, TS2, TS3)
11	HOUR METER	Индикация общего времени работы компрессора
12	DRIVE SWITCH	Поворотный переключатель для включения и выключения компрессора. Холодильная система должна сначала включить основной источник питания.
13	REMOTE DRIVE SWITCH	Используется при необходимости удаленного запуска. <i>Запрещено использовать, когда система запущена в обычном режиме.</i>
14	COLD HEAD DRIVESWITCH	Только для технического обслуживания холодной головы. Под главным выключателем питания “ON” и выключателем привода “OFF”. <i>Примечание: Для работы компрессор должен быть выключен, в противном случае это приведет к неисправности устройства.</i>
15	SIGNAL INTERFACE	Разъем для диагностического интерфейса
16	GROUND TERMINAL	Разъем для подключения заземления. <i>Убедитесь, что соединительный порт надежно подключен.</i>
17	FIELD TERMINAL	Для подключения кабеля питания. <i>При подключении кабеля питания убедитесь, что кабели L1, L2 и L3 соответствуют порту подключения, в противном случае это приведет к неисправности устройства.</i>
18	CIRCUIT PROTECTOR	Предохранитель цепи питания для защиты от перегрузки по току или короткого замыкания.
19	COLD HEAD CONNECTOR	Разъем для охлаждающей головы
20	TERMINAL BLOCK	Для регулировки входного напряжения

11.2.4.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

Включение

1. Включите подачу охлаждения.
2. Включите главный выключатель питания, и на нем отобразятся: "ВЕРСИЯ: Vx.xx" и "SYSTEM OFF".
3. Нажмите кнопку "ON", и появится следующее: "SYSTEM ON"



Может возникнуть задержка в несколько секунд, пока гелиевый компрессор и холодная голова запустятся. Это нужно для защиты гелиевого компрессора от отключения сразу после перезапуска. До тех пор, пока температура холодной головы не опустится ниже 250 K, перепускной клапан перестанет подавать звуковой сигнал.



Управление таймером с помощью переключателя "SELECT": Часы 00005

Ручное отключение

1. Нажмите кнопку "OFF", чтобы выключить гелиевый компрессор.
2. Выключите питание через 10 минут после выключения в холодном цикле.

Автоматическое отключение

Выключение

1. При возникновении ошибки, такой как слишком низкое давление гелия или слишком высокая температура гелия, гелиевый компрессор автоматически отключится. Дисплей: "SYSTEM ERROR". Природу ошибки можно проверить с помощью переключателя "SELECT".
2. Гелиевый компрессор не перезапустится автоматически. После устранения неисправности нажмите клавишу "OFF" для сброса, в это время отображается: "SYSTEM OFF", затем нажмите клавишу "ON" для перезагрузки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запуск гелиевого компрессора без подсоединения изолированного шланга и холодной головы может привести к его повреждению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не отсоединяйте шнур питания сразу после выключения гелиевого компрессора. Гелиевый компрессор может быть поврежден.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вынимайте шнур питания из розетки во время работы гелиевого компрессора. Гелиевый компрессор может быть поврежден.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение и отключение гелиевого компрессора и холодной головы может выполняться только при выключенном источнике питания и отсоединенном шнуре питания от сети. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.

11.2.5 Градиентный усилитель мощности

Градиентный усилитель мощности состоит из трех модулей усилителя мощности X, Y, Z. Функция градиентного усилителя мощности заключается в усилении X, Y и Z сигналов градиента, передаваемые с рабочей станции оператора, и последующего вывода их на градиентные катушки для генерации градиентного поля, тем самым реализуя трехмерное пространственное кодирование участка визуализации. Цифровая градиентная система HP обладает активным механизмом обратной связи для минимизации вихревых токов.

Таблица 11 – Технические характеристики градиентного усилителя.

Таблица 12

Максимальная выходная мощность	40 кВт (3N~)
Напряжение питания	100A, 3N~, 380-480 В ±10%
Частота	50/60 Гц
Охлаждение	Водяное и воздушное охлаждение
Расход циркулирующей воды	35 л/мин
Габариты (ДхШхВ)	800 мм × 550 мм × 1955мм Отклонения в линейных размерах – 10%
Масса	472 кг ± 10%

Условия эксплуатации градиентного усилителя.

Температура	10 – 35 °C
Относительная влажность воздуха	20 – 95 %

11.2.5.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

Включение

1. Включите переключатель "POWER".
Светодиодный индикатор ADCI Power горит, указывая на то, что источник питания исправен.
Светодиодный индикатор ADCI OK горит, указывая на то, что устройство работает правильно.

Выключение

1. Выключите переключатель "POWER", чтобы выключить градиентный усилитель мощности.



ВНИМАНИЕ: Запрещена работа с кнопками или переключателями, не имеющих отношения к включению и выключению градиентного усилителя мощности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На соединениях усилителя и внутренней части оборудования генерируется опасное высокое напряжение и сильный ток. Техническое обслуживание непрофессионалам запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время технического обслуживания убедитесь, что питание градиентного усилителя отключено. Перед любой операцией с входной цепью питания отключите трехфазный источник питания, поскольку внутри и снаружи усилителя существует опасное высокое напряжение и сильный ток.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте очень осторожны при регулировке или обслуживании комплектующих оборудования. Надевайте защитные очки на случай возникновения искры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед снятием защитной крышки или пластины, сваркой или заменой компонентов усилителя убедитесь, что источник питания выключен, а клеммы источника питания отсоединены. Процесс разрядки длится примерно 10 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не регулируйте и не проверяйте внутренние модули усилителя мощности в одиночку. Это может привести к возникновению несчастного случая.

11.2.6 Градиентная катушка, интегрированная в магнит

Основной функцией градиентной катушки является генерация градиентных полей в трех направлениях X, Y, Z в области визуализации в соответствии с амплитудой усилителя мощности градиента. Они создают относительно небольшие изменения магнитного поля, необходимые для локализации МР-сигналов, излучаемых телом человека.

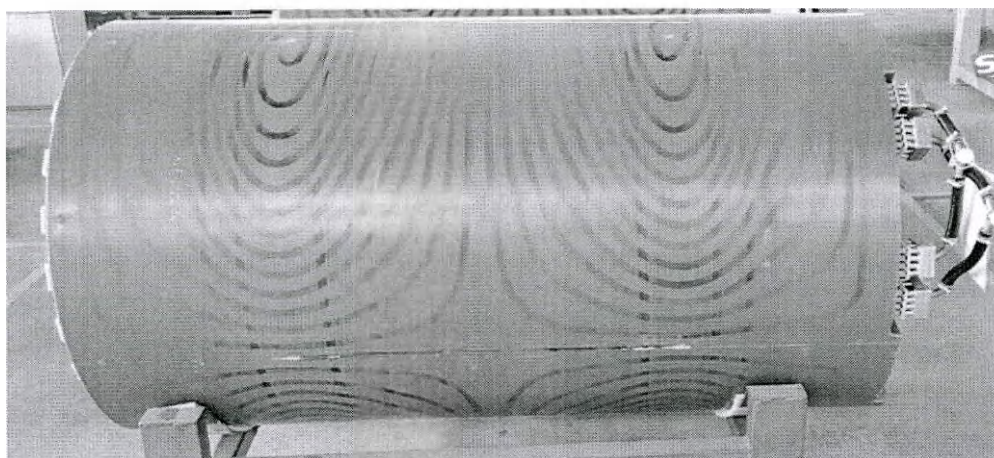


Рисунок 10 – Градиентная катушка.

Таблица 12 – Технические характеристики градиентной катушки

Таблица 13

Тип градиентной катушки	Градиентная система для всего тела
Максимальная напряженность градиентного магнитного поля по каждой из главных осей X, Y, Z	35 мТл/м
Максимальная скорость нарастания градиентного магнитного поля по каждой из главных осей X, Y, Z	175 мТл/м/мс
Минимальное время нарастания	$\leq 0,2$ мс
Время нарастания	200 мкс
Максимальный FOV	500 мм
Минимальный FOV	5 мм
Минимальная толщина среза (2D)	$\leq 0,2$ мм
Минимальная толщина среза (3D)	$\leq 0,1$ мм
Минимальный размер пикселя	$\leq 0,1$ мм



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Градиентные катушки X, Y, Z должны быть подключены к источнику питания в строгом соответствии с обозначениями на плате фильтров, соединительные болты должны быть прочно затянуты, каждый разъем должен быть обернут изоляционной тканью или закрыт колпачками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед включением питания следует проверить градиентную катушку на короткое замыкание и правильность подключения входных и выходных соединений с помощью мультиметра



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пространство для кабелей градиентной катушки должно оставаться сухим и чистым.

11.2.7 Радиочастотный усилитель мощности

Функция радиочастотного усилителя мощности заключается в усилении мощности последовательных импульсов с консоли и подаче их в передающую катушку.

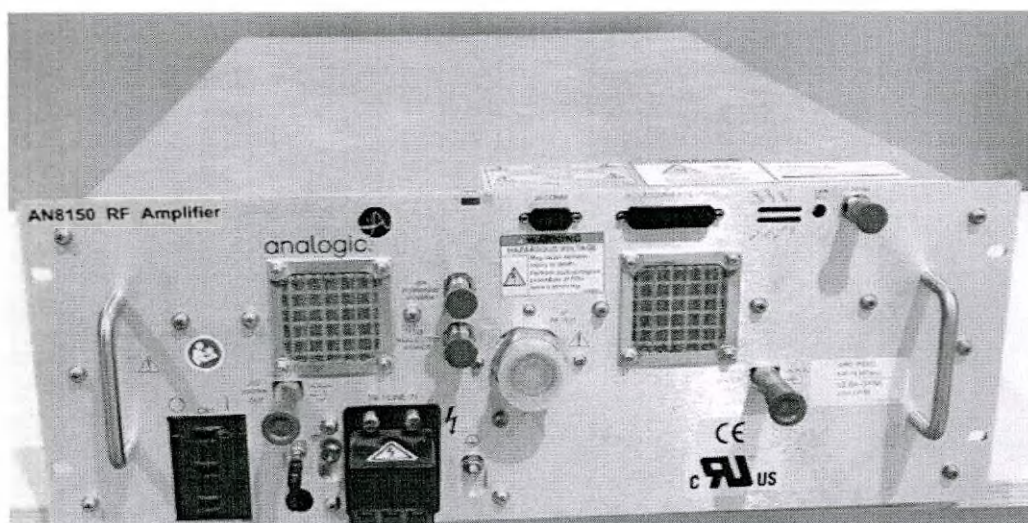


Рисунок 11 – РЧ-усилитель мощности.

Таблица 13 – Технические характеристики РЧ-усилителя мощности.

Таблица 14

Максимальная выходная мощность	20 кВт
Частота выходного сигнала	63,87 МГц $\pm$ 0,5 МГц
Тип модуляции	Амплитудная модуляция (АМ)
Напряжение питания	380 В, 50/60 Гц
Ширина полосы пропускания	1 МГц
Габариты (ДхШхВ)	589 мм $\times$ 482 мм $\times$ 175 мм <i>Отклонения в линейных размерах – 10%</i>
Масса	45 кг $\pm$ 10%

Условия эксплуатации РЧ-усилителя мощности (Транспортировка и хранение)

Температура	10 – 35 °С (-40 – +70 °С)
Относительная влажность воздуха	30 – 75 % (5 – 95 %)

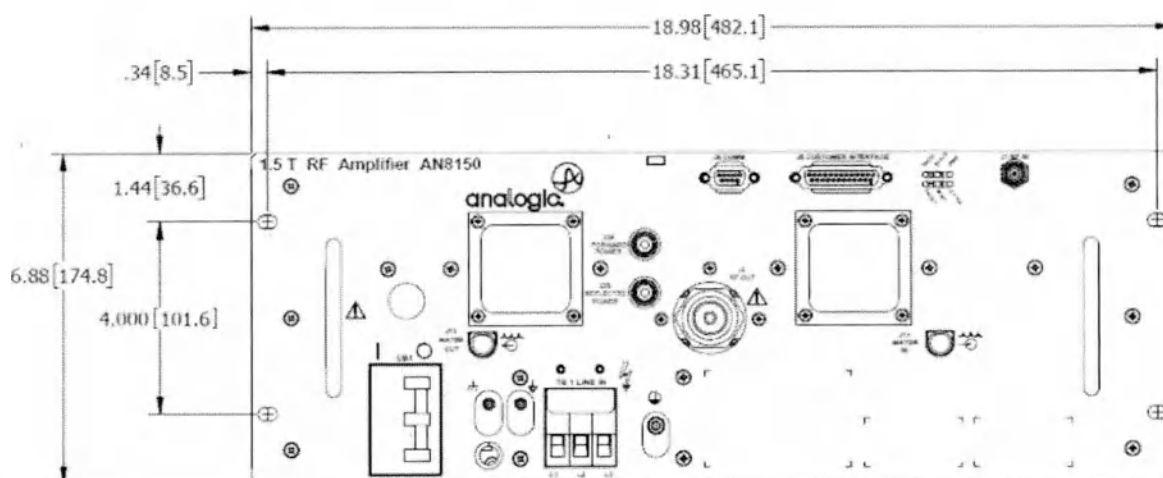


Рисунок 12 – Схематичное изображение РЧ-усилителя мощности (передняя панель).

Таблица 14 – Входные соединения РЧ-усилителя.

Обозначение	Маркировка	Описание	Тип разъема	Тип сигнала
J1	RF IN	РЧ вход	BNC Female	РЧ сигнал низкой мощности
J6	COMM	Последовательная связь	9 pin sub-D, Female	RS232
J3*	CAN IN	CAN связь	9 pin sub-D, Female	логический
J5	Пользовательский интерфейс	Параллельная связь	25 pin sub-D, Male	RS422 в реальном времени
TB1	TB1	Питание переменного тока	Распределительная коробка	Трех-фазовое питание

Таблица 15

Таблица 15 – Выходные соединения РЧ-усилителя.

Обозначение	Маркировка	Описание	Тип разъема	Тип сигнала
J2	RF OUT	РЧ выход	7/16 DIN Female	РЧ сигнал высокой мощности
J2A	Forward Power	Прошедшая РЧ мощность	BNC Female	РЧ сигнал низкой мощности
J2B	ReflectedPower	Отраженная РЧ мощность	BNC Female	РЧ сигнал низкой мощности
J4*	CAN OUT	CAN связь	9 pin sub-D, Male	Логический

Таблица 16

Таблица 16 – Соединения охлаждающей жидкости.

Обозначение	Маркировка	Описание
J11	Подача воды	Необработанная медная труба
J2A	Выпуск воды	

Таблица 17

Таблица 17 – Описание кода состояния

Код неисправности	Название ошибки	Сведения о неисправности или перегрузки	Причина неисправности и способы восстановления
0x20	Перегрев	Неисправность	Превышение температуры РЧ-усилителя
0x21	Низкая окружающая температура	Неисправность	Температура РЧ-усилителя ниже предельного значения
0x22	Неисправность кабеля	Неисправность	Обнаружена неисправность кабеля J20. Проверьте кабельные соединения
0x24	Пик прямой мощности	Перегрузка	Прямой пик мощности не соответствует спецификации
0x28	Пик отраженной мощности	Перегрузка	В режиме head пик отраженной мощности не соответствует спецификации
0x2C	Температура соединения, дельта-перегрузка	Перегрузка	Программное обеспечение управляет температурой соединения РЧ-устройства. Температура не соответствует

Таблица 18

			спецификации. Полевой транзистор на заключительной стадии.
0x2E	Температура соединения, абсолютная перегрузка	Перегрузка	Программное обеспечение управляет абсолютной температурой соединения РЧ-устройства. Температура не соответствует спецификации. Полевой транзистор на заключительной стадии.
0x31	Прямая средняя мощность	Перегрузка	Прямая средняя мощность не соответствует спецификации
0x33	Отраженная средняя мощность	Перегрузка	Отраженная средняя мощность не соответствует спецификации
0x35	Сбой питания	Неисправность	Программное обеспечение обнаруживает сбой питания и отклонение одного или нескольких величин напряжений от допустимого диапазона
0x36	Отключение высоковольтного питания	Неисправность	Отключение высоковольтного питания
0x3B	Перегрузка мощности последней ступени	Перегрузка	Программное обеспечение определяет, что мгновенный пиковый ток последней ступени превышает указанное значение в спецификации
0x3C	Перегрузка по току	Перегрузка	Программное обеспечение определяет, что мгновенный пиковый ток усилителя превышает указанное значение в спецификации
0x3D	Неисправность полевых транзисторов группы 1 или 2	Неисправность	В группе один или несколько полевых транзисторов, высоковольтных колпачков или предохранителей выходят из строя. Эта ошибка возникает каждый раз при зарядке
0x43	Питание 48 В, низкое	Неисправность	Напряжение питания усилителя высокого напряжения ниже предельного значения
0x44	Питание 48 В, высокое	Неисправность	Напряжение питания усилителя высокого напряжения выше предельного значения
0x45	Высокое напряжение, низкое	Неисправность	Напряжение питания усилителя высокого напряжения ниже предельного значения
0x46	Высокое напряжение, высокое	Неисправность	Напряжение питания усилителя высокого напряжения выше предельного значения
0x47	Низкая температура радиатора	Неисправность	Температура воды на выходе слишком низкая
0x48	Неисправность привода	Перегрузка	Уровень радиочастотного привода для усилителя превышает указанное значение в спецификации (2818,38мкВт ≈ 4,5 дБм)
0x49	Радиатор – высокая температура на выходе	Неисправность	Температура воды на выходе слишком высокая
0x50	Сбой таймера мониторинга	Неисправность	Усилитель обнаружил сбой таймера монитора. В случае неисправности,

	(контроллер РЧ-усилителя)		замените радиочастотный усилитель
0x60	Ток предусилителя	Неисправность	Ток предусилителя слишком высокий
0x61	Абсолютная температура соединения (привод)	Неисправность	Абсолютная температура соединения РЧ-устройств, полученная с помощью программного обеспечения, превышает указанное значение в спецификации. Полевой транзистор регулятора напряжения.
0x62	Температура соединения, дельта (привод)	Неисправность	Программное обеспечение сообщает, что приращение температуры соединения радиочастотных устройств превышает указанное значение в спецификации. Полевой транзистор регулятора напряжения
0x63	Падение мощности в линии	Неисправность	Аппаратное обеспечение обнаружило падение входной мощности
0x66	Ошибка связи СВ	Неисправность	Система обнаружила сбой внутренней связи. FPGA не отвечает
0x67	Переключиться на альтернативную ошибку	Неисправность	Требуется контроль времени ожидания программного обеспечения от момента отключения питания до режима ожидания.
0x6A	Обнаружение высокого напряжения отключено	Неисправность	Переключение в режим ожидания или выключение режима высокого напряжения во время работы означает, что источник питания или FPGA обнаружили ошибку неисправности.
0x6D	Высокое напряжение превышает предельный уровень при зарядке cap bank	Неисправность	Переход в режим ожидания или превышение предельного значения высокого напряжения означает сбой в блоке питания или цепи измерения напряжения.

Таблица 18 – Описание индикаторов светодиодов на панели РЧ-усилителя.

Таблица 19

Наименование индикатора	Цвет индикатора	Описание
FAULT (НЕИСПРАВНОСТЬ)	Зеленый/ Желтый	Состояние неисправности усилителя: зеленый – перегрузка; желтый – неисправность
STATE (РЕЖИМ)	Желтый/ Зеленый	Желтый – в режиме ожидания; зеленый – в рабочем режиме.
WAIT (ОЖИДАНИЕ)	Желтый	Когда система "занята" обработкой данных, изменением состояния или выполнением операций, требующих дополнительного времени на обработку
GATE (СТРОБИРОВАНИЕ)	Желтый	Когда система работает,

		активируется стробирующий сигнал
PWR	Зеленый	При подаче переменного тока на усилитель включается логика управления
HV ON (РЕЖИМ ВЫСОКОГО НАПЯЖЕНИЯ)	Зеленый	Когда внутреннее напряжение превышает 20 В, включается логика управления

11.2.7.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

- Включение**
1. Включите внешний источник питания.
 2. Включите переключатель питания РЧ-усилителя.
Зеленый индикатор "PWR" будет гореть до полного выключения РЧ-усилителя.
Желтый индикатор "STATE" горит, когда РЧ-усилитель переходит в режим ожидания.
 3. Индикатор "VDD-ON" горит, когда РЧ-усилитель переходит в состояние готовности. Затем загорается зеленый индикатор "STATE".
 4. Когда на РЧ-усилитель подается последовательный сигнал, желтый индикатор "GATE" мигает на разных частотах до тех пор, пока последовательность не будет завершена.

- Выключение**
1. Выключите переключатель питания на передней панели радиочастотного усилителя мощности



ВНИМАНИЕ: Запрещена работа с кнопками или переключателями, не имеющими отношения к включению и выключению РЧ-усилителя мощности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: На соединениях усилителя и внутренней части оборудования генерируется опасное высокое напряжение и сильный ток. Техническое обслуживание непрофессионалам запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оператор должен соблюдать специальные символы на корпусе при использовании или обслуживании РЧ-усилителя. В противном случае оборудование может выйти из строя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании или обслуживании РЧ-усилителя оператор должен соблюдать все указания и предупреждения. Перед снятием передней и задней панели усилителя необходимо ожидать отключения питания примерно 5 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом обслуживания РЧ-усилителя источник питания должен быть отключен, а внутренние высоковольтные компоненты должны полностью разрядиться.

11.2.8 Приемно-передающая катушка, интегрированная в магнит

Тип передающей РЧ-катушки - «птичья клетка». Ее функция заключается в том, чтобы излучать радиочастотные сигналы, усиленные РЧ-услителем, в область сканирования, возбуждать протоны в области визуализации, подвергшейся пространственному кодированию градиентной системой, и заставлять их вступать в резонанс, поглощая радиочастотную энергию. РЧ-импульсы поступают на приемно-передающую РЧ-катушку посредством настройки и согласования сети с помощью радиочастотного кабеля сопротивлением 50 Ом.

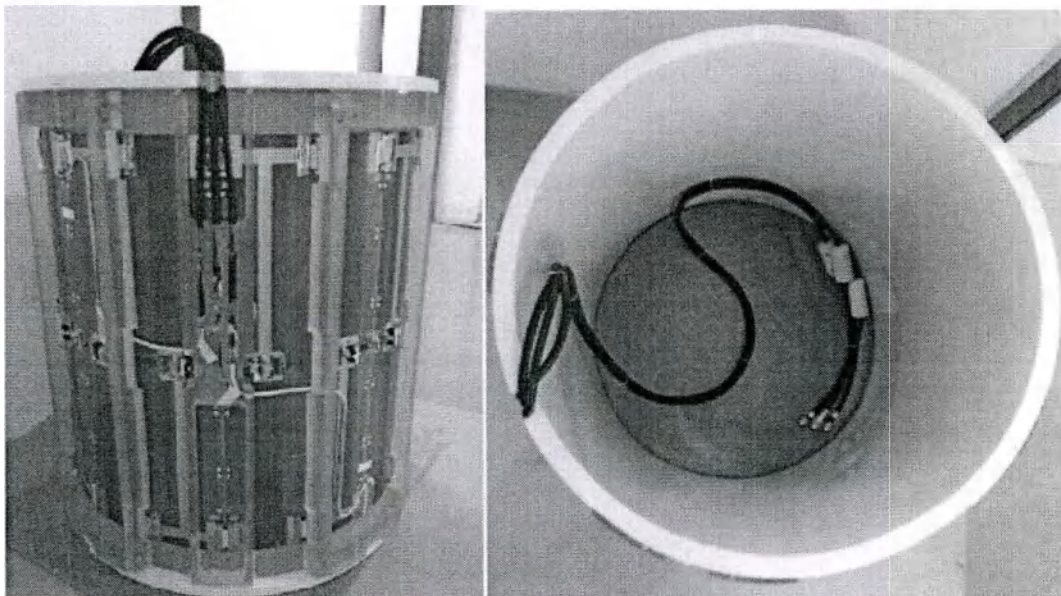


Рисунок 13 – Приемно-передающая катушка.

11.2.9 Стол пациента с лазерным позиционированием

Полностью автоматический стол пациента используется для позиционирования пациента с соответствующими РЧ-приемными катушками в центре магнита для проведения МР-сканирования. Он сочетается с лазерной системой позиционирования для точного и быстрого определения местоположения обследуемой области пациента.

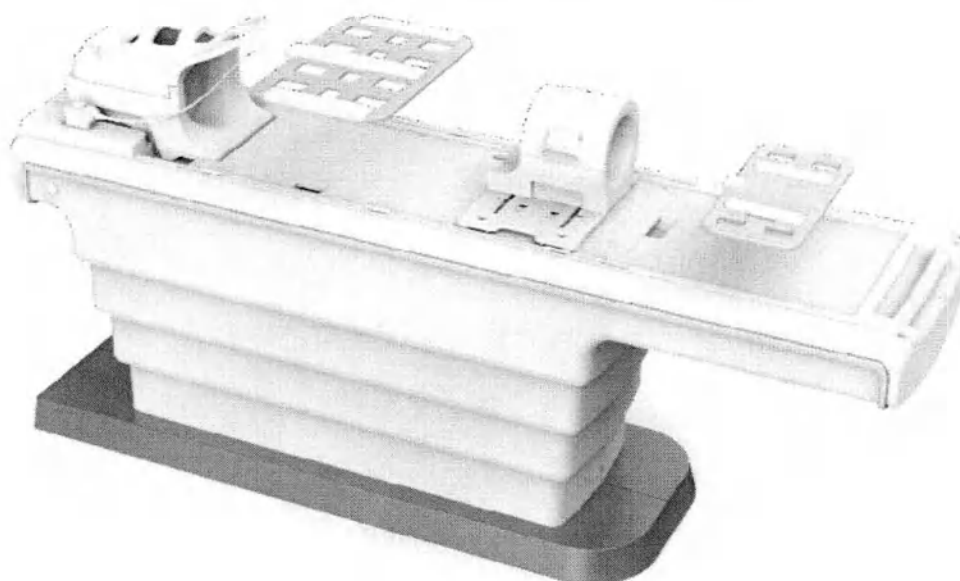


Рисунок 14 – Внешний вид стола пациента.

Таблица 19 – Технические характеристики стола пациента

Таблица 20

Максимальная грузоподъемность стола	250 кг $\pm$ 10%
Точность перемещения стола	не более ± 2 мм
Максимальное расстояние продольного перемещения	менее 2140 мм и не более 2500 мм
Максимальное расстояние вертикального перемещения	не менее 350 мм и не более 450 мм
Минимальная высота стола	500 мм $\pm$ 5 мм
Режим перемещения	Электрический
Точность позиционирования	± 1 мм
Габариты стола пациента (ДхШхВ)	2524мм $\times$ 676мм $\times$ 988мм <i>Отклонения в линейных размерах – 10%</i>

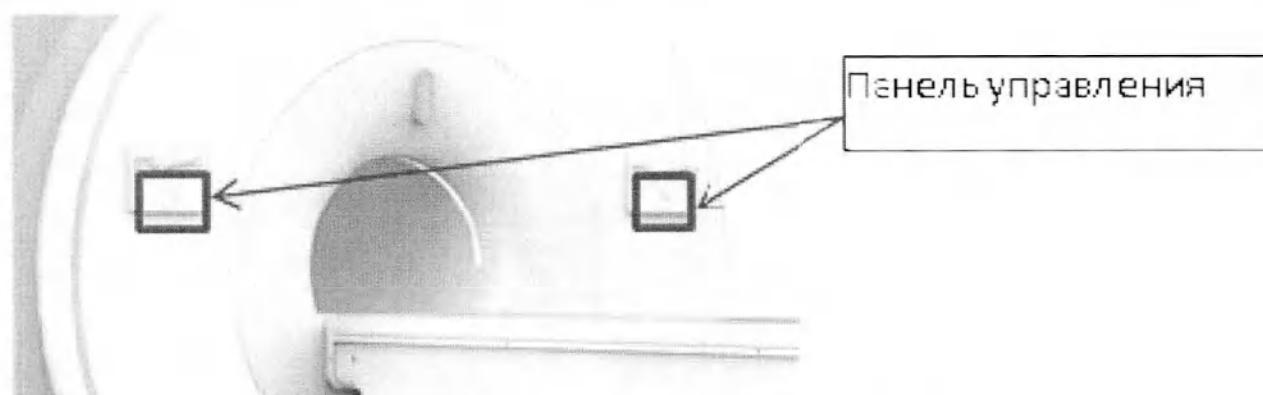
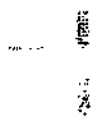
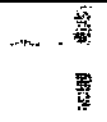
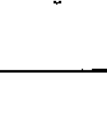
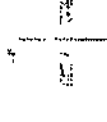
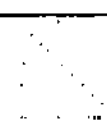


Рисунок 15 – Расположение панели управления.

Таблица 20 – Функции панели управления.

Таблица 21

Изображение символа	Описание функции
	Клавиша настройки меню. Нажмите эту клавишу, чтобы установить параметры с помощью жидкокристаллического экрана.
	Клавиша паузы. Во время перемещения стола пациента нажмите эту клавишу, чтобы перейти в состояние паузы.
	Клавиша переключения скорости вентилятора. Нажмите эту клавишу один раз, чтобы один раз переключить скорость вентилятора. Отрегулируйте в соответствии с циклом "выкл. - 1-я скорость - 2-я скорость - 3-я скорость".
	Клавиша переключения яркости светодиода. Нажмите эту клавишу один раз, чтобы один раз переключить яркость светодиода освещения. Отрегулируйте в соответствии с циклом "выкл. - 1 - 2 - 3".
	Клавиша управления лазерным лучом. Эта клавиша доступна только тогда, когда на столе располагается пациент. Для включения лазерного луча нажмите эту клавишу. При повторном нажатии лазерный луч исчезает.
	Клавиша сна / пробуждения. В любом положении стола пациента нажмите эту клавишу, и система перейдет в спящий режим. Если система находится в спящем режиме, нажмите эту клавишу, чтобы перейти в режим ожидания пробуждения.

	Клавиша ускорения. Обычно эта клавиша используется в сочетании с клавишами Вверх / Ввод и Вниз / Вывод. При одновременном нажатии скорость перемещения стола пациента увеличивается в 1,5 раза.
	Клавиша для ввода. Когда стол пациента находится в самой высокой точке и в горизонтально подвижном состоянии, включите лазер и нажмите эту клавишу. Стол пациента автоматически переместит область, в которую производился прицел лазерным лучом, в центр магнита и перейдет в спящее состояние.
	Клавиша для вывода. После сканирования нажмите эту кнопку, и стол пациента выйдет из центра магнита, движение по горизонтали.
	Клавиша Вверх/Ввод. Когда стол пациента находится в самом верхнем положении и перемещается по горизонтали, его можно переместить по направлению внутрь магнита нажатием этой клавиши, а когда стол пациента перемещается вверх и вниз, его можно переместить вверх нажатием этой клавиши. После отпускания этой клавиши стол пациента немедленно остановится.
	Клавиша Вниз/Вывод. Когда стол пациента находится в самом верхнем положении и перемещается по горизонтали, то его можно переместить по направлению из магнита нажатием этой клавиши. Когда стол пациента перемещается по вертикали, то его можно переместить по направлению вниз нажатием этой клавиши. После отпускания этой клавиши стол пациента немедленно остановится.
	Клавиша сброса сигнала тревоги. Снять сигнал тревоги о сбое в системе и сигнал тревоги от пациента.
	Клавиша переключения интерфейса. Используется для переключения между интерфейсом управления столом и интерфейсом с параметрами физиологического сигнала.

МР-томограф i_Vision 1.5T Plus оснащен системой лазерного позиционирования. Лазерный прицел позволяет определить местоположения области обследования на теле пациента.



Рисунок 16 – Система лазерного позиционирования.

Таблица 21 – Технические характеристики лазерного устройства.

Максимальная выходная мощность	1 мВт
Длина волны	650 нм

Таблица 22

11.2.9.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

Включение

1. Включите переключатель питания стола пациента.
1. После включения питания будет доступен основной интерфейс управления столом пациента (рис. 17)
2. Отрегулируйте поток воздуха: нажмите кнопку , отрегулируйте объем подачи воздуха.
3. Включите или выключите лазерный луч: нажмите кнопку , чтобы появился лазерный луч. Лазерный луч автоматически выключится в случае бездействия в течение одной минуты.
4. При включенном лазерном луче нажимайте кнопки , . В этом случае скорость движения стола пациента снизится для обеспечения точного позиционирования.
5. Отрегулируйте яркость светодиодной подсветки: яркость светодиодной

Эксплуатация

- подсветки будет меняться при каждом нажатии кнопки .
6. Произвольно перемещайте деку стола пациента: эта операция должна выполняться в горизонтальном направлении с целью позиционирования области обследования пациента.
 7. Нажмите кнопку , дека стола переместится в сторону магнита при горизонтальном движении, либо вверх при вертикальном движении.
 8. Нажмите кнопку , дека стола переместится в сторону от магнита при горизонтальном движении, либо вниз при вертикальном движении.
 9. Нажмите любую из двух клавиш выше, а затем нажмите , и дека стола будет двигаться быстрее.

Выключение

1. После сканирования нажмите кнопку , стол пациента перейдет в режим ожидания.
2. Нажмите кнопку , стол пациента вернется в исходно положение.



Рисунок 17 – Основной интерфейс управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следите за тем, чтобы ни РЧ-катушка, ни части тела пациента или его одежда не выступали за пределы стола пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что провода МР-томографа подключены правильно и отсутствуют препятствия для перемещения стола пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае возникновения чрезвычайной ситуации нажмите кнопку экстренного торможения (на левой и правой сторонах стола пациента), чтобы немедленно остановить стол пациента.



11.2.10 Шкаф с электронной аппаратурой

В шкафу с электронной аппаратурой МР-томографа i_Vision 1.5T Plus расположены спектрометр, изолирующий трансформатор, РЧ-усилитель мощности, внешний блок системы синхронизации с дыханием.

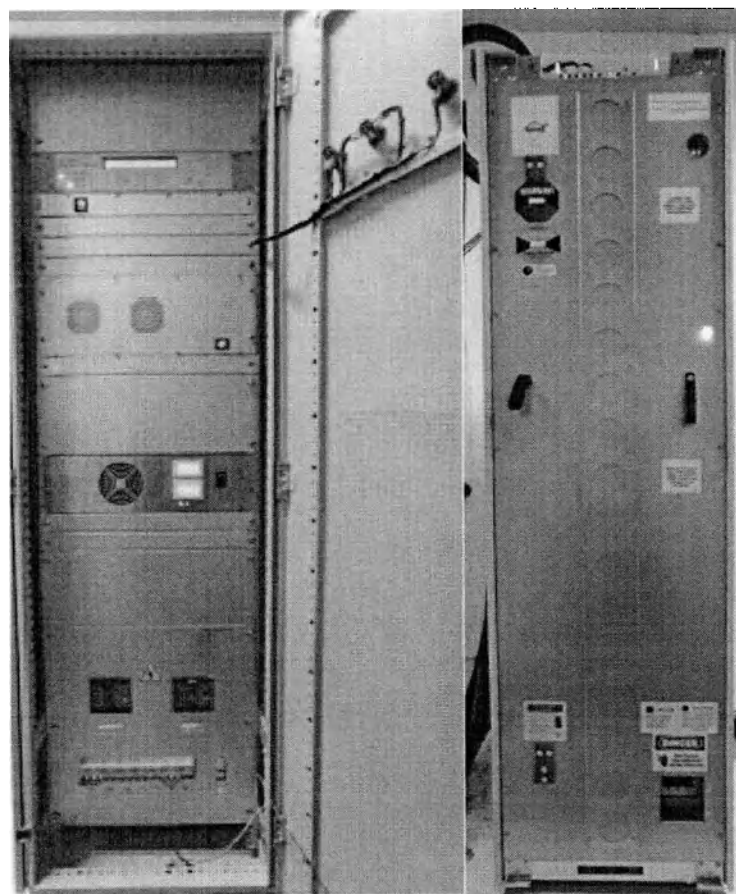


Рисунок 18 – Шкафы с электронной аппаратурой.

11.2.11 24-канальный цифровой спектрометр

Спектрометр является одной из ключевых частей МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, размещенный в электронном шкафу с изолирующим трансформатором и РЧ-услителем мощности. Его функция заключается в генерации последовательностей импульсов и выводе их на градиентный усилитель мощности и РЧ-усилитель мощности для усиления мощности импульсов в соответствии с параметрами последовательностей импульсов, предоставляемыми консолью оператора. Кроме того, он собирает данные, обработанные предусилителем, и отправляет их на главный компьютер консоли оператора для обработки, реконструкции и отображения изображений.

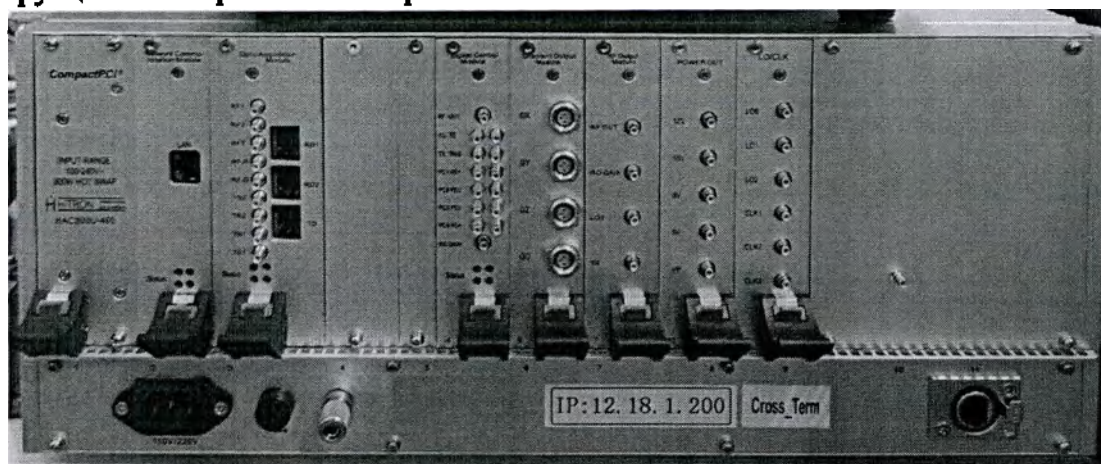


Рисунок 19 – Цифровой спектрометр.

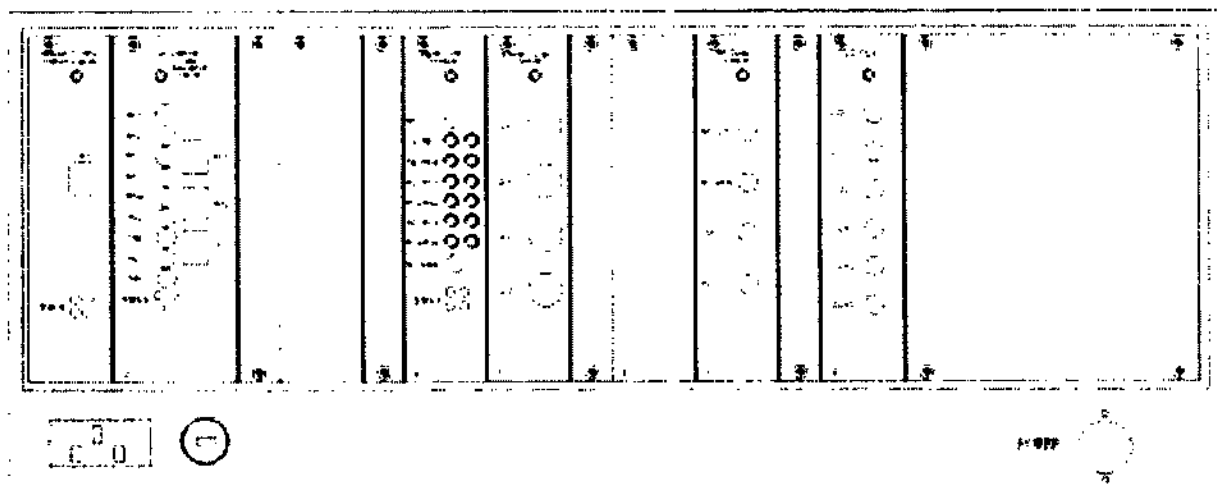


Рисунок 20 – Схематичное изображение цифрового спектрометра.

Таблица 22 – Технические характеристики цифрового спектрометра.

Таблица 23

Приемный канал	8-32 канала (опционально); технология FMC (дополнительно)
Каналы передачи и приема	один передающий канал и многоканальный прием (8-32 канала)
Метод модуляции	Частота, фаза, амплитуда
Радиочастотная частота и точность фазы	32 бита и 16 бит
Частота обновления РЧ и градиентного сигнала	1 МГц
Градиентный выходной канал	x, y, z и B0
Дополнительный градиент	12 групп прямых и перекрестных элементов для компенсации вихревого тока
Расширение цифрового динамического диапазона	32 бит (эффективная)
Технология оптического волокна	Передача РЧ и градиентных сигналов по оптическому волокну, отсутствие помех, низкое затухание, простое соединение и стабильная производительность
Напряжение питания	110 – 230 В
Частота питания	47 – 63 Гц
Диапазон частот	63 ± 2 МГц
Сетевая передача	Ethernet, TCP/IP
Пик выходного напряжения-пиковое значение	1 В / 50 Ом (регулируется)
Пик выходного сигнала градиента-пиковое значение	±10 В / 1 МОм
Потребляемая мощность	< 700 Вт

Условия эксплуатации цифрового спектрометра

Температура	0 – 50 °С
Относительная влажность воздуха	5 – 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление	50 – 106 кПа

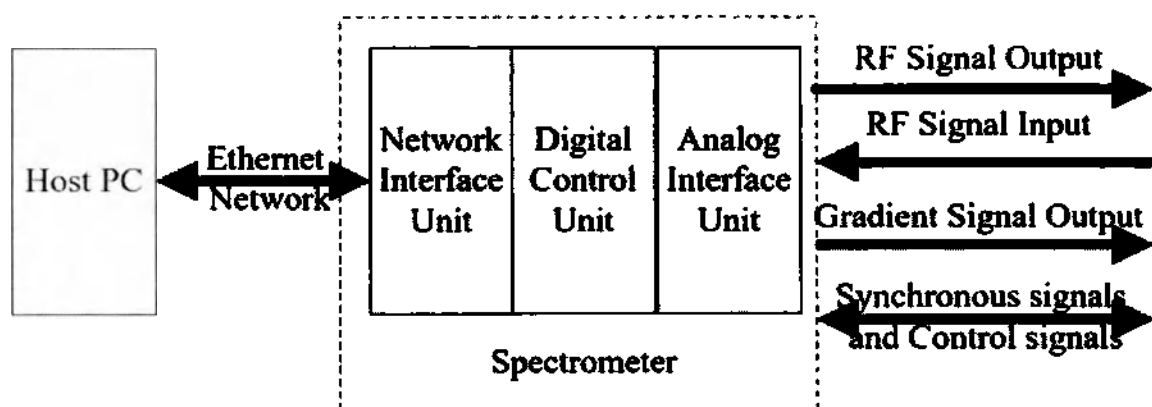


Рисунок 21 – Функциональная схема спектрометра.

Таблица 23 – Функциональная архитектура спектрометра

Таблица 24

1. Программное обеспечение для создания изображений на главном ПК	Обеспечивает интерфейс человек-машина, загружает последовательности и параметры и обрабатывает загруженные данные.
2. Блок сетевого интерфейса	Обеспечивает сетевую связь для спектрометра, а также является каналом обмена данными и буфером между хост-ПК и цифровым блоком управления.
3. Цифровой блок управления	Это операционная платформа для последовательностей. Его функция заключается в генерации радиосигнала и градиентного сигнала, приеме многоканального радиосигнала и так далее. Он включает в себя модуль управления последовательностью импульсов, модуль генерации радиосигнала, модуль приема радиосигнала и модуль генерации градиента.
4. Аналоговый интерфейсный блок	Это аналоговый интерфейс цифрового блока управления, и его функция заключается в обработке и усилении аналоговых сигналов, управлении коэффициентом усиления.

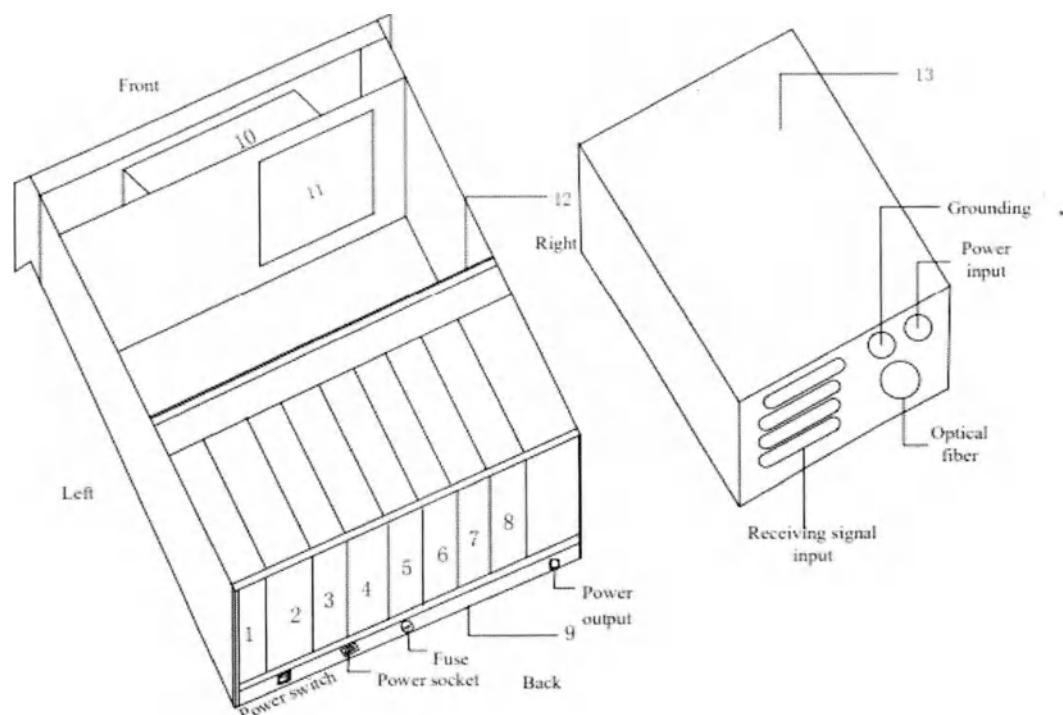


Рисунок 22 – Структурная схема спектрометра.

Модуль 9	Корпус	Стандартный корпус 4U19", включающий блок питания, разъем электропитания, предохранитель, вентиляторы и т.д.
Модуль 10	Источник питания хоста	ACE650F производства COSEL, подает сигналы питания постоянного тока: +12 В, +5 В, +3,3 В, -5 В, -12 В
Модуль 11	Блок питания	Входное напряжение переменного тока 220 В / 50 Гц или 110 В / 60 Гц
Модуль 12	Задняя панель	

Таблица 24 – Расположение модулей на задней панели спектрометра (слева направо)

Таблица 25

	Модуль	Расположение	Функции
1	Модуль сетевой связи (NCM)	Слот 1 объединительной платы	Сетевая связь между главным компьютером и спектрометром. В конфигурации МР-томографа i_Vision 1.5T Plus один NCM
2	Оптический модуль сбора данных (OAM)	Слот 2 объединительной платы	Преобразование сигнала по оптоволокну, обработка данных, обновление данных и т.д.
3	Цифровой модуль управления (DCM)	Слот 4 объединительной платы	Управление последовательностями, генерация радиосигнала, логическое управление и т.д.
4	Градиентный модуль	Слот 5 объединительной платы	Вычисление градиентного сигнала и вывод градиентного сигнала
5	Модуль радиочастотного вывода (ROM)	Слот 7 объединительной платы	Генерация выходного радиочастотного сигнала
6	Модуль генерации Lo (LGM)	Слот 8 объединительной платы	Подача сигнала генерации Lo на модуль радиочастотного вывода
7	Оптический модуль выборки (OSM)	Единичный модуль, размещенный рядом с магнитом	Регулировка усиления, сбор, обработку данных, преобразование сигнала оптического волокна для входных радиочастотных сигналов

11.2.11.1 Функциональные модули

1. Модуль сетевой связи (NCM)

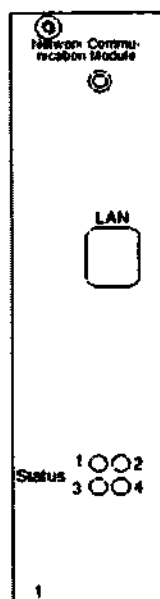


Рисунок 23 – Модуль сетевой связи (NCM).

Таблица 25 – Описание соединения.

LAN	Сетевой интерфейс. (Подключается к сетевому интерфейсу хост-ПК)
-----	---

Таблица 26

Таблица 26 – Описание индикаторов светодиодов на рабочей панели модуля.

Наименование индикатора	Функция	Цвет индикатора	Описание
1	Питание	Зеленый	Всегда включен после включения питания
2	DSP	Красный	Не горит, когда DSP работает нормально. Горит, когда DSP работает ненормально.
3	В запасе	Зеленый	Всегда включен после включения питания
4	Старт	Красный	После включения питания индикатор будет загораться и гаснуть примерно 10 секунд.

Таблица 27

2. Оптический модуль сбора данных (OAM)

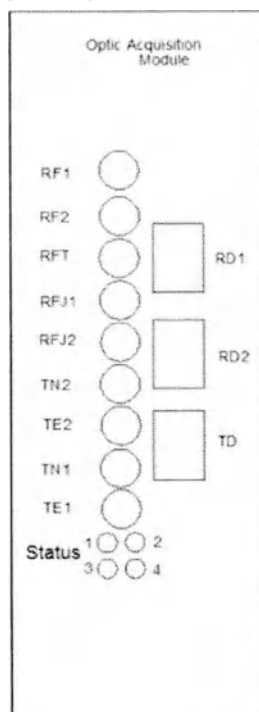


Рисунок 24 – Оптический модуль сбора данных (OAM).

Таблица 27 – Описание соединения.

RDn	N-й канал приема оптического волокна. Подключается к интерфейсу RDn оптического корпуса (n представляет номер канала, 1~).
TD	Оптоволоконный канал передачи. Подключается к интерфейсу TD оптического корпуса.
RF1	Радиочастотная передача по каналу 1. Зарезервированный.
RF2	Радиочастотная передача по каналу 2. Зарезервированный.
RFT	Тестовый канал радиочастотного излучения. Зарезервированный.
RFJ1	Выход управления усилением радиочастотной передачи по каналу 1. Зарезервированный.
RFJ2	Выход управления усилением радиочастотной передачи по каналу 2. Зарезервированный.
TN2	Канал 2 радиочастотной передачи разрешающего сигнала, отрицательная логика, зарезервирован.
TE2	Канал 2 радиочастотной передачи разрешающего сигнала, положительная логика, зарезервирован.
TN1	Канал 1 радиочастотный сигнал разрешения передачи, отрицательная логика, зарезервирован.
TE1	Канал 1 радиочастотной передачи разрешающего сигнала, положительная логика, зарезервирован.

Таблица 28

Таблица 28 – Описание индикаторов светодиодов на рабочей панели модуля.

Наименование индикатора	Функция	Цвет индикатора	Описание
1	Индикация оптоволоконного канала	Зеленый	Всегда горит после включения питания
2	Передача данных	Красный	Мигает во время передачи данных
3	Индикация оптоволоконного канала	Зеленый	Всегда горит после включения питания
4	Передача данных	Красный	Мигает во время передачи данных

Таблица 29

3. Цифровой модуль управления (DCM)

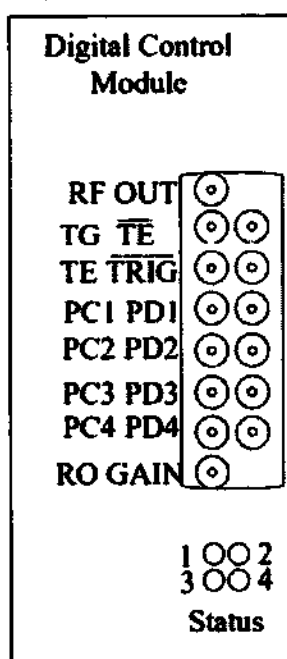


Рисунок 25 – Цифровой модуль управления (DCM).

Таблица 29 – Описание соединения.

Таблица 30

RF OUT	Радиочастотный синтезированный сигнал. Подключается к интерфейсу RF OUT модуля RF Выход.
RO GAIN	Управляющий сигнал регулировки РЧ усиления, подключается к интерфейсу ROGAINE модуля вывода РЧ.
TG	Более низкий сигнал TTL. Зарезервированный.
TE	Уровень TTL +5V. Логический сигнал "не" TE
TE	Уровень TTL +5V. Радиочастотный сигнал включения передачи. Подключается к вентилю В интерфейсе усилителя мощности RF.
TRIG	Входной сигнал стробирования
PCn	Зарезервированный

PDn	Зарезервированный
-----	-------------------

Таблица 30 – Описание индикаторов светодиодов на рабочей панели модуля.

Таблица 31

Наименование индикатора	Функция	Цвет индикатора	Описание
1	Сканирова-ние	Зеленый	Не горит при включении питания. Горит во время сканирования.
2	Питание	Красный	Всегда горит после включения питания.
3	Включение Tx	Зеленый	Не горит при включении Горит во время стробирования РЧ сигнала.
4	Ошибка	Красный	Не горит при норме. Горит при ошибке.

4. Градиентный модуль

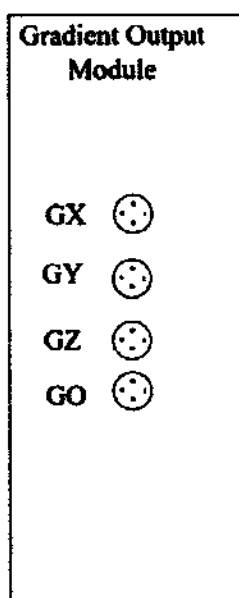


Рисунок 26 – Градиентный модуль.

Таблица 31 – Описание соединения.

Таблица 32

GX	Градиентный дифференциальный выход канала X (дифференциальный сигнал 10 В), подключается к входному интерфейсу Gx P1 на градиентном усилителе мощности.
GY	Градиентный дифференциальный выход канала Y (дифференциальный сигнал 10 В), подключается к входному интерфейсу Gy P1 на градиентном усилителе мощности.
GZ	Градиентный дифференциальный выход канала Z (дифференциальный сигнал 10 В), подключается к входному интерфейсу Gz P1 на градиентном усилителе мощности.
GO	Зарезервированный.

5. Модуль радиочастотного вывода (ROM)

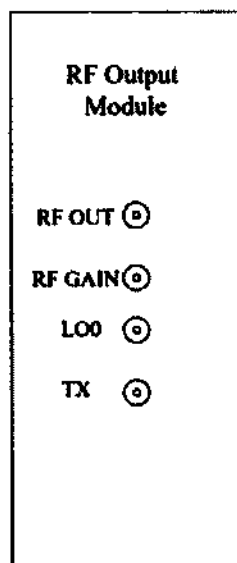


Рисунок 27 – Модуль радиочастотного вывода (ROM).

Таблица 32 – Описание соединения.

Таблица 33

RF OUT	Входы радиочастотного синтезированного сигнала. (Подключается к интерфейсу RF OUT на DCM)
RF GAIN	Радиочастотный сигнал регулировки усиления. (Подключается к интерфейсу RO GAIN на DCM)
LO0	Входной сигнал Lo. (Подключается к любому из интерфейсов LO0 / LO1 / LO2 модуля генерации Lo)
TX	Выходы радиочастотного сигнала. (Подключается к входному интерфейсу RF на усилителе мощности RF)

6. Модуль генерации Lo (LGM)

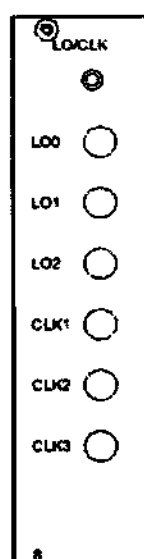


Рисунок 28 – Модуль генерации Lo (LGM).

Таблица 33 – Описание соединения.

LOn	Сигнал генерации Lo, где n - это n-й сигнал генерации Lo.
CLKn	Выходной тактовый сигнал, где n относится к n-му тактовому сигналу.

Таблица 34

7. Модуль оптического сэмплирования (OSM)

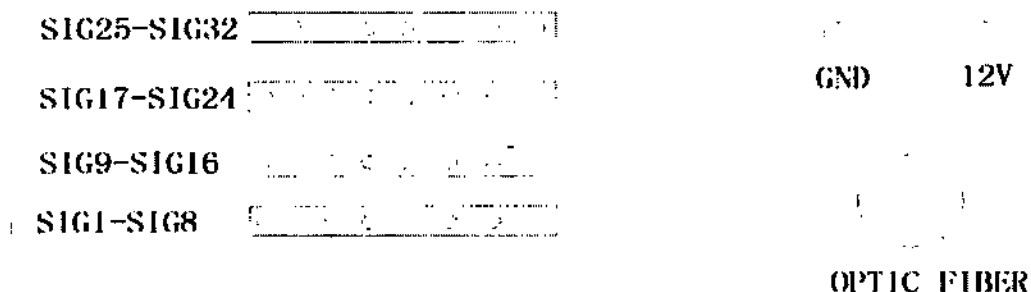


Рисунок 29 – Модуль оптического сэмплирования (Оптический корпус).

Таблица 34 – Описание соединения.

Таблица 35

SIGn	Сигнал от приемной катушки (подключается к интерфейсу Signal на приемной катушке)
n	n представляет количество каналов, которые могут быть выбраны, в диапазоне от 1 до 32
Волноводы RD1, RD2 и TD	Из оптического корпуса выходят три оптоволоконные линии, которые соответственно соединены с интерфейсами RD1, RD2 и TD на модуле оптического сбора данных.

11.2.11.2 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

- | | |
|-------------------|--|
| Включение | <ol style="list-style-type: none"> 1. Включите главный выключатель питания цифрового спектрометра (поверните переключатель в положение "1") 2. Включите выключатель питания цифрового спектрометра (поверните переключатель в положение "1") |
| Выключение | <ol style="list-style-type: none"> 1. Выключите выключатель питания цифрового спектрометра (поверните переключатель в положение "0") 2. Выключите главный выключатель питания цифрового спектрометра (поверните переключатель в положение "0") |



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работа с кнопками или переключателями, не относящиеся к запуску/выключению цифрового спектрометра, запрещена.



ВНИМАНИЕ: Неквалифицированному персоналу запрещается вскрывать и заменять предохранитель.

11.2.12 Устройство голосовой связи «оператор-пациент» с динамиком, наушниками и сигнальным устройством («груша»)

Устройство голосовой внутренней связи «оператор-пациент» позволяет связываться с пациентом, транслировать музыку для пациента и подавать сигналы в случае, если пациент нажал кнопку вызова медсестры/врача. Во время сканирования органы слуха пациента должны быть защищены с помощью берушей или наушников. Без защиты органов слуха уровень шума может быть слишком высоким и вызывать дискомфорт у пациента, либо привести к временной или даже постоянной потере слуха.



Рисунок 30 – Устройство голосовой связи «оператор-пациент» с динамиком, наушниками и сигнальным устройством («груша»)

11.2.13 Система синхронизации по дыханию

Основная функция системы синхронизации по дыханию заключается в обнаружении дыхания пациентов в процессе МР-сканирования и выводе триггерных импульсов (физиологических сигналов).



Рисунок 31 – Система синхронизации по дыханию.

Таблица 35 – Система синхронизации по дыханию состоит из следующих компонентов

Таблица 36

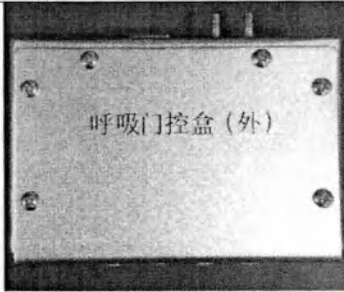
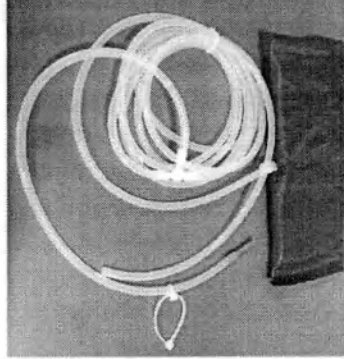
Наименование	Внешний вид изделия	Характеристики
1. Блок синхронизации по дыханию (снаружи):		Установлен в электронном шкафу в техническом помещении. Компонент используется для связи между системой синхронизации по дыханию и главным компьютером и выводит импульсный сигнал запуска на консоль оператора.
2. Блок синхронизации по дыханию (внутри)		Установлен в комнате сканирования рядом с магнитом. Сигнальное взаимодействие между внутренней и внешней блоками осуществляется по оптоволоконной линии связи
3. Дыхательный мешок		В комплекте дыхательный мешок с трубкой, тройником и воздушной пробкой. Один конец красной воздушной пробки представляет собой продувочное отверстие, а другой конец соединен с интерфейсом датчика на внутреннем блоке синхронизации по дыханию. Когда давление воздуха в дыхательном мешке недостаточное, требуется выдохнуть в дыхательный мешок через продувочное отверстие и закрыть продувочное отверстие воздушной пробкой.
4. Брюшные ремни		
5. Волоконно-оптический кабель		Темно-серый конец - порт вывода оптического сигнала, а светло-серый конец - порт ввода оптического сигнала.
6. Последовательный кабель RS232		Один конец подключен к интерфейсу RS232 внешнего блока управления дыханием, а другой конец подключен к интерфейсу RS232 главного компьютера

Таблица 36 – Технические характеристики системы синхронизации по дыханию.

Таблица 37

Напряжение питания	220 ± 22 В
Частота	50 ± 1 Гц

Условия эксплуатации системы синхронизации по дыханию

Температура	10 – 35 °C
Относительная влажность воздуха	20 – 70 %
Атмосферное давление	86 – 106 кПа

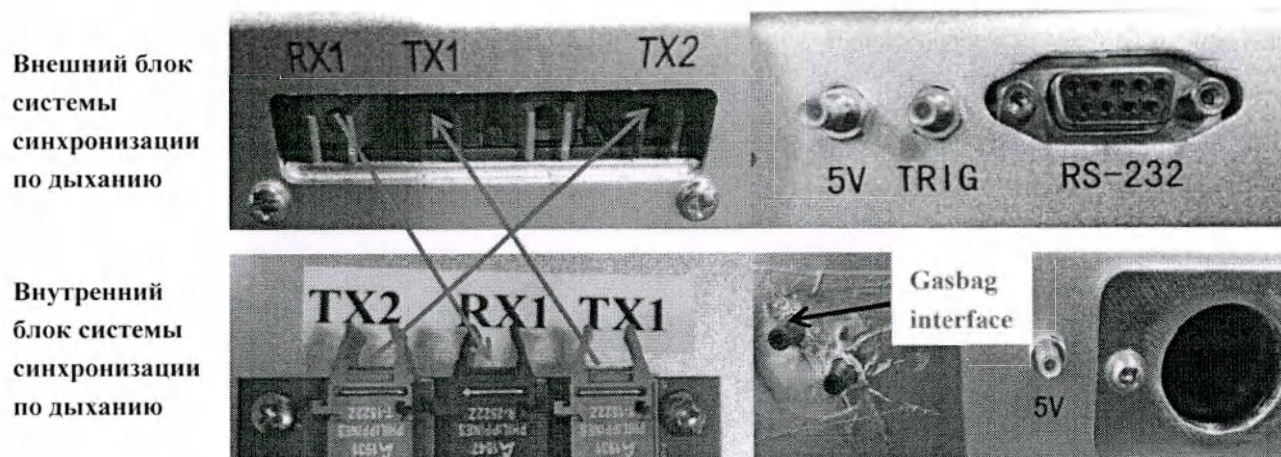


Рисунок 32 – Интерфейс системы синхронизации по дыханию.

При подключении оптоволоконных кабелей необходимо обеспечить правильное направление. Триггерный порт подключен к триггерному порту цифрового модуля управления консоли.

11.2.13.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

Эксплуатация

1. Интерфейсное соединение блока системы синхронизации по дыханию
2. Прикрепите брюшные ремни к животу субъекта
3. Вставьте дыхательный мешок в ремень
4. Включите консоль и включите блок системы синхронизации по дыханию
5. Дыхательный триггер
6. После использования выключите консоль и отсоедините источник питания блока системы синхронизации по дыханию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Избегайте попадания прямых солнечных лучей на компоненты системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все части системы должны быть защищены от ударов и вибрации

11.2.14 Изолирующий трансформатор

Функцией изолирующего трансформатора является распределение мощности и разделение входных и выходных сетей электропитания. Он имеет кнопки управления, устройства защиты от перегрузки по току, аварийной остановки, ручной остановки и т.д,

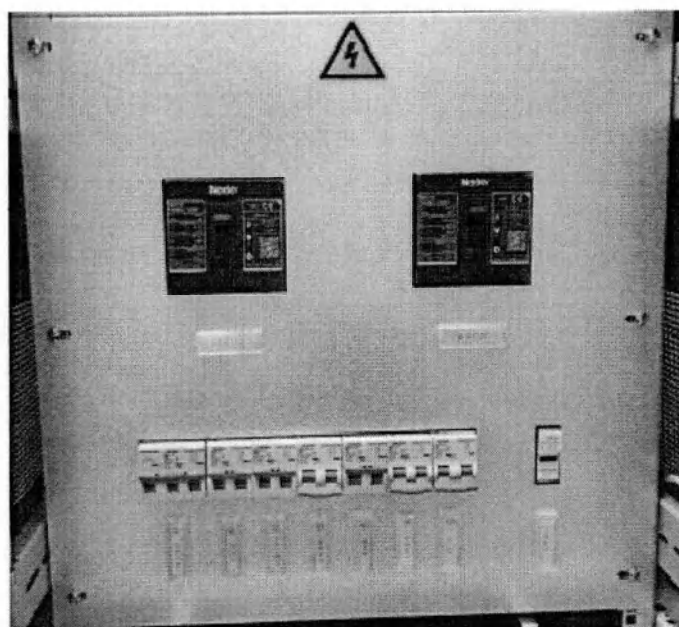


Рисунок 33 – Изолирующий трансформатор.

Таблица 37 – Технические характеристики.

Таблица 38

Мощность	15 кВА
Входное напряжение	3N~, 380 В
Выходное напряжение	3N~, 380 В 1N~, 220 В

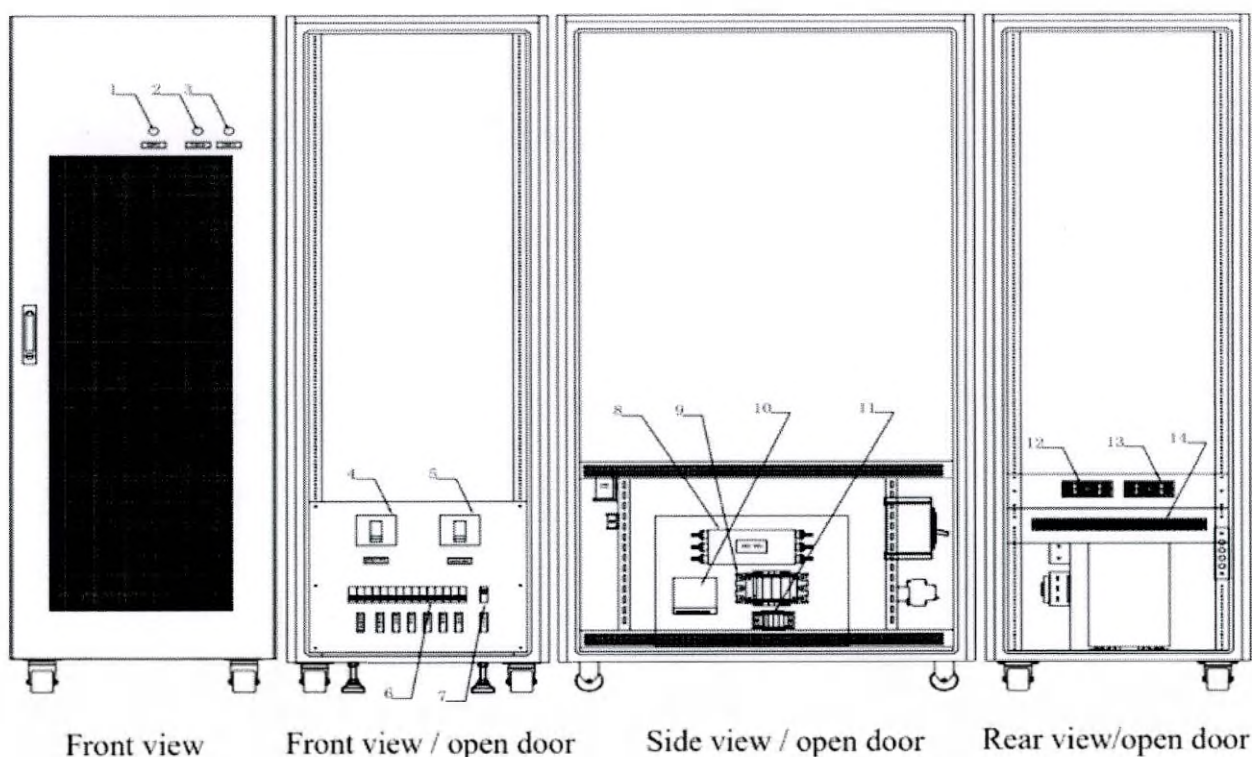


Рисунок 34 – Панели изолирующего трансформатора.

Таблица 38 –Расположение объектов на панели изолирующего трансформатора.

Таблица 39

NO.	Наименование	Тип
1	Кнопка аварийной остановки	CE-3T-10R-01
2	Кнопка ручного запуска	CP1-13G-10
3	Кнопка ручной остановки	CP1-10W-01
4	Входной переключатель	NDM2-125M-63A
5	Переключатель градиентного усилителя мощности	NDM2-125M-125A
6	Переключатель управления выходом	NDB2-63D 20/3
		NDB2-63D 6/2
		NDB2-63D 1/2
7	Устройство защиты от перегрузки по току	RT18-32 6A
8	Фильтр	DL-65
9	Блок разъемов	A110-30-11
10	Источник питания постоянного тока	LRS-75-12
11	Блок разъемов	A40-30-10
12	Входная клемма	200A
13	Выходная клемма	200A
14	Выходная клемма	30A

11.2.14.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

Включение

1. Подключите входное питание и нагрузку.
2. Убедитесь в правильности подключения и нажмите кнопку "Пуск".
3. Включите управление стробированием выхода 380 В переменного тока и выхода 220 В переменного тока.

Выключение

- 1 Сначала выключите нагрузку и убедитесь, что электрическая нагрузка отсутствует.
- 2 Нажмите кнопку, чтобы выключить трансформатор..



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первым вводом трансформатора, убедитесь, что выходное напряжение соответствует системному оборудованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Каждый раз перед запуском трансформатора, убедитесь, что интерфейс ввода/вывода не имеет скрытых проблем.

11.2.15 Радиочастотные катушки

Встраиваемые РЧ-катушки i_Vision 1.5T Plus обеспечивают высокое соотношение сигнал/шум, благодаря наличию малошумящих предусилителей во всех элементах катушек. Интеллектуальная система идентификации катушки гарантирует, что подключенная РЧ катушка находится в рабочем состоянии. РЧ-катушки тесно интегрированы со столом пациента в единый блок, который может переключаться в соответствии с областями обследования. Когда обследуется несколько областей у пациента, отсутствует необходимость менять РЧ-катушки и/или перемещать пациента, что значительно сокращает время и значительно повышает эффективность обследования пациента.

Способны обеспечить высокое качество, высокое разрешение и однородность по всему полю изображения (FOV).

Базовый состав РЧ-катушек: 24-канальная комбинированная катушка голова-шея, 12-канальная катушка для тела (совместное использование) и 24-канальная катушка для спины.

Дополнительный состав РЧ-катушек (при необходимости): катушка для колена, 16-канальная катушка для колена, катушка для плеча, катушка для кисти, гибкая катушка, катушка для голеностопа, катушка для молочных желез, катушка для головы, 16-канальная катушка для головы, 32-канальная катушка для головы, катушка для тела, 16-канальная катушка для тела, 16-канальная катушка для тела (совместное использование), комбинированная катушка для шейно-грудной области, 16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи, катушка для спины, 32-канальная катушка для спины.

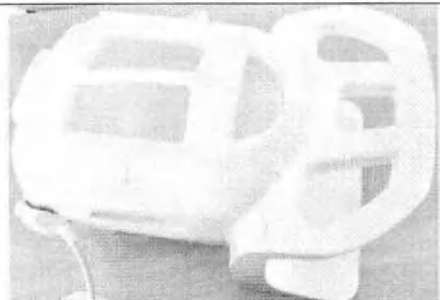
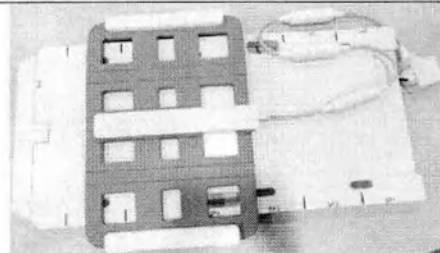
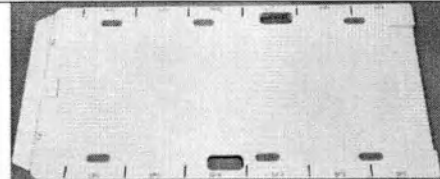
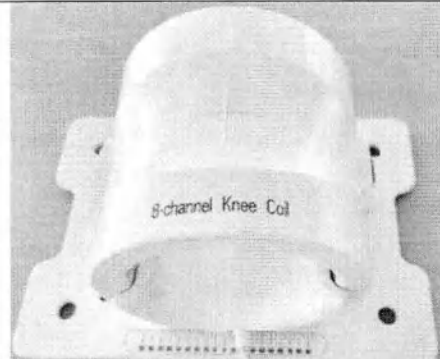
Таблица 39 – Набор приемных катушек, соответствующий области применения.

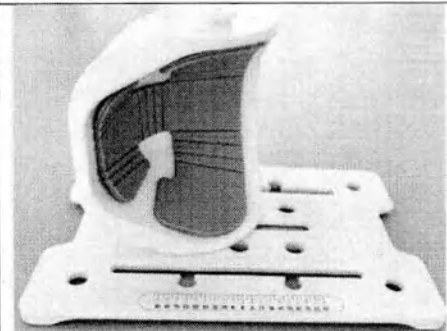
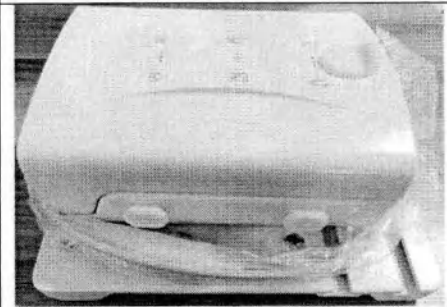
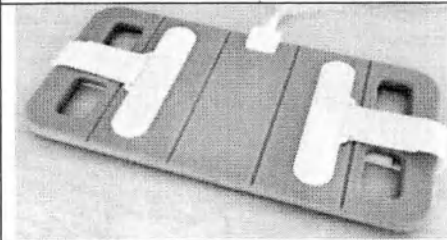
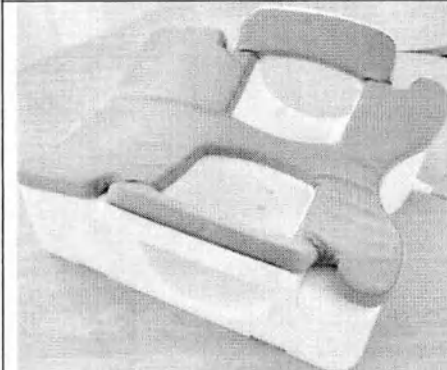
Таблица 40

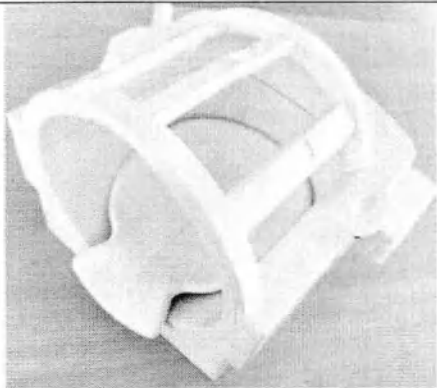
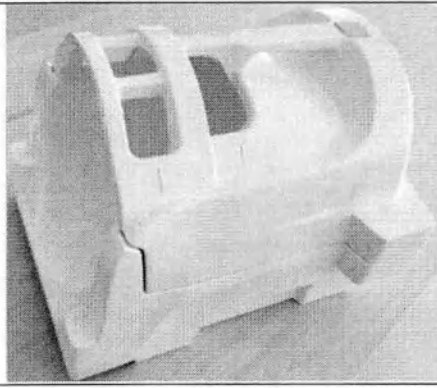
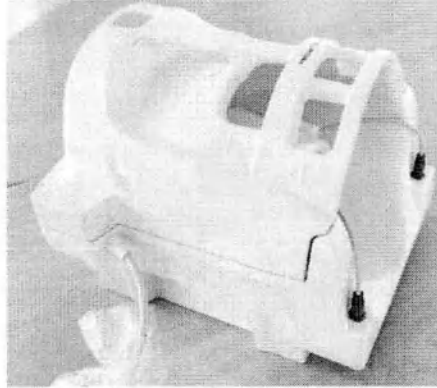
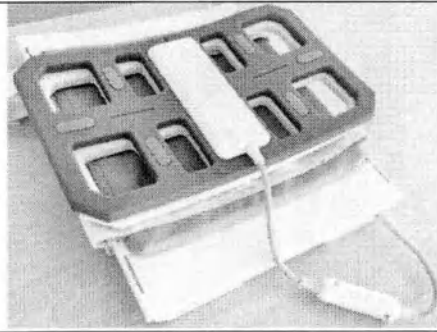
Наименование	Область применения
1. 24-канальная комбинированная катушка голова-шея	Исследования головы и шейного отдела
2. 16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи	
3. 12-канальная катушка для тела (совместное использование)	Исследования печени, желчного пузыря, почек и область малого таза
4. 24-канальная катушка для спины	
5. Катушка для тела	
6. 16-канальная катушка для тела	
7. 16-канальная катушка для тела (совместное использование)	
8. 32-канальная катушка для спины	
9. 24-канальная катушка для спины	Исследования отделов позвоночника (шейный, грудной, поясничный)
10. Катушка для спины	
11. 32-канальная катушка для спины	
12. Катушка для колена	Исследования колена
13. 16-канальная катушка для колена	
14. Катушка для плеча	Исследования плеча
15. Катушка для кисти	Исследования кисти и запястья
16. Гибкая катушка	Для обследования локтя и запястья человека
17. Катушка для голеностопа	Для обследования голеностопной области человека
18. Катушка для молочных желез	Для обследования молочных желез человека
19. Катушка для головы	Исследования головы
20. 16-канальная катушка для головы	
21. 32-канальная катушка для головы	
22. Шейно-грудная комбинированная катушка	Для обследования области шеи человека

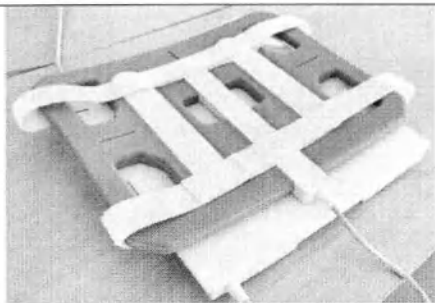
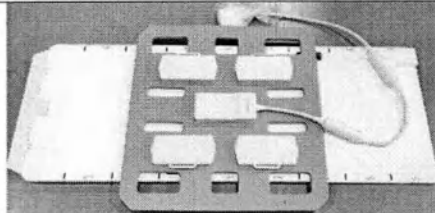
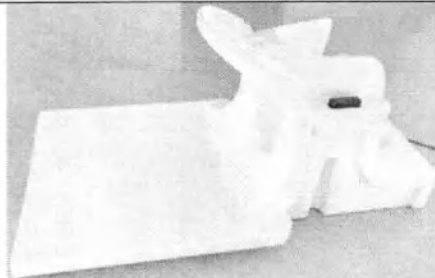
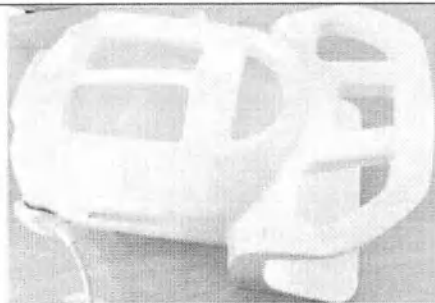
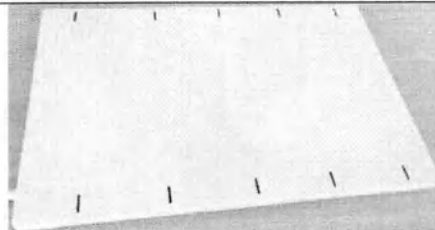
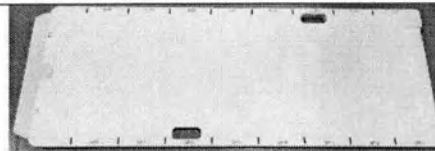
Таблица 40 – Описание приемных РЧ-катушек

Таблица 41

Внешний вид	Модель	Параметры	
		Габариты ДхШхВ (мм)	Тип катушки
24-КАНАЛЬНАЯ КОМБИНИРОВАННАЯ КАТУШКА ГОЛОВА-ШЕЯ			
	WD-RCHN-24-1.5A	485мм×352мм×360мм	Фазированная
12-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ТЕЛА (СОВМЕСТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ)			
	WD-RCB-12-1.5A	590мм×620мм×44мм	Фазированная
24-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ СПИНЫ			
	WD-RCSP-24-1.5A	945мм×462мм×34мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ КОЛЕНА			
	WD-RCK-1.5B	220мм×259мм×244мм	Фазированная
16-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ КОЛЕНА			
	WD-RCK-16-1.5B	335мм×289мм×273мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ ПЛЕЧА			

	WD-RCSH-1.5B	450мм×310мм×300мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ КИСТИ			
	WD-RCW-1.5A	420мм×330мм×205мм	Фазированная
ГИБКАЯ КАТУШКА			
	WD-RCF-1.5A	500мм×250мм×28мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ ГОЛЕНОСТОПА			
	WD-RCAN-1.5B	390мм×280мм×389мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ			
	WD-RCBR-1.5B	493мм×453мм×223мм	Фазированная

КАТУШКА ДЛЯ ГОЛОВЫ			
	WD-RCH-1.5B	350мм × 410мм × 310мм	Фазированная
16-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ГОЛОВЫ			
	WD-RCH-16-1.5B	405мм × 376мм × 320мм	Фазированная
32-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ГОЛОВЫ			
	WD-RCH-32-1.5B	405мм × 376мм × 338мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ ТЕЛА			
	WD-RCBD-1.5B	546мм × 514мм × 103мм	Фазированная
16-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ТЕЛА			

	WD-RCBD-16-1.5B	546мм×560мм×90мм	Фазированная
16-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ТЕЛА (СОВМЕЩНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ)			
	WD-RCB-16-1.5A	620мм×620мм×44мм	Фазированная
КОМБИНИРОВАННАЯ КАТУШКА ДЛЯ ШЕЙНО-ГРУДНОЙ ОБЛАСТИ			
	WD-RCN-1.5B	690мм×420мм×304мм	Фазированная
16-КАНАЛЬНАЯ КОМБИНИРОВАННАЯ КАТУШКА ДЛЯ ГОЛОВЫ И ШЕИ			
	WD-RCHN-16-1.5A	532мм×387мм×336мм	Фазированная
КАТУШКА ДЛЯ СПИНЫ			
	WD-RCSP-1.5B	715мм×460мм×35мм	Фазированная
32-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ СПИНЫ			
	WD-RCSP-32-1.5A	1213мм×462мм×34мм	Фазированная
Отклонения в линейных размерах – 10%			

Каждый вид приемной РЧ-катушки имеет соответствующую позицию размещения на столе пациента. Эта позиция может гарантировать, что во время сканирования приемная РЧ-катушка расположена в центре основного магнитного поля и радиочастотного поля, а

направление поляризации перпендикулярно направлению поляризации передающих катушек.



ВНИМАНИЕ: Во время эксплуатации с приемной катушкой следует обращаться осторожно. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке штекера приемной катушки. Разъем должен содержаться в чистоте.

11.2.16 Фантомы для калибровки и проверки качества (набор)

МР-фантомом является искусственный объект, который предназначен для тестирования производительности МР-томографа i_Vision 1.5T Plus. Тестовый фантом изготовлен из тканезквивалентного материала, что позволяет симитировать процесс обследования.

11.2.16.1 Малый цилиндрический фантом WD 5#

Малый цилиндрический фантом из герметичного органического стекла, с внутренними объектами различной формы, предназначен для калибровки томографа после его запуска.

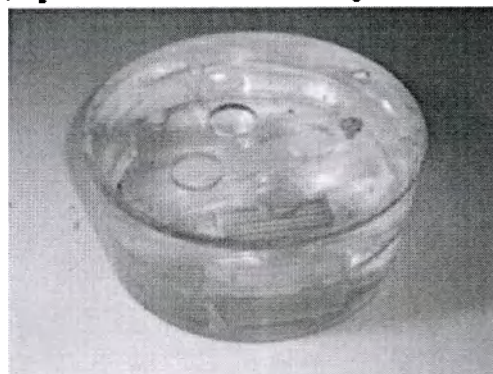


Рисунок 35 – Малый цилиндрический фантом.

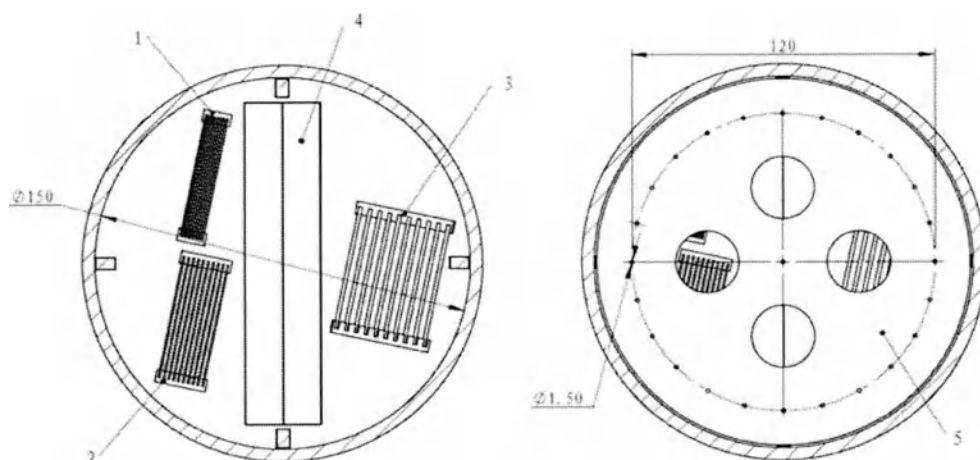


Рисунок 36 – Схема малого цилиндрического фантома.

Таблица 41 – Технические характеристики малого цилиндрического фантома

Объект	Размер
Фантом WD 5# (Д x В)	$\varnothing 160 \text{ мм} \times 90 \text{ мм}$
Отклонения в линейных размерах – 10%	

Таблица 42

11.2.16.2 Большой цилиндрический фантом WD 6#

Большой цилиндрический фантом из герметичного органического стекла, с внутренними объектами различной формы, предназначен для калибровки томографа после его запуска.

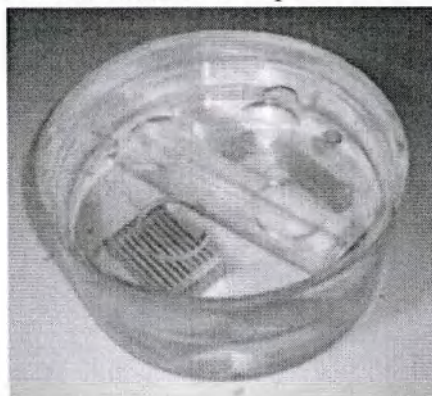


Рисунок 37 – Большой цилиндрический фантом.

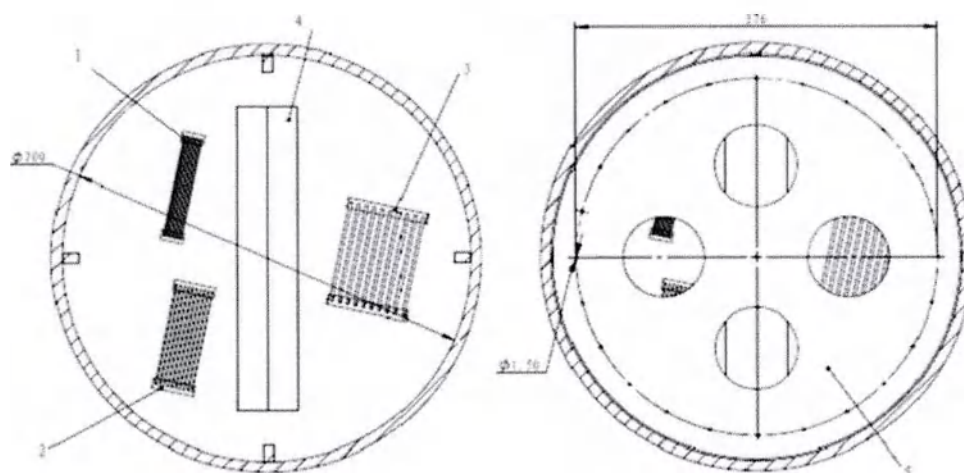


Рисунок 38 – Схема большого цилиндрического фантома.

Таблица 42 – Технические характеристики большого цилиндрического фантома.

Таблица 43

Объект	Размер
Фантом WD 5# (Д x В)	Ø 210 мм × 100 мм
Отклонения в линейных размерах – 10%	

11.2.16.3 Сферический фантом WD 7#

Сферический фантом из герметичного органического стекла предназначен для калибровки томографа после его запуска.

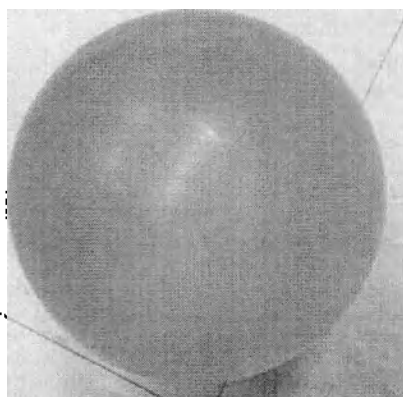


Рисунок 39 – Сферический фантом.

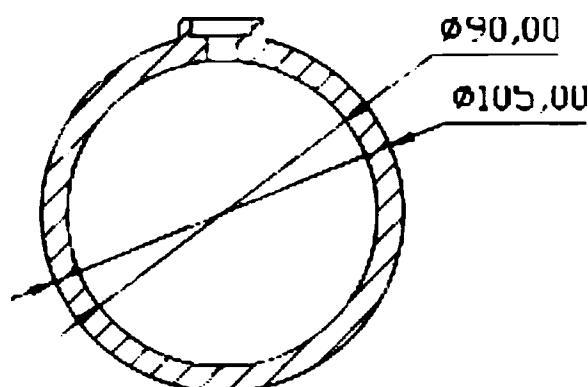


Рисунок 40 – Схема сферического фантома.

Таблица 43 – Технические характеристики сферического фантома.

Таблица 44

Объект	Размер
Внутренний диаметр	Ø 90 мм
Внешний диаметр	Ø 170 мм
Отклонения в линейных размерах – 10%	

11.2.17 Консоль оператора

Консоль оператора позволяет оператору управлять и координировать всеми комплектующими МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, выполнять обследование пациента и обрабатывать результаты исследования. Консоль оператора располагают перед смотровым окном комнаты сканирования, через которое можно наблюдать за пациентом.

Консоль оператора включает в себя:

1. Рабочий стол с местом для рабочей станции и документов;
2. Рабочая станция (главный компьютер с монитором);
3. Система связи (система голосовой связи, регулятор громкости микрофона, динамика и наушников, стереомузыкальная система)

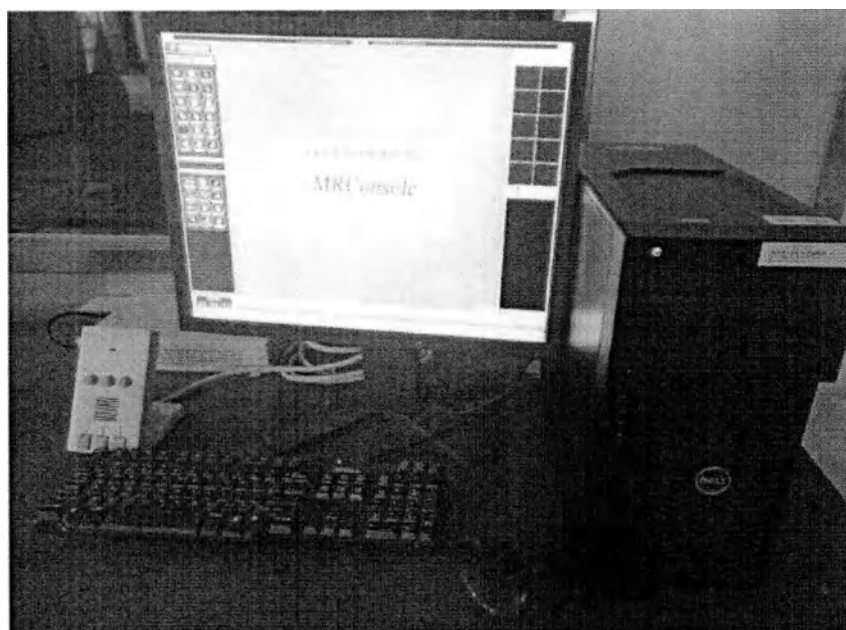


Рисунок 41 – Консоль оператора.

Таблица 44 – Технические характеристики консоли оператора.

Таблица 45

Тип процессора	Intel Core i9-10900
Операционная система	Windows 10 и выше
Программное обеспечение	MRConsole MP-томограф i_Vision 1.5T Plus
Частота процессора	2,8 ГГц и выше
Оперативная память (RAM)	16 Гб
Размер жесткого диска	Не менее 500 Гб
DVD-ROM	DVD-RW
Диагональ монитора	21 – 24 дюйма

11.2.17.1 Рабочая станция врача

Главный-компьютер с двумя мониторами позволяет зарегистрировать пациента перед МРТ-сканированием и обработать результаты исследования.

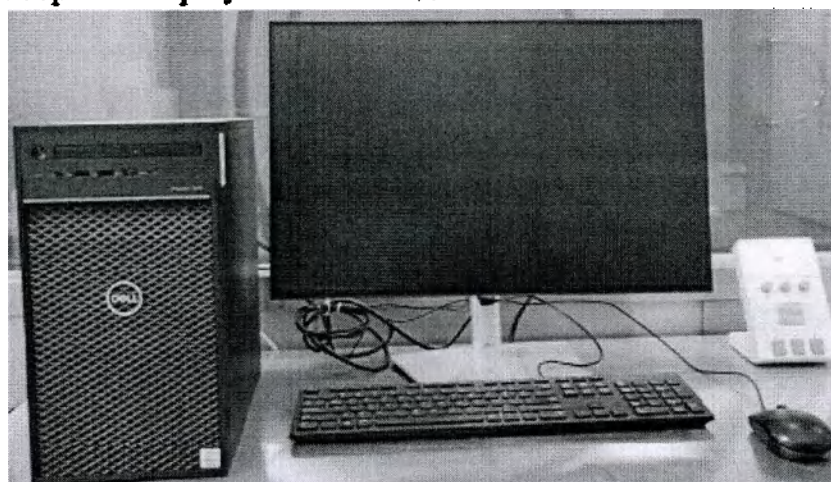


Рисунок 42 – Рабочая станция.

Таблица 45 – Технические характеристики рабочей станции.

Таблица 46

Тип процессора	INTEL CORE i9-10900
Операционная система	Windows 10 и выше
Частота процессора	2,8 ГГц и выше
Оперативная память (RAM)	16 Гб
Размер накопителя	256 Гб
Размер жесткого диска	2 ТБ
Архивирование изображений	DVD-RW
Графический интерфейс	Windows based
Сеть	DICOM 3.0

11.2.17.1.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

Включение

1. Включите основной источник питания главного компьютера;
2. Включите питание монитора;
3. Дважды щелкните ярлык MR Console в интерфейсе Windows

Выключение

1. Выключите MRConsole;
2. Интерфейс Windows завершает работу;
3. Выключите источник питания монитора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все операции, не имеющие отношения к МР-сканированию в компьютерной системе, запрещены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для нормальной работы компьютера запрещается изменять настройки и удалять внутренние файлы, устанавливать программное обеспечение или игры, копировать файлы, которые могут быть заражены вирусом. Если какое-либо из вышеуказанных действий приведет к сбою главного компьютера, производитель не несет ответственности.

11.2.17.2 Мониторы

Мониторы используются для просмотра информации во время проведения исследований и последующей обработки результатов исследований.

Таблица 46 – Технические характеристики монитора.

Таблица 47

Размер монитора	21 – 24 дюйма
Разрешение ЖК-дисплея (21 дюйм)	1600 × 1200 пикселей
Разрешение ЖК-дисплея (24-дюйм)	1920 × 1200 пикселей

11.2.17.3 Мышь компьютерная USB

Компьютерная мышь предназначена для позиционирования курсора или прокрутки полученных изображений.

Интерфейс подключения	USB
-----------------------	-----

1.2.7.4 Клавиатура USB

Клавиатура предназначена для ввода текста, например, данных пациента и комментариев.

Интерфейс подключения	USB
-----------------------	-----

1.2.8 Программное обеспечение Version: 3.5

Программное обеспечение предназначено для использования в МР-томографе i_Vision 1.5T Plus. Основное программное обеспечение To-Station позволяет операторам и врачам регистрировать пациентов, получать, обрабатывать, анализировать и хранить изображения 2D и 3D. Также предоставлены средства улучшения качества изображения, печать из формата DICOM и т. д.

Таблица 47 – Расширенные функции.

Таблица 48

Функция	Описание
Поддержка нескольких языков	ОС Windows, многозадачная обработка, поддержка нескольких языков
Предварительная регистрация пациента	Без ограничения количества предварительно зарегистрированных пациентов, повышение эффективности работы
9 «скаут» изображений	9 «скаут» изображений в трех плоскостях за одно стартовое сканирование за 25 секунд, значительное повышение точности позиционирования сканирования
«Скаут» линии	«Скаут» изображение может отображаться в правом нижнем углу и на боковой панели. Это позволяет легко определить точное положение среза
Сравнение изображений	Многосрезовое сравнение на одном экране
Интеллектуальное управление ярлыками	Настройка ярлыков интерфейса, изменение положения каждого значка, группировка ярлыков
ПО для просмотра	Программное обеспечение интеллектуального просмотрщика под названием «to viewer» автоматически интегрируется в архив VCD / DVD, что позволяет просматривать архивные изображения на любом другом ПК
База данных последовательностей	Бесплатное обновление импульсных последовательностей. Библиотека импульсных последовательностей может быть отредактирована оператором для улучшения рабочего процесса. Система предоставляет оператору справочную информацию и автоматически проверяет корректность параметров. Параметры могут быть сброшены до значений по умолчанию

1.2.8.1 Стандартный интерфейс DICOM 3.0

Опция «Интерфейс радиологической информационной системы» позволяет автоматически передавать информацию о пациенте с DICOM RIS больницы на консоль оператора, тем самым устраняя повторный ввод данных пациента и улучшая рабочий процесс.

Корректная передача данных на первом этапе МРТ сканирования обеспечивает целостность данных и корректную связь между изображениями и другими данными пациента в ведомственной информационной системе или PACS.

Предоставляются списки пациентов для предопределенных рабочих временных окон, отсортированных по временному интервалу:

- Номер доступа;
- Временной шаг процедуры;
- ФИО пациента;
- Идентификатор пациента;
- Пол пациента;
- Вес пациента (если известен по РИС);
- ФИО направляющего врача

1.2.8.1.1 Служба DICOM запроса/получения

Поддерживает просмотр базы данных с рабочей станции DICOM и отправляет копии запрошенных изображений в формате DICOM.

В положении о соответствии i_Vision 1.5T Plus стандарту DICOM содержится полная информация о внедрении стандарта DICOM.

1.2.8.1.2 Программное обеспечение для мониторинга магнита GSM

Система мониторинга магнита GSM позволяет техническому специалисту или инженеру удаленно контролировать состояние томографа через сеть GSM. Сообщение будет отправлено на заданные номера мобильных телефонов при неисправности системы охлаждения магнита.

1.2.8.2 Обработка изображений и манипуляции с ними

WDM 'ToStation' предоставляет мощные и простые в использовании инструменты для обработки изображений.

Таблица 48 – Расширенные функции программного обеспечения для обработки изображений.

Таблица 49

Функция	Описание
Многозадачность	– Все операции могут выполняться параллельно; – Поддержка предварительной регистрации пациентов при сканировании, без ограничения количества предварительно зарегистрированных пациентов, повышает эффективность работы; – Индикатор фоновой задачи.
Сканирование	– Управление и планирование очереди сканирования;

	– Возможность создания индивидуальных протоколов с архивированием
Позиционирование	– Визуализация текущего изображения с на «скаут» изображении с отображением границ; – Позиционирование с помощью мыши
Инструменты для работы с изображениями (для одного изображения или всей серии):	– Яркость/контрастность; – Увеличение; – Нанесение меток; – Вращение; – Зеркальное отображение; – Измерения; – Область интереса (произвольная, прямоугольная, овальная), размер, среднее, стандартное отклонение; – Аннотация к изображениям; – Сравнение нескольких изображений в одном окне
Функции базы данных	– Поиск (алфавитный, хронологический, идентификатор пациента, часть тела, пол, возраст и т.д.); – Сортировка; – Функции архивирования и экспорта для CD/DVD-ROM <i>Архивирование на CD/DVD: Чтобы открыть и просмотреть изображения, заархивированные на CD / DVD, на любом ПК с ОС Windows можно использовать «ToViewer» - интеллектуальный браузер изображений, который автоматически добавляется при записи на диск</i>

1.2.9 Кабели соединительные (комплект)

Все кабели должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1-2:2015.

Таблица 49 – Характеристики соединительных кабелей.

Таблица 50

Порт No.	Наименование	Длина кабеля	Экранирование кабеля	Заметки
1.	Кабель питания (Изолирующий трансформатор - распределительная коробка)	5	Нет	4×10мм ² , One
2.	Сигнальный кабель (GX порт консоли – ось X градиентного усилителя)	2.8	Да	3×0.3мм ² , One
3.	Сигнальный кабель (GY порт консоли – ось Y градиентного усилителя)	2.8	Да	3×0.3мм ² , One
4.	Сигнальный кабель (GZ порт консоли – ось Z градиентного усилителя)	2.8	Да	3×0.3мм ² , One
5.	Сигнальный кабель (TX порт консоли - RF IN порт PC)	1.5	Да	RG233, One

	усилителя)			
6.	Сигнальный кабель (TD порт консоли – плата фильтров)	15	Да	Optical fiber, One
7.	Сигнальный кабель (RD1 порт консоли - плата фильтров)	15	Да	Optical fiber, One
8.	Сигнальный кабель (РЧ усилитель - плата фильтров)	2.5	Да	LW600, One
9.	Сигнальный кабель (ось X градиентного усилителя – ось X фильтра градиентов)	2.8	Да	2×50мм ² , One
10.	Сигнальный кабель (ось Y градиентного усилителя – ось Y фильтра градиентов)	2.8	Да	2×50мм ² , One
11.	Сигнальный кабель (ось Z градиентного усилителя – ось Z фильтра градиентов)	2.8	Да	2×50мм ² , One
12.	Сетевой кабель (Консоль – компьютер)	20	Да	---
13.	Сигнальный кабель (Дыхательная синхронизация – консоль)	1.5	Да	RG316D, One
14.	Соединительный кабель (Изоляционный трансформатор – градиентный усилитель)	2.6	Нет	4×10мм ² , One
15.	Сигнальный кабель (MAIN CONTROL порт монитора магнита – плата фильтров)	2	Да	20×0.2мм ² , One
16.	Сигнальный кабель (TEMP/PRESSURE порт монитора магнита – плата фильтров)	2	Да	16×0.2мм ² , One
17.	Сигнальный кабель (COMPRESSOR порт монитора магнита - Гелиевый компрессор)	2	Да	16×0.2мм ² , One
18.	Соединительный кабель (Изоляционный трансформатор – плата фильтров - стол пациента)	2.8	Нет	3×6мм ² , One
19.	Соединительный кабель (Изоляционный трансформатор - Гелиевый компрессор)	2.8	Нет	3×6мм ² , One
20.	Соединительный кабель (Изоляционный трансформатор – водяной чиллер)	10	Нет	4×10мм ² , One
21.	Соединительный кабель (Изоляционный трансформатор – компьютер)	15	Нет	3×1.5мм ² , One



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование дополнительного оборудования, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости аппарата, что может быть причиной неправильного функционирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не менее 30 см от любой из частей МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Силовой кабель с медными жилами от подстанции должен быть сечением не меньше 60 мм².



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для МР-томографа i_Vision 1,5 T Plus в качестве независимого заземления используется заземление первого класса, сопротивлением ниже 1 Ом, сечение не менее 40 мм².



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сопротивление заземления другим объектов должно быть ниже 4 Ом.

1.2.10 Эксплуатационная документация на электронных носителях

В эксплуатационной документации на медицинское изделие содержатся инструкции для пользователей и операторов по обеспечению безопасной и эффективной работы системы, инструкции для врачей, физиков, операторов и других сотрудников относительно проверки качества изображений.

1.2.11 Шкаф для хранения катушек

Шкаф используется для хранения катушек и средств позиционирования.

Габариты шкафа для хранения катушек (Д x Ш x В)	2100 мм × 1800 мм × 500 мм Отклонения в линейных размерах – 10%
---	--

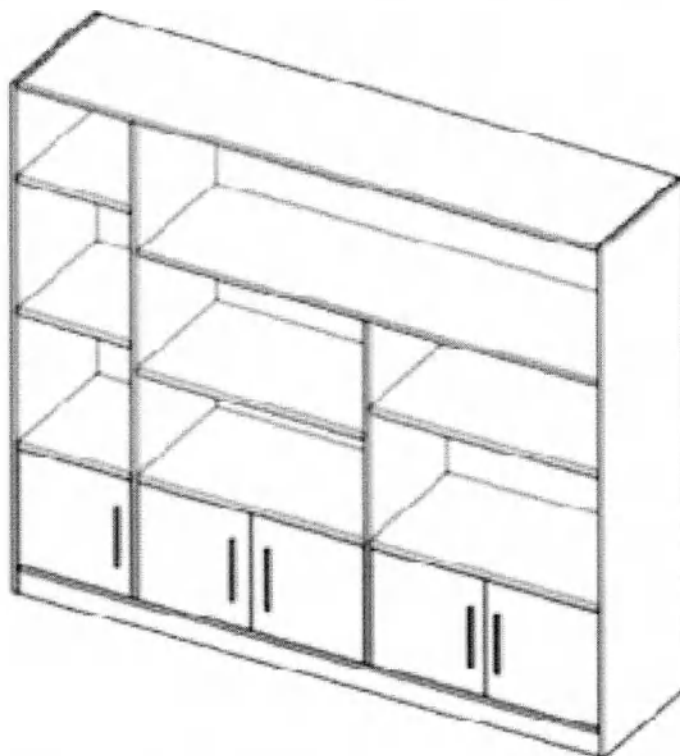


Рисунок 43 – Шкаф для хранения катушек.

1.2.12 Чиллер

МР-томограф i_Vision 1.5T Plus оснащен чиллером для контроля и предотвращения перегрева гелиевого компрессора, градиентного усилителя мощности, РЧ-усилителя мощности и градиентных катушек.



Рисунок 44 – Внутренний блок чиллера.

Газовый тракт водяного чиллера состоит из компрессора, конденсатора, клапана расширения давления и теплообменника. Водяной тракт состоит из трубопровода, резервуара для воды, клапана, насоса. Электронная защита управления состоит из контактора, реле, переключателя, датчика температуры.

Таблица 50 – Технические характеристики чиллера.

Таблица 51

Холодопроизводительность		36 кВт
COP		29
Напряжения питания		380 В ± 10%
Номинальная мощность		12,4 кВт + 1,1 кВт * 4 (Водяной насос)
Хладагент		R407C или R22
Компрессор	Количество	2
	Напряжение питания	380 В ± 10%
	Номинальная мощность	6,1 кВт
Водяной насос	Количество	4
	Расход (регулируемый)	8м ³ /ч~12м ³ /ч
	Номинальная мощность	1,1 кВт
	Гидравлическое давление	менее 5 кг (Регулируемое)
	Подъем	28м~35м (Регулируемый)
	Напряжение питания	380 В ± 10%
Вентилятор	Количество	2
	Напряжение питания	220 В ± 10%
Наружный блок	Количество	2
	Габариты (Д x Ш x В)	770 мм × 500 мм × 770 мм

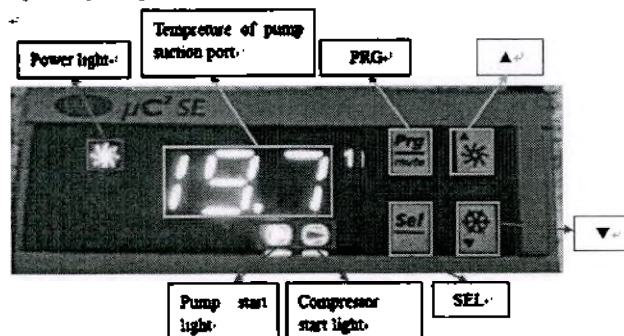
		Отклонения в линейных размерах – 10%
Основной блок	Габариты (Д x Ш x В)	1100 мм × 610 мм × 1730 мм
	Масса	350 кг ± 10%
Условия эксплуатации чиллера		
Температура		-35 – +50 °С

1.2.12.1 Инструкция по эксплуатации и меры предупреждения

1. Включите все переключатели подачи воздуха. Прибор покажет $\mu C2$, а через 5 секунд - температуру всасывающего отверстия насоса.
2. Нажмите кнопку ▲ в течение 5 секунд, чтобы запустить водяной чиллер. Загорятся индикатор питания и индикатор запуска водяного насоса ►. После паузы перед запуском водяного насоса, температура воды выше начальной

температуры компрессора, индикатор запуска компрессора  ярко горит, компрессор работает. (В противном случае индикатор запуска компрессора не горит и компрессор не работает.)

Включение



Выключение

1. Нажмите кнопку ▲ 5 секунд, прибор выйдет из рабочего состояния.

Остановка компрессора

1. Нажмите кнопку SEL на 5 секунд, после соответствующего отображения нажмите кнопку ▼.

Настройка температуры

1. На дисплее прибора отображается $\text{r} \text{ } \text{r}$; нажмите кнопку SEL, и на дисплее прибора отобразится $\text{r} \text{ } \text{r}$.
2. Затем снова нажмите кнопку SEL, на дисплее прибора отобразится, что компрессор перестает настраивать температуру.
3. Отрегулируйте температуру выключения до желаемого значения температуры, нажав ▼ или ▲, а затем нажмите SEL для подтверждения и нажмите кнопку PRG, чтобы вернуться в состояние отображения температуры воды.

Запуск компрессора

1. Нажмите кнопку SEL в течение 5 секунд, после соответствующего отображения нажмите кнопку ▼.

Настройка температуры

1. Выведите на дисплей прибора $\text{r} \text{ } \text{r}$.
2. Нажмите кнопку SEL, и прибор отобразит $\text{r}01$.
3. Нажмите кнопку ▼, на дисплее отобразится $\text{r}02$.
4. Нажмите кнопку SEL, прибор отобразит значение разницы между температурой запуска машины и температурой во время остановки компрессора, (начальная

температура компрессора = значение разности температур + температура во время остановки компрессора).

5. Нажмите клавишу ▼ или ▲, чтобы настроить температуру запуска компрессора до желаемой температуры.
6. Нажмите клавишу SEL.
7. Далее нажмите кнопку PRG, чтобы вернуться в состояние отображения температуры воды.

1. Нажмите кнопки ▲ и ▼ одновременно, чтобы отключить сигнал тревоги.



Устранение сигнала тревоги

Знак тревоги

1. A1 означает сигнал замерзания.
2. HP1 означает сигнал высокого давления.
3. LP1 означает сигнал низкого давления.

Значения

1. E2 означает сигнал тревоги датчика замерзания.
2. E1 означает сигнал тревоги датчика температуры воды.
3. ELS означает сигнал тревоги низкого напряжения.
4. FL означает превышение температуры водяного насоса
5.  означает сигнал тревоги о тепловой перегрузке компрессора.
6. EHS означает сигнал тревоги высокого напряжения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сигнал тревоги A1 запрещает принудительную загрузку



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подачей хладагента необходимо предварительно заполнить систему охлаждения азотом на 20 бар для проверки герметичности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед установкой удалите азот, а после установки откачайте вакуум и заполните систему хладагентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отключите главный источник питания при выполнении технического обслуживания. Устройство запустится автоматически при подаче питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед включением компрессора обязательно проверьте последовательность фаз питания. Если компрессор работает в обратной фазе, он будет сильно шуметь, не сможет создавать давление, а ток будет очень мал. Через несколько минут включится защитное устройство компрессора, компрессор перестанет работать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отрегулируйте последовательность фаз питания перед запуском.

1.2.13 Кондиционер

Кондиционер предназначен для поддержания необходимой температуры, влажности в помещениях для нормального функционирования томографа.

Вентиляция	– Вентиляция кондиционером; – Комнату сканирования следует постоянно проветривать со скоростью 20м³ в час. – Скорость ветра в помещении должна быть ниже 0,2 м/с
Мощность	7 кВт

Необходимо возвести бетонную платформу вне технического помещения для использования кондиционера.

Габариты бетонной платформы (Д x Ш x В)	6000 мм × 1200 мм × 200 мм <i>Отклонения в линейных размерах – 10%</i>
---	---

1.2.14 Немагнитная лестница

Габариты лестницы (Д x Ш x В)	1400 мм × 855 мм × 520 мм <i>Отклонения в линейных размерах – 10%</i>
-------------------------------	--



Рисунок 45 - Немагнитная лестница.

1.2.15 Набор подушек и матрасов

Для любого исследования стол для пациентов полностью накрывается матрасами и подушками для фиксации пациента при МР-сканировании. Их можно разместить по-разному в зависимости от типа исследования.

1.2.16 Система наблюдения за пациентом

Система наблюдения за пациентом позволяет наблюдать за пациентом с помощью камеры и монитора, если прямой визуальный контакт оператора с пациентом невозможен.

1.2.17 Кабина радиочастотная для защитного экранирования помещения

Для устранения воздействия внешних магнитных полей на объекты внутри комнаты сканирования проводится экранирование стен, дверей, окон и вводов кабелей электропитания внутреннего оборудования.

Таблица 51 – Технические характеристики кабины радиочастотная для защитного экранирования помещения

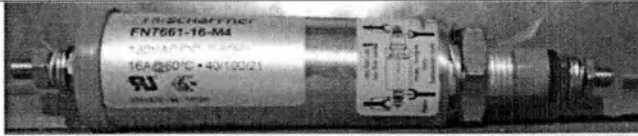
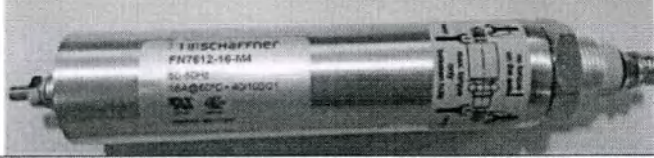
Таблица 52

Ослабление для электрических и плоских волн	не менее 100 дБ (10 МГц – 100 МГц)
Ослабление для магнитных волн	не менее 100 дБ (10 МГц – 100 МГц)
Изолирующее сопротивление	≥ 1000 Ом

1.2.18 Источник бесперебойного питания

Для МР-томографа i_Vision 1.5T Plus требуется источник бесперебойного питания с номинальной мощностью 75 кВА.

1.2.19 Блок фильтров с фильтрами кабины радиочастотной (набор)

FN 7661-16-M4	
	130В, AC/DC, 0-60 Гц
FN 7612-16-M4	
	300В, AC, 50-60 Гц

2 Данные о биосовместимости

Таблица 52 – Перечень и описание материалов, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека.

Таблица 53

Наименование	Материал	Состав	Уровень контакта	Продолжительность контакта
Приемные РЧ-катушки	Синтетическая смола	Амилацетат, н-бутилацетат, этил, 3-этоксипропионат, ароматические углеводороды	Кратковременный	Менее 24 часов
Кожухи магнита	Лак акриловой кислоты	Гидроксидная акриловая кислотная смола, амидо-смола	Отсутствует контакт с кожей	
Подушки для стола пациента	Териленовая ткань	Териленовое волокно	Отсутствует контакт с кожей	
Матрасы для стола пациента	Лавсановая ткань и губка		Отсутствует контакт с кожей	
Стол пациента	Эмаль	Акриловый полиол, пигменты, добавки, растворители	Отсутствует контакт с кожей	

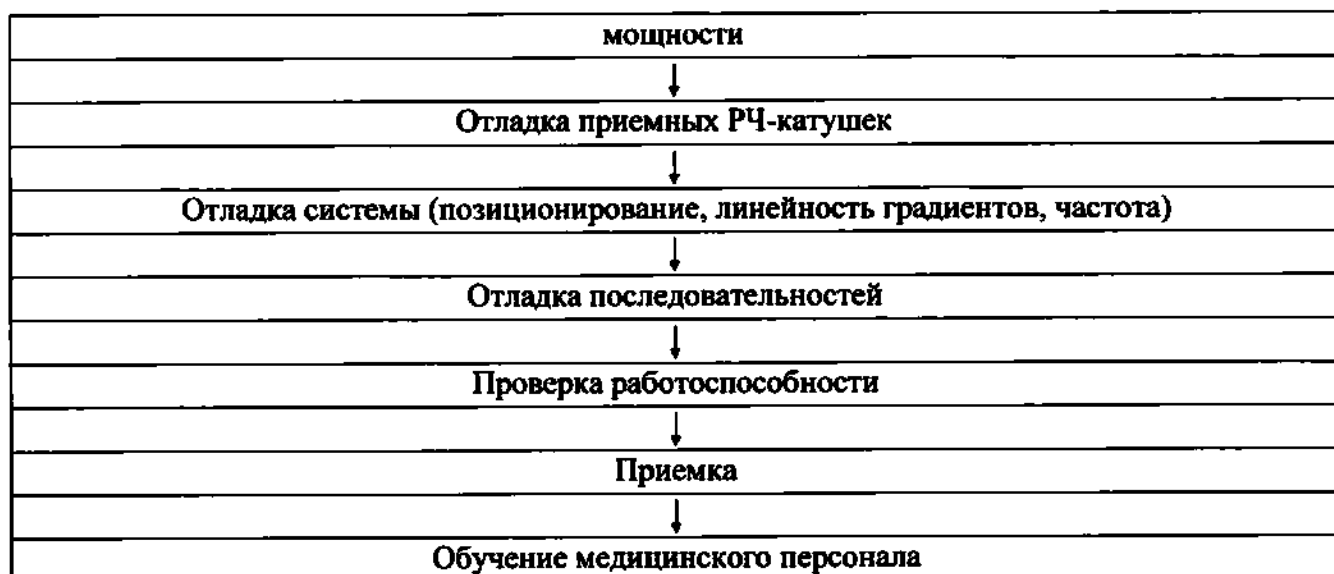
3 Информация о порядке установки, монтажа, настройки и иных действий, необходимых для ввода изделия в эксплуатации

3.1 Процесс монтажа МР-томографа i_Vision 1.5T Plus

Таблица 53 – Технологическая схема установки системы

Таблица 54

Утверждение плана площадки
↓
Установка кабины радиочастотной для защитного экранирования помещения (при необходимости)
↓
Проверка эффективности экранирования
↓
Уборка комнаты управления и технического помещения
↓
Запуск кондиционера
↓
Распаковка оборудования и проверка комплектности в соответствии с упаковочными листами
↓
Проверка соответствия комплектации
↓
Размещение оборудования в соответствующих местах
↓
Поднятие магнитного поля и шиммирование
↓
Установка градиентных и передающих РЧ-катушек
↓
Установка и отладка стола пациента и кожухов
↓
Подключение к линии электропитания (включая GND)
↓
Соединение водяной трубы
↓
Подключения сигнальных линий
↓
Проверка источника питания перед включением
↓
Проверка источника питания электрооборудования (напряжение и фаза)
↓
Проверка сигнальных линий
↓
Проверка подключения консоли, РЧ-усилителя мощности и градиентного усилителя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо очистить комнату управления и техническое помещения от пыли и грязи. Загрязнения могут снизить эффективность кондиционирования воздуха и повлиять на нормальное функционирование электрического оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии с руководством по эксплуатации МР-томографа i_Vision 1.5T Plus установите необходимую температуру и влажность кондиционирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Кондиционер должен работать постоянно.

3.2 Подключение оборудования

Подключение МР-томографа i_Vision 1.5T Plus включает в себя подключение силовых кабелей, кабелей заземления, сигнальных кабелей и водопроводных труб. Как правило, сначала подсоединяются силовые кабели и заземление, затем водопроводные трубы и, наконец, сигнальные кабели. Перед подключением кабеля убедитесь, что выключатель питания каждого устройства установлен в положение выкл, и общий выключатель на распределительном щите также находится в положении выкл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подключением кабеля убедитесь, что выключатель питания каждого устройства установлен в положение «выкл», и общий выключатель на распределительном щите также находится в положении «выкл».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключение кабелей при включенном общем источнике питания представляет опасность для технического персонала. Если какой-либо выключатель питания устройств не находится в положении «выкл», то это может привести к повреждению этого устройства из-за неправильного подключения во время проверки входного напряжения.

Кабели питания МР-томографа i_Vision 1.5T Plus могут быть подключены в соответствии с Рис. 47

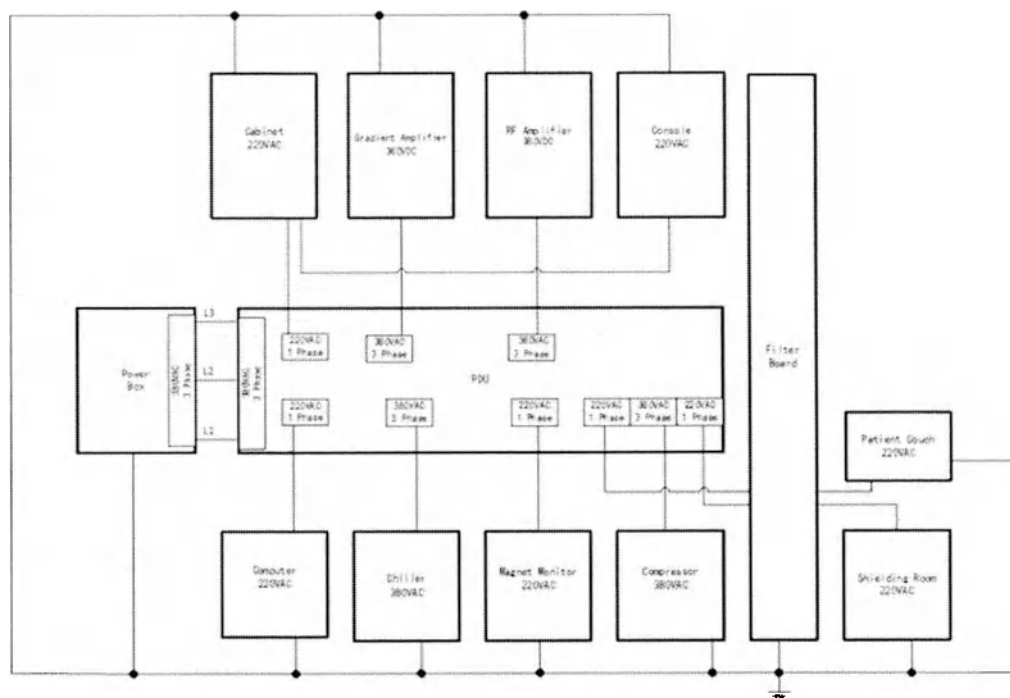


Рисунок 46 – Схема подключения кабелей питания.

1. Изолирующий трансформатор – гелиевый компрессор

Изолирующий трансформатор	Гелиевый компрессор
Выход L1	L1
Выход L2	L2
Выход L3	L3
G	GND

2. Изолирующий трансформатор – градиентный усилитель мощности

Изолирующий трансформатор	Градиентный усилитель мощности
Выход L1	L1
Выход L2	L2
Выход L3	L3
G	GND

3. Изолирующий трансформатор – консоль оператора

Монитор и компьютер подключены к панели розеток. Шнур питания монитора подключается к панели розеток через адаптер переменного/постоянного тока, как показано на Рис. 48

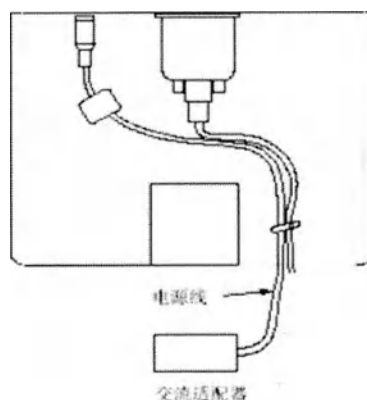


Рисунок 47 – Задняя панель ЖК монитора

Вставьте один конец кабеля питания консоли оператора в розетку, как показано на рис. 49, а другой конец - в панель розеток.

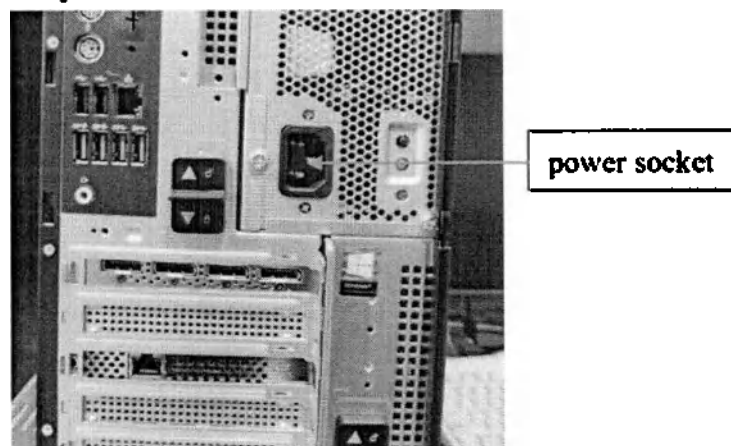


Рисунок 48 – Задняя панель компьютера.

4. Изолирующий трансформатор – шкаф электроники

Подключите выход изолирующего трансформатора к панели розеток, которая показана на Рис.50.

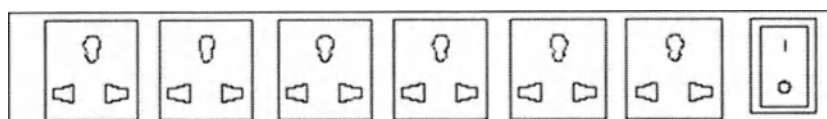


Рисунок 49 – Разъемы в шкафу.

Вставьте вилку кабеля питания консоли в панель розеток, а другой конец - в розетку на консоли.

5. Изолирующий трансформатор – РЧ усилитель мощности

Изолирующий трансформатор	РЧ-усилитель мощности	Другое
Выход L1	L1	–
Выход L2	L2	–
Выход L3	L3	
GND	E	–
Кабель экранировки	–	GND
–	Кабель экранировки	GND

6. Изолирующий трансформатор – стол пациента

Изолирующий трансформатор	Стол пациента
Выход L	L
Выход N	N
G	GND

7. Изолирующий трансформатор – чиллер

Изолирующий трансформатор	Гелиевый компрессор
Выход L1	L1
Выход L2	L2

Выход L3	L3
G	GND

3.3 Подключение водопроводной трубы

После подключения силовых кабелей подсоедините водопроводные трубы. Всего в водяных чиллерах имеется три водопроводных трубы: выпускная, обратная и впускная. Подсоедините один конец усиленной водопроводной трубы к интерфейсу "водовыпуск" водяного чиллера, а другой конец к любому концу медной трубы для водяного охлаждения градиентной катушки через плату фильтров. Другая труба соединена с другим концом медной трубы для водяного охлаждения градиентной катушки и подключена к интерфейсу "обратной воды" охладителя воды через плату фильтров.

3.4 Подключение сигнальных линий

Затем подсоедините сигнальные линии. Подключение сигнальных линий основных компонентов системы следующее (Рис. 51).

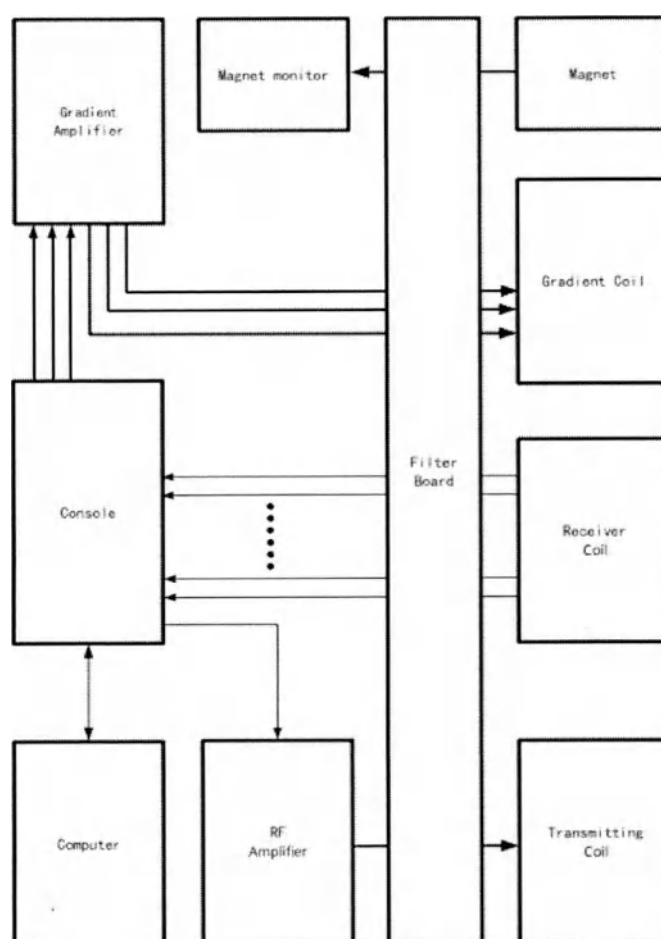


Рисунок 50 – Схема подключения сигнальных линий.

3.4.1 Подключение цифрового спектрометра

1. Описание подключения "NETWORK COMMUNICATION MODULE":

"LAN"	Подключается к сетевому линейному порту на задней панели компьютера
-------	---

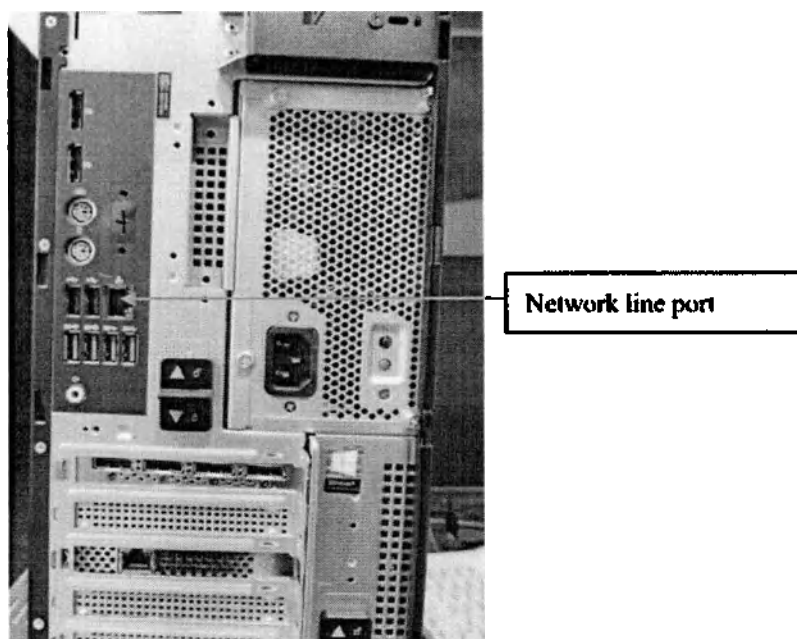


Рисунок 51 – Сетевой интерфейс на задней панели компьютера.

Цифровой спектрометр – консоль оператора

Цифровой спектрометр	Консоль оператора	Тип кабеля
LAN interface	LAN interface	NET

2. Описание подключения “OPTIC ACQUISITION MODULE”:

RD1	Соединение RD1 с интерфейсом RD1 оптического корпуса через оптоволокну
TD	Соединение TD с интерфейсом TD оптического корпуса через оптоволокну
RF1	Не используется
RF2	Не используется
RFT	Не используется
RFJ1	Не используется
RFJ2	Не используется
TN2	Не используется
TE2	Не используется
TN1	Не используется
TE1	Не используется

3. Описание подключения “DIGITAL CONTROL MODULE”:

RFOUT	Подключается к RFOUT на “RF OUTPUT MODULE”
ROGAIN	Подключается к ROGAIN на “RF OUTPUT MODULE”
TG	Не используется
TE	Не используется
TE	Подключается к GATE IN на РЧ усилителе мощности
TRIG	Подключается к TRIG на системе синхронизации по дыханию
PC1	Не используется
PD1	Не используется
PC2	Не используется

PD2	Не используется
PC3	Не используется
PD3	Не используется
PC4	Не используется
PD4	Не используется

4. Описание подключения GRADIENT OUTPUT MODULE:

GX	Подключается к P1 на градиентном усилителе мощности X
GY	Подключается к на градиентном усилителе мощности Y
GZ	Подключается к P1 на градиентном усилителе мощности Z
GO	Не используется

Цифровой спектрометр – градиентный усилитель мощности

GX	X—P1 INPUT
GY	Y—P1 INPUT
GZ	Z—P1 INPUT

5. Описание подключения RF OUTPUT MODULE:

RFOUT	Подключается к RF OUT на "DIGITAL CONTROL MODULE"
ROGAIN	Подключается к RO GAIN на "DIGITAL CONTROL MODULE"
LOO	Подключается к любому из интерфейсов LO0 / LO1 / LO2 на модуле генерации Lo
TX	Подключается к RF IN на PЧ усилителе мощности

Цифровой спектрометр – PЧ-усилитель мощности

TX	RF IN
----	-------

6. Описание подключения OPTIC CASE:

SIGn	Подключается к SIGn на приемной катушке. N обозначает количество доступных каналов (от 1 до 32)
RD1	От волноводного интерфейса оптического корпуса подключается к интерфейсу RD1 модуля оптического сбора
TD	От волноводного интерфейса оптического корпуса подключается к интерфейсу TD модуля оптического сбора

13.2.21 Подключение консоли оператор

Сначала подключите монитор к компьютеру. Соедините видеокабелем видеопорты монитора и компьютера соответственно (рис. 59-60). Затем подключите мышь и клавиатуру (рис. 61).

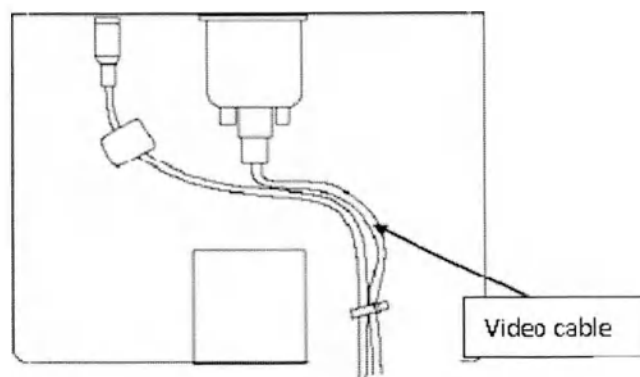


Рисунок 52 – Видеокабель монитора.

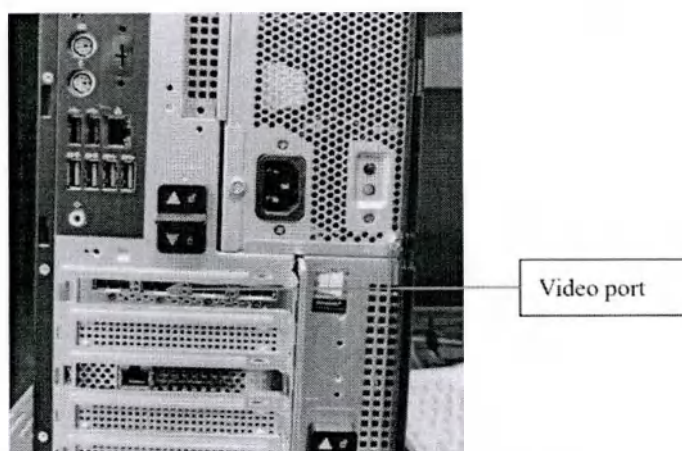


Рисунок 53 – Видеопорт компьютера.

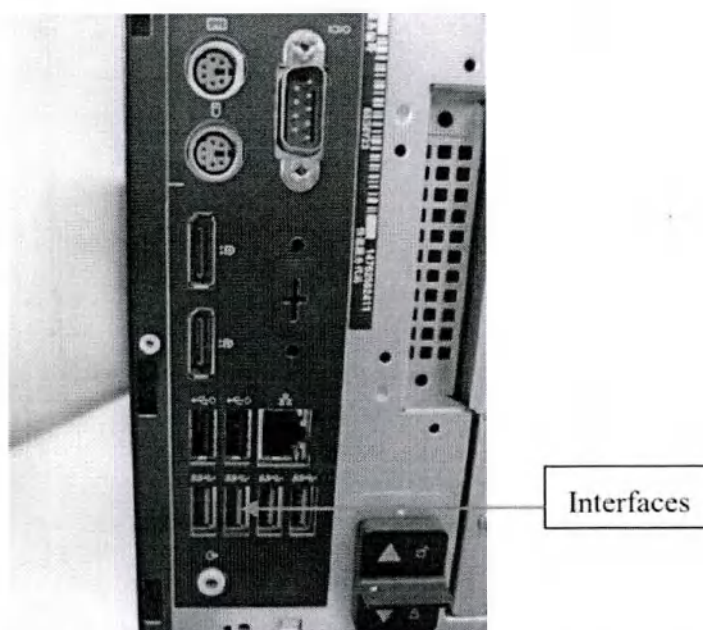


Рисунок 54 – Интерфейсы клавиатуры и мыши.

13.2.22 Подключение градиентного усилителя мощности к градиентным катушкам

Градиентный усилителя мощности — плата фильтров

Градиентный усилитель мощности	Плата фильтров	Градиентная катушка
X+	X+	X+
X-	X-	X-
Y+	Y+	Y+
Y-	Y-	Y-
Z+	Z+	Z+
Z-	Z-	Z-

13.2.23 Подключение РЧ-усилителя мощности к передающей РЧ-катушке

РЧ усилитель мощности — передающая РЧ катушка

РЧ-усилитель мощности	Плата фильтров	Передающая РЧ катушка
RF OUTPUT	RF OUTPUT	RF IN

4 Маркировка

4.1 Маркировка производителя

На основную маркировку должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование изделия
- Модель
- Электрические характеристики
- Серийный номер
- Дата производства
- Наименование и адрес производителя

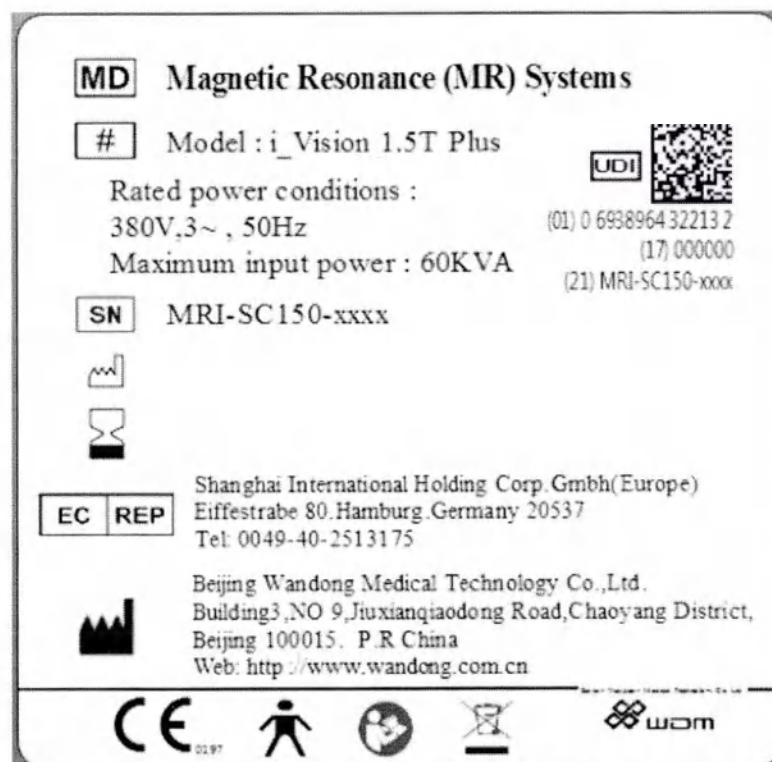


Рисунок 55 – Макет маркировки МР-томографа i_Vision 1.5T Plus организации производителя.

**Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

Страна производства: Китай

Дата производства, модель, серийный номер, информация о производителе
указаны на основной маркировке изделия

Назначение; нормативная документация, требованиям которой соответствует
медицинское изделие; массогабаритные характеристики и срок службы
изделия указаны в документации пользователя

Уполномоченный представитель производителя:
Научно-производственная фирма «Аз»
105037, Москва, ул. 1-я Парковая, д.10
Телефон: +7-499-163-25-13
E-mail: info@az-mri.com

380 В, 3 ~, 50 Гц, 60 кВА

Рисунок 56 – Макет маркировки МР-томографа i_Vision 1.5T Plus уполномоченного представителя производителя.

На русскоязычную маркировку в дополнение должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование
- Номер регистрационного удостоверения
- Страна производства
- Наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя



Рисунок 57 – Маркировка гелиевого компрессора.



CONSOLE

MODEL:PKSPEC

SUPPLY: 100-240V ~ 50- 60Hz

Beijing Wandong Medical Technology Co.,Ltd.

Building 3, NO.9, Jiuxianqiaodong Road, Chaoyang District,
100015 Beijing China

SN

Рисунок 58 – Маркировка цифровой спектрометра.

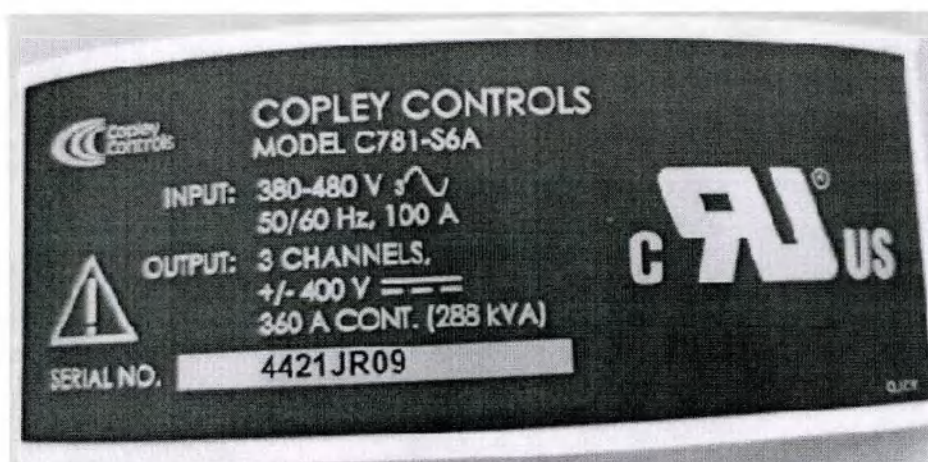


Рисунок 59 – Маркировка градиентного усилителя.

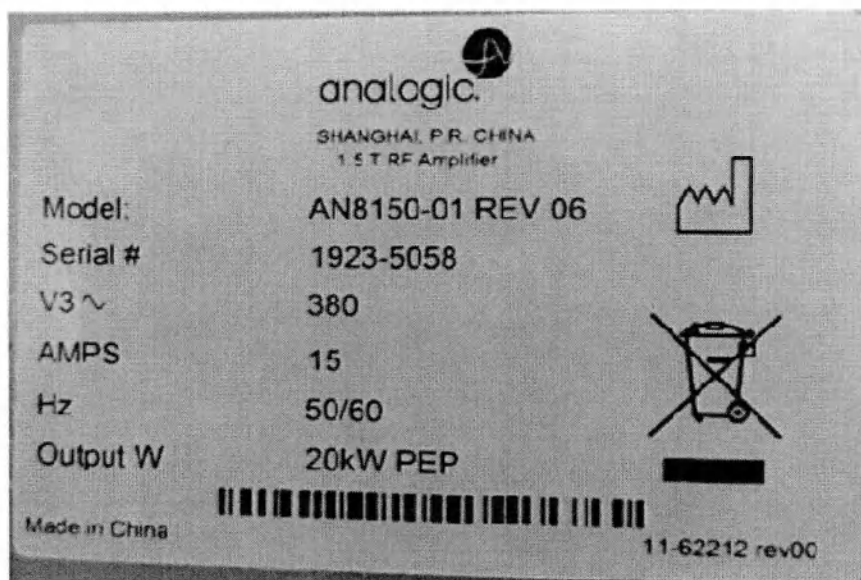


Рисунок 60 – Маркировка РЧ-усилителя.

PATIENT TABLE

Model: WD-PT-1.5B



SN

Рисунок 61 – Маркировка стола пациента.

ELECTRONIC CABINET

Model: WD-EC-1.5B



SN

Рисунок 62 – Маркировка шкафа с электронной аппаратурой.



24-Channel Head and Neck combined coil
Model: WD-RCHN-24-1.5A
SN:



24-канальная комбинированная катушка
голова-шея



12-Channel Body coil (joint use)
Model: WD-RCB-12-1.5A
SN:



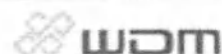
12-канальная катушка для тела
(совместное использование)



24-Channel Spine Coil
Model: WD-RCSP-24-1.5A
SN:



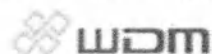
24-канальная катушка для спины



Knee Coil
Model: WD-RCK-1.5B
SN:



Катушка для колена



16-Channel Knee Coil
Model: WD-RCK-16-1.5B
SN:



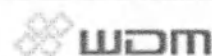
16-канальная катушка для колена



Shoulder Coil
Model: WD-RCSH-1.5B
SN:



Катушка для плеча



Wrist Coil
Model: WD-RCW-1.5A
SN:



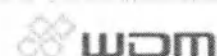
Катушка для кисти



Flexible Coil
Model: WD-RCF-1.5A
SN:



Гибкая катушка



Ankle Coil
Model: WD-RCAN-1.5B
SN:



Катушка для голеностопа



Breast Coil
Model: WD-RCBR-1.5B
SN:



Катушка для молочных желез

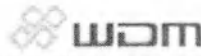
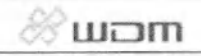
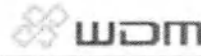
 Head Coil Model: WD-RCH-1.5B SN:  Катушка для головы	 16-Channel Head Coil Model: WD-RCII-16-1.5B SN:  16-канальная катушка для головы
 32-Channel Head Coil Model: WD-RCH-32-1.5B SN:  32-канальная катушка для головы	 Body Coil Model: WD-RCBD-1.5B SN:  Катушка для тела
 16-Channel Body Coil Model: WD-RCBD-16-1.5B SN:  16-канальная катушка для тела	 16-Channel Body coil (joint use) Model: WD-RCB-16-1.5A SN:  16-канальная катушка для тела (совместное использование)
 Cervical Thoracic combined coil Model: WD-RCN-1.5B SN:  Комбинированная катушка для шейно- грудной области	 16-Channel Head and Neck combined coil Model: WD-RCHN-16-1.5A SN:  16-канальная комбинированная катушка для головы и шеи
 Spine Coil Model: WD-RCSP-1.5B SN:  Катушка для спины	 32-Channel Spine Coil Model: WD-RCSP-32-1.5A SN:  32-канальная катушка для спины

Рисунок 63 – Маркировка РЧ-катушек.

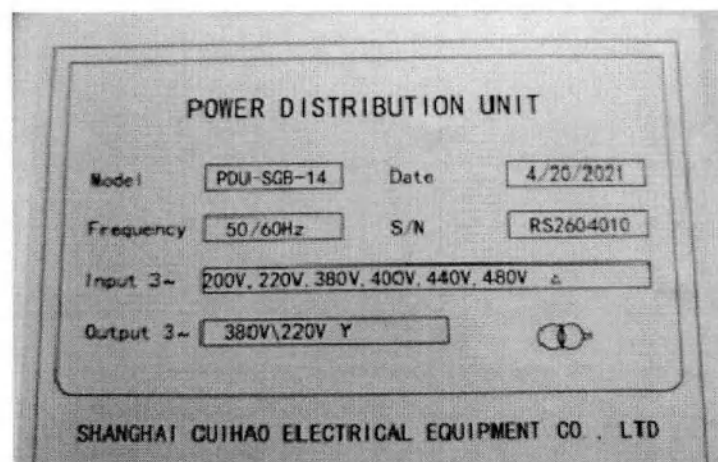


Рисунок 64 – Маркировка изолирующего трансформатора.

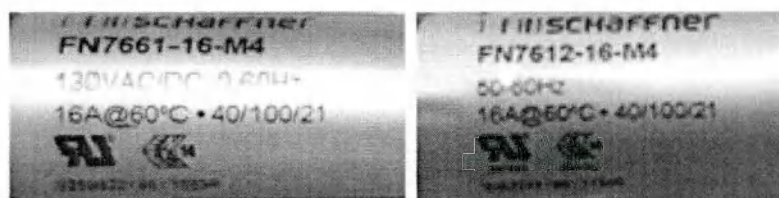


Рисунок 65 – Маркировка фильтры кабины радиочастотной (набор).

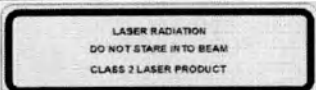
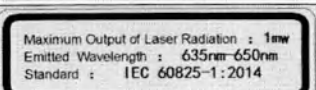
4.2 Символы

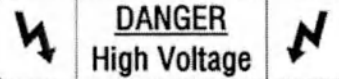
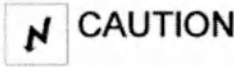
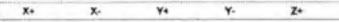
Таблица 54 – Обозначение нанесенных символов

Изображение символа	Обозначение символа	Изображение символа	Обозначение символа
	Название медицинского изделия		Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий.
	Серийный номер		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления		Производитель
	Использовать до		Европейский сертификат по безопасности
	Рабочая часть типа В (ГОСТ Р МЭК 60601-1)		Обратиться к руководству (руководство по эксплуатации)
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация.		Данный знак является информационной отметкой электронного контроля загрязнения оборудования, который обозначает, что оборудование содержит некоторые вредные и токсичные вещества или элементы. Примечание: на срок эксплуатации, безопасный для окружающей среды, не влияет наличие расходных материалов, например, батарейки, экраны и т.д. Жизненный цикл данного оборудования составляет 50 лет в целях охраны окружающей среды

	Внимание. Магнитное поле		Внимание. Электромагнитное поле
	Запрещается работа (присутствие) людей со стимуляторами сердечной деятельности		Запрещается иметь при себе магнитные носители (кредитные карты, дискеты, магнитные кассеты)
	Запрещается иметь при (на) себе металлические предметы (часы и т.п.)		Запрещается работа (присутствие) людей, имеющих металлические импланты
	Работать в защитных наушниках		

Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию и запуск МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, операторы и пациенты должны следовать следующим предупреждениям:

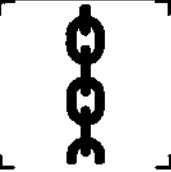
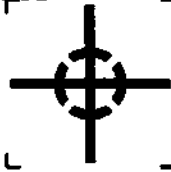
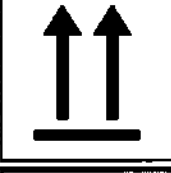
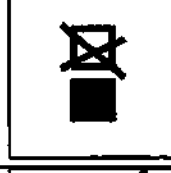
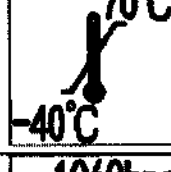
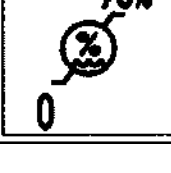
ВХОД В КОМНАТУ СКАНИРОВАНИЯ	
Изображение символа	Обозначение символа
	Опасность
Пациентам с кардиостимулятором и металлическими имплантатами запрещено входить в комнату сканирования или в зону 5 Гс. Если вышеуказанные пациенты войдут в комнату сканирования или в зону 5 Гс, кардиостимулятор может перестать работать, что приведет к повреждению. Пожалуйста, соблюдайте вышеуказанные предупреждения о безопасности, размещенные на входе в комнату сканирования.	
МАРКИРОВКА НА КОЖУХЕ МАГНИТА	
Изображение символа	Обозначение символа
	Луч лазера Знак опасности лазерного излучения
	Лазерное излучение Не направляйте луч в глаза Лазерное изделие класса 2
	Максимальная выходная мощность: 1 мВт Длина волны испускаемого излучения: 635 нм – 650 нм Стандарт: IEC 60825-1: 2014
	Внимание. Электромагнитное поле
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МАГНИТА	
ERDU  WARNING EMERGENCY QUENCH SWITCH 仅在紧急情况下使用! USE ONLY IN EMERGENCY! 非紧急情况下勿操作! NO TOUCH IN NORMAL	Блок экстренного сброса магнитного поля

ИНТЕРФЕЙС ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ КОНСОЛИ ОПЕРАТОРА	
Rated voltage: 220V AC, Rated current: 5A  This power interface is only used for MRI system Do not plug in the unused	Предупреждение: интерфейс электропитания консоли оператора
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дополнительный разъем-розетка или шнур расширения не должны быть подключены к МР-томографу i_Vision 1.5T Plus
ШКАФ ЭЛЕКТРОНИКИ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ РОЗЕТКИ	
 AVOID OPENING HERE.	Максимально допустимая нагрузка для данной розетки составляет 220-230V~, 10A
 The cabinet should be opened by qualified personnel only.	
 THE SOCKET CAN ONLY BE USED FOR CONSOLE AND FAN DO NOT PLUG IN THE UNUSED	
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эта розетка не должна быть установлена на полу.
БЛОК ФИЛЬТРОВ	
 The door of filter board should be opened by qualified personnel only	Предупреждение: блок фильтров
ГРАДИЕНТНЫЙ УСИЛИТЕЛЬ МОЩНОСТИ	
	Предупреждающая надпись о высоком напряжении: Помните об опасности высокого напряжения
	Предупреждающая надпись о высоком напряжении
 CAUTION WAIT TEN (10) MINUTES AFTER THE BREAKER HAS BEEN TURNED OFF BEFORE THE INNER PANEL IS REMOVED.	ВНИМАНИЕ: Всегда ждите 10 минут после выключения питания, прежде чем снимать внутреннюю панель
	Метки выходного сигнала усилителя
	Метка главного входа переменного тока
	Защитное заземление (земля)

4.3 Маркировка транспортной упаковки

Таблица 55 – Обозначение нанесенных символов.

Изображение символа	Обозначение символа	Изображение символа	Обозначение символа
---------------------	---------------------	---------------------	---------------------

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Место строповки		Центр тяжести
	Верх		Штабелировать запрещается
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления

На транспортной упаковке должна быть нанесена следующая информация:

- условия хранения;
- информация о производителе;
- код типа изделия;
- название изделия;
- габариты упаковочного ящика;
- масса брутто и нетто упаковочного ящика;
- номер упаковочного ящика.

Предупреждающие указания и указания по технике безопасности обозначены сигнальными словами «ОПАСНОСТЬ», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» или «ОСТОРОЖНО» и требуют обязательного исполнения:

Изображение символа	Обозначение символа
 ОПАСНОСТЬ	Игнорирование этого знака во время эксплуатации может привести к смерти, тяжелой травме или частичному/полному выходу из строя МР-томографа
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Игнорирование этого знака во время эксплуатации может привести к серьезным физическим травмам персонала или повреждению МР-томографа
 ОСТОРОЖНО	Игнорирование этого знака во время эксплуатации может привести к физическим травмам персонала или повреждению МР-томографа



Этот знак привлекает внимание к опасностям, предупреждениям и предостережениям, а конкретное содержание четко описано в соответствующих местах

5 Перечень опасностей, связанных с применением, анализ рисков

Идентификация возможных угроз и информация о методах снижения рисков в течение всего жизненного цикла МР-томографа i_Vision 1.5T Plus представлена в Файле менеджмента рисков.

6 Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

6.1 Условия эксплуатации

Имеется два режима работы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus. МР-томограф работает в нормальном режиме и контролируемом режиме первого уровня.

Нормальный режим работы:

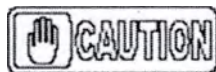
В нормальном режиме работы отсутствуют факторы, вызывающие физиологический стресс у пациента. Рекомендуется, чтобы все пациенты находились под обычным наблюдением и с ними осуществлялось взаимодействие с помощью устройства голосовой связи «оператор-пациент». Обычный режим работы может без всяких опасений использоваться для всех пациентов.

Первый контролируемый уровень:

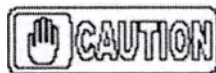
В контролируемом режиме работы первого уровня некоторые параметры могут вызывать у пациентов физиологический стресс. Особое внимание следует уделять пациентам, принадлежащим к группам риска, добавив к обычному наблюдению медицинский контроль. Рекомендуется разработать процедуру для обеспечения медицинского наблюдения за пациентом и осуществления контроля физиологических параметров пациента.

Перед началом работы в режиме контроля первого уровня в интерфейсе программного обеспечения управления системой появится диалоговое окно с предупреждением, показывающее текущее значение максимальной градиентного выхода и значение SAR.

6.2 Основные требования к МР-томографу i_Vision 1.5T Plus



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте МР-томограф и его принадлежности только для тех целей, для которых они предназначены. Применение не по назначению может привести к летальному исходу или тяжелой травме либо стать причиной диагностической ошибки.



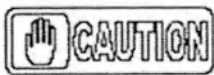
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте МР-томограф i_Vision 1.5T Plus только с теми устройствами и принадлежностями, которые компания Wandong Medical признала безопасными. Использование непроверенного вспомогательного оборудования может привести к летальному исходу или тяжелой травме либо стать причиной диагностической ошибки.



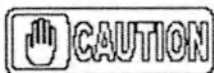
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличие рядом других (медицинских) устройств могут мешать работе МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, что может привести к появлению артефактов на изображениях или неправильной работе оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разрешается вносить и использовать рядом с МР-томографом различные носители информации и электронные устройства, даже если они выключены. Они могут быть повреждены магнитным полем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте горючие или потенциально взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все комплектующие МР-томографа должны быть защищены от механических повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прикасайтесь к элементам, отмеченным предупреждающим символом электростатического разряда (ЭСР). Не подключайтесь к данным элементам при отсутствии мер предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проведении исследования необходимо накрывать матрас пациента одноразовой медицинской простыней, а чашки для ушей наушников и «грушу» в составе системы синхронизации по дыханию, оборачивать в одноразовые медицинские шапочки. Данные одноразовые медицинские изделия, не входящие в состав изделия должны иметь действующее регистрационное удостоверение на территории РФ.

6.3 Магнитная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Четко обозначить границы зоны с критическим магнитным полем напряженностью свыше 0,5 мТл с помощью разметки на полу или с помощью барьеров.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедиться, что напряженность поля за пределами контрольной зоны не превышает 0,5 мТл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время монтажа, отладки и калибровки МР-томографа посторонним лицам находиться в зоне контролируемого доступа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается вносить в зону контролируемого доступа железные или другие магнитные предметы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается вносить магнитные носители информации в зону контролируемого доступа. Информация на магнитных носителях может быть удалена при напряженности магнитного поля выше 0,5 мТл (=5 Гс).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При входе в комнату сканирования должны быть размещены соответствующие символы безопасности. Подробно описаны в разделе 14 «Маркировка».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Приближение к МР-томографу запрещен для лиц с установленными металлическими имплантатами или имплантатами, активируемыми электрическим, магнитным или механическим способом (например, электро-, кардиостимуляторами). Не позволяйте таким лицам находиться в зоне контролируемого доступа.

6.4 Избыточный шум

Правила по технике безопасности и предотвращению несчастных случаев регулируют также допустимый для пользователей и пациентов уровень шума (в соответствии IEC 60601-2-33).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для безопасности пациентов при выполнении МР-обследования следует использовать средства защиты органов слуха (наушники, противושумные тампоны, беруши), чтобы снизить значения уровня шума менее 99 дБ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оператор должен уделять особое внимание при МР-обследовании грудных детей, для которых не могут быть использованы стандартные средства защиты органов слуха (наушники).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует уделять особое внимание приемлемому уровню шума в связи с повышенной возбудимостью и тревожностью беременных женщин, новорожденных, грудных и маленьких детей, а также пожилых людей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Защита от воздействия высокого шума для пациентов с анестезией может быть снижена. Не следует игнорировать защиту органов слуха даже при умеренных значениях шума.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для безопасности оператора и обслуживающего персонала уровень шума вблизи пульта управления должен быть ниже 70 дБ. Допустимое воздействие шума на персонал может регулироваться положениями местного законодательства.

6.5 Пожарная безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед первым вводом MR-томографа в эксплуатацию оператор обязан проинформировать пожарную охрану об установке и местных особенностях и предпринять все необходимые меры пожарной безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо установить правила пожарной безопасности для медицинских помещений соответствующего типа и следить за их неукоснительным соблюдением.

В случае возникновения пожара в комнате сканирования:

- Нажмите на магните кнопку экстренной остановки для быстрого выключения магнитного поля;
- Эвакуируйте пациента;
- Попытайтесь отключить оборудование от сети электроснабжения;
- Выполните аварийные работы по устранению пожара.

6.6 Действия в чрезвычайных ситуациях



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Медицинское учреждение обязано разработать порядок действий для безопасной работы МР-томографа в следующих чрезвычайных ситуациях:

- Экстренная медицинская помощь;
- Доступ посторонних лиц в зону контролируемого доступа;
- Доступ посторонних лиц в зону аварийного доступа;

- Пожар;
- Землетрясение;
- Чрезвычайные действия в случае квенча



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо установить правила пожарной безопасности для медицинских помещений соответствующего типа и следить за их неукоснительным соблюдением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В чрезвычайных ситуациях использовать модуль экстренного сброса магнитного поля (ERDU).

6.7 Чрезвычайные действия в случае квенча

Квенч: Когда рабочие параметры сверхпроводящего магнита превышают критические значения в условиях теплового перепада, такие как критическое магнитное поле B_c , критическая плотность тока J и критическая температура T_c , сверхпроводник теряет свои сверхпроводящие свойства и превращается в обычный проводник. В этот момент у проводника появляется электрическое сопротивление и электрическая энергия постепенно превращается в тепловую. Электрический ток уменьшается, напряженность поля снижается до нуля, т.е. происходит квенч магнита.

Управление квенчем: когда поле необходимо быстро опустить в случае чрезвычайной ситуации, надо запустить блок аварийного сброса поля (ERDU), чтобы активно начал происходить квенч магнита. Принцип заключается в том, чтобы запустить нагреватель на катушке магнита и температура катушки превысила критическую температуру T_c . Процесс аварийного квенча, как правило, завершается в течение 30 с.

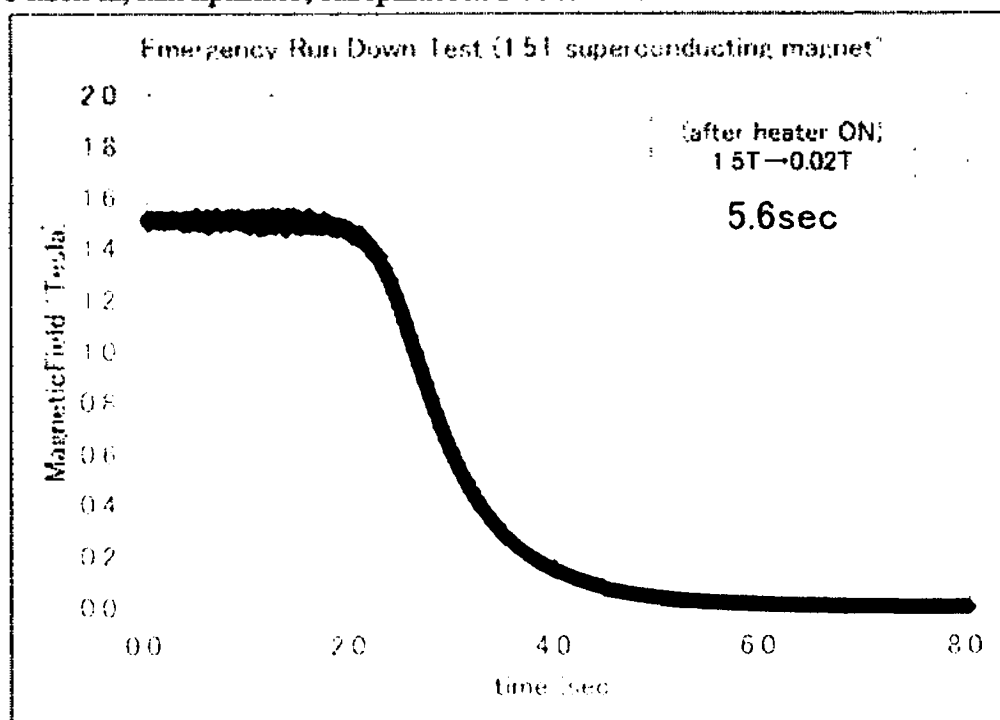


Рисунок 66 – График при квенче.

6.8 Электромагнитное излучение и устойчивость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к источникам питания с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МР-томограф i_Vision 1.5T Plus должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с требованиями электромагнитной совместимости, представленными в данном руководстве.



ВНИМАНИЕ: МР-томограф i_Vision 1.5T Plus эксплуатируется только в экранированном помещении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование других (медицинских) устройств могут помешать надлежащему функционированию МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, что может привести к появлению артефактов на изображениях.

7 Требования к охране окружающей среды

Компания Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd придает большое значение защите окружающей среды и стремится обеспечить длительную, безопасную и эффективную эксплуатацию МР-томографа i_Vision 1.5T Plus путем оказания надлежащей поддержки, а также технического обслуживания и обучения персонала. Поэтому оборудование компании Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd разрабатывается и производится в соответствии с требованиями к защите окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и надлежащего технического обслуживания оборудование не представляет угрозы для окружающей среды. По истечении срока эксплуатации МР-томограф должен быть утилизирован. i_Vision 1.5T Plus может содержать вещества и элементы, которые могут быть опасны для окружающей среды в случае их неправильной утилизации (Таблица 57). Использование таких материалов необходимо для нормального функционирования оборудования. В то же время эти вещества и элементы должны удовлетворять установленным нормативам и другим требованиям безопасности.

Таблица 56 – Токсичные и опасные вещества и элементы для окружающей среды с заданными предельными концентрациями.

Таблица 57

Компонент	Опасные вещества					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Хром(6+) (Cr(VI))	Бромбифенил (PBB)	Бромбифенил эфир (PBDE)
Электроника	×	×	×	×	×	×
Печатные платы	×	О	×	О	×	×
Нейлон и пластик	×	×	×	×	×	×
Гальваническое покрытие	×	×	×	×	×	×

О: концентрация опасного и токсичного вещества или элемента, присутствующего во всех однородных материалах данной детали, соответствует ниже порогового значения стандарта SJ/T 11363-2006.

×: концентрация опасного и токсичного вещества или элемента, присутствующего по меньшей мере в одном из однородных материалов данной детали, может превышать соответствующий пороговый уровень стандарта SJ/T 11363-2006.

8 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция МР-томографа i_Vision 1.5T Plus должны осуществляться в соответствии с действующими законами и нормативными актами. Производитель Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd рекомендует регулярно проводить персоналу медицинских учреждений, прошедшим соответствующее обучение и подготовку по работе в условиях МРТ, чистку и дезинфекцию поверхностей компонентов МР-томографа.

8.1 Чистка

Под чисткой подразумевается физическое удаление инородных элементов — частиц пыли, земли и органических веществ, таких как кровь, продукты секретиции, выделения и микроорганизмы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Мягкую тканевую салфетку следует менять между чисткой различных компонентов томографа. После использования ее следует тщательно очистить, продезинфицировать и высушить для последующего использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чистку и дезинфекцию матрасов, принадлежностей и катушек, находившихся в контакте с пациентом, рекомендуется осуществлять после каждого пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте чистящие средства, содержащие ферромагнитные компоненты (металлические вещества и аэрозоли в баллонах).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте попадания воды или других жидкостей внутрь оборудования. Это может привести к короткому замыканию или возникновению коррозии металлических поверхностей. При попадании жидкости внутрь аппарата обратитесь к специалисту технической службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не погружайте компоненты МР-томографа, передающие РЧ-катушки, матрасы в жидкости или другие дезинфицирующие средства и не допускайте попадания на них жидкостей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не протирайте электрические компоненты мокрой или влажной тканью. Исключения составляют случаи, когда МР-томограф или его компоненты выключены/отключены от источника питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При удалении следов органических веществ принимайте надлежащие меры индивидуальной защиты. Органические вещества могут служить источником инфицирования.

Таблица 57 – Особые указания по чистке компонентов.

Таблица 58

Компонент МР-томографа	Рекомендации	Частота
I Кожухи магнита	– Протрите твердые поверхности мягкой тканевой салфеткой; – Протрите поверхности мягкой	Ежедневно (или по мере необходимости)

2 Стол для пациента и матрас	тканевой салфеткой, смоченной в 75%-ном спиртовом растворе до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения, затем протрите насухо тканевой салфеткой.	
3 Приемные РЧ-катушки		
4 Консоль оператора	– Выключите консоль оператора от сети питания, если это возможно. – Протрите монитор, корпус, клавиатуру и мышь мягкой тканевой салфеткой, смоченной в моющем средстве, затем вытрите их насухо тканевой салфеткой. – Будьте осторожны, не используйте агрессивные чистящие средства или спирт.	Еженедельно

8.2 Дезинфекция

Под дезинфекцией подразумевается дезактивация возбудителей заболеваний.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В качестве дезинфицирующего средства рекомендуется использовать 75%-ый раствор этанола.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте дезинфицирующие аэрозоли. Попадание образующихся паров внутрь аппарата может привести к короткому замыканию или возникновению коррозии металлических поверхностей, а также вызвать повреждение оборудования или иных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте легковоспламеняющиеся или взрывоопасные дезинфицирующие аэрозоли. Их содержимое может воспламениться и привести к летальному исходу, серьезным травмам, а также вызвать повреждение оборудования или иных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не смешивайте различные дезинфицирующие вещества. Это может привести к выделению опасных газов в окружающую атмосферу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте для чистки оборудования агрессивные или растворяющие дезинфицирующие средства. Сильнодействующие моющие средства могут повредить поверхность и нанести ущерб оборудованию. Если вы не знаете состав чистящего средства, его свойств не используйте его.

Таблица 58 – Особые указание по дезинфекции компонентов.

Таблица 59

Компонент МР-томографа	Рекомендации	Частота
------------------------	--------------	---------

1 Все компоненты оборудования	– Очистите поверхность; – Вытрите поверхности мягкой тканевой салфеткой, смоченной в соответствующем дезинфицирующем средстве, дважды в течение 3 минут. – Затем дайте поверхностям высохнуть или вытрите их насухо тканевой салфеткой.	Ежеквартально
-------------------------------	---	---------------

9 Валидация и верификация

Валидация и верификация магнитно-резонансного томографа томографии i_Vision 1.5T Plus проводилась в соответствии с международными стандартами, перечисленными в главе 21.

10 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 59 – Международные стандарты которым соответствует медицинское оборудование

Таблица 60

EN IEC 60601-1: 2006/ A1:2013/ A12:2014.	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-33:2010/ A11:2011/ A1:2015/ A2:2015/ A12:2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса
EN IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 14971: 2019	Изделия медицинские. Применение управления риском к медицинским устройствам
EN ISO 10993-1: 2020	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

11 Методы испытания и контроля, перечень оборудования и средств измерения, необходимый для осуществления контроля качества МИ

11.1 Сведения об ЭМС

Таблица 60 – Электромагнитное излучение

Таблица 61

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия
Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Томографа магнитно-резонансного i_Vision 1.5T Plus следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 2	MP-томограф i_Vision 1.5T Plus должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	MP-томограф i_Vision 1.5T Plus должен эксплуатироваться только в экранированном помещении со следующими минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение: 100 дБ в диапазоне от 10 до 100 МГц. MP-томограф i_Vision 1.5T Plus, установленный в таком экранированном помещении, пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	



ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики излучения данного изделия делают его пригодным для эксплуатации в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 класс А). Если оно эксплуатируется в условиях жилого помещения (для которого обычно требуется CISPR 11 класса В), то может отсутствовать необходимая защита радиопомех. Заказчику может потребоваться принять меры, связанные с перемещением или переконфигурацией оборудования.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Томографа магнитно-резонансного i_Vision 1.5T Plus следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд	±8 кВ контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±15 кВ воздушный разряд	±15 кВ воздушный разряд	
Кратковременные скачки/всплески по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования.
	±1 кВ для линий ввода/ вывода	±1 кВ для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	

Провалы напряжения МЭК 61000-4-11	0 % U_n в течение 0,5 периода При 0°, 45° 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_n в течение 0,5 периода При 0°, 45° 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Электроснабжение должно быть таким, как у типичного коммерческого или больничного объекта. Если пользователю МР-томографа i_Vision 1.5T Plus требуется непрерывная работа во время перебоев в сети электросети, рекомендуется электропитание томографа осуществлялось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	0 % U_n в течение 1 периода Одна фаза: при 0°	0 % U_n в течение 1 периода Одна фаза: при 0°	
	70% U_n в течение 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	70% U_n в течение 25/30 периодов Одна фаза: при 0°	
Перебои напряжения МЭК 61000-4-11	0% U_n ; 250/300 цикл	0% U_n ; 250/300 цикл	
Примечание: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Томографа магнитно-резонансного i_Vision 1.5T Plus следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM диапазоне 0,15 МГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В в ISM диапазоне 0,15 МГц - 80 МГц	МР-томограф i_Vision 1.5T Plus должен эксплуатироваться только в экранированном помещении со следующими минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания помехоподавляющих фильтров для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение: 100 дБ в диапазоне от 10 до 100 МГц.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	Напряженность поля за пределами экранированного помещения от фиксированных радиочастотных передатчиков, должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Настоящие руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Важно, чтобы фактическая эффективность радиочастотного экранирования и затухания после фильтра в экранированном помещении должны соответствовать минимальным спецификациям.			
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не			

могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения за пределами экранированной комнаты МР-томографа i_Vision 1.5T Plus превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой МР-томографа i_Vision 1.5T Plus с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение МР-томографа i_Vision 1.5T Plus

Спецификации испытаний на помехоустойчивость корпуса МР-томографа i_Vision 1.5T Plus

Тестовая частота, МГц	Сервис ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Расстояние, м	Уровень устойчивости при испытании, В/м
385	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	0,3	27
450	GMRS 460 FRS 460	FM ^{c)} ±5 кГц отклонение 1 кГц синус	0,3	28
710	LTE Band 13,17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,3	9
745				
780				
810	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	0,3	28
870				
930				
1720	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,3	28
1845				
1970				
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, FRID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,3	28
5240	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,3	9
5500				
5785				

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для достижения **ТЕСТОВОГО УРОВНЯ ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ** расстояние между передающей антенной и Оборудованием или Томографом может быть уменьшено до 1 м (разрешено IEC 61000-4-3NOTE)

a) Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.

b) Несущая частота должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с рабочим циклом 50%. В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50%-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, хотя она и не представляет фактическую модуляцию.



ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с EN 60601-1-2:2015, МР-томограф i_Vision 1.5T Plus был освобожден от испытаний на помехозащищенность во всем диапазоне частот от 80 МГц до 6000 МГц.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Это оборудование было испытано на радиочастотную помехозащищенность только на выбранных частотах, и использование вблизи излучателей на других частотах может привести к неправильной работе.

11.2 ЭМС компоненты МР системы i_Vision 1.5T Plus

Все электромагнитные компоненты МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, отвечающие требованиям электромагнитной совместимости излучения и помехоустойчивости стандарта EN 60601-1-2:2015.

Таблица 61 – ЭМС компоненты МР-томографа i_Vision 1.5T Plus.

Таблица 62

Компоненты	Модель	Производитель
Фильтр электромагнитных помех	FN7661-16-M4	Schaffner Corp.
Магнитное кольцо	T400-26D	Shenzhen Juncan Electronic Equipment Co., Ltd.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование дополнительного оборудования, отличных от указанных, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, что может быть причиной неправильного функционирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой из комплектующих МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования

12 Хранение

- Модули МР-томографа i_Vision 1.5T Plus не должны храниться на открытом воздухе или на грунтовом полу. Если краткосрочно возникла такая необходимость, они должны располагаться на деревянном настиле и покрыты материалом для защиты от дождя и снега.
- Модули МР системы i_Vision 1.5T Plus должны храниться при температуре $-40^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 93%.
- Вокруг магнита на расстоянии 2 м не должно быть стационарных и подвижных объектов из ферромагнитных материалов, а также веществ, вызывающих коррозию.

13 Транспортирование

Транспортирование МР-томографа i_Vision 1.5T Plus должно осуществляться в тарных ящиках предприятия-производителя Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd., защищающих оборудование от климатических и механических повреждений при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работ. В случае транспортирования на открытых автомашинах - ящики должны быть накрыты брезентом.

Таблица 62 – Материалы упаковки.

Таблица 63

Материал	Примечание
Деревянный ящик	Закрытый деревянный ящик, обитый фанерой, за исключением ящика с магнитом
Картон	Гофрированная бумага

Самоклеющаяся обмоточная пленка	-
Полиэтиленовая пузырчатая пленка	5 мм толщиной
Полиэстерная алюминиевая пленка	0,2 мм толщиной

14 Порядок и условия утилизации

По истечении полного срока службы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован организацией-производителем или организацией, имеющей разрешение от производителя на демонтаж и утилизацию. При утилизации томографа должны быть соблюдены все существующие законы и нормативы, и работы по утилизации должен выполнять сертифицированный для этого подрядчик, имеющий разрешение от производителя.

15 Гарантийные обязательства

Производитель Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd. по мере необходимости может предоставить квалифицированному техническому персоналу необходимую информацию (принципиальные схемы, списки компонентов, иллюстрации, правила исправления или иную информацию) для осуществления работ по ремонту деталей оборудования. Технический персонал должен быть одобрен производителем и в обязательном порядке соответствовать требованиям и предостережениям в данном руководстве.

Гарантийное обязательство изготовителя не сохраняется, если:

- нарушены условия хранения, транспортирования или эксплуатации (в том числе, имеются следы механических повреждений), установленные эксплуатационной документацией;
- присутствуют следы повреждений маркировки производителя;
- техническое обслуживание проводится специалистами, не прошедшими обучение и не имеющими разрешения производителя (в письменной форме) на право обслуживания МР-томографа i_Vision 1.5T Plus.

16 Срок службы

Срок службы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus составляет 10 лет с даты изготовления. Указанный срок службы действителен при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации, условий эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия в соответствии с требованиями производителя.

17 Требования к техническому обслуживанию и ремонту, устранение неполадок и сервисное обслуживание

В интересах обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц рекомендуется проводить предписанные фирмой Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd. ежедневное техническое обслуживание МР-томографа i_Vision 1.5T Plus. При особых условиях по эксплуатации эти работы необходимо выполнять с более короткими промежутками времени.

Работы в рамках ежедневного обслуживания МР-томографа i_Vision 1.5T Plus могут выполняться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.

17.1 Ежедневное обслуживание магнита сверхпроводящего безгелиевого

Технический персонал должен ежедневно проверять возможные отклонения по температуре, влажности в комнате сканирования, а также следить за состоянием металлических поверхностей. Кондиционер, поддерживающий постоянную влажность и постоянную температуру, должен работать 24 часа в сутки. Если кондиционер приостанавливает работу, нельзя начать магнитно-резонансное сканирование сразу после перезапуска кондиционера. Необходимо выждать период, равный времени приостановки.

При установке магнита должны быть приняты меры по уменьшению влияния внешних ферромагнетных материалов, поэтому окружающая ферромагнитная среда должна сохраняться в том же состоянии после ввода системы в эксплуатацию.

17.2 Ежедневное обслуживание гелиевого компрессора

Поршень и поворотный клапан в холодной голове являются движущимися частями, которые со временем изнашиваются, что приводит к плохой герметичности и снижению эффективности охлаждения. Кроме того, несвоевременная замена приведет к ослаблению уплотнения и утечке, а в серьезных случаях поршневая пластина будет заблокирована в гильзе цилиндра, что приведет к полному демонтажу, а также может привести к остановке магнита. Адсорбер масляного тумана является важной деталью для фильтрации масляного тумана в гелии. Его качество связано со сроком службы холодной головы. Это связано с тем, что после сжатия гелия компрессором большая часть масляного тумана в газе (сжатие требует масляной смазки) отфильтровывается масляным фильтром, а оставшая часть полностью поглощается адсорбером. Основным компонентом адсорбера является активированный уголь, который через определенный промежуток времени насыщается и теряет свой адсорбционный эффект, так что масло вслед за гелием загрязняет трубопровод, попадает в холодную голову и конденсируется в ней, вызывая резкий износ поршня. Поэтому адсорбер следует регулярно заменять для продления срока службы холодной головы.

По прошествии длительного времени в трубе с циркулирующей водой водяного чиллера будут образовываться примеси из-за коррозии и других причин, что сделает поток воды неравномерным и повлияет на эффективность теплообмена.

Существует два пути выхода из строя холодной головы:

1. Постепенный;
2. Внезапный, полный отказ. Подача заявки на ремонт в этой ситуации значительно увеличит стоимость ремонта. Ввиду вышеуказанных причин мы рекомендуем принять следующие меры по техническому обслуживанию холодильной системы:
 - Заменяйте адсорбер регулярно, один раз в год;
 - Даже если холодная голова работает нормально, заменяйте холодную головку каждые три года;
 - Очищайте сетку водяного фильтра водяном чиллере каждые шесть месяцев.

17.3 Ежедневное техническое обслуживание градиентного усилителя мощности

Ежедневное техническое обслуживание градиентного усилителя мощности является важным средством обеспечения нормальной и стабильной работы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus. Обратите особое внимание на техническое обслуживание деталей с маркировкой опасности высокого напряжения.

Рекомендуется не оставлять болты, железные пломбы и металлические инструменты в модуле или в шкафу во время технического обслуживания.

Демонтированный компонент градиентного усилителя мощности следует поместить в чистый контейнер или упаковку.

Рекомендуется регулярно проверять работоспособность градиентного усилителя и при необходимости ремонтировать раз в три месяца, обращая внимание на следующие аспекты:

- 1) Посмотрите и проверьте, нормально ли работают вентиляторы градиентного усилителя мощности.
- 2) Используйте пылесос для очистки модуля градиентного усилителя мощности, обращая внимание на поддержание нормальной скорости потока холодного воздуха.
- 3) Если обнаружена какая-либо неисправность своевременно сообщите о необходимости ремонта техническому персоналу.

17.4 Ежедневное обслуживание радиочастотного усилителя мощности

РЧ-усилитель мощности требуется проверять и обслуживать каждые три месяца.

1. Проверьте, не протекает ли соединение водопроводной трубы РЧ-усилителя мощности или не просачивается ли вода.
2. Проверьте состояние износа кабеля питания переменного тока РЧ-усилителя мощности или не представляет ли он опасность; если да, немедленно замените его новым кабелем питания переменного тока.
3. Проверьте, надежно ли заземлен радиочастотный усилитель мощности.
4. Убедитесь, что соблюдены нормальные условия работы РЧ усилителя мощности.

В ходе ежедневного технического обслуживания РЧ усилителя мощности сначала отключите питание РЧ-усилителя мощности, отсоедините все соединительные провода внешнего оборудования, а затем выверните крепежные винты на верхней, передней и задней платах РЧ-усилителя мощности.

Соблюдайте предупреждающие знаки в виде слов или изображений на корпусе РЧ-усилителя мощности (например, «Опасно!», «Высокое напряжение!», «Заземление», «Подождите не менее 5 минут после отключения питания, прежде чем снимать переднюю плату» и т.д.).

17.5 Ежедневное обслуживание спектрометра

Ежедневное техническое обслуживание спектрометра является важным средством обеспечения нормальной и стабильной работы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus.

Неквалифицированному персоналу запрещается проводить техническое обслуживание в течение всего гарантийного срока. Рекомендуется обслуживание спектрометра техническим персоналом по истечении гарантийного срока.

Ежедневное обслуживание спектрометра включает в себя:

- Проверка работы вентиляторов шкафа.
- Очистка спектрометра пылесосом. При использовании пылесоса следите за тем, чтобы не прикасаться к кабелям спектрометра и предусилителя.
- Очистка должна выполняться достаточно аккуратно, чтобы избежать летящей вверх пыли.

17.6 Ежедневное обслуживание изолирующего трансформатора

Обслуживающий персонал больницы должен регулярно наблюдать за надлежащей работоспособностью трансформатора. При нажатии кнопки "Пуск" загорится зеленый индикатор. Если индикатор не горит, пожалуйста, выключите систему и сообщите об этом в отдел послепродажного обслуживания компании Wandong.

17.7 Ежедневное обслуживание приемно-передающей РЧ катушки

Технический персонал больницы несет ответственность за ежедневное техническое обслуживание. Приемно-передающая РЧ катушка подключается посредством радиочастотных кабелей, проложенных через плату фильтров. При ежедневном техническом обслуживании необходимо проверять, является ли каждое соединение радиочастотных кабелей надежным и крепким. Проверяйте радиочастотные кабели на предмет поломок и плохого контакта. В случае проблемы, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией.

17.8 Ежедневное обслуживание системы синхронизации по дыханию

Во время ежедневного технического обслуживания системы синхронизации по дыханию персоналу, не являющемуся сотрудником нашей компании, запрещается осуществлять ремонт в течение гарантийного срока. По истечении гарантийного срока рекомендуется, чтобы система синхронизации по дыханию обслуживалась техническими специалистами.

Ежедневное обслуживание системы синхронизации по дыханию включает в себя:

1. Проверка индикатора питания блока системы синхронизации по дыханию;
2. Проверка состояния волоконно-оптических кабелей;
3. Проверка состояния дыхательного мешка, наличия утечек воздуха.

17.9 Ежедневное обслуживание чиллера

Общие требования к ежедневному техническому обслуживанию водяного чиллера заключаются в поддержании чистоты, водонепроницаемости, влагостойкости, антистатичности и герметичности.

Ежемесячное обслуживание чиллера включает в себя:

1. Очистка приемника конденсата (паровой насос) и фильтровальной сетки.
2. Проверка креплений электрических клемм на электрической плате и клеммных коробок различных электрических компонентов.
3. Проверка чистоты и общего состояния контактов переключателей дистанционного управления (при необходимости замените их).
4. Проверка контура циркуляции воды;
5. Продувка радиатора конденсационного змеевика сжатым воздухом или при необходимости промывка его водой (в направлении, противоположном потоку воздуха).

После нескольких часов работы, если оборудование издает неестественный шум, следует провести тщательную проверку для устранения причины шума.

17.10 Ежедневное обслуживание консоли оператора

Общее требование к техническому обслуживанию консоли оператора заключается в поддержании чистоты, водонепроницаемости, влагостойкости, антистатичности, защиты от механических воздействий. Обслуживающий персонал больницы отвечает за обслуживание оборудования в комнате оператора. Периодичность технического обслуживания - не реже одного раза в неделю.

17.11 Ежедневное обслуживание программного обеспечения

Обслуживающий персонал отвечает за техническое обслуживание программного обеспечения. Техническое обслуживание проводится не реже одного раза в месяц. Общим требованием к обслуживанию программного обеспечения является предотвращение вирусного заражения, резервное копирование файлов образов, очистка записей отчетов пациентов и т.д.

Предотвращение компьютерных вирусов является важной частью технического обслуживания. Как только компьютер заражается вирусом, в лучшем случае важные файлы на компьютере будут серьезно повреждены; в худшем случае вся система выйдет из строя и не сможет нормально работать, экономические потери будут огромными.

Чтобы предотвратить заражение вирусом ПО, пользователи должны выполнять следующие рекомендации:

1. Нельзя получать доступ к USB-накопителю без идентификации и сохранять файлы системного жесткого диска на USB-накопителе.
2. Запретить играть в компьютерные игры.
3. Запретить доступ к файлам или компьютерным программам в приводе CD-ROM, не связанным с МР системой
4. Запретить установку любого инородного программного обеспечения в компьютерную систему.
5. Запретить подключение к Интернету.
6. Запретить установку любого другого жесткого диска или оборудования.

По истечении определенного периода на жестком диске компьютера накопится множество МРТ-изображений и их описаний, которые также находятся в системной базе данных. Чтобы увеличить скорость доступа к системной базе данных, пожалуйста, регулярно создавайте резервные копии и очищайте описания МРТ и сами МР изображения. Не забывайте про резервное копирование необходимых данных.

18 Требования к помещению

Окружение включает электромагнитные условия и наличие перемещаемого или стационарного ферромагнитного материала за пределами комнаты сканирования. Источник питания должен быть постоянным и стабильным с колебаниями и искажениями в зоне допуска, а также с правильным заземлением.

При планировании площадки основное внимание уделяется экранированию комнаты сканирования, комнате управления и техническому помещению с оборудованием, укреплению фундамента под магнитом, выравниванию пола, освобождению пути транспортировки магнита и т.д.

В комнате сканирования располагают магнит, стол пациента и передающие РЧ-катушки. В техническом помещении размещается электронное оборудование (спектрометр, РЧ-усилитель мощности, градиентный усилитель мощности, чиллер, трансформатор и т.д.). Комната управления предназначена для выполнения сканирования пациента и осуществления контроля с помощью голосовой связи оператор-пациент и другого необходимого оборудования.

Обеспечьте достаточно прочный и ровный пол в помещении для исследований. Техническое помещение и комната управления должны быть хорошо спланированы.

Масса магнита МР-томографа i_Vision 1.5T Plus составляет около 4,4 тонн. Если установить магнит на фундамент без армирования, то через некоторое время фундамент может разрушиться. Это серьезно может снизить безопасность и производительность установленного оборудования. Ровность пола в помещении для исследований также будет способствовать более высокому качеству изображения.

При транспортировке магнита в комнате сканирования следует учитывать два аспекта: первый - это прочность основания, а второй – размеры проема и окружение на пути транспортировки.

Основание на пути следования магнита должно быть в состоянии выдержать 4,4 тонны. Минимальные размеры проема - 2,6 м в высоту и ширину, чтобы была возможность повернуть магнит.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не должно быть переносных или очень тяжелых ферромагнитных материалов вблизи магнита.

Основным принципом работы МР-томографа i_Vision 1.5T Plus является получение магнитно-резонансных сигналов, возбуждаемых импульсными РЧ сигналами. Если экранирующего слоя нет, радиочастотный шум в пространстве будет засорять импульсные сигналы. Принимаемые зашумленные и искаженные сигналы приводят к зашумленности изображения, вносят артефакты или даже делают невозможным реконструкцию изображений. Помимо защиты от РЧ-излучения следует принимать во внимание защиту от постоянного магнитного поля там, где очень тяжелые стационарные или передвижные ферромагнитные металлические конструкции находятся вокруг помещения для исследований. Магнитный экран может компенсировать внешние искажения магнитного поля, чтобы сохранить его однородность.

Качество источника питания напрямую влияет на срок службы оборудования системы и качество изображений, а правильное заземление обеспечит безопасность персонала и хорошие изображения. Независимые магистральные линии электропитания, а именно идущие от главного трансформатора, могут улучшить качество электроснабжения. Очевидно, что это дорогостоящее решение, которое может не обеспечить устранение колебаний самого источника питания и уменьшение электромагнитных помех, попадающих в систему через силовые кабели.

Для МР системы требуется независимое заземление, чтобы гарантировать электрическую безопасность и исключить шумы. Заземляющий провод должен быть диаметром не менее 40 мм², а его сопротивление - менее 1 Ом, и состоять из многожильной медной проволоки. Также заземление не должно быть подключено к нулевой линии и быть вдали от былинной системы громоотвода.

Общее сопротивление линии заземления для вспомогательного оборудования МР системы (кондиционеры, лазерные принтеры и т.д.) должно быть менее 4 Ом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МР-томограф нуждается в системе кондиционирования воздуха с более высокой температурной прецизионностью, чтобы уменьшить отклонение магнитного поля.



ВНИМАНИЕ: Все пункты в руководстве по планированию площадки должны быть согласованы и утверждены до начала монтажа. Монтаж и модификация МР-томографа i_Vision 1.5T Plus в течение фактического срока службы оцениваются на основании требований EN 60601-1.

18.1 Требования для экранированной комнаты

1. Нагрузка на пол	– Вес магнита составляет около 4,4 тонны. Вес экранирующей комнаты составляет около 3 000 кг. Нагрузка на пол будет более 5500 кг/м². – Потребитель должен проконсультироваться с инженерами-строителями о нагрузке на пол для обеспечения безопасности.
2. Ровность пола	Пол для магнита должен быть водонепроницаемым. Кроме того, допустимая погрешность горизонтальности должна быть в пределах 2 мм на 2 м ² для основания магнита, в то время как для всей сканирующей комнаты - в пределах ± 5 мм.
3. Другие объекты	На качество изображения могут повлиять крупные трансформаторы, генераторы и другое оборудование, через которое будет протекать большой ток вблизи МР-томографа i_Vision 1.5T Plus. Если данное оборудование присутствует вблизи МР-томографа, проинформируйте об этом инженера компании Wandong.
4. Вибрация помещения для исследований	Поскольку вибрация магнита ухудшит качество изображения, вибрация помещения для исследований, которая индуцирует вибрацию всей МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, должна быть ниже 50 Гц в каждом направлении (X, Y и Z). Незатухающая вибрация площадки, которая исходит от электродвигателя, насоса или компрессора и т.д., должна быть ниже 0,001 м/с² в диапазоне 0,5-80 Гц. Мерцающая вибрация от транспорта, шоссе, метро, поезда, водяного насоса, переключателя и т.д. должна быть ниже 0,01 м/с². Условия для площадки должны быть в достаточной степени соответствовать указанным.
5. Эффективность РЧ экранирования	Затухание составляет более 100 дБ в диапазоне от 10 МГц до 100 МГц.
6. Сопротивление изоляции экранирующей комнаты	≥ 1000 Ом

7. Вентиляция	– Вентиляция кондиционером. – Комната сканирования следует постоянно проветривать со скоростью 20м³ в час. – Скорость ветра в помещении должна быть ниже 0,2 м/с
8. Требования к блоку фильтров	Для обеспечения безопасности оператора для блока фильтров требуется защитный кожух.
9. Требования безопасности	Следует учитывать условия безопасности пациента в комнате сканирования и персонала вне ее в случае выхода из строя вытяжной системы при квенче. Дверь должна открываться наружу, чтобы эффективно решить проблему повышения давления, снижения температуры и снижения уровня кислорода. В помещении для исследований должна быть система вентиляции пациента, которая может автоматически предотвратить подачу гелия к пациенту в сканирующем оборудовании.

18.2 Требования к техническому помещению

1. Нагрузка на пол	Общий вес оборудования в данном помещении составляет около 1800 кг, пожалуйста, согласуйте нагрузку на пол в этом помещении.
2. Антистатик	– Для пола в техническом помещении следует использовать плитку или антистатические покрытия. – Пол должен находиться на высоте 100 мм над уровнем земли.
3. Воздушный кондиционер	– Установите прецизионные кондиционеры мощностью 7 кВт. – Постройте бетонную платформу вне оборудования для использования кондиционера. Проконсультируйтесь с инженером компании Wandong по данному вопросу. – Размер бетонной платформы (ДхШхВ): 6000 × 1200 × 200 мм (рекомендация)

18.3 Требования для комнаты управления.

Размер комнаты оператора обычно зависит от размеров предполагаемой площадки.

18.4 Требования к ферромагнитному окружению

Напряженность магнитного поля	Оборудование	Напряженность магнитного поля	Оборудование
≤ 0,05 мТл	– Рентгеновская установка – Гамма-камера – Линейный ускоритель	≤ 1 мТл	– Привод магнитных дисков – Осциллограф – Кредитные карты – Часы
≤ 0,1 мТл	– Цветной монитор – УЗИ – КТ	≤ 3 мТл	– МР шкаф – ЭКГ монитор
≤ 0,3 мТл	– Грузовой лифт	≤ 5 мТл	– Магнитный блок

	- Вертолетная площадка - Трансформатор - Другие переносные ферромагнитные устройства		питания - Металлодетектор - Телефон
$\leq 0,5$ мТл	- Кардиостимулятор - Монохромный монитор - Рентгеновская трубка - Инсулиновая помпа	≤ 10 мТл	- Кислородный монитор



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МР-томограф i_Vision 1.5T Plus не может нормально эксплуатироваться, если монтаж проводился не в соответствии с планом площадки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Помещения для МР-томографа i_Vision 1.5T Plus должны быть огнеупорными, водонепроницаемыми и пыленепроницаемыми.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предоставьте складскую площадь не менее 10 м² рядом с площадкой для временного хранения инструментов или других материалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подготовка площадки должна быть завершена перед установкой МР-томографа i_Vision 1.5T Plus.

19 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с эксплуатацией МР-томографа i_Vision 1.5T Plus, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Закрытое акционерное общество Научно-производственная фирма «Аз» (ЗАО НПФ «Аз»)

Адрес: 105037, г. Москва, ул. 1-я Парковая, д. 10

Тел.: +7 (499)-163-25-13,

e-mail:

info@az-mri.com

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-5-1549

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
117 лист(а)(ов)

врио Нотариуса



002202312220197

俄罗斯

双 R



HXY2306442

231215 001 00066 5/5



230481729-005 5/5 ⑧
俄罗斯 R S C
2023/12/28 002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

02122662

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



231100B0/H05967

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京万东医疗科技股份有限公司谢宇峰的签章及该公司的印章属实。所附该文件的俄文本与英文本一致。

To see the Russian witness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Lyu Cuilian

日期：2023年12月20日

(Date: Dec. 20, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Настоящим подтверждается, что гриф Се Юйфэна из компании «Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.» и печать данной компании на прилагаемом документе действительны. Вложенный переводный текст этого документа на русском языке соответствует тексту на английском языке.

中央编译翻译服务有限公司
CCTB TRANSLATION SERVICE
北京市西城区西单西斜街36号
电话：010-55626988

«УТВЕРЖДАЮ»
(«I CERTIFY»)

Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко.,Лтд.
(Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd.)

Законный представитель
(Legal representative)



A handwritten signature in black ink, appearing to be "谢宇峰" (Xie Yufeng).

Се Юйфэн
(Xie Yufeng)

Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

18 августа 2023г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
MRConsole
(USER MANUAL
MRConsole)



Томограф магнитно-резонансный i_Vision 1.5T Plus с принадлежностями
(Magnetic resonance scanner i_Vision 1.5 Plus with accessories)



本附加证明书证明公文上的签名、签署人签名时的身份,需要时可证明公文上的印章属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10148270



1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文 This public document

2. 签署人 吕翠连
has been signed by Lyu Cuilian

3. 签署人身份 签证员
acting in the Authorized Official
capacity of

4. 印鉴名称 中国国际贸易促进委员会
bears the China Council for the Promotion of International Trade
seal/stamp of

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

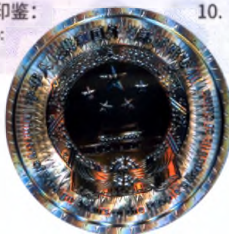
6. 签发日期 2023年12月25日
the December 25, 2023

7. 签发人 吕优, 一等秘书/ Lyu You, First Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs



8. 附加证明书编号 认字第230000072323号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

吕优

[ШТРИХ-КОД]
002202312220197 ССПИТ

РОССИЯ
[QR-код] НХУ2306442

231215 001 00066 5/5

[ШТРИХ-КОД]
230481729-005 5/5 (8)
Россия RSC 002
2023/12/28

СЕРТИФИКАТ

[ЛОГОТИП
Китайского комитета содействия международной торговле]

Китайский комитет содействия международной торговле
Международной торговой палаты Китая

**Китайский комитет содействия международной торговле
Международной торговой палаты Китая**

**[QR-код]
231100B0/H05967**

СЕРТИФИКАТ

Настоящим заверяем подлинность подписи г-на Се Юйфэна и печати компании Бейжинг Вандонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. (Beijing Wandong Medical Technology Co., Ltd) на документах, приложенных к настоящему сертификату. Текст документа на русском языке и на английском языке совпадают.

Свидетельство на русском языке прилагается.

**Китайский комитет содействия
международной торговле
[ПЕЧАТЬ]
Уполномоченное лицо: Люй Цуйлянь
[ПОДПИСЬ]**

Дата: 20.12.2023

[ШТРИХ-КОД]
10148270

APOSTILLE / АПОСТИЛЬ
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 /
Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Китайская народная республика

Настоящий официальный документ

2. Был подписан: Люй Цуйлянь

3. выступающим в качестве: уполномоченное лицо

**4. скреплен печатью/штампом: Китайский комитет содействия
международной торговле**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе: Пекин

6. Дата: 25.12.2023

**7. Люй Юем, первым секретарем Консульского департамента
Министерства иностранных дел КНР**

8. За № Серт. № 230000072323

9. Печать/штамп: [ПЕЧАТЬ]

10. Подпись: [ПОДПИСЬ]

1. Введение

1.1. Рабочая станция MRConsole

Рабочая станция MRConsole – это программное обеспечение, которое позволяет сканировать, загружать, отображать и обрабатывать любые рентгенографические изображения и формировать диагностические заключения. Есть возможность импортировать KT, MPT, CR, цифровой рентген (DX), DSA, NM и многие другие типы изображений.

Станция MRConsole проста в использовании. Ее основными функциями являются управление сканированием, сбор МР сигналов, обработка МР сигналов, управление данными, просмотр изображений, редактирование изображений, печать пленки, формирование диагностических заключений и т.д. В данном программном обеспечении используются многоуровневые структуры, а также модульность и многопоточность, что в максимальной степени повышает гибкость, масштабируемость, отказоустойчивость и стабильность процесса.

Версия программного обеспечения MRConsole: 3.5.

1.2. Интерфейс управления

Простой, интуитивно понятный и дружелюбный интерфейс MRConsole предоставляет все опции управления, которые можно использовать без особых профессиональных знаний.

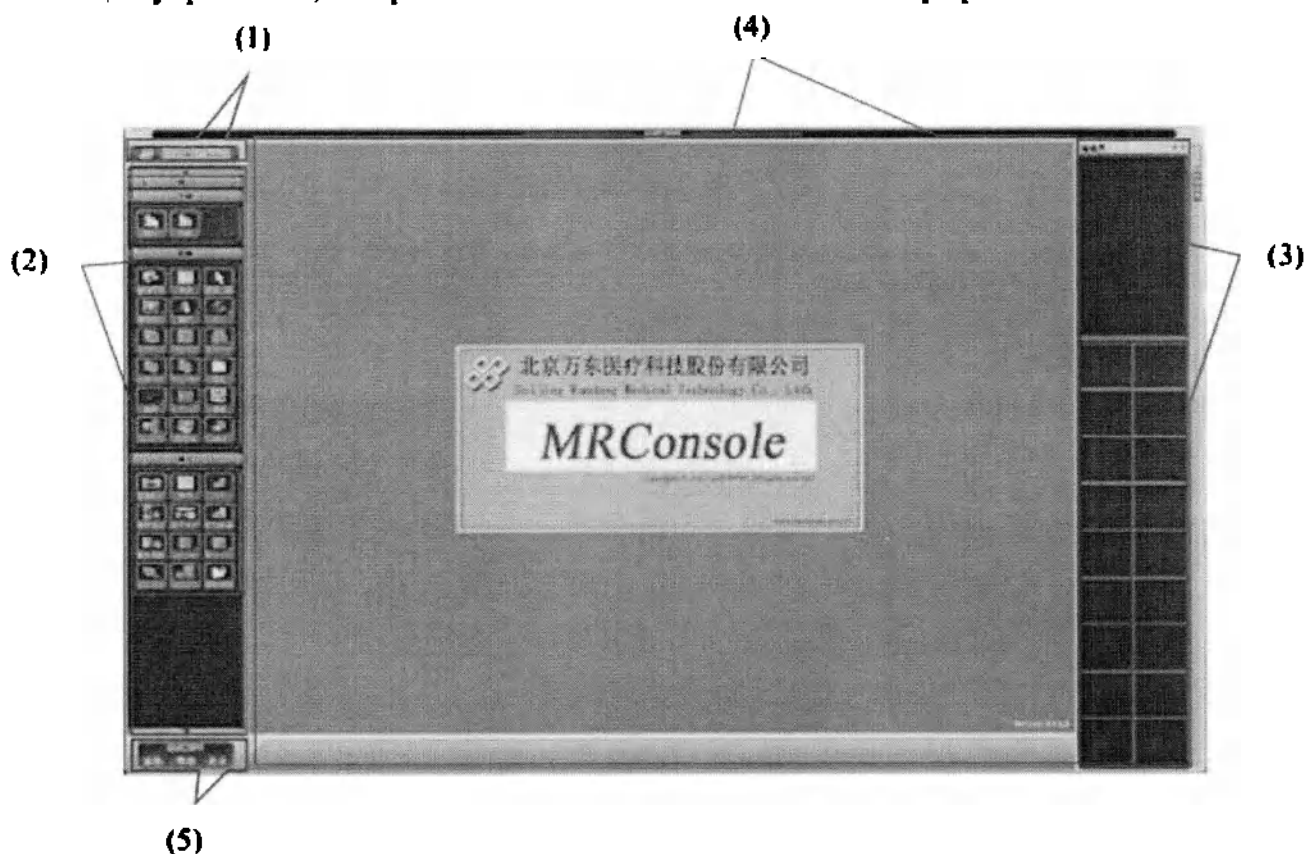
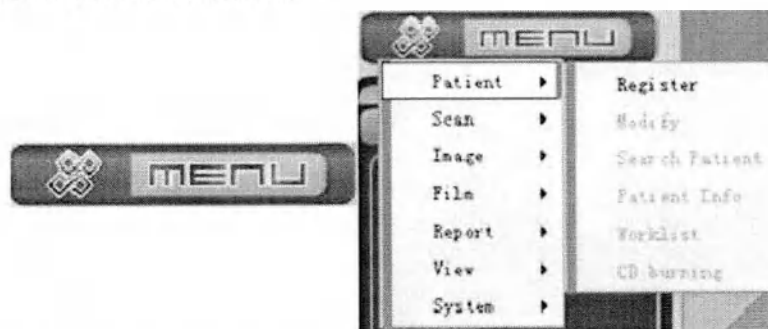


Рисунок 1 – Интерфейс рабочей станции MRConsole

Как указано выше интерфейс MRConsole состоит из 5 основных частей:

1. Поле с системными иконками



Нажмите MENU, чтобы вызвать подменю для выполнения всех операций по настройке МР-томографа.

2. Поле с инструментальным меню

Каждый значок представляет одну функцию, которая запускается нажатием левой кнопки мыши.

Данное меню инструментов включает в себя пять элементов: пациент, сканирование, просмотр изображений, заключение и печать.

№	Программа	Отображение значка	Основная функция
1.	Пациент		Регистрация, поиск и изменение информации о пациентах.
2.	Сканирование		Запуск сканирования, добавление референсного изображения и управление срезом.
3.	Просмотр изображений		Запрос, обработка полученных изображений (настройка W/L, масштабирование, обрезка, вставка страниц и т.д.).
4.	Заключения		Написание заключения, создание шаблона заключения, сохранение готового заключения.
5.	Печать		Настройка макета и печать пленки.

3. Поле всплывающего окна

Всплывающее окно включает в себя панель эскизов, панель поиска, панель просмотра, панель навигации, панель референсных изображений. Вы можете выбрать отображение или скрытие некоторых или всех панелей.

Когда нужные изображения открыты и выбрано отображение всплывающего окна, автоматически выведется каталог, всплывающий на панели эскизов, с отображением уменьшенных изображений.

Щелкните левой кнопкой мыши на «+» в каталоге, чтобы изображения были отображены в виде серий и отдельных экземпляров.

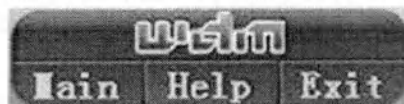


4. Информационное поле

Область с 4 квадратами справа от основного интерфейса - это информационное поле, которое содержит большую часть интерфейса программы. Оно в основном используется для отображения всех видов контрольной информации, включая данные пациентов, сканирования, просмотра изображений, написания заключений, печати и управления окнами.

5. Поле панели управления

Поле панели управления состоит из двух частей. Сверху надпись "WDM", идентификатор Wandong, который включает в себя подменю. Принцип работы совпадает с системным меню. Ниже приведены главная кнопка, кнопка справки и кнопка выхода.



ЗАМЕТКА: Приведенное краткое описание даст представление об интерфейсе и функциях MRConsole. В следующих главах будет приведена более подробная информация.

1. Регистрация пациентов

Перед обследованием требуется зарегистрировать пациента с помощью программного обеспечения MRConsole. При регистрации система получает информацию о пациенте необходимую для начала обследования.

Регистрация

Перед обследованием пациента необходимо ввести информацию о пациенте, либо загрузить ее из базы данных.

The screenshot shows the 'PatientReg' window with the following fields and buttons:

- Patient Name:** [Text Field]
- Patient ID:** 200708020001
- Accession No:** 123456
- Date Of Birth:** 1947-08-02
- Patient Sex:** Other
- Patient Age:** 60 Y
- Patient Weight (Kg):** 60
- Body Part:** Brain
- Patient Position:** Head First-Supine

Buttons on the right: PatSearch, PreReg, Scan.

Buttons at the bottom: WorkList, PatSearch, PatQueue, Delete.

Buttons on the left: Register, Edit, Print, Image View, Print, Main, Help, Exit.

Buttons on the right: Thumbnail, Collect, Search.

Предварительная регистрация

Если вы хотите обследовать пациента позже, вы можете предварительно ввести информацию о пациенте. Например, утром можно ввести данные всех пациентов, подлежащих обследованию в течение дня. Когда вы хотите начать обследование, можно просто вызвать введенные ранее данные. Это сэкономит время при обследовании.

HIS/RIS запрос

Если ваша система была подключена к системе HIS/RIS (система управления информацией в больнице и радиологическом отделении) и имеет соответствующую лицензию, вы можете вызвать данные для обследования пациента.

1.1.Регистрация нового пациента

1.1.1. Ввод информации о пациенте

Система автоматически перейдет на страницу регистрации пациента при нажатии кнопки регистрации . Затем вы можете ввести личные данные пациента, включая имя, ID пациента, дату рождения, пол, возраст, вес, области обследования, положение пациента при обследовании и т. д.

Необходимо ввести имя пациента

Patient Name

Необходимо ввести ID пациента

Patient ID

200707300001

ЗАМЕТКА: ID уникален для каждого пациентов

Введите регистрационный номер пациента. Это в основном используется для принятия информации из рабочего списка, он может быть пустым

Accession No

123456

Введите дату рождения пациента.

Date Of Birth

1947-07-30

ЗАМЕТКА: Формат ввода даты рождения зависит от региональных настроек операционной системы. Это может быть «год-месяц-день», «месяц-день-год» или «день-месяц-год», а формат ввода по умолчанию — «год-месяц-день» (как показано выше).

ЗАМЕТКА: Вы можете разделить день, месяц, год с помощью '-', '/' или пробела. Вы можете ввести месяц цифрами или в виде трехбуквенной аббревиатуры, также введите год с четырьмя или двумя цифрами.

Например: Jul/30/47 или 07-30-1947 или 30 07 47

ЗАМЕТКА: Введите год рождения с четырьмя цифрами для пациентов старше 100 лет.

Введите пол пациента. Вы можете выбрать пол из списка

Patient Sex

Other

Введите возраст пациента.

Patient Age

60 Y

ЗАМЕТКА: Система уже рассчитала возраст пациента с помощью даты рождения, которую вы ввели выше. Проверьте указанный возраст. Если он неправильный, вы должны исправить дату рождения вручную.

ЗАМЕТКА: Если вы не знаете дату рождения, вы можете ввести предполагаемый возраст здесь. Затем система вычисляет дату рождения с текущей даты. В поле выбора рядом с ним можно ввести формат: в годах, месяцах, днях или неделях (например, для младенцев).

Введите вес пациента. Единица измерения - кг

Patient Weight (Kg)

60

Введите область обследования. Вы можете выбрать из списка или ввести первые буквы.

Body Part **Brain** ▾

Вы можете выбрать положение пациента после выбора области обследования. Например: «Головой вперед – на спине», «ногами вперед – на правом боку» и т.д.

Patient Position **Head First-Supine** ▾

1.1.2. Завершение ввода данных

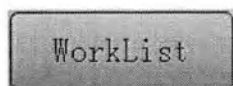
После того, как вы ввели все необходимые данные пациента в окне «Регистрация пациента», вы можете начать обследование пациента или сделать это позже.

1.2. Повторная регистрация пациента

Пациент, который предварительно зарегистрирован или уже был обследован в вашем медицинском учреждении, известен вашей системе.

Если вы хотите повторно зарегистрировать пациента для обследования, вам не нужно снова вводить его данные. Вы можете вызвать данные пациента, хранящиеся в системе, и добавить или изменить данные, если это необходимо. Затем пациент может быть обследован или зарегистрирован, что может сэкономить время при регистрации пациента.

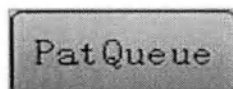
1.2.1. HIS/RIS-запрос



Нажмите на кнопку **WorkList**. Если данные пациента уже были введены через систему HIS/RIS, пациент появится в очереди рабочего списка.

Дважды щелкните пациента в очереди. Зарегистрируйте пациента для начала обследования или выполните предварительную регистрацию пациента, если вы хотите обследовать его или ее позже.

1.2.2. Предварительно зарегистрированный пациент



Нажмите на кнопку **PatQueue**. Если пациент был предварительно зарегистрирован, он появится в очереди рабочего списка.

Дважды щелкните пациента в очереди, и личные данные пациента отобразятся в окне регистрации.

Зарегистрируйте пациента для начала обследования или выполните предварительную регистрацию пациента, если вы хотите обследовать его или ее позже.

Index	Patient ID	Patient Name	Sex	PreRegister Time
1	200708270001	Mc.Grade	O	2007-08-27, 11:11:15
2	200708270002	Tom	O	2007-08-27, 11:11:21
3	200708270003	Smith	O	2007-08-27, 11:11:24
4	200708270004	John	O	2007-08-27, 11:11:39
5	200708270005	Lily	O	2007-08-27, 11:12:00

WorkList
PatSearch
PatQueue
Delete

ЗАМЕТКА: Вы можете удалить предварительно зарегистрированного пациента, нажав кнопку **Delete**, если вы хотите отменить регистрацию пациента.

1.2.3. Обследованный пациент

Если пациент уже был обследован, можно ввести его имя и нажать на список, чтобы информация о пациенте отобразилась в окне списка. Дважды щелкните пациента в списке, данные отобразятся в окне регистрации. Затем зарегистрируйте пациента для начала обследования или выполните предварительную регистрацию пациента, если вы хотите обследовать его или ее позже.

Index	Patient ID	Patient Name	Sex	Birth Date
0	20050315	wanghuan	M	1977/03/23
1	20040514	wanghuan	M	2004/05/14
2	20040430	zhangyang	M	2004/04/30

WorkList
PatSearch
PatQueue
Delete

ЗАМЕТКА: Не имеет значения, содержат ли ваши записи прописные или строчные буквы.

ЗАМЕТКА: Если вы знаете только часть имени пациента, вы можете ввести только смежные символы для поиска. Такие как: Если вы введете «ang», будут найдены имена «zhangyang» и «wanghuan», но не «hanying».

ЗАМЕТКА: Для пациентов с одинаковым именем вы можете искать по ID пациента или дню рождения.

1.2.4. Завершение ввода данных

После того, как вы ввели все необходимые данные пациента в окне «Регистрация пациента», вы можете назначить пациенту определенную группу, зарегистрировать пациента

для начала обследования или выполнить предварительную регистрацию пациента, если вы хотите обследовать его или ее позже.

ЗАМЕТКА: После завершения проверки информации о пациенте для обследуемого пациента появится окно подтверждения. Затем вы можете нажать кнопку ОК или отменить ввод, чтобы ввести новый номер обследования.

2. Сканирование

2.1. Подготовка к сканированию

Подготовка к сканированию после регистрации пациента.

Подготовка в комнате сканирования

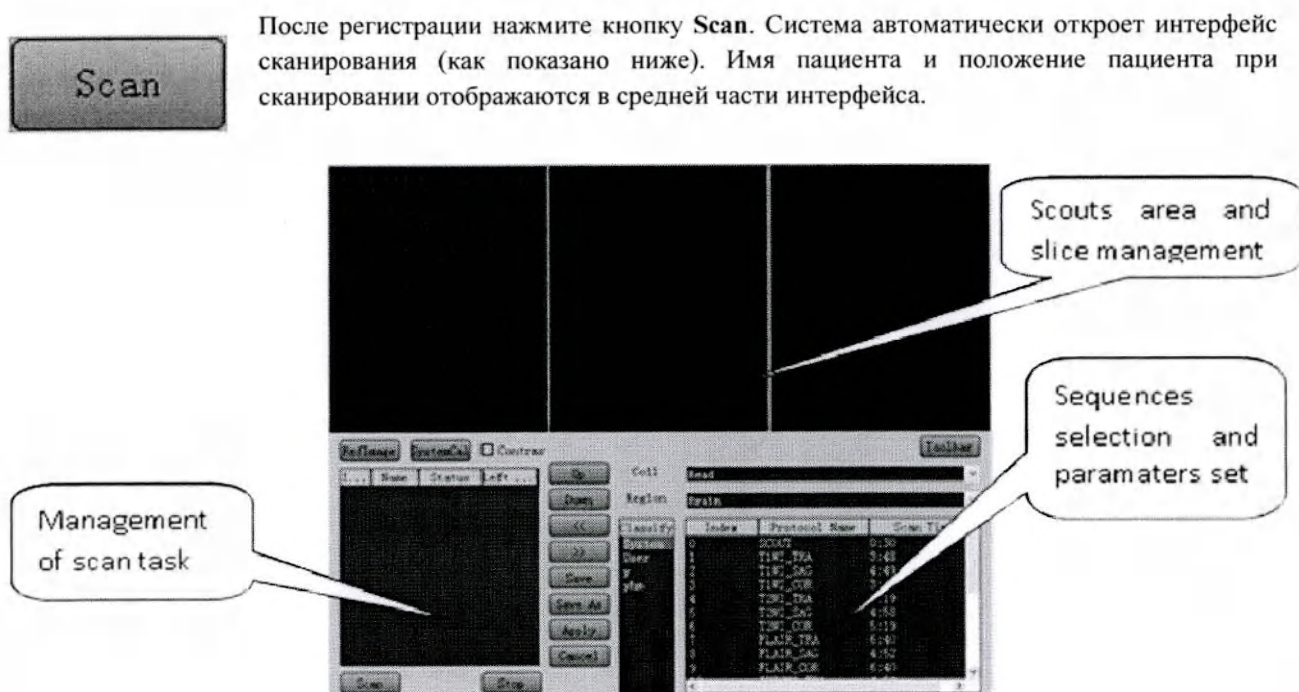
Расположите пациента в соответствии с диагностическими потребностями и физиологическим состоянием пациента. Соблюдайте меры безопасности, указанные в Руководстве пользователя. Установите катушку и подсоедините ее к разъему в столе пациента. Отметьте центр области обследования пациента с помощью лазерного позиционирования и разместите область обследования пациента в центре магнита.

Выполнение сканирования

После подготовки можно приступить к процедуре сканирования на рабочей станции. В этой главе подробно рассматривается процедура выполнения сканирования.

Интерфейс сканирования

Перед выполнением сканирования необходимо изучить инструменты интерфейса сканирования. Это поможет вам лучше понять всю процедуру.



2.2. Стандартная процедура сканирования

Выберите последовательности сканирования и отправьте их в список последовательностей сканирования.

Add scan task

Сбор скаут-изображений является первым шагом в процедуре. Скаут-изображения будут отображаться в области позиционирования срезов и области просмотра изображений.

Gather scouts

Затем вы можете использовать скаут-изображения для позиционирования срезов следующей последовательности и настройки параметров сканирования в области настройки параметров.

**Localize slices and
adjust parameters**

Запустите сканирование. В процессе сканирования можно подготовить следующую последовательность, например, расположить срезы и настроить параметры. Также вы можете просмотреть изображения предыдущей последовательности.

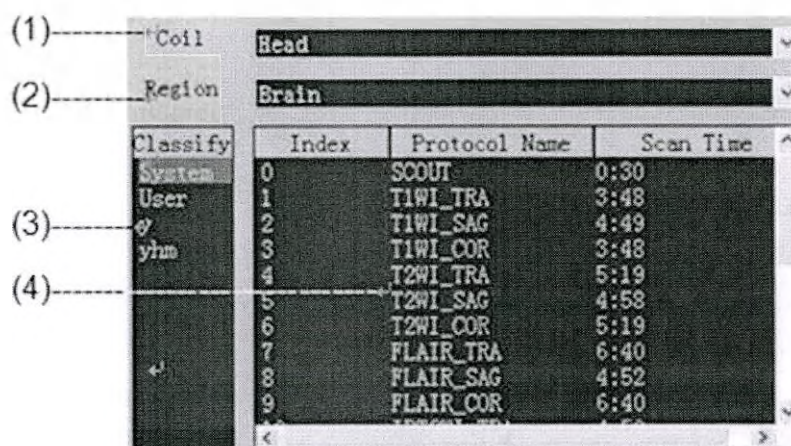
Start scanning

Finish scanning

После завершения сканирования изображения будут автоматически сохранены и отображены в новом окне. Вы можете обрабатывать или печатать изображения, а также отправлять их в PACS и т. д.

2.3. Область управления сканированием

2.3.1. Выберите катушку и область обследования



Номер	Элемент	Описание
(1)	Катушка	Выберите катушку для пациента из меню
(2)	Область обследования	Система выберет область обследования автоматически на основании зарегистрированных данных
(3)	Классификация групп пользователей	
(4)	Список всех последовательностей сканирования, которые могут быть использованы для выбранной области обследования	В списке отображаются все последовательности сканирования, используемые для выбранной области обследования

2.3.2. Добавление последовательности сканирования

Выберите последовательности сканирования в соответствии с вашими требованиями из списка последовательностей и добавьте их в область управления сканированием. Существует три метода добавления последовательностей сканирования:

1. Вы можете выбрать одну последовательность и дважды щелкнуть левой кнопкой мыши, после чего последовательность будет загружена в область управления сканированием.
2. Нажмите кнопку **Add** после выбора последовательности (можно использовать клавишу Ctrl, чтобы выбрать несколько последовательностей), после чего последовательность будет загружена в область управления сканированием.
3. Перетащите последовательности (можно использовать клавишу Ctrl, чтобы выбрать несколько последовательностей) из области со списком в область управления, и тогда они будут загружены.

ЗАМЕТКА: Загрузка стартовой последовательности сканирования (а именно скаут-последовательности) очистит список последовательностей в области управления сканированием и изображения в области срезов. Таким образом, только скаут-последовательность сканирования может быть первой последовательностью в списке.

2.3.3. Управление сканированием

Область управления сканированием отображает всю информацию и текущее состояние последовательностей сканирования.

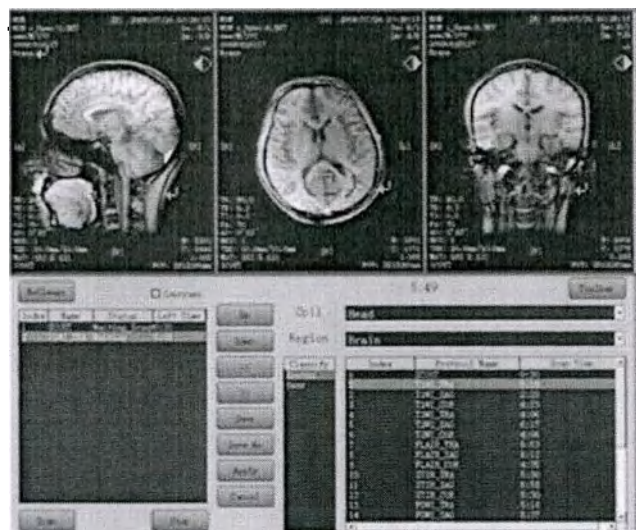


Номер	Элемент	Описание
(1)	Скаут-последовательность	Скаут - изображения — это стартовые изображения, которые можно использовать для позиционирования последующих срезов и определения поля зрения.
(2)	План сканирования	Название последовательности, выбранной в соответствии с диагностическими требованиями.
(3)	Статус последовательности	Состояние последовательности в процессе сканирования, например: Ожидание, Редактирование, Утверждено, Настройка, Сканирование, Сохранено, Ошибка и т. д.
(4)	Оставшееся время сканирования	Необходимое время для выполнения всей последовательности до начала сканирования и оставшееся время во время сканирования.
(5)	Кнопки управления	«Up» и «Down» используются для корректировки порядка последовательности (скаут-последовательность и запущенная последовательность не могут быть выбраны); «Add» и «Delete» используются для добавления или удаления последовательностей в списке последовательностей. (Запущенная последовательность не может быть удалена); «Save» и «Save as» используются для сохранения изменений текущей последовательности под текущим именем или сохранения под новым именем последовательности; «Apply» и «Cancel» используются для сохранения или отмены текущих изменений.
(6)	Scan	Начать сканирование.
(7)	Stop	Остановка сканирования.

2.4. Получение скаут-изображений

Выберите скаут-последовательность и нажмите кнопку старта сканирования, после чего система начнет сканирование скаут-последовательности. После завершения сканирования изображения будут отображены в области позиционирования и в новом окне.

2.4.1. Область позиционирования

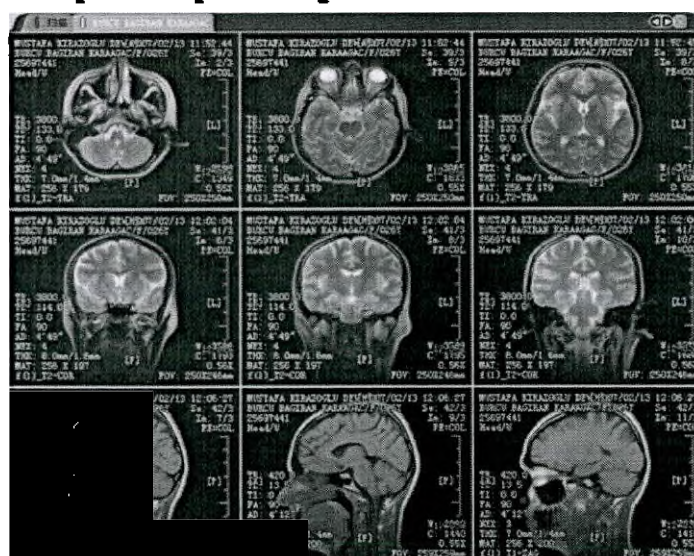


Скаут-изображения обычно выполняют в трех плоскостях для исследуемой области:

- (1). сагитальная (2). аксиальная (3). коронарная

Если выбрать последовательность scout-9, то в каждой плоскости будет по три изображения; Вы можете выбрать подходящее изображение для позиционирования с помощью кнопки ().

2.4.2. Область просмотра изображений

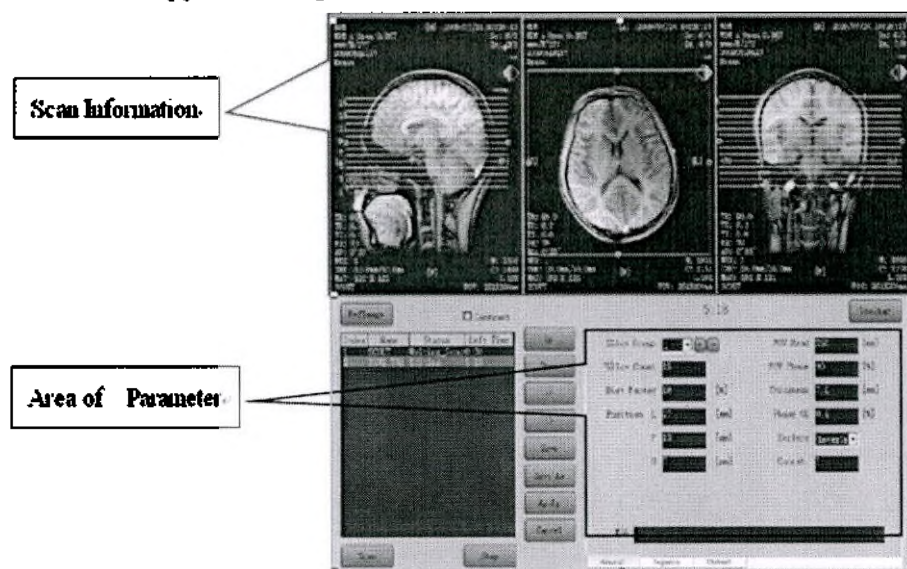


После завершения сканирования скаут-последовательности система отправит скаут-изображения в область изображений.

В каждой проекции будет одно или три скаут-изображения в соответствии с выбранными вами последовательностями scout-3 или scout-9. Реконструированное изображение появится в этом окне после завершения следующей задачи сканирования.

2.5. Позиционирование срезов

Вы можете определить FOV сканирования, ориентацию срезов с помощью скаут-изображений или других референсных изображений после завершения скаут-последовательности и загрузки изображений.



- Программа автоматически отобразит геометрию срезов для последовательности сканирования в области позиционирования, включая группу срезов, группу слоев, проекцию FOV, область сатурации и т. д.
- Эти изображения будут отображаться в области позиционирования автоматически, если вы откроете окно управления сканированием.
- Обычно требуется получить срез в соответствии с анатомическим строением человеческого тела, и вы можете использовать курсор мыши и инструменты позиционирования для удобства работы.
- Если эти инструменты позиционирования недостаточно точны, вы также можете настроить вывод информации о срезе в области параметров.

2.5.1. Список последовательностей сканирования

Дважды щелкните по следующей последовательности сканирования в окне управления сканированием. Откроется окно настройки параметров этой последовательности и в области позиционирования отобразится информация о данной последовательности.

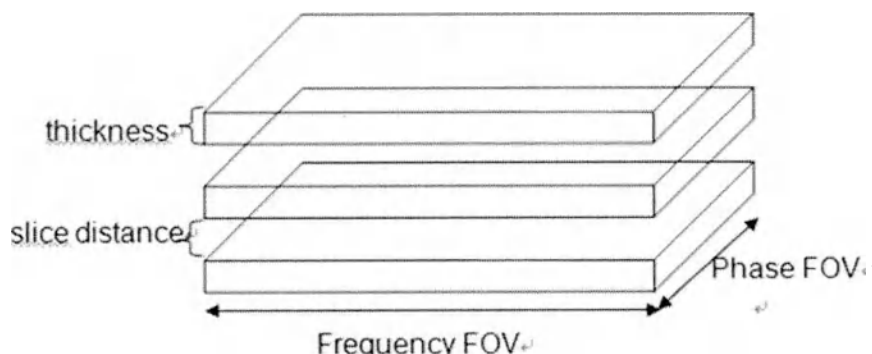
Кроме того, в области позиционирования может отображаться много другой информации о последовательности сканирования.

2.5.2. Информация о сканировании

В области позиционирования может отображаться множество видов информации о сканировании в соответствии с выбранной последовательностью.

Срез и группа срезов

Вы можете определить диапазон сканирования, ориентацию группы срезов при 2D-сканировании. Группа срезов состоит из множества срезов, используемых для реконструкции изображений. Все срезы в группе расположены параллельно с одинаковой толщиной, расстоянием между срезами, FOV, коэффициентом передискретизации и т. д.



Thickness

Thickness (единица измерения – мм) - толщина одного среза. Если увеличить толщину, SNR изображений будет увеличен, но пространственное разрешение изображений будет уменьшено.

Slice distance

Slice distance, которое выражается процентом толщины, - расстояние между двумя срезами. Например, если толщина составляет 7 мм, расстояние между срезами выставлено 10%, то реальное расстояние между двумя соседними срезами составляет 0,7 мм. Изменение толщины означает изменение расстояния между срезами.

FOV

FOV - поле зрения. Длина и ширина каждого среза определяют FOV. Длина и ширина соответствуют частотно- и фазокодирующему направлениям. Увеличение FOV улучшает SNR и ухудшает пространственное разрешение.

Coefficient of oversampling

Когда размер исследуемой области больше FOV, сигнал ткани вне FOV будет накладываться на противоположную сторону изображения. Можно добавить передискретизацию (oversampling) в фазовом направлении, чтобы избежать данного артефакта. Время сканирования пропорционально выбранной величине передискретизации.

Slab group

Слой состоит из непрерывных срезов при 3D-сканировании. Между срезами нет промежутка, т.е. расстояние между ними равно нулю. Толщина слоя является произведением толщины среза и количества срезов.

Saturation belt

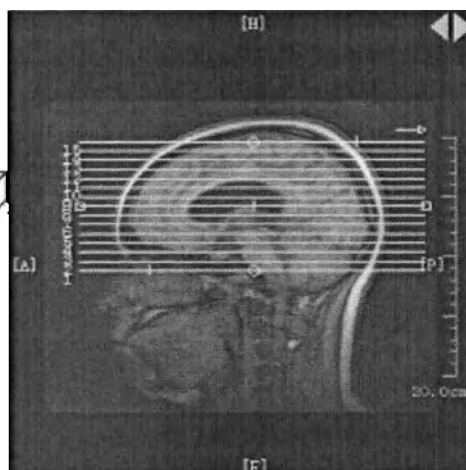
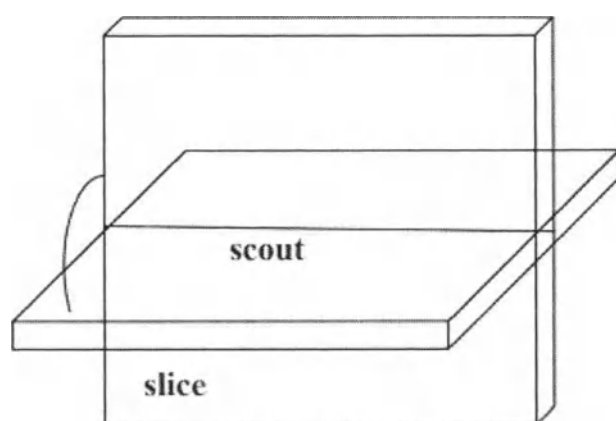
Радиочастотный импульс может подавлять МР-сигнал, что часто используется для сканирования позвоночника, чтобы уменьшить артефакт движения.

2.5.3. Роль референсных изображений в процессе сканирования

Для начала сканирования необходимо задать ориентацию срезов относительно референсных изображений.

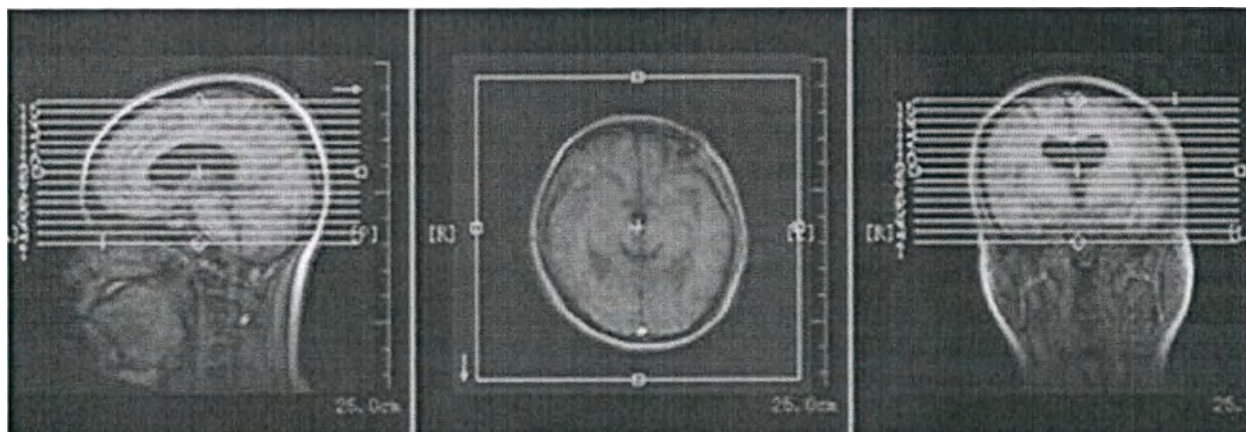
Угол пересечения

Пересечение текущего среза со референсным изображением может представлять собой вертикальное пересечение, моноклиновое пересечение и парное пересечение в соответствии с положением в пространстве текущего среза по отношению к референсному изображению.



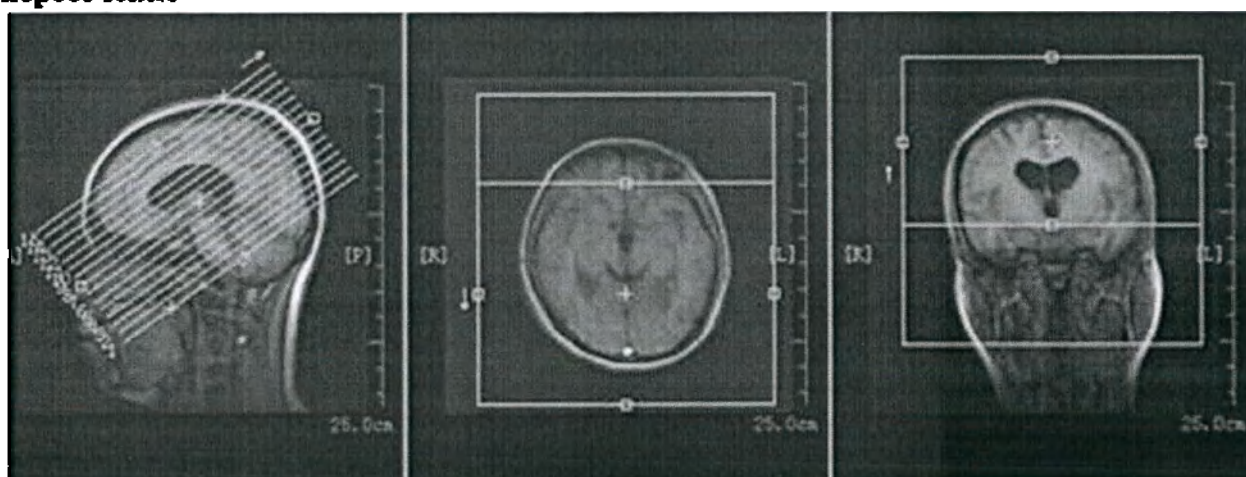
Вертикальное пересечение

Проекцией вертикального пересечения является прямоугольник. Стрелка указывает направление фазового кодирования на текущей проекции.



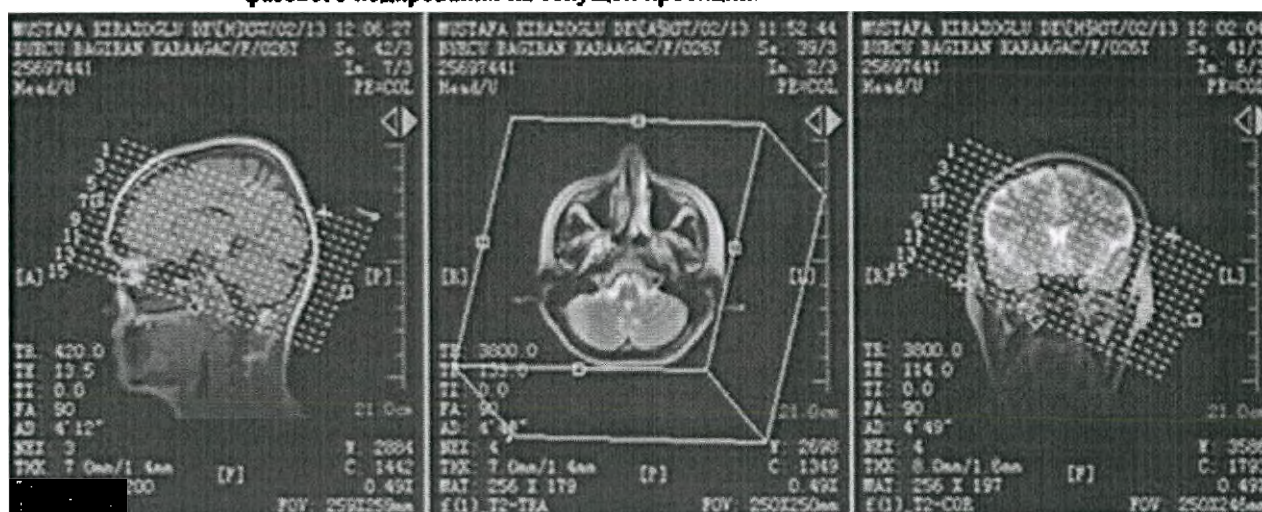
Моноклиновое пересечение

Проекция моноклинового пересечения представляет собой двустороннюю рамку.



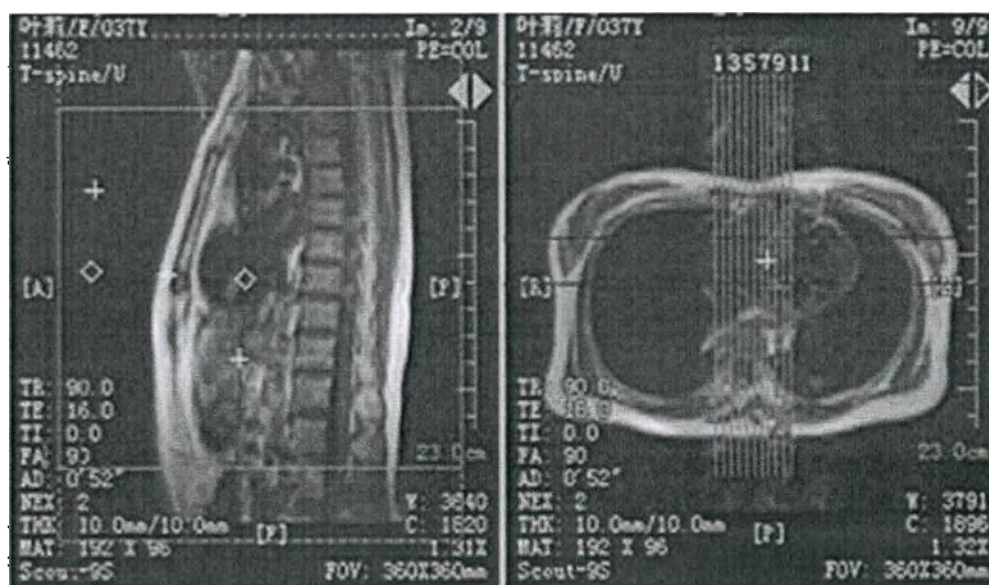
Парное пересечение

При парном пересечении срез не параллелен ни одному из референсных изображений. Область проекции представляет собой 3-D куб. Стрелка указывает направление фазового кодирования на текущей проекции.



Сатурация

Положение, толщина полосы насыщения не имеют ничего общего с группой срезов и вы можете настраивать ее произвольно. Сигнал от ткани и шум в этой области будут подавлены.

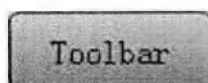


2.5.4. Параметры среза

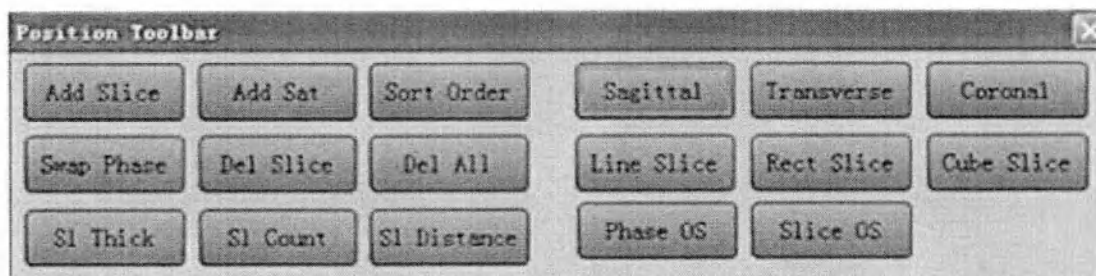
На срезе должна отображаться необходимая информация об анатомическом строении пациента. Поэтому вы должны перемещать, вращать срезы в области позиционирования, чтобы выбрать подходящее значение FOV, количество срезов, толщину среза, расстояние между срезами и т. д. Для этого удобно работать с курсором мыши и кнопкой на панели инструментов.

Панель инструментов

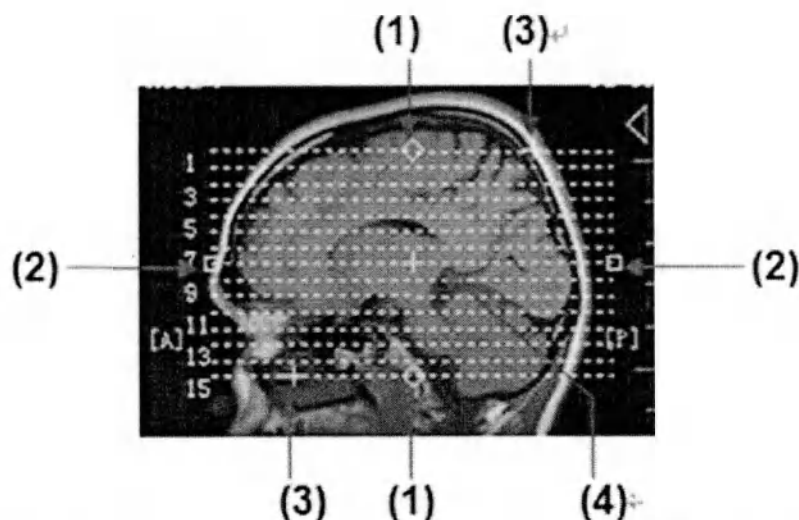
Панель инструментов облегчает позиционирование срезов с помощью референсных изображений.



Открыть панель инструментов позиционирования.



Add Slice	Добавление параллельной группы срезов
Add Sat	Добавление сатурации
Sort Order	Изменение порядка срезов
Swap Phase	Смена направлений фазового и частотного кодирования
Del Slice	Удаление выделенной группы срезов
Del All	Удаление всех групп срезов
Sl Thick	Изменение толщины среза с помощью мыши
Sl Count	Изменение количества срезов с помощью мыши
Sl Distance	Изменение расстояния между срезами с помощью мыши
Sagittal	Отображение группы срезов на сагиттальных референсных изображениях
Transverse	Отображение группы срезов на аксиальных референсных изображениях
Coronal	Отображение группы срезов на коронарных референсных изображениях
Line Slice	Отображение всех групп срезов в виде линии
Rect Slice	Отображение всех групп срезов в виде прямоугольника
Cube Slice	Отображение всех групп срезов в виде куба
Phase OS	Передискретизация в направлении фазового кодирования
Slice OS	Передискретизация в срез селектирующем направлении, используемая при 3D сканировании.
Выбор графического объекта	Щелкните на область позиционирования среза для настройки. Линии границ срезов и маркеры станут яркими.

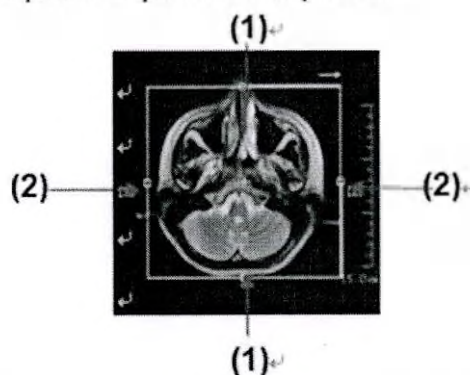


Номер	Элемент	Описание
(1)	Настройка диапазона	Изменение количества срезов, толщины или расстояния между срезами в разных режимах.
(2)	Настройка FOV	Настройка размеров FOV в некоторых пределах
(3)	Настройка вращения	Поворот срезов
(4)	Настройка смещения	Перемещение срезов

Настройка FOV

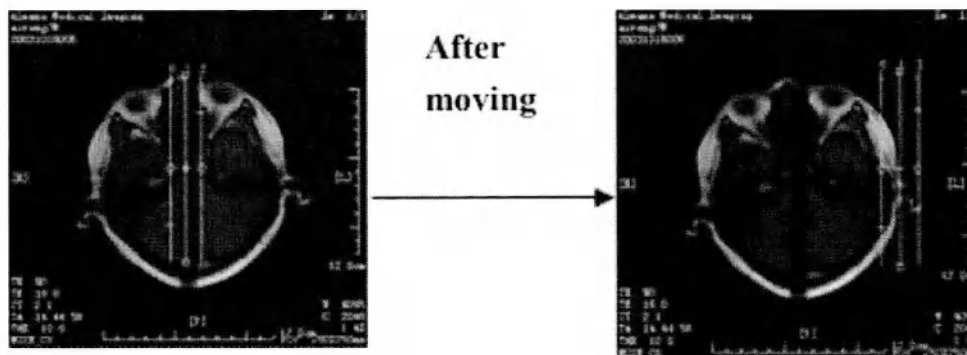
Стрелка показывает направление фазового кодирования:

- (1) - маркер направления частотного кодирования
- (2) - маркер направления фазового кодирования



Смещение срезов

Переместите курсор мыши в положение маркера смещения и курсор превратится в перекрестную стрелку, нажмите левую кнопку мыши при перемещении срезов в нужное положение.



Вращение срезов

Переместите курсор мыши в положение маркера вращения и курсор примет вид , нажмите левую кнопку мыши при повороте срезов в нужное положение. Ось вращения перпендикулярна референсному изображению.

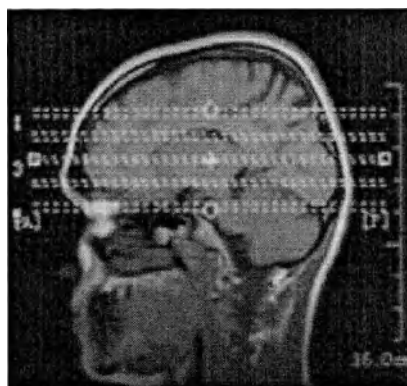


After
rotating

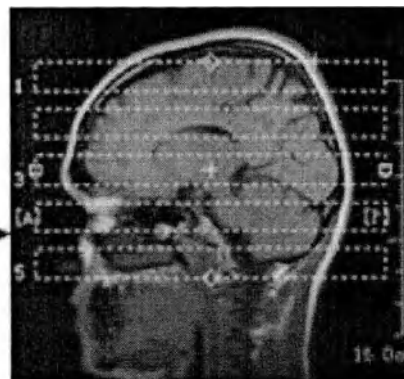


Настройка толщины, количества и расстояния между срезами

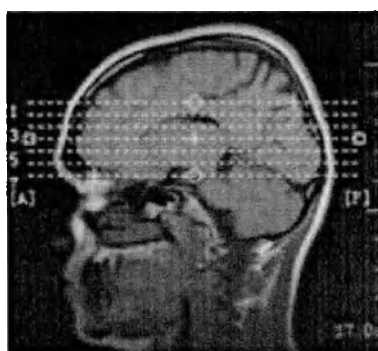
Откройте панель инструментов, нажмите кнопку **SI Thick** и переместите курсор мыши на маркер диапазона. Курсор примет вид . Нажмите левую кнопку мыши, чтобы настроить толщину среза, при этом количество срезов и расстояние между срезами не будут изменены.



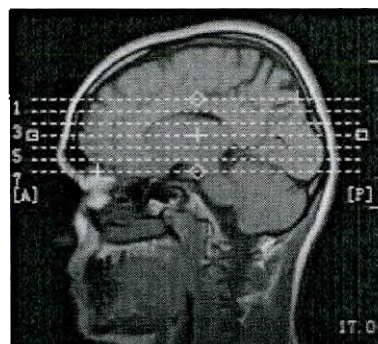
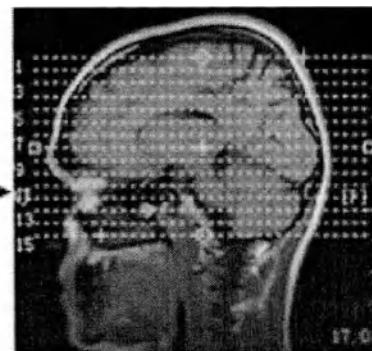
After adjusting



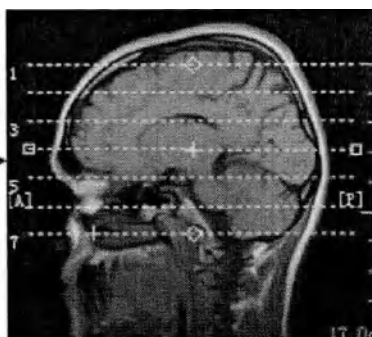
Нажмите кнопки **SI Count** и **SI Distance**, чтобы настроить количество срезов и расстояние между срезами соответственно по аналогии с настройкой толщины среза.



Adjusting slice count



Adjusting slice distance



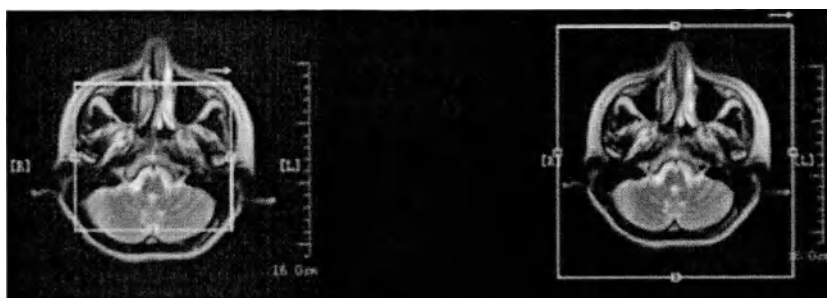
Изменение FOV

Переместите курсор мыши в положение регулятора FOV в частотно-кодирующем направлении в области позиционирования.

Курсор примет вид . Нажмите левую кнопку мыши при регулировке размера FOV в частотно-кодирующем направлении.

Переместите курсор мыши в положение регулятора FOV в фазово-кодирующем направлении в области позиционирования.

Курсор примет вид . Нажмите левую кнопку мыши при регулировке размера FOV в фазово-кодирующем направлении.



ЗАМЕТКА:

Размер FOV в фазово-кодирующем направлении не может быть больше размера FOV в частотно-кодирующем направлении. Если вы хотите добавить передискретизацию, вы должны открыть панель инструментов и нажать кнопку **Phase OS**

Добавление передискретизации

Когда размер исследуемой области больше размера FOV в фазово-кодирующем направлении, следует добавить передискретизацию, чтобы избежать артефакта заворота. Откройте панель инструментов и нажмите кнопку **Phase OS**. Поместите курсор мыши в положение маркера фазового FOV и добавьте передискретизацию в

фазовом направлении. Область сбора будет симметрично расширена по обеим сторонам исходного поля зрения. Область передискретизации показана пунктирной линией на референсных изображениях.

Добавление сатурации

Некоторые последовательности допускают использование полосы насыщения (сатурации) для подавления артефакта движения. Полоса сатурации появится на референсных изображениях автоматически при редактировании этих последовательностей. Вы можете произвольно определить ориентацию и ширину полосы насыщения таким же способом, как при регулировке группы срезов.

2.5.5. Настройка параметров сканирования

Специалистами отдела сервисного обслуживания компании Wandong уже выполнена настройка стандартных последовательностей сканирования. Как правило, пользователю нужно настроить только некоторые параметры перед сканированием. Вы можете настроить параметры после позиционирования.

Область настройки параметров

Область настройки параметров можно разделить на две или три части: общие настройки, настройки последовательности и настройки сатурации. Настройки сатурации предназначены только для некоторых последовательностей с функцией сатурации.

Общие настройки

Общие настройки включают в себя общие настройки последовательностей: FOV, количество групп (слоев), толщина среза, количество срезов, расстояние между срезами, информация о позиционировании, информация о передискретизации и т.д. Эта информация определяет пространственное разрешение изображений и время сканирования.

Параметры в общих настройках различаются для 2D- и 3D-сканирования.

General card (2D)

general card (3D) +

Параметры	Основные операции
Slice group и slab group	Общие настройки отображают группу срезов и группу слоев текущей последовательности. Вы можете изменить их в списке с помощью «+» или «-».
Slice count и slab count	Количество срезов и слоев можно задать вручную.
Dist. Factor	Коэффициент расстояния - процент толщины среза или слоя
Локализация	Координата группы срезов или слоев в системе координат пациента будет меняться в зависимости от положения среза. При необходимости вы можете выполнить настройку вручную. L обозначает левую сторону (отрицательное значение соответствует правой стороне), R обозначает заднюю часть (отрицательное значение соответствует передней части), H обозначает

	направление в сторону головы (отрицательное значение соответствует направлению в сторону стоп).
FOV в частотно-кодированном и в фазово-кодированном направлениях	FOV определяет размер области обследования (область сканирования в направлениях частотного и фазового кодирования) и разрешение (пиксель). FOV в фазо-кодированном направлении определяется процентом FOV в частотно-кодированном направлении. Например, если FOV в фазо-кодированном направлении равен 100%, то размеры элемента одинаковы как в направлении фазы, так и в направлении частоты. Вы можете установить FOV в фазо-кодированном направлении менее 100% при сканировании вытянутых областей, FOV будет представлять собой прямоугольник, что приведет к экономии времени
Thickness и Slab Thk	Вы можете регулировать Thickness и Slab Thk вручную (единица измерения - мм)
Phase OS	Фазовая передискретизация используется для увеличения FOV в фазо-кодированном направлении, чтобы избежать артефактов заворота. Она выражается процентом от FOV в частотно-кодированном направлении. Например, если фазовая передискретизация составляет 30%, площадь сканирования увеличится на 15% с обеих сторон FOV в фазо-кодированном направлении. Время сбора увеличится на 30%, но SNR улучшится
Slice OS	Slice OS (срезовая передискретизация) используется только при 3D-сканировании. Срезовая передискретизация увеличивает площадь сканирования с обеих сторон группы срезов и выражается процентом от толщины среза. Так же, как и фазовая передискретизация, этот метод позволяет избежать артефактов заворота. Это увеличивает время сканирования и улучшает SNR
Series	Порядок получения срезов можно разделить на последовательный и чередующийся. Последовательный означает непрерывное сканирование, а чередование означает прерывистое сканирование. Когда время TR очень короткое и расстояние между срезами маленькое, чередование может помочь избежать перекрестных помех
Concat.	Если время TR слишком короткое для подсчета срезов, можно использовать конкатенацию. Увеличивая конкатенацию на единицу, время сбора удвоится
Slc.PerSlab	Slc. PerSlab означает количество срезов на один слой

Параметры последовательностей

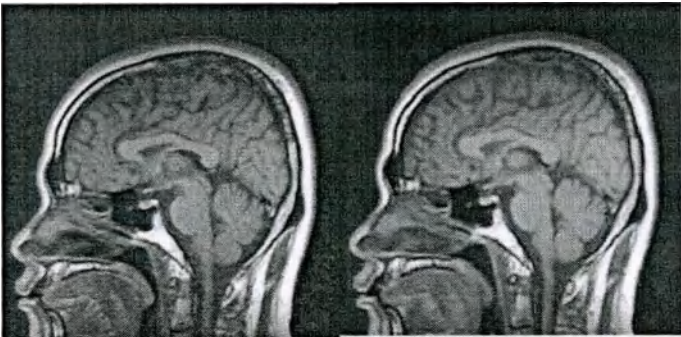
Параметры последовательностей: TR, TE, Echo Space, ETL, Averages, Phase Resolution, Bandwidth, Flip Angle и т. д. Эти параметры определяют контрастность и SNR изображения.

The screenshot shows a software interface for configuring MRI sequence parameters. The parameters are organized into two columns with corresponding units. At the bottom, there are three tabs: 'General', 'Sequence', and 'Saturation'.

Parameter	Value	Unit
TR	3300	[ms]
TE	133.1	[ms]
Echo Spac.	19.0	[ms]
ETL	13	
Averages	8	
Base Res.	256	
Phase Res.	70.0	[%]
Bandwidth	140	[Hz/Px]
Flip Angle	90.0	[deg]
RG	1.0	

MSG [Redacted]

General Sequence Saturation

Параметр	Описание
TR	Время повторения – это интервал между двумя последовательными возбуждениями. Изменение TR влияет на контрастность изображений. TR около 400 мс обеспечивает хорошую T1-контрастность в последовательности SE и 2000 мс-5000 мс – T2-контрастность.
TE	Время эха – это время между радиочастотным передающим импульсом и моментом регистрации эхо-сигнала. TE не может быть произвольно изменен, потому что для некоторых последовательностей TE ограничен TR. Для T2-взвешенных последовательностей TE может быть выбран только из предложенного списка значений.
TI	Время инверсии особенно характерно для IR-последовательностей. В зависимости от величины TI некоторые сигналы будут подавлены (например, от жира или воды).
Echo Spac	Echo spac – это временной интервал между двумя эхо-сигналами в последовательностях с несколькими эхо-сигналами
ETL	Длина последовательности эхо – это количество эхо-сигналов после одного импульса 90° в последовательностях с несколькими эхо-сигналами. Часто используется в быстрых последовательностях визуализации. Чем длиннее ETL, тем короче время сканирования, но и тем меньше SNR.
Averages	Усреднения — это количество сканирований, повторений для улучшения отношения сигнал/шум. Усреднениями также называют количество возбуждений. Увеличение количества усреднений улучшит SNR изображений. Величина SNR связана с квадратным корнем из количества усреднений. Увеличение количества усреднений может улучшить качество изображений и уменьшить артефакт движения и потока, но увеличить время сканирования. Сравнение изображений с различным количеством усреднений: (левое изображение – 1 усреднение, правое изображение – 4 усреднения) 
Base res. и Phase res.	Базовое пространственное разрешение (Base res.) обозначает количество шагов частотного кодирования, которое связано с количеством пикселей. Оно определяет размер матрицы изображения и пространственное разрешение. Фазовое разрешение (Phase res.) обозначает отношение шага частотного кодирования к шагу фазового кодирования, которое отображается процентом от базового разрешения. Если фазовое разрешение 100%, матрица 256×256, разрешения в частотном и фазовом направлениях одинаковые, матрица квадратная. Но для 75% матрица является прямоугольной и разрешение будет уменьшено. Количество элементов определяется базовым разрешением, фазовым разрешением и FOV в частотно кодирующем направлении. Базовое разрешение определяет количество пикселей в направлении частотного кодирования, а фазовое разрешение определяет соотношение сторон пикселя (квадрат или прямоугольник). Например, если матрица равна 256×256, а FOV в частотно кодирующем направлении равен 256 мм, пиксель – 1×1 мм. Но для FOV в частотно кодирующем направлении 396 мм, пиксель – 1,5×1,5 мм. Если вы уменьшите FOV в фазокодирующем направлении, пиксель уменьшится, чтобы сохранить разрешение постоянным, поэтому размер фазового шага уменьшится.
BandWidth	Полоса пропускания определяет количество пикселей смещения на границе жир-

	вода и отношение сигнал/шум. Его нельзя редактировать.
Flip Angle	Угол поворота определяет угол, на который продольная (z) намагниченность должна быть повернута в сторону плоскости xy с помощью РЧ-импульса.
RG	С помощью подходящего RG можно получать изображения с более высоким SNR. Система может автоматически настраивать RG.

Настройки сатурации

Для некоторых последовательностей устанавливают сатурацию в соответствии с диагностической задачей, чтобы избежать артефакта.

Параметры	Описание
Sat.Slab.	Число полос сатурации
Ref.Group	Число слоев сатурации
Position	Положение слоев сатурации. Отображение координатной информации о слое сатурации после позиционирования с помощью курсора мыши на референсных изображениях
Sat.Thk	Толщина слоя сатурации. Можно настроить с помощью мыши на референсных изображениях или ввести значение вручную
Sat.Mode	Режим сатурации: статический и следящий
Ref.Dist	Расстояние от слоя сатурации до центра референсного изображения (положительное значение – слева, отрицательное значение – справа)

2.5.6. Настройка параметров сканирования

После настройки параметров необходимо их сохранить и закрыть меню настройки параметров. Нажмите кнопку **Apply** и сохраните настройки. Статус последовательности будет подтвержден.

MP-система i_Vision 1.5T Plus обеспечивают два режима работы: нормальный режим работы и режим работы с контролем первого уровня.

В нормальном режиме работы ни одна выходная величина системы МРТ не вызывает физиологическую реакцию у пациентов. Поэтому достаточен только рутинный мониторинг, такой как наблюдение через окно в комнате управления, взаимодействие с пациентами с помощью устройства голосовой связи. MP-система i_Vision 1.5T Plus не отображает дополнительные уведомления.

Если более одной выходной величины MP-системы могут вызвать физиологическую реакцию у пациентов, система будет работать в режиме контроля первого уровня. Перед

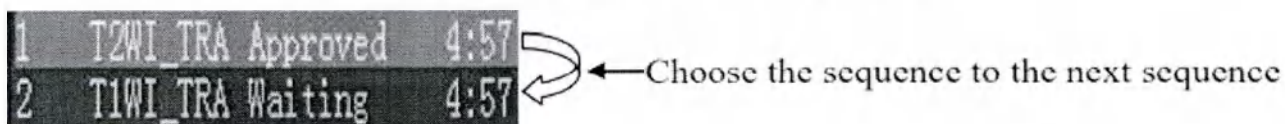
переходом в режим контроля первого уровня в интерфейсе программного обеспечения появится предупреждающее диалоговое окно с выводом текущего значения градиентного выхода и значения SAR. В режиме контроля первого уровня следует запустить программу наблюдения за физиологическими показателями пациента. Пожалуйста, обратитесь к разделу «3.2 Наблюдение за состоянием пациента» в <Руководстве пользователя (аппаратное обеспечение)>.

Допустимые значения градиентного выхода и уровня SAR пациента основаны на современной научной литературе по безопасности. Решение о выборе уровня МР воздействия, степени отклонения от нормального режима работы и медицинская помощь, которая может понадобиться пациенту, должен принимать врач, взвешивая потенциальные риски и преимущества для пациента.

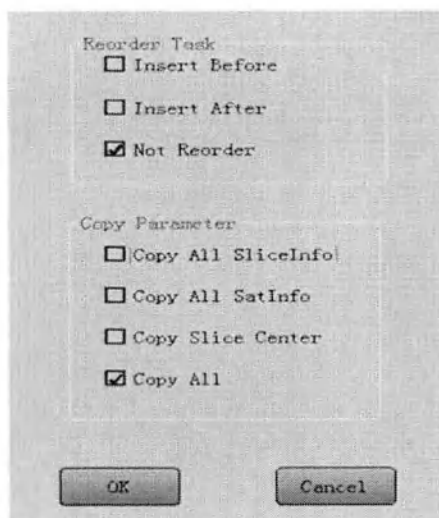
2.5.7. Копирование параметров сканирования

После настройки параметров можно применить данную конфигурацию к другим неоткрытым последовательностям. Можно скопировать всю информацию о настройках из одной последовательности в другую для экономии времени.

Нажмите левой кнопкой мыши на утвержденную последовательность и перетащите ее на последовательность, которая находится в состоянии ожидания.



Отпустите левую кнопку мыши, и откроется новое окно. Нажмите кнопку ОК для окончания копирования.



2.6. Стандартное обследование

После позиционирования, настройки параметров и применения новой настройки можно приступить к сканированию.

Нажмите кнопку **Scan** и начните сканирование. Система будет выполнять последовательно утвержденные последовательности.

Время

Выполнение каждой последовательности занимает несколько минут. За это время вы можете подготовить следующую последовательность или обработать полученные

сканирования изображения.

**Остановка
сканирования**

Вы можете остановить сканирование в любое время, если пациент двигается во время сканирования, в случае необходимости завершения сбора данных или каких-либо других особых обстоятельств.

Нажмите кнопку **Stop** для остановки сканирования.

**Повторное
сканирование**

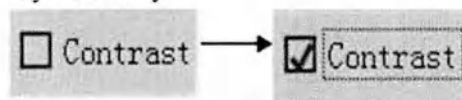
Вы можете повторить прерванную или завершенную последовательность в любое время. После выбора последовательности можно нажать кнопку **Apply** и начать сканирование.

**Запуск
сканирования
вручную**

Некоторые последовательности нуждаются в синхронизации по дыханию, поэтому вы должны начать сканирование вручную. Следует подождать некоторое время, чтобы пациент подготовился. Нажмите кнопку **Scan** для продолжения сканирования, когда пациент будет готов.

**Обследование
с контрастным
веществом**

При некоторых обследованиях может потребоваться использование контрастного вещества. Парамагнитные контрастные вещества могут усиливать сигнал от пораженного участка. При использовании контрастного вещества необходимо поставить соответствующую отметку.



3. Обработка изображений

После завершения сканирования изображения будут отправлены в окно просмотра изображений автоматически. Вы можете проанализировать и использовать полученные изображения для достижения диагностических целей.

**Загрузка
изображений**

В процессе обследования изображения автоматически отправляются в окно просмотра изображений после завершения последовательности, либо можно загрузить изображения из базы данных или внешнего носителя.

**Отображение
изображения**

Вы можете выбрать различные режимы для отображения изображений и всех параметров.

**Обработка
изображений**

После открытия изображений вы можете их обрабатывать:

- Настройка W/L изображений, масштабирование, перемещение;
- Выделение области поражения, фильтрация, разметка, нанесение графиков и текста;
- Измерения расстояний между любыми элементами, углов или площади;
- Обработка 3D-изображений;
- Удаление одного или нескольких изображений;
- Сохранение обработанного изображения, передача в PACS, распечатывание пленки или запись на компакт-диск.

3.1. Загрузка изображений

3.1.1. Во время обследования

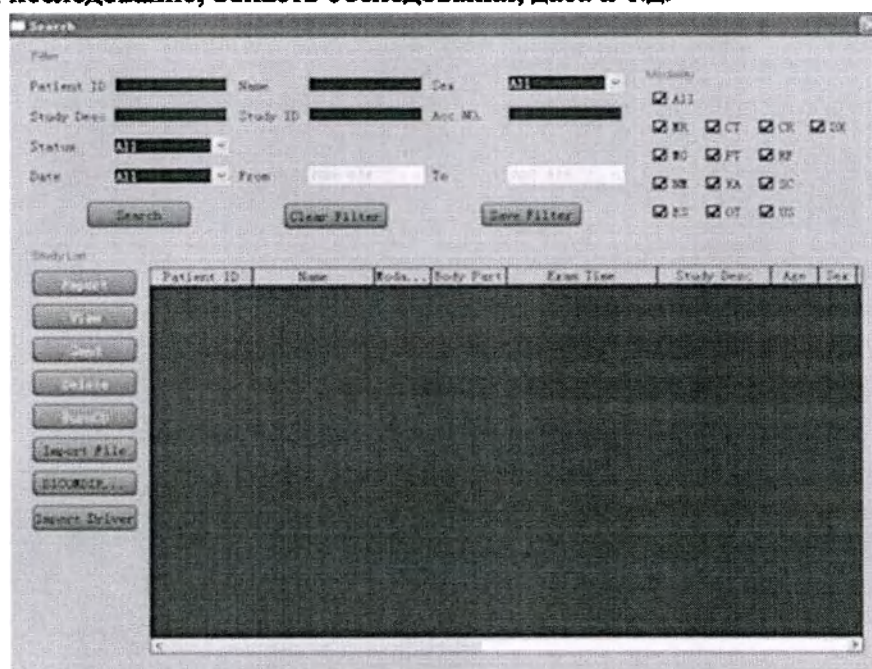
В процессе обследования изображения автоматически отправляются в окно просмотра изображений после завершения последовательности. Для экономии времени можно обрабатывать изображения, полученные в предыдущей последовательности во время выполнения текущей последовательности.

3.1.2. Поиск изображений

Если вы хотите обработать изображения обследованных пациентов, вы можете использовать «поиск», чтобы найти изображения, хранящиеся в базе данных.



Нажмите “Search” в “Image view”, чтобы открыть диалоговое окно, в котором можно искать изображения по многим условиям. Установите условие поиска, такое как идентификатор пациента, имя, исследование, область обследования, дата и т.д.



Входные условия поиска

После ввода условий поиска нажмите кнопку поиска, после чего отобразятся все обследования, удовлетворяющие условиям поиска. Дважды щелкните по обследованию или сделайте шаг по списку, затем нажмите View, изображения могут быть загружены в окно для просмотра изображения.

Удалить условия поиска

Нажмите кнопку Clear filter для удаления последних условий поиска.

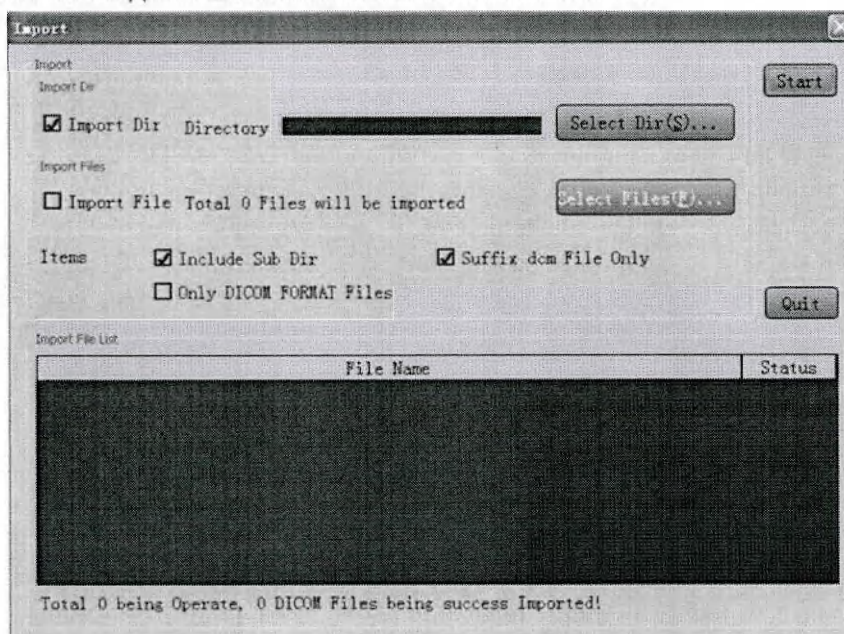
Сохранить условия поиска

Нажмите кнопку Save filter для сохранения последних условий поиска.

3.1.3. Импорт файлов

Внешние данные (изображения, хранящиеся на флеш-диске, компакт-диске, жестком диске) могут быть импортированы в базу данных.

Нажмите **Import file**, выберите файлы или папку во всплывающем окне и нажмите **Start**. После того, как все файлы будут импортированы, нажмите **Quit**. Данные импортированного обследования появятся в поисковом списке.



3.1.4. Открыть изображения

В окне поиска дважды щелкните по обследованию или однократно нажмите на него, затем нажмите **View**, изображения будут загружены в окно для просмотра изображений.

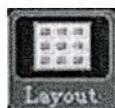
3.2. Отображение изображения

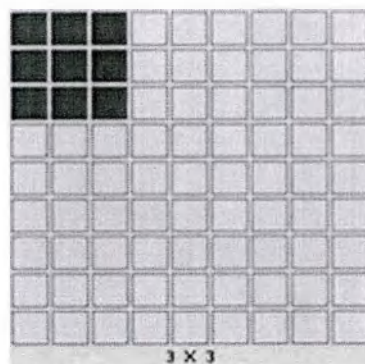
Вы можете выбрать различные режимы для просмотра и обработки изображений при их загрузке в область изображений.

3.2.1. Макет для вывода изображений

Для вывода изображений можно выбрать сетки различного размера, которые определяют качество и размер изображений. Если требуется большая детализация, пожалуйста, переключитесь на сетку с более крупной ячейкой, а сетку с мелкой ячейкой используйте для просмотра всего набора изображений.

Макет изображений по умолчанию - режим 3*3.



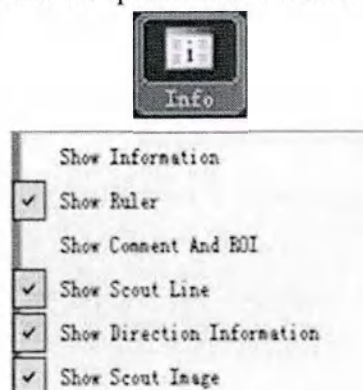


Вы можете нажать кнопку **Layout**, выбрать размер сетки (ячейки становятся синими), и переместить курсор мыши на соответствующий макет. Затем щелкнуть левой кнопкой мыши, изображения будут отображаться в соответствии с выбранным макетом.

Или вы также можете щелкнуть правой кнопкой мыши в окне изображения, выбрать необходимый режим сетки с помощью **Layout** во всплывающем меню.

3.2.2. Отображение и скрывание изображений

Информация об изображениях включает в себя данные о пациентах, масштабную линейку, комментарии, линии позиционирования, референсное изображение и т.д. Данная информация может отображаться на изображениях в полном объеме или частично.



Нажмите кнопку **Information** и выберите соответствующий пункт во всплывающем меню. Информация отобразится при наличии отметки, иначе она будет скрыта.

При отображении изображений с помощью сетки с крупной ячейкой эта информация может помочь вам быстро оценить параметры изображения. При отображении изображений с помощью сетки с мелкой ячейкой изображение может быть перегружено большим количеством текстовой информации, поэтому целесообразно скрыть большую часть данной информации.

3.2.3. Режим отображения изображений

Вы можете выбрать режим отображения изображений или серий изображений в соответствии с вашими потребностями.

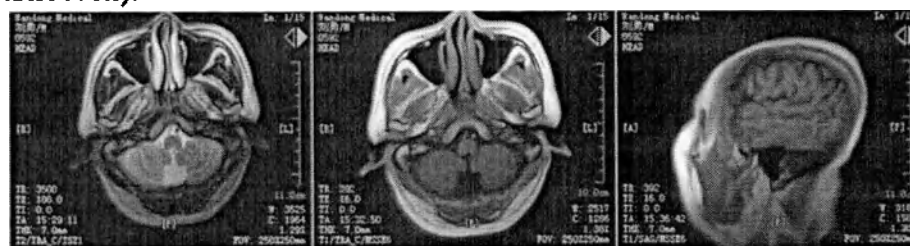


Если вы хотите видеть каждое изображение, вы можете выбрать режим отдельных изображений. Как правило, изображения будут отображаться в этом режиме по умолчанию.

В режиме отдельных изображений все изображения могут отображаться в окне просмотра изображения, но выводиться будут только первые изображения. Если вы хотите видеть другие изображения, пожалуйста, переместите вверх или вниз курсор мыши.



Если вы хотите сравнить изображения разных последовательностей, вы можете выбрать режим серий для отображения изображений. В режиме серий все изображения выводятся одно за другим. Вы можете увидеть первое изображение каждой серии и увидеть другие изображения, переместив вверх или вниз курсор мыши или нажав кнопку переключения страницы. Затем вы можете сравнить изображения различных серий (последовательностей).



3.2.4. Выбор изображения

Перед обработкой изображений необходимо их выбрать. Вы можете выбрать одно, несколько или все изображения одной серии.

Выбор одного изображения

Выберите изображение с помощью мыши, границы выбранного изображения станут ломаными линиями.

Выбор нескольких изображений

Если вы хотите выбрать много изображений, пожалуйста, выделите нужные изображения, нажав клавишу Ctrl, или щелкнув правой кнопкой мыши, отметив несколько изображений, затем щелкнув по всем нужным изображениям. После выбора нескольких изображений последнее изображение отображается ломаной линией, другие отображаются в красной рамке.

Выбор серии

После выделения одного изображения нажмите кнопку **sel-ser** или нажмите правую клавишу мыши, отметьте галочкой **whole serials**, чтобы были выбраны все изображения в одной серии.

Выбор всех серий

Нажмите **sel-ser** в течение одной секунды, затем нажмите **all**, или Ctrl+A, или правую клавишу мыши, отметьте **all images**, чтобы все изображения были выбраны.

Отмена выбора изображений

Если вы хотите отменить выбор изображений, нажмите правую клавишу мыши, поставьте галочку **deselect**, со всех изображений снимется выделение.

Если вы хотите отменить выделение части выбранных изображений, нажмите на изображения, которые нужно исключить, одновременно с Ctrl.

3.2.5. Синхронизация вывода изображений

Можно обрабатывать изображения одной серии или всех изображений одновременно, например, масштабирование, регулировка W / L. Нажмите **SyncAll**, операция для одного изображения может быть применена ко всем изображениям. Нажмите **SyncSer**, операция для одного изображения может быть применена ко всем изображениям одной серии.

3.3. Обработка изображений

После загрузки изображений вы можете настроить параметры изображений для дальнейшего использования. Вы можете настроить W / L, увеличить или переместить изображения, удалить изображения с шумом, используя тень или фильтр, добавить текст в нужную область. Для 3D-сканирования вы можете удалять изображения с помощью функции 3D.

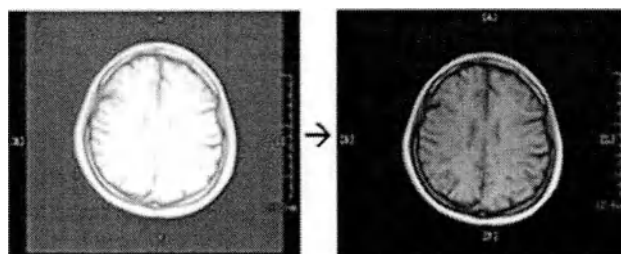
3.3.1. Настройка W/L

Значения W/L устанавливаются при реконструкции изображений. Для более удобного восприятия изображений вы можете настроить W / L вручную.

Вы можете настроить W/L следующим способом:

1. Нажмите правую клавишу мыши и перемещайте курсор в области изображения. Курсор примет форму, соответствующую настройке W/L. Продолжайте настраивать W / L до получения оптимальных изображений.
2. Нажмите кнопку W/ L в области просмотра, затем нажмите левую клавишу мыши, и перемещайте курсор в области изображения, настраивая W / L.
3. Поместите курсор мыши в левую нижнюю часть изображения, курсор примет форму, соответствующую настройке W/L. Нажмите левую клавишу мыши и перемещайте курсор в области изображения, настраивая W / L.

Рекомендуется первый способ, который является наиболее удобным.



Для настройки W/L выполняйте следующие действия

- Горизонтальное перемещение курсора мыши требуется для регулировки ширины окна (при перемещении влево ширина окна уменьшается, при перемещении вправо - увеличивается);
- Вертикальное перемещение курсора мыши требуется для регулировки уровня окна (при перемещении вниз уровень окна уменьшается, при перемещении вверх - увеличивается);
- Изображения становятся ярче с уменьшением уровня окна;

- Контраст изображений становится сильнее с уменьшением ширины окна.

3.3.2. Масштабирование изображений

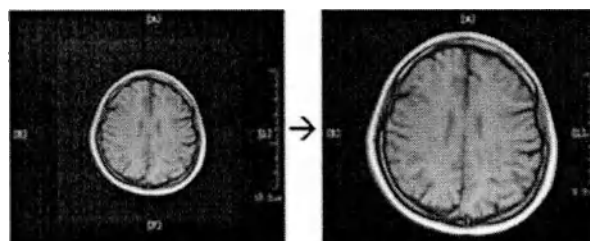
Если вы хотите выделить определенную часть изображения, или изображение имеет неподходящий размер, вы можете выполнить масштабирование изображения.

Вы можете использовать два метода для масштабирования изображений:

Масштабирование всего изображения

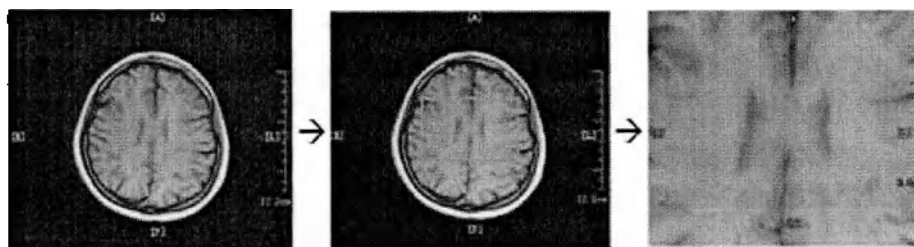
Нажмите **Zoom** в меню просмотра, затем нажмите левую клавишу мыши и перемещайте курсор для масштабирования. Переместите его вверх, все изображение станет больше, переместите его вниз, все изображение станет меньше.

Или вы можете поместить курсор мыши на левый верхний угол изображения, курсор примет форму лупы. Затем нажмите левую клавишу мыши и перемещайте курсор.



Нажмите **Zoom** около одной секунды. Нажмите **Rect zoom** во всплывающем меню. Нажмите левую клавишу мыши, чтобы нарисовать область прямоугольника, которая будет увеличена после отпускания кнопки мыши.

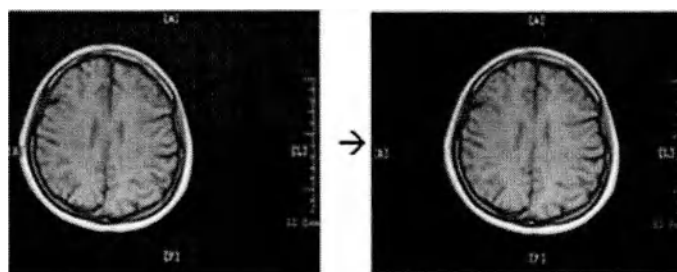
Масштабирование части изображения



3.3.3. Перемещение изображения

Если увеличенные изображения выходят за рамки окна, или изображения находятся далеко от центра окна вследствие позиционирования пациента, можно переместить изображения в соответствующее место.

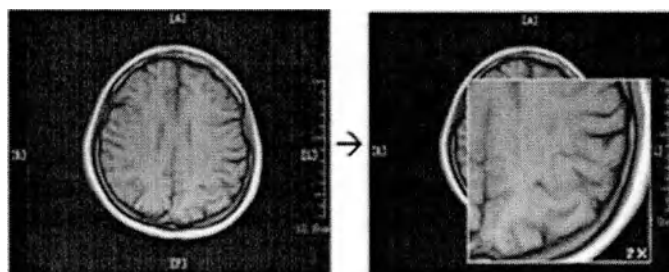
Поместите курсор мыши в правый верхний угол изображения, курсор примет форму креста, затем нажмите левую кнопку мыши и настраивайте местоположение FOV.



3.3.4. Увеличение фрагмента изображения

Если вы просто хотите видеть детали изображений без изменения общего размера, вы можете использовать лупу.

Поместите курсор мыши в правый нижний угол изображения, курсор примет форму лупы. Затем нажмите левую кнопку мыши, перемещайте курсор, увеличивая фрагменты изображения. Зажмите кнопку около одной секунды для выбора степени увеличения: 2, 4 или 5.



3.3.5. Сброс настроек изображения

Вы можете отменить настройку изображений.

Зажмите **Reset** около одной секунды, нажмите **Reset** во всплывающем меню, все настройки изображений будут отменены. Нажмите **Fit view** для возврата размера изображения к исходной величине.

3.4. Анализ изображений

Предоставление информации об области интереса (ROI) и функции измерения параметров.

Вы можете использовать инструменты измерения расстояния, площади, угла, количества пикселей в ROI для дальнейшего анализа.

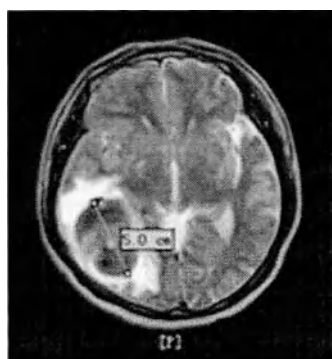
Зажмите **Line** около одной секунды, меню инструментов измерения будет всплывающим:



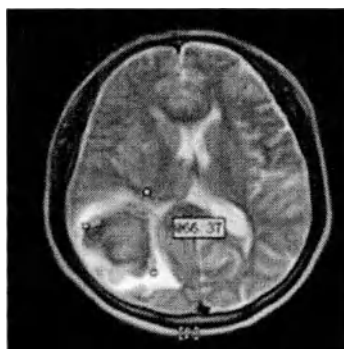
3.4.1. Измерение расстояний и углов

Нажмите **Line**, наведите курсор на начало области. Нажмите левую кнопку мыши, чтобы нарисовать отрезок, затем отпустите кнопку мыши, чтобы получить длину этого отрезка. Единица измерения - см.

Положение и длину отрезка можно регулировать. Выделите отрезок. Когда курсор мыши примет форму черной стрелки, можно переместить отрезок целиком. Наведите курсор на конец отрезка, перетащите курсор мыши, чтобы изменить положение данного конца отрезка. Выделите отрезок, нажмите **Delete**, чтобы удалить его.



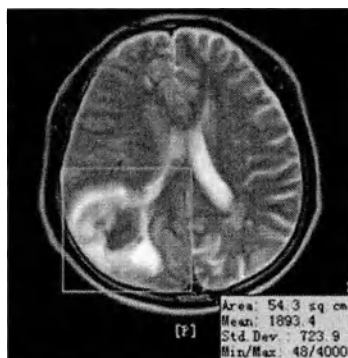
Нажмите кнопку **Angle**, поместите курсор на начало отрезка, нажмите левую клавишу, чтобы нарисовать один отрезок, затем переместите курсор, чтобы нарисовать второй отрезок. Угол будет рассчитан автоматически. Вы можете настроить размер и положение угла таким же способом, как и для отрезка. После выделения угла его можно удалить.



ЗАМЕТКА: МР-система i_Vision 1.5T Plus не может использоваться в качестве измерительного устройства.

3.4.2. Прямоугольник, эллипс, произвольная ROI

Чтобы получить прямоугольную область, нажмите кнопку **Rect**, наведите курсор на изображение, нарисуйте прямоугольник в требуемом месте, и отпустите кнопку мыши. Вы можете настроить положение и размер ROI, выделив его и поместив курсор на верхнюю часть ROI.

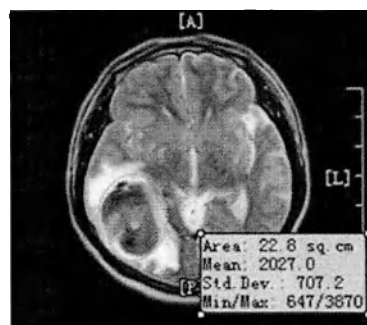


Текстовое окно в правом нижнем углу - это результат расчета:

Area	Площадь области (см ²)
Mean	Среднее значение
Std.Dev	Стандартное отклонение

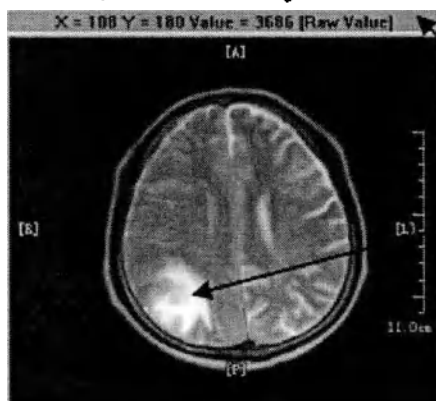
Вы можете переместить текстовое окно в любое место изображения. Выделите окно и переместите его.

Операции с эллипсом и произвольной ROI выполняется аналогично.



3.4.3. Измерения значений в точке

Нажмите кнопку **Point** наведите курсор мыши на изображение и кликните левой кнопкой мыши, вы сможете увидеть координату и значение в данной точке.



Here is the number of this point

3.4.4. Добавление текста

Нажмите **text**, чтобы вставить текст в изображение. Поместите курсор в требуемое положение на изображении, нажмите левую кнопку мыши, введите текст. После ввода текста нажмите **select**, текст отобразится на сером фоне.

Нажмите **arrow**, чтобы добавить текст со стрелкой. Вы можете нарисовать стрелку, которая указывает на ROI, для которого вы хотите вставить текст. Затем введите текст и нажмите **select**. Текст может быть перемещен за пределы изображения.

3.4.5. Обрезка изображения

Вы можете скрыть ненужную область изображения после установки обрезки на данную область изображения. В этом случае только изображение внутри обрезки может быть отображено, в то время как область вне обрезки будет закрашена черным цветом.

Вы можете выбрать форму обрезки в соответствии с качеством изображения, анатомией, целями диагностики.

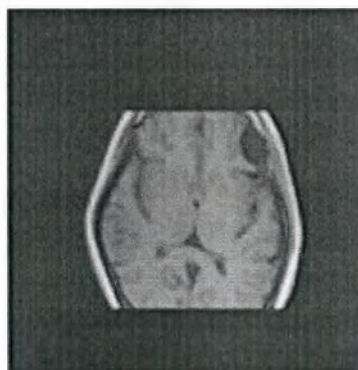
При нажатии на кнопку **horSht** около двух секунд отобразится всплывающее окно.



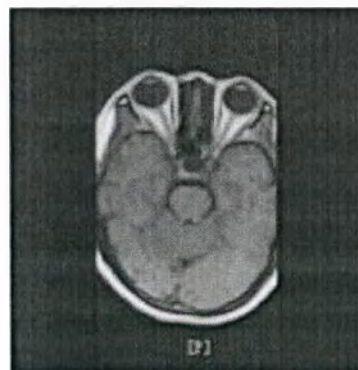
Вы можете выбрать подходящую форму обрезки (горизонтальная полоса, вертикальная полоса, прямоугольная, эллипс, произвольный многоугольник) и расположить ее в любом месте изображения в соответствии с необходимостью.

После выбора обрезки вы можете удалить обрезку, но не можете изменить форму.

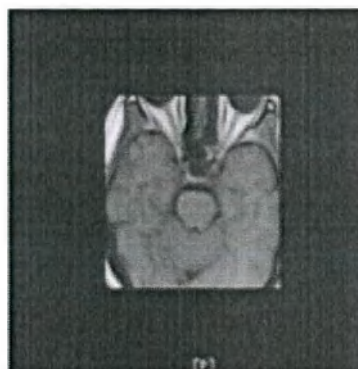
HorSht



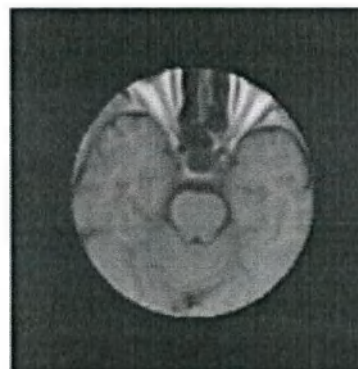
VerSht



CRSht



CESht

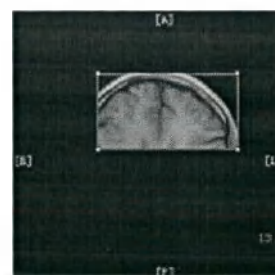
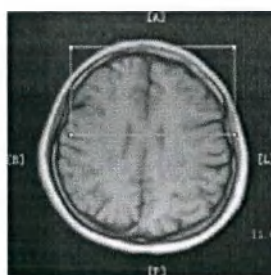
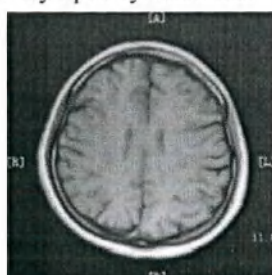


Последовательность действий:

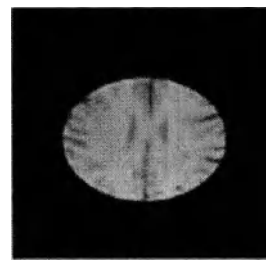
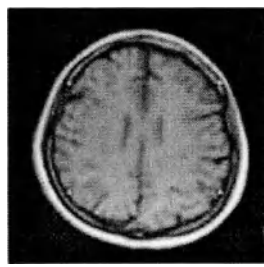
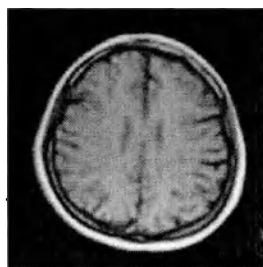
Выберите прямоугольную обрезку, курсор изменит свою форму. Нажмите левую кнопку мыши, чтобы нарисовать прямоугольник, изображение за пределами этой области будет скрыто.

Наведите курсор на опорную точку, нажмите левую кнопку мыши и переместите курсор. Вы можете регулировать размер и положение обрезки, перемещая опорную точку прямоугольника.

**Прямоугольная
обрезка**



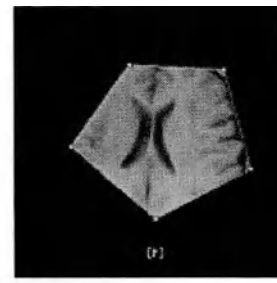
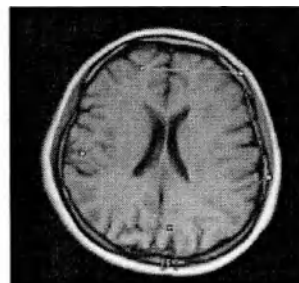
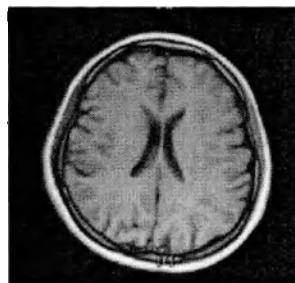
**Эллипсоидная
обрезка
(операция
аналогична
прямоугольной
обрезке)**



Нажмите **plg sht**, форма курсора изменится, нажмите левую кнопку мыши, чтобы нарисовать ломаную линию. Щелкните правой частью мыши, чтобы завершить обрезку.

Вы можете регулировать размер и положение обрезки, перемещая опорную точку.

**Произвольный
многоугольник**



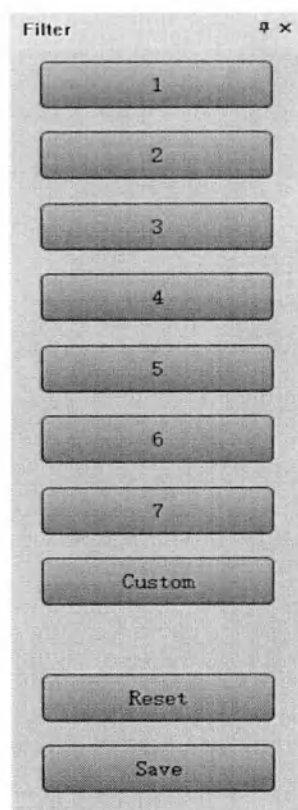
**Удаление
обрезки**

Выберите изображения с обрезкой, нажмите **Del sht**, все изображения возвращаются в состояние до обрезки.

3.4.6. Фильтрация изображений

Вы можете уменьшить шум с помощью фильтра, сделать изображение сглаженным или четким.

Выберите изображение для обработки и нажмите **filter**, вы увидите всплывающее окно:



В диалоговом окне параметр в диапазоне от 1 (наибольшая резкость) до 7 (наибольшая сглаженность).

Параметр 1 - 4 делает изображение более четким.

Параметр 4 - 7 делает изображение более сглаженным.

Custom – выбор произвольного параметра фильтра во всплывающем диалоговом окне.

Reset – отмена обработки фильтром.

Save – сохранение отфильтрованных изображений.

3.4.7. Отправка изображений на пленку или PACS

После завершения обработки изображения вы можете распечатать его на пленку.

Выберите изображения для печати, нажмите кнопку **Send1x1** и отправьте изображения на печать, настроив параметры печати. (Для получения более подробной информации см. следующую главу)

Если в вашей больнице есть сервер PACS, вы можете отправить изображения в PACS, для повышения эффективности работы врачей. Выберите изображения и нажмите **PACS**.

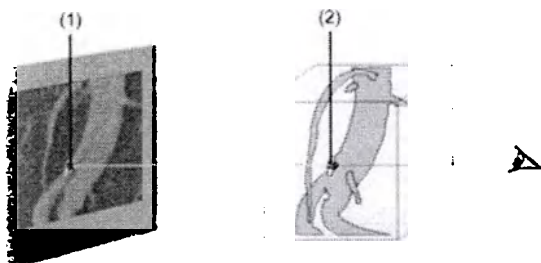
3.5. 3D-Обработка

Для 3D-визуализации необходимо выполнение сканирования всего исследуемого объема. Происходит сбор данных в виде 2D-серий, с помощью которых можно реконструировать 3D-изображения.

Вы можете выполнить 3D-реконструкцию, используя следующие два метода:

1. MIP:

MIP - это математический метод реконструкции, при котором выбирается высокий сигнал из 3D или 2D исходных данных и проецируется на определенную плоскость. Этот метод может широко применяться для визуализации сосудов (диагностика препятствий кровотоку), визуализации мочевыделительной системы и т.д. В приложении MRA-визуализации можно построить MIP-проекции с различных направлений для более эффективной диагностики сосудов.



(1) - Элемент объема в MIP

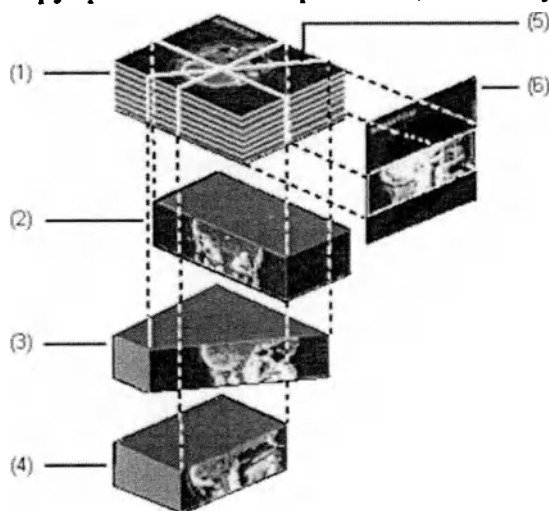
(2) - Максимальное значение интенсивности в градациях серого

Элемент объема с максимальной интенсивностью появится на MIP-проекции

2. MPR:

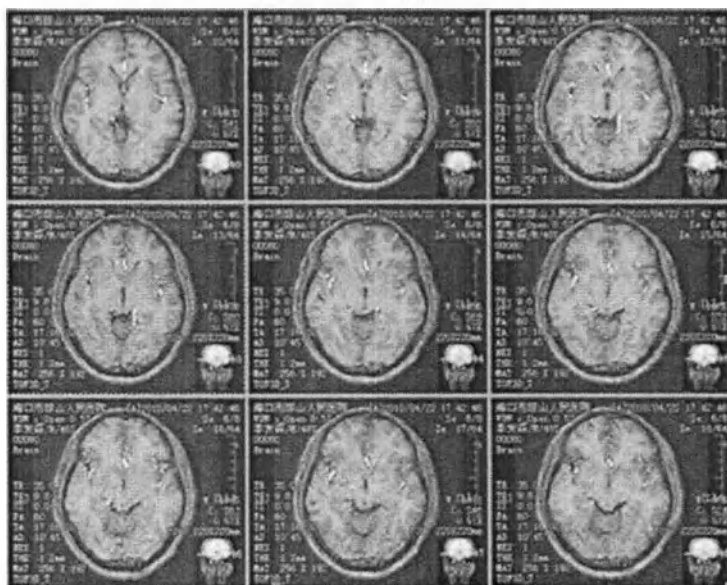
Вы можете строить вторичные изображения в любой проекции, используя исходные данные. Пространственное разрешение будет лучше, если расстояние между срезами и их толщина меньше.

Можно реконструировать 2D-изображения, используя MPR.



1.	Аксиальные срезы
2.	Коронарные срезы
3.	Промежуточная проекция
4.	Сагиттальные срезы
5.	Промежуточная проекция
6.	Сагиттальные срезы

Отправка изображений для 3D-реконструкции



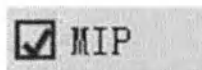
Откройте исследование пациента из базы данных и выберите исходные изображения, затем нажмите **Send 3D**, чтобы отправить выбранные изображения в 3D-интерфейс и выполнить МРП-реконструкцию с настройками по умолчанию.



Система автоматически реконструирует 3D-изображение. Есть референсные изображения, которые реконструируются в трех проекциях в первых трех окнах (аксиальная, сагиттальная, коронарная). Четвертое окно является окном вывода результата. В этом окне могут отображаться изображения МРП, нормаль которых ориентирована вдоль оси Z, а сами они пересекают или параллельны аксиальной плоскости.

Можно реконструировать одно или несколько изображений. Окно вывода может отображать несколько изображений.

3.5.1. 3D-реконструкция с помощью МРП



Выберите МРП

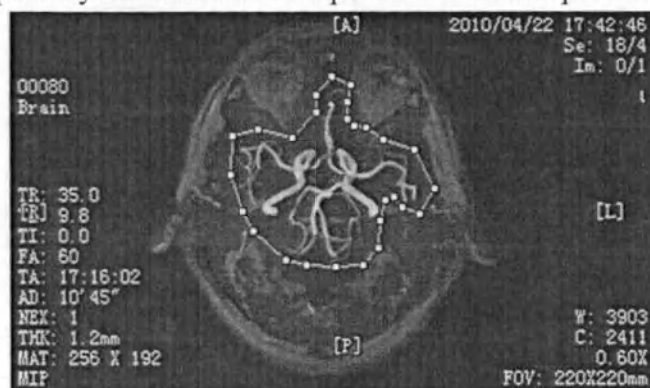
Обрезка ROI

Воспользуйтесь преимуществами набора инструментов поставляемой системы. Вы можете убрать ненужный фон, чтобы получить гораздо более четкие изображения.

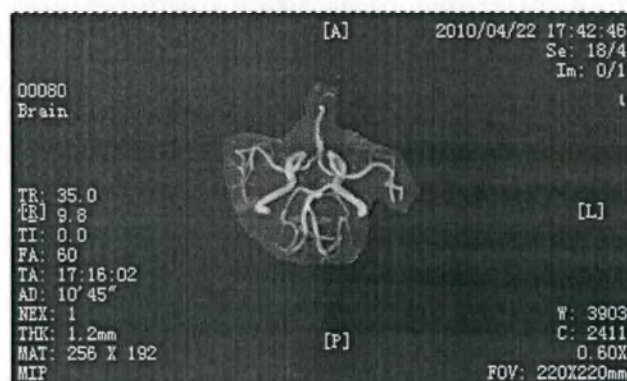
Нажмите **ROI**, вы увидите всплывающее меню



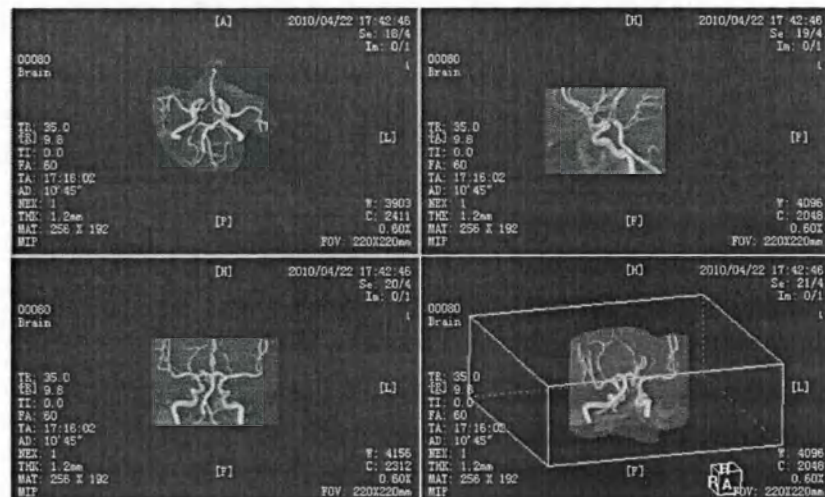
Вы можете выбрать нужный ROI и настроить его на выбранном изображении.



С помощью правой кнопки мыши завершите процесс обрезки ROI.



Нажмите **cut** и завершите 3D-реконструкцию с помощью MIP

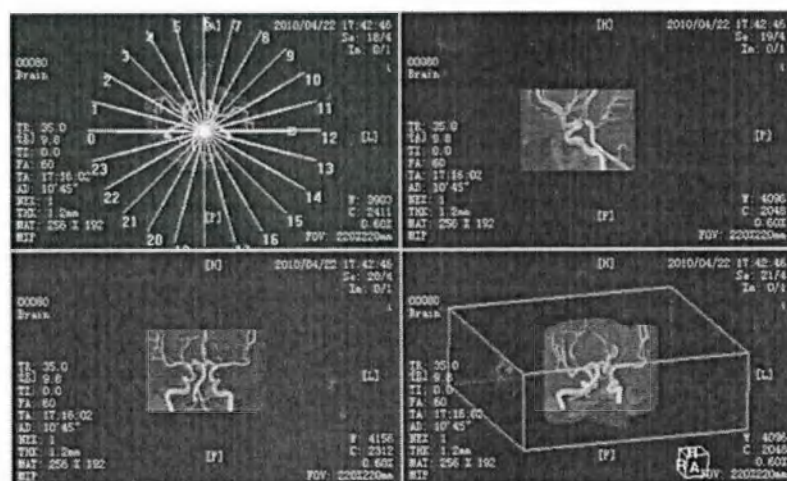


3D-вращение

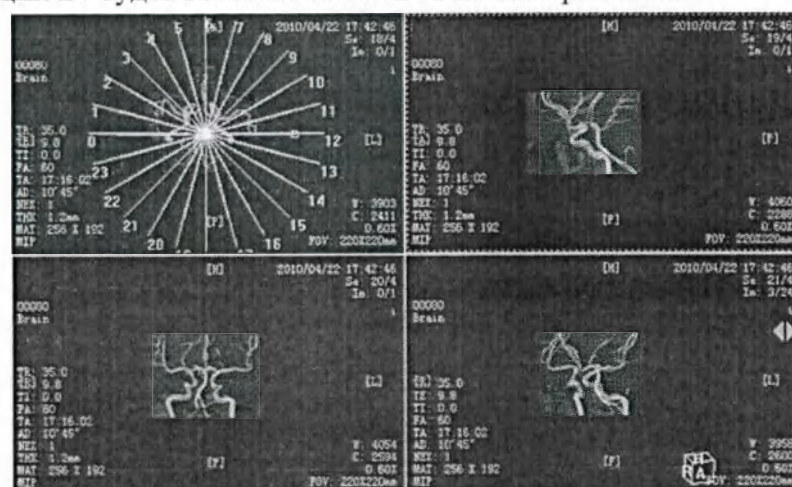
В окне MIP можно повернуть MIP-изображение под любым углом. Нажмите правую кнопку мыши, переместите курсор мыши, чтобы выполнить требуемый поворот MIP-изображения.

Вращение под заданными углами

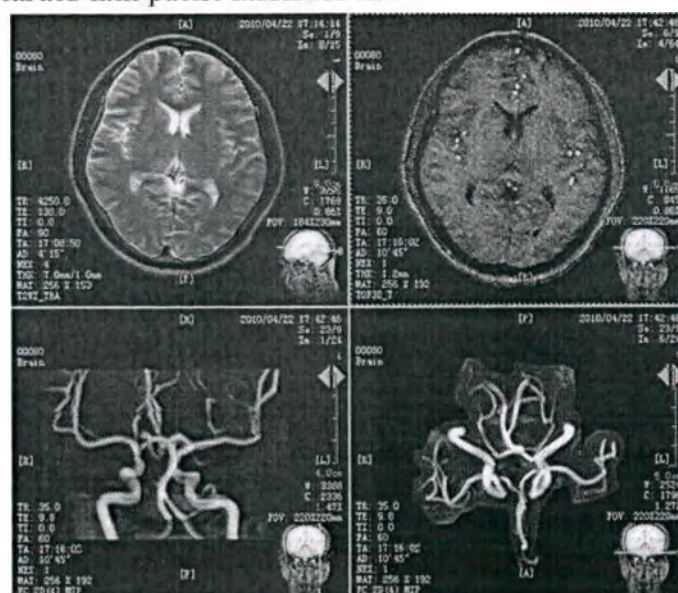
Можно задать направление вращения проекции и количество шагов вращения. Линии проекционных сечений будут показаны на соответствующем изображении после выбора угла. Например, при выборе вращения 'x Tga/Cor' появятся 24 проекционные линии.



После настройки нажмите **construct** реконструированное изображение будет отображаться в окне вывода с MIP. Вы можете прокрутить страницу вниз, чтобы увидеть все реконструированные изображения. Например, при выборе вращения 'x Tra/Cor', угла 15, количество проекций 24 будет восстановлено 24 MIP изображения.



Нажмите **Save DCM** для сохранения изображений в виде новой серии. Пользователи могут произвольно располагать или распечатывать их.



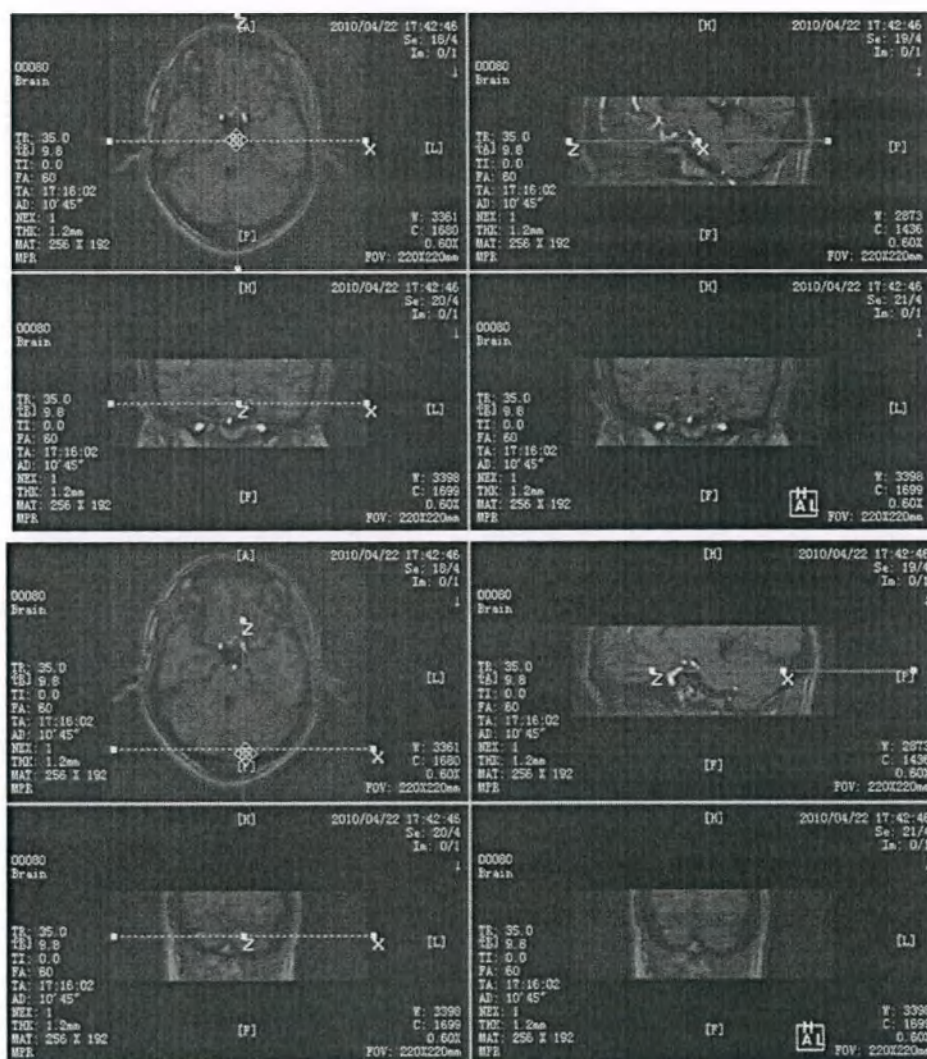
Нажмите **reload**, чтобы перезагрузить изображения и отменить их модификацию.

3.5.2. 3D-реконструкция с помощью MPR

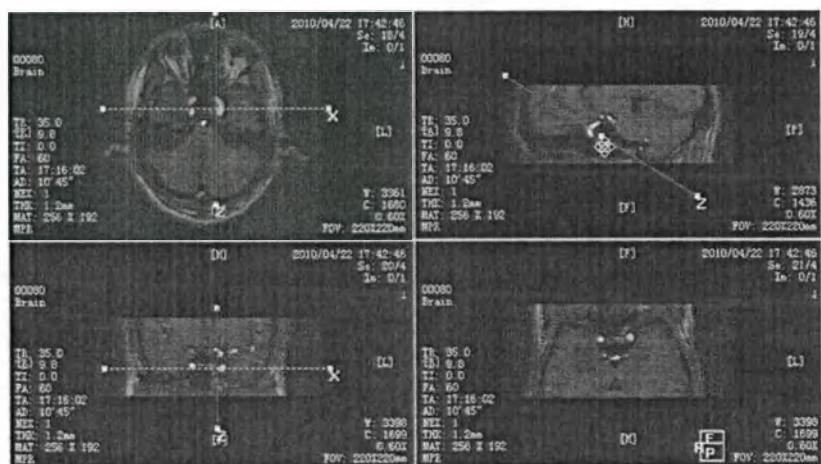
Изображения могут быть реконструированы с помощью MPR. Вы можете обрабатывать изображения с помощью набора инструментов ROI, как было описано для метода MIP.

MPR просмотр

Пользователи могут поместить курсор мыши на пересечение красной линии и зеленой линии на аксиальном изображении. Перетаскивая курсор мыши, вы можете увидеть новые реконструированные изображения в трех других окнах.



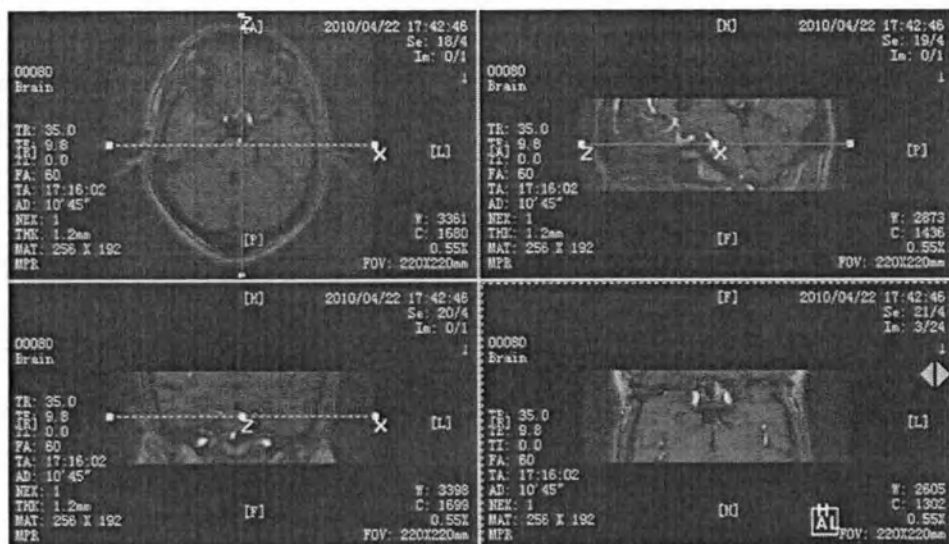
В окнах с сагиттальной или коронарной проекциями вы также можете перетащить или повернуть красную линию для получения различных реконструированных изображений в произвольной плоскости.



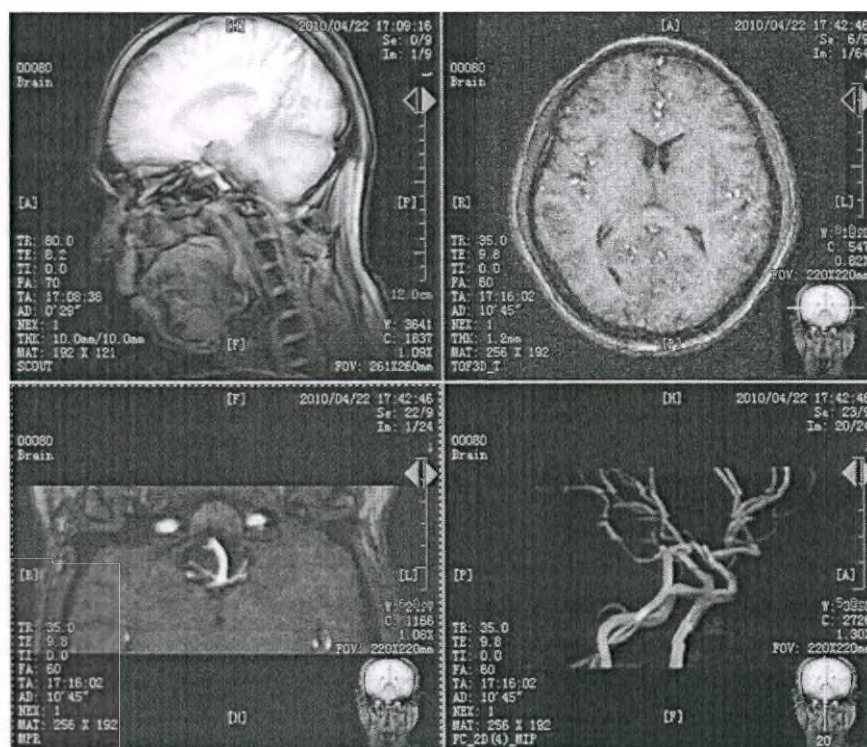
MPR
реконструкция



Выберите **Plane**, установите величину межсрезового интервала, количество срезов. Затем нажмите **construct**, реконструированные изображения будут отображаться в окне вывода. Вы можете прокрутить страницу вниз, чтобы увидеть все реконструированные изображения.



Нажмите **saveDCM** для сохранения изображений.



Нажмите **reset** для отмены изменений.

3.5.3. Просмотр изображений в окне вывода



Вы можете просматривать изображения под произвольным углом и с произвольных направлений:

A	к передней поверхности тела
L	лево
H	к голове
P	к задней поверхности тела
R	право
F	к стопам

Выберите проекцию, которую требуется отобразить в окне вывода. Нажмите **play** для просмотра вращающегося изображения.

3.5.4. Вывод 3D-изображения в виде кинопетли AVI

После реконструкции нажмите **save AVI** и введите имя и путь к файлам, затем нажмите ОК для вывода результата.

4. Печать изображений

После обработки изображений вы можете распечатать изображения на пленке для дальнейшей диагностики или хранения.

Этапы печати	Печать изображений состоит из двух этапов:
	1. Выбор изображения и отправка этих изображений в макет для печати; 2. Отправка макета для печати непосредственно на принтер или выполнение предварительной обработки изображения, настройки печати.
Макет для печати пленки	Каждый макет пленок имеет определенный формат расположения кадров.
Предустановленный формат	По умолчанию для печати на принтере установлен формат 4×4. Вы можете использовать этот формат напрямую без каких-либо изменений.
Пользовательский формат	Вы также можете изменить формат пленки по своему усмотрению.

4.1. Выбор изображения

В окне для просмотра изображений вы можете выбрать изображения, которые хотите отправить на печать. Вы можете выбрать одну серию изображений или все изображения сразу. Метод выбора изображений был описан ранее.

4.2. Отправка изображений на печать

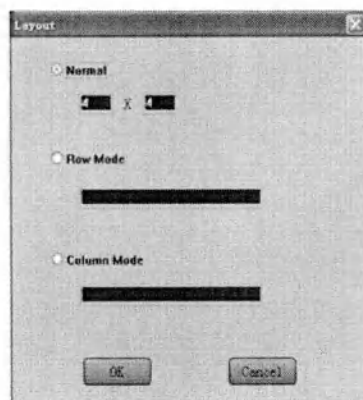
После выбора изображений нажмите кнопку **Send1x1**. Выбранные изображения отправятся в макет для печати. Либо нажмите **PrintFRM** и перетащите выбранные изображения в макет для печати.

4.3. Макет для печати

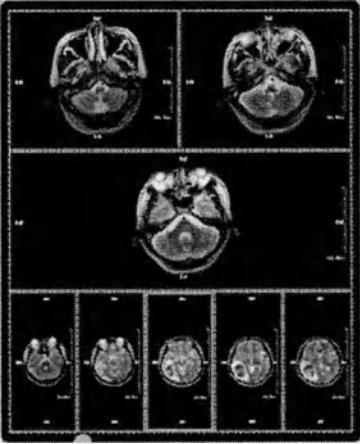
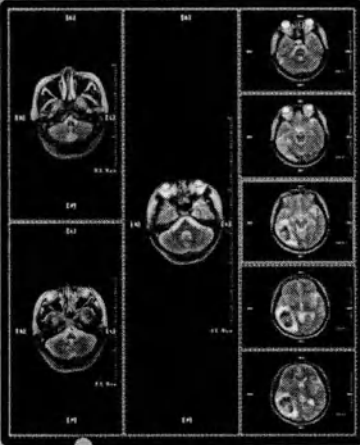
4.3.1. Формат пленки

Нажмите **Layout**, чтобы настроить макет пленки. Процесс аналогичен настройке макета для изображений.

Также вы можете щелкнуть правой кнопкой мыши, выбрать во всплывающем меню — **layout** — **custom**, затем выбрать **custom**, отобразится всплывающее диалоговое окно:



В стандартной комплектации 3 режима: нормальный режим, режим строчек и режим столбцов.

Normal mode	Режим $M \times N$, все ячейки имеют одинаковый размер, М - количество строк, N – количество столбцов. Вы можете ввести произвольные значения и нажать ОК.
Режим строки	Вы можете ввести несколько цифр. Количество цифр определит количество строк, сами цифры - количество ячеек в соответствующей строке. Например, если ввести 215, то получим следующий макет пленки: 
Режим столбца	Вы можете ввести несколько цифр. Количество цифр определит количество столбцов, сами цифры - количество ячеек в соответствующем столбце. Например, если ввести 215, то получим следующий макет пленки: 

4.3.2. Шаблон макета пленки

Вы также можете использовать сохраненный шаблон макета пленки, за исключением метода, описанного выше.

Нажмите **template**, выберите подходящий шаблон во всплывающем диалоговом окне, затем нажмите ОК. Этот шаблон будет использоваться для формирования пленки.

Если шаблон вам больше не нужен, вы можете выбрать шаблон и нажать **delete**, чтобы его удалить.

4.3.3. Разделение сетки

Вы можете разделить любую сетку на более мелкие:

1. Выберите сетку, которую хотите разделить.
2. Затем нажмите **split** около одной секунды. Во всплывающем диалоговом окне вы можете выбрать модель разделения.

4.3.4. Удалить сетку

Если вы хотите удалить сетки, выберите их и нажмите **delete grid**.

4.4. Обработка пленки

Вы можете изменить параметры изображений на макете для более качественной печати. Настройки печати (W/L, перемещение, масштабирование, удаление и обработка изображений) аналогичны описанным ранее.

4.5. Добавление референсных изображений

Вы можете добавить линию пересечения с референсным изображением для более эффективной навигации.

Вы можете выбрать скаут-изображения, либо изображения из других серий в качестве референсных изображений.

Существует два метода отображения референсного изображения:

4.5.1. Референсное изображение во всех ячейках макета

Референсное изображение выводится во всей сетке. Отправляйте референсное изображение на пленку, кликните по этому изображению правой кнопкой мыши, выберите в меню → добавить референсную линию.

4.5.2. Референсное изображение в части сетки

Нажмите **scout image** или щелкните правой кнопкой мыши, отметьте галочкой в меню → **overplay** → **scout image**, и референсное изображение отобразится в правой нижней части изображения. Линия пересечения с референсным изображением отображает положение изображения.

4.6. Сохранить шаблон пленки

Вы можете сохранить текущий макет пленки для дальнейшего использования. Нажмите **Save TPL**, макет текущей пленки будет сохранен в шаблонах.

4.7. Сохранить пленку

Вы можете сохранить пленку в виде отдельного изображения. Нажмите **Save Film**, выберите путь сохранения и имя изображения в поле **save as**, затем нажмите ОК.

4.8. Выбор формата и размера пленки

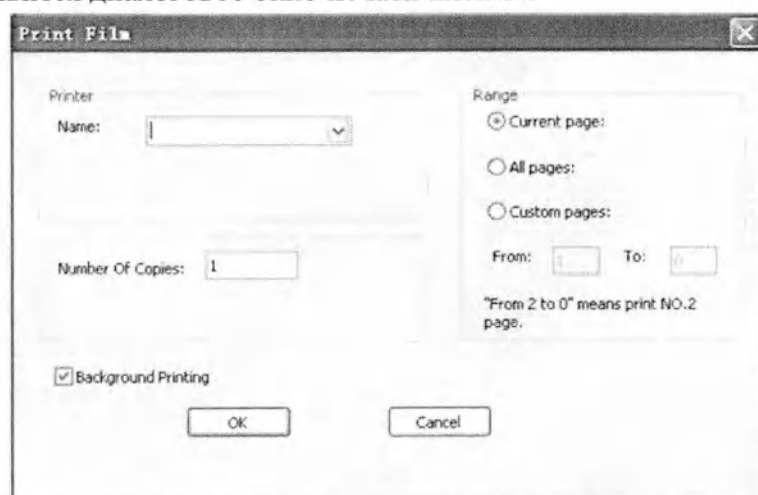
Нажмите **Format** для выбора альбомного или портретного формата пленки. Нажмите **FilmSize** для выбора размера пленки.

4.9. Управление и отображение пленок

Когда вы печатаете несколько пленок, они отображаются в окне просмотра одна за другой. Вы можете их листать нажатием кнопки в правой верхней части окна.

4.10. Печать пленок

После завершения всех настроек проверьте пленку еще раз на отсутствие ошибок. Нажмите **print**, появится диалоговое окно печати пленки:



Вы можете выбрать количество копий и номера страниц, которые вы хотите напечатать. Если принтеров много, можно выбрать, какой из них будет выполнять задачу.

5. Панель View (Вид)

На панели View выводятся все окна, которые могут быть расположены произвольно: панель запросов, панель навигации, панель эскизов изображений, панель фильтров изображений, панель просмотра изображений и т.д.

Она включает в себя все общие функциональные опции текущей версии MRConsole. Панель инструментов полностью настраиваема, а кнопку запуска можно переместить в любую часть экрана.

Вы можете открыть или скрыть часть экрана, за исключением особых настроек панели инструментов: панель эскизов, панель просмотра изображений и т. д. Эти элементы можно переместить в соответствующее место на экране. Кроме того, вы также можете настроить MRConsole в соответствии со своими потребностями.

5.1.Открыть View

1. Нажмите MENU левой кнопкой;
2. Выберите “view→...”, затем выберите нужный тип отображения.

Предоставляемые MRConsole отображения включают: панель эскизов, панель запросов, панель просмотра изображений, панель навигации и панель позиционирования.

5.2. Произвольное расположение

Панель View может быть закреплена в произвольном месте на экране.

1. Нажмите левой кнопкой мыши на заголовок панели View и не отпускайте пока не перенесете ее в нужное положение.
2. Если вы хотите расположить панель View с определенной стороны, поместите заголовок панели View в промежуточный крест, пока он не станет темно-синим, затем отпустите кнопку мыши, панель View будет закреплена в выбранном месте.

5.3.Использование панели View

5.3.1. Панель эскизов

1. В верхней половине панели эскизов отображается название текущего открытого исследования. Нажмите на знак плюс перед названием исследования для отображения всех последовательностей. Нажмите на знак плюс перед последовательностью для отображения всех изображений. Нажмите на изображение для автоматического отображения изображения в окне просмотра.
2. В нижней половине панели эскизов отображаются все изображения исследований. Вы можете осуществить более тщательный поиск нужного изображения по всем эскизам.

5.3.2. Панель запросов

С помощью панели запросов можно быстро найти нужное обследование в базе данных, просмотреть изображения и написать заключение.

1. Откройте панель запросов из MENU.
2. Обновите результат с помощью кнопки обновления.
3. Сделайте запрос с условиями, отображаемыми в нижней половине панели эскизов.
4. Выберите условие, например, “все обследования”, и дважды щелкните его. Все подходящие записи будут отображены сверху.
5. Выберите обследование, нажмите кнопку просмотра или заключения, чтобы его открыть.
6. Нажмите кнопку Advanced и используйте диалоговое окно панели запросов (см. 3.1.2).

5.3.3. Панель просмотра изображений

На панели просмотра изображений можно размещать изображения различных обследований для более удобного совместного анализа.

1. **Save** - сохранение изображений;
2. **Send** - отправка изображений в окно печати;
3. **Select All** - выбор всех изображений;
4. **Delete** - удаление всех изображений.

5.3.4. Панель навигации

С помощью панели навигации можно найти изображение в окне просмотра. Когда изображение увеличено или уменьшено, вы также можете найти его по координате.

1. Выберите изображение левой кнопкой мыши.
2. Панель навигации отобразит его эскиз, переместит красную границу сверху изображения, затем изображение будет двигаться вместе с изображением на панели навигации

5.3.5. Панель позиционирования

С помощью панели позиционирования можно управлять линией позиционирования различных последовательностей.

1. Выберите изображение левой кнопкой мыши;
2. Нажмите левую кнопку и перетащите изображение на панель позиционирования;
3. Нажмите правую кнопку и откройте меню;
4. Отрегулируйте вид и число линий позиционирования с помощью первого пункта меню, вызванного правой кнопкой мыши;
5. Отрегулируйте размер и положение с помощью второго пункта меню, вызванного правой кнопкой мыши;
6. Если каждая последовательность имеет свое позиционирующее изображение, вы можете использовать функцию блокировки из третьего пункта меню;
7. Вы можете использовать функцию отправки из четвертого пункта меню для отправки изображения в окно печати после завершения настройки линии позиционирования, при этом сохраняется скорректированная линия позиционирования.

6. Настройка системы

Перед началом использования рабочей станции необходимо настроить некоторые параметры для обеспечения эффективной работы. Как правило, данные действия выполняются сервисным инженером. Тем не менее, некоторые особенности вам следует знать.



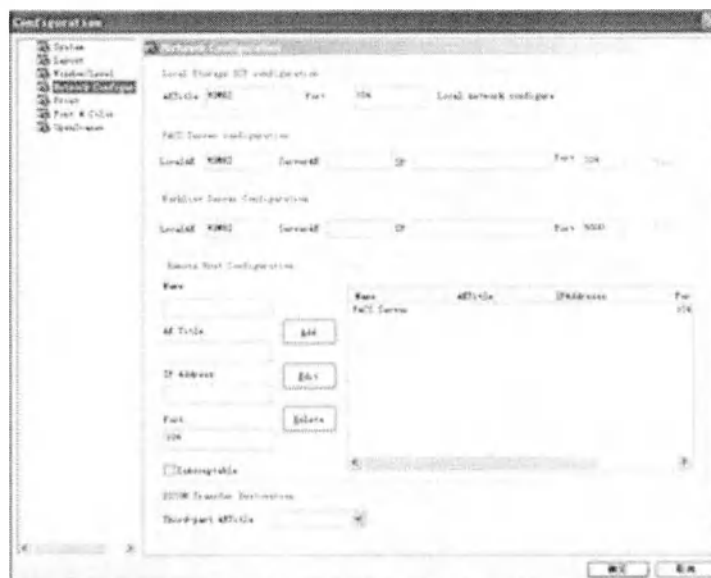
Нажмите кнопку  или , затем “system→config” во всплывающем диалоговом окне, откроется окно настройки.

6.1. Конфигурация системы

«Система» объединяет название больницы, папку управления, журнал, языковую версию и т.д.

1. Поместите название больницы в “hospital name” для отображения его в заголовке заключения.
2. Отметьте “view images while double clicked”, чтобы открывались только изображения (без заключения) при поиске изображений.
3. Вычеркните “support multi-monitor”, чтобы при запуске системы использовался один монитор.
4. Языковая версия выбирается автоматически в зависимости от языка вашей операционной системы. Языковую версию можно выбрать вручную.
5. Для сохранения изменений нажмите ОК.

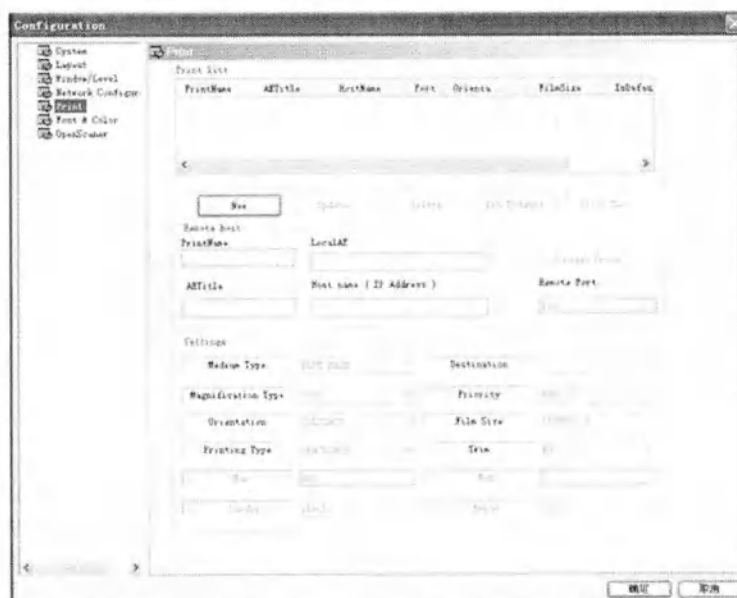
6.2.Настройки сети



Конфигурация сети – это настройки сетевой информационной связи между рабочей станцией и сервером. Вы можете выполнять обращения между узлами при условии корректных настроек. Необходимо заполнить следующие пункты в соответствии с конфигурацией оборудования.

Локальная настройка	Введите локальный АЕ и порт, которые должны быть согласованы с АЕ и портом сервера.
Настройка PACS	Данная конфигурация позволяет рабочей станции контактировать с сервером PACS. Введите локальный АЕ, который совпадает с АЕ в локальных настройках, введите данные PACS сервера: АЕ, IP, порт.
Настройка рабочего списка (Worklist)	Данная конфигурация позволяет получить рабочий список обследований. Введите локальный АЕ, который совпадает с АЕ в локальных настройках, введите данные Worklist сервера: АЕ, IP, порт.

6.3. Настройки печати



С помощью настроек печати устанавливается соединение рабочей станции и принтера и задается информация о пленке.

1. Настройки печати:

- 1.1. Введите произвольное имя принтера;
- 1.2. Введите локальный АЕ, к которому будет обращаться принтер;
- 1.3. Введите АЕ принтера;
- 1.4. Введите IP-адрес принтера;
- 1.5. Введите порт принтера.

2. Настройки пленки:

Вы можете изменить следующие настройки пленки: размер пленки, максимальную чувствительность, пороговое значение и т.д. Настройки должны быть сделаны в соответствии с параметрами аппаратуры и пленки.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Пятнадцатого января две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **5-1548**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д.Ш. Юракова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

62

лист(а)(ов)

врио Нотариуса