

110

Руководитель департамента
управления качеством

ООО «Филинс»



О.Б.Зупник
2011г.

Томограф магнитно-резонансный Achieva с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005,
ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2009,
ГОСТ Р МЭК 601-1-1-2007, ГОСТ Р 50723-94,
ГОСТ Р МЭК 60825-1-2009
и технической документации изготовителя

М

Магнитный резонанс

4522 132 73571



Achieva Версия 2.6.1

Intera Версия 2.6.1 и серия 12.6

Руководство по эксплуатации

Русский

PHILIPS

© Royal Philips Electronics N.V. 2008
Все права защищены.
Воспроизведение данного
руководства в целом или его частей
запрещено без предварительного
согласия владельца авторского
права, данного в письменной
форме.

Philips Medical Systems Nederland
B.V. оставляет за собой право
вносить изменения в спецификации
и/или прекращать выпуск любого
изделия в любой момент без
уведомления или обязательств;
компания не будет нести
ответственность за любые
последствия использования этой
публикации.

Отпечатано в Нидерландах.
4522 132 73571/781*2008/04 P.

Содержание

1	Введение	1-1
1.1	Информация о системе	1-1
1.2	О настоящем руководстве	1-1
1.3	Назначение	1-3
1.4	Совместимость	1-5
1.5	Соответствие	1-6
1.6	Обучение персонала	1-6
1.7	Другие руководства	1-7
1.8	Руководство по монтажу	1-7
1.9	Классификация оборудования	1-8
2	Безопасность	2-1
2.1	Определения: режимы работы ИЕС	2-1
2.2	Общие правила техники безопасности	2-2
2.2.1	Информированность о технике безопасности	2-2
2.2.2	Адекватное обучение	2-3
2.2.3	Назначение и совместимость	2-3
2.2.4	Профилактическое обслуживание, неисправности и модификации	2-4
2.2.5	Защитные приспособления	2-6
2.2.6	Чистка МР-оборудования и комнаты для МР-исследований	2-6
2.3	Магнитная безопасность	2-7
2.3.1	Статическое магнитное поле	2-7
2.3.2	Область контролируемого доступа	2-7
2.3.3	Доступ в область контролируемого доступа	2-8
2.3.4	Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА магнита	2-10
2.4	Мобильные телефоны и аналогичные изделия	2-11
2.5	Удельная мощность поглощения (SAR)	2-12
2.5.1	Режимы работы	2-13
2.5.2	Одежда и условия окружающей среды	2-15

2.5.3	Сканирование с высоким значением SAR	2-16
2.6	Градиент напряженности поля (величина градиента)	2-16
2.6.1	Величина градиента.....	2-17
2.6.2	Уровни PNS	2-17
2.6.3	Задание скана	2-19
2.7	Электробезопасность	2-20
2.8	Взрывобезопасность	2-21
2.9	Механическая безопасность	2-21
2.9.1	Перемещение стола в случае сбоя подачи электропитания.....	2-22
2.9.2	Переключатель ручного управления.....	2-22
2.9.3	Вертикальное перемещение стола.....	2-23
2.10	Пожарная безопасность	2-23
2.11	Меры предосторожности при работе с жидким гелием	2-25
2.12	Меры безопасности при работе с газообразным гелием	2-26
2.13	Техника безопасности при использовании лазерного излучения (устройство светового визирования)	2-27
2.14	Чрезвычайные мероприятия	2-29
2.15	Качество изображений	2-30
2.15.1	Собственные артефакты.....	2-31
2.15.2	Посторонние артефакты.....	2-31
2.16	Жидкости в фантомах	2-32
2.16.1	Фантомы для систем 1,5 Тл	2-32
2.16.2	Фантомы для систем 3,0 Тл	2-33
2.16.3	Фантомы для спектроскопии	2-34
2.17	Жидкость в градиентной системе	2-37
2.18	Правила техники безопасности при обычном МР-исследовании	2-38
2.18.1	Скрининг, предшествующий МР-исследованию	2-38
2.18.2	Противопоказания	2-39
2.18.3	Связь с пациентом	2-42
2.18.4	Защита от акустического шума.....	2-43
2.18.5	Одежда и укладка пациента	2-44
2.18.6	Сканирование всего тела.....	2-45
2.18.7	ЭКГ/ВКГ.....	2-46

2.18.8	Приемные ВЧ-катушки.....	2-48
2.18.9	Внутриполостная катушка для систем с напряженностью поля 1,5 Тл.....	2-49
2.18.10	Внутриполостные катушки с одноразовым зондом.....	2-52
2.18.11	Размещение катушки и кабеля.....	2-54
2.18.12	Помещение пациента в туннель магнита.....	2-58
2.18.13	Наблюдение.....	2-59
2.18.14	Стереотаксическое устройство локализации.....	2-59
2.18.15	Пакет визуализации BOLD.....	2-60
2.18.16	Методы визуализации.....	2-61
2.18.17	Экспорт данных.....	2-66
2.19	Спектроскопия.....	2-67
2.19.1	О режимах Planscan и Review planscan.....	2-68
2.20	Безопасность, защита и конфиденциальность сети.....	2-69
2.21	Важные сообщения и указания.....	2-70
2.22	Монитор пациента PhysioTrak.....	2-72
2.23	Оборудование от сторонних производителей.....	2-80
2.24	Символы на системе.....	2-83
3	Обзор системы.....	3-1
3.1	Компоненты системы.....	3-1
3.2	Панели.....	3-3
3.2.1	Панель управления стола для пациента.....	3-3
3.2.2	Панель управления с задней стороны магнита.....	3-8
3.2.3	Гнезда катушек и датчиков.....	3-9
3.2.4	Панель соединений.....	3-10
3.2.5	Система внутренней связи пациент/оператор.....	3-11
3.3	Защитные приспособления.....	3-13
4	Работа с системой.....	4-1
4.1	Вход в систему.....	4-1
4.2	Структура экрана.....	4-1
4.2.1	Базовый просмотр.....	4-1

4.2.2	Расширенный просмотр.....	4-6
4.2.3	Расширенная МР рабочая среда (Extended MR WorkSpace).....	4-11
4.3	Клавиатура	4-12
4.3.1	Описание клавиатуры.....	4-12
4.3.2	Клавиша остановки скана (Stop Scan) (F12)	4-12
4.4	Рабочая процедура	4-12
4.5	Подготовка к сканированию	4-14
4.5.1	Немагнитное оборудование	4-14
4.5.2	Информация для пациента.....	4-14
4.5.3	Особые случаи.....	4-14
4.6	Ввод данных пациента	4-15
4.6.1	Новый пациент.....	4-15
4.7	Укладка пациента	4-15
4.8	Управление / создание карты исследования (ExamCard) ...	4-17
4.9	Просмотр изображений	4-20
4.10	Сохранение и передача данных пациентов	4-22
4.11	Выход из системного ПО	4-23
4.11.1	Выключение компьютера	4-23
4.12	Включение и выключение системы	4-24
4.12.1	Включение системы.....	4-24
4.12.2	Для выключения системы.....	4-24
4.13	Управление учетными записями пользователей	4-26
4.14	Справочная система, документация пользователя, руководство по эксплуатации и техническое описание	4-27
4.14.1	Доступ из прикладного программного обеспечения.....	4-27
4.14.2	Доступ из начального меню Windows.....	4-28
4.15	Установка языка	4-29
4.16	Установка имени пользователя/учреждения	4-30
4.17	Использование USB запоминающих устройств	4-31
4.18	Удаленная помощь LOTS/TO	4-32
4.18.1	Рабочая процедура	4-33
4.19	Приложение Remote Software Installation (RSI)	4-37

5	Техническое обслуживание	5-1
5.1	Плановое техобслуживание	5-1
5.2	Проверки, выполняемые пользователем	5-2
5.2.1	<i>Еженедельная проверка магнита</i>	<i>5-2</i>
5.2.2	<i>Наполнение жидким гелием</i>	<i>5-3</i>
5.2.3	<i>Периодическая проверка качества изображений (PIQT)</i>	<i>5-3</i>
5.3	Обновления антивирусного ПО	5-4
5.4	Чистка и дезинфекция	5-4
5.4.1	<i>Чистка</i>	<i>5-5</i>
5.4.2	<i>Дезинфекция</i>	<i>5-6</i>
6	Утилизация изделия	6-1
6.1	Утилизация изделия	6-1
6.2	Передача системы другому пользователю	6-2
6.3	Окончательная утилизация изделия	6-3
6.4	Декларация содержания опасных/токсичных элементов для Китая	6-4
7	Приложения	7-1
7.1	Мероприятия при сбоях в работе	7-1
7.1.1	<i>Сканирование невозможно</i>	<i>7-1</i>
7.1.2	<i>Сбой компьютера</i>	<i>7-1</i>
7.2	Регистрация	7-2
7.3	Встроенные функции безопасности и конфиденциальности	7-2
7.3.1	<i>Другие учитываемые функции безопасности и конфиденциальности</i>	<i>7-5</i>
7.3.2	<i>Конфигурация межсетевых экранов</i>	<i>7-6</i>
	Предметный указатель	I-1

ACHIEVA/INTERA

Введение

1.1 Информация о системе

Общие сведения

Системы Achieva и Intera компании Philips представляют собой магнитно-резонансные визуализирующие системы (томографы) нового поколения.

Принцип работы

Системы Achieva и Intera компании Philips - это магнитно-резонансные визуализирующие системы (томографы). Их работа основана на том, что находящиеся в теле человека атомные ядра испускают слабый релаксационный сигнал при помещении их в сильное магнитное поле и при возбуждении радиосигналом на частоте прецессии.

Испускаемые релаксационные сигналы обрабатываются системой, и изображение, реконструированное с помощью компьютерной обработки, выводится на видеомонитор.

1.2 О настоящем руководстве

Настоящее руководство описывает следующие системы:

- Achieva 3,0 Тл, Achieva 1,5 Тл и Achieva XR версии 2.6.1; новые установки и обновления.
- Системы Intera, обновленные до версии 2.6.1 (freewave) или до версии 12.6.

Вся информация и процедуры, описанные в руководстве, относятся к вышеупомянутым системам, кроме тех случаев, когда четко оговаривается противоположное.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Ваша система модернизирована до текущей версии, аппаратное обеспечение может отличаться от описанного в настоящем руководстве. В этом случае следует обратиться к инструкциям, прилагающимся к оборудованию.

Данное руководство предназначено для того, чтобы помочь пользователям и операторам безопасно и эффективно эксплуатировать оборудование, описанное в настоящем документе. Пользователем считается та организация (юридическое лицо), которая обладает правом распоряжаться оборудованием; операторы это работники, которые фактически работают с оборудованием.

Перед эксплуатацией оборудования следует прочесть, усвоить и строго соблюдать все замечания об **ОПАСНОСТИ** и маркировки безопасности на системах.

Прежде чем начать эксплуатировать оборудование, Вы должны внимательно прочесть данное руководство, уделяя особое внимание всем включенным в него предупреждениям, предостережениям и примечаниям. Особое внимание следует обратить на всю информацию и процедуры, описанные в главе 'Безопасность'.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения являются указаниями, несоблюдение которых может вызвать летальный исход или тяжелые травмы оператора, пациента или любого другого лица, и может явиться причиной ошибочного диагноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережения являются указаниями, несоблюдение которых может вызвать повреждение оборудования, описанного в данном руководстве, и/или любого другого оборудования или имущества, и/или явиться причиной загрязнения окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания предназначены для того, чтобы выделить нестандартные ситуации и помочь оператору.

В настоящем руководстве приведено описание наиболее полной конфигурации системы с максимальным числом опций и дополнительных принадлежностей. Не все описанные здесь функции могут быть доступны на Вашей системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кроме настоящей инструкции, компания Philips также предоставляет Техническое описание (только на английском языке). Она также предоставляет дополнительную информацию, необходимую для безопасной работы, и меры и условия, необходимые для установки МР-сканера. Доступ к Техническому описанию возможен из меню 'Пуск' Windows. В нем не описаны усовершенствованные системы.

ACHIEVA/INTERA

1.3 Назначение

Магнитно-резонансное оборудование Achieva и Intera компании Philips следует использовать только в тех целях, для которых оно предназначено. Эксплуатировать его следует в соответствии с правилами техники безопасности и указаниями по эксплуатации, приведенными в настоящем руководстве. Однако ни один пункт настоящего руководства не уменьшает ответственности пользователей и операторов за правильность клинического заключения и тщательность исследования. Использование данного оборудования для иных целей, чем те, которые предусмотрены и специально заявлены изготовителем, равно как и неправильное использование, эксплуатация или несанкционированные компанией Philips изменения, внесенные в его конструкцию, могут освободить производителя (или его представителя) от всей или некоторой части ответственности за возникающие в результате этого несоответствия, повреждения или травмы. К неправильному использованию также относится эксплуатация вблизи томографа другого оборудования, не удовлетворяющего нормам электромагнитной совместимости и могущего повлиять на работу томографа. Системы Achieva и Intera компании Philips допускается эксплуатировать только при соблюдении правил техники безопасности, предъявляемых к их размещению, включая создание области контролируемого доступа. Кроме того, при размещении системы необходимо обеспечить соблюдение требований изготовителя, касающихся электропитания и охлаждения, а также разработать и внедрить программу профилактического техобслуживания как самой системы, так и необходимых инженерных подводок.

Магнитно-резонансные системы Intera и Achieva компании Philips предназначены для использования в качестве диагностических устройств. Они могут давать вид в разрезе, спектроскопические изображения и (или) спектры при любой ориентации внутренней структуры головы, тела или конечностей. Вид изображения определяется пространственным распределением и потоком, а также многими различными свойствами исследуемых тканей и органов, проявляющимися под воздействием ядерно-магнитного резонанса, и применяемой методикой магнитного резонанса. Эти изображения и (или) спектры дают специально подготовленному врачу информацию, которая может помочь при постановке диагноза.

Только при некоторых специфических исследованиях пациент может контролировать ход исследования или влиять на него, например, при исследованиях с задержкой дыхания или при синхронизации исследования с частотой сердечных сокращений или дыхательного цикла. При некоторых исследованиях важную роль может играть использование контрастных веществ.

Кроме того, МР-системы Philips Achieva и Intera MR обеспечивают возможности для выполнения инвазивных некритических сердечно-сосудистых процедур в голове, теле и конечностях, которые могут быть облегчены благодаря использованию МР-методов, таких как визуализация в реальном масштабе времени. Такие процедуры должны выполняться с помощью инструментов, совместимых с МР-оборудованием; подбор инструментов должен осуществляться клиническим пользователем.

Все пациенты, кроме тех, у которых имеются противопоказания, перечисленные в главе 2 'Безопасность', могут подвергаться магнитно-резонансным исследованиям на томографе Achieva или Intera компании Philips с учетом его габаритных ограничений. Особую важность имеет скрининг пациента в соответствии с правилами, приведенными в посвященных безопасности разделах настоящего руководства.

Во время исследования методом магнитного резонанса (МР) энергия передается на тело пациента в форме ВЧ излучения, переключаемых магнитных полей и акустического шума. Уровни энергии, а также уровень статического магнитного поля контролируются в соответствии международными стандартами безопасности. При величине напряженности статического магнитного поля, превышающей 2 Тл, пациенты могут испытывать такие ощущения, как головокружение и металлический привкус во рту.

Эксплуатация и использование данного оборудования производятся в соответствии с законодательством той страны, в которой оно используется. Как пользователи, так и операторы должны использовать и эксплуатировать оборудование только таким образом, чтобы не вступать в противоречие с соответствующими законами или положениями, имеющими силу закона. Как пользователям, так и операторам необходимо пройти соответствующее обучение и тщательно ознакомиться с правилами безопасности, приведенными в настоящем руководстве.

ACHIEVA/INTERA

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Федеральный закон в США предписывает продажу, распространение и использование этого устройства только врачом или по предписанию врача.

1.4 Совместимость

Оборудование, описанное в настоящем руководстве, может использоваться в сочетании с другим оборудованием или его компонентами только в тех случаях, когда это оборудование и компоненты признаются Philips Healthcare совместимыми с системой Achieva или Intera.

Модификация или модернизация оборудования должны производиться только компанией Philips Medical Systems или третьей стороной, уполномоченной этой компанией. Такая модификация или модернизация должна соответствовать всем применяемым законам и положениям, имеющим силу закона в рамках соответствующей юрисдикции, и лучшим образцам инженерной практики.

Модификация и (или) модернизация оборудования, которые выполняются персоналом без соответствующей подготовки, и (или) использование не сертифицированных запасных частей могут привести к аннулированию гарантии от компании Philips Medical Systems. Как и для любого сложного технического оборудования, его техническое обслуживание персоналом, не имеющим соответствующей квалификации, и/или использование не сертифицированных запасных частей влечет за собой серьезный риск повреждения оборудования и травм персонала.

Специальная техническая информация, необходимая для осуществления проверки правильности работы периферийного оборудования, приведена в техническом описании.

1.5 Соответствие

Системы Philips Achieva и Intera отвечают требованиям соответствующих международных и национальных стандартов и законов. Информация относительно соответствия по Вашему запросу будет предоставлена Вам местным представителем компании Philips Medical Systems.

Системы Philips Achieva и Intera отвечают требованиям соответствующих международных и национальных стандартов и законов, касающихся электромагнитной совместимости для данного типа оборудования, используемого по назначению. Такие законы и стандарты определяют как допустимые уровни электромагнитного излучения от оборудования, так и требуемую невосприимчивость к воздействиям электромагнитного излучения от внешних источников.

Не проводилось тестирование с целью установления принадлежности систем Achieva и Intera компании Philips к изделиям категории AP (изделия, удовлетворяющие требованиям, предъявляемым с целью исключить источник поджига воспламеняющейся смеси анестетика с воздухом) или APG (изделия, удовлетворяющие требованиям, предъявляемым с целью исключить источник поджига воспламеняющейся смеси анестетика с кислородом или закисью азота).

1.6 Обучение персонала

Операторы систем Achieva и Intera компании Philips должны пройти соответствующее обучение правилам безопасной и эффективной эксплуатации прежде, чем приступить к эксплуатации оборудования, описанного в настоящем руководстве. Требования к обучению работе на таком приборе в разных странах различаются. Именно пользователь обязан удостовериться, что операторы получают надлежащее обучение в соответствии с местными законами или положениями, имеющими силу закона.

Если Вам требуется дополнительная информация относительно обучения по использованию этого оборудования, обращайтесь к Вашему местному представителю компании Philips Healthcare.

ACHIEVA/INTERA

1.7 Другие руководства

В настоящем руководстве описывается эксплуатация систем Achieva и Intera. Однако, с данной системой может использоваться другое оборудование, причем оно может иметь собственное руководство.

Achieva и Intera предоставляют Вам также возможность доступа к справочной системе. Эта программа помощи предоставляет базовую и расширенную информацию о ходе сканирования. Программное обеспечение систем Achieva и Intera имеет также контекстную функцию справки. Эта функция позволяет перейти непосредственно к нужным разделам справочной системы.

1.8 Руководство по монтажу

Руководство по монтажу систем Achieva и Intera поставляется Philips Healthcare в виде отдельной документации.

Монтаж должен выполняться персоналом, прошедшим необходимую подготовку.

Philips Healthcare может взять на себя ответственность за надежность, безопасность и правильное функционирование системы только в том случае, если:

- работы по ее монтажу, модификации, наладке или ремонту выполнены квалифицированным персоналом,
- система электропитания в комнате для исследований соответствует действующим нормам и
- система Intera или Achieva используется в соответствии с руководством по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование/система может привести к возникновению радиопомех или помешать работе оборудования, находящегося поблизости. Возможно, потребуются принять меры для их ослабления, такие как переориентировка или перемещение оборудования или системы или экранирование помещения.

1.9 **Классификация оборудования**

КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Классификация по IEC-60601-1

По типу защиты от поражения электрическим током:	Оборудование класса I
По степени защиты от нежелательного проникновения воды:	Обычное оборудование (оборудование в корпусе без защиты от проникновения воды).
По методам стерилизации или дезинфекции:	Не стерилизуемое. Использовать только жидкие дезинфицирующие средства для обработки поверхностей.
По режиму работы:	Непрерывная работа.

ACHIEVA/INTERA

 **ООО ЦПМИ**  **INFO@CPMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

Магнитный резонанс

4522 132 73571



Achieva Версия 2.6.1

Intera Версия 2.6.1 и серия 12.6

Руководство по эксплуатации

Русский

PHILIPS

Содержание

1	Введение	1-1
1.1	Информация о системе	1-1
1.2	О настоящем руководстве	1-1
1.3	Назначение	1-3
1.4	Совместимость	1-5
1.5	Соответствие	1-6
1.6	Обучение персонала	1-6
1.7	Другие руководства	1-7
1.8	Руководство по монтажу	1-7
1.9	Классификация оборудования	1-8
2	Безопасность	2-1
2.1	Определения: режимы работы IEC	2-1
2.2	Общие правила техники безопасности	2-2
2.2.1	Информированность о технике безопасности	2-2
2.2.2	Адекватное обучение	2-3
2.2.3	Назначение и совместимость	2-3
2.2.4	Профилактическое обслуживание, неисправности и модификации	2-4
2.2.5	Защитные приспособления	2-6
2.2.6	Чистка МР-оборудования и комнаты для МР-исследований	2-6
2.3	Магнитная безопасность	2-7
2.3.1	Статическое магнитное поле	2-7
2.3.2	Область контролируемого доступа	2-7
2.3.3	Доступ в область контролируемого доступа	2-8
2.3.4	Кнопка АВАРИЙНОГО ОСТАНОВА магнита	2-10
2.4	Мобильные телефоны и аналогичные изделия	2-11
2.5	Удельная мощность поглощения (SAR)	2-12
2.5.1	Режимы работы	2-13
2.5.2	Одежда и условия окружающей среды	2-15

2.5.3	Сканирование с высоким значением SAR	2-16
2.6	Градиент напряженности поля (величина градиента)	2-16
2.6.1	Величина градиента	2-17
2.6.2	Уровни PNS	2-17
2.6.3	Задание скана	2-19
2.7	Электробезопасность	2-20
2.8	Взрывобезопасность	2-21
2.9	Механическая безопасность	2-21
2.9.1	Перемещение стола в случае сбоя подачи электропитания	2-22
2.9.2	Переключатель ручного управления	2-22
2.9.3	Вертикальное перемещение стола	2-23
2.10	Пожарная безопасность	2-23
2.11	Меры предосторожности при работе с жидким гелием	2-25
2.12	Меры безопасности при работе с газообразным гелием	2-26
2.13	Техника безопасности при использовании лазерного излучения (устройство светового визирования)	2-27
2.14	Чрезвычайные мероприятия	2-29
2.15	Качество изображений	2-30
2.15.1	Собственные артефакты	2-31
2.15.2	Посторонние артефакты	2-31
2.16	Жидкости в фантомах	2-32
2.16.1	Фантомы для систем 1,5 Тл	2-32
2.16.2	Фантомы для систем 3,0 Тл	2-33
2.16.3	Фантомы для спектроскопии	2-34
2.17	Жидкость в градиентной системе	2-37
2.18	Правила техники безопасности при обычном МР-исследовании	2-38
2.18.1	Скрининг, предшествующий МР-исследованию	2-38
2.18.2	Противопоказания	2-39
2.18.3	Связь с пациентом	2-42
2.18.4	Защита от акустического шума	2-43
2.18.5	Одежда и укладка пациента	2-44
2.18.6	Сканирование всего тела	2-45
2.18.7	ЭКГ/ВКГ	2-46

ACHIEVA/INTERA

2.18.8	Приемные ВЧ-катушки.....	2-48
2.18.9	Внутриполостная катушка для систем с напряженностью поля 1,5 Тл	2-49
2.18.10	Внутриполостные катушки с одноразовым зондом	2-52
2.18.11	Размещение катушки и кабеля.....	2-54
2.18.12	Помещение пациента в туннель магнита	2-58
2.18.13	Наблюдение	2-59
2.18.14	Стереотаксическое устройство локализации.....	2-59
2.18.15	Пакет визуализации BOLD.....	2-60
2.18.16	Методы визуализации	2-61
2.18.17	Экспорт данных	2-66
2.19	Спектроскопия	2-67
2.19.1	О режимах Planscan и Review planscan	2-68
2.20	Безопасность, защита и конфиденциальность сети	2-69
2.21	Важные сообщения и указания	2-70
2.22	Монитор пациента PhysioTrak	2-72
2.23	Оборудование от сторонних производителей	2-80
2.24	Символы на системе	2-83

3 Обзор системы 3-1

3.1	Компоненты системы	3-1
3.2	Панели	3-3
3.2.1	Панель управления стола для пациента	3-3
3.2.2	Панель управления с задней стороны магнита.....	3-8
3.2.3	Гнезда катушек и датчиков	3-9
3.2.4	Панель соединений.....	3-10
3.2.5	Система внутренней связи пациент/оператор	3-11
3.3	Защитные приспособления	3-13

4 Работа с системой 4-1

4.1	Вход в систему	4-1
4.2	Структура экрана	4-1
4.2.1	Базовый просмотр	4-1

4.2.2	Расширенный просмотр	4-6
4.2.3	Расширенная МР рабочая среда (<i>Extended MR WorkSpace</i>)	4-11
4.3	Клавиатура	4-12
4.3.1	Описание клавиатуры	4-12
4.3.2	Клавиша остановки скана (<i>Stop Scan</i>) (<i>F12</i>)	4-12
4.4	Рабочая процедура	4-12
4.5	Подготовка к сканированию	4-14
4.5.1	Немагнитное оборудование	4-14
4.5.2	Информация для пациента	4-14
4.5.3	Особые случаи	4-14
4.6	Ввод данных пациента	4-15
4.6.1	Новый пациент	4-15
4.7	Укладка пациента	4-15
4.8	Управление / создание карты исследования (<i>ExamCard</i>) ...	4-17
4.9	Просмотр изображений	4-20
4.10	Сохранение и передача данных пациентов	4-22
4.11	Выход из системного ПО	4-23
4.11.1	Выключение компьютера	4-23
4.12	Включение и выключение системы	4-24
4.12.1	Включение системы	4-24
4.12.2	Для выключения системы	4-24
4.13	Управление учетными записями пользователей	4-26
4.14	Справочная система, документация пользователя, руководство по эксплуатации и техническое описание	4-27
4.14.1	Доступ из прикладного программного обеспечения	4-27
4.14.2	Доступ из начального меню <i>Windows</i>	4-28
4.15	Установка языка	4-29
4.16	Установка имени пользователя/учреждения	4-30
4.17	Использование USB запоминающих устройств	4-31
4.18	Удаленная помощь <i>LOTS/TO</i>	4-32
4.18.1	Рабочая процедура	4-33
4.19	Приложение <i>Remote Software Installation (RSI)</i>	4-37

ACHIEVA/INTERA

5	Техническое обслуживание	5-1
5.1	Плановое техобслуживание	5-1
5.2	Проверки, выполняемые пользователем	5-2
5.2.1	Еженедельная проверка магнита	5-2
5.2.2	Наполнение жидким гелием	5-3
5.2.3	Периодическая проверка качества изображений (PIQT)	5-3
5.3	Обновления антивирусного ПО	5-4
5.4	Чистка и дезинфекция	5-4
5.4.1	Чистка	5-5
5.4.2	Дезинфекция	5-6
6	Утилизация изделия	6-1
6.1	Утилизация изделия	6-1
6.2	Передача системы другому пользователю	6-2
6.3	Окончательная утилизация изделия	6-3
6.4	Декларация содержания опасных/токсичных элементов для Китая	6-4
7	Приложения	7-1
7.1	Мероприятия при сбоях в работе	7-1
7.1.1	Сканирование невозможно	7-1
7.1.2	Сбой компьютера	7-1
7.2	Регистрация	7-2
7.3	Встроенные функции безопасности и конфиденциальности	7-2
7.3.1	Другие учитываемые функции безопасности и конфиденциальности	7-5
7.3.2	Конфигурация межсетевых экранов	7-6
	Предметный указатель	I-1

Введение

1.1 Информация о системе

Общие сведения

Системы Achieva и Intera компании Philips представляют собой магнитно-резонансные визуализирующие системы (томографы) нового поколения.

Принцип работы

Системы Achieva и Intera компании Philips - это магнитно-резонансные визуализирующие системы (томографы). Их работа основана на том, что находящиеся в теле человека атомные ядра испускают слабый релаксационный сигнал при помещении их в сильное магнитное поле и при возбуждении радиосигналом на частоте прецессии.

Испускаемые релаксационные сигналы обрабатываются системой, и изображение, реконструированное с помощью компьютерной обработки, выводится на видеомонитор.

1.2 О настоящем руководстве

Настоящее руководство описывает следующие системы:

- Achieva 3,0 Тл, Achieva 1,5 Тл и Achieva XR версии 2.6.1; новые установки и обновления.
- Системы Intera, обновленные до версии 2.6.1 (freewave) или до версии 12.6.

Вся информация и процедуры, описанные в руководстве, относятся к вышеупомянутым системам, кроме тех случаев, когда четко оговаривается противоположное.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если Ваша система модернизирована до текущей версии, аппаратное обеспечение может отличаться от описанного в настоящем руководстве. В этом случае следует обратиться к инструкциям, прилагающимся к оборудованию.

Данное руководство предназначено для того, чтобы помочь пользователям и операторам безопасно и эффективно эксплуатировать оборудование, описанное в настоящем документе. Пользователем считается та организация (юридическое лицо), которая обладает правом распоряжаться оборудованием; операторы - это работники, которые фактически работают с оборудованием.

Перед эксплуатацией оборудования следует прочесть, усвоить и строго соблюдать все замечания об **ОПАСНОСТИ** и маркировки безопасности на системах.

Прежде чем начать эксплуатировать оборудование, Вы должны внимательно прочесть данное руководство, уделяя особое внимание всем включенным в него предупреждениям, предостережениям и примечаниям. Особое внимание следует обратить на всю информацию и процедуры, описанные в главе 'Безопасность'.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения являются указаниями, несоблюдение которых может вызвать летальный исход или тяжелые травмы оператора, пациента или любого другого лица, и может явиться причиной ошибочного диагноза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Предостережения являются указаниями, несоблюдение которых может вызвать повреждение оборудования, описанного в данном руководстве, и/или любого другого оборудования или имущества, и/или явиться причиной загрязнения окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Примечания предназначены для того, чтобы выделить нестандартные ситуации и помочь оператору.

В настоящем руководстве приведено описание наиболее полной конфигурации системы с максимальным числом опций и дополнительных принадлежностей. Не все описанные здесь функции могут быть доступны на Вашей системе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кроме настоящей инструкции, компания Philips также предоставляет Техническое описание (только на английском языке). Она также предоставляет дополнительную информацию, необходимую для безопасной работы, и меры и условия, необходимые для установки MP-сканера. Доступ к Техническому описанию возможен из меню 'Пуск' Windows. В нем не описаны усовершенствованные системы.

ACHIEVA/INTERA

1.3 Назначение

Магнитно-резонансное оборудование Achieva и Intera компании Philips следует использовать только в тех целях, для которых оно предназначено. Эксплуатировать его следует в соответствии с правилами техники безопасности и указаниями по эксплуатации, приведенными в настоящем руководстве. Однако ни один пункт настоящего руководства не уменьшает ответственности пользователей и операторов за правильность клинического заключения и тщательность исследования. Использование данного оборудования для иных целей, чем те, которые предусмотрены и специально заявлены изготовителем, равно как и неправильное использование, эксплуатация или несанкционированные компанией Philips изменения, внесенные в его конструкцию, могут освободить производителя (или его представителя) от всей или некоторой части ответственности за возникающие в результате этого несоответствия, повреждения или травмы. К неправильному использованию также относится эксплуатация вблизи томографа другого оборудования, не удовлетворяющего нормам электромагнитной совместимости и могущего повлиять на работу томографа. Системы Achieva и Intera компании Philips допускается эксплуатировать только при соблюдении правил техники безопасности, предъявляемых к их размещению, включая создание области контролируемого доступа. Кроме того, при размещении системы необходимо обеспечить соблюдение требований изготовителя, касающихся электропитания и охлаждения, а также разработать и внедрить программу профилактического техобслуживания как самой системы, так и необходимых инженерных подводок.

Магнитно-резонансные системы Intera и Achieva компании Philips предназначены для использования в качестве диагностических устройств. Они могут давать вид в разрезе, спектроскопические изображения и (или) спектры при любой ориентации внутренней структуры головы, тела или конечностей. Вид изображения определяется пространственным распределением и потоком, а также многими различными свойствами исследуемых тканей и органов, проявляющимися под воздействием ядерно-магнитного резонанса, и применяемой методикой магнитного резонанса. Эти изображения и (или) спектры дают специально подготовленному врачу информацию, которая может помочь при постановке диагноза.

Только при некоторых специфических исследованиях пациент может контролировать ход исследования или влиять на него, например, при исследованиях с задержкой дыхания или при синхронизации исследования с частотой сердечных сокращений или дыхательного цикла. При некоторых исследованиях важную роль может играть использование контрастных веществ.

Кроме того, МР-системы Philips Achieva и Intera MR обеспечивают возможности для выполнения инвазивных некритических сердечно-сосудистых процедур в голове, теле и конечностях, которые могут быть облегчены благодаря использованию МР-методов, таких как визуализация в реальном масштабе времени. Такие процедуры должны выполняться с помощью инструментов, совместимых с МР-оборудованием; подбор инструментов должен осуществляться клиническим пользователем.

Все пациенты, кроме тех, у которых имеются противопоказания, перечисленные в главе 2 'Безопасность', могут подвергаться магнитно-резонансным исследованиям на томографе Achieva или Intera компании Philips с учетом его габаритных ограничений. Особую важность имеет скрининг пациента в соответствии с правилами, приведенными в посвященных безопасности разделах настоящего руководства.

Во время исследования методом магнитного резонанса (МР) энергия передается на тело пациента в форме ВЧ излучения, переключаемых магнитных полей и акустического шума. Уровни энергии, а также уровень статического магнитного поля контролируются в соответствии международными стандартами безопасности. При величине напряженности статического магнитного поля, превышающей 2 Тл, пациенты могут испытывать такие ощущения, как головокружение и металлический привкус во рту.

Эксплуатация и использование данного оборудования производятся в соответствии с законодательством той страны, в которой оно используется. Как пользователи, так и операторы должны использовать и эксплуатировать оборудование только таким образом, чтобы не вступать в противоречие с соответствующими законами или положениями, имеющими силу закона. Как пользователям, так и операторам необходимо пройти соответствующее обучение и тщательно ознакомиться с правилами безопасности, приведенными в настоящем руководстве.

ACHIEVA/INTERA

Handwritten signature or mark.

Всего прошнуровано и скреплено печатью

11 (одиннадцать) листов

Руководитель отдела по управлению качеством

ООО «Филипс»

О.Б.Зупник

