FUJIFILM

Магнитно-резонансный томограф

ECHELON Smart

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

--- Описание оборудования и меры предосторожности ---

Особые примечания для операторов и специалистов по техническому обслуживанию

★ Перед использованием томографа внимательно прочтите настоящее руководство пользователя и ознакомьтесь с оборудованием.

★ После прочтения храните настоящее руководство пользователя в легкодоступном месте рядом с томографом.

FUJIFILM Corporation

Q1ec-FM1657-A1

FUJIFILM Corporation, 2019

CE 0197

Производитель

Корпорация «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM Corporation)
26-30, Нисиазабу 2-чомэ, Минато-ку, Токио 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN)

Маркировка CE

Только для стран ЕС

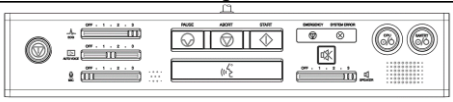
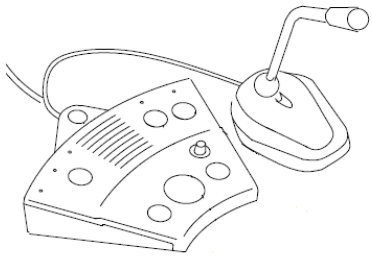
Нижеуказанное изделие медицинского назначения и дополнительные комплектующие соответствуют положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Наименование изделия		Магнитно-резонансный томограф
Классификация изделия		IIa
Модель		ECHELON Smart
Производитель		Корпорация «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM Corporation) 26-30, Нисиазабу 2-чомэ, Минато-ку, Токио 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN)
Представитель		Компания «ФУДЖИФИЛЬМ Хелскеа Юроуп ГмбХ» (FUJIFILM Healthcare Europe GmbH)
в ЕС		Бальке-Дюрр-Аллее 6, 40882 Ратинген, Германия (Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen Germany)

Маркировка в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

Знак	Описание
	Только для стран ЕС Не утилизируйте изделия медицинского назначения вместе с бытовыми отходами! В целях соблюдения положений Директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования и требований национального законодательства, изделия медицинского назначения, срок службы которых истек, следует утилизировать отдельно от других отходов, воспользовавшись услугами специализированного предприятия по переработке отходов. Для получения информации о сертифицированном предприятии по переработке отходов обратитесь к местному дистрибьютору корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ».

Таблица с содержанием настоящего руководства пользователя зависит от типа блока переключателей.
В таблице, приведенной ниже, указаны тип блока переключателей и соответствующие разделы.

№	Тип блока переключателей	Содержание
1		Система компактного интерфейсного реле (IRCP) Меры предосторожности для безопасного использования оборудования 1 Раздел 1 Назначение, функциональные особенности и требования Раздел 2 Технические характеристики томографа Раздел 3 Блоки и компоненты с описанием функций Раздел 4 Порядок эксплуатации Раздел 5 Обеспечение качества Раздел 6 Техническое обслуживание ПРИЛОЖЕНИЕ A Объекты проверки и технического обслуживания ПРИЛОЖЕНИЕ B Объекты периодической проверки и технического обслуживания
2		Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений RFIP (блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений) Меры предосторожности для безопасного использования оборудования 2 Раздел 7 Назначение, функциональные особенности и требования Раздел 8 Технические характеристики томографа Раздел 9 Блоки и компоненты с описанием функций Раздел 10 Порядок эксплуатации Раздел 11 Обеспечение качества Раздел 12 Техническое обслуживание

Содержание

Страница
Производитель ..... (2)
Маркировка CE ..... (2)
Маркировка в соответствии с Директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования ..... (2)
Содержание ..... (4)

Система компактного интерфейсного реле (IRCP) ..... (9)
Общее техническое описание ..... (10)
Строгие запреты при установке, настройке, техническом обслуживании и проверке ..... (12)
Введение ..... (14)
Меры предосторожности для безопасного использования оборудования ..... (15)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... (52)
Меры предосторожности при работе с программным обеспечением ..... (54)

Раздел 1 Назначение, функциональные особенности и требования 1-1
1.1 Назначение 1-1
1.2 Функциональные особенности 1-1
1.3 Условия окружающей среды 1-2
1.4 Требования к электропитанию 1-3
1.5 Требования к месту установки 1-3
1.6 Область контролируемого доступа 1-3

Раздел 2 Технические характеристики томографа 2-1
2.1 Технические характеристики 2-1
2.2 Номинальные значения для безопасной работы 2-3
2.3 Цепь аварийной защиты 2-3
2.4 Конфигурация системы 2-4
2.4.1 Конфигурация системы 2-4
2.4.2 Комплектующие 2-5
2.4.3 Функции 2-6

Раздел 3 Блоки и компоненты с описанием функций 3-1
3.1 Консоль управления 3-1
3.1.1 Блок переключателей 3-1

3.2 Панель управления гентри 3-4
3.3 Педальный переключатель (дополнительный компонент) 3-12
3.4 Блок экстренного выключения (ERDU) 3-13
3.5 Автоматический выключатель (для блока компактного интерфейсного реле) 3-14
3.6 Градиентный усилитель (GPA) 3-15
3.7 Гелиевый компрессор 3-16
3.8 Сервисный блок 3-17

Раздел 4 Порядок эксплуатации 4-1
4.1 Подготовка перед началом работы 4-1
4.2 Обеспечение безопасности 4-1
4.2.1 Меры предосторожности для оператора 4-1
4.2.2 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ 4-6
4.2.3 Приостановка сканирования 4-7
4.2.4 Процедура экстренной эвакуации 4-8
4.2.5 Экстренное размагничивание 4-9
4.3 Подготовка к сканированию 4-10
4.3.1 Включение питания 4-10
4.3.2 Расположение пациента на столе 4-12
4.4 Процедура после завершения сканирования 4-17
4.5 Принудительная перезагрузка приложения 4-19
4.6 Связь с пациентом 4-22
4.6.1 Переговорное устройство 4-22
4.6.2 Система предупреждения оператора 4-23
4.7 Обращение с DVD-приводом 4-24
4.8 Обращение с дисками 4-25

Раздел 5 Обеспечение качества 5-1
5.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании и проверке 5-1
5.2 Ежедневная проверка 5-1
5.2.1 Проверка перед началом ежедневной работы 5-1
5.2.2 Проверка после завершения ежедневной работы 5-2
5.2.3 Очистка 5-3
5.3 Ежедневная проверка качества изображения 5-3
5.3.1 Проверка отношения «сигнал/шум» (ОСШ) 5-3
5.3.2 Проверка фонового шума 5-8

5.3.3 Стандартный диапазон значений ОСШ для передающей/принимающей катушки для всего тела .. 5-9
5.3.4 Фантом № 13 5-10

Раздел 6 Техническое обслуживание 6-1
6.1 Периодическое техническое обслуживание 6-1
6.2 Срок службы 6-1
6.2.1 Срок службы: 10 лет 6-1
6.2.2 Периодическая замена деталей 6-1
6.2.3 Заменяемые детали 6-2

ПРИЛОЖЕНИЕ A Объекты проверки и технического обслуживания A-1

ПРИЛОЖЕНИЕ B Объекты периодической проверки и технического обслуживания B-1

Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений RFIP (блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений) ..... (55)
Общее техническое описание ..... (56)
Строгие запреты при установке, настройке, техническом обслуживании и проверке ..... (58)
Введение ..... (60)
Меры предосторожности для безопасного использования оборудования ..... (61)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ..... (96)
Меры предосторожности при работе с программным обеспечением ..... (98)

Раздел 7 Назначение, функциональные особенности и требования 7-1
7.1 Назначение 7-1
7.2 Функциональные особенности 7-1
7.3 Условия окружающей среды 7-1
7.4 Требования к электропитанию 7-3
7.5 Требования к месту установки 7-3
7.6 Область контролируемого доступа 7-3

Раздел 8 Технические характеристики томографа 8-1
8.1 Технические характеристики 8-1
8.2 Номинальные значения для безопасной работы 8-3
8.3 Цепь аварийной защиты 8-3
8.4 Конфигурация системы 8-4
8.4.1 Конфигурация системы 8-4
8.4.2 Комплектующие 8-5
8.4.3 Функции 8-6

8.5 Многовыводной трансформатор 8-6
8.6 Область применения 8-7
8.6.1 Применение в медицинских целях 8-7
8.6.2 Группы пациентов 8-7
8.6.3 Сканируемые части тела и ткани 8-8
8.6.4 Предполагаемый пользователь 8-9
8.6.5 Предполагаемые условия эксплуатации 8-9
8.6.6 Транспортировка, хранение, установка, эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт, утилизация 8-10

Раздел 9 Блоки и компоненты с описанием функций 9-1
9.1 Консоль управления 9-1
9.1.1 Блок переключателей 9-1
9.2 Панель управления гентри 9-3
9.3 Педальный переключатель (дополнительный компонент) 9-7
9.4 Блок экстренного выключения (ERDU) 9-8
9.5 Автоматический выключатель (для блока электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений) 9-9
9.6 Градиентный усилитель (GPA) 9-10
9.7 Гелиевый компрессор 9-11
9.8 Сервисный блок 9-12

Раздел 10 Порядок эксплуатации 10-1
10.1 Подготовка перед началом работы 10-1
10.2 Обеспечение безопасности 10-1
10.2.1 Меры предосторожности для оператора 10-1
10.2.2 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ 10-6
10.2.3 Приостановка сканирования 10-6
10.2.4 Процедура экстренной эвакуации 10-7
10.2.5 Экстренное размагничивание 10-8
10.3 Подготовка к сканированию 10-9
10.3.1 Включение питания 10-9
10.3.2 Расположение пациента на столе 10-10
10.4 Процедура после завершения сканирования 10-15
10.5 Принудительная перезагрузка приложения 10-17
10.6 Связь с пациентом 10-21

10.6.1 Переговорное устройство 10-21
10.6.1.2 Система предупреждения оператора 10-22
10.6.1.3 Порядок эксплуатации 10-22
10.7 Обращение с DVD-приводом 10-23
10.8 Обращение с дисками 10-24

Раздел 11 Обеспечение качества 11-1
11.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании и проверке 11-1
11.2 Ежедневная проверка 11-1
11.2.1 Проверка перед началом ежедневной работы 11-1
11.2.2 Проверка после завершения ежедневной работы 11-2
11.2.3 Очистка 11-2
11.3 Ежедневная проверка качества изображения 11-3
11.3.1 Проверка отношения «сигнал/шум» (ОСШ) 11-3
11.3.2 Проверка фонового шума 11-8
11.3.3 Стандартный диапазон значений ОСШ для передающей/принимающей катушки для всего тела 11-9
11.3.4 Фантом № 13 11-10

Раздел 12 Техническое обслуживание 12-1
12.1 Периодическое техническое обслуживание 12-1
12.2 Срок службы 12-1
12.2.1 Срок службы: 10 лет 12-1
12.2.2 Периодическая замена деталей 12-1
12.2.3 Заменяемые детали 12-2
12.3 Объекты проверки и технического обслуживания 12-4
12.3.1 Объекты ежемесячной проверки и технического обслуживания 12-4
12.3.2 Объекты периодической проверки и технического обслуживания 12-5

Система компактного интерфейсного реле (IRCP)

Общее техническое описание

1.	Производитель		Корпорация «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM Corporation) 26-30, Нисиазабу 2-чомэ, Минато-ку, Токио 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN)	
2.	Модель	REF	ECHELON Smart	
3.	Род питающего тока		Трехфазный переменный ток	
4.	Номинальное напряжение питания		380/400/415 В	460/480 В
5.	Номинальная частота электросети		50 Гц	60 Гц
6.	Номинальная потребляемая мощность		29 кВА (постоянно) 75 кВА (кратковременно)	
7.	Защита от поражения электрическим током		МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I [Исключения] Приемные катушки: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ КЛАССА II. БЛОК УСИЛИТЕЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ (PMM): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА B: дека стола пациента, система предупреждения оператора РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF: приемные катушки РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF, С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА: БЛОК УСИЛИТЕЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ (PMM)	
8.	Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц		IPX1: педальный переключатель IPX0: нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги.	
9.	Режим эксплуатации		Непрерывный режим	
10.	Требования к окружающей среде для транспортировки и хранения		Температура окружающей среды: от -15 до +55 °C Относительная влажность: 10–95% Атмосферное давление: 70–106 кПа	
11.	Ремонт		По запросу производитель предоставляет электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет специалистам по техническому обслуживанию отремонтировать те части медицинского электрооборудования, которые определены производителем как пригодные для ремонта силами специалистов по техническому обслуживанию.	

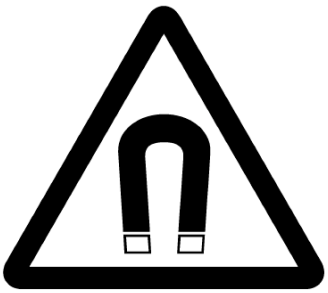
12. Знаки

Знак	Описание
	Предупреждение: РИСК сильного магнитного поля
	Предупреждение: неионизирующее излучение
	Предупреждение: опасное напряжение
	Предупреждение: опасность защемления
	Осторожно: лазерное излучение
	Осторожно: электростатический разряд
	Используйте защитные наушники
	См. руководство пользователя/буклет
	Трехфазный переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Осторожно
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)
	«ВЫКЛЮЧЕНО» (питание)
	Часть оборудования включена
	Часть оборудования выключена
	Оборудование КЛАССА II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B

Знак	Описание
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF, С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	РЧ-катушка, только для приема
	Не использовать повторно
	Опасное напряжение
	Аварийный останов
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Дата производства
	Производитель
	Инструкция по эксплуатации

Строгие запреты при установке, настройке, техническом обслуживании и проверке

Внутри кабинета МРТ создается сильное магнитное поле.
Об этом следует сделать предупреждающую надпись и разместить ее у входа в кабинет МРТ.
Строго соблюдайте нижеприведенные указания.

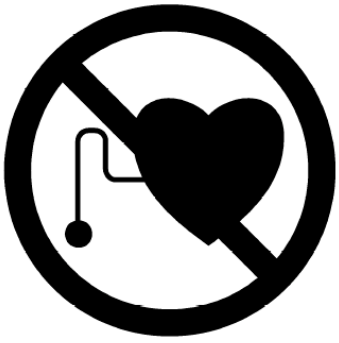


1. Запрещается входить в кабинет МРТ инженеру по техническому обслуживанию, если у него есть магнитный материал, например искусственный сустав, хирургический зажим и т. п.



ХИРУРГИЧЕСКИЕ КЛИПСЫ В ГОЛОВНОМ МОЗГЕ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ГЛАЗНЫЕ ПРОТЕЗЫ
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

2. Строго запрещается входить в кабинет МРТ лицам с кардиостимулятором.



КАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ

3. Магнитное поле воздействует на банковские карты, механические наручные часы, дискеты, магнитные ленты и т. п. Такие предметы нельзя вносить в кабинет МРТ.



ЧАСЫ
КАМЕРЫ
УСТРОЙСТВА ПЕРСОНАЛЬНОГО ВЫЗОВА
КАЛЬКУЛЯТОРЫ

ВЫСОКОТОЧНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРИБОРЫ



КРЕДИТНЫЕ КАРТЫ
ДИСКЕТЫ
ТЕЛЕФОННЫЕ КАРТЫ

МАГНИТНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

4. В кабинете МРТ строго запрещено использовать магнитные приспособления и инструменты. Все приспособления и инструменты, используемые в кабинете МРТ, должны быть изготовлены из немагнитных материалов.



НОЖНИЦЫ
РУЧКИ
КЛЮЧИ
СКРЕПКИ
ЗАЖИГАЛКИ

НЕЗАКРЕПЛЕННЫЕ ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ПРЕДМЕТЫ



КРЕСЛО-КАТАЛКИ
КОСТЫЛИ НОСИЛКИ
ШТАТИВЫ
ИГЛЫ
СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ
СТЕТОСКОПЫ
ТОНОМЕТРЫ
.

КРЕСЛО-КАТАЛКИ ИЗ ЖЕЛЕЗА ИЛИ ДРУГИЕ ФЕРРОМАГНИТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



ОГНЕТУШИТЕЛИ
ГАЗОВЫЕ БАЛЛОНЫ
СОСУДЫ ДЬЮАРА С КРИОГЕНОМ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ



ОТВеРТКИ
ГАЕЧНЫЕ КЛЮЧИ
МОЛОТКИ
ПЫЛЕСОСЫ
ШВАБРЫ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ



ТЕЛЕЖКИ
КОЛЯСКИ
РУЧНЫЕ ТЕЛЕЖКИ

ТЕЛЕЖКИ ИЗ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ

5. Следующие измерительные приборы разрешается использовать в кабинете МРТ, но только до границы зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл.
   (1) Импедансный анализатор
   (2) Осциллограф

6. К работе допускаются только лица, прошедшие профессиональную подготовку.

Введение

Перед началом работы внимательно прочтите настоящее руководство пользователя, чтобы в полной мере понять принцип работы и порядок эксплуатации оборудования для правильного и безопасного использования всех его функций.
Внимательно ознакомьтесь с описанными мерами предосторожности и обязательно соблюдайте их. Следует обращать особое внимание на меры предосторожности, обозначенные следующими знаками в зависимости от степени риска.

Знаки, используемые в настоящем руководстве пользователя:


ОПАСНО

Этот знак указывает на непосредственную опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам персонала, необратимому повреждению оборудования или пожару в случае игнорирования данного предупреждения и неправильного обращения с оборудованием.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот знак указывает на потенциальную (скрытую) опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам персонала, необратимому повреждению оборудования или пожару в случае игнорирования данного предупреждения и неправильного обращения с оборудованием. Ниже приведен пример потенциальной опасности:
(пример) Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти в случае открытия крышки и прикосновения к клемме под высоким напряжением.


ОСТОРОЖНО

Этот знак указывает на возможную опасность, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, частичному повреждению оборудования или удалению компьютерных данных в случае игнорирования данного предупреждения и неправильного обращения с оборудованием.


Данный знак служит для обозначения запрещенных условий или действий. Описание, сопровождающее этот знак, служит для обозначения запрещенных условий или действий.


Этот знак указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности. Описание, сопровождающее этот знак, служит для обозначения условий, которые требуют пристального внимания или могут быть опасными.



Этот знак обозначает рекомендуемую процедуру, условие или действие, требующее особого внимания при эксплуатации оборудования.

Данное оборудование разрешается использовать только по назначению и с условием соблюдения порядка эксплуатации, описанного в настоящем руководстве пользователя.
Торговые марки и зарегистрированные торговые марки:

- Названия компаний и наименования изделий, указанные в настоящем руководстве пользователя, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» и входящих в нее компаний.
- Торговые марки других компаний
  Все остальные названия компаний и наименования изделий, указанные в настоящем руководстве пользователя, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

Предостережения относительно экспорта:
При экспорте данного оборудования обязательно ознакомьтесь с Законом о валютном обмене и внешней торговле (Япония) и нормативными актами, касающимися контроля над экспортом в Соединенных Штатах Америки. Соблюдайте установленные требования.
В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному представителю.

История изменений:

Первая редакция:	февраль 2019 г.	Q1E-HM1657-01
Девятая редакция:	январь 2024 г.	Q1ec-FM1657-04
Десятая редакция:	июль 2024 г.	Q1ec-FM1657-A1

Меры предосторожности для безопасного использования оборудования

Несмотря на то, что оборудование было разработано и произведено с особым вниманием к безопасности оператора и пациента, а также к надежности оборудования, для обеспечения безопасной работы и длительного срока службы оборудования соблюдайте правила, приведенные в настоящем руководстве пользователя.

1. В соответствии со стандартом IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности» данное оборудование относится к рабочим частям типа B и класса I (частично тип BF, а также тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора). Обратите внимание на указанный класс безопасности. Используйте оборудование безопасным и правильным образом.
   Принадлежности к данному МР-томографу:
   (1) ЭКГ-электрод (тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора)
   (2) Датчик пульса/дыхания (тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора)
   (3) Фиксирующий ремень
   (4) Система предупреждения оператора
   (5) Приемная катушка (тип BF)


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское оборудование следует подключать к соответствующим источникам питания.
- Во избежание поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к источникам питания с защитным заземлением.

2. Ответственность за надлежащее использование и техническое обслуживание медицинского оборудования несет пользователь (больница/клиника). К эксплуатации данного оборудования допускаются только врачи и медицинские работники.
3. Запрещается вносить изменения в конструкцию оборудования.



На медицинское оборудование распространяются строгие требования законодательства для обеспечения его качества и безопасности. Внесение изменений в конструкцию оборудования может повлечь за собой правовое нарушение. Следовательно, при изменении конструкции оборудования его качество, эффективность и безопасность автоматически ставятся под сомнение, и в таком случае вы будете нести ответственность за смерть пациента или повреждение оборудования.

4. Обязательно подключите оборудование к клемме заземления независимого заземляющего устройства типа C с помощью проводника номинальным сечением не менее 38 мм².
5. При замене плавкого предохранителя оборудования убедитесь в том, что выключатель питания на распределительном щите и выключатель питания на оборудовании отключены, а затем замените на плавкий предохранитель указанного номинала.
6. Если требуется электрическое и/или механическое соединение оборудования с оборудованием, произведенным другими компаниями, а не корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ», обязательно свяжитесь с корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ» или ее уполномоченным представителем для получения разрешения.

7. При возникновении каких-либо неполадок в работе оборудования немедленно отключите электропитание и как можно подробнее сообщите о возникшей неполадке корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» или ее уполномоченному сервисному представителю. Для устранения проблемы в вашу компанию приедет инженер по техническому обслуживанию.
8. Рекомендуется периодически проводить проверку и техническое обслуживание. Для заключения контракта на проведение периодического технического обслуживания обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю.



1) Учитывая назначение и важность медицинского оборудования, постоянное поддержание его безопасности и надежности имеет ключевое значение. Стремясь к максимальной безопасности и надежности наших изделий, мы прилагаем все усилия для обеспечения качества на всех этапах: от производства до установки.
   За безопасность и надежность изделий после установки отвечает пользователь, который должен следить за поддержанием изделий в надлежащем состоянии.
2) Под техническим осмотром и обеспечением качества подразумевается проведение ежедневных проверок пользователем (до, после и во время работы) и периодических проверок обученными техническими специалистами нашей компании.
   - Пользователь должен проводить ежедневные и периодические проверки в соответствии с разделом «Техническое обслуживание и проверка» настоящего руководства пользователя.
   - Наша компания предлагает платное техническое обслуживание и проверку изделий обученными техническими специалистам в рамках послегарантийного обслуживания.
3) Для проведения периодической проверки мы можем попросить пользователя выполнить дезинфекцию, стерилизацию и очистку оборудования во избежание заражения инфекционными заболеваниями.
4) При проведении ежедневных и периодических проверок обязательно записывайте подробную информацию о них с указанием даты, ФИО проверяющего лица и проверенных деталей/функции.



Рекомендации по поддержанию эффективности радиочастотного экранирования и функциональности экранированного помещения в течение ожидаемого срока службы МР-томографа.

1) Периодическая очистка и проверка двери(-ей) доступа в экранированное помещение. Эффективность радиочастотного экранирования двери снижается в случае ее повреждения или загрязнения.
2) В экранированном помещении не допускается прокладка посторонних электрических кабелей.
3) Не допускается внесение неразрешенных изменений в конструкцию экранированного помещения.

9. Запрещается устанавливать оборудование в следующих условиях:
   - Комнатная температура ниже 18 °C, 24 °C (кабинет сканирования) или выше 26 °C (помещение для оборудования).
   - Барометрическое давление ниже 70 кПа или выше 106 кПа. (на высоте более 3 000 м).
   - Оборудование подвергается воздействию вредных газов.
   - Слишком высокая влажность.
   - Оборудование подвергается воздействию пара.
   - На оборудование попадают капли воды.
   - Много пыли и песка в помещении.
   - Наблюдается сильный масляный туман.
   - Оборудование подвергается воздействию насыщенного солями воздуха.
   - Присутствует взрывоопасный газ или пыль.
   - Оборудование подвергается чрезмерной вибрации или механическим ударам.
   - Наклон пола превышает 10°.
   - Колебания напряжения в сети (в пределах ±10%).
   - Напряжение в сети сильно падает при работе оборудования под нагрузкой.
   - Оборудование подвергается воздействию прямых солнечных лучей.
   - Вблизи данного оборудования находится какое-либо другое оборудование, генерирующее магнитное поле высокой интенсивности.
   - Вблизи данного оборудования имеются какие-либо ферромагнитные материалы.
10. Предварительный анализ данных пациента перед МР-обследованием

Пациенты могут подвергаться рискам, обусловленным их профессиональной деятельностью, анамнезом, текущим состоянием здоровья и нахождением рядом с МР-оборудованием. Для выявления пациентов в группе риска следует анализировать данные пациентов до проведения МР-обследования и принимать соответствующие меры для защиты таких пациентов от травм. После МР-обследования проверьте состояние пациента и при необходимости примите соответствующие меры.



Не приносите в кабинет МРТ предметы из ферромагнитных материалов (кислородный баллон, носилки, кресло-каталка, принадлежности для уборки и т. п.), поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента.

В случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Анализируйте данные пациентов и сотрудников кабинета МРТ и не допускайте присутствия следующих лиц в процедурной:

- Лица, в теле которых имеется магнитный материал (зубные протезы, клипса на шейке аневризмы в головном мозге, гемоклипса, протезы верхних или нижних конечностей, случайно попавшие в организм металлические элементы, например в ходе профессиональной деятельности или военных операций и т. п.). Под действием магнитного поля они могут перемещаться, причиняя вред пациенту или приводя к появлению артефактов.
- Лица, в теле которых имеется активное имплантируемое медицинское изделие (искусственный клапан сердца, кардиостимулятор и т. п.).
- Однако, в случае медицинского оборудования, условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе. В противном случае оборудование может выйти из строя или прекратить работу.



Если пациент или сотрудник кабинета МРТ, в теле которого имеется активное имплантируемое медицинское изделие, случайно зашел в процедурную, медленно уведите пациента или сотрудника кабинета МРТ в сторону от магнита. Нельзя быстро прекращать действие магнитного поля с помощью блока экстренного выключения.

11. Ниже приведены категории пациентов, которым нельзя проводить МР-обследование, а также пациентов, которым можно проводить МР-обследование с соблюдением определенных мер предосторожности. Кроме того, перед проведением МР-обследования проверьте, принадлежит ли пациент к той или иной категории.
Перед допуском в процедурную кабинета МРТ проверьте, принадлежит ли сотрудник кабинета МРТ (оператор или другой персонал, который для выполнения своих служебных обязанностей должен зайти в область контролируемого доступа) к той или иной категории.

(1) Запрещено



1) Данное оборудование разрешается использовать только по назначению и с условием соблюдения порядка эксплуатации, описанного в настоящем руководстве пользователя.
2) Нельзя использовать данное оборудование вместе с другим оборудованием, если на это не было получено разрешение.
3) МР-томограф не относится к оборудованию взрывобезопасного типа, поэтому его нельзя использовать в огнеопасной атмосфере.
4) Если состояние пациента оценивается как опасное, не проводите обследование с помощью данного МР-томографа.
5) Максимальная нагрузка на стол и деку стола пациента составляет 225 кг. Не превышайте ее.



Пациентам, которые относятся к указанным ниже категориям, нельзя проводить обследование с помощью данного МР-томографа. Также таким пациентам нельзя входить в область контролируемого доступа, которая будет описана далее в настоящем документе. Перед допуском сотрудника кабинета МРТ в процедурную кабинета МРТ также необходимо учитывать нижеприведенную информацию.

1) Пациент с имплантируемым кардиостимулятором
(Кардиостимулятор может выйти из строя или перестать работать под действием магнитного поля и нанести вред пациенту. Это не касается медицинского оборудования, условно безопасного для использования в МР среде. При обследовании такого пациента обязательно ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в сопроводительном документе, и проверьте условия проведения МР-сканирования).

2) Не приносите в процедурную медицинское оборудование, содержащее металлические компоненты, поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента. Однако, в случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе, и до проведения обследования проверьте напряженность магнитного поля.

3) Нельзя проводить МР-обследование пациенту с трансдермальным пластырем, в составе которого есть токопроводящий металл (в том числе металлический порошок), поскольку нагревание металла может привести к воспламенению пластыря.



Нельзя проводить МР-обследование пациенту с имплантируемым медицинским изделием, если не подтверждена безопасность или условная безопасность такого имплантируемого медицинского изделия для использования в МР среде.

- Под действием электромагнитного поля имплантируемое медицинское изделие может перемещаться в теле, причиняя вред пациенту,
- а также приводить к появлению артефактов на МРТ-снимках.
- Возможен ожог тканей в области, расположенной рядом с таким имплантируемым медицинским изделием.
- Имплантируемое медицинское изделие может выйти из строя или перестать работать.

(2) Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Примите меры защиты от вредного воздействия шума на органы слуха.
2) Обязательно убедитесь в том, можно ли проводить пациенту МР-обследование или нет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед МР-обследованием пациент должен снять с себя все предметы, которые могут содержать металл. Если такой предмет невозможно снять, то проведение МР-обследования допускается только после оценки соотношения «польза-риск».
Под действием высокочастотного магнитного поля нижеперечисленное может нагреваться и приводить к ожогу у пациента:
макияж, перманентные татуировки, искусственные суставы, лейкопластыри, в состав которых входит металл, цветные контактные линзы, металлические провода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением МР-обследования следующих пациентов необходимо оценить соотношение «польза-риск»:

- Пациент с нарушением потоотделения
- Пациент с риском остановки сердца
- Пациент с нарушением терморегуляции (например, новорожденные, младенцы с низкой массой тела, некоторые онкологические пациенты)
- Беременная или предположительно беременная женщина и ребенок в утробе матери



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обследование беременной пациентки следует проводить в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ МР-томографа. МР-обследование пациенток с подозрением на беременность допустимо только после оценки соотношения «польза-риск», поскольку влияние МР-обследования на беременных пациенток еще не изучено в полной мере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать нижеприведенную информацию при МР-обследовании пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями, которые безопасны или условно безопасны для использования в МР среде.

- Проведение МР-обследования допускается только после оценки соотношения «польза-риск».
- Оператор должен определить условия проведения МР-сканирования после ознакомления с сопроводительным документом к медицинскому изделию.
- Наша компания-производитель МР-томографа описывает условия проведения МР-сканирования в настоящем руководстве пользователя. Производитель имплантируемого медицинского изделия описывает условия проведения МР-сканирования в сопроводительных документах. Оператор и ответственный отдел должны ознакомиться с сопроводительными документами и оценить соотношение «польза-риск». При положительном соотношении допускается проведение МР-сканирования, за результат которого отвечает ответственный отдел.

(3) Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО

Оператор должен постоянно следить за состоянием пациента и проявлять особую осторожность во время МР-обследования следующих пациентов,
которым может потребоваться оказание неотложной медицинской помощи:

1) Пациент с повышенным риском остановки сердца.
2) Пациент с риском сердечного приступа или клаустрофобией.
3) Пациент в бессознательном состоянии, в состоянии глубокой седации и не способный быть на связи с оператором.
4) Пациент, которому ввели анальгетик, и пациент с трудностями в общении.
5) Пациенты с декомпенсированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, лихорадкой и нарушением потоотделения.
6) Пациент с лихорадкой или быстрым повышением температуры из-за нарушения терморегуляции организма.
7) Младенцы и грудные дети, которые не могут пользоваться каналом аудиосвязи, предусмотренным в МР-оборудовании.
8) Проведение МР-обследования в кабинете с температурой выше 25 °C.

Пациент с повышенной глубинной температурой тела.

Во избежание перегрева и повреждения местных тканей установлено максимальное предельное значение глубинной температуры тела. В соответствии с установленными нормами нельзя проводить МР-обследование пациента, если глубинная температура его тела составляет 39,5 °C. Кроме того, МР-обследование пациента с глубинной температурой тела 39,0 °C можно проводить только в штатном режиме работы МР-томографа.

Режим работы	Максимальное предельное значение глубинной температуры тела, °C	Максимальное предельное значение локальной температуры ткани, °C	Максимальное предельное значение повышения глубинной температуры тела, °C
НОРМАЛЬНЫЙ	39	39	0,5
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ	40	40	1
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ	> 40	> 40	> 1

Беременные пациентки

При МР-обследовании беременной пациентки с использованием передающей РЧ-катушки для всего тела допускается НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МР-томографа с учетом удельного коэффициента поглощения (УКП).

Активные или пассивные имплантаты

МР-обследование в целом противопоказано пациентам с электронными или токопроводящими имплантатами или металлическими предметами, особенно изготовленными из ферромагнитных металлов. Однако некоторые имплантируемые медицинские изделия были одобрены, утверждены и/или лицензированы уполномоченными государственными органами и/или маркированы производителем как «условно безопасные для использования в МР среде» или «безопасные для использования в МР среде». К таким изделиям вышеуказанные общие противопоказания могут применяться не в полном объеме.

Производитель имплантата должен указать, является ли имплантат «условно безопасным для использования в МР среде» или «безопасным для использования в МР среде», если применимо, и определить условия (ограничения) для безопасного проведения МР-сканирования. Оператор МР-томографа должен быть в курсе всех подобных условий для проведения МР-сканирования. Оператор МР-томографа обязан обеспечить строгое соблюдение таких условий.

Для получения информации об особых условиях оператору рекомендуется ознакомиться с маркировкой имплантата или связаться с производителем имплантата. Производитель МР-томографа не несет ответственности за работу МР-томографа при сканировании пациента с каким-либо имплантируемым медицинским изделием. В частности, производитель МР-томографа не несет ответственности за контроль технических параметров, за исключением тех технических параметров, которые определены режимом НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ или режимом КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, FPO (если имеется) и данными, указанными в техническом паспорте совместимости, такими как пространственный градиент магнитного поля.

Знак	Значение	Описание
	Безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет никакой известной опасности во всех МР средах.
	Условно безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет известных опасностей в определенной МР среде при определенных условиях использования.
	Небезопасный для использования в МР среде	Предмет представляет опасность во всех МР средах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует значительный риск при МР-сканировании пациентов с активными или пассивными имплантатами, содержащими токопроводящие материалы.

- Электромагнитные поля могут оказывать сильное действие на металлические имплантаты или нарушать работу активных имплантируемых медицинских изделий.

- Они могут вызвать заметные артефакты на МР-снимке, а также оказывать отрицательное влияние на здоровье, такое как внутренний нагрев, который приводит к повреждению тканей, потере физиологических функций и серьезным травмам.

При проведении МР-обследования пациентам, в организме которых имеется имплантируемое или вживляемое медицинское изделие, условно безопасное для использования в МР среде, необходимо оценить следующее:

- ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должна оценить соотношение «польза-риск» МР-обследования для каждого пациента.

- Производитель имплантата должен указать, является ли имплантат «условно безопасным для использования в МР среде», если применимо, и определить условия (ограничения) для безопасного проведения МР-сканирования. Оператор МР-томографа должен быть в курсе всех подобных условий для проведения МР-сканирования. Оператор МР-томографа обязан обеспечить строгое соблюдение таких условий. Для получения информации об особых условиях оператор может ознакомиться с маркировкой имплантата или связаться с производителем имплантата.

- Корпорация «ФУДЖИФИЛЬМ» не несет ответственности за МР-обследование пациента с каким-либо имплантируемым медицинским изделием.

12. Процедура оказания неотложной медицинской помощи
Необходимо разработать и внедрить процедуру быстрого выведения пациента из магнитного поля, а также соответствующий план оказания медицинской помощи за пределами магнитного поля пациенту, которому требуется экстренная медицинская помощь в соответствии с пунктом 4.2 настоящего руководства пользователя, в котором описана процедура выведения пациента из магнитного поля в случае необходимости оказания экстренной медицинской помощи во время МР-обследования.

13. Сильный акустический шум

В данном МР-томографе максимальный эквивалентный уровень шума может превышать 99 дБ(А) в соответствии с NEMA MS-4. К средствам защиты органов слуха применимы нижеприведенные требования. Не используйте звукоизолирующие устройства с металлическими компонентами.
(a) Беруши или наушники с коэффициентом шумоподавления (NRR) не ниже 33.
(b) Беруши или наушники с NRR не ниже 29 вместе с прокладками.

У пациентов, находящихся под анестезией, степень защиты от высокого звукового давления может быть ниже, чем у пациентов в сознании, но тем не менее защита органов слуха требуется даже при умеренном уровне шума. При выполнении работ в области контролируемого доступа во время МР-сканирования сотрудник кабинета МРТ (оператор или другой персонал, который для выполнения своих служебных обязанностей должен находиться в области контролируемого доступа) должен использовать подходящие средства защиты органов слуха в соответствии с требованиями к защите органов слуха у персонала. При отсутствии надлежащей защиты органов слуха существует риск возникновения временных или хронических проблем со слухом. Следует применять местные ограничения уровня шума вблизи панели управления, а также уровня шума, воздействующего на сотрудников кабинета МРТ. В некоторых странах могут действовать законы, регулирующие уровень шума, воздействующий на оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При отсутствии звукоизолирующих устройств пациент и сотрудник кабинета МРТ могут страдать от временного или постоянного нарушения слуха и испытывать очень неприятные ощущения.

14. Магнитное поле

По причине действия сильного ферромагнитного поля необходимо соблюдать меры предосторожности и проводить обучение силами ответственного подразделения.

1) Ограничьте вход в зону с магнитной индукцией 0,5 мТл и выше (область контролируемого доступа).
2) Следите за тем, чтобы в кабинет МРТ не попадали металлические предметы и не входили лица с металлическими предметами в теле.

Если пациент с электрическим, магнитным или механическим имплантатом в теле (например, кардиостимулятором) попадет в зону с напряженностью магнитного поля более 0,5 мТл, может возникнуть критическая проблема.

Пользователь несет ответственность за соблюдение местных законодательных требований в отношении доступа в область контролируемого доступа. В некоторых странах приняты местные законодательные акты (трудовые нормативы), касающиеся людей, занятых в медицинской сфере и имеющих доступ в область контролируемого доступа. Размер и форма границы зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл представлены на рис. 1.1, 1.2 и 1.3 настоящего руководства пользователя.

В область контролируемого доступа нельзя приносить предметы из магнитных материалов, например железные носилки, пылесос и металлический контейнер. Такие предметы из магнитных материалов притягиваются к магниту, что может привести к смертельным или тяжелым травмам у пациента или оператора, а также к повреждению МР-томографа. В области контролируемого доступа запрещается использовать любое другое оборудование и инструменты, за исключением компонентов данного МР-томографа производства корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ», таких как гентри (вместе с магнитом), стол пациента, катушки, матрас на стол пациента, а также периферийное оборудование, указанное (или разрешенное к использованию) корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ». Инструмент из немагнитных материалов (2 отвертки с крестообразным шлицем), поставляемый в комплекте с МР-томографом, нельзя использовать никому, кроме инженера по техническому обслуживанию корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ».

Если необходимо использовать инструмент для МР-томографа, свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» и следуйте его указаниям. В область контролируемого доступа не допускаются пациенты с перемещающимися внутри тела фрагментами из магнитных материалов или с имплантированным изделием, активируемым электрическим, магнитным или механическим способом (кардиостимулятор и т. п.). Магнитное поле, создаваемое МР-оборудованием, может оказывать отрицательное влияние на имплантированное изделие. Используйте металлоискатель, чтобы убедиться в том, что у пациента и оператора отсутствуют металлические изделия. Магнитное поле рассеяния и высокочастотное магнитное поле МР-томографа могут нарушить работу периферийного оборудования, такого как система мониторинга пациента, система жизнеобеспечения и система экстренной медицинской помощи, оборудование для оказания неотложной помощи и т. п. Периферийное оборудование может нарушить нормальное функционирование МР-томографа.



Не приносите в кабинет МРТ предметы из ферромагнитных материалов (кислородный баллон, носилки, кресло-каталка, принадлежности для уборки и т. п.), поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента.

В случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе.



Анализируйте данные пациентов и сотрудников кабинета МРТ и не допускайте присутствия следующих лиц в процедурной:

- Лица, в теле которых имеется магнитный материал (зубные протезы, клипса на шейке аневризмы в головном мозге, гемоклипса, протезы верхних или нижних конечностей, случайно попавшие в организм металлические элементы, например в ходе профессиональной деятельности или военных операций и т. п.). Под действием магнитного поля они могут перемещаться, причиняя вред пациенту или приводя к появлению артефактов.
- Лица, в теле которых имеется активное имплантируемое медицинское изделие (искусственный клапан сердца, кардиостимулятор и т. п.).
  Однако, в случае медицинского оборудования, условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе. В противном случае оборудование может выйти из строя или прекратить работу.

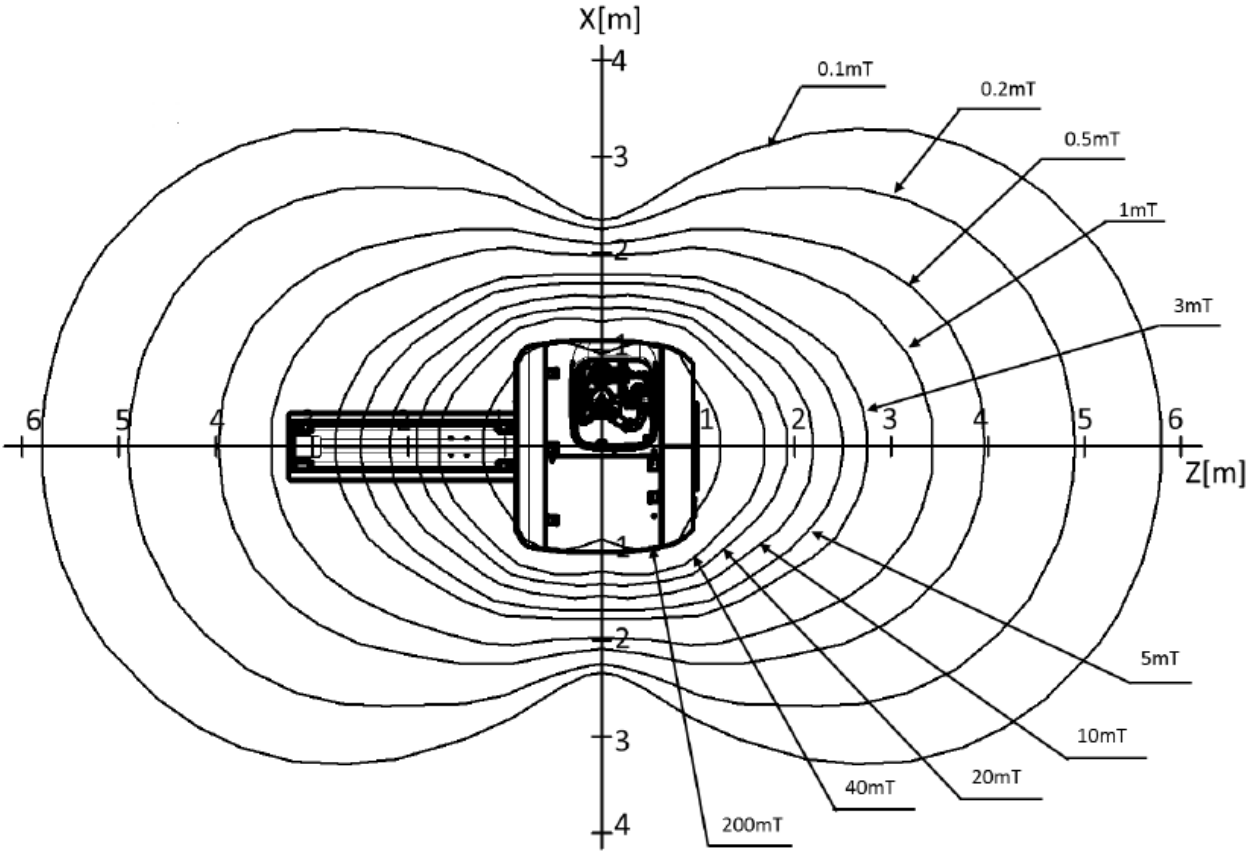


Рис. 1.1 Поле рассеяния (вид сверху)

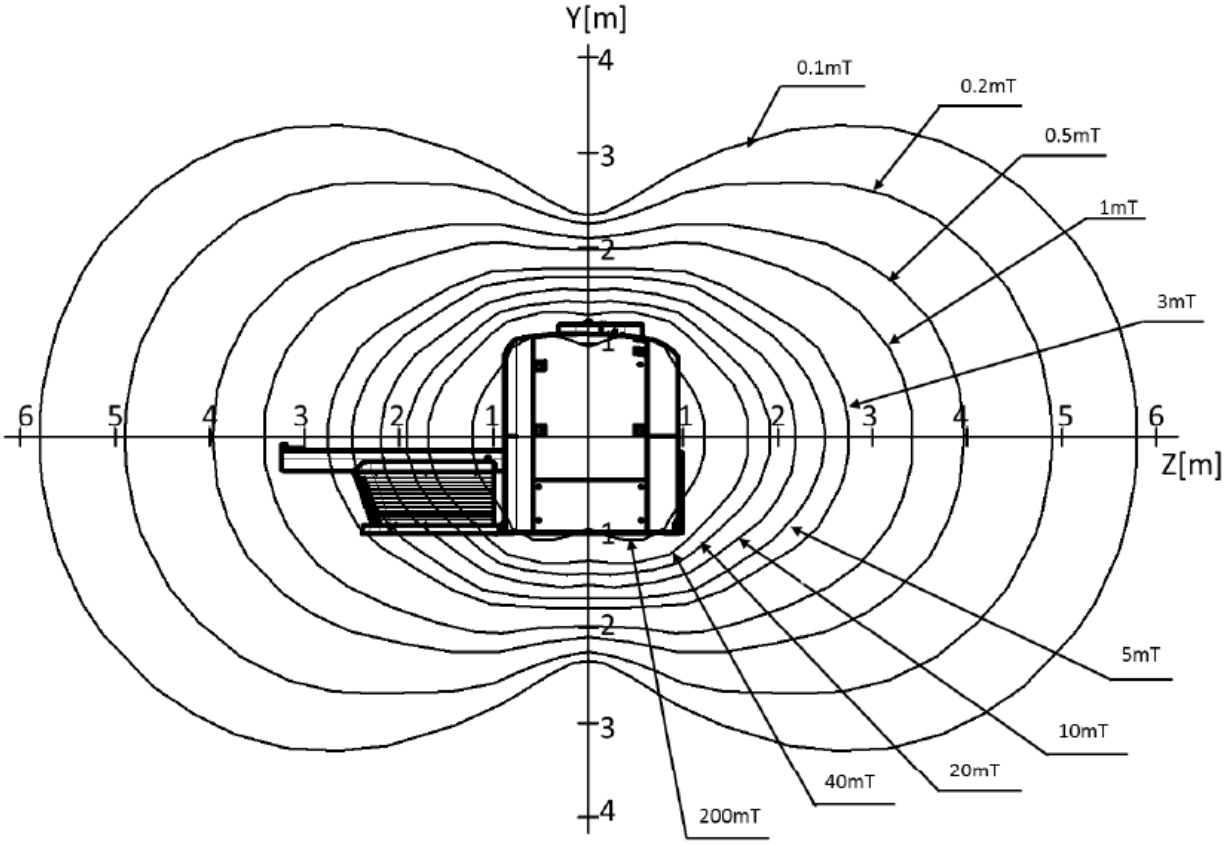


Рис. 1.2 Поле рассеяния (вид сбоку)

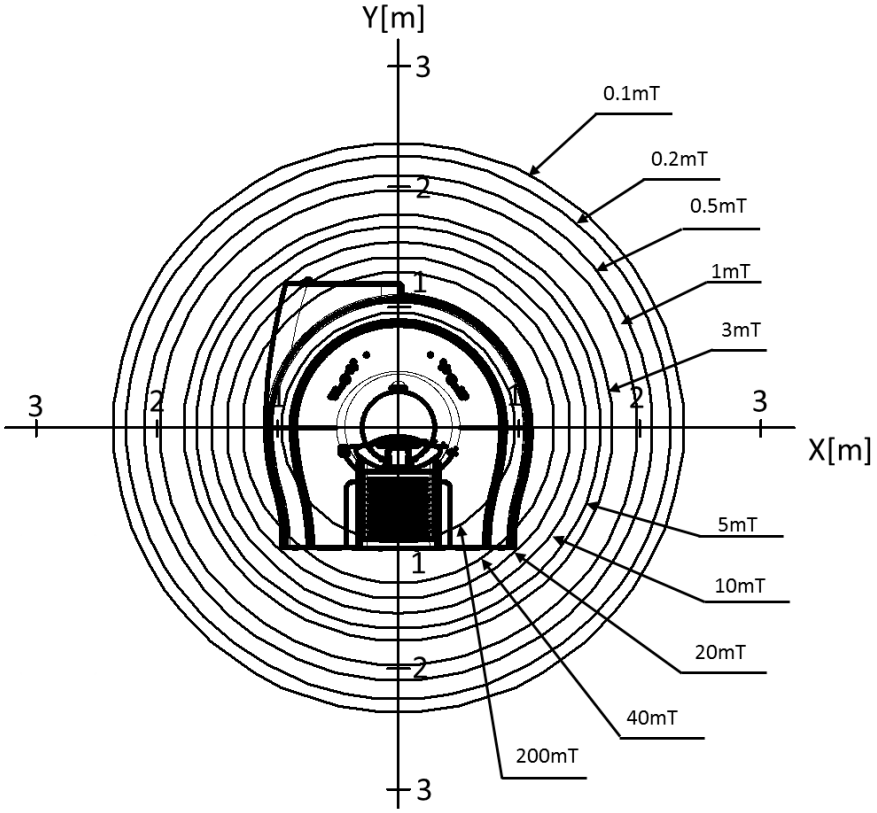


Рис. 1.3 Поле рассеяния (вид спереди)

ОСТОРОЖНО

Поскольку магнитное поле может оказывать воздействие на платежные карты, кредитные карты, механические часы, дискеты, магнитные ленты и т. п., то приносить такие предметы в кабинет сканирования запрещено.

ПРИМ.

Даже при размещении телевизора на относительно далеком расстоянии (около 0,1 мТл) от МР-томографа или кабинета сканирования на экране может наблюдаться искажение цвета под действием магнитного поля. Необходимо соблюдать осторожность.

15. Жидкий гелий

Жидкий гелий является самой холодной из всех криогенных жидкостей. Следовательно, он будет конденсировать и превращать в твердое состояние любой другой газ (воздух), вступающий с ним в контакт, что в результате может привести к закупорке труб и вентиляционных отверстий.

Жидкий гелий следует хранить в транспортных сосудах Дьюара в специально предназначенных для этого местах. Для перекачки жидкости следует использовать трубы с вакуумной изоляцией (сифоны для гелия); разрушение изоляции труб может привести к конденсации кислорода.

СВОЙСТВА ГЕЛИЯ

Молекулярная масса	4
Нормальная температура кипения (K)	4,2
Нормальная температура кипения (°C)	-239
Приблизительный коэффициент расширения*	740
Плотность жидкости при нормальной температуре кипения (кг/м$^{-3}$)	125
Цвет (жидкость)	ОТСУТСТВУЕТ
Цвет (газ)	ОТСУТСТВУЕТ
Запах (газ)	ОТСУТСТВУЕТ
Токсичность	ОТСУТСТВУЕТ
Опасность взрыва при использовании горючих материалов	НЕТ
Разрыв под давлением при попадании жидкости или холодного газа	ДА
Пожароопасность: горючий материал	НЕТ
Пожароопасность: способствует воспламенению	НЕТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контейнеры с криогенными жидкостями нельзя закрывать полностью, так как это приведет к сильному повышению давления и, следовательно, к угрозе взрыва.

(1) Заправка гелием

Если уровень гелия ниже указанного значения, на дисплее ПК отображается соответствующее предупреждение. При появлении такого предупреждения следует запланировать заправку гелием.
Если вы планируете отключить электропитание более чем на 2 дня? обратитесь в наш отдел технической поддержки.
Если кипение гелия продолжится, МРТ-оборудование может перестать работать или произойдет квенч.

Безопасное обращение с криогенными жидкостями требует знания их свойств, разумных действий и достаточного уровня понимания природы таких жидкостей для предупреждения их реакции при определенных физических условиях. Заправлять жидким гелием разрешается только обученным и допущенным к такой работе сотрудникам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При низком уровне гелия в магните загорается аварийный индикатор на сервисном блоке и на дисплее появляется сообщение "Helium level low alarm" (Тревога: низкий уровень гелия). Немедленно заправьте оборудование гелием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все помещения, в которых хранятся или используются криогенные жидкости, должны достаточно хорошо проветриваться, чтобы качество воздуха не ухудшилось. Также их следует укомплектовать оборудованием для контроля уровня кислорода.

(2) Обморожение

При работе с жидким гелием существует риск обморожения. Ни в коем случае не допускайте попадания жидкого гелия на кожу. При попадании брызг жидкого гелия на кожу возникает травма, похожая на ожог. Будьте особенно осторожны и следите за тем, чтобы жидкий гелий не попал в глаза, ведь их очень легко повредить.

(3) Удушье

Гелий может вытеснять воздух, что приводит к снижению уровня кислорода в верхней части помещения. Любая утечка газа гелия в кабинет сканирования должна рассматриваться как потенциальная угроза безопасности. В кабинете сканирования необходимо установить датчик уровня кислорода и постоянно следить за его показаниями. При снижении уровня кислорода необходимо хорошо проветрить кабинет сканирования. Это особенно важно при проведении любых операций, связанных с переливом криогенных жидкостей. Регулярно проверяйте и калибруйте датчик уровня кислорода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно обозначьте кабинет сканирования и помещение, в котором выполняются работы с низкотемпературными жидкостями, в качестве зон для некурящих. Несмотря на то, что гелий сам по себе не является огнеопасным, низкотемпературный газ может вызвать повышение уровня кислорода в помещении. Запрещается размещать легковоспламеняющиеся материалы рядом с магнитом или контейнерами для хранения (сосудами Дьюара).

(4) Средства индивидуальной защиты

При выполнении любых операций, связанных с хладагентом жидкий гелий, необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, рабочие рукавицы, защитная маска, лабораторный халат/комбинезон (хлопчатобумажный или льняной), немагнитная защитная обувь и т. п. Перчатки не должны прилегать к пальцам слишком плотно, чтобы их можно было легко снять в случае пролития жидкости.

Для защиты глаз необходимо использовать защитные очки, а лучше всего — полнолицевую защитную маску.

Не надевайте металлические предметы (например, украшения) на те части тела, на которые может попасть жидкость.

(5) Квенч

Квенч происходит в результате перегрева обмоточного провода электромагнита, пропитанного жидким гелием.

Как правило, квенч происходит, если объем жидкого гелия становится недостаточным для охлаждения сверхпроводящей катушки.

Признаки квенча очевидны и проявляются мгновенно.

Выход газообразного гелия через выхлопную трубу сопровождается высоким уровнем шума (с шипением и бульканьем).

Во время квенча сверхпроводимость магнита ослабевает, а энергия магнитного поля преобразуется в тепло.

Во время этого процесса жидкий гелий (теплоноситель) выкипает и выбрасывается наружу через вытяжной вентиляционный канал.

Заправка жидким гелием может осуществляться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и аккредитацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

(1) Примите необходимые меры для ограничения доступа к выпускным отверстиям, поскольку через трубы наружу выбрасывается значительное количество низкотемпературного газообразного гелия.

(2) В случае неисправности вытяжной системы возможна утечка газообразного гелия в кабинет сканирования. Более того, в случае открытия двери в кабинет сканирования газообразный гелий может проникнуть в соседнее помещение или коридор. Обязательно установите в кабинете сканирования оксиметр, чтобы постоянно контролировать уровень кислорода. Если уровень кислорода в кабинете сканирования падает, включите вытяжное устройство, чтобы проветрить кабинет сканирования. Эту важную информацию следует помнить и при заправке оборудования газообразным гелием.

(3) Если по ошибке произошел выпуск газообразного гелия в кабинет сканирования, возникает риск удушья. В случае квенча оператору необходимо снять пациента со стола и эвакуировать пациента и себя из кабинета сканирования.

(4) Выполняйте регулярную проверку на отсутствие засоров в защитной сетке и отсутствие дождевой воды в выпускном отверстии, а также проверку на правильность работы системы приточной вентиляции.

(5) Поскольку газообразный гелий снижает уровень кислорода в верхней части помещения и создает риск удушья, следите за тем, чтобы не произошла утечка газообразного гелия в кабинет сканирования. После вывода пациента из процедурной ограничьте доступ в кабинет сканирования до тех пор, пока не прекратится квенч и помещение не будет проветрено.

(6) Жидкий гелий очень холодный и может вызвать ожог тканей человека. Следите за тем, чтобы жидкий гелий ни в коем случае не попал на кожу. При попадании на кожу он может вызвать ожог. Будьте особенно осторожны и следите за тем, чтобы жидкий гелий не попал в глаза, поскольку их очень легко повредить.

16. Рабочие режимы

Существуют три различных режима работы МР-томографа: НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ, РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ и РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

Данная классификация режимов работы основана на современных научных исследованиях, связанных с безопасным уровнем УКП и градиентного выхода магнитного поля для пациента, и требует медицинской оценки для определения параметров сканирования, возможности выхода из НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ и необходимости контроля физиологического состояния пациента, исходя из соотношения потенциальных рисков и пользы, которую может получить пациент.

Данный МР-томограф может работать в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

На основании медицинского заключения можно выбрать соответствующий режим работы в окне Patient Registration (Регистрация пациента). Необходимо выбрать режим работы. Если режим работы не выбран, то открыть окно Examination (Исследование) не получится.

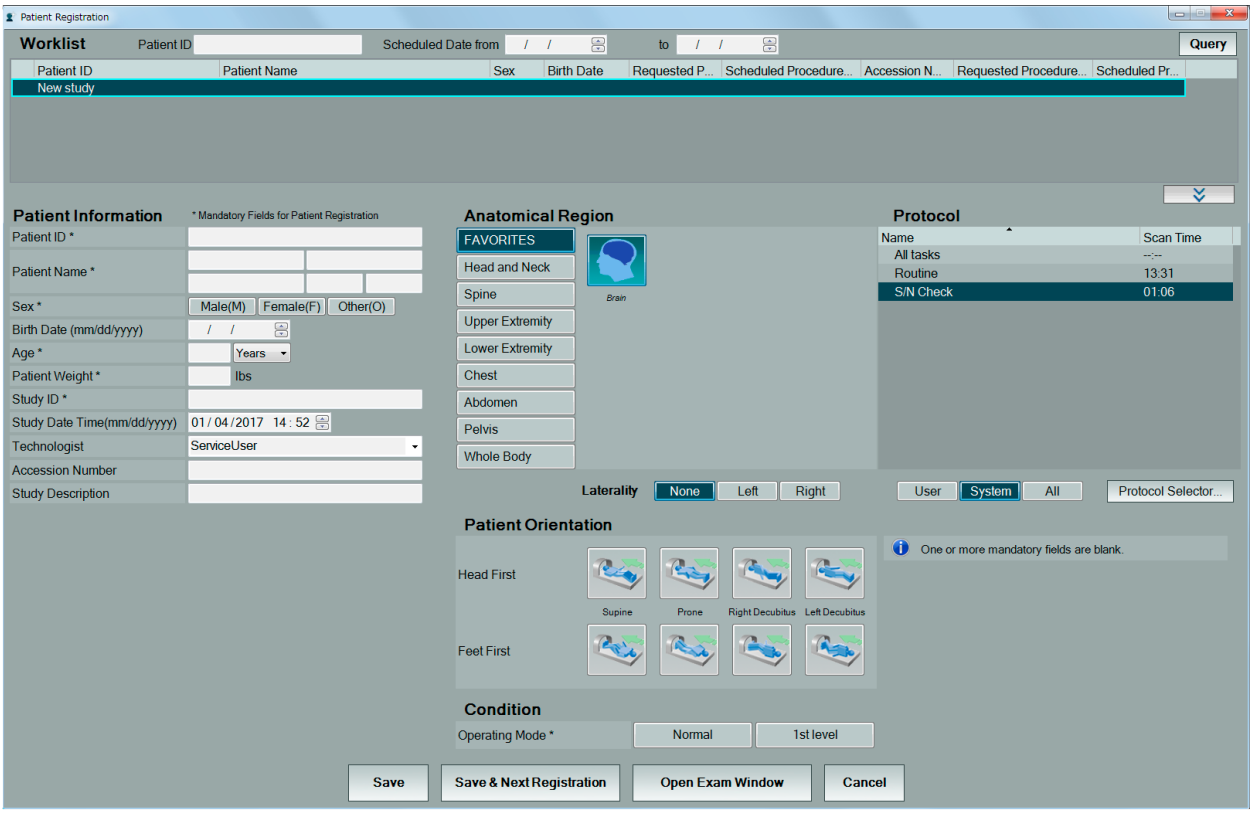


Рис. 1.4. Выбор режима работы

Если в меню Exam Condition (Условия проведения исследования) выбрана опция Normal (Нормальные), сканирование будет осуществляться только в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.



Рис. 1.5 Выбор кнопки нормального режима работы

Если в меню Exam Condition (Условия проведения исследования) выбрана опция 1st Level (Первый уровень) появляется следующее сообщение и сканирование осуществляется в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

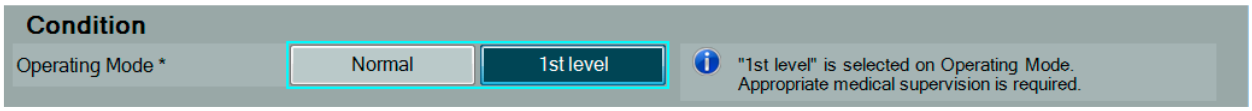


Рис. 1.6.1 Выбор кнопки режима контроля первого уровня

В окне отображается ограничение выбранного режима работы, а также режим работы, определяемый УКП и значением dB/dt при каждом сканировании.



Рис. 1.7 Окно исследования

(1) В верхней части окна отображается ограничение выбранного режима работы.
(2) Режим работы при каждом сканировании отображается в нижней части окна.

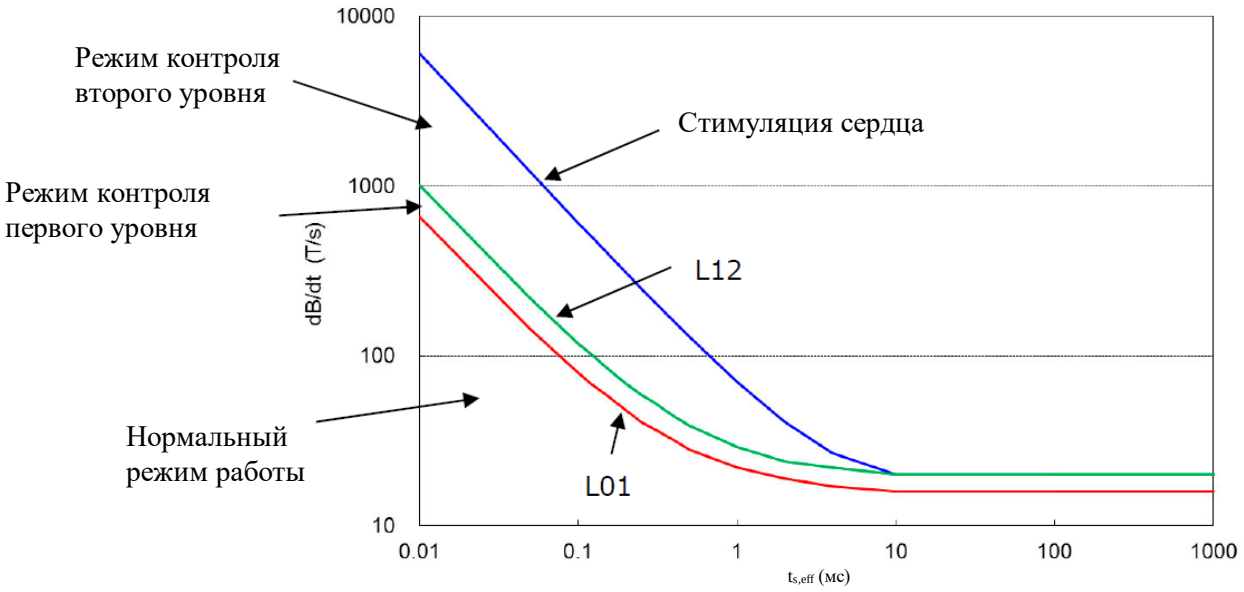
17. Статическое магнитное поле
    Данный МР-томограф генерирует магнитное поле с помощью сверхпроводящего магнита, а магнитное поле в нормальном режиме работы составляет 1,5 Тл. МР-томограф может оказывать воздействие на физиологические функции пациентов и сотрудников кабинета МРТ, которое проявляется в виде головокружения, тошноты и металлического привкуса во рту. Избежать такого воздействия можно, если не двигать быстро головой, находясь внутри или рядом с МР-томографом.
18. Переменное магнитное поле
    В стандарте IEC 60601-2-33 указано три режима работы оборудования при соотношении dB/dt, обеспечивающем минимальный уровень возбуждения сердца и возбуждающее воздействие на периферическую нервную систему (стимуляция периферической нервной системы (ПНС)).
    a) Ограничения, связанные с предотвращением возбуждающего воздействия на сердце
       Для определения предельной скорости изменения индукции магнитного поля при переключении градиента необходимо воспользоваться следующими формулами:
       $$dB/dt < \frac{20}{\left\{1-\exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}} \quad (1)$$
       dB/dt (Тл/с) : скорость изменения индукции магнитного поля при переключении градиента
       $t_{s,eff}$ (мс) : эффективная длительность стимуляции
    b) Ограничения, связанные со стимуляцией периферической нервной системы (ПНС)
       Предельное значение рассчитывается либо по экспериментальному, либо по расчетному значению.
       - НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ:
         Градиентная система должна работать на уровне, не превышающем 80% от четко определенного среднего порогового уровня возбуждения ПНС.
       - РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ
         Градиентная система должна работать на уровне, не превышающем 100% от определенного среднего порогового уровня стимуляции ПНС.
       - РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ
         Градиентная система должна работать на уровне, не превышающем 100% от определенного среднего порогового уровня стимуляции ПНС.

    Для МР-томографа предельное значение режима контроля первого уровня (L12) определяется экспериментальным путем на основании уровня стимуляции ПНС у нескольких добровольцев. Предельное значение режима контроля первого уровня можно приблизительно рассчитать по следующим формулам:

    $$L12 = 20(1+0{,}404/t_{s,eff}) \quad (2)$$

    $t_{s,eff}$ (мс): эффективная длительность стимуляции

    Предельное значение нормального режима работы (L01) определяется как 0,8 * L12



Предельные значения для стимуляции сердца и периферической нервной системы

На рисунке представлены нормальный режим работы (L01) и режим контроля первого уровня (L12) в виде кривой зависимости значений dB/dt(T/s) от ts(мс).

① Уровень 0 (НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ)

Мера безопасности: регулярный мониторинг

②Уровень 1 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ)

Мера безопасности: помимо проведения регулярного мониторинга, обращайте особое внимание на следующее:

Если dB/dt становится выше, может произойти стимуляция периферической нервной системы (ПНС). Положение, в котором происходит стимуляция ПНС, и ее характеристики различаются в зависимости от пациента. Стимуляция ПНС может вызывать покалывание или спазматические ощущения в эпидермисе. При сканировании с возможной стимуляцией ПНС соблюдайте следующее:

- Скажите пациенту, что может произойти стимуляция ПНС и объясните, какие ощущения пациент будет испытывать при этом.
- Если сцепить обе руки вместе, можно сформировать проводящую петлю и увеличить вероятность стимуляции. Не сцепляйте пальцы рук.
- Во время сканирования всегда следите за состоянием пациента напрямую или с помощью монитора, переговорного устройства и т. п.
- При появлении признаков стимуляции или если об этом сообщает пациент, при необходимости можно прекратить сканирование.

③ Уровень 2 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ)

Определяется значением dB/dt, превышающим предельное значение режима контроля первого уровня.

В данном МР-томографе предусмотрено отображение среднеквадратичного значения скорости изменения градиентного поля |dB/dt| RMS и максимального значения |dB/dt| PEAK. Они используются для оценки риска сканирования для пациентов, в теле которых имеется активное или пассивное имплантируемое медицинское изделие.

19. Радиочастотное магнитное поле
    (1) Радиочастотный нагрев
    Сканирование неизбежно сопровождается воздействием радиочастотного излучения. При поглощении радиочастотной энергии возможно повышение температуры тела пациента и сотрудника кабинета МРТ. Температура тела варьируется в зависимости от особенностей пациента и сотрудника кабинета МРТ, последовательности импульсов и т. д., а также от взаимодействия между ними.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ниже перечислены факторы риска, которые могут увеличить вероятность локального радиочастотного перегрева из-за радиочастотных (РЧ) магнитных полей, создаваемых данным МР-томографом.
При обнаружении любого из следующих явлений прекратите сканирование с помощью данного МР-томографа.

(1) Наличие проводящих (металлических) предметов или имплантатов
(2) Одежда с металлическими нитями или элементами, а также любые другие металлические предметы, такие как часы, монеты и т. п.
(3) Лекарственные препараты в виде трансдермальных пластырей, нагрев которых может привести к ожогу кожи.
(4) Влажная одежда;
(5) Касание тела или конечностей поверхности передающей РЧ-катушки
(6) Пациент касается приемной РЧ-катушки
(7) Прокладка кабеля РЧ-катушки в непосредственной близости от передающей РЧ-катушки
(8) Образование петель с кабелями приемной РЧ-катушки и проводами блока усилителя биологических сигналов
(9) Использование электродов и отведений, несовместимых с блоком усилителя биологических сигналов (РММ). Проинформируйте оператора о том, что разрешается использовать только совместимые с блоком усилителя биологических сигналов отведения и электроды, предоставленные или одобренные производителем МР-оборудования. Проинформируйте оператора о том, что нельзя использовать электроды с истекшим сроком годности.
(10) Наличие неподключенных приемных катушек или электрических кабелей, которые находятся рядом с передающей РЧ-катушкой во время исследования.
(11) Контакт кожи с кожей, в результате которого через часть тела может образоваться замкнутый радиочастотный контур, например при контакте внутренней поверхности бедра с бедром, икры с икрой, руки с рукой, руки с телом, лодыжки с лодыжкой.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите особое внимание на следующие группы пациентов, поскольку им сложно сообщить оператору об ощущаемых во время сканирования изменениях в теле, что приводит к более высокому риску локального перегрева из-за действия высокочастотного магнитного поля МР-томографа.

1) Пациент в бессознательном состоянии, под глубокой седацией, в состоянии паники или испытывающий трудности с общением.
2) Ребенок или пациент, принимающий седативные препараты или испытывающий трудности с общением.
3) Пациент с остановкой сердца, лихорадкой, нарушением потоотделения.
4) Пациент с возможным нарушением терморегуляции и чувствительностью к повышению температуры тела.
5) Пациент не чувствует какую-либо часть тела, например при анестезии обеих рук или ног

(2) Предельное значение УКП

Энергия, поглощенная пациентом, выражается в виде удельного коэффициента поглощения (УКП).

Это мощность (Вт/кг) радиочастотного излучения (РЧ), которое пациент поглощает на единицу массы тела.

В каждом режиме работы данного МТ-томографа предусмотрено ограничение УКП, значение которого ниже указанных в стандарте IEC60601-2-33:2015 (в случае, если комнатная температура ниже 25 °C). Чтобы уменьшить дискомфорт из-за повышения температуры во время сканирования, для некоторых частей тела установлены более низкие предельные значения, чем те, что указаны ниже. Если пациенту предстоит пройти одно и то же обследование несколько раз в день, следите за тем, чтобы между обследованиями пациент мог как следует отдохнуть.

Излучающая катушка для всего тела

Усредненное время	6 мин		
	УКП всего тела	УКП части тела	УКП головы
Участок тела →	Все тело	Облученная часть тела	Голова
Рабочий режим ↑	(Вт/кг)	(Вт/кг)	(Вт/кг)
НОРМАЛЬНЫЙ	2	2~10 [a)]	3,2
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ	4	4~10 [a)]	3,2
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ	> 4	> (4 ~ 10) [a)]	> 3,2
УКП при длительном обследовании	Максимальное значение поглощенной энергии при каждом МР-обследовании составляет 14,4 кДж/кг (= 240 Вт· мин/кг)		
УКП при кратковременном обследовании	Предельные значения УКП за любой 10-секундный интервал должны быть не более чем в три раза выше указанных.		

а) Предельные значения динамично изменяются в зависимости от «облученная масса ПАЦИЕНТА/масса тела ПАЦИЕНТА».

- НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

  УКП части тела = 10 В/кг - (8 В/кг × облученная масса ПАЦИЕНТА/масса тела ПАЦИЕНТА)

- РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ

  УКП части тела = 10 В/кг - (6 В/кг × облученная масса ПАЦИЕНТА/масса тела ПАЦИЕНТА)

Значения, приведенные в верхней таблице, действительны при комнатной температуре не выше 25 °C. При более высоких температурах эти значения следует уменьшить в зависимости от фактической температуры в помещении. Верхнее предельное значение УКП необходимо снижать, если комнатная температура превышает 25 °C. Предельное значение УКП для всего тела уменьшается на 0,25 Вт/кг на каждый градус комнатной температуры, выходящей за температурные пределы УКП до тех пор, пока УКП не достигнет 2 или 0 Вт/кг в случае режима контроля первого уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

(1) Нельзя использовать МР-томограф, если комнатная температура превышает 25 °C.
(2) В случае режима контроля первого уровня верхнее предельное значение УКП необходимо снижать в соответствии с таблицей.
(3) Особое внимание следует уделить методам снижения риска сканирования с высоким УКП. Для этих целей пациент может отдохнуть для снижения температуры тела, надеть легкую одежду, а также можно проветрить помещение, в котором находится пациент и т. п.

Уровень 0 (НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ)

Меры безопасности: регулярный мониторинг

Уровень 1 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ)

Меры предосторожности: Помимо регулярного мониторинга, особое внимание следует уделять пациентам с высокой чувствительностью к радиочастотной энергии.

- Пациент с риском остановки сердца
- Пациент, у которого может случиться припадок или развиться реакция, похожая на клаустрофобию
- Пациент с сердечной декомпенсацией и лихорадкой
- Пациент с нарушением потоотделения
- Пациент без сознания, находящийся под действием сильного седативного препарата, пациент с психическими расстройствами, испытывающий трудности с общением
- Пациент с лихорадкой, нарушением терморегуляции организма, легко повышающейся температурой тела, или беременная пациентка
- Пациент с адиабатическим симптомом (пациент в гипсе и т. п.).

Если состояние пациента невозможно контролировать или риск слишком высок, измените параметры сканирования. Однако вышеуказанное пороговое значение УКП, как правило, применимо только если температура в помещении ниже 25 °C. Будьте внимательны, если условия окружающей среды выходят за установленные нормы и в таком случае накройте пациента одеялом.

Уделите особое внимание снижению риска при сканировании с высоким УКП.

Для снижения температуры тела пациента:

- пациенту следует отдохнуть;
- пациенту следует надеть легкую одежду;
- следует хорошо проветривать помещение, в котором находится пациент.

Уровень 2 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ)

Одежда и условия окружающей среды:

Если комнатная температура повышается, а влажность увеличивается, организму человека становится трудно отводить избыточное тепло. Кроме того, слишком большое количество одежды препятствует теплоотдаче тела.

Соблюдайте следующие требования:

- Комнатная температура должна быть ниже 24 °C (75 °F):
- Пациент должен быть одет в легкую одежду (например, в футболку).
- Необходимо убрать все, что удерживает тепло (одеяло и т. п.).
- При высоком УКП пациент должен быть одет в легкую одежду.
- Нельзя использовать какие-либо средства с влагоудерживающим эффектом.

- Использование одеяла может привести к недостаточному отводу тепла от тела человека.

В данном МР-томографе на экран выводится среднеквадратичное значение высокочастотного магнитного поля (B1+), излучаемого при сканировании B1+rms, и максимальное значение B1+PEAK. Это значение можно использовать для определения риска при сканировании пациента с активным или пассивным имплантируемым медицинским изделием в теле.

20. Воздействие на рабочем месте

Сотрудники кабинета МРТ (оператор или другой персонал, который для выполнения своих служебных обязанностей должен зайти в область контролируемого доступа) могут подвергаться воздействию электромагнитных полей (ЭМП), излучаемых оборудованием. Суммарная продолжительность нахождения персонала в постоянном магнитном поле на одного работающего не должна превышать 1 час в течение рабочего дня. Для обеспечения безопасности сотрудников кабинета МРТ во время работы необходимо понимать и учитывать следующие аспекты, связанные с риском.

(1) Уровни статического магнитного поля, создаваемого оборудованием, указаны в п. 13 раздела «Меры предосторожности для безопасного использования оборудования». Уровни градиентного выхода и радиочастотного поля передачи, генерируемого оборудованием, указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ РУКОВОДСТВЕ.

(2) Сотрудников кабинета МРТ следует в достаточной степени информировать и обучать для того, чтобы они могли выполнять все задачи таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие ЭМП, излучаемого оборудованием, и без риска для себя и окружающих.

(3) При воздействии градиентов в режиме контроля первого уровня пациент и сотрудник кабинета МРТ могут подвергаться умеренной стимуляции периферической нервной системы (ПНС).

Далее описаны факторы риска, связанные с ожидаемыми уровнями воздействия на сотрудника кабинета МРТ, а также способы сведения этих факторов риска для сотрудника кабинета МРТ к минимуму.

(1) Возможным физиологическим эффектом воздействия радиочастотного излучения является перегрев. Воздействие радиочастотного излучения можно свести к минимуму, если находиться на достаточном расстоянии от передающей РЧ-катушки или сократить время воздействия в процессе сканирования.

(2) Возможным физиологическим эффектом воздействия градиентного выхода является стимуляция периферической нервной системы у человека, подвергшегося воздействию. Воздействие градиентного выхода можно свести к минимуму, если во время сканирования находиться на достаточном расстоянии от градиентных катушек.

(3) Возможными физиологическими последствиями воздействия статического магнитного поля являются головокружение, вертиго и металлический привкус во рту у человека, подвергшегося воздействию. Воздействие статического магнитного поля можно свести к минимуму, если находиться на расстоянии от магнита (не только во время сканирования, а постоянно) и избегать быстрых движений головой во время нахождения в статическом магнитном поле.

Следует признать, что в настоящее время нет опубликованных данных, позволяющих подтвердить возникновение кумулятивных и/или долгосрочных эффектов после воздействия ЭМП, излучаемого МР-оборудованием.

Беременным сотрудницам кабинета МРТ рекомендуется соблюдать особую осторожность, однако в настоящее время нет эпидемиологических доказательств какого-либо отрицательного воздействия на здоровье. Следует обратить внимание на то, что могут действовать местные правила.

Нормы, установленные для сотрудников кабинета МРТ, могут быть неприменимы, если сотрудница кабинета МРТ беременна. В некоторых странах может действовать ограничение, связанное с тем, что плод считается членом общества, т. е. посторонним лицом, а значит беременной сотруднице кабинета МРТ нельзя находиться в процедурной во время сканирования. Следует внимательно изучить местные правила.

В некоторых странах могут действовать законы, устанавливающие нормы воздействия ЭМП на рабочем месте, которые ниже, чем нормы для сотрудника кабинета МРТ, приведенные в указанном стандарте. Следует внимательно изучить местные правила.

21. Вспомогательное оборудование

Использование вспомогательного оборудования, такого как оборудование для физиологического мониторинга и синхронизации, а также радиочастотных катушек, которые не были специально проверены и одобрены для использования в магнитно-резонансной среде, может привести к ожогам или другим травмам пациента. (См. Инструкцию по эксплуатации).

Ответственность за использование оборудования для физиологического мониторинга и детекторов для пациента, которые будут использоваться вместе с МР-томографом, лежит на пользователях.

Нельзя использовать какие-либо другие системы, оборудование и принадлежности, если они не были одобрены нашей компанией. Использование МР-томографа вместе с оборудованием и устройствами, которые не были одобрены нашей компанией, может привести к летальному исходу или тяжелым травмам пациента, а также к постановке неправильного диагноза.

Перед началом прокладки проводов отведения и т. п. при использовании блока усилителя биологических сигналов, обязательно прочтите страницу (14) настоящего руководства пользователя.

Знак	Значение	Описание
MR или MR	Безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет никакой опасности во всех МР средах.
MR	Условно безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет известных опасностей в определенной МР среде при определенных условиях использования.
MR	Небезопасный для использования в МР среде	Предмет представляет опасность во всех МР средах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать нижеприведенную информацию при МР-обследовании пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями, которые безопасны или условно безопасны для использования в МР среде.

- Проведение МР-обследования допускается только после оценки соотношения «польза-риск».
- Оператор должен определить условия проведения МР-сканирования после ознакомления с сопроводительным документом к медицинскому изделию.
- При сканировании голеностопного сустава, пальца стопы, стопы для снижения риска локального УКП задайте параметры сканирования таким образом, чтобы значения УКП для всего тела, указанные на системе, были ниже половины значений УКП, подтвержденных производителем имплантата.
- Наша компания-производитель МР-томографа описывает условия проведения МР-сканирования в настоящем руководстве пользователя.

Производитель имплантируемого медицинского изделия описывает условия проведения МР-сканирования в сопроводительных документах. Оператор и ответственный отдел должны ознакомиться с сопроводительными документами и оценить соотношение «польза-риск». При положительном соотношении допускается проведение МР-сканирования, за результат которого отвечает ответственный отдел.

Для сканирования с использованием контрастного вещества или анестезии можно использовать инжектор или анестезиологический аппарат. Обратите особое внимание на следующее:



Не приносите в кабинет МРТ предметы из ферромагнитных материалов (кислородный баллон, носилки, кресло-каталка, принадлежности для уборки и т. п.), поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента.

В случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Пациент может получить ожог или травму в результате использования МР-томографа в магнитоакустической среде вместе со вспомогательным оборудованием, таким как контроллер физиологических сигналов, устройство синхронизации или РЧ-катушка, которое не было проверено и одобрено производителем МР-томографа.
2) Если эксплуатация вспомогательного МР-оборудования, которое является безопасным или условно безопасным для использования в МР среде, осуществляется без соблюдения инструкций производителя, могут возникнуть проблемы из-за прокладки токопроводящих проводов.
3) Возможные помехи в работе МР-томографа:

* Помехи в работе МР-томографа и другого оборудования из-за магнитного поля, излучаемого МР-томографом.
* Помехи в работе МР-томографа и другого оборудования из-за радиоволн, испускаемых МР-томографом и оборудованием.

Требуется проведение специальной проверки.

Если вы используете оборудование или устройства, не одобренные нашей компанией, свяжитесь с нами или уполномоченным представителем.

22. Блок экстренного выключения

В аварийных ситуациях можно быстро обесточить магнит до уровня магнитной индукции менее 20 мТл (в течение 20 секунд) с помощью дистанционного выключателя блока экстренного выключения.

Дистанционный выключатель следует устанавливать в легко доступном и видном для оператора месте по прямой линии от магнита и за пределами зоны с магнитной индукцией 10 мТл. Дополнительную кнопку управления можно разместить на главной консоли оператора и за пределами кабинета МРТ на случай экстренной необходимости.

Принцип действия блока экстренного выключения является следующим: ток проходит через нагреватели, расположенные в обмотках магнита; они становятся резистивными, и ток, протекающий в обмотках, продолжает их нагревать; при убывании тока до нуля магнитное поле исчезает. Тепло, выделяющееся во время этого процесса, известного как «квенч», приводит к выкипанию большого количества жидкого гелия. Примерами аварийных ситуаций, требующих использования блока экстренного выключения, являются пожар, угроза жизни, травмы, для устранения которых необходимо прекратить действие магнитного поля.



Если пациент или сотрудник кабинета МРТ, в теле которого имеется активное имплантируемое медицинское изделие, случайно зашел в процедурную, медленно уведите пациента или сотрудника кабинета МРТ в сторону от магнита. Нельзя быстро прекращать действие магнитного поля с помощью блока экстренного выключения.

23. Меры пожарной безопасности

Рекомендуется обсудить с местной пожарной службой меры предосторожности и установить порядок действий в чрезвычайных ситуациях. Ответственность за принятие необходимых мер лежит на пользователе.

24. Артефакт

Артефакты на снимке могут быть вызваны технологическими и физиологическими факторами (например, однородностью магнитного поля, линейностью градиента, усечением, искажением, движением, потоком, химическим сдвигом, изменениями магнитной восприимчивости и т. д.).

Эти факторы могут привести к появлению на снимке неоднородности, геометрического искажения, фантомов, наложений. Врачи и операторы, работающие с данным МР-оборудованием, должны пройти эффективное и надлежащее обучение. К работе с МР-оборудованием допускаются только те лица, которые уверены в своей способности безопасно и эффективно использовать МР-оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация МР-оборудования лицом, не прошедшим надлежащее обучение, может привести к травмам и постановке неправильного диагноза.



Вблизи МР-томографа нельзя использовать устройства, генерирующие радиоволны, такие как мобильный телефон, радиоприемник, беспроводное радио, радиоуправляемые игрушки и т. п. Питание необходимо отключать даже если такие устройства, находящиеся в кабинете МРТ, не планируется использовать. Радиоволны, генерируемые такими устройствами, могут привести к сбоям в работе МР-томографа или искажениям на снимках.

① BASG (методика сбалансированного восстановления после насыщения)

- Последовательность BASG чувствительна к магнитным искажениям; качество снимков ухудшается при низкой однородности магнитного поля из-за артефактов и т. д. Для снижения такого влияния перед сканированием в соответствии с методикой BASG необходимо выполнить поднятие магнитного поля.
- При измерении в соответствии с методикой BASG, в случае большого поперечного размера или большого поля обзора на снимках могут наблюдаться артефакты. В случае большого поперечного размера или большого поля обзора при сканировании рекомендуется воспользоваться методикой PBSG (методика восстановления после насыщения, сбалансированного по фазам).
- При 3D-сканировании соотношение сигнал/шум снимков на обоих концах каждого блока низкое по сравнению со снимками внутри блока. Кроме того, принцип последовательности BASG/PBSG может привести к появлению артефактов. Именно поэтому мы рекомендуем устанавливать положение таким образом, чтобы мишень находилась в центре, и задавать бóльшее количество в меню Slice # (Количество срезов).
- Если для параметра Echo. Alloc задано значение Centric, а для параметра # RF Prep задано крайне низкое значение, снимки невозможно получить, поскольку для сбора данных требуется равновесное состояние.
- Если при сканировании в режиме Fluoroscopy (флюороскопия) нажать кнопку PAUSE (Пауза), процесс будет остановлен после завершения сканирования текущего среза, чтобы сохранить качество снимка. Именно поэтому после нажатия кнопки PAUSE (Пауза) сканирование может продолжаться еще в течение некоторого времени. Для немедленного прекращения сканирования следует нажать кнопку STOP (Стоп).

② Эхо-планарная визуализация (EPI)

МР-томограф чувствителен к магнитным искажениям. При низкой равномерности на снимках наблюдаются размытия и артефакты. Для снижения такого влияния перед сканированием необходимо выполнить поднятие магнитного поля.

③ МР-ангиография с контрастированием (CE-MRA)

При пробном и реальном сканировании общий объем контрастного вещества и физраствора, а также скорость введения должны быть одинаковыми. Это позволяет получать снимки целевых кровеносных сосудов с высоким контрастом. При изменении общего объема или скорости введения время поступления контрастного вещества может измениться, что приведет к снижению контрастности целевых кровеносных сосудов.

④ Времяпролетная магнитно-резонансная ангиография (TOF-MRA)

При использовании метода TOF-MRA могут наблюдаться снижение эффективности визуализации кровеносных вен, разница в визуализации между пациентами или разница в визуализации обеих сторон пациента при условиях от 1) до 4), даже если кровоток в действительности не ухудшается. Это обусловлено времяпролетным эффектом (или эффектом «в потоке»), принципом визуализации кровеносных сосудов при TOF-MRA, и избежать его не представляется возможным.

1) В том случае, если параметры среза сканирования, блока сканирования и импульса предварительного насыщения оказывают влияние на времяпролетный эффект для кровотока.
2) В том случае, если кровоток идет параллельно срезу и блоку сканирования.
3) При большой извилистости кровотока.
4) Расположение кровеносных сосудов с обеих сторон значительно различается.

ПРИМ.

1) При сканировании методом TOF-MRA установите такой срез сканирования, блок сканирования и предварительное насыщение, чтобы время пролета стало эффективным.
2) Если кровоток идет параллельно срезу сканирования и блоку сканирования, сильно извивается, или пути кровотока сильно различаются между кровеносными сосудами справа и слева, то при анализе данных на снимках учитывайте приведенные выше пункты (1)–(4).
3) Если на полученных снимках подозревается снижение кровотока, при чтении снимков обратите особое внимание на пункты (1)–(4).

25. Рекомендуемое обучение

К использованию данного МР-томографа допускается оператор, соответствующий следующим требованиям:

a) Образование

- Для безопасной и эффективной эксплуатации МР-томографа требуются соответствующая подготовка и образование.

b) Знания

- Необходимы медицинские знания и навыки безопасного проведения МРТ.

c) Знание языков

- Необходимо уметь читать на английском или японском языке.

d) Опыт

- Не требуется.

e) Допустимые функциональные проблемы

Для безопасной и эффективной работы требуются соответствующая подготовка и обучение врачей и инженеров. Действия в чрезвычайных ситуациях также рассматриваются в рамках обучения. Запрещается использовать МР-томограф лицам, не имеющим достаточной подготовки.

- Процедура оказания неотложной медицинской помощи
- Область контролируемого доступа
- Блок аварийного отключения действия магнитного поля (блок экстренного выключения)
- Меры пожарной безопасности
- Экстренные действия в случае квенча
- Процесс экстренной эвакуации

Наша компания предлагает обучение эксплуатации оборудования, которое проводят профильные технические специалисты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация МР-оборудования лицом, не прошедшим надлежащее обучение, может привести к травмам и постановке неправильного диагноза.

26. Обеспечение качества

Рекомендуемая процедура обеспечения качества описана в разделе 5.

27. Техническое обслуживание

Рекомендуемые графики и пункты технического обслуживания представлены в разделе 6.

28. Меры предосторожности при использовании фантомов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Герметичный фантом для МРТ содержит раствор никеля. 1) Не вдыхайте и не пейте раствор. 2) Избегайте попадания раствора в глаза и на кожу. 3) Утилизируйте раствор в соответствии со всеми нормативными требованиями.

29. При эксплуатации МР-томографа соблюдайте следующее:

(1) При использовании стола пациента необходимо обеспечить полную безопасность пациента.

(2) После того как пациент ляжет на стол, скажите пациенту, что во время процедуры не следует двигаться. Во избежание перемещения пациента или падения пациента со стола зафиксируйте пациента с помощью фиксирующих ремней.

(3) Оператор должен быть готов принять соответствующие меры в случае чрезвычайной ситуации во время обследования.

1. В случае остановки сердца, приступа или клаустрофобии помощник должен сопровождать пациента в кабинете сканирования и во время обследования постоянно следить за состоянием пациента.
2. Если состояние пациента ухудшается и требуется неотложная помощь, действуйте следующим образом:
   ① Оператор должен нажать аварийную кнопку EMERGENCY (Аварийная ситуация) или ABORT (Прервать), чтобы остановить операцию сканирования.
   ② Вручную отодвиньте стол пациента и быстро эвакуируйте пациента из гентри.
   ③ Снимите пациента со стола и вынесите его из кабинета сканирования для оказания неотложной помощи.
   Нельзя приносить газовый баллон из магнитного материала или аппарат жизнеобеспечения в кабинет сканирования, поскольку это может привести к неконтролируемой аварии из-за сильного магнитного притяжения. В связи с этим необходимо соблюдать особую осторожность.
3. Если пациент жалуется на ощущение жара или раздражение во время сканирования, немедленно остановите операцию сканирования, проверьте состояние пациента и сообщите врачу или ответственному лицу.

(4) Во время сканирования необходимо закрывать дверь в экранированное помещение.

(5) Для повышения надежности сканирующей системы выполняйте процедуры отключения питания, описанные в разделе 4.4, за исключением экстренных случаев.

(6) Нельзя перемещать крупногабаритные предметы из магнитных материалов, например носилки, мимо кабинета во время сканирования, поскольку это может повлиять на качество снимков.

30. Меры предосторожности при обращении с приемной катушкой, кабелем и проводом отведения
    1. Приемная катушка чувствительна к механическим ударам. Обращаться с ней следует очень осторожно, чтобы не уронить ее и не ударить о какую-либо поверхность.
    2. Высокочастотные радиоволны (РВ), генерируемые МР-томографом, могут генерировать наведенный ток в кабеле или катушке, которая касается пациента или сотрудника кабинета МРТ, находящегося в области контролируемого доступа во время сканирования, что приводит к риску термического ожога пациента или сотрудника кабинета МРТ. Обязательно соблюдайте следующие правила:


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Используйте только оригинальные принадлежности для данного МР-томографа (например, катушки и кабели).
2) Перед началом сканирования снимите с гентри все ненужные детали, такие как катушка, кабель, провод отведения и т. п.
3) Нельзя использовать катушки, кабели и провода отведения, изоляционный материал которых изношен, а металлическая часть оголена.
4) Убедитесь в том, что кабель и провод отведения подведены и подключены в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Не укладывайте кабель или провод отведения в виде петли и не допускайте их непосредственного контакта с пациентом или сотрудником кабинета МРТ.
5) Убедитесь в том, что в теле пациента и сотрудника кабинета МРТ не имеется имплантат или металлическое изделие.
6) Рядом с приемными катушками разрешается размещать только указанное оборудование.
7) Используйте приемные катушки в экранированном помещении.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Высокочастотные радиоволны (РВ), генерируемые МР-томографом, могут пропускать наведенный ток через кабель ЭКГ или любой другой кабель, что приводит к риску термического ожога пациента или сотрудника кабинета МРТ. Во избежание этого соблюдайте следующие правила:

1) Провод отведения, провод реле и электроды специально предназначены для данного МР-томографа. Запрещается использовать любые другие изделия, кроме тех, которые указаны корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ». При использовании других электродов и кабелей, даже разрешенных для применения во время МРТ, может возникнуть серьезный ожог, в том числе если электроды не будут полностью соприкасаться с поверхностью кожи.
2) Приобретайте электроды у корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ», уполномоченного представителя или у производителя. При покупке необходимо указать, что электроды будут использоваться с МР-томографом.
3) В случае повреждения провода отведения или провода реле обратитесь к уполномоченному сервисному представителю нашей компании.
4) Запрещается использовать провода отведений и провода реле, изоляционный материал которых изношен или металлическая часть которых оголена.
5) Закрепите и подключите электроды, кабель в свинцовой оболочке и кабели реле в соответствии с руководством пользователя. (если лишние волосы были удалены или между электродом и кожей есть воздушный зазор)
6) Кабель реле, входящий в гентри, должен быть как можно более коротким. При прокладке кабеля следите за тем, чтобы не образовывались петли.

7) Прокладывайте провода отведений и провода реле таким образом, чтобы ни один из них не касался крышки гентри.
8) Перед началом сканирования обязательно посмотрите форму волны ЭКГ и убедитесь в том, что осуществляется стабильная запись электрокардиограммы. Если запись нестабильна, проверьте настройку и подключение электродов, проводов отведений и проводов реле, а также осмотрите их на предмет повреждений. Сканирование нельзя проводить в нестабильных условиях.
9) Если электроды, провода отведений и провода реле подключены, сканирование разрешается проводить только в ЭКГ-синхронизированном режиме.
10) Если время сканирования превышает 15 минут или операции сканирования выполняются последовательно в ЭКГ-синхронизированном режиме, сканирование можно продолжать при невысокой температуре электродов и при условии постоянной связи с пациентом.
(ЭКГ-синхронизированное сканирование необходимо для визуализации сердца, но для подавления потоковых артефактов достаточно сканирования с синхронизацией по периферическому пульсу, которое рекомендуется использовать).
11) Не оставляйте электроды, провода отведений, провода реле и передатчик в гентри, если они не используются.
12) Электроды, провода отведений, провода реле и передатчики разрешается использовать только в экранированном помещении.
13) Не используйте электроды, провода отведений, провода реле и передатчики в кабинете сканирования.

31. Световые центраторы

В данном МР-томографе используются лазерные устройства класса II.

Не более:	Менее 1 мВт
Непрерывная волна:	635 нм
Расхождение луча	1,5 мрад



ОСТОРОЖНО

Пациент должен быть проинформирован о том, что смотреть на лазерный луч нельзя.

32. Защита окружающей среды

Перед утилизацией все криогенные жидкости необходимо безопасно выпустить в атмосферу. Сброс вакуума в криостате разрешается осуществлять только обученному персоналу с использованием метода, одобренного корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ».

Оставьте все магнитные устройства, включая квенч-трубы, в исходном состоянии.

Перед утилизацией обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к уполномоченному представителю. В зависимости от типа магнита утилизация займет около десяти дней.



ОПАСНО

Существует опасность взрыва при неправильном проведении работ по выводу из эксплуатации.

33. ЭМС

Запрещается использовать вблизи МР-томографа устройства, генерирующие радиоволны, такие как мобильные телефоны, трансиверы, беспроводные радиоприемники, радиоуправляемые игрушки и т. п. Питание необходимо отключать даже если такие устройства, находящиеся в кабинете МРТ, не планируется использовать. Радиоволны, генерируемые такими устройствами, могут привести к сбоям в работе МР-томографа или искажениям на снимках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с требованиями к ЭМС, представленными в документе.
- Нельзя использовать оборудование, генерирующее электрические волны, такое как мобильный телефон и приемопередатчик, вблизи МР-томографа и приемных катушек. Воздействие электрических волн может повредить оборудование или ухудшить качество снимка.
- Вблизи МР-томографа и приемной катушки допускается размещать только разрешенное оборудование.
- Используйте МР-томограф и приемные катушки только в кабинете сканирования (экранированном помещении).
- В кабинете сканирования (экранированном помещении) можно использовать только совместимые с МР-томографом устройства.
- Нельзя размещать не используемые приемные катушки в гентри или на деке стола пациента.
- Разрешается использовать только совместимые с данным МР-томографом принадлежности, такие как приемные катушки и кабели.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (стандарт CISPR 11, класс A). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется стандарт CISPR 11, класс B), то такое оборудование вероятно не сможет обеспечить надлежащий уровень защиты радиочастотной связи. Для предотвращения воздействия может потребоваться перемещение или переориентация оборудования.
- Если данное ОБОРУДОВАНИЕ используется не в указанном типе экранированного помещения, это может привести к ухудшению производительности, созданию помех для другого оборудования или помех для радиосвязи.
- Теоретически МР-томограф выполняет функции радиочастотного передатчика/приемника. Обязательно соблюдайте следующие правила:

(1) Используйте только оригинальные принадлежности для данного МР-томографа (например, катушки и кабели). Использование принадлежностей, не являющихся оригинальными, таких как катушки и кабели, может привести к повышению электромагнитной эмиссии и ухудшению помехоустойчивости и, как следствие, к ненадлежащему выполнению заданной функции.

(2) Другое оборудование, даже если оно соответствует требованиям к эмиссии от источника помехи, установленным Специальным международным комитетом по радиопомехам (CISPR), может вызывать помехи в работе МР-томографа и приемных катушек.
(3) Использование кабелей, не являющихся оригинальными, может привести к повышению электромагнитной эмиссии и ухудшению помехоустойчивости и, как следствие, к ненадлежащему выполнению заданной функции.
(4) МР-томограф и приемные катушки нельзя использовать рядом с другим оборудованием или располагать другое оборудование на МР-томографе/под ним. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или расположения другого оборудования на МР-томографе или под ним МР-томограф и приемные катушки следует проверить на способность к надлежащему функционированию в вышеуказанных условиях.
(5) Установите МР-томограф в помещении в соответствии с РУКОВОДСТВОМ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ ПЛОЩАДКИ.
(6) Во время сканирования закрывайте дверь в кабинет сканирования (экранированное помещение).

34. Меры предосторожности в отношении электростатического разряда (ЭСР)

Под электростатическим разрядом (ЭСР) обычно понимают статический разряд, характерный для некоторых природных явлений. Считается, что в большинстве случаев ЭСР возникает в условиях низкой влажности из-за использования кондиционеров для обогрева и охлаждения. В условиях низкой влажности электричество естественным образом накапливается в теле человека. Это может привести к удару статическим электричеством. ЭСР может возникнуть при касании телом, сильно заряженным электрической энергией, металлической дверной ручки, полки, электрического устройства или тела другого человека. Под ударом статическим электричеством или ЭСР понимается разряд, поступающий от тела человека, сильно заряженного электрической энергией, на менее заряженное или не заряженное тело человека или предмет. Такой разряд электрической энергии, поступающий от пользователя или пациента, может привести к повреждениям МР-томографа в зависимости от уровня разряда.

Во избежание воздействия электростатического разряда на МР-томограф касание контактов разъема, который обозначен знаком ЭСР, изображенным ниже, запрещено. Рекомендуется предупреждать об этом всех пользователей и других сотрудников, работающих с МР-томографом.



Знак предупреждения об ЭСР

Для защиты МР-томографа от электрического разряда кардиодефибриллятора необходимо использовать специальный кабель.

35. Порядок действий в аварийной ситуации

Если во время работы произошла нештатная ситуация, пожар или землетрясение, немедленно выполните следующий порядок действий: прекратите использование МР-томографа до тех пор, пока обученный технический специалист нашей компании не устранит неисправность.

(1) Аварийная ситуация, связанная с МР-томографом

Нажмите кнопку EMERGENCY (аварийная ситуация) на консоли управления (отключается питание РЧ системы, системы градиентного магнитного поля и стола пациента).

Оператору необходимо вручную переместить деку стола пациента, немедленно извлечь пациента из гентри и вывести пациента из области контролируемого доступа.

(2) Чрезвычайные экологические ситуации, такие как землетрясение и пожар

Отключите все источники питания на распределительном щитке.

В случае возникновения пожара в области контролируемого доступа потушите его с помощью безопасного или условно безопасного для использования в МР среде огнетушителя или спринклерной системы пожаротушения. Пожарные с оборудованием из магнитных материалов не должны входить в зону магнита. Если пожар не удается потушить с помощью средств пожаротушения или существует непосредственная опасность, необходимо размагнитить зону с помощью блока экстренного выключения.

(3) Если эвакуация невозможна из-за аварийной ситуации, в которой частицы магнитного материала разлетаются и прилипают к магниту, выполните следующий порядок действий:
Нажмите кнопку EMERGENCY (аварийная ситуация) на консоли управления и отключите блок экстренного выключения.
Магнитное поле пропадет через 20 секунд. Эвакуируйте всех людей из кабинета сканирования. Убедитесь в том, что в кабинете сканирования никого нет, и запретите входить туда. Отключите питание МР-томографа и свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию.

(4) В случае аварийной ситуации, связанной с примагничиванием магнитного тела, и возможности проведения эвакуации, выполните следующий порядок действий:
Остановите процесс сканирования и эвакуируйте всех людей. Закройте дверь и свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию. Если вы попытаетесь убрать магнитное тело, оно может внезапно переместиться под действием электромагнитной энергии, и его частицы разлетятся по кабинету, что приведет к травме.



Если пациент или сотрудник кабинета МРТ, в теле которого имеется активное имплантируемое медицинское изделие, случайно зашел в процедурную, медленно уведите пациента или сотрудника кабинета МРТ в сторону от магнита. Нельзя быстро прекращать действие магнитного поля с помощью блока экстренного выключения.

36. Меры предосторожности при использовании гелиевого криостата
При сканировании с помощью определенной последовательности импульсов (последовательности «Градиентное эхо») работа гелиевого криостата на сверхпроводящем магните останавливается. Это необходимо для того, чтобы устранить влияние крайне малых изменений магнитного поля, вызванных работой гелиевого криостата.

Однако условия, при которых криостат можно временно остановить, зависят от состояния сверхпроводящего магнита.
При интенсивном сканировании определенной последовательности импульсов в течение длительного времени защита сверхпроводящего магнита имеет приоритетное значение, и криостат работает даже во время сканирования.

Следует учитывать, что эта операция не является неисправностью МР-томографа. Она предназначена для улучшения качества снимков и предотвращения проблем со сверхпроводящим магнитом, затрудняющих ежедневную проверку.

37. Аккумуляторная батарея

В ИБП (дополнительный компонент) используется свинцовая аккумуляторная батарея. Обратите особое внимание на следующее:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Снимите аккумуляторную батарею (ИБП), если МР-томограф не будет использоваться в течение определенного периода времени.
- Возможна утечка электролита из аккумуляторной батареи, если ее периодически не заменять в МР-томографе.
  Электролит содержит серную кислоту, которая может вызвать задымление и возгорание. Попадание электролита на кожу или в глаза может привести к ожогу или потере зрения. Если электролит прилип к коже, промойте пораженный участок под проточной водой и обратитесь к врачу.

38. Работа гелиевого криостата

В данном МР-томографе используется сверхпроводящий магнит. В помещении для оборудования периодически слышен шум от гелиевого компрессора и работающего гелиевого криостата, расположенного на верхней части сверхпроводящего магнита для охлаждения его внутренних деталей.
Это критически важно для безопасной и исправной работы сверхпроводящего магнита. Кроме того, для снижения энергопотребления магнитно-резонансный томограф иногда останавливается на время от нескольких минут до нескольких десятков минут.

39. Система предупреждения оператора



ОСТОРОЖНО

В данном изделии используется природный каучук. В редких случаях природный каучук может вызывать аллергические симптомы, такие как покраснение, крапивница, отек, лихорадка, одышка, астма, падение артериального давления или шок. При появлении подобных симптомов у пациентов следует немедленно прекратить эксплуатацию данного изделия и порекомендовать пациентам обратиться к врачу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Назначение:

Данное оборудование подвергает пациента воздействию радиочастотного магнитного поля, получает энергию, излучаемую при возвращении протонов в исходное состояние под действием ядерного магнитного резонанса, и восстанавливает томограммы различных областей тела человека посредством компьютерной обработки.

Поскольку оно позволяет исследовать внутреннее состояние всех областей тела человека, такое оборудование используется в диагностических целях в различных клинических сферах применения.

Назначение изделия:

МР-томограф ECHELON Smart предназначен для использования в качестве средства диагностической визуализации, которое позволяет получать поперечные, сагиттальные, корональные и перекрестно-диагональные снимки, отображающие внутреннюю структуру головы и тела. Получаемые снимки отражают пространственное распределение протонов (ядер водорода), обладающих свойствами магнитного резонанса.

Внешний вид снимков определяется такими параметрами МРТ, как плотность протонов, время спин-решеточной релаксации (T1), время спин-спиновой релаксации (T2), химический сдвиг и скорость потока.

Интерпретация полученных снимков квалифицированным врачом дает информацию, которая может помочь в постановке диагноза.

Внимание:

Согласно федеральному законодательству США разрешены только продажа, распространение и применение МР-томографа ECHELON Smart самими врачом либо по поручению врача.

Согласно федеральному законодательству МР-томограф ECHELON Smart разрешено использовать в исследовательских целях только по назначению, указанному в разделе «Назначение изделия».

Противопоказания:

Использование МР-томографа ECHELON Smart противопоказано у пациентов с имплантатами, активируемыми электрическим, магнитным или механическим способом (например, кардиостимуляторы), поскольку магнитные и электромагнитные поля, создаваемые МР-томографом ECHELON Smart, могут нарушить работу таких устройств.

Использование МР-томографа ECHELON Smart у пациентов с клипсами для внутричерепной аневризмы допустимо только в том случае, если врач уверен в том, что клипса не обладает ферромагнитной активностью.

Использование МР-томографа ECHELON Smart у пациентов, прошедших косметическую хирургическую процедуру по нанесению перманентных стрелок на веки (татуаж на веках) допустимо только в том случае, если врач уверен в том, что использованный перманентный краситель не обладает ферромагнитной активностью.

ЛИЦАМ, ВХОДЯЩИМ В КАБИНЕТ МРТ





ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ ПОЛЕ

СИЛЬНОЕ МАГНИТНОЕ ПОЛЕ
СОБЛЮДАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В КАБИНЕТЕ МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВХОД БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ВРАЧА ВОСПРЕЩЕН



ХИРУРГИЧЕСКИЕ КЛИПСЫ В ГОЛОВНОМ МОЗГЕ
НЕЙРОСТИМУЛЯТОРЫ
ДРЕНАЖНЫЕ ТРУБКИ ДЛЯ СПИННОМОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ
ВНЕШНИЕ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ
ИНФУЗИОННЫЙ НАСОС И Т. П.

КАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ/МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

ЗАПРЕЩЕНО



ШПИЛЬКИ ДЛЯ ВОЛОС
АНГЛИЙСКИЕ БУЛАВКИ
КОЛЬЦА
СЕРЬГИ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ, НАДЕВАЕМЫЕ НА ТЕЛО



НОЖНИЦЫ
РУЧКА
КЛЮЧИ
СКРЕПКИ
ЗАЖИГАЛКИ

НЕЗАКРЕПЛЕННЫЕ ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ПРЕДМЕТЫ



КРЕСЛА-КАТАЛКИ
КОСТЫЛИ
ШТАТИВЫ ИГЛЫ
СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ
СТЕТОСКОПЫ
ТОНОМЕТРЫ

КРЕСЛО-КАТАЛКИ ИЗ ЖЕЛЕЗА ИЛИ ДРУГИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИЗ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ



ОГНЕТУШИТЕЛИ
ГАЗОВЫЕ БАЛЛОНЫ
СОСУДЫ ДЬЮАРА С КРИОГЕНОМ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ



ЧАСЫ
КАМЕРЫ
МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ
ПЛАНШЕТЫ
НОУТБУКИ
USB-НАКОПИТЕЛИ

*** ВЫСОКОТОЧНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРИБОРЫ**



КРЕДИТНЫЕ КАРТЫ
КОМПЬЮТЕРНЫЕ ДИСКИ
ВОДИТЕЛЬСКОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

*** МАГНИТНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА**



ОТВеРТКИ
ГАЕЧНЫЕ КЛЮЧИ
МОЛОТКИ
ПЫЛЕСОСЫ
ШВАБРЫ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ



ТЕЛЕЖКИ
КОЛЯСКИ
РУЧНЫЕ ТЕЛЕЖКИ

ТЕЛЕЖКИ ИЗ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ

*** ВОЗМОЖНА ПОТЕРЯ ДАННЫХ ИЛИЛИ ФУНКЦИЙ ИЗ-ЗА ДЕЙСТВИЯ СИЛЬНОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ. «ЖЕЛЕЗО» УКАЗАНО В КАЧЕСТВЕ ПРИМЕРА ФЕРРОМАГНИТНОГО МЕТАЛЛА**

AA11457-A English (английский язык)

Меры предосторожности при работе с программным обеспечением

В данном магнитно-резонансном томографе частично используется программное обеспечение по лицензии, выданной компанией «Майкрософт Инк.» (Microsoft Inc.). Авторское право на данное программное обеспечение и право на интеллектуальную собственность принадлежат корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» и компании «Майкрософт Инк.» Лицензия на это программное обеспечение автоматически предоставляется пользователю при покупке магнитно-резонансного томографа, после чего пользователь может им пользоваться.
Данный программный продукт, представляющий собой компьютерное программное обеспечение, может включать в себя сопутствующие носители и печатные материалы (спецификации, руководство и т. д.). Ознакомьтесь с лицензионным соглашением, поставляемым вместе с программным обеспечением.

1. **Лицензирование**
   (1) Программный продукт защищен законами об авторском праве, а также другими законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. Данный программный продукт не продается, а предоставляется по лицензии.
   (2) Заказчик не имеет права предоставлять для использования третьим лицам весь программный продукт или его часть путем предоставления разрешения на повторное использование, передачи, распространения, предоставления во временное пользование и другими способами.
   (3) Заказчик не имеет права исправлять, модифицировать, реконструировать, декомпилировать и дизассемблировать весь программный продукт или его часть. Более того, заказчик не имеет права позволять третьим лицам совершать указанные действия.
2. **Копирование**
   Заказчик не вправе воспроизводить данное программное обеспечение путем фотокопирования каким бы то ни было способом.
3. **Помехоустойчивость**
   При любых обстоятельствах наша компания не берет на себя ответственность за непосредственные убытки и ущерб, возникшие у заказчика или третьего лица при использовании данного программного продукта, а также не вступает в спор по этому поводу.
4. **Программный продукт третьих лиц**
   Наша компания может предоставить данный программный продукт третьим лицам. Предполагается, что при наличии договора, связанного с программным продуктом третьих лиц, обращение с ним осуществляется в соответствии с условиями договора о продукте, независимо от положений настоящего договора. Кроме того, наша компания не берет на себя ответственность за техническую поддержку, гарантию и т. д. в отношении программного продукта третьих лиц.
5. **Экспорт**
   Без получения разрешения от правительства соответствующей страны. Заказчик не имеет права экспортировать данный программный продукт ни прямым, ни косвенным способом.

Section 1 Назначение, функциональные особенности и требования

1.1 Назначение

Данное оборудование представляет собой систему магнитно-резонансной томографии со сверхпроводящим магнитом в качестве основного магнита, предназначенную для диагностики всего тела, в том числе центральной нервной системы и ортопедической области.

1.2 Функциональные особенности

Данный МР-томограф имеет много функциональных особенностей, описание которых приведено ниже.

- Магнит с коротким туннелем и нулевым испарением гелия
- Градиентная система с высокой мощностью и высокой скоростью нарастания
- Рабочая станция на базе платформы Windows 10
- Большой цветной жидкокристаллический монитор
- Широкий выбор программ для анализа снимков и высокая скорость обработки
- Высокая надежность конфигурации системы

1.3 Условия окружающей среды

Для безопасной и правильной эксплуатации оборудования необходимо обеспечить нижеописанные условия окружающей среды. Оборудование, которое не используется в течение длительного времени, следует хранить в хорошо проветриваемом помещении. Кроме того, для поддержания указанных условий окружающей среды кондиционер в кабинете сканирования должен работать круглосуточно.

Помещение	Блок	Рассеивание тепла		Температура (°C)	Влажность (%)
		(кВт)	(ккал/ч)		
Кабинет сканирования	Гентри Стол пациента Блок фильтров	1,8	1 600	20–24	45–60
	Освещение (лампы накаливания)	*1			
Процедурная*	Консоль управления (~7 В)	0,3	270	18–26	20–60
	Консоль управления (~8 В)	0,6	515		
Помещение для оборудования*	Блок компактного интерфейсного реле (IRCP) Блок градиентного усилителя Блок Sense для управления распределением потоков воды Гелиевый компрессор Сервисный блок	1,4	1 200	18–26 (*2) без образования конденсата	20–60

*1 Зависит от количества лампочек и мощности.

*2 Во избежание конденсации система кондиционирования воздуха (с автоматическим механизмом возврата питания) должна работать круглосуточно в помещении для оборудования. Не допускайте проникновения наружного воздуха в помещение. При необходимости используйте влагопоглотитель.

1.4 Требования к электропитанию

Действуют следующие требования к электропитанию данного МР-томографа, нарушение которых может привести к его повреждению:

(1) Специально выделенный источник питания

- Сетевое напряжение — Трехфазный переменный ток 380/400/415/В ±10% (50 Гц) 460/480 В ±10% (60 Гц)
- Частота сети — 50/60 Гц ±1 Гц
- Полная потребляемая мощность — 75 кВА (кратковременно) 29 кВа (непрерывно)
- Номинал прерывателя цепи — 50AT/50AF (400/415/460/480 В) 100AT/60AF (380 В)



ОСТОРОЖНО

Нельзя подключать МР-томограф к электросети вместе с такими устройствами общего назначения, как кондиционер.

(2) Специально выделенная система заземления

Система заземления должна соответствовать требованиям к независимому заземлению (сопротивление заземления не более 10 Ом), указанным в «Технических стандартах для электротехнических объектов».

Обязательно изолируйте провод заземления. Не допускайте его подключения к каким-либо конструкциям здания.

1.5 Требования к месту установки

Нельзя устанавливать МР-томограф в месте, описанном в разделе «Меры предосторожности для безопасного использования оборудования». Подготовьте источники питания, систему защитного заземления, схему установки и другие необходимые средства, которые описывались ранее.

1.6 Область контролируемого доступа

Кабинет сканирования, в котором установлен МР-томограф, определяется как «область контролируемого доступа». Если границы зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл выходят за пределы кабинета сканирования, эта площадь также будет считаться областью контролируемого доступа. Область контролируемого доступа должна быть отделена ограждениями, барьерами или другими средствами, позволяющими надлежащим образом контролировать доступ посторонних лиц. На всех входах в область контролируемого доступа следует разместить соответствующие знаки, предупреждающие о силе притяжения под действием магнитных полей и о запрете предметов из ферромагнитных материалов.

(Контролируемый доступ только для разрешенных лиц, риск нарушения работы кардиостимулятора, помехи в работе МР-томогафа из-за утечки энергии магнитного поля, притягивание предметов из магнитных материалов и т. д.)

Область контролируемого доступа должна быть выделена в радиусе 3 м от выпускного отверстия квенч-трубы.

Section 2 Технические характеристики томографа

2.1 Технические характеристики

Параметр	Технические характеристики
Поле сканирования	Все тело
Метод реконструкции изображения	двумерное быстрое преобразование Фурье (БПФ) трехмерное БПФ
Измеряемое ядро	Ядро водорода (протон)
Виды получаемых изображений	Метод спинового эха (СЭ), (T1- и T2-взвешенные по протонной плотности изображения) Метод инверсии-восстановления (ИВ), (T1-взвешенные изображения) Метод градиентного эха (ГЭ), (T1- и T2-взвешенные изображения) Метод быстрого спинового эха (БСЭ), (T1- и T2-взвешенные по протонной плотности изображения) Метод быстрой инверсии-восстановления (БИВ), (T1- и T2-взвешенные изображения) Метод МР-ангиографии (времяпролетная, фазоконтрастная МР-ангиография) Эхо-планарная визуализация (включая диффузно-взвешенные изображения) Спектроскопия
Направление среза	проекция поперечного сечения проекция саггитального сечения коронарная проекция косая проекция
Матрица сканирования (частота × фаза)	(64~1024) × (64~1 024) × (2~512)
Много-срезное изображение/мульти-эхо	Не более 256 срезов Не более 32 эхограмм
Тип магнита	Сверхпроводящий магнит
Напряженность статического поля	1,5 Тл
Утечка энергии магнитного поля	Граница зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл: От центра магнита в осевом направлении: 4 м В радиальном направлении: 2,5 м
Матрица реконструкции изображения	До 2048x2048
Время реконструкции изображения	16 700 изобр./с
Требования к электропитанию	Трехфазный переменный ток 380/400/415 В ±10%(50 Гц) или 460/480 В ±10%(60 Гц)
Заземление	Независимая система заземления типа С
Принадлежности	(1) Набор фантомов 1 (2) Мягкие подкладки и фиксирующие ремни для пациента 1 (3) Система предупреждения оператора 1

Физические размеры (мм) и масса (кг)

	Блок	Ширина	Глубина	Высота	Масса
1	Гентри (уровень гелия: 70%)	2 200	1 880	2 204	5 000
2	Стол пациента	700	2 350	495–862 (верхнее/нижнее предельное значение)	370
3	Блок экстренного выключения	100	82	123	0,6
4	Консоль управления (~7 В) Системный блок ПК Блок переключателей Жидкокристаллический монитор (*1) Клавиатура, мышь (*1)	 198 460 558,4 441	 590 86 244,6 149	 442 57 423,5–553,5 33	 19,2 0,7 7,2 0,6
	Консоль управления (~8 В) Системный блок ПК Блок переключателей Жидкокристаллический монитор (*1) Клавиатура, мышь (*1)	 198 460 552,5 441	 580 86 233 149	 442 57 368–499 33	 17,85 0,7 6,7 0,6
5	Блок компактного интерфейсного реле (IRCP)	597	800	1,890	482
6	Блок градиентного усилителя	665	865	1 880	497
7	Блок sense для управления распределением потоков воды	604	171	1,152	36
8	Компрессорный блок	450	588	591	120
9	Блок фильтров	1,396 (помещение для оборудования) 1 506 (кабинет сканирования)	403 (помещение для оборудования) 289 (кабинет сканирования)	327 (помещение для оборудования) 433 (кабинет сканирования)	47
10	Сервисный блок	488	306	70	5.2

(*1) Технические характеристики деталей могут быть изменены, поскольку данное изделие относится к категории товаров общего распределения.

2.2 Номинальные значения для безопасной работы

№	Параметр	Номинальное значение
1	Изоляционное сопротивление	10 МОм и более
2	Выдерживаемое напряжение:	2 006 В в течение 1 минуты (линия 400 В)
3	Ток утечки на корпус	не более 0,1 мА при надежном заземлении
4	Электрическое сопротивление между доступной токопроводящей частью и клеммой заземления	не более 0,1 Ом
5	Шум градиента магнитного поля (максимальный уровень звукового давления)	не более 140 дБ

2.3 Цепь аварийной защиты

Для защиты пациента и оператора от опасности предусмотрена следующая цепь аварийной защиты от перегрева:

цепь, защищающая градиентные и излучающие катушки от перегрева

2.4 Конфигурация системы

2.4.1 Конфигурация системы

(1) Гентри
(2) Магнит сверхпроводящий 1,5 Тл
(3) Гелиевый криостат (система охлаждения гелием)
(4) Экранирование активное градиентных катушек
(5) Передающая/принимающая катушка для всего тела встроенная
(6) Стол пациента
(7) Сервисный блок
(8) Блок экстренного выключения (ERDU) и блок аварийной сигнализации, выключатель дистанционный
(9) Консоль управления оператора
(10) Блок системный компьютерный
(11) Блок переключателей
(12) Жидкокристаллический монитор
(13) Клавиатура и мышь
(14) Многовыводной трансформатор
(15) Блок розеток
(16) Микрофон
(17) Динамик
(18) Блок компактного интерфейсного реле (IRCP)
(19) Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений (RFIP)
(20) Градиентный усилитель (GPA)
(21) Блок Sense для управления распределением потоков воды
(22) Гелиевый компрессор (He Comp)
(23) Блок фильтров
(24) Стандартные приемные катушки
(25) Устройство контроля физиологических параметров (электрокардиография, периферические показатели, параметры дыхания)
Аккумуляторная батарея
(26) Блок SVU
(27) Устройство вызова оператора
(28) Стандартная конфигурация:
(a) Фантомы
(b) Матрасы для стола пациента
(c) Комплект мягких подкладок
(d) Ремни для фиксации пациента
(29) Стандартное программное обеспечение
- Пакет программного обеспечения SMART

2.4.2 Принадлежности

(1) Дополнительные приемные катушки
- Катушка для головы и шеи
- Гибкая катушка для тела
- Гибкая катушка для суставов
- Катушка для плеча
- Катушка для колена
- Катушка для ноги и стопы
- Катушка для груди
- Катушка для запястья
- Катушка трехдюймовая
- Катушка девятидюймовая

(2) Дополнительное программное обеспечение
- Пакет программного обеспечения SMART PLUS
- Пакет программного обеспечения CE-MR Angio
- Программное обеспечение Nested S-MAP
- Программное обеспечение PMM
- Пакет программного обеспечения DTI базовый
- Пакет программного обеспечения расширенный, для кардиологии
- Пакет программного обеспечения Kinematic
- Пакет программного обеспечения DWI
- Пакет Нейро визуализации

(3) ИБП
(4) Педальный переключатель
(5) Система климатическая
(6) Чиллер
(7) Система видеонаблюдения за пациентом в комплекте с датчиком SpO2
(8) Набор для экранирования помещения сканирования (клетка Фарадея)
(9) Каталка не магнитная
(10) Видеопринтер черно-белый
(11) Видеопринтер цветной
(12) Устройство многофункциональное
(13) Модуль DICOM
(14) Кресло-каталка не магнитное
(15) Инжектор автоматический немагнитный
(16) Станция рабочая русифицированная

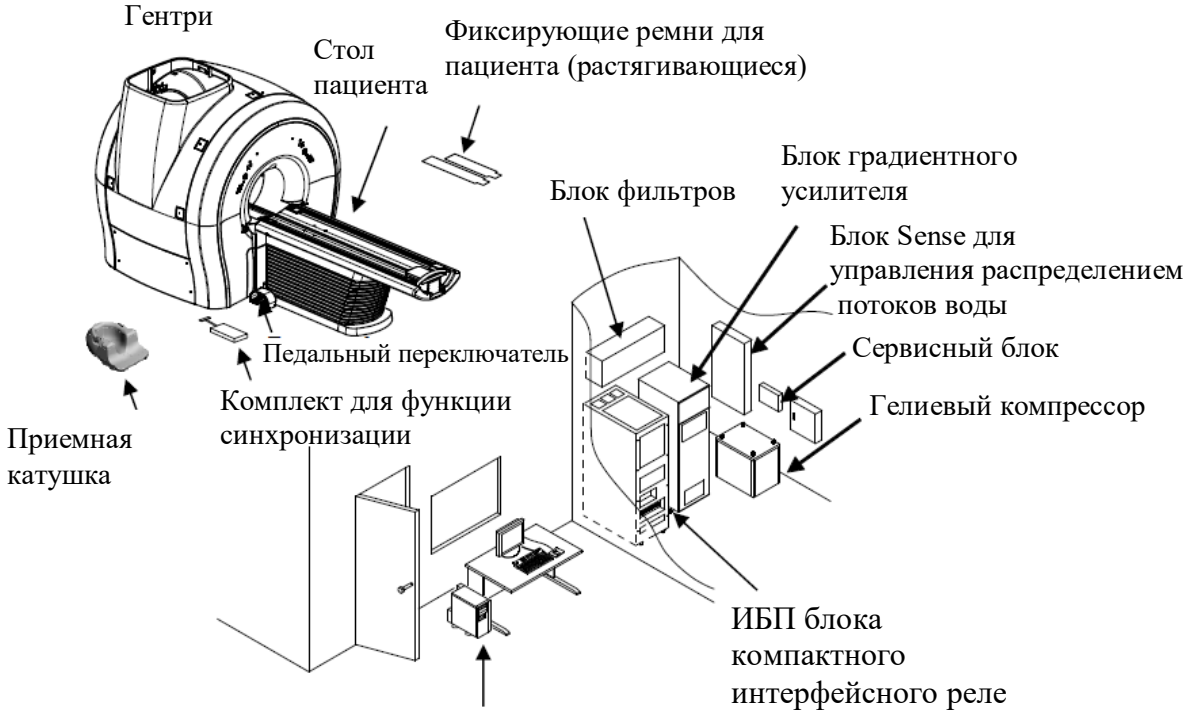


Рис. 2.1 Блок-схема конфигурации МР-томографа

2.4.3 Функции

- Функция RADAR
- Функция RAPID
- Функция подавления сигналов воды
- Функция BASG
- Функция BLACK BLOOD
- Функция PC Angio
- Функция VASC-ASL
- Функция Volume Rendering
- Функция центрирования изображения
- Функция регионального шиммирования
- Функция Soft Sound Suite
- Функция k-RAPID
- Функция isoFSE
- Функция FatSep
- Функция VASC-FSE
- Функция PrimeFSE
- Функция Whole body imaging
- Функция AutoPose;
- Функция TOF MRA
- Функция ADAGE
- Функция Флюроскопия
- Функция TIGRE
- Функция Авто голос
- Функция FlexRecon
- Функция DICOM I/F
- Функция DICOM PRINT
- Функция IHE SWF-PIR
- Функция IHE PDI
- Функция IHE CPI
- Функция IHE KEY
- Функция IHE Basic Security
- Функция удаленного сервиса
- Функция SIR Map
- Функция 3D GEIR
- Функция VASC-EPI
- Функция Dual Voxel MRS
- Функция PV-CE MRA
- Функция BSI
- Функция T2* RelaxMap
- Функция ASL-Perfusion
- Функция MRS
- Функция CSI
- Функция измерения μTE
- Функция VASC-ASL
- Функция T2 RelaxMap
- Функция BeamSat TOF
- Функция защиты личной информации

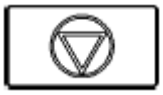
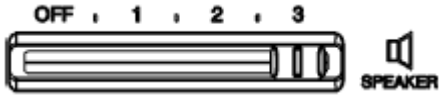
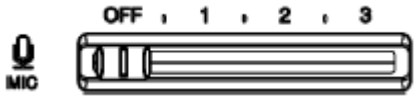
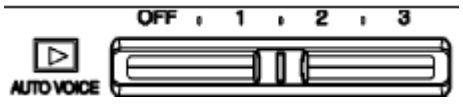
Section 3 Блоки и компоненты с описанием функций

Ниже приводится описание функций консоли управления, кнопочных переключателей и световых индикаторов.

3.1 Консоль управления

3.1.1 Блок переключателей

Ниже приведены кнопочные переключатели на блоке переключателей с описанием их функций.

Параметр	Кнопочные переключатели	Функция
① 	ВКЛ./ВЫКЛ. CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ)	Включение/отключение питания консоли управления и МР-томографа
② 	GANTRY ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. ГЕНТРИ)	Включение/отключение питания остальных блоков, помимо консоли управления
③ 	АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ	Аварийный останов (отключение питания усилителя мощности радиочастотного блока, усилителя мощности градиента и стола)
④ 	ЗАПУСК	Запуск, пауза или возобновление процесса сканирования
⑤ 	ABORT (Прервать)	Прерывание процесса сканирования
⑥ 	ПАУЗА	Приостановка процесса сканирования Приостановка или возобновление процесса сканирования
⑦ 	ГОВОРИТЬ	Связь с пациентом на столе Отключение звуковой сигнализации системы предупреждения оператора
⑧ 	ВЫКЛ. ЗВУК	Выключение звука микрофона в гентри
⑨ 	ГРОМКОСТЬ (микрофон в гентри)	Громкость микрофона в гентри
⑩ 	ГРОМКОСТЬ (консоль управления)	Громкость микрофона на консоли управления
⑪ 	ГРОМКОСТЬ (Auto Voice)	Громкость программы Auto Voice (программное обеспечение для автоматической подачи пациенту голосовых инструкций)

Параметр	Кнопочные переключатели	Функция
⑫ 	ГРОМКОСТЬ (звук при ЭКГ)	Громкость звука при ЭКГ
⑬ 	ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	Отключение питания консоли управления и МР-томографа (только для специалистов по техническому обслуживанию)
⑭ 	ИЗВЛЕЧЬ	Нажать, чтобы извлечь диск
⑮	СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ	Индикация состояния привода DVD-дисков

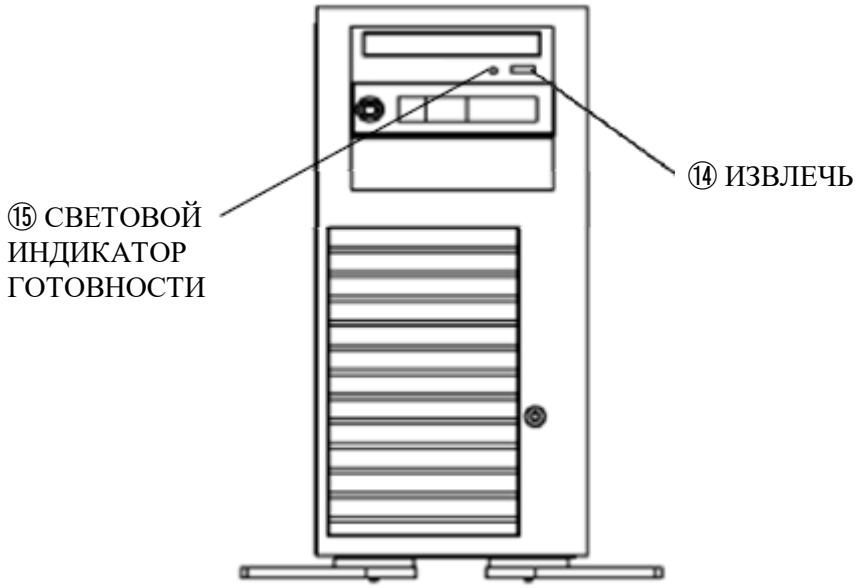
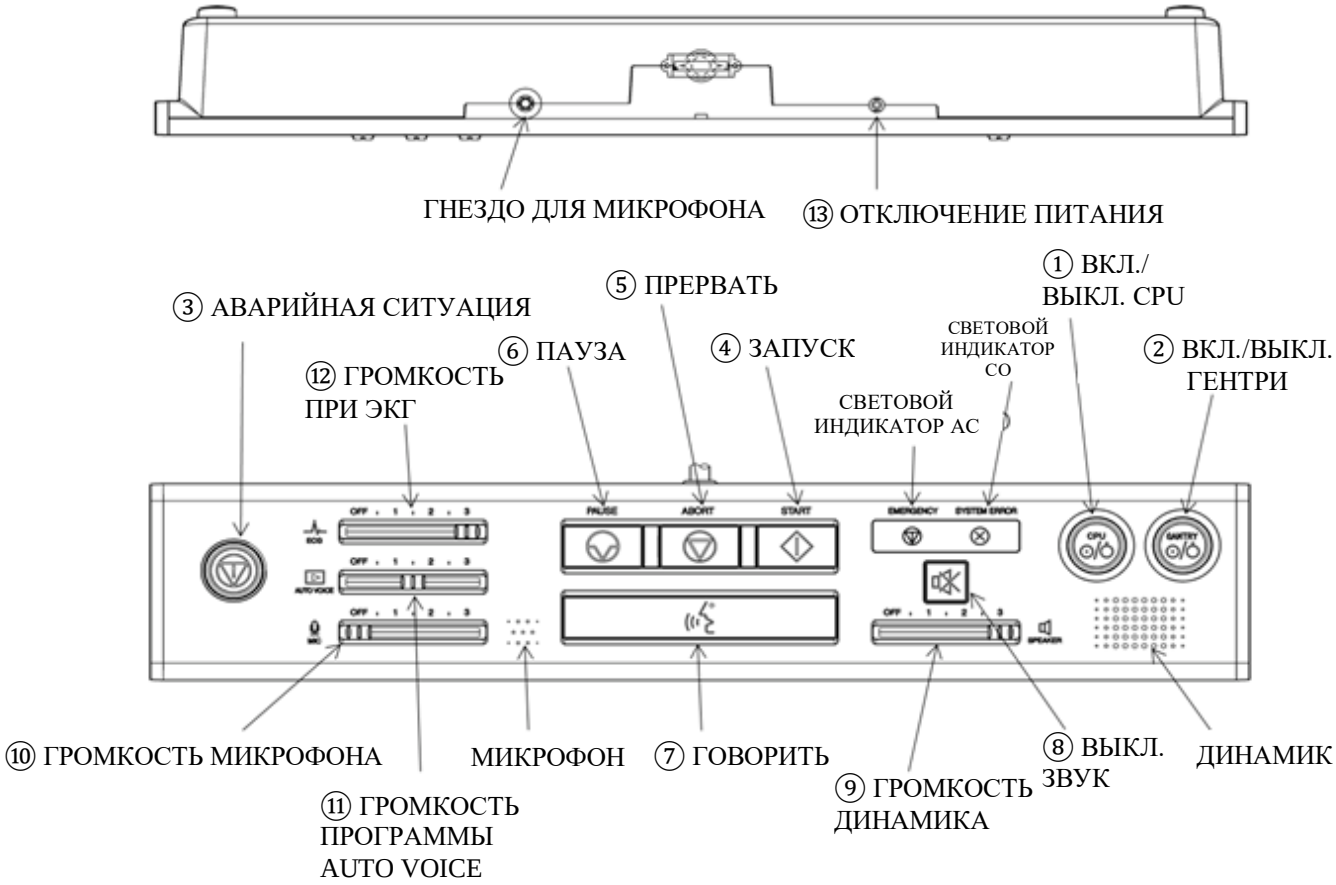


Рис. 3.1 Системный блок ПК



Примечания:
CPU: БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ
AC: АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ
CO: СИСТЕМНАЯ ОШИБКА

Рис. 3.2 Блок переключателей

3.2 Панель управления гентри

Кнопки и индикаторы на панели управления гентри изображены на рис. 3.3, а описание их функций приведено ниже.

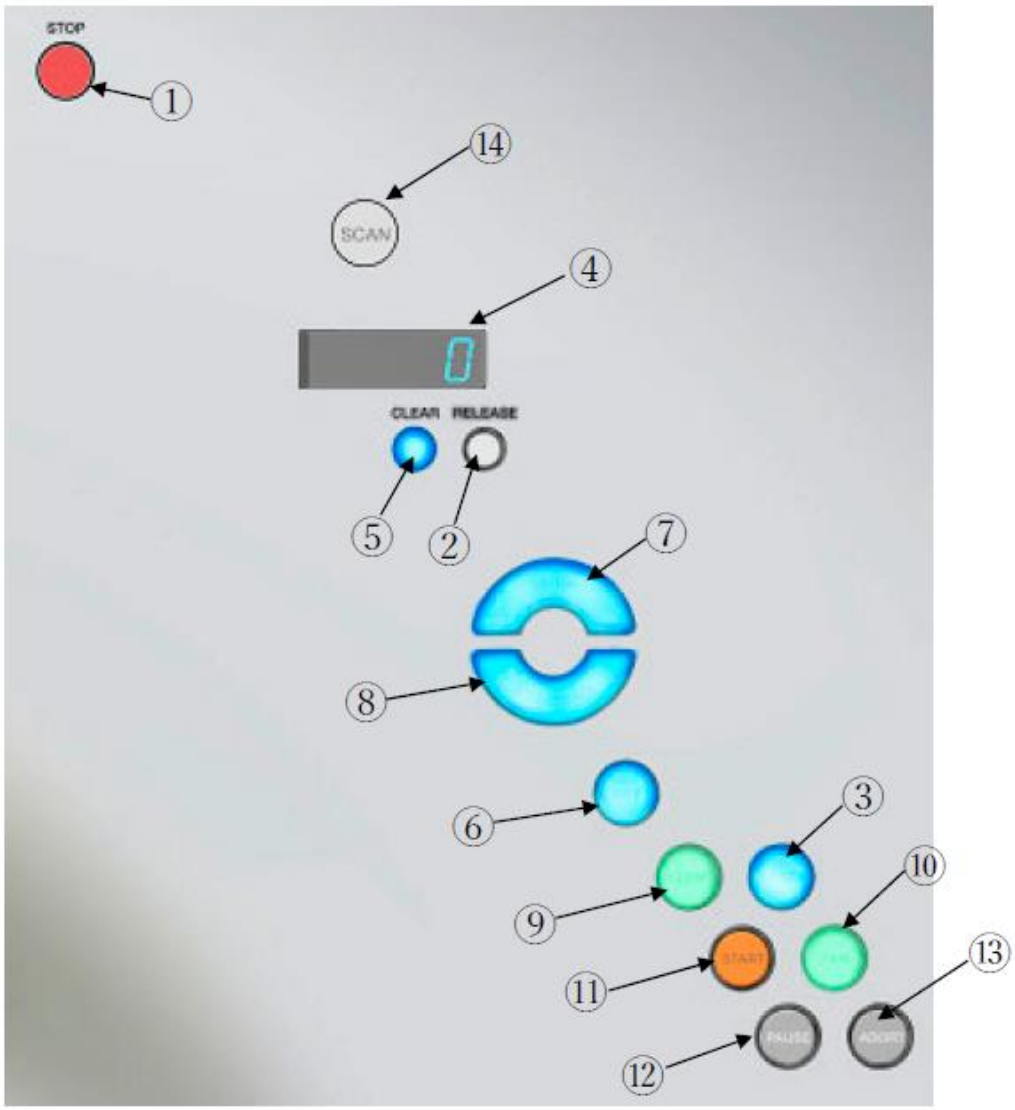
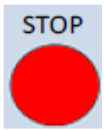
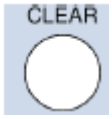
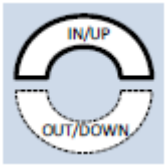


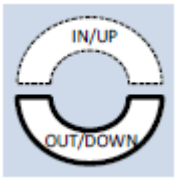
Рис. 3.3 Панель управления гентри

Элементы	Функция	Описание
① 	Аварийный останов	**[управление гентри/столом пациента]** Аварийный останов перемещения стола пациента и процесса сканирования. Состояние аварийного останова сохраняется до тех пор, пока не будет нажата кнопка RELEASE (Отменить). В состоянии аварийного останова деку стола пациента можно выдвинуть вручную. **[световая индикация кнопок]** В состоянии аварийного останова все кнопки на панели управления, за исключением кнопки RELEASE (Отменить), кнопки CLEAR (Очистить) и счетчика движения вперед/назад, не будут гореть.
② 	Отмена аварийного останова Отключение звуковой сигнализации системы предупреждения оператора.	**[управление гентри/столом пациента]** Возврат из состояния аварийного останова. Отключение звуковой сигнализации системы предупреждения оператора. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит только во время аварийного останова. Кнопка гаснет при отмене состояния аварийного останова. **[мигание кнопки]** Кнопка начинает мигать при срабатывании звуковой сигнализации системы предупреждения оператора. Кнопка прекращает мигать при отключении звуковой сигнализации.
③ 	Включение/отключение светового центратора	**[управление гентри/столом пациента]** Включить/отключить световой центратор. **[световая индикация кнопок]** Кнопка загорается при включении светового центратора и гаснет при его отключении.
④ 	Счетчик перемещений в продольном направлении	**[управление гентри/столом пациента]** Отображается количество перемещений деки стола пациента вперед/назад. Счетчик не отображается, если при запуске МР-томографа дека стола пациента не была возвращена в крайнее положение на столе пациента. **[световая индикация кнопки счетчика]** Во время работы оборудования индикатор горит непрерывно.

Элементы	Функция	Описание
⑤ 	Сброс счетчика перемещений в продольном направлении	**[управление гентри/столом пациента]** Сброс показания ④ счетчика перемещений в продольном направлении на ноль. Такое значение задается в качестве целевого для перемещения в исходное положение. Нажатие в момент остановки заданного перемещения/возврата в исходное положение приводит к выходу из состояния заданного перемещения/возврата в исходное положение. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит постоянно. Она гаснет только во время заданного перемещения/возврата в исходное положение.
⑥ 	Заданное перемещение	**[управление гентри/столом пациента]** Функция «Заданное перемещение» заключается в перемещении мишени в положение (центр магнитного поля), определенное с помощью светового центратора. Нажатие на кнопку SET (Задать) при горящем световом индикаторе светового центратора приводит к отключению светового центратора и началу операции по перемещению в заданное положение. Нажатие на кнопку SET (Задать) приводит к перемещению деки стола пациента в заданное положение. В начале заданного перемещения на счетчике движения вперед/назад отображается «780», после чего отображается оставшееся расстояние до центра магнитного поля. Когда дека стола пациента достигнет центра магнитного поля, на счетчике движения вперед/назад отобразится «0», и операция перемещения будет завершена (состояние заданного перемещения сохраняется до завершения движения). Если невозможно остановить деку в положении, при котором на счетчике движения вперед/назад отображается «0» (дека выезжает за пределы стола пациента), удержание кнопки SET (Задать) приведет к повторению попытки вернуть деку в исходное положение. Задан диапазон перемещения до положения метки Δ, нанесенной на верхнюю часть деки стола пациента (рис. 4.11). Если при включенном световом центраторе переместить деку стола пациента дальше в гентри, кнопка SET (Задать) погаснет, а деку стола пациента будет невозможно переместить в заданном направлении. Чтобы выйти из состояния заданного перемещения, отожмите кнопку SET (Задать) и остановите движение деки стола пациента, нажав кнопку OUT (Остановить) или кнопку CLEAR (Очистить). **[световая индикация кнопок]** При включенном световом центраторе кнопка SET (Задать) будет гореть, пока дека стола пациента находится в допустимом диапазоне перемещения. В состоянии заданного перемещения кнопка SET (Задать) мигает, а на счетчике перемещений в продольном направлении будет отображаться оставшееся расстояние. После завершения перемещения деки кнопка SET (Задать) погаснет.

Элементы	Функция	Описание
⑥  	Возврат в исходное положение	**[управление гентри/столом пациента]** Функция возврата в исходное положение заключается в перемещении деки стола пациента в положение, в котором выполнялась последняя из перечисленных ниже операций (a)–(c). (a) Положение, в котором дека стола пациента остановилась после заданного перемещения. (b) Исходное положение после сброса счетчика перемещений в продольном направлении на ноль путем нажатия кнопки CLEAR (очистить). (c) Заключительное положение после перемещения с помощью функции TABLE MOVE (Переместить стол). * (c) Если заключительное положение после перемещения с помощью функции TABLE MOVE (Переместить стол) задано как «направление в исходное положение», счетчик перемещений в продольном направлении может остановиться на любом другом значении, а не на нуле. Если световой центратор выключен, а дека стола пациента остановилась не в вышеуказанной заданной точке, нажатие кнопки SET (Задать) приведет к переключению в состояние заданного перемещения в исходное положение, которое будет действовать, пока кнопка SET (Задать) нажата. Если деку стола пациента не удается остановить в заданной точке даже с помощью функции заданного перемещения в исходное положение, повторите данную операцию. Для отмены состояния возврата в исходное положение, нажмите кнопку IN/OUT (Активировать/отменить) или кнопку CLEAR (Очистить) в направлении, противоположном направлению движения, при этом кнопку SET (Задать) следует отпустить, и дека стола пациента остановится. **[световая индикация кнопок]** При отключенном световом центраторе кнопка SET (Задать) горит непрерывно в том случае, если дека стола пациента не находится в целевой точке возврата в исходное положение. В состоянии возврата в исходное положение кнопка SET (Задать) мигает, а на счетчике перемещений в продольном направлении будет отображаться оставшееся расстояние. После завершения операции перемещения кнопка SET (Задать) погаснет.
	Фиксированная скорость	**[управление гентри/столом пациента]** Если быстро нажать кнопку SET (Задать) два раза (отпустить и сразу нажать снова) и удерживать ее нажатой, перемещение деки стола пациента в заданное/исходное положение будет осуществляться с текущей скоростью. Для возврата к обычной скорости отпустите кнопку SET (Задать), а после прекращения движения деки стола пациента нажмите кнопку SET (Задать) снова.

Элементы	Функция	Описание
⑦ 	Подъем	**[управление гентри/столом пациента]** Нажатие этой кнопки позволяет поднять стол пациента на самый высокий уровень. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит, если стол пациента находится в положении, подходящем для выполнения данной функции. После перемещения стола пациента на самый высокий уровень световой центратор включается автоматически.
	Вперед	**[управление гентри/столом пациента]** Если дека стола пациента находится на самом высоком уровне, то нажатие данной кнопки приведет к перемещению деки стола пациента вперед. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит, если дека стола пациента находится в положении, подходящем для выполнения данной функции.
	Вперед (медленно)	**[управление гентри/столом пациента]** Нажатие кнопки IN (активировать) одновременно с кнопкой OUT (Отменить) во время движения деки стола пациента вперед приведет в тому, что дека стола пациента станет перемещаться вперед с медленной скоростью. Если при этом нажать кнопку OUT (Отменить) еще раз, дека стола пациента станет перемещаться вперед с обычной скоростью.
	Заданное перемещение/ Возврат в исходное положение	**[управление гентри/столом пациента]** Во время перемещения деки стола пациента в заданное положение или возврата в исходное положение в направлении гентри, функцию «заданное перемещение/возврат в исходное положение» можно активировать даже при нажатой кнопке IN (активировать).
	Фиксированная скорость	**[управление гентри/столом пациента]** Если быстро нажать кнопку IN (Активировать) два раза (отпустить и сразу нажать снова) и удерживать ее нажатой, перемещение деки стола пациента вперед будет осуществляться с текущей скоростью. Для возврата к обычной скорости отпустите кнопку IN (Активировать), а после прекращения движения деки стола пациента нажмите кнопку IN (Активировать) снова.

Элементы	Функция	Описание
⑧  	Опускание	**[управление гентри/столом пациента]** Если дека стола пациента находится в крайнем заднем положении, то нажатие данной кнопки приведет к опусканию стола пациента. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит, если стол пациента находится в положении, подходящем для выполнения данной функции. Как только дека стола пациента начинает опускаться, световой центратор автоматически выключается. Световой индикатор кнопки SET (Задать) также погаснет.
	Назад	**[управление гентри/столом пациента]** Если дека стола пациента находится не в крайнем заднем положении, то нажатие данной кнопки приведет к перемещению деки стола пациента назад. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит, если дека стола пациента находится в положении, подходящем для выполнения данной функции.
	Назад (медленно)	**[управление гентри/столом пациента]** Нажатие кнопки OUT (Отменить) при нажатой и удерживаемой кнопке IN (активировать) во время движения деки стола пациента назад приведет в тому, что дека стола пациента станет перемещаться назад с медленной скоростью. Если при этом нажать кнопку IN (активировать) еще раз, дека стола пациента станет перемещаться назад с обычной скоростью.
	Возврат в исходное положение	**[управление гентри/столом пациента]** При перемещении деки стола пациента из гентри функцию возврата в исходное положение можно активировать даже при нажатой кнопке OUT (Отменить).
	Фиксированная скорость	**[управление гентри/столом пациента]** Если быстро нажать кнопку OUT (Отменить) два раза (отпустить и сразу нажать снова) и удерживать ее нажатой, перемещение деки стола пациента назад будет осуществляться с текущей скоростью. Для возврата к обычной скорости отпустите кнопку OUT (Отменить), а после прекращения движения деки стола пациента нажмите кнопку OUT (Отменить) снова.

Элементы	Функция	Описание
⑨ 	Включение/выключение освещения	**[управление гентри/столом пациента]** Включение/выключение освещения в гентри. При каждом нажатии кнопки яркость изменяется на два уровня. Все освещение (тусклое) → все освещение (яркое) → выкл. **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит, если освещение включено. Если все лампы горят тускло, то яркость светового индикатора также низкая. Если все лампы горят ярко, то яркость светового индикатора также высокая.
⑩ 	Запуск/остановка вентилятора в гентри	**[управление гентри/столом пациента]** Включает вентилятор в гентри. При каждом нажатии кнопки объем подачи воздуха изменяется на два уровня. Слабый поток (дует с правой стороны гентри) → сильный поток (дует с обеих сторон) → отключение **[световая индикация кнопок]** Кнопка горит, если вентилятор работает. При слабом потоке воздуха световой индикатор горит тускло. При сильном потоке воздуха световой индикатор горит ярко.
⑪ 	Запуск сканирования	**[управление гентри/столом пациента]** Запустить процесс сканирования. Если процесс сканирования приостановлен, нажатие данной кнопки приведет к возобновлению процесса сканирования. **[световая индикация кнопок]** Во время сканирования горит индикатор ⑭SCAN (Сканирование).
⑫ 	Приостановка процесса сканирования	**[управление гентри/столом пациента]** Приостановка процесса сканирования. Если процесс сканирования приостановлен, нажатие данной кнопки приведет к возобновлению процесса сканирования. **[световая индикация кнопок]** Во время сканирования световой индикатор горит. Если процесс сканирования приостановлен, световой индикатор мигает.

Элементы	Функция	Описание
⑬ 	Остановка процесса сканирования	**[управление гентри/столом пациента]** Прерывание процесса сканирования. **[световая индикация кнопок]** Во время сканирования световой индикатор горит.
⑭ 	Индикатор процесса сканирования	**[световая индикация]** Во время сканирования индикатор горит. Если процесс сканирования приостановлен, индикатор мигает.

3.3 Педальный переключатель (дополнительный компонент)

Педальный переключатель, который подключается к столу пациента, является дополнительным компонентом.

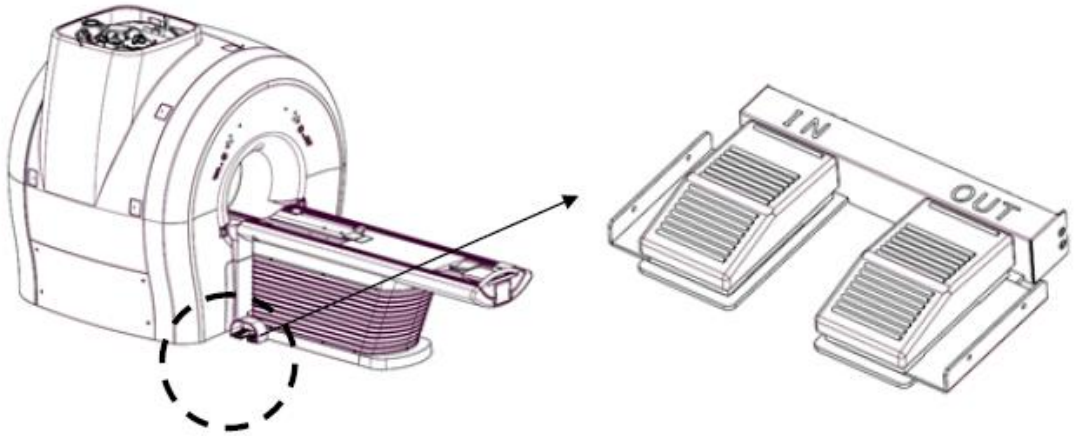


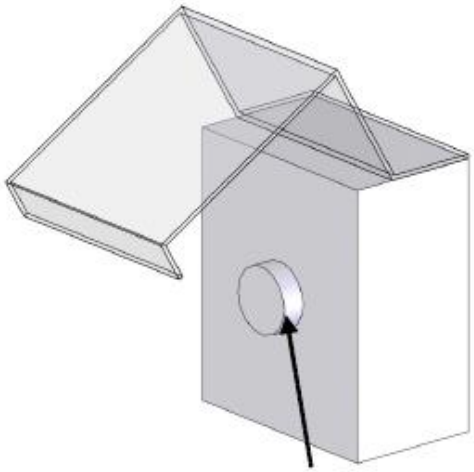
Рис. 3.4 Педальный переключатель, подключенный к столу пациента

Переключатель	Функция	Описание
① IN (Активировать)	Подъем	Если дека стола пациента находится не в самом верхнем положении, нажатие ногой на этот переключатель приведет к подъему деки стола пациента. Как только дека стола пациента достигнет самого верхнего положения, световой центратор включится автоматически.
	Вперед	Если дека стола пациента находится в самом верхнем положении, нажатие ногой на этот переключатель приведет к перемещению деки стола пациента вперед.
	Вперед (медленно)	Одновременное нажатие ногой на переключатели IN (Активировать) и OUT (Отменить) приведет к перемещению деки стола пациента вперед с медленной скоростью. Если при этом отпустить переключатель OUT (Отменить), дека стола пациента станет перемещаться вперед с обычной скоростью.
	Перемещение в заданное положение/возврат в исходное положение	Если целевая точка в заданном режиме находится в направлении IN (Внутрь) (когда знак «минус» на счетчике не горит), выполняется функция перемещения в заданное положение/возврата в исходное положение.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать ногой на переключатель IN (Активировать) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения сохраняется без ускорения. Для возврата к обычной скорости отпустите переключатель IN (Активировать), а после прекращения движения деки стола пациента нажмите переключатель IN (Активировать) снова.
② OUT (Отменить)	Опускание	Если дека стола пациента находится в крайнем заднем положении, то нажатие данного переключателя приведет к опусканию деки стола пациента. Как только дека стола пациента начинает опускаться из самого верхнего положения вниз, световой центратор автоматически выключается. Световой индикатор кнопки SET (Задать) также погаснет.
	Назад	Если дека стола пациента находится не в крайнем заднем положении (не достигла ограничителя хода наружу), нажатие данного переключателя приведет к перемещению деки стола пациента назад.
	Назад (медленно)	Одновременное нажатие ногой на переключатели OUT (Отменить) и IN (Активировать) во время перемещения деки стола пациента назад приведет к перемещению деки стола пациента назад с медленной скоростью. Если при этом отпустить переключатель IN (Активировать), дека стола пациента станет перемещаться назад с обычной скоростью.
	Возврат в исходное положение	Если целевая точка в режиме возврата в исходное положение находится в направлении OUT (Наружу) (когда горит знак «минус» на счетчике), выполняется функция возврата в исходное положение.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать ногой на переключатель OUT (Отменить) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения сохраняется без ускорения. Для возврата к обычной скорости отпустите переключатель OUT (Отменить), а после прекращения движения деки стола пациента нажмите переключатель OUT (Отменить) снова.

3.4 Блок экстренного выключения (ERDU)

В аварийной ситуации нажмите кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения для экстренного размагничивания магнита.





Кнопка STOP (Стоп)

Рис. 3.5 Блок экстренного выключения

Пункт	Название	Описание
①	STOP (Стоп)	Экстренное выключение (ЭВ)

ПРИМ.

Нажатие кнопки на блоке экстренного выключения (ERDU) приведет к быстрой потере энергии магнитного поля. Эту кнопку разрешается использовать только в аварийной ситуации (например, в случае травмирования людей).
Нажимать кнопку STOP (Стоп) разрешается только в аварийной ситуации.
Нельзя убирать абсорбируемые материалы. Обратитесь к сервисному представителю.

ПРИМ.

Блок экстренного выключения следует размещать в доступном месте в помещении управления и кабинете сканирования (т. е. около консоли управления и на входе в кабинет сканирования).

ПРИМ.

После размагничивания потяните кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения. Если не потянуть кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения, произойдет снижение уровня гелия.

3.5 Автоматический выключатель (для блока компактного интерфейсного реле)

На рис. 3.6 изображен главный автоматический выключатель блока компактного интерфейсного реле (IRCP).

Автоматический выключатель используется для отключения подачи электропитания МР-томографу.

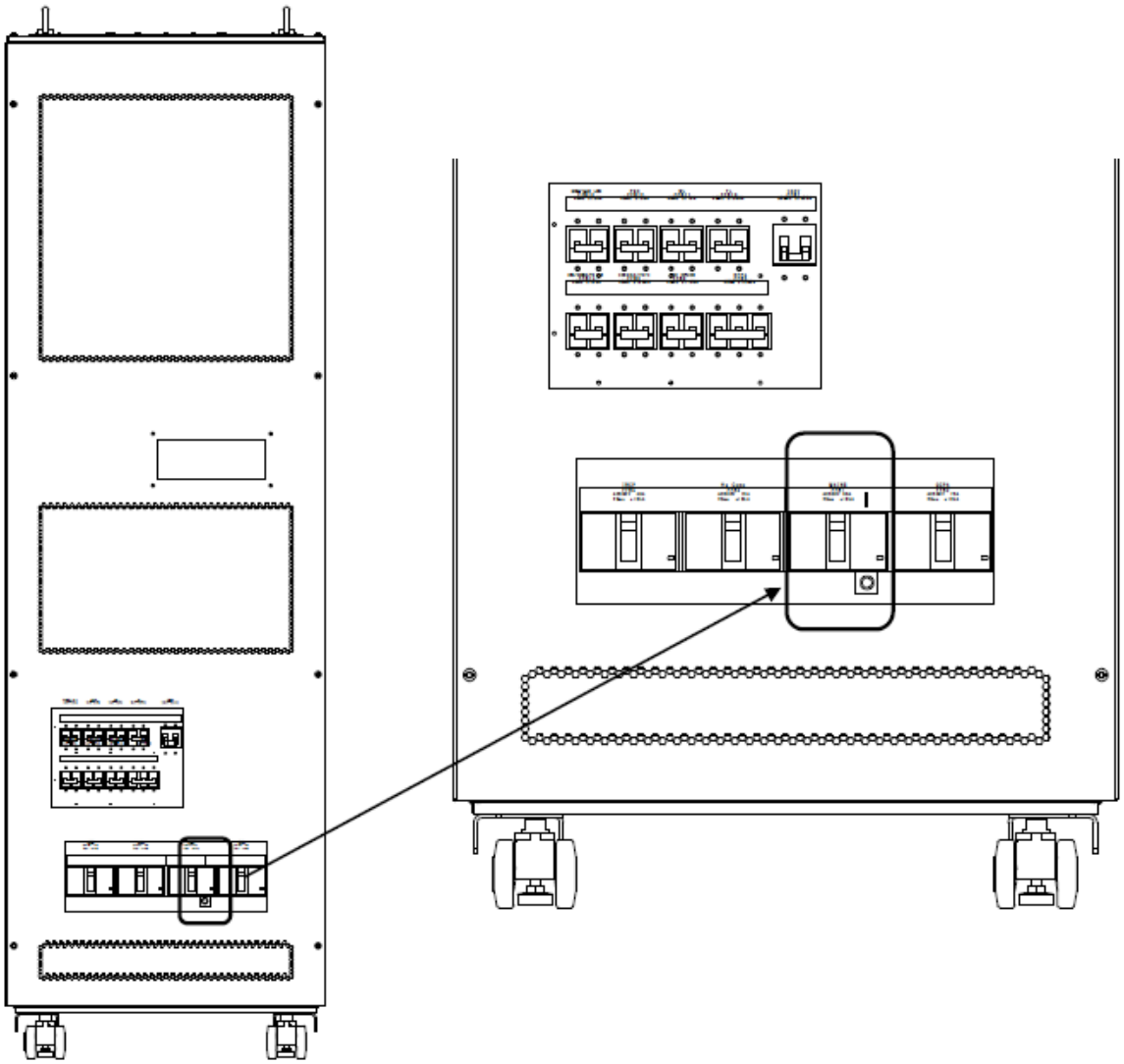


Рис. 3.6 Автоматический выключатель (для блока компактного интерфейсного реле)

ПРИМ.

В случае запуска системы после того, как автоматический выключатель сначала был переведен в положение OFF (Выкл.), а затем обратно в положение ON (Вкл.), необходимо подождать 5 минут после включения автоматического выключателя. Затем нажмите кнопку CPU ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ)) и кнопку GANTRY ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. ГЕНТРИ).

3.6 Градиентный усилитель

ОСТОРОЖНО

Переключатели и контрольные индикаторы, обозначенные на рисунке ниже, разрешается использовать только специалистам нашей компании по техническому обслуживанию. Не используйте их, если вы являетесь оператором МР-томографа.

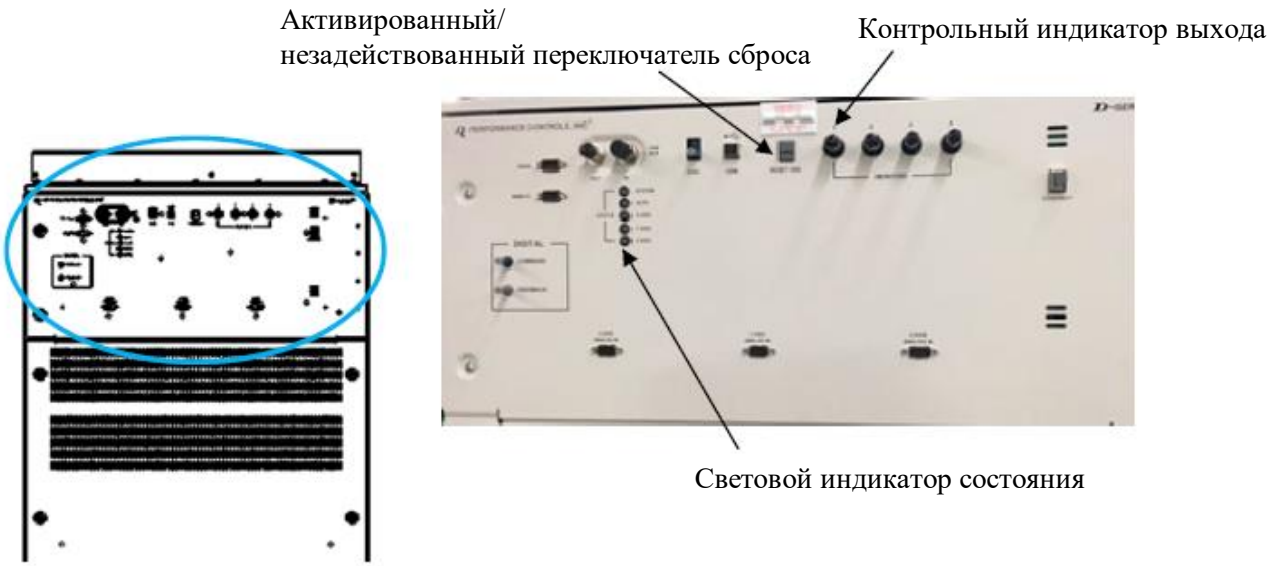
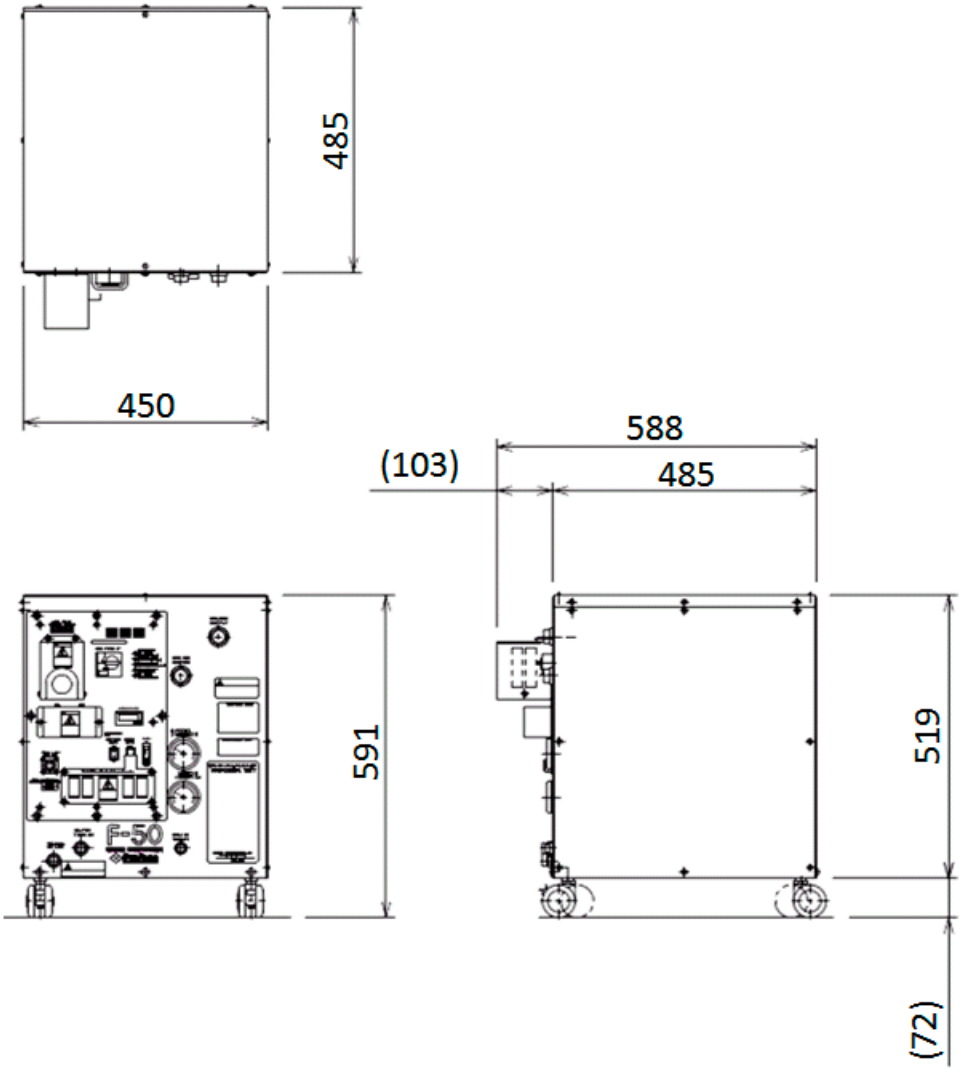


Рис. 3.7 Градиентный усилитель (GPA)

3.7 Гелиевый компрессор

ОСТОРОЖНО

Переключатели и контрольные индикаторы, обозначенные на рисунке ниже, разрешается использовать только специалистам нашей компании по техническому обслуживанию. Не используйте их, если вы являетесь оператором МР-томографа.



Блок мм
Масса 120 кг

Рис. 3.8 Гелиевый компрессор

3.8 Сервисный блок

ОСТОРОЖНО

Переключатели и контрольные индикаторы, обозначенные на рисунке ниже, разрешается использовать только специалистам нашей компании по техническому обслуживанию. Не используйте их, если вы являетесь оператором МР-томографа.

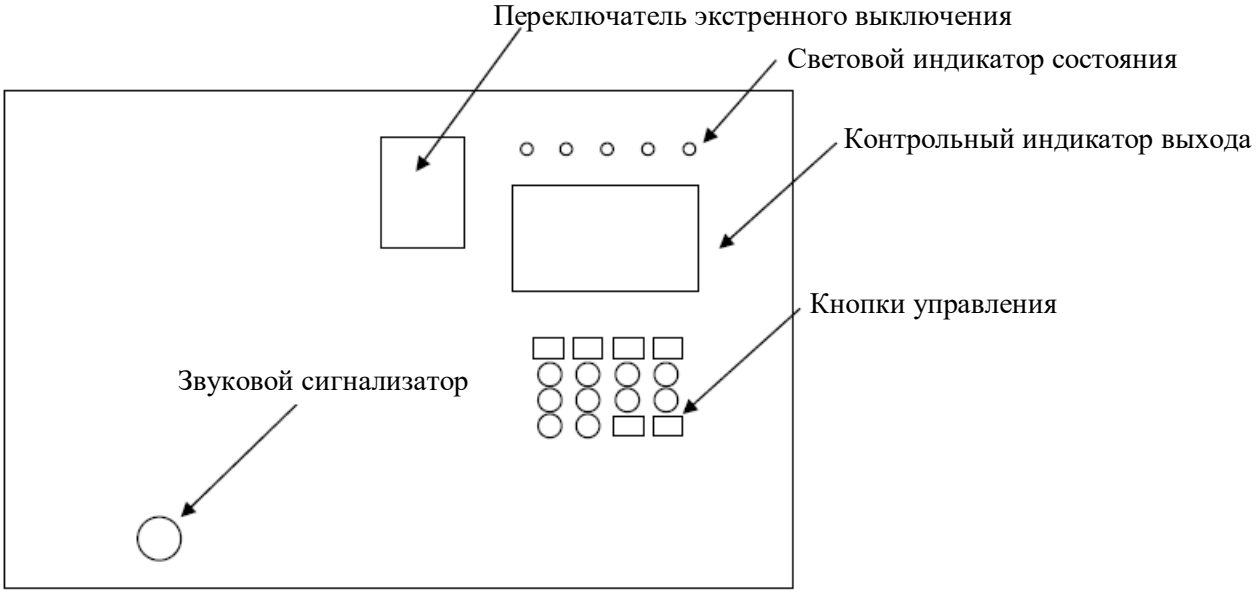


Рис. 3.9 Сервисный блок

Section 4 Порядок эксплуатации

4.1 Подготовка перед началом работы

Для правильной и безопасной эксплуатации оборудования перед началом МР-обследования выполните проверку в соответствии с приведенной ниже процедурой.

(1) Проверка панели управления
Убедитесь в отсутствии каких-либо отклонений в работе и внешнем виде нажимных кнопок и индикаторов.

(2) Проверка рабочей зоны оборудования
Убедитесь в том, что в рабочей зоне оборудования отсутствуют препятствия, такие как стол, стул или корзина для одежды.

(3) Убедитесь в отсутствии отсоединенных, перекрученных или перегнутых кабелей между блоками.

4.2 Обеспечение безопасности

В данном МР-томографе предусмотрены световые индикаторы, указывающие на статус функционирования МР-томографа и неисправности в работе цепей управления. Если загорится индикатор на блоке аварийной сигнализации или световой индикатор системной ошибки на блоке переключателей на консоли управления, проверьте статус сработавшего индикатора и сообщите об этом корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» или ее уполномоченному сервисному представителю.

4.2.1 Меры предосторожности для оператора

Во время сканирования оператор должен внимательно следить за состоянием пациента и работой МР-томографа. Особое внимание следует уделять мерам предосторожности.

(1) Перед входом в процедурную необходимо проверить пациента на наличие магнитных материалов, таких как искусственный сустав или хирургический зажим. Пациентам с магнитными материалами нельзя входить в кабинет МРТ.

(2) Пациентам с имплантируемым кардиостимулятором нельзя входить в кабинет сканирования.

(3) Поскольку магнитное поле может оказывать воздействие на платежные карты, кредитные карты, механические часы, дискеты и магнитные ленты, то приносить такие предметы в кабинет сканирования запрещено.

(4) В кабинет сканирования запрещено приносить предметы из магнитных материалов (такие как медицинские приборы, носилки, кресло-коляски, скамьи, инструменты, письменные принадлежности и т. п.).

(5) Нельзя перемещать крупногабаритные предметы из магнитных материалов, например носилки, мимо кабинета во время сканирования, поскольку это может повлиять на качество снимков.

(6) Во время сканирования необходимо закрывать дверь в экранированное помещение.

(7) Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания рук и ног оператора или пациента в приводной механизм или зазор между оборудованием и другими периферийными устройствами.

(8) Оператору следует оказывать помощь пациенту, когда пациент поднимается на стол или спускается со стола, а также принять необходимые меры для обеспечения безопасности пациента во избежание падения пациента до, во время и после сканирования.

(9) Нельзя превышать максимально допустимую нагрузку на стол и деку стола пациента: 180 кг при использовании механического привода и 225 кг при ручном управлении.

(10) Перед перемещением деки стола пациента в продольном направлении оператор должен заранее убедиться в том, что дека стола пациента не заденет ни одно из периферийных устройств рядом с пациентом.

(11) Необходимо учитывать, что высокочастотный наведенный ток может вызвать термический ожог у пациента. Необходимо соблюдать осторожность и следовать приведенными ниже правилам:

(a) Допускается использование только тех изделий (например, катушки и кабели), которые указаны в качестве принадлежностей к данному МР-томографу.

(b) Перед началом операции сканирования необходимо убрать из туннеля магнита ненужные детали (например, неиспользуемые катушки и кабели).

(c) Нельзя использовать кабели и провода отведения с изношенным изоляционным материалом или оголенной металлической частью.

(d) Убедитесь в том, что прокладка и подключение кабелей и проводов отведения выполнены в соответствии с руководством пользователя. Кабели и провода отведения не должны касаться пациента. Не допускайте переплетения кабелей.

(e) Будьте особенно осторожны при проведении МР-обследования ребенку или пациенту, принимающему седативные препараты или испытывающему трудности с общением.

(12) Нельзя касаться разъема, предназначенного для подключения сигнального кабеля. Некоторые компоненты данного МР-томографа чувствительны к воздействию статического электричества, которое может приводить к их повреждению. Следовательно, не касайтесь контактов разъемов голыми руками.

ОСТОРОЖНО

Помните о мерах предосторожности при работе с лазерными устройствами. Не смотрите на лазерное излучение, испускаемое световым центратором.



ОСТОРОЖНО

Во время перемещения деки стола пациента в гентри соблюдайте осторожность, чтобы не наступить на крышку корпуса стола.

ОСТОРОЖНО

Следите за тем, чтобы конечности, волосы, одежда, система предупреждения оператора и т. п. не попали в зазор между столом и гентри.

ОСТОРОЖНО

Следите за тем, чтобы никакая часть конечности, волосы, одежда, система предупреждения оператора и т. п. не попали в зазор между столом и гентри. Если такая ситуация произошла, нажмите одну из кнопок STOP (Стоп) сверху с левой и правой стороны на панели управления гентри или одну из кнопок STOP (Стоп), расположенных с обеих сторон стола пациента, чтобы остановить перемещение деки стола пациента. Предварительно убедившись в безопасности, нажмите кнопку RELEASE (Отменить) на панели управления гентри, чтобы выйти из состояния останова.

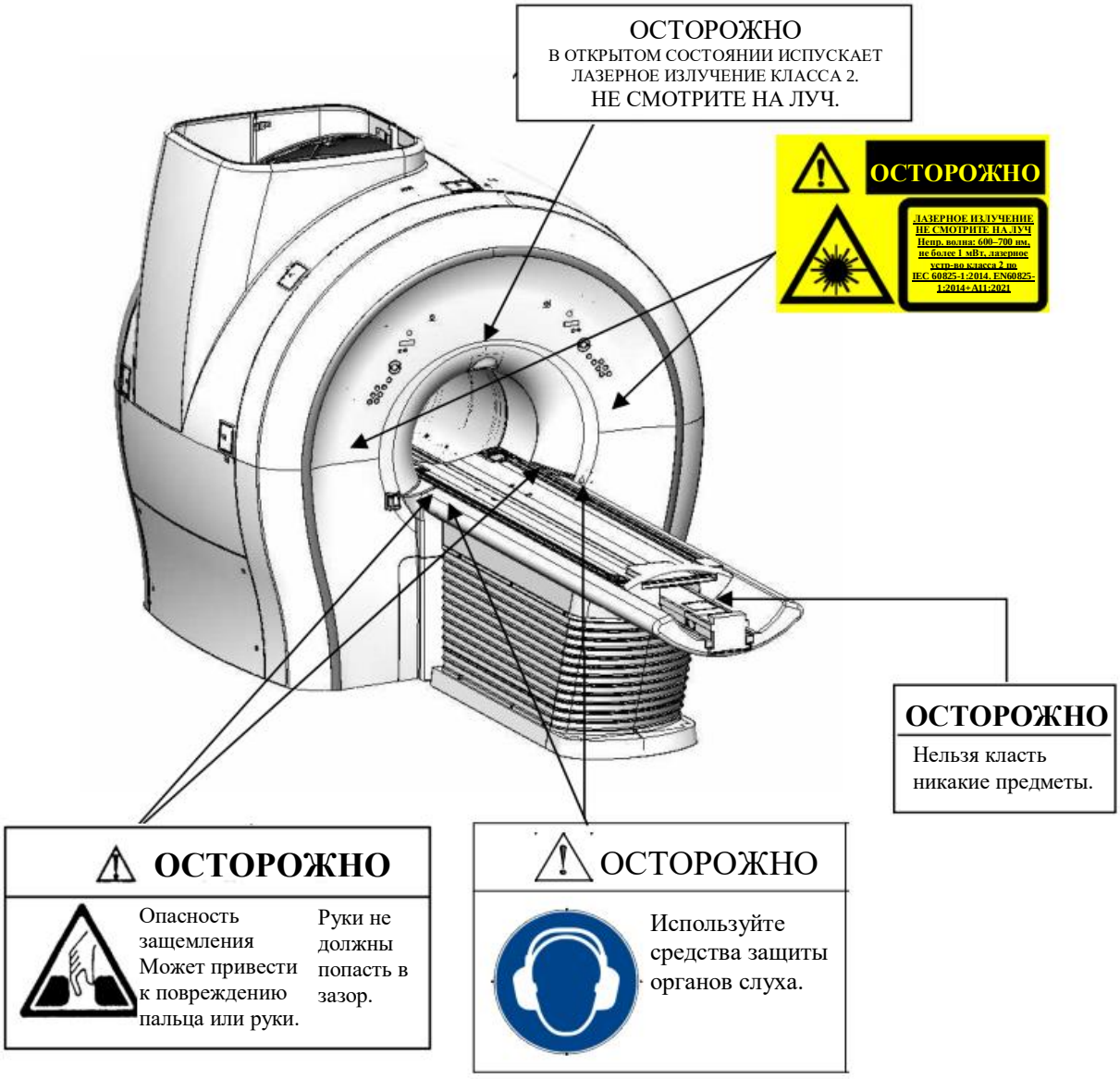
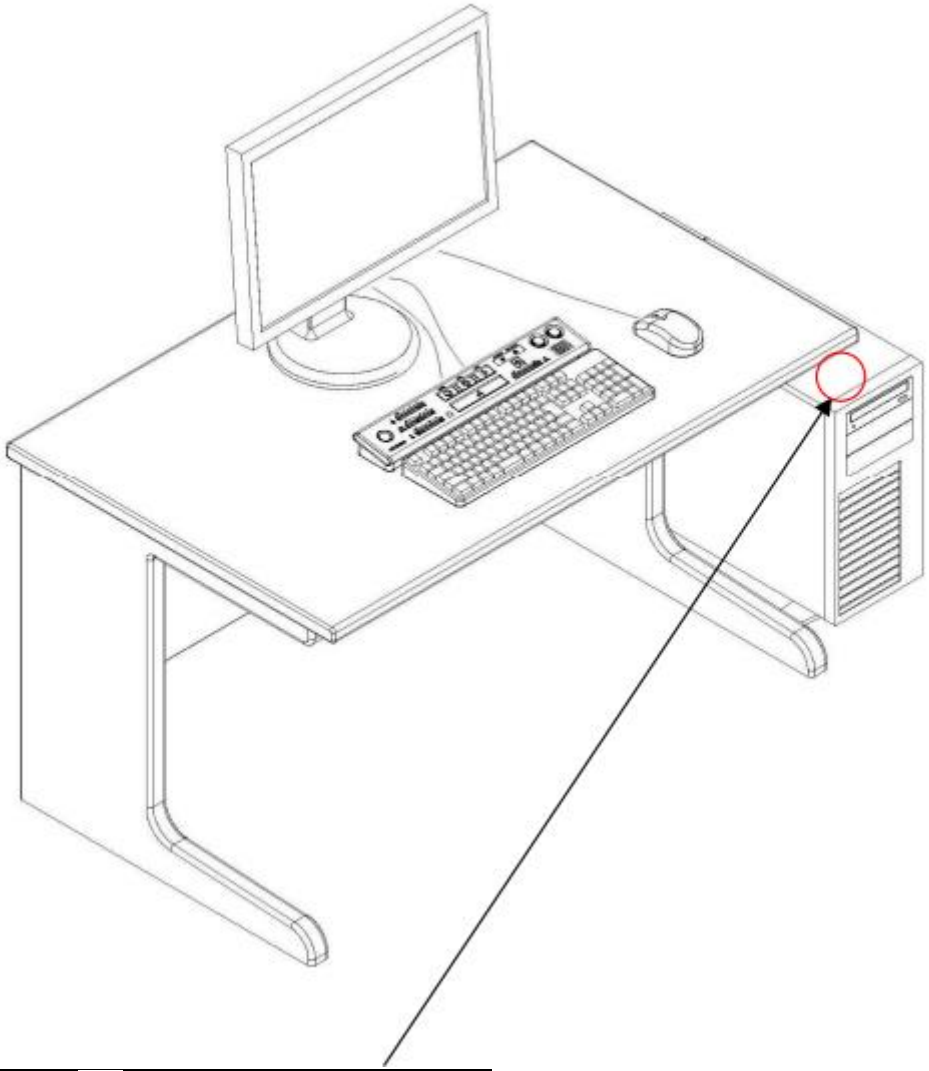


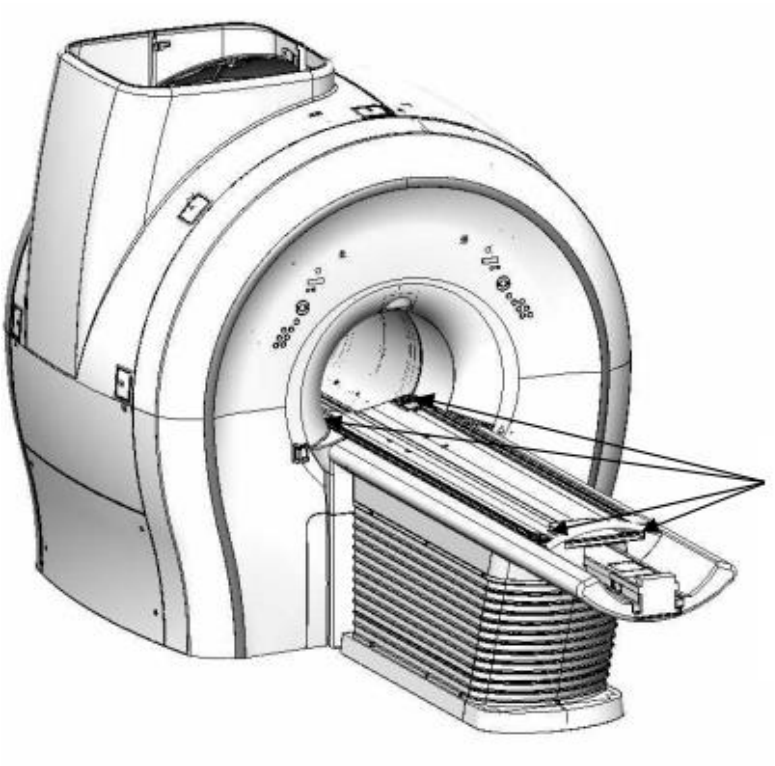
Рис. 4.1 Наклейки с предостережениями (1)



⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Данный МР-томограф следует использовать только в экранированном помещении указанного типа.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	⚠ОСТОРОЖНО
ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫЙ ТОМОГРАФ МОЖЕТ ПРЕДСТАВЛЯТЬ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ОПЕРАТОРА.	СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ США РАЗРЕШЕНЫ ТОЛЬКО ПРОДАЖА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЧОМ, ПО ПОРУЧЕНИЮ ВРАЧА ИЛИ ПРАКТИКУЮЩИМ ВРАЧОМ, ИМЕЮЩИМ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ЛИЦЕНЗИЮ.

Рис. 4.1 Наклейки с предостережениями (2)



Стандартный комплект катушек: Четыре разъема для приемных катушек на столе

Рис. 4.2 Наклейка с предупреждением об опасности ЭСР

ОСТОРОЖНО

Воздействие статического электричества на компоненты может привести к их повреждению. Нельзя касаться голыми руками контактных штырьков разъемов, обозначенных изображенной ниже наклейкой.

4.2.2 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

Чтобы остановить работу МР-томографа в аварийной ситуации, нажмите кнопку EMERGENCY STOP (Аварийный останов), обозначенную знаком ⏻, на консоли управления. В этом случае прекращается подача электропитания на МР-томограф и стол пациента.

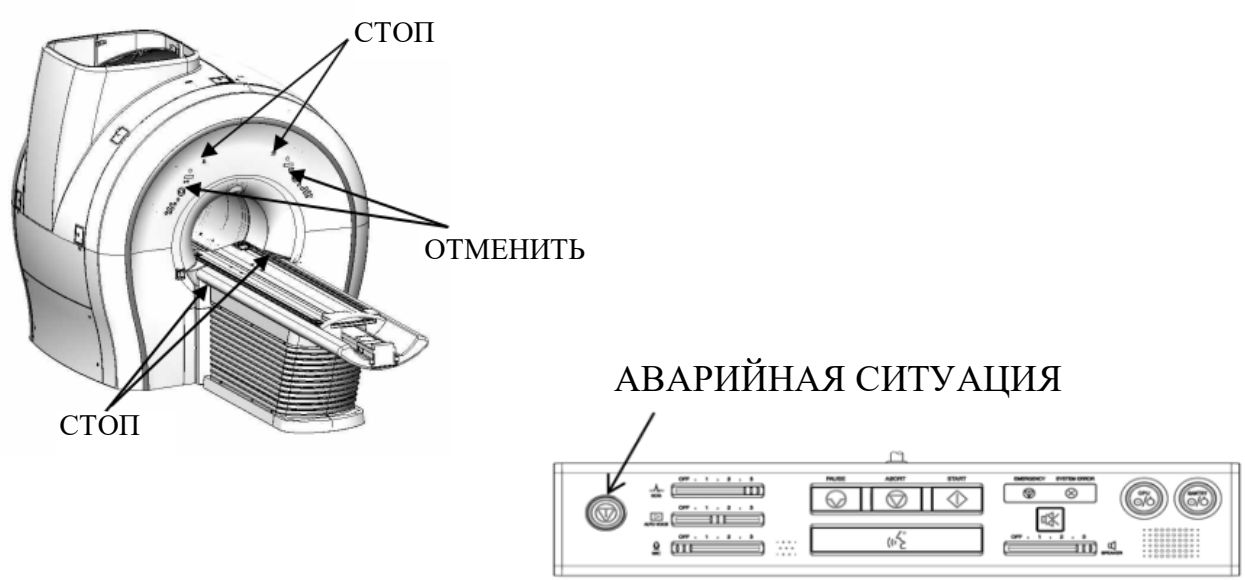


Рис. 4.3 Кнопка EMERGENCY STOP (Аварийный останов)

(1) Процедура аварийного останова
Нажмите одну из двух нижеуказанных кнопок в зависимости от того, что необходимо сделать:
(a) Чтобы отключить подачу электропитания на блок компактного интерфейсного реле, усилитель мощности градиента и стол пациента, нажмите кнопку EMERGENCY STOP ⏻ (Аварийный останов), расположенную вверху слева на блоке переключателей консоли управления.
(b) Чтобы остановить вертикальное или горизонтальное перемещение стола пациента, нажмите кнопку STOP ● (Стоп), расположенную вверху слева и справа на панели управления гентри и сбоку стола пациента (слева или справа).

(2) Процедура отмены
Состояние аварийного останова, активированное путем выполнения шага (a) или (b) в пункте (1), можно отменить следующим образом:
(a) Нажмите кнопку GANTRY ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. ГЕНТРИ) на консоли управления для возобновления подачи электропитания.
(b) Нажмите одну из кнопок RELEASE (Отменить), расположенную с правой и левой стороны на панели управления гентри.

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед отменой состояния аварийного останова убедитесь в том, что проблема была устранена.

4.2.3 Приостановка сканирования

Чтобы остановить генерацию радиочастотных импульсов и градиентного магнитного поля в рамках аварийной ситуации, произошедшей в процессе сканирования, нажмите одну из следующих кнопок: кнопка ABORT (Прервать) на панели управления гентри или кнопка ABORT (Прервать) на консоли управления или кнопка STOP (Стоп) на боковой стороне стола пациента/панели управления гентри. Если в момент нажатия кнопки ABORT (Прервать) сканирование уже было выполнено в более 50% заданных проекций,
МР-томограф автоматически перейдет в режим Half Scan (Половина процесса сканирования) и начнется процесс реконструкции изображения. Данное изменение режима применимо только в случае метода спинового эха и метода инверсии-восстановления. Данное изменение режима не предусмотрено в режиме Half Scan (Половина процесса сканирования). При других последовательностях полученные данные будут признаны недействительными.

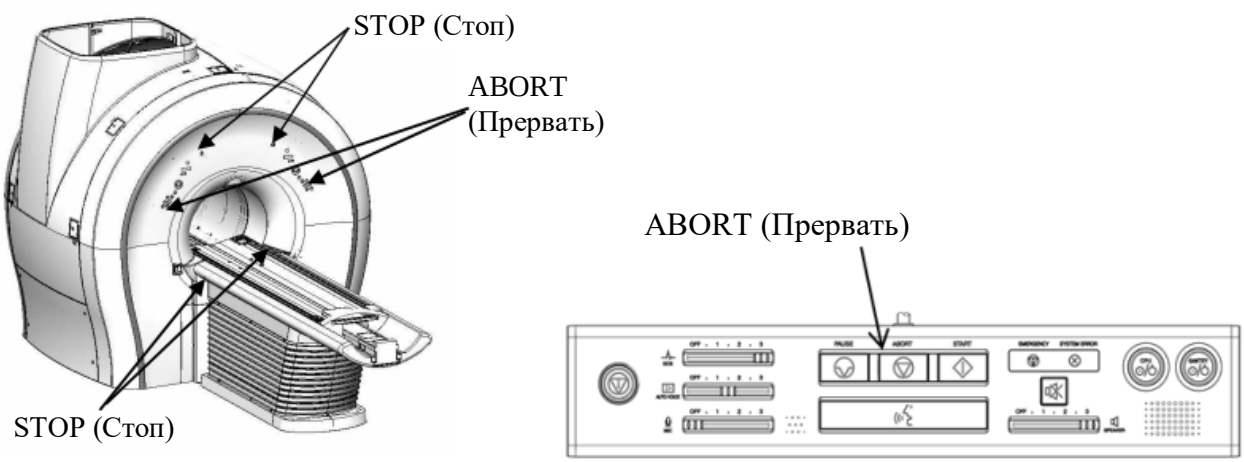


Рис. 4.4 Кнопка Scan STOP (Остановить сканирование)

4.2.4 Процедура экстренной эвакуации

В случае перебоя в подаче электроэнергии или при нажатии кнопки GANTRY OFF (Гентри выкл.) деку стола пациента можно переместить вручную.
Для перемещения деки стола пациента при нажатой кнопке GANTRY ON (Гентри вкл.) нажмите кнопку STOP (Стоп), изображенную на рис. 4.5.
После завершения эвакуации зафиксируйте деку стола пациента, нажав кнопку RELEASE (Отменить), расположенную с левой и правой стороны на панели управления гентри.

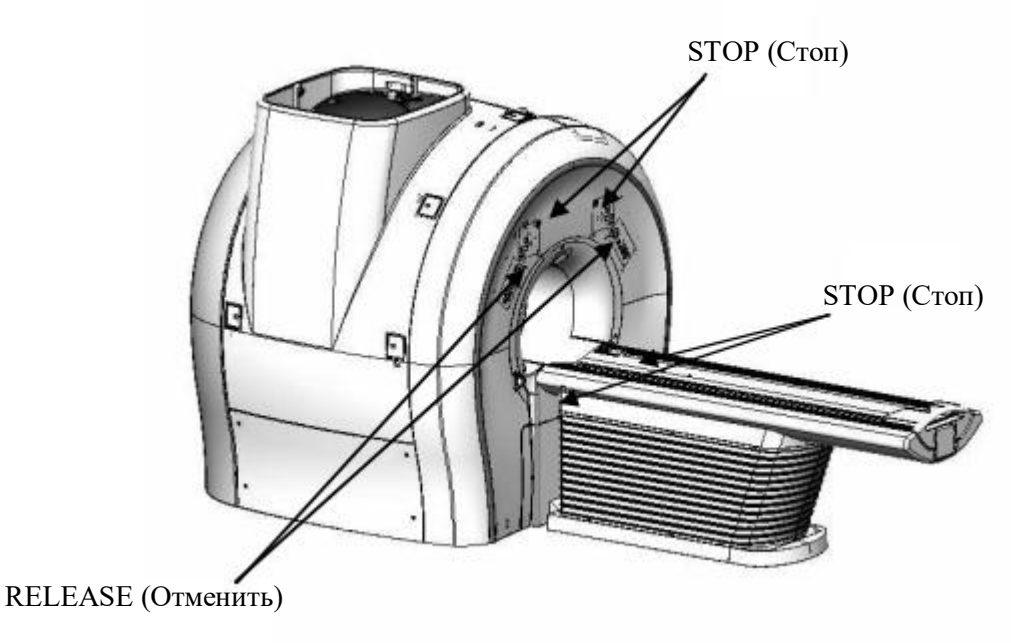


Рис. 4.5 Переключатель ручного управления декой стола пациента

4.2.5 Экстренное размагничивание



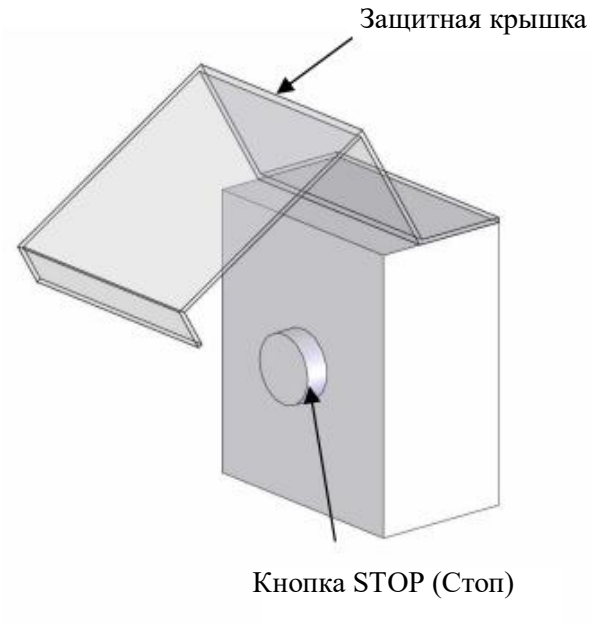


Рис. 4.6 Блок экстренного выключения

Использование блока экстренного выключения в аварийной ситуации

(1) Порядок использования блока экстренного выключения и кнопки Quench (Квенч): поднимите защитную крышку (см. рис. 4.6) и нажмите кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения.

ПРИМ.

Нажатие кнопки на блоке экстренного выключения (ERDU) приведет к быстрой потере энергии магнитного поля. Эту кнопку разрешается использовать только в аварийной ситуации (например, в случае травмирования людей).
Нажимать кнопку STOP (Стоп) разрешается только в аварийной ситуации.
В случае притягивания предметов из магнитных материалов не пытайтесь извлечь их самостоятельно. Обратитесь к сервисному представителю нашей компании.

(2) Процедура отмены

После снятия магнитного поля состояние экстренного выключения можно отменить, потянув кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения.

ПРИМ.

После размагничивания потяните кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения. Если не потянуть кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения, уровень гелия продолжит падать.

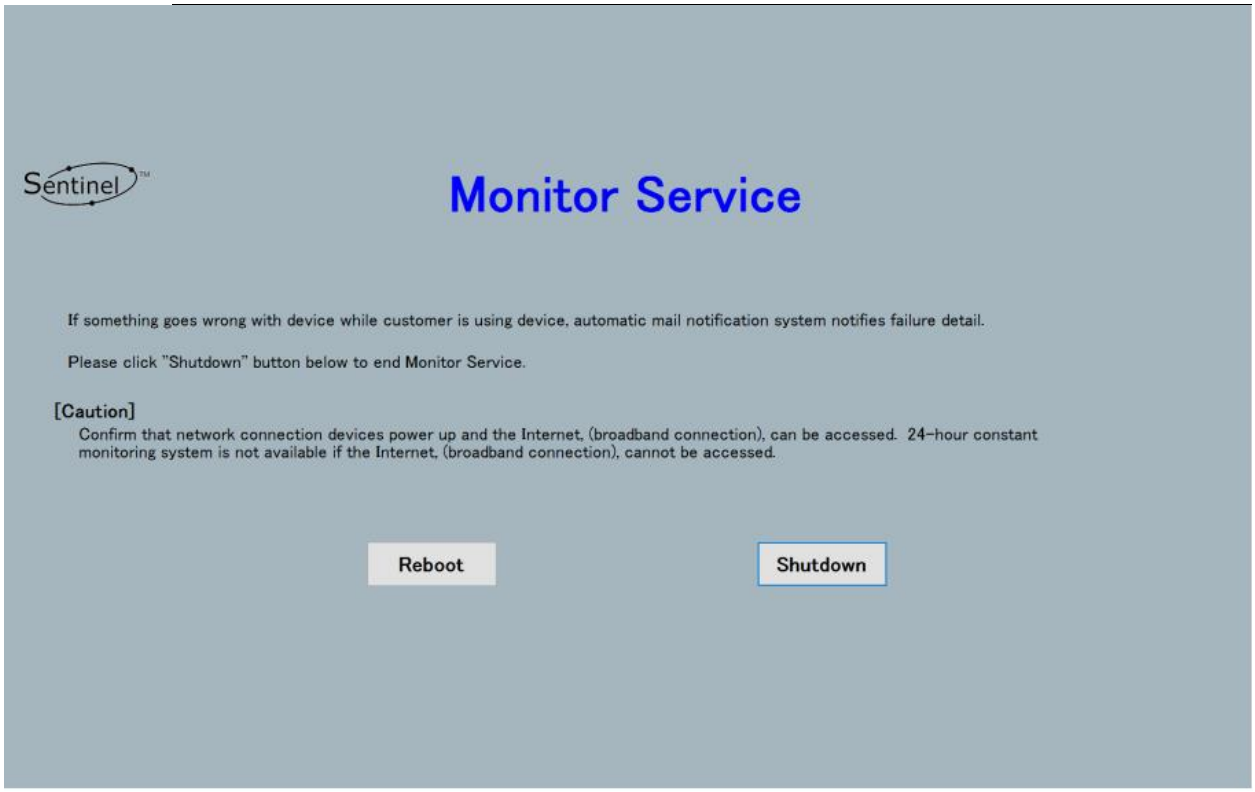
4.3 Подготовка к сканированию

4.3.1 Включение питания

(1) Перед включением подачи электропитания убедитесь в том, что дека стола пациента находится в крайнем заднем положении.

ПРИМ.

Если МР-томограф находится в режиме Monitor Service (Использовать монитор), выберите кнопку Reboot (Перезагрузка) или кнопку Shutdown (Отключение), изображенные на рисунке ниже, и выйдите из режима Monitor Service (Использовать монитор).



(2) При нажатии кнопки Shutdown (Отключение) нажмите кнопку CPU ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ)), чтобы включить консоль управления.

ОСТОРОЖНО

- Нельзя нажимать кнопку CPU ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ)) в процессе выключения МР-томографа. Это может стать причиной поломки МР-томографа.
- В течение 15 с после выключения МР-томографа кнопка CPU ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ)) будет отключена. По прошествии 15 секунд она станет доступной для использования.

(3) Затем нажмите кнопку GANTRY ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. ГЕНТРИ) на консоли управления для включения МР-томографа и стола пациента.

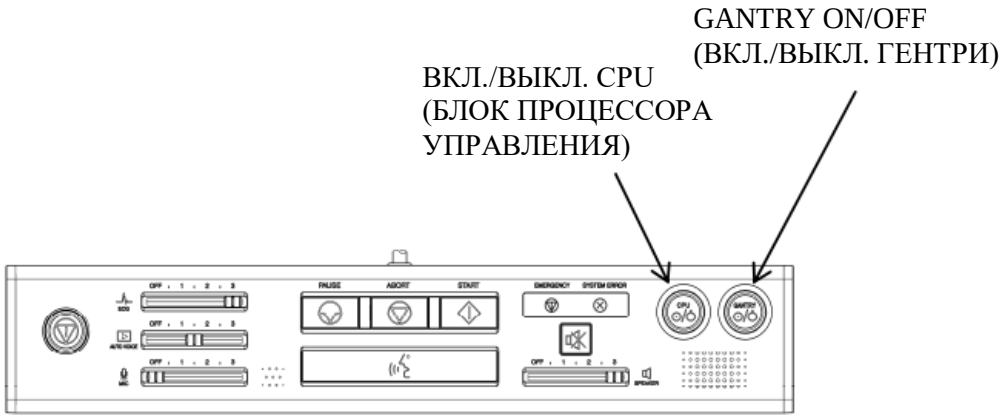
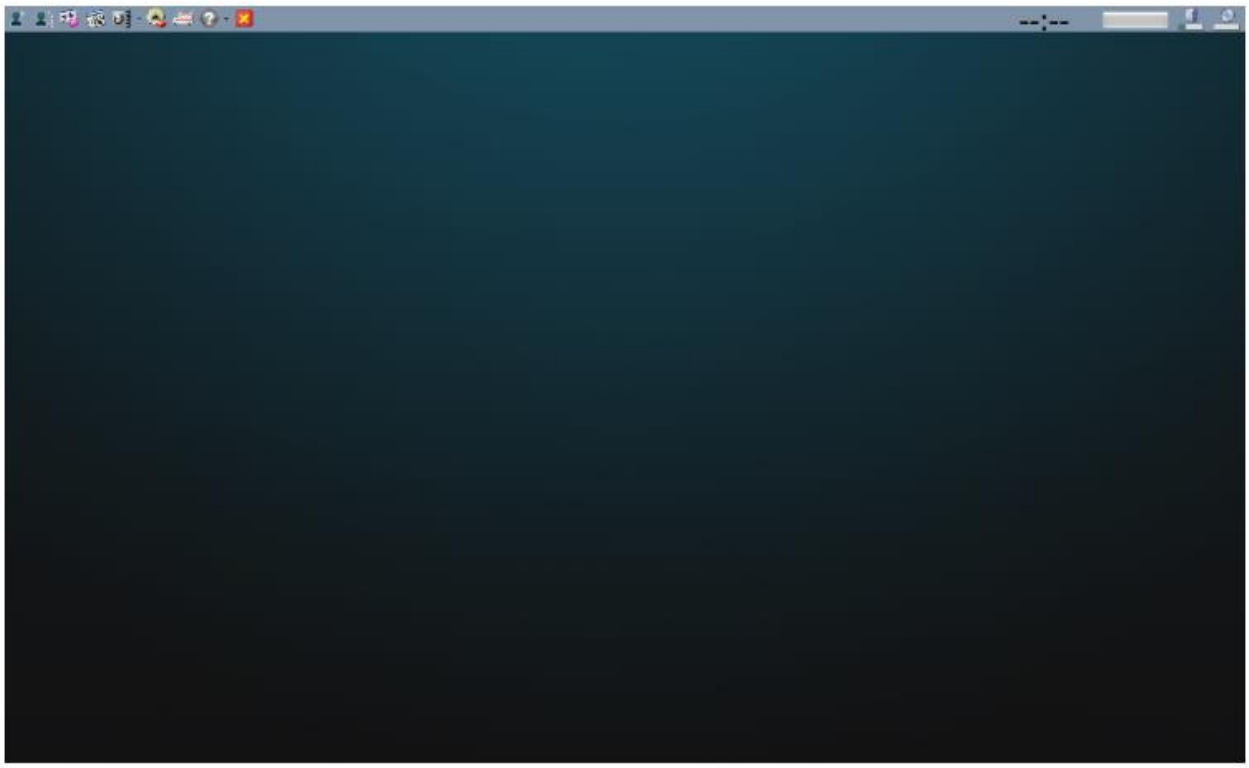


Рис. 4.7 Панель управления на блоке переключателей

(4) Примерно через 3 минуты на мониторе отобразится окно входа в систему, изображенное на рис. 4.7, с помощью которого можно управлять системой.



4.3.2 Расположение пациента на столе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Во избежание перемещения пациента или падения пациента со стола зафиксируйте пациента с помощью фиксирующих ремней.
2. Следите за тем, чтобы конечности, волосы, одежда, система предупреждения оператора и т. п. не попали в зазор между столом и гентри. Если такая ситуация произошла, нажмите кнопку STOP (Стоп) сверху с левой и правой стороны на панели управления гентри, чтобы остановить перемещение деки стола пациента. Предварительно убедившись в безопасности, нажмите кнопку RELEASE (Отменить) на панели управления гентри, чтобы выйти из состояния останова.

ОСТОРОЖНО

См. рис. 4.8 и 4.9.

1. Разместите пациента на столе таким образом, чтобы тело и конечности пациента не касались РЧ-катушки, внутренней крышки гентри и кабелей. Не допускайте контакта с полотенцами и подушками.
2. При расположении пациента на столе помните о том, что контакт частей тела друг с другом может привести к образованию замкнутого радиочастотного контура, например при контакте внутренней поверхности бедра с бедром, икры с икрой, руки с рукой, руки с телом, лодыжки с лодыжкой. Не допускайте контакта с полотенцами и подушками.

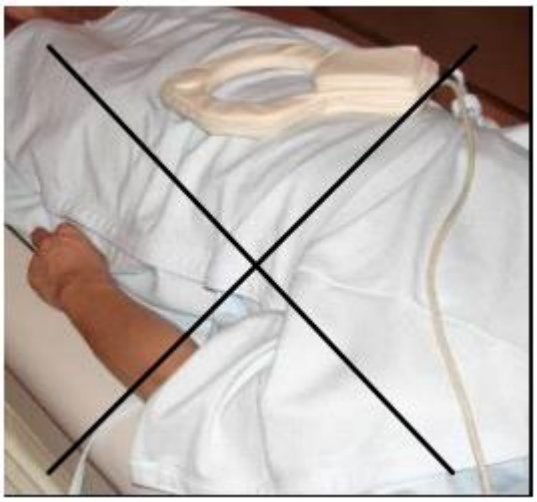
После проверки на безопасность и информирования пациента о мерах предосторожности (4.2.1) переместите пациента в гентри следующим образом:



Следите за тем, чтобы пациент не скрещивал пальцы обеих рук.
(Избегайте контакта кожи с кожей)



При размещении пациента на столе следите за тем, чтобы кожа пациента не касалась непосредственно кабеля катушки.





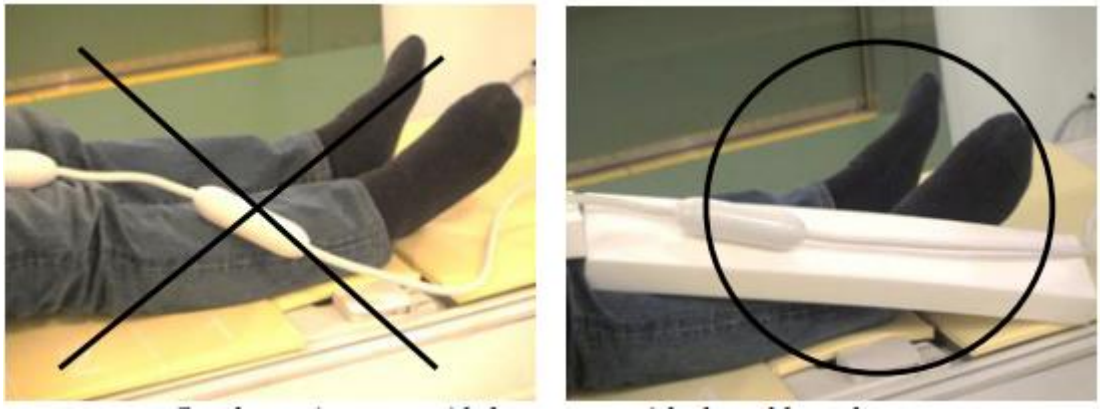
При размещении пациента на столе следите за тем, чтобы пациент не касался кабеля катушки.





При размещении пациента на столе следите за тем, чтобы пациент не касался поверхности РЧ-катушки.

Рис. 4.8 Меры предосторожности при расположении пациента на столе (1)



Разместите пациента на столе таким образом, чтобы он не касался кабелей и корпуса

Рис. 4.9 Меры предосторожности при расположении пациента на столе (2)

(1) Нажмите кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз), чтобы опустить деку стола пациента. Удерживайте кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз) нажатой до тех пор, пока дека стола пациента не достигнет уровня высоты, удобного для пациента, чтобы пациент мог лечь на стол.

ОСТОРОЖНО

Нельзя давить на место размещения прокладки, иначе прокладка может соскользнуть, что приведет к травмированию пациента.

ПРИМ.

Стол можно поднимать и опускать только в том случае, если дека стола пациента находится в крайнем заднем положении.

(2) Для размещения пациента на деке стола пациента опустите стол на самый низкий уровень высоты.

(3) Нажмите и удерживайте кнопку IN/UP (Внутрь/вверх) до тех пор, пока дека стола пациента не поднимется на уровень высоты, подходящий для выполнения сканирования.
(Удерживайте кнопку IN/UP (Внутрь/вверх) нажатой до тех пор, пока световой центратор автоматически не включится).



(4) Разместите приемную катушку в области сканирования пациента.
Разместите приемную катушку таким образом, чтобы ее центр совпадал с центром поля сканирования.

Откройте боковую крышку, подключите разъем катушки.

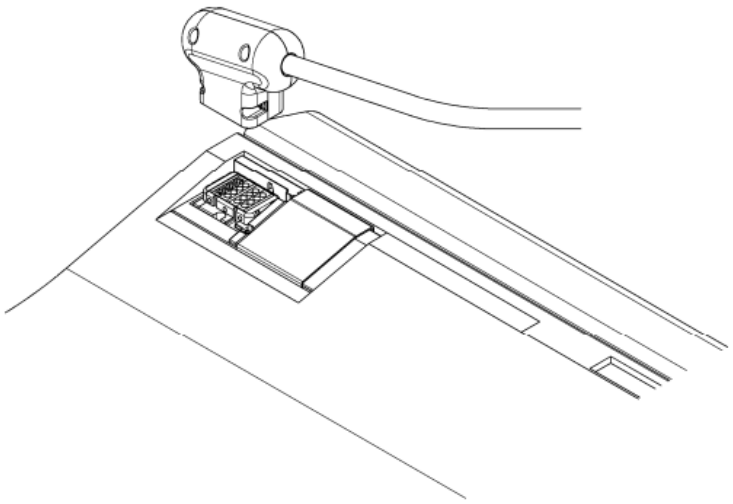


Рис. 4.10

(5) С помощью кнопок IN/UP (Внутрь/вверх) или OUT/DOWN (Наружу/вниз) 

совместите центр, определенный световым центратором, с центром поля сканирования.
При размещении приемной катушки следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя на приемную катушку.

(6) Нажмите и удерживайте кнопку SET (Задать), пока на счетчике положений не отобразится «0». Дека стола пациента перемещается в гентри в положение, определенное с помощью светового центратора при выполнении вышеприведенного шага (5), т. е. в центр магнитного поля. Этот процесс называется заданным перемещением.
Положение «0 мм» на срезе принимается в качестве центра магнитного поля.

Если перемещение деки стола пациента осуществляется после выполнения вышеописанной процедуры с использованием кнопки SET (Задать), необходимо вернуть деку стола пациента в положение «0», удерживая нажатой кнопку SET (Задать) и не включая световой центратор. Этот процесс называется возвратом в исходное положение.
Если ранее была нажата кнопка CLEAR (Очистить) и счетчик перемещений назад/вперед был сброшен на «0 мм», для перемещения деки стола пациента в положение, обозначенное как «0 мм» нажмите и удерживайте кнопку SET (Задать) и не включайте световой центратор.

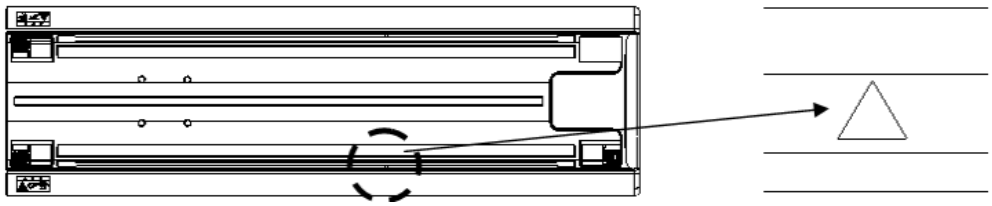
Если после перемещения в заданное положение с помощью функции TABLE MOVE (Переместить стол) нажать и удерживать кнопку SET (Задать), не включая при этом световой центратор, дека стола пациента возвращается в заключительное положение после перемещения с помощью функции TABLE MOVE (Переместить стол).

ПРИМ.

При подключении и отключении сигнального кабеля положение пациента и приемной катушки должно соответствовать положению, определенному с помощью светового луча от светового центратора.

ОСТОРОЖНО

Деку стола пациента можно переместить в центр магнитного поля внутри гентри до крайнего положения, обозначенного знаком ∆.



Крайнее положение при перемещении деки стола пациента в центр магнитного поля

Рис. 4.11

(7) Подключите сигнальный кабель к разъему стола.

ОСТОРОЖНО

1. Следите за тем, чтобы во время перемещения деки стола пациента сигнальный кабель не попал под деку стола пациента.
2. Будьте осторожны с сигнальным кабелем приемной катушки: он не должен оборачиваться вокруг тела пациента.
   Под сигнальный кабель поместите полотенце или прокладку для того, чтобы кабель не касался кожи пациента.
3. Осторожно перемещайте деку стола пациента и следите за тем, чтобы тело пациента не касалось гентри.
4. Зафиксируйте сигнальный кабель, не допуская его переплетения.
5. Нельзя использовать переплетенные кабели, а также поврежденные кабели с изношенной оболочкой или оголенной металлической частью.
6. Нельзя оставлять приемную катушку и сигнальный кабель, которые не используются, внутри гентри или на деке стола пациента.

(8) После завершения сканирования отсоедините сигнальный кабель. Затем нажмите кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз), чтобы переместить деку стола пациента назад до упора. Удерживайте кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз) нажатой до тех пор, пока стол не опустится до удобного уровня высоты, чтобы пациент мог встать со стола пациента.

(9) Снимите приемную катушку с пациента.

ОСТОРОЖНО

Ввиду возможного воздействия на пациента и нагрузки на стол нельзя часто использовать функцию «Экстренный возврат деки стола пациента в исходное положение». Это допустимо только в аварийной ситуации.

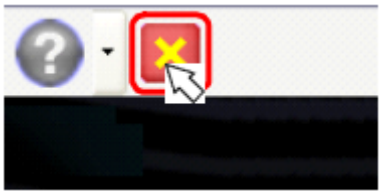
4.4 Процедура после завершения сканирования

ПРИМ.

При выборе режима Monitor Service (Использовать монитор) в процессе выключения в системе появится доступ к удаленному монитору, а МР-томограф будет недоступен. Предусмотрено автоматическое информирование об отклонениях в работе МР-томографа. Как правило, для завершения работы следует выбирать режим Monitor Service (Использовать монитор), а не опцию Shutdown (Отключить).

(1) Закройте все окна.

(2) Выберите кнопку [Shutdown] (Отключить) в окне запуска.



(3) В открывшемся диалоговом окне [Shutdown] (Отключить) выберите режим Monitor Service (Использовать монитор) и нажмите [OK] (Да).



Рис. 4.12

(4) Отобразится диалоговое окно, изображенное на рисунке ниже. Выберите кнопку Gantry (Гентри) и нажмите [OK] (Да).

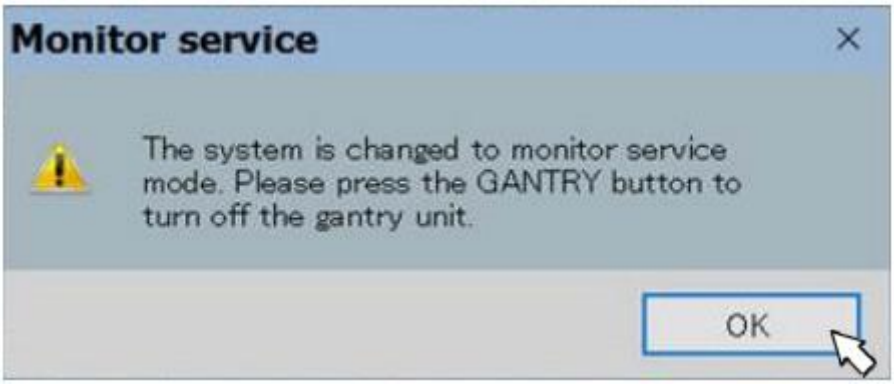


Рис. 4.13

(5) Активирован режим Monitor Service (Использовать монитор)

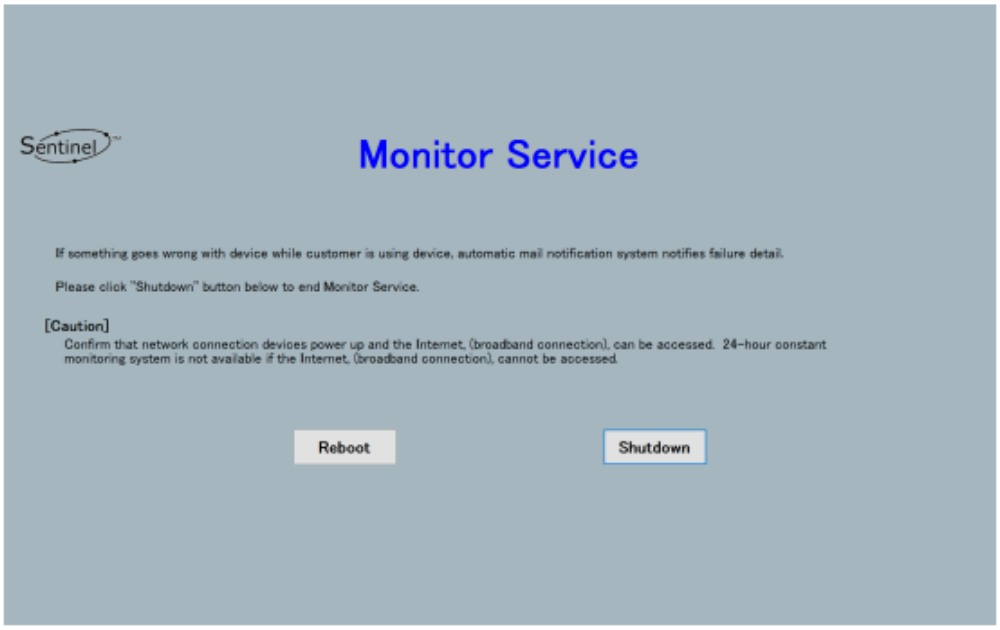


Рис. 4.14

(6) При возникновении сбоев в режиме Monitor Service (Использовать монитор) сообщение о проблеме будет отправлено на наш сайт для сервисного обслуживания с помощью автоматической системы уведомлений посредством электронной почты. После получения информации о сбое появится следующее диалоговое окно:



Рис. 4.15

(7) Если вы не желаете использовать режим Monitor Service (Использовать монитор), выберите опцию Shutdown (Отключить) в соответствии с рис. 4.12 и нажмите [OK] (Да) для отключения питания МР-томографа.

4.5 Принудительная перезагрузка приложения

Если необходимый процесс не удается выполнить или если приложение не отвечает, можно воспользоваться функциями «Принудительная перезагрузка приложения»* и «Принудительное отключение MP-томографа».

(*) Восстановить работу приложений в течение короткого промежутка времени можно только путем перезапуска приложений.

Перед использованием этих функций убедитесь в следующем:

- Данными функциями MP-томографа можно пользоваться только в том случае, если не удается выполнить ни одной операции.
- Закройте все окна, которые получается закрыть.
- Убедитесь в том, что следующие процессы были полностью завершены:
  - Сканирование
  - Обработка изображения
  - Архивирование данных на DVD-диске/восстановление данных
  - Передача/прием сообщения по сети.
- Подождите около 1 минуты после закрытия окна (окон) обследования.

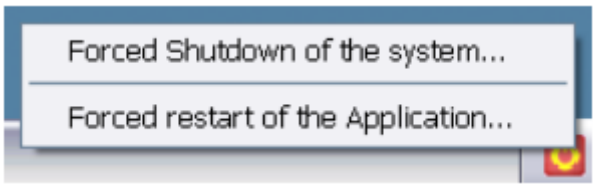
Тем не менее, информацию, которую необходимо сохранить, не всегда удается сохранить посредством выполнения этих операций.

Как правило, отключение MP-томографа выполняется при помощи нажатия кнопки [Shutdown] (Отключить) в окне запуска.

ПРИМ.

[Вариант 1]

Щелкните правой кнопкой мыши по иконке в правом нижнем углу экрана и выберите необходимую операцию в открывшемся меню.



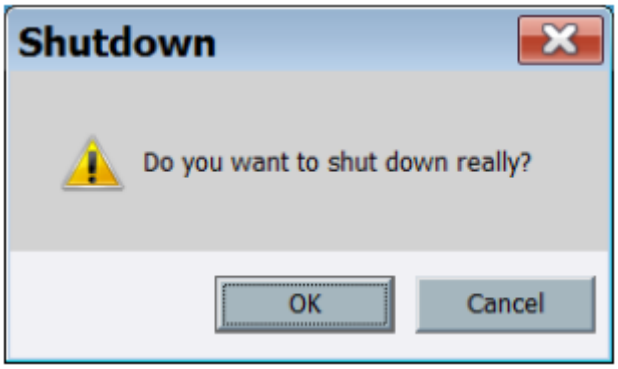
ПРИМ.

[Вариант 2] Нажмите комбинацию клавиш Shift+ALT+End.

(Выбирайте этот вариант в том случае, если МР-томограф не удается отключить с помощью варианта 1)
Вы можете отключить МР-томограф путем принудительного завершения всех задач, которые выполняются в данный момент.



Комбинация клавиш Shift+ALT+End позволяет открыть следующее диалоговое окно подтверждения:

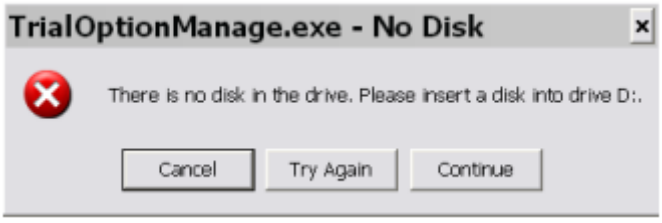


Для отключения нажмите OK (Да).

ОСТОРОЖНО

При отключении МР-томографа с помощью варианта 2 следует учитывать, что информация, находящаяся в открытой папке пациента и обрабатываемая информация (снимки, находящиеся в процессе реконструкции, анализа, съемки или записи на DVD-диск) не сохранится.

Если после запуска МР-томографа немедленно извлечь диск DVD-R, может появиться следующее окно:



В данном окне необходимо подтвердить извлечение DVD-диска сразу после запуска МР-томографа.
При появлении такого окна можно возобновить процесс путем выбора опции [Continue] (Продолжить).

ПРИМ.

[Вариант 3] Нажать и удерживать кнопку CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ) нажатой

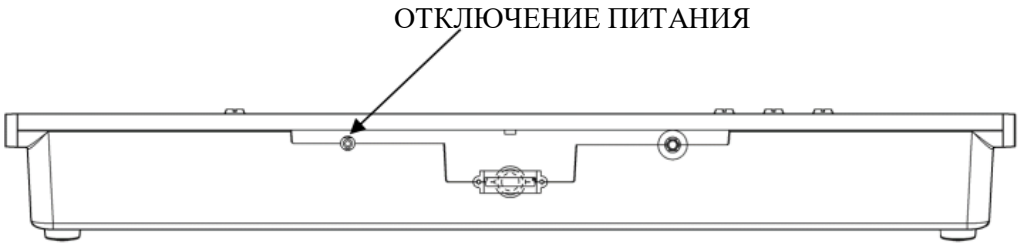
Нажатие и удерживание кнопки CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ) нажатой в течение не менее 5 секунд приводит к запуску процесса выключения и автоматическому завершению выполняемых в данный момент задач.



ПРИМ.

[Вариант 4] Нажать и удерживать кнопку-штырек на блоке переключателей

(Используйте этот вариант только в том случае, если МР-томограф не удается выключить с помощью [варианта 1], [варианта 2] или [варианта 3]). Нажмите кнопку-штырек на блоке переключателей и удерживайте ее нажатой в течение не менее 5 секунд, чтобы выключить МР-томограф.



ОСТОРОЖНО

В случае варианта 4 происходит отключение подачи питания на аппаратные средства МР-томографа (равносильно отключению питания с помощью автоматического выключателя). Нажатие на переключатель во время записи данных на жесткий диск может привести к повреждению содержимого жесткого диска и возникновению сбоев при запуске МР-томографа.
При выключении МР-томографа с помощью варианта 4 МР-томограф может автоматически включиться через 5 секунд и выключиться спустя 5 секунд, что является нормальным явлением.

4.6 Связь с пациентом

4.6.1 Переговорное устройство

Переговорное устройство представляет собой двунаправленную систему вызова, которая обеспечивает связь между оператором и пациентом в гентри с помощью микрофона, расположенного на блоке переключателей, а и микрофона, расположенного в гентри.

4.6.1.1 Порядок эксплуатации

(1) Оператор может говорить после нажатия на кнопку TALK (Говорить), изображенную на рис. 4.16. Микрофон работает только при нажатой кнопке TALK (Говорить).

(2) Голос пациента передается через микрофон, установленный в гентри, на динамик, расположенный на блоке переключателей.

(3) Предусмотрена регулировка громкости микрофона в гентри и микрофона оператора с помощью кнопки Microphone Volume (Громкость микрофона).

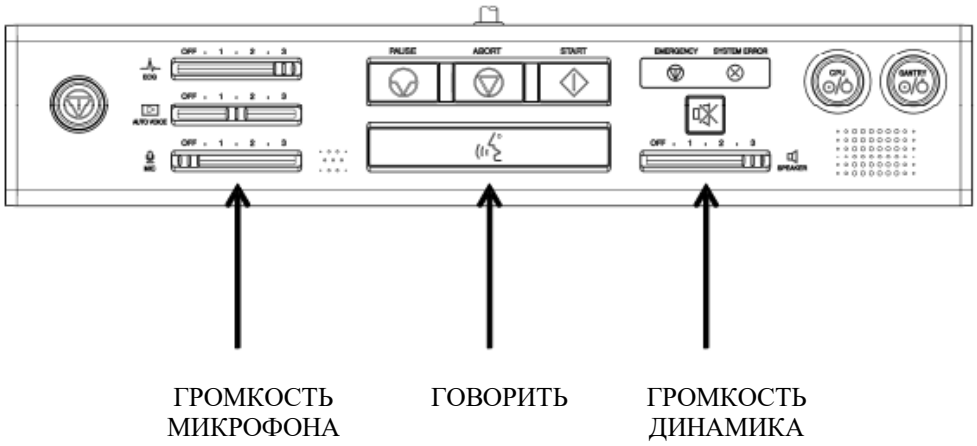


Рис. 4.16 Блок переключателей

4.6.2 Система предупреждения оператора

Используется для предупреждения оператора о том, что пациент испытывает дискомфорт.

Систему предупреждения оператора рекомендуется использовать одновременно с переговорным устройством, которое было описано ранее.

4.6.2.1 Порядок эксплуатации

(1) Пациент, лежа на деке стола пациента, держит в одной руке переключатель.

(2) Если пациенту стало плохо или если пациент хочет связаться с оператором, пациент нажимает на переключатель, и раздается звуковой сигнал. Объясните пациенту устно и продемонстрируйте порядок пользования данной функцией.

(3) Разместите пациента на столе в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 4.3.2.

(4) Во время сканирования находитесь в зоне слышимости звукового сигнала. При срабатывании звукового сигнализатора немедленно зайдите в кабинет сканирования.

(5) В зависимости от состояния пациента остановите процесс сканирования в соответствии с инструкциями, приведенным в главе 4.

ПРИМ.

1. Во время МР-обследования оператор должен находиться в зоне слышимости звукового сигнала. При срабатывании звукового сигнализатора оператору следует немедленно зайти в кабинет сканирования.
2. Не располагайте кабель переключателя между столом и гентри.
3. Не подвергайте кабель переключателя воздействию нагрузки, обусловленной массой тела пациента или матраса на деке стола пациента.
4. Объясните пациенту, что при нажатии на переключатель раздастся звуковой сигнал, который перестанет звучать после нажатия кнопки TALK (Говорить) на блоке переключателей или кнопки RELEASE (Отменить) на панели управления гентри.
5. Во время сканирования периодически проверяйте через смотровое окно, держит ли пациент переключатель в руке.

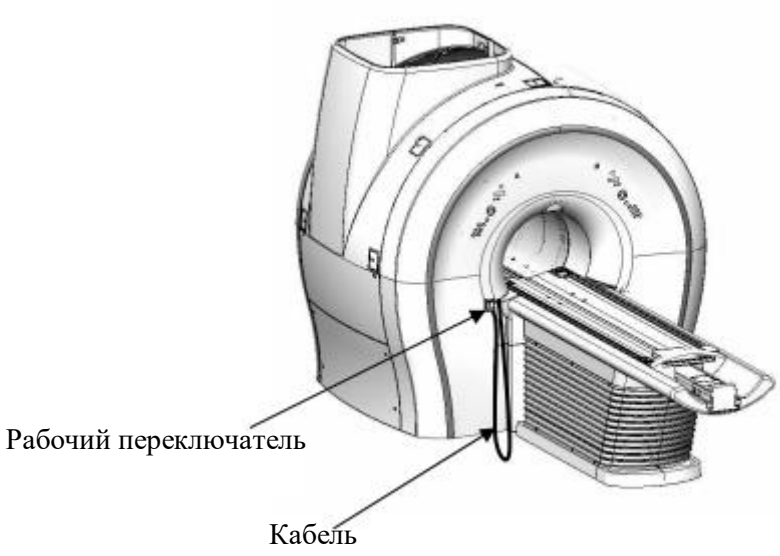


Рис. 4.17 Пример расположения

4.7 Обращение с DVD-приводом



	Не заглядывайте внутрь через щель в панели. (Нельзя смотреть на лазерное излучение, это может привести к нарушению зрения).
	Не перемещайте и не поднимайте основной корпус во время вращения диска. (Такое действие может привести к повреждению диска).
	Не используйте диск с трещинами или деформациями. (Диск может разлететься на части внутри блока, что приведет к травме).
ОСТОРОЖНО Следите за безопасностью пальцев	Не вставляйте пальцы в отверстие во избежание защемления. (Это может привести к травме).

4.8 Обращение с дисками

- Меры предосторожности при хранении дисков
  Следующие места не пригодны для хранения дисков:
  - Запыленные места;
  - Места, подверженные воздействию высокой температуры/влажности и прямых солнечных лучей;
  - Места, для которых характерно резкое изменение температуры, например места, обдуваемые прямым потоком воздуха из кондиционера; и
  - Места, в которых образуется конденсат.

- Меры предосторожности при обращении с дисками
  - Не прикасайтесь к стороне диска, предназначенной для записи данных.
  - Не касайтесь стороны диска, предназначенной для записи данных, пальцами и не допускайте попадания грязи и образования царапин на стороне диска, предназначенной для записи данных.
  - Подписывайте только сторону диска, предназначенную для печати. Надписи можно наносить только фломастером на масляной основе и с мягким наконечником.

    Не используйте шариковые ручки, автоматические или простые карандаши.
  - Не наклеивайте на сторону диска, предназначенную для печати, бумагу и подобные предметы.
  - Неиспользуемые диски всегда храните в защитных коробках.
  - Не роняйте диски, не складывайте их друг на друга, не ставьте на диски какие-либо предметы и не подвергайте их физическому воздействию.

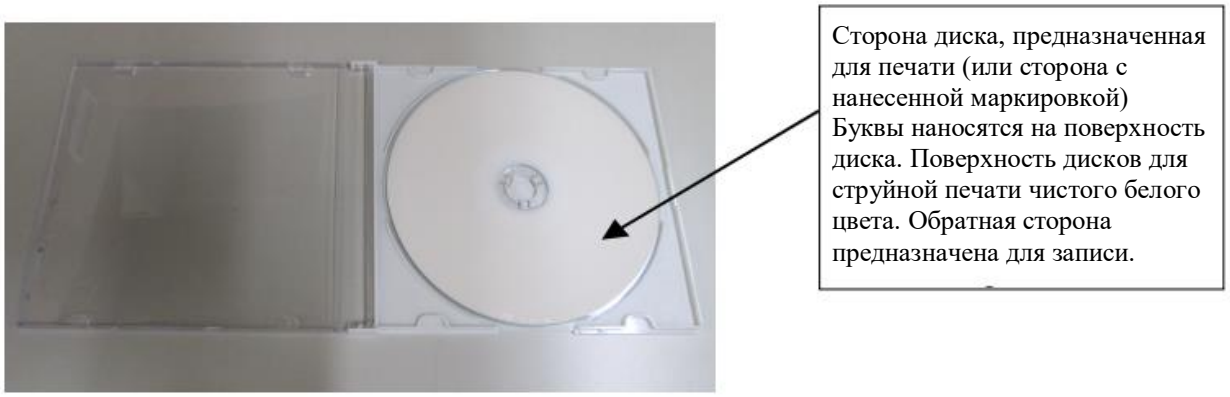


Рис. 4.18 Диск DVD-R

- Используйте диски только от рекомендуемых производителей. Диски от нерекомендуемых производителей подвержены образованию царапин на стороне, предназначенной записи данных, вследствие низкой прочности, что может привести к проблемам при чтении и перезаписи данных.

Диск	Рекомендуемый производитель дисков и технические характеристики	Номер по каталогу • название продукта • модель
DVD-R	Maxell Односторонний диск емкостью 4,7 Гб без картриджа	Номер по каталогу: J749A038 Название продукта: диск DVD-R Модель: DR47WPD.S1P10S A

- Обязательно создавайте резервную копию данных, записанных на диск.

Section 5 Обеспечение качества

Для надлежащего и безопасного использования оборудования пользователю необходимо самостоятельно выполнять следующие действия по техническому обслуживанию и проверке.

5.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании и проверке

(1) При снятии любой из крышек оборудования пользователь подвергает себя риску контакта с внутренними деталями оборудования, например с приводным механизмом, что может привести к травме. Не снимайте крышки, закрепленные винтами.

(2) Поскольку данное оборудование не является водонепроницаемым, то при уборке помещения, в котором находится оборудование, необходимо соблюдать осторожность и не допускать попадания внутрь оборудования воды или другой жидкости.

(3) В гентри создается сильное магнитное поле. В помещение, в котором расположено гентри, нельзя приносить изготовленные из магнитных материалов инструменты, измерительные приборы, средства для уборки и транспортировки.

(4) Действие магнитного поля может привести к поломке высокоточных приборов и электронного оборудования или потере данных.

5.2 Ежедневная проверка

5.2.1 Проверка перед началом ежедневной работы

(1) Проверка панели управления

Объекты проверки : нажимные кнопки, индикаторы (степень их функционирования), дефекты внешнего вида

Решение : при обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(2) Проверка системы предупреждения оператора

Объекты проверки : 1) Проверьте наличие звукового сигнала при нажатии переключателя и отключение звукового сигнала при нажатии кнопки TALK (Говорить) на блоке переключателей или кнопки RELEASE (Отменить) на панели управления гентри.

2) Убедитесь, что внутренняя часть переключателя не видна вследствие разрыва чехла переключателя.

Решение : 1) При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

2) Если чехол переключателя разорван и видна внутренняя часть переключателя, обратитесь к указанному поставщику для замены чехла. Не пользуйтесь системой предупреждения оператора до замены чехла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внутренняя часть переключателя в системе предупреждения оператора изготовлена из природного каучука, который может вызывать аллергические симптомы при случайном касании.

(3) Проверка рабочей зоны оборудования

Объекты проверки : Убедитесь в отсутствии препятствий (стол, корзина для одежды и т. п) в рабочей зоне стола пациента.

Решение : Уберите препятствия из рабочей зоны.

(4) Проверка подключения кабелей

Объекты проверки: убедитесь в отсутствии отсоединенных, переплетенных или изогнутых кабелей. Проверьте оболочку сигнального кабеля и кабеля ЭКГ на отсутствие признаков износа.

Решение : при обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ»
или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(5) Влажность и температура:

20–24 °C и 45–60% (кабинет сканирования), 18–26 °C и 20–60% (помещение управления и помещение для оборудования) без образования конденсата. Следует обращать особое внимание на состояние шлангов и фитингов в системе водяного охлаждения.

5.2.2 Проверка после завершения ежедневной работы

(1) Проверка панели управления

Объекты проверки: Проверьте исправность и внешний вид нажимных кнопок и индикаторов.

Решение : 1) При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ»
или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.
2) При обнаружении загрязнений устраните их в соответствии с процедурой очистки, описанной далее.

(2) Проверка блока гентри и стола пациента

Объекты проверки: Проверьте на отсутствие повреждений, вмятин, загрязнений.

Решение : При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ»
или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(3) Проверка системы предупреждения оператора

Объекты проверки : 1) Проверьте наличие звукового сигнала при нажатии переключателя и отключение звукового сигнала при нажатии кнопки TALK (Говорить) на блоке переключателей или кнопки RELEASE (Отменить) на панели управления гентри.
2) Убедитесь, что внутренняя часть переключателя не видна вследствие разрыва чехла переключателя.

Решение : 1) При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ»
или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.
2) Если чехол переключателя разорван и видна внутренняя часть переключателя, обратитесь к указанному поставщику для замены чехла. Не пользуйтесь системой предупреждения оператора до замены чехла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внутренняя часть переключателя в системе предупреждения оператора изготовлена из природного каучука, который может вызывать аллергические симптомы при случайном касании.

5.2.3 Очистка

При очистке оборудования следует соблюдать осторожность и не допускать попадания моющих средств внутрь оборудования. Ни в коем случае не допускайте попадания моющего средства в зазоры между клавишами и кнопками управления. Не используйте в качестве чистящего раствора разбавитель или бензин, поскольку это может привести к повреждению окрашенной поверхности. Такой раствор использовать нельзя.

(1) Очистка консоли управления

Для очистки используйте нейтральное моющее средство. Смочите мягкую марлевую ткань моющим средством и протрите ею загрязненную поверхность. Моющее средство не должно капать с ткани.

Для очистки поверхности ЖК-монитора используйте доступный в открытой продаже очиститель ОА (в виде спрея). Перед очисткой предварительно заблокируйте ЖК-монитор и переключатели.

(2) Очистка блока гентри и стола пациента

Для очистки используйте нейтральное моющее средство. Смочите мягкую марлевую ткань моющим средством и протрите ею загрязненную поверхность. Моющее средство не должно капать с ткани. В случае загрязнения гентри и/или стола пациента кровью или другими биологическими жидкостями пациента обязательно используйте одноразовые перчатки и дезинфицирующее средство на основе этанола.

5.3 Ежедневная проверка качества изображения

5.3.1 Проверка отношения «сигнал/шум» (ОСШ)

(1) ОСШ в значительной степени зависит от температуры фантома. Рекомендуется поддерживать температуру фантома примерно на уровне температуры в кабинете сканирования. Если температура фантома сильно отличается от температуры в кабинете сканирования, рекомендуется хранить фантом в кабинете сканирования. В этом случае потребуется несколько часов, пока температура фантома не достигнет температуры в кабинете сканирования, о чем следует помнить при проверке ОСШ.

(2) Установите фантом № 13 на держатель в соответствии с рис. 5.1.
Держатель фантома 1 и держатель фантома 2 изображены на рис. 5.2.

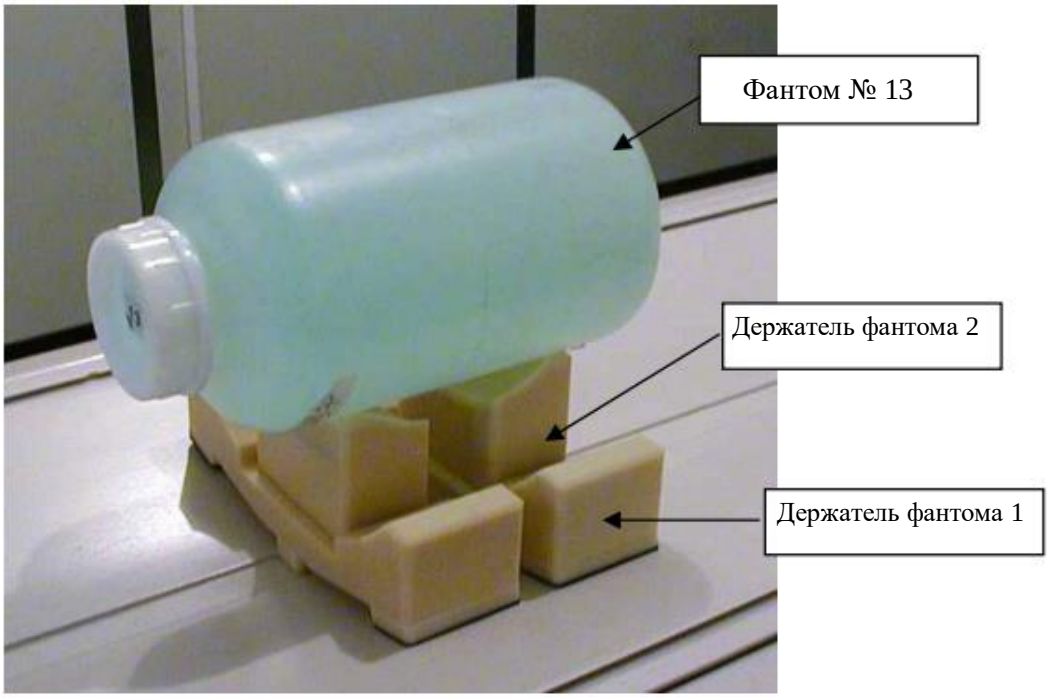
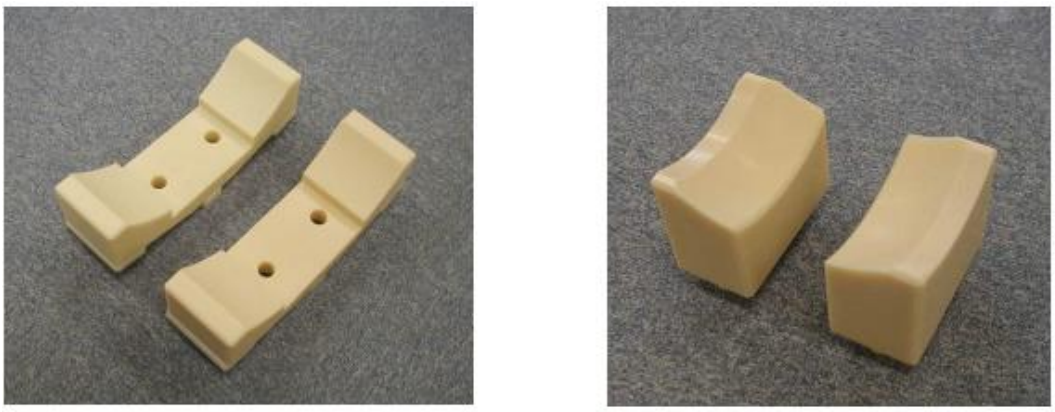


Рис. 5.1 Размещение фантома на держателе



Держатель фантома 1 Держатель фантома 2

Рис. 5.2 Держатель фантома

(3) Нажмите кнопку Laser (Лазер) на панели управления гентри и отрегулируйте положение фантома таким образом, чтобы установить фантом в центре, определенном с помощью светового центратора.



(4) Нажмите кнопку SET (Задать) на панели управления гентри и разместите фантом № 13 в центре магнитного поля.

ОСТОРОЖНО

Подождите около 15 минут для стабилизации внутреннего состояния фантома, поскольку непосредственно после размещения фантома на держателе жидкость внутри фантома продолжает циркулировать.

(5) Зарегистрируйте нового пациента.

(6) Выполните сканирование со следующими параметрами.

Таблица 5.1

Slice plane (плоскость среза)	AX	Freq # (частота №)	256	Rect. FOV (прямоугольное поле обзора)	Off (Выкл.)
Sequence (последовательность)	2D SE (двумерное СЭ)	Phase # (фаза №)	128	Anti. aliasing (экранное сглаживание)	Off (Выкл.)
Поле обзора	250	Half Scan (половина процесса сканирования)	Off (Выкл.)	Reconmatrix (матрица реконструкции изображения)	Auto (автоматически)
TR (время повторения)	500	NSA (число усреднения сигналов)	1	Gating (синхронизация)	Off (Выкл.)
TE1 (время первого эхо-сигнала)	30	S.Presat (спектральное предварительное насыщение)	Off (Выкл.)	Cont.Agent (контрастное вещество)	Off (Выкл.)
FA (фракционная анизотропия)	90	Rephase (рефазировка)	Off (Выкл.)	Breath-hold (задержка дыхания)	Off (Выкл.)
Multi Slice (много-срезное изображение)	1	Phase Dir. (направление фазового кодирования)	A-P	Dynamic Scan (динамическое сканирование)	Off (Выкл.)
Multi Echo (мульти-эхо)	1	AMI (расширенная диагностическая визуализация)	0	Trancation (усечение)	Off (Выкл.)
Angle # (угол)	1	Half Echo (полуэхо)	Off (Выкл.)	T2 Correction (коррекция по T2)	Off (Выкл.)
Thickness (толщина)	5	Bandwidth (ширина полосы)	38.3	Shading (штриховка)	Off (Выкл.)
Interval (интервал)	50	MTC (контрастирование переносом намагниченности)	Off (Выкл.)	Adaptive (настраиваемый)	Off (Выкл.)
Dual Slice (двухсрезное изображение)	Off (Выкл.)	Multi Echo (мульти-эхо)	1	Repeat Number (количество повторений)	4
				Receiver Coil (приемная катушка)	TR Body (передающая/принимающая катушка для всего тела)
				Mode (режим)	TR Body (передающая/принимающая катушка для всего тела)

(7) После сканирования щелкните правой кнопкой мыши на пустом столбце Protocol Properties (Свойства протокола) и выберите опцию Add Post Processing (Добавить постобработку) согласно рис. 5.3.

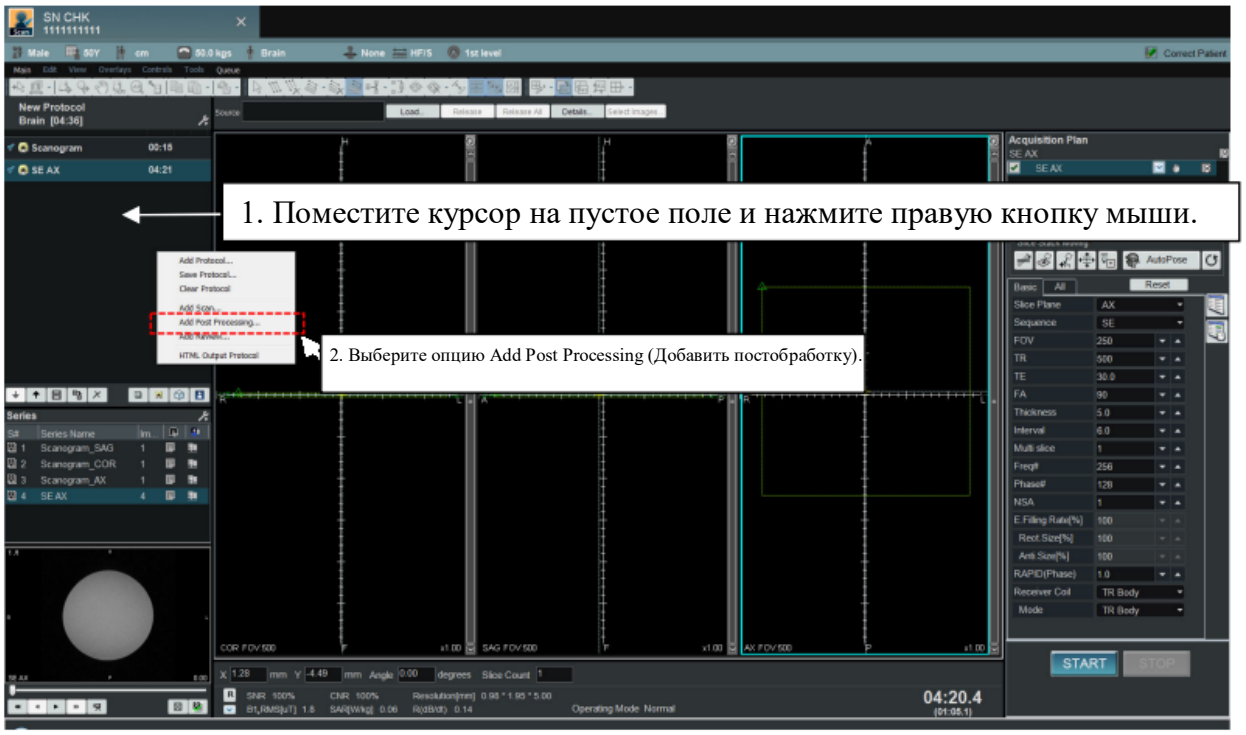


Рис. 5.3 Выбор опции Add Post Processing (Добавить постобработку)

(8) Выберите значение System (Система) для параметра Directory (Каталог), Head and Neck/Brain (Голова и шея/мозг) для Anatomical Region (Анатомическая область), Post Processing-All (Постобработка всех изображений) для Laterality (Латерализация), а также выберите функцию Image Analysis (Анализ изображений), как представлено на рис. 5.4.

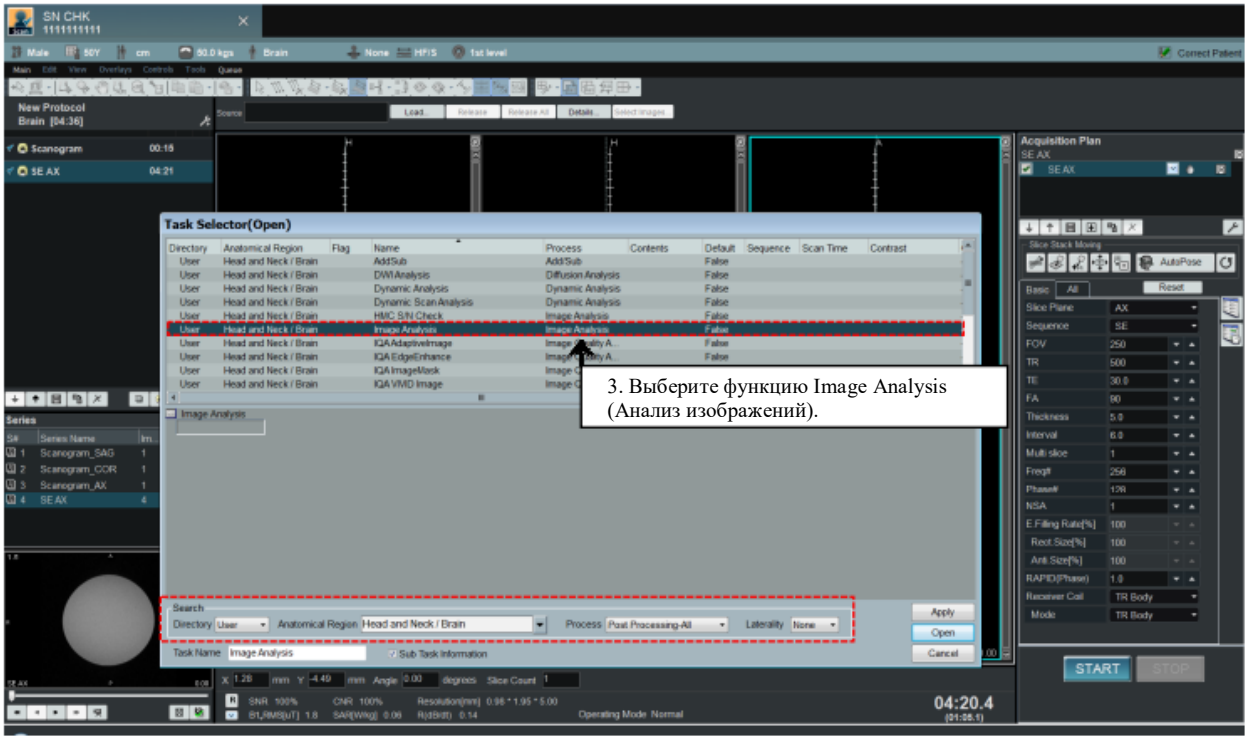


Рис. 5.4 Окно Task Selector (Выбор задач)

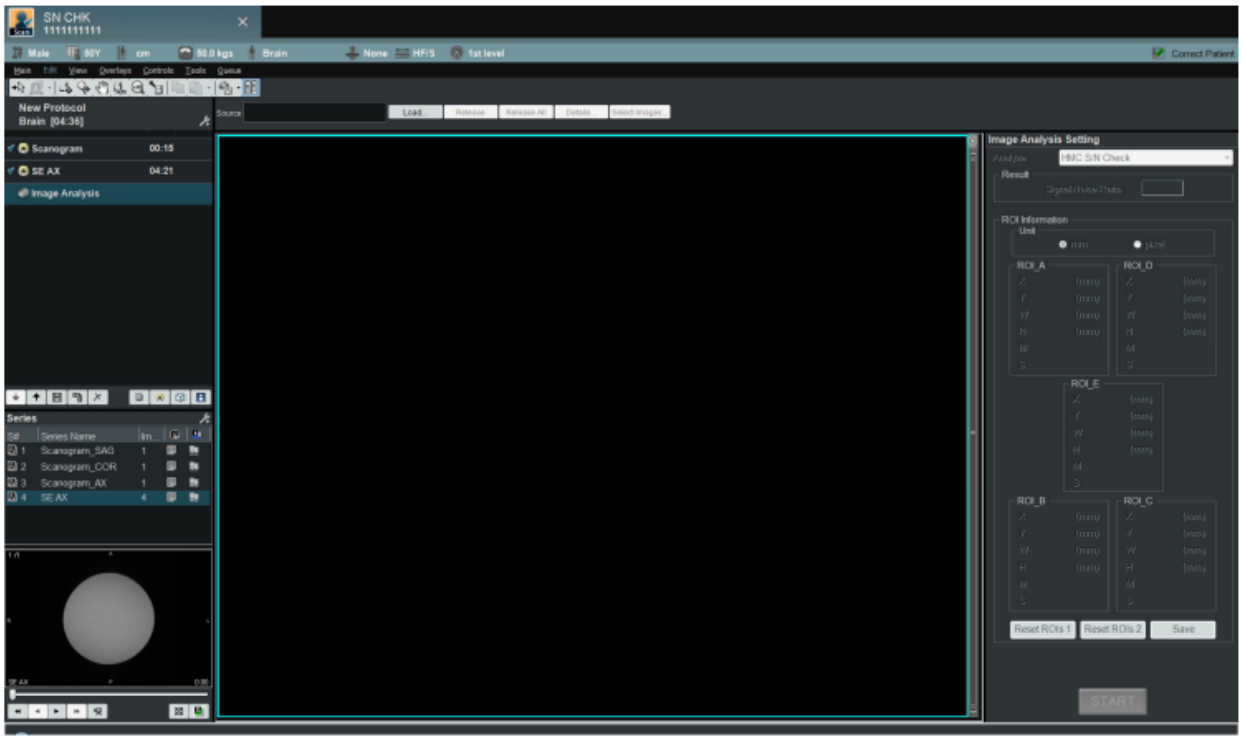


Рис. 5.5 Окно Image Analysis (Анализ изображений)

(9) Выберите функцию Load (Загрузить) и полученное значение ОСШ, как представлено на рис. 5.6.

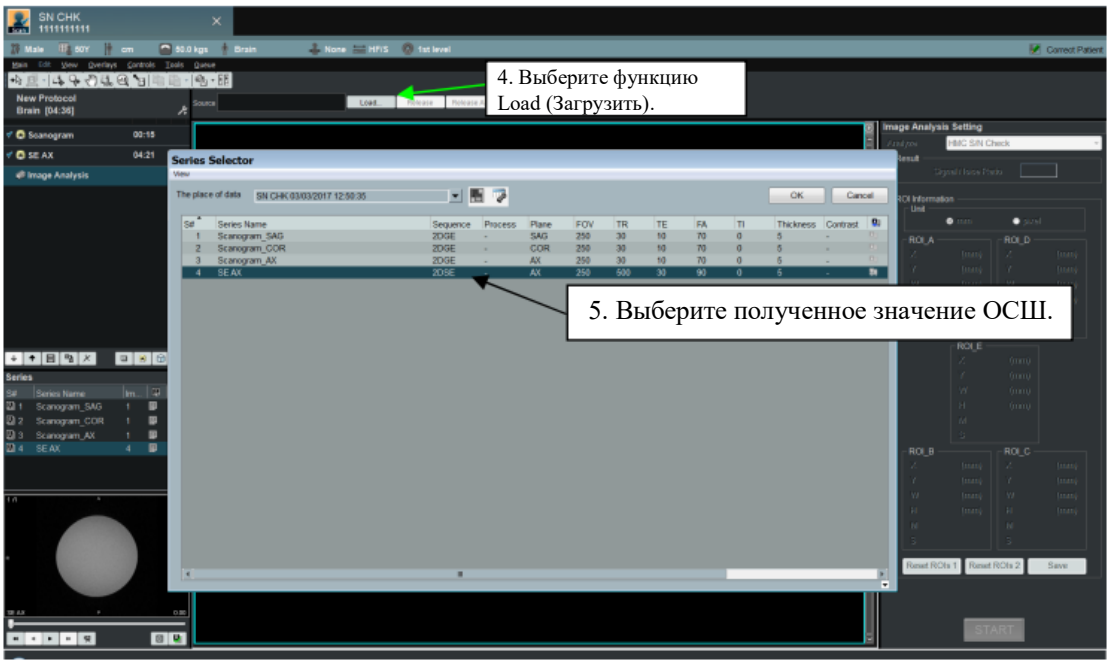


Рис. 5.6 Окно Series Selector (Выбор серий)

(10) Выберите NEMA SNR Method 1 (Метод измерения ОСШ в соотв. со стандартом NEMA) из раскрывающегося меню Analysis (Анализ), как представлено на рис. 5.7.

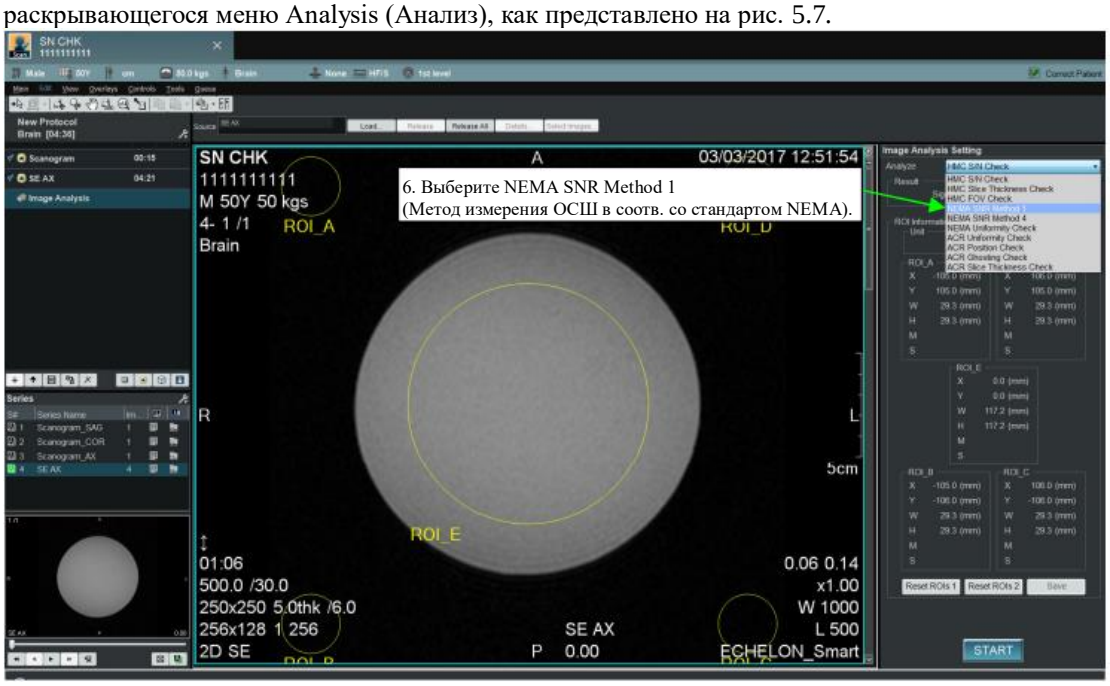


Рис. 5.7 Выбор NEMA SNR Method 1 (Метод измерения ОСШ в соотв. со стандартом NEMA)

(11) Выберите два разных снимка и задайте исследуемую область в центре фантома (Значение по умолчанию: 146,5 мм для размера исследуемой области). Выберите START (ЗАПУСК), и в поле Result (Результат) отобразится значение ОСШ. Поскольку доступны 6 различных комбинаций, запишите три самых высоких значения ОСШ и вычислите среднее значение.

ОСТОРОЖНО

Если на двух выбранных снимках имеются фантомы и шум, то метод измерения ОСШ в соответствии со стандартом NEMA приведет к получению крайне низкого значения ОСШ. В таком случае повторите сканирование.

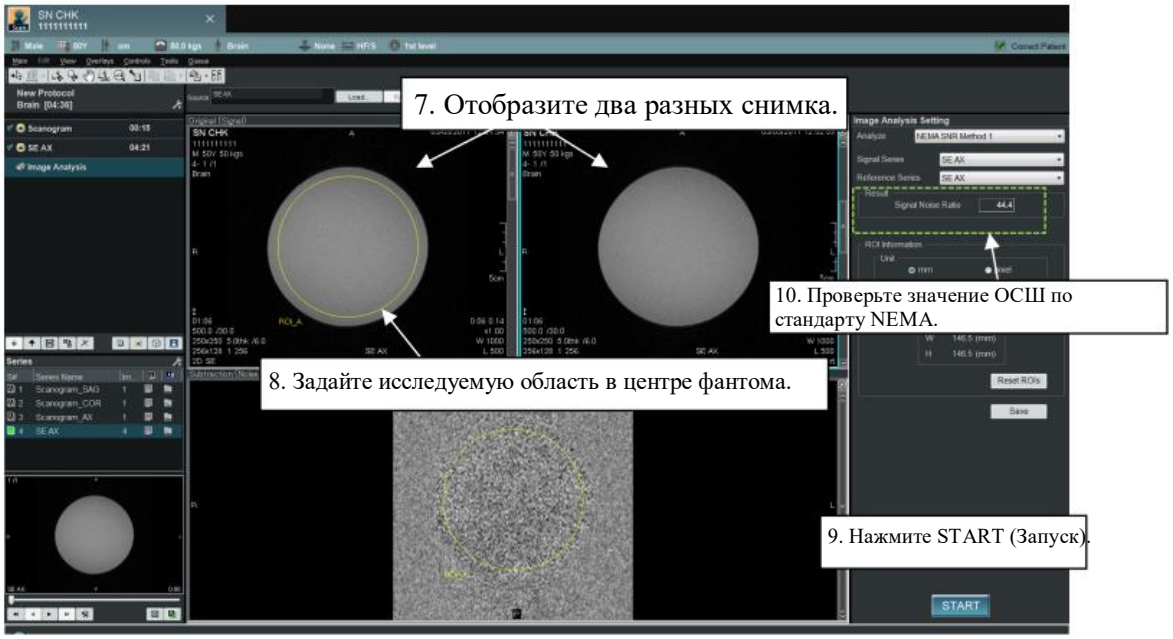


Рис. 5.8 Измерение ОСШ

(12) Убедитесь в том, что ОСШ находится в диапазоне, представленном на графике в разделе 5.3.3. Значение ОСШ зависит от температуры фантома. Зависимость значения ОСШ от температуры фантома представлена на графике.
(13) Запишите измеренное значение ОСШ и температуру фантома в протокол.

5.3.2 Проверка фонового шума

После проверки ОСШ измените значение W/L (ширина/длина) полученного снимка и убедитесь в отсутствии артефактов, таких как помехи в виде штрихов или зон и т. п. на снимке.

5.3.3 Стандартный диапазон значений ОСШ для передающей/принимающей катушки для всего тела

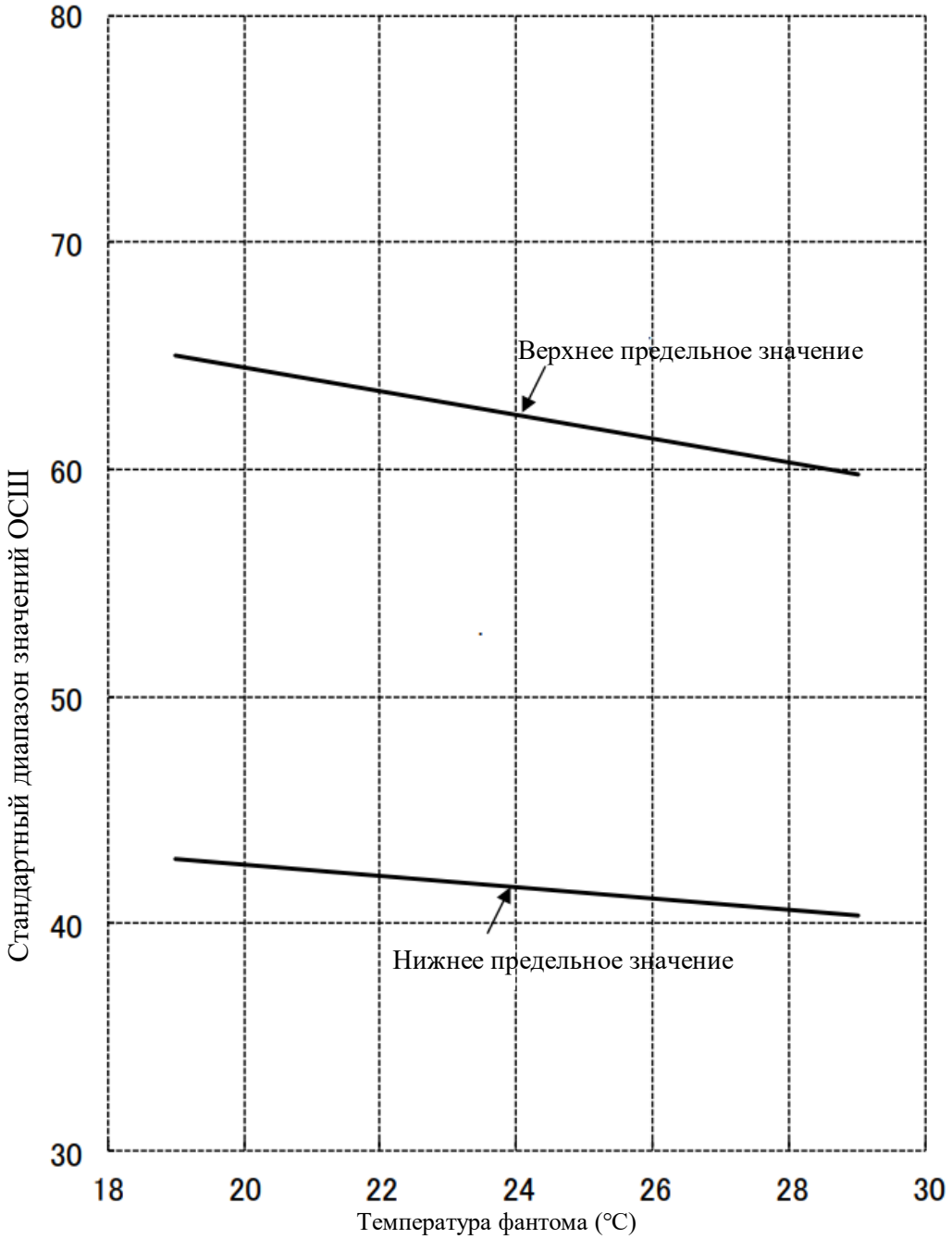
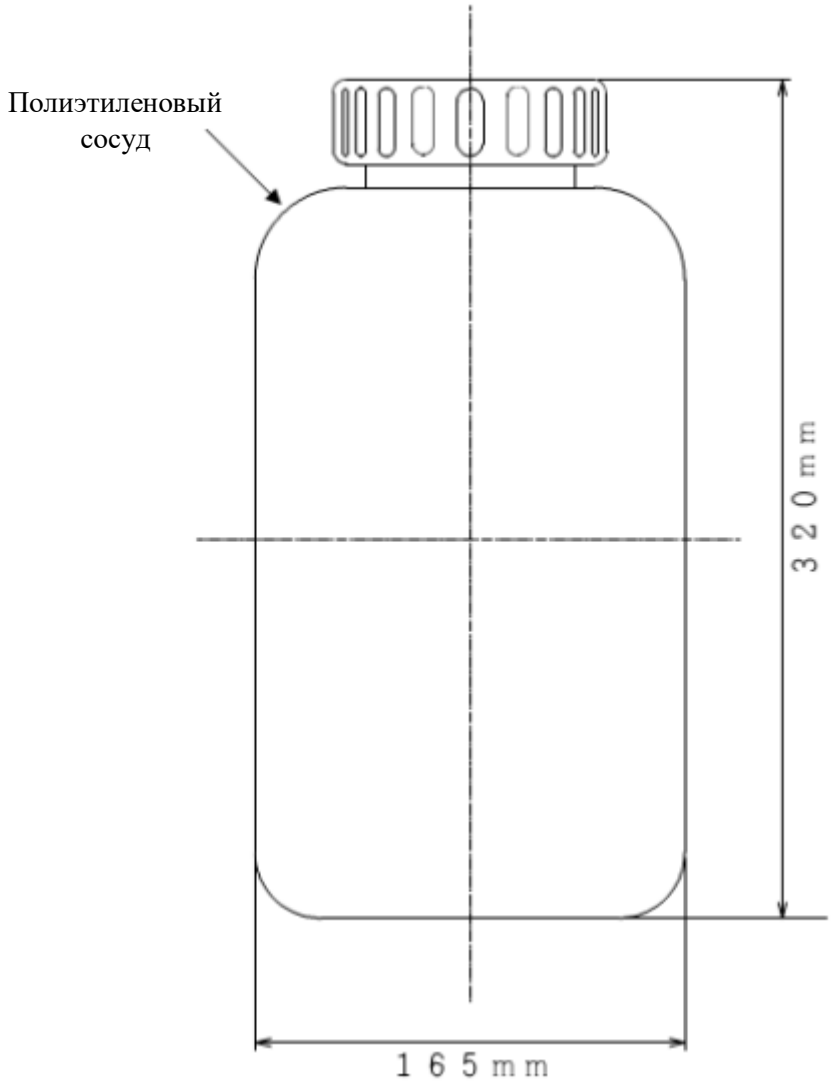


Рис. 5.9 Стандартный диапазон значений ОСШ для передающей/принимающей катушки для всего тела в соответствии со стандартом NEMA (СЭ 500/30, 1 срез, 1 эхограмма)

5.3.4 Фантом № 13



$NiCl_2 \cdot 6H_2O$, водный раствор NaCl
($NiCl_2 \cdot 6H_2O$: 8,41 ммоль/л; NaCl: 0,25% м/об)

Рис. 5.10 Схема фантома № 13

Section 6 Техническое обслуживание

6.1 Периодическое техническое обслуживание

Периодический технический осмотр оборудования необходимо выполнять в основном каждые 3 месяца.

Такое периодическое техническое обслуживание и проверка должны выполняться инженером по техническому обслуживанию, прошедшим обучение по безопасному обслуживанию оборудования. Следовательно, для заключения контракта на проведение периодического технического обслуживания обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю.

6.2 Срок службы

6.2.1 Срок службы: 10 лет

Указанный срок службы оборудования применим только в том случае, если оборудование будет использоваться в определенных условиях окружающей среды. Срок службы также зависит от условий эксплуатации оборудования.

6.2.2 Периодическая замена деталей

Блок	Детали	Модель	Периодичность
Консоль управления (~7 В)	Жесткий диск	AA16964A (ST500DM009)	3 года
	Блок питания ATX	K621A207 (EPCSA-500P-X2S)	6 лет
	Литиевая аккумуляторная батарея	K641A005 (CR2032L/BK)	3 года
Консоль управления (~8 В)	Жесткий диск	AA29884A (WD10EZEX 1TB)	3 года
	Блок питания ATX	AA29887A (SSR-650FM)	6 лет
	Литиевая аккумуляторная батарея	K641A005 (CR2032L/BK)	3 года
Компактное интерфейсное реле (IRCP)	Жесткий диск	AA16964A (ST500DM009)	3 года
	Блок питания ATX	K621A198 (EPCSA-650P-E2S)	6 лет
	Литиевая аккумуляторная батарея	K641A005 (CR2032L/BK)	3 года
ИБП (дополнительный компонент)	Аккумуляторная батарея ИБП	K730A429 (9128RBM-1500R)	3 года
	ИБП	K730A427 (PEN152J1RT/15)	7 лет
Магнит	Охлаждающая головка	AA16640A (RDK-408D3)	Каждые 2 года либо в случае снижения охлаждающей способности
Компрессор	Адсорбер	7347684A (RE05TN1211)	3 года
Сервисный блок	Аккумуляторная батарея сервисного блока	NCR18650PF	5 лет
		K641A005 (CR2032L/BK)	
Блок усилителя биологических сигналов	WECG, WSOP2 аккумуляторная батарея	7360257A (989803152881)	2 года*1
Оборудование для охлаждения	Фильтр охлаждающей воды в системе охлаждения	—	2 года*2
	Охлаждающая вода	—	2 года

*1 Допускается сокращение указанного периода в зависимости от условий эксплуатации.

*2 При сильном загрязнении меняйте фильтр чаще, чем раз в два года.

6.2.3 Заменяемые детали

Блок	Детали	Модель	Периодичность
Стол пациента/гентри	Шкив коленчатого вала	AA19994C	5 лет
	Шкив блока экстренного выключения	L111A062	5 лет
	Двигатель постоянного тока	AA19365A	5 лет
	Вентилятор кондиционера	AA22634A (MB1040-B)	2 года
	Вентилятор кондиционера	AA22634B (MB1040-B)	2 года
	КВАДРАТНАЯ МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА	7337308C	*1
	Валик под коленный сустав	AA03140B	*1
	БОЛЬШАЯ МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА В ВИДЕ ВАЛИКА	7337120C	*1
	НЕБОЛЬШАЯ МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА В ВИДЕ ВАЛИКА	7337121C	*1
	МАТРАС 1	AA14059A	*1
	МАТРАС 3	AA15443A	*1
	МАТРАС 4	AA13986A	*1
	МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА A	AA21263A	*1
	МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА B	AA21264A	*1
	МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА C	AA21265A	*1
	МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА D	AA21789A	*1
	МЯГКАЯ ПОДКЛАДКА S	AA21266A	*1
	Ремень-фиксатор для грудного отдела DX	S3700801	*1
	Фиксирующий ремень короткий	AA14117A	*1
	Фиксирующий ремень длинный	AA14118A	*1
	Фиксирующий ремень широкий	AA21263A (длинный)	*1
	Фиксирующий ремень широкий	AA21263B (короткий)	*1
	Система предупреждения оператора	AA16365A	*1
	Чехол переключателя системы предупреждения оператора	AA10516A	*1
Консоль управления (~7 В)	Вентилятор в корпусе ПК	AA23908A	3–5 лет*2
	Клавиатура	AA24449A (K120-E (английская раскладка)	3 года*2
	Мышь	7446297A (P58-00071)	3 года*2
	DVD-ПРИВОД	AA05769A	3 года*2
Консоль управления (~8 В)	Вентилятор в корпусе ПК	AA31783A	3–5 лет*2
	Клавиатура	AA24449A (K120-E (английская раскладка)	3 года*2
	Мышь	7446297A (P58-00071)	3 года*2
	DVD-ПРИВОД	AA29888A	3 года*2
	КОРПУС ДЛЯ ЖЕСТКОГО ДИСКА	AA29889A	3–5 лет*2
Компактное интерфейсное реле (IRCP)	Воздушный фильтр (в верхней части лицевой крышки)	AA22328A	3 года
	Воздушный фильтр (в нижней части лицевой крышки)	AA22328C	3 года
Дополнительный комплект IP-KIT для переговорного устройства	Видеоплата	K730A536 (NVQP4000-HM—001)	5 лет

Блок	Детали	Модель	Периодичность
Блок усилителя биологических сигналов	Датчик уровня насыщения крови кислородом (SpO_2)	AA43419C (989803161991)	3 месяца*2
	Фиксатор датчика SpO_2 (для взрослого пациента)	AA43419D (989803166531)	
	Фиксатор датчика SpO_2 (для пациента педиатрического профиля)	AA43419E (989803166541)	
	Трубка для дыхания	AA43419F (452213305361)	
	Датчик дыхания для крепления к подушке	AA43419G (0700-1004)	
	КАБЕЛЬ ЭКГ	AA43419B (989803170121)	
Блок фильтров	Источник питания постоянного тока	K621A209 (PBA300F-15)	5 лет
	Источник питания постоянного тока	K621A297 (PBA75F-36-N)	5 лет

*1 Загрязнение, поломка, повреждение

*2 Периодичность зависит от условий эксплуатации.

Список плавких предохранителей

Блок	Название детали	Модель	Номинальные характеристики	Производитель
Компактное интерфейсное реле (IRCP)	FU1-3	J8212004 (KTK-2)	600 В перем. тока, 2 А	Bussmann
	FU4	J821A093 (FLQ 1/2)	500 В перем. тока, 0,5 А	Littelfuse
	FU5	J821A045 (FLQ 3/10)	500 В перем. тока, 0,3 А	Littelfuse
Стол пациента	Патрон плавкого предохранителя	F-7165	250 В перем. тока, 10 А	SATO PARTS
Градиентный усилитель	Предохранители на печатной плате	AA16456A	Комплект плавких предохранителей: См. чертеж AA16456A	
	Линия электропитания	AA16458A (A70QS125-4K)	700 В перем./пост. ток 125 А	Mersen
	Высоковольтная шина	AA16457A (HP10J300)	600 В, 300 А	Mersen

* Для замены используйте только оригинальные детали от корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ». Использование неоригинальных деталей может привести к необратимому или серьезному повреждению оборудования.

ПРИЛОЖЕНИЕ A Объекты проверки и технического обслуживания

При проведении всех испытаний и проверок используйте передающую/принимающую катушку для всего тела и фантом № 13, если не указано иное.

№	Объект проверки	Цель/процедура проверки	Ссылки
1	Световое центраторы и перемещение стола	Эксплуатационная проверка: Нажмите кнопки управления столом пациента и световым центратором. Убедитесь в том, что все операции выполняются и отображаются надлежащим образом. 	
2	Отношение сигнал/шум (ОСШ)	Измерьте и запишите ОСШ. Убедитесь в том, что ОСШ соответствует установленному диапазону. Запишите коэффициенты усиления передатчика и приемника. Проверьте снимок на отсутствие артефактов.	Техническое руководство по установке и настройке
3	Искажение	Выполните сканирование фантома для калибровки поля обзора и определите степень искажения изображения. Убедитесь в том, что угол пересечения штифтов находится в пределах указанного значения.	Техническое руководство по коррекции изображения
4	Однородность	Используйте фантом № 11. Измерьте и запишите степень однородности. Убедитесь в том, что степень однородности соответствует установленному диапазону. Запишите коэффициенты усиления передатчика и приемника.	
5	Шум	Измерьте и запишите уровень шума при использовании передающей/принимающей катушки для всего тела без фантома внутри гентри.	Техническое руководство по установке и настройке
6	Переговорное устройство, система предупреждения оператора	Проверьте на исправность и чувствительность. Проверьте чехол переключателя в системе предупреждения оператора на отсутствие повреждений и дыр.	

ПРИЛОЖЕНИЕ B Объекты периодической проверки и технического обслуживания

1. Гентри и стол пациента

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность	Необходимое время
101	Клеммная колодка	Проверьте затяжку винтовых клемм и разъемы следующих деталей на предмет повреждений: клеммная колодка гентри (11TN, 12TN), LINESEL, COILCONT, PNLIF, SRM, нагнетатель воздуха в туннель магнита, SSR, блок усилителя биологических сигналов, блок приемопередающих переключателей, блок рассеяния излишков отраженного радиочастотного сигнала, блок ON42D2, панель управления, световой центратор, средства освещения туннеля магнита, микрофон, динамик)	Включите функцию GANTRY-OFF (Гентри выкл.)	6 месяцев	30 мин
102	Световой центратор	Убедитесь в том, что световой центратор выключается, если нажать кнопку SET (Задать). Проверьте выравнивание.		6 месяцев	5 мин
103	Направляющий механизм деки стола пациента	Проверьте на отсутствие признаков износа.		6 месяцев	5 мин
104	Кнопка STOP (Стоп)	Убедитесь в том, что перемещение деки стола пациента можно немедленно остановить нажатием кнопки STOP (Стоп), при этом функции кнопок RELEASE (Отменить) и CLEAR (Очистить) на панели управления недоступны, за исключением функции счетчика перемещений назад/вперед. Нажатие кнопки RELEASE (Отменить) отменяет состояние аварийного останова и делает кнопку IN/OUT (Активировать/отменить) доступной для использования.		6 месяцев	5 мин
105	Средства освещения туннеля магнита	Убедитесь в том, что для средств освещения туннеля магнита (установлены в четырех местах) доступно два уровня яркости: все средства освещения (горят тускло) → все средства освещения (горят ярко) → выключены.		6 месяцев	5 мин
106	Нагнетатель воздуха в туннель магнита	Убедитесь в том, что для переключения функции «Объем нагнетаемого воздуха» доступно два режима: Слабый поток воздуха: воздух нагнетается с правой стороны в направлении гентри. Сильный поток воздуха: воздух нагнетается с обеих сторон. Если слышен нехарактерный шум или нагнетается недостаточный объем воздуха, замените нагнетатель воздуха в туннель магнита.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ G	6 месяцев	5 мин

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность	Необходимое время
107	Перемещение стола	Во время перемещения стола вверх, назад и вперед убедитесь в отсутствии нехарактерного шума и препятствий для движения. Для выполнения данной проверки положите фантом № 11 на деку стола пациента. Во время проверки следите за показаниями счетчика перемещений назад/вперед, расположенного на панели управления. Отсчет должен быть верным и без сбоев. Помимо этого, убедитесь в том, что отображаются все сегменты 7-сегментного индикатора.		6 месяцев	10 мин
	Регулировка приводного ремня	При возникновении проблем с движением вперед-назад из-за пропуска зубьев ремня необходимо отрегулировать ремень.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-4	6 месяцев	120 мин
	Замена блока определения положения деки стола пациента	Если наблюдаются сбои в работе счетчика перемещений назад-вперед, замените шкив.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-1	-	60 мин
108	Проверка крайнего верхнего положения стола	Когда стол находится в крайнем верхнем положении, убедитесь в том, что движущаяся поверхность деки стола пациента и направляющий механизм деки стола пациента со стороны гентри находятся на одной высоте. Во время перемещения деки стола пациента убедитесь в отсутствии постороннего шума, который может быть обусловлен разницей по высоте.	Инструкции по установке и настройке представлены в разделе 10.2.3.	12 месяцев	10 мин
	Регулировка положения верхней части стола пациента.	При наличии постороннего шума, обусловленного тем фактом, что движущаяся поверхность деки стола пациента и направляющий механизм деки стола пациента со стороны гентри находятся на разной высоте, необходимо отрегулировать высоту стола в крайнем верхнем положении.		12 месяцев	30 мин
109	Проверка погрешности при измерении расстояния перемещений назад-вперед	Убедитесь в том, что при перемещении деки стола на общее расстояние около 2 200 мм разница между фактическим расстоянием и показаниями счетчика перемещений назад/вперед не превышает 1 мм.	См. пункты 3–7 раздела «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-2.	12 месяцев	10 мин

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность	Необходимое время
	Корректировка расстояния перемещений назад-вперед	Если разница между фактическим расстоянием и показаниями счетчика превышает 1 мм, необходимо откорректировать расстояние.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-2	12 месяцев	90 мин
110	Исправность кнопки SET (Задать)	При включенном световом центраторе нажмите кнопку SET (Задать) и проверьте, отображается ли значение «780» на счетчике перемещений назад/вперед, расположенном на панели управления. Убедитесь в том, что дека стола пациента перемещается в заданном направлении.		6 месяцев	5 мин
111	Совпадение положений частей деки стола пациента	При выходе деки стола пациента за пределы стола проверьте, совпадают ли положения верхней и нижней частей деки стола пациента. Разница в положениях не должна превышать ±5 мм.		6 месяцев	5 мин
	Регулировка положения деки стола пациента	Если положение деки стола пациента и задней части стола не совпадают, отрегулируйте их.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-6	6 месяцев	60 мин
112	Замена пружины с постоянной жесткостью для определения положения	Проверьте пружину с постоянной жесткостью для определения положения деки стола пациента на отсутствие изгибов.		12 месяцев	20 мин
113	Замена пружины с постоянной жесткостью	В случае обнаружения повреждений пружина с постоянной жесткостью подлежит замене.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-1	-	60 мин
114	Смазывание пружины с постоянной жесткостью для определения положения деки стола пациента	При наличии нехарактерного шума, издаваемого пружиной с постоянной жесткостью для определения положения деки стола пациента, смажьте пружину с помощью распылителя смазочного масла.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-5	12 месяцев	20 мин
115	Проверка роликов деки стола пациента	Убедитесь в отсутствии нехарактерного шума или толчков во время движения стола, которые могут быть вызваны повреждением роликов.		12 месяцев	10 мин
116	Замена роликов деки стола пациента	Поврежденные ролики подлежат замене.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИЯХ A-3A и A-3B	-	120 мин

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность	Необходимое время
117	Дека стола пациента	Проверьте резиновое покрытие с обеих сторон деки стола пациента на отсутствии отслоений.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ A-9	12 месяцев	5 мин
118	Ограничитель хода наружу	Убедитесь в отсутствии повреждений, таких как изгиб планки детектора микровыключателя.	Место установки указано в разделе «Техническое обслуживание и проверка» ПРИЛОЖЕНИЯ A-11.	6 месяцев	10 мин
119	Разъем приемной катушки	Проверьте затяжку винтов разъема и убедитесь в отсутствии повреждений контактов разъема.	Включите функцию GANTRY-OFF (Гентри выкл.)	6 месяцев	2 мин
120	Фиксирующий ремень	Убедитесь в отсутствии признаков сильного износа на ткани ремня или мягкой подкладки, пришитой на ремень.		12 месяцев	5 мин
121	Матрас на стол	Убедитесь в отсутствии избыточного износа ткани матраса. Убедитесь в отсутствии частиц металла на поверхности. Убедитесь в целостности мягкой подкладки, пришитой на ремень, и отсутствии хлопка для набивки снаружи.		12 месяцев	10 мин
122	Система предупреждения оператора	Убедитесь в отсутствии признаков износа или разрывов чехла на переключателе (в системе предупреждения оператора). *Внутренняя часть переключателя в системе предупреждения оператора изготовлена из природного каучука, который может вызывать аллергические симптомы при случайном касании. Если чехол переключателя разорван и видна внутренняя часть переключателя, немедленно замените чехол. Не пользуйтесь системой предупреждения оператора до замены чехла. Нажмите переключатель и проверьте, раздался ли звуковой сигнал в помещении управления. Затем нажмите кнопку RELEASE (Отменить) на панели управления и кнопку TALK (Говорить) на блоке переключателей и убедитесь в том, что звуковой сигнализатор выключился.		12 месяцев	10 мин

2. Консоль управления (системный блок ПК, блок переключателей, клавиатура)

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
201	Кнопка EMERGENCY (Аварийная ситуация)	Нажмите кнопку EMERGENCY (Аварийная ситуация) и убедитесь в том, что подача питания на РЧ-усилитель мощности (блок RFPA), градиентный усилитель и панель управления гентри прекращена, а световой индикатор EMERGENCY (Аварийная ситуация) загорелся.	Данную проверку следует проводить только после выполнения следующих действий: ・ При включенном градиентном усилителе отсоедините разъем дистанционного выключателя на передней панели градиентного усилителя. ・ Послушайте звуковой сигнал. ・ Подождите около 20 секунд. ・ Все световые индикаторы на передней панели градиентного усилителя, кроме индикатора System (Система), загорятся оранжевым светом. Завершив проверку, снова подключите разъем дистанционного выключателя и нажмите кнопку GANTRY (Гентри).	6 месяцев
202	Монитор	Вытрите пыль с помощью мягкой салфетки.		6 месяцев
203	Клавиатура	Проверьте исправность клавиатуры путем ввода комментариев.		6 месяцев
204	Мышь	Проверьте исправность мыши.		6 месяцев
205	DVD-ПРИВОД	Проверьте функцию чтения и записи DVD-дисков.		6 месяцев
206	Блок переключателей	См. Техническое руководство, раздел «Техническое обслуживание и проверка» в ПРИЛОЖЕНИИ R.		6 месяцев
207	Система предупреждения оператора	Нажмите переключатель в кабинете сканирования и проверьте, звучит ли звуковой сигнал системы предупреждения оператора.		6 месяцев
208	Вентилятор	Очистите вентилятор и проверьте вращение лопастей вентилятора.	Перед выполнением данной операции отключите питание системного блока ПК.	6 месяцев
209	Разъемы и кабели	Убедитесь в том, что все кабели не имеют повреждений и надежно подключены.	Перед выполнением данной операции отключите питание системного блока ПК.	6 месяцев
210	Системный блок ПК	Очистите внутреннюю поверхность системного блока ПК.		6 месяцев
211	Аккумуляторная батарея блока процессора управления (CPU)	Замените аккумуляторную батарею.	Перед выполнением данной операции отключите питание системного блока ПК и отсоедините кабель питания переменного тока от системного блока ПК.	3 года
212	Жесткий диск	Замените жесткий диск.	1. Создайте резервные копии изображений. 2. Создайте резервные копии протоколов. 3. Создайте архив резервных копий. 4. Установите программное обеспечение. 5. Восстановите резервные копии. 6. Восстановите протоколы. 7. Проверьте функционирование. 8. Восстановите изображения.	3 года
213	Блок питания ATX	Замените блок питания ATX.		7 лет

3. Компактное интерфейсное реле (IRCP)

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
301	Вентилятор	Проверьте вращение лопастей вентилятора. Очистите все вентиляторы	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
302	Электрические компоненты	Очистите печатные платы и другие электронные компоненты.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
303	Клеммная колодка	Проверьте на отсутствие незатянутых винтов и поврежденных клемм/проводов.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
304	Источник питания постоянного тока	Измерьте и запишите напряжение на источнике питания постоянного тока. Отрегулируйте напряжение, если оно выходит за пределы указанного диапазона. Между контактами CP3P и CP3G в корпусе PSC: +5 ±0,25 В (регулируется VR3)		12 месяцев

4. Градиентный усилитель, градиентная катушка

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
401	Утечка воды	Проверьте на отсутствие утечек воды		6 месяцев
402	Клеммная колодка	Проверьте затяжку и отсутствие повреждений винтов, разъемов, клемм, проводов градиентной катушки и блока поднятия магнитного поля. Для проверки винтов/болтов используйте обычный гаечный ключ/отвертку,а не динамометрический ключ.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
403	Клеммная колодка	Такую проверку следует проводить одновременно с заменой охлаждающей головки. Используя динамометрический ключ, затяните винтовые клеммы градиентного кабеля на градиентном усилителе и катушке с соответствующим моментом затяжки. Запишите результаты в протокол проверки.	Внимание: на эту клеммную коробку подается высокое напряжение. Перед проведением технического обслуживания отключите питание. См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении E.	При снижении охлаждающей способности или каждые 2 года
404	Электрические компоненты	Очистите печатные платы и другие электронные компоненты.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
405	Амортизатор градиентной катушки	Проверьте, затянуты ли болты крепления амортизатора градиентной катушки	Перед проведением проверки отключите питание. См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении H.	6 месяцев
406	Дробовой шум	Проверьте уровень дробового шума	См. Руководство по установке и настройке.	6 месяцев

5. Магнит, блок экстренного выключения и гелиевый компрессор

№	Объект проверки	Описание проверки	Меры предосторожности	Периодичность
501	Запись в журнале эксплуатации магнита	Отобразите журнал состояния магнита на экране консоли и перепишите с него данные.		6 месяцев
502	Охлаждающая головка	Замените охлаждающую головку.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении C-4.	При снижении охлаждающей способности или каждые 2 года
503	Адсорбер	Замените адсорбер.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении C-3.	3 года (30 000 ч)
504	Блок экстренного выключения	Проверьте исправность блока экстренного выключения с помощью тестовых команд, генерируемых сервисным блоком. (Такую проверку следует проводить одновременно с заменой охлаждающей головки (когда не действует магнитное поле). После проведения данной проверки убедитесь в том, что переключатель блока экстренного выключения отключен.		При снижении охлаждающей способности или каждые 2 года
505	Аккумуляторные батареи блока MEU	Замените аккумуляторную батарею	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении C-2.	5 лет
506	Компрессорный блок	Измерьте давление газообразного гелия и запишите показание.		6 месяцев
507	Квенч-труба	Проверьте трубы на отсутствие повреждений или течи (засоры в защитной сетке в выпускном отверстии, попадание дождевой воды в квенч-трубу).		12 месяцев

6. Блок Sense для управления распределением потоков воды

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
601	Утечка воды	Проверьте корпус блока внутри и каждую соединительную муфту шлангов на отсутствие признаков утечки воды.		6 месяцев
602	Вода	Пополнение уровня воды		12 месяцев
603	Вода	Замена воды		24 месяца
604	Фильтр	*1) Замените фильтр в первичном контуре системы водяного охлаждения.	Перед выполнением данной операции закройте клапан фильтра.	24 месяца

*1 Проверяйте состояние фильтра каждые 6 месяцев. При сильном загрязнении фильтр следует заменять чаще, чем раз в 2 года.

7. Блок фильтров

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
701	Клеммная колодка	Проведите проверку на отсутствие ослабленных винтов, разъемов и поврежденных клемм/проводов.	Перед проведением проверки необходимо отключить питание.	6 месяцев
702	Клеммная колодка	Затяните винтовые клеммы градиентного кабеля на блоке фильтров с соответствующим моментом затяжки. Запишите результаты в протокол проверки.	Внимание: на эту клеммную коробку подается высокое напряжение. Перед проведением технического обслуживания отключите питание. См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении E.	6 месяцев
703	Электрические компоненты	Очистите печатные платы и другие электронные компоненты.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
704	Нагнетатель воздуха	Проверьте исправность нагнетателя воздуха Очистите нагнетатель воздуха	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев

8. Блок усилителя биологических сигналов

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
801	Аккумуляторные батареи WE CG, WSOP2	Замените аккумуляторную батарею.		2 года

9. Приемная катушка

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
901	Винт	Проверьте затяжку винтов. Если винт ослаблен, затяните его. Ниже приведены моменты затяжки. Винт из материала RENY M3: 0,15 Н· см M4: 0,35 Н· см M6: 1,50 Н· см Латунный винт M3: 0,52 Н· см M4: 1,35 Н· см M5: 2,60 Н· см	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении F.	6 месяцев
902	Разъем приемника	Проверьте крепление кабеля к разъему приемника. В случае ненадежного подключения кабеля, переподключите кабель надлежащим образом.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении F.	6 месяцев

Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений RFIP (блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений)

Общее техническое описание

1.	Производитель		Корпорация «ФУДЖИФИЛЬМ» (FUJIFILM Corporation) 26-30, Нисиазабу 2-чомэ, Минато-ку, Токио 106-8620, ЯПОНИЯ (26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN)	
2.	Модель	REF	ECHELON Smart	
3.	Род питающего тока		Трехфазный переменный ток	
4.	Номинальное напряжение питания		380/400/415 В	460/480 В
5.	Номинальная частота электросети		50 Гц	60 Гц
6.	Номинальная потребляемая мощность		75 кВА	
7.	Защита от поражения электрическим током		МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I [Исключения] Приемные катушки: МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ КЛАССА II. БЛОК УСИЛИТЕЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ (PMM): МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА B: дека стола пациента, система предупреждения оператора РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF: приемные катушки РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF, С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА: БЛОК УСИЛИТЕЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИХ СИГНАЛОВ (PMM)	
8.	Защита от вредного проникновения воды или твердых частиц		IPX1: педальный переключатель IPX0: нет защиты от проникновения внутрь корпуса влаги.	
9.	Режим эксплуатации		Непрерывный режим	
10.	Требования к окружающей среде для транспортировки и хранения		Температура окружающей среды: от -20 до +55 °C Относительная влажность: 10–95% Атмосферное давление: 70–106 кПа	
11.	Ремонт		По запросу производитель предоставляет электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет специалистам по техническому обслуживанию отремонтировать те части медицинского электрооборудования, которые определены производителем как пригодные для ремонта силами специалистов по техническому обслуживанию.	

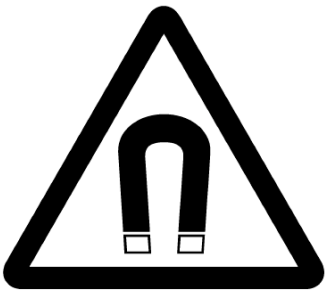
12. Знаки

Знак	Описание
	Предупреждение: РИСК сильного магнитного поля
	Предупреждение: неионизирующее излучение
	Предупреждение: опасное напряжение
	Предупреждение: опасность защемления
	Осторожно: лазерное излучение
	Осторожно: электростатический разряд
	Используйте защитные наушники
	См. руководство пользователя/буклет
	Трехфазный переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Заземление
	Осторожно
	«ВКЛЮЧЕНО» (питание)
	«ВЫКЛЮЧЕНО» (питание)
	Часть оборудования включена
	Часть оборудования выключена
	Оборудование КЛАССА II
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF, С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	РЧ-катушка, только для приема
	Не использовать повторно

Знак	Описание
	Опасное напряжение
	Аварийный останов
SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Дата производства
	Производитель

Строгие запреты при установке, настройке, техническом обслуживании и проверке

Внутри кабинета МРТ создается сильное магнитное поле.
Об этом следует сделать предупреждающую надпись и разместить ее у входа в кабинет МРТ.
Строго соблюдайте нижеприведенные указания.



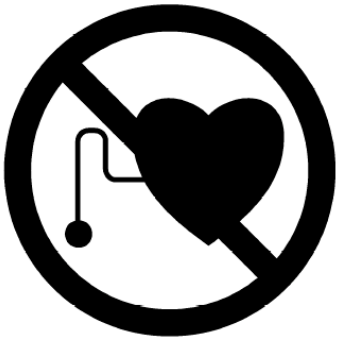
1. Запрещается входить в кабинет МРТ инженеру по техническому обслуживанию, если у него есть магнитный материал, например искусственный сустав, хирургический зажим и т. п.



ХИРУРГИЧЕСКИЕ КЛИПСЫ В ГОЛОВНОМ МОЗГЕ
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ГЛАЗНЫЕ ПРОТЕЗЫ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

2. Строго запрещается входить в кабинет МРТ лицам с кардиостимулятором.



КАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ

3. Магнитное поле воздействует на банковские карты, механические наручные часы, дискеты, магнитные ленты и т. п. Такие предметы нельзя вносить в кабинет МРТ.



ЧАСЫ
КАМЕРЫ
УСТРОЙСТВА ПЕРСОНАЛЬНОГО ВЫЗОВА
КАЛЬКУЛЯТОРЫ

ВЫСОКОТОЧНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРИБОРЫ



КРЕДИТНЫЕ КАРТЫ
ДИСКЕТЫ
ТЕЛЕФОННЫЕ КАРТЫ

МАГНИТНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

4. В кабинете МРТ строго запрещено использовать магнитные приспособления и инструменты. Все приспособления и инструменты, используемые в кабинете МРТ, должны быть изготовлены из немагнитных материалов.



НОЖНИЦЫ
РУЧКИ
КЛЮЧИ
СКРЕПКИ
ЗАЖИГАЛКИ

НЕЗАКРЕПЛЕННЫЕ ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ПРЕДМЕТЫ



КРЕСЛО-КАТАЛКИ
КОСТЫЛИ НОСИЛКИ
ШТАТИВЫ
ИГЛЫ
СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ
СТЕТОСКОПЫ
ТОНОМЕТРЫ
.

КРЕСЛО-КАТАЛКИ ИЗ ЖЕЛЕЗА ИЛИ ДРУГИЕ ФЕРРОМАГНИТНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



ОГНЕТУШИТЕЛИ
ГАЗОВЫЕ БАЛЛОНЫ
СОСУДЫ ДЬЮАРА С КРИОГЕНОМ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ



ОТВеРТКИ
ГАЕЧНЫЕ КЛЮЧИ
МОЛОТКИ
ПЫЛЕСОСЫ
ШВАБРЫ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ



ТЕЛЕЖКИ
КОЛЯСКИ
РУЧНЫЕ ТЕЛЕЖКИ

ТЕЛЕЖКИ ИЗ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ

5. Следующие измерительные приборы разрешается использовать в кабинете МРТ, но только до границы зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл.
   (1) Импедансный анализатор
   (2) Осциллограф

Введение

Перед началом работы внимательно прочтите настоящее руководство пользователя, чтобы в полной мере понять принцип работы и порядок эксплуатации оборудования для правильного и безопасного использования всех его функций.

Внимательно ознакомьтесь с описанными мерами предосторожности и обязательно соблюдайте их. Следует обращать особое внимание на меры предосторожности, обозначенные следующими знаками в зависимости от степени риска.

Знаки, используемые в настоящем руководстве пользователя:



ОПАСНО

Этот знак указывает на непосредственную опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам персонала, необратимому повреждению оборудования или пожару в случае игнорирования данного предупреждения и неправильного обращения с оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот знак указывает на потенциальную (скрытую) опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам персонала, необратимому повреждению оборудования или пожару в случае игнорирования данного предупреждения и неправильного обращения с оборудованием. Ниже приведен пример потенциальной опасности:

(пример) Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти в случае открытия крышки и прикосновения к клемме под высоким напряжением.



ОСТОРОЖНО

Этот знак указывает на возможную опасность, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести, частичному повреждению оборудования или удалению компьютерных данных в случае игнорирования данного предупреждения и неправильного обращения с оборудованием.



Данный знак служит для обозначения запрещенных условий или действий. Описание, сопровождающее этот знак, служит для обозначения запрещенных условий или действий.



Этот знак указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности. Описание, сопровождающее этот знак, служит для обозначения условий, которые требуют пристального внимания или могут быть опасными.



Этот знак обозначает рекомендуемую процедуру, условие или действие, требующее особого внимания при эксплуатации оборудования.

Данное оборудование разрешается использовать только по назначению и с условием соблюдения порядка эксплуатации, описанного в настоящем руководстве пользователя.

Торговые марки и зарегистрированные торговые марки:

- Названия компаний и наименования изделий, указанные в настоящем руководстве пользователя, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» и входящих в нее компаний.
- Торговые марки других компаний
  Все остальные названия компаний и наименования изделий, указанные в настоящем руководстве пользователя, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками соответствующих компаний.

Предостережения относительно экспорта:

При экспорте данного оборудования обязательно ознакомьтесь с Законом о валютном обмене и внешней торговле (Япония) и нормативными актами, касающимися контроля над экспортом в Соединенных Штатах Америки. Соблюдайте установленные требования.

В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному представителю.

Меры предосторожности для безопасного использования оборудования

Несмотря на то, что оборудование было разработано и произведено с особым вниманием к безопасности оператора и пациента, а также к надежности оборудования, для обеспечения безопасной работы и длительного срока службы оборудования соблюдайте правила, приведенные в настоящем руководстве пользователя.

1. В соответствии со стандартом IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности» данное оборудование относится к рабочим частям типа B и класса I (частично тип BF, а также тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора). Обратите внимание на указанный класс безопасности. Используйте оборудование безопасным и правильным образом.
   Принадлежности к данному МР-томографу:
   (1) ЭКГ-электрод (тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора)
   (2) Датчик пульса/дыхания (тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора)
   (3) Фиксирующий ремень
   (4) Система предупреждения оператора
   (5) Приемная катушка (тип BF)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	▪ Медицинское оборудование следует подключать к соответствующим источникам питания. ▪ Во избежание поражения электрическим током подключайте данное оборудование только к источникам питания с защитным заземлением.

2. Ответственность за надлежащее использование и техническое обслуживание медицинского оборудования несет пользователь (больница/клиника). К эксплуатации данного оборудования допускаются только врачи и медицинские работники.
3. Запрещается вносить изменения в конструкцию оборудования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	На медицинское оборудование распространяются строгие требования законодательства для обеспечения его качества и безопасности. Внесение изменений в конструкцию оборудования может повлечь за собой правовое нарушение. Следовательно, при изменении конструкции оборудования его качество, эффективность и безопасность автоматически ставятся под сомнение, и в таком случае вы будете нести ответственность за смерть пациента или повреждение оборудования.

4. Обязательно подключите оборудование к клемме заземления независимого заземляющего устройства типа C с помощью проводника номинальным сечением не менее 38 мм^2.
5. При замене плавкого предохранителя оборудования убедитесь в том, что выключатель питания на распределительном щите и выключатель питания на оборудовании отключены, а затем замените на плавкий предохранитель указанного номинала.
6. Если требуется электрическое и/или механическое соединение оборудования с оборудованием, произведенным другими компаниями, а не корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ», обязательно свяжитесь с корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ» или ее уполномоченным представителем для получения разрешения.

7. При возникновении каких-либо неполадок в работе оборудования немедленно отключите электропитание и как можно подробнее сообщите о возникшей неполадке корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» или ее уполномоченному сервисному представителю. Для устранения проблемы в вашу компанию приедет инженер по техническому обслуживанию.
8. Рекомендуется периодически проводить проверку и техническое обслуживание. Для заключения контракта на проведение периодического технического обслуживания обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю.



1) Учитывая назначение и важность медицинского оборудования, постоянное поддержание его безопасности и надежности имеет ключевое значение. Стремясь к максимальной безопасности и надежности наших изделий, мы прилагаем все усилия для обеспечения качества на всех этапах: от производства до установки.
   За безопасность и надежность изделий после установки отвечает пользователь, который должен следить за поддержанием изделий в надлежащем состоянии.
2) Под техническим осмотром и обеспечением качества подразумевается проведение ежедневных проверок пользователем (до, после и во время работы) и периодических проверок обученными техническими специалистами нашей компании.
   - Пользователь должен проводить ежедневные и периодические проверки в соответствии с разделом «Техническое обслуживание и проверка» настоящего руководства пользователя.
   - Наша компания предлагает платное техническое обслуживание и проверку изделий обученными техническими специалистам в рамках послегарантийного обслуживания.
3) Для проведения периодической проверки мы можем попросить пользователя выполнить дезинфекцию, стерилизацию и очистку оборудования во избежание заражения инфекционными заболеваниями.
4) При проведении ежедневных и периодических проверок обязательно записывайте подробную информацию о них с указанием даты, ФИО проверяющего лица и проверенных деталей/функции.



Рекомендации по поддержанию эффективности радиочастотного экранирования и функциональности экранированного помещения в течение ожидаемого срока службы МР-томографа.

1) Периодическая очистка и проверка двери(-ей) доступа в экранированное помещение. Эффективность радиочастотного экранирования двери снижается в случае ее повреждения или загрязнения.
2) В экранированном помещении не допускается прокладка посторонних электрических кабелей.
3) Не допускается внесение неразрешенных изменений в конструкцию экранированного помещения.

9. Запрещается устанавливать оборудование в следующих условиях:
   - Комнатная температура ниже 18 °C, 24 °C (кабинет сканирования) или выше 26 °C (помещение для оборудования).
   - Барометрическое давление ниже 70 кПа или выше 106 кПа. (на высоте более 3 000 м).
   - Оборудование подвергается воздействию вредных газов.
   - Слишком высокая влажность.
   - Оборудование подвергается воздействию пара.
   - На оборудование попадают капли воды.
   - Много пыли и песка в помещении.
   - Наблюдается сильный масляный туман.
   - Оборудование подвергается воздействию насыщенного солями воздуха.
   - Присутствует взрывоопасный газ или пыль.
   - Оборудование подвергается чрезмерной вибрации или механическим ударам.
   - Наклон пола превышает 10°.
   - Колебания напряжения в сети (в пределах ±10%).
   - Напряжение в сети сильно падает при работе оборудования под нагрузкой.
   - Оборудование подвергается воздействию прямых солнечных лучей.
   - Вблизи данного оборудования находится какое-либо другое оборудование, генерирующее магнитное поле высокой интенсивности.
   - Вблизи данного оборудования имеются какие-либо ферромагнитные материалы.

10. Предварительный анализ данных пациента перед МР-обследованием
    Пациенты могут подвергаться рискам, обусловленным их профессиональной деятельностью, анамнезом, текущим состоянием здоровья и нахождением рядом с МР-оборудованием. Для выявления пациентов в группе риска следует анализировать данные пациентов до проведения МР-обследования и принимать соответствующие меры для защиты таких пациентов от травм. После МР-обследования проверьте состояние пациента и при необходимости примите соответствующие меры.



Не приносите в кабинет МРТ предметы из ферромагнитных материалов (кислородный баллон, носилки, кресло-каталка, принадлежности для уборки и т. п.), поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента.

В случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе.



Анализируйте данные пациентов и сотрудников кабинета МРТ и не допускайте присутствия следующих лиц в процедурной:

- Лица, в теле которых имеется магнитный материал (зубные протезы, клипса на шейке аневризмы в головном мозге, гемоклипса, протезы верхних или нижних конечностей, случайно попавшие в организм металлические элементы, например в ходе профессиональной деятельности или военных операций и т. п.). Под действием магнитного поля они могут перемещаться, причиняя вред пациенту или приводя к появлению артефактов.
- Лица, в теле которых имеется активное имплантируемое медицинское изделие (искусственный клапан сердца, кардиостимулятор и т. п.).

  Однако, в случае медицинского оборудования, условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе. В противном случае оборудование может выйти из строя или прекратить работу.



Если пациент или сотрудник кабинета МРТ, в теле которого имеется активное имплантируемое медицинское изделие, случайно зашел в процедурную, медленно уведите пациента или сотрудника кабинета МРТ в сторону от магнита. Нельзя быстро прекращать действие магнитного поля с помощью блока экстренного выключения.

11. Ниже приведены категории пациентов, которым нельзя проводить МР-обследование, а также пациентов, которым можно проводить МР-обследование с соблюдением определенных мер предосторожности. Кроме того, перед проведением МР-обследования проверьте, принадлежит ли пациент к той или иной категории.
    Перед допуском в процедурную кабинета МРТ проверьте, принадлежит ли сотрудник кабинета МРТ (оператор или другой персонал, который для выполнения своих служебных обязанностей должен зайти в область контролируемого доступа) к той или иной категории.

    (1) Запрещенные категории пациентов:



Пациентам, которые относятся к указанным ниже категориям, нельзя проводить обследование с помощью данного МР-томографа. Также таким пациентам нельзя входить в область контролируемого доступа, которая будет описана далее в настоящем документе. Перед допуском сотрудника кабинета МРТ в процедурную кабинета МРТ также необходимо учитывать нижеприведенную информацию.

1) Пациент с имплантируемым кардиостимулятором
(Кардиостимулятор может выйти из строя или перестать работать под действием магнитного поля и нанести вред пациенту. Это не касается медицинского оборудования, условно безопасного для использования в МР среде. При обследовании такого пациента обязательно ознакомьтесь с инструкциями, приведенными в сопроводительном документе, и проверьте условия проведения МР-сканирования).

2) Не приносите в процедурную медицинское оборудование, содержащее металлические компоненты, поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента. Однако, в случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе, и до проведения обследования проверьте напряженность магнитного поля.

3) Нельзя проводить МР-обследование пациенту с трансдермальным пластырем, в составе которого есть токопроводящий металл (в том числе металлический порошок), поскольку нагревание металла может привести к воспламенению пластыря.

    (2) Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Примите меры защиты от вредного воздействия шума на органы слуха.
2) Обязательно убедитесь в том, можно ли проводить пациенту МР-обследование или нет.



Нельзя проводить МР-обследование пациенту с имплантируемым медицинским изделием, если не подтверждена безопасность или условная безопасность такого имплантируемого медицинского изделия для использования в МР среде.

- Под действием электромагнитного поля имплантируемое медицинское изделие может перемещаться в теле, причиняя вред пациенту,
- а также приводить к появлению артефактов на МРТ-снимках.
- Возможен ожог тканей в области, расположенной рядом с таким имплантируемым медицинским изделием.
- Имплантируемое медицинское изделие может выйти из строя или перестать работать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед МР-обследованием пациент должен снять с себя все предметы, которые могут содержать металл. Если такой предмет невозможно снять, то проведение МР-обследования допускается только после оценки соотношения «польза-риск».
Под действием высокочастотного магнитного поля нижеперечисленное может нагреваться и приводить к ожогу у пациента:
макияж, перманентные татуировки, искусственные суставы, лейкопластыри, в состав которых входит металл, цветные контактные линзы, металлические провода.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением МР-обследования следующих пациентов необходимо оценить соотношение «польза-риск»:

- Пациент с нарушением потоотделения
- Пациент с риском остановки сердца
- Пациент с нарушением терморегуляции (например, новорожденные, младенцы с низкой массой тела, некоторые онкологические пациенты)
- Беременная или предположительно беременная женщина и ребенок в утробе матери



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обследование беременной пациентки следует проводить в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ МР-томографа. МР-обследование пациенток с подозрением на беременность допустимо только после оценки соотношения «польза-риск», поскольку влияние МР-обследования на беременных пациенток еще не изучено в полной мере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать нижеприведенную информацию при МР-обследовании пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями, которые безопасны или условно безопасны для использования в МР среде.

- Проведение МР-обследования допускается только после оценки соотношения «польза-риск».
- Оператор должен определить условия проведения МР-сканирования после ознакомления с сопроводительным документом к медицинскому изделию.
- Наша компания-производитель МР-томографа описывает условия проведения МР-сканирования в настоящем руководстве пользователя. Производитель имплантируемого медицинского изделия описывает условия проведения МР-сканирования в сопроводительных документах. Оператор и ответственный отдел должны ознакомиться с сопроводительными документами и оценить соотношение «польза-риск». При положительном соотношении допускается проведение МР-сканирования, за результат которого отвечает ответственный отдел.

(3) Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО

Оператор должен постоянно следить за состоянием пациента и проявлять особую осторожность во время МР-обследования следующих пациентов,
которым может потребоваться оказание неотложной медицинской помощи:

1) Пациент с повышенным риском остановки сердца.
2) Пациент с риском сердечного приступа или клаустрофобией.
3) Пациент в бессознательном состоянии, в состоянии глубокой седации и не способный быть на связи с оператором.
4) Пациент, которому ввели анальгетик, и пациент с трудностями в общении.
5) Пациенты с декомпенсированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, лихорадкой и нарушением потоотделения.
6) Пациент с лихорадкой или быстрым повышением температуры из-за нарушения терморегуляции организма.
7) Младенцы и грудные дети, которые не могут пользоваться каналом аудиосвязи, предусмотренным в МР-оборудовании.
8) Проведение МР-обследования в кабинете с температурой выше 25 °C.

Пациент с повышенной глубинной температурой тела.

Во избежание перегрева и повреждения местных тканей установлено максимальное предельное значение глубинной температуры тела. В соответствии с установленными нормами нельзя проводить МР-обследование пациента, если глубинная температура его тела составляет 39,5 °C. Кроме того, МР-обследование пациента с глубинной температурой тела 39,0 °C можно проводить только в штатном режиме работы МР-томографа.

Режим работы	Максимальное предельное значение глубинной температуры тела, °C	Максимальное предельное значение локальной температуры ткани, °C	Максимальное предельное значение повышения глубинной температуры тела, °C
НОРМАЛЬНЫЙ	39	39	0,5
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ	40	40	1
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ	> 40	> 40	> 1

Беременные пациентки

При МР-обследовании беременной пациентки с использованием передающей РЧ-катушки для всего тела допускается НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ МР-томографа с учетом удельного коэффициента поглощения (УКП).

Активные или пассивные имплантаты

МР-обследование в целом противопоказано пациентам с электронными или токопроводящими имплантатами или металлическими предметами, особенно изготовленными из ферромагнитных металлов. Однако некоторые имплантируемые медицинские изделия были одобрены, утверждены и/или лицензированы уполномоченными государственными органами и/или маркированы производителем как «условно безопасные для использования в МР среде» или «безопасные для использования в МР среде». К таким изделиям вышеуказанные общие противопоказания могут применяться не в полном объеме.

Производитель имплантата должен указать, является ли имплантат «условно безопасным для использования в МР среде» или «безопасным для использования в МР среде», если применимо, и определить условия (ограничения) для безопасного проведения МР-сканирования. Оператор МР-томографа должен быть в курсе всех подобных условий для проведения МР-сканирования. Оператор МР-томографа обязан обеспечить строгое соблюдение таких условий.

Для получения информации об особых условиях оператору рекомендуется ознакомиться с маркировкой имплантата или связаться с производителем имплантата. Производитель МР-томографа не несет ответственности за работу МР-томографа при сканировании пациента с каким-либо имплантируемым медицинским изделием. В частности, производитель МР-томографа не несет ответственности за контроль технических параметров, за исключением тех технических параметров, которые определены режимом НОРМАЛЬНОЙ РАБОТЫ или режимом КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ, FPO (если имеется) и данными, указанными в техническом паспорте совместимости, такими как пространственный градиент магнитного поля.

Знак	Значение	Описание
MR или MR	Безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет никакой известной опасности во всех МР средах.
MR	Условно безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет известных опасностей в определенной МР среде при определенных условиях использования.
MR	Небезопасный для использования в МР среде	Предмет представляет опасность во всех МР средах.

12. Процедура оказания неотложной медицинской помощи
    Необходимо разработать и внедрить процедуру быстрого выведения пациента из магнитного поля, а также соответствующий план оказания медицинской помощи за пределами магнитного поля пациенту, которому требуется экстренная медицинская помощь в соответствии с пунктом 10.2 настоящего руководства пользователя, в котором описана процедура выведения пациента из магнитного поля в случае необходимости оказания экстренной медицинской помощи во время МР-обследования.

13. Сильный акустический шум

В данном МР-томографе максимальный эквивалентный уровень шума может превышать 99 дБ(А) в соответствии с NEMA MS-4. К средствам защиты органов слуха применимы нижеприведенные требования. Не используйте звукоизолирующие устройства с металлическими компонентами.
(a) Беруши или наушники с коэффициентом шумоподавления (NRR) не ниже 33.
(b) Беруши или наушники с NRR не ниже 29 вместе с прокладками.

У пациентов, находящихся под анестезией, степень защиты от высокого звукового давления может быть ниже, чем у пациентов в сознании, но тем не менее защита органов слуха требуется даже при умеренном уровне шума. При выполнении работ в области контролируемого доступа во время МР-сканирования сотрудник кабинета МРТ (оператор или другой персонал, который для выполнения своих служебных обязанностей должен находиться в области контролируемого доступа) должен использовать подходящие средства защиты органов слуха в соответствии с требованиями к защите органов слуха у персонала. При отсутствии надлежащей защиты органов слуха существует риск возникновения временных или хронических проблем со слухом. Следует применять местные ограничения уровня шума вблизи панели управления, а также уровня шума, воздействующего на сотрудников кабинета МРТ. В некоторых странах могут действовать законы, регулирующие уровень шума, воздействующий на оператора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При отсутствии звукоизолирующих устройств пациент и сотрудник кабинета МРТ могут страдать от временного или постоянного нарушения слуха и испытывать очень неприятные ощущения.

14. Магнитное поле

По причине действия сильного ферромагнитного поля необходимо соблюдать меры предосторожности и проводить обучение силами ответственного подразделения.

1) Ограничьте вход в зону с магнитной индукцией 0,5 мТл и выше (область контролируемого доступа).
2) Следите за тем, чтобы в кабинет МРТ не попадали металлические предметы и не входили лица с металлическими предметами в теле.

Если пациент с электрическим, магнитным или механическим имплантатом в теле (например, кардиостимулятором) попадет в зону с напряженностью магнитного поля более 0,5 мТл, может возникнуть критическая проблема.

Пользователь несет ответственность за соблюдение местных законодательных требований в отношении доступа в область контролируемого доступа. В некоторых странах приняты местные законодательные акты (трудовые нормативы), касающиеся людей, занятых в медицинской сфере и имеющих доступ в область контролируемого доступа. Размер и форма границы зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл представлены на рис. 1.1, 1.2 и 1.3 настоящего руководства пользователя.

В область контролируемого доступа нельзя приносить предметы из магнитных материалов, например железные носилки, пылесос и металлический контейнер. Такие предметы из магнитных материалов притягиваются к магниту, что может привести к смертельным или тяжелым травмам у пациента или оператора, а также к повреждению МР-томографа. В области контролируемого доступа запрещается использовать любое другое оборудование и инструменты, за исключением компонентов данного МР-томографа производства корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ», таких как гентри (вместе с магнитом), стол пациента, катушки, матрас на стол пациента, а также периферийное оборудование, указанное (или разрешенное к использованию) корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ». Инструмент из немагнитных материалов (2 отвертки с крестообразным шлицем), поставляемый в комплекте с МР-томографом, нельзя использовать никому, кроме инженера по техническому обслуживанию корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ».

Если необходимо использовать инструмент для МР-томографа, свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» и следуйте его указаниям. В область контролируемого доступа не допускаются пациенты с перемещающимися внутри тела фрагментами из магнитных материалов или с имплантированным изделием, активируемым электрическим, магнитным или механическим способом (кардиостимулятор и т. п.). Магнитное поле, создаваемое МР-оборудованием, может оказывать отрицательное влияние на имплантированное изделие. Используйте металлоискатель, чтобы убедиться в том, что у пациента и оператора отсутствуют металлические изделия. Магнитное поле рассеяния и высокочастотное магнитное поле МР-томографа могут нарушить работу периферийного оборудования, такого как система мониторинга пациента, система жизнеобеспечения и система экстренной медицинской помощи, оборудование для оказания неотложной помощи и т. п. Периферийное оборудование может нарушить нормальное функционирование МР-томографа.



Не приносите в кабинет МРТ предметы из ферромагнитных материалов (кислородный баллон, носилки, кресло-каталка, принадлежности для уборки и т. п.), поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента.

В случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе.



Анализируйте данные пациентов и сотрудников кабинета МРТ и не допускайте присутствия следующих лиц в процедурной:

- Лица, в теле которых имеется магнитный материал (зубные протезы, клипса на шейке аневризмы в головном мозге, гемоклипса, протезы верхних или нижних конечностей, случайно попавшие в организм металлические элементы, например в ходе профессиональной деятельности или военных операций и т. п.). Под действием магнитного поля они могут перемещаться, причиняя вред пациенту или приводя к появлению артефактов.
- Лица, в теле которых имеется активное имплантируемое медицинское изделие (искусственный клапан сердца, кардиостимулятор и т. п.).
  Однако, в случае медицинского оборудования, условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе. В противном случае оборудование может выйти из строя или прекратить работу.

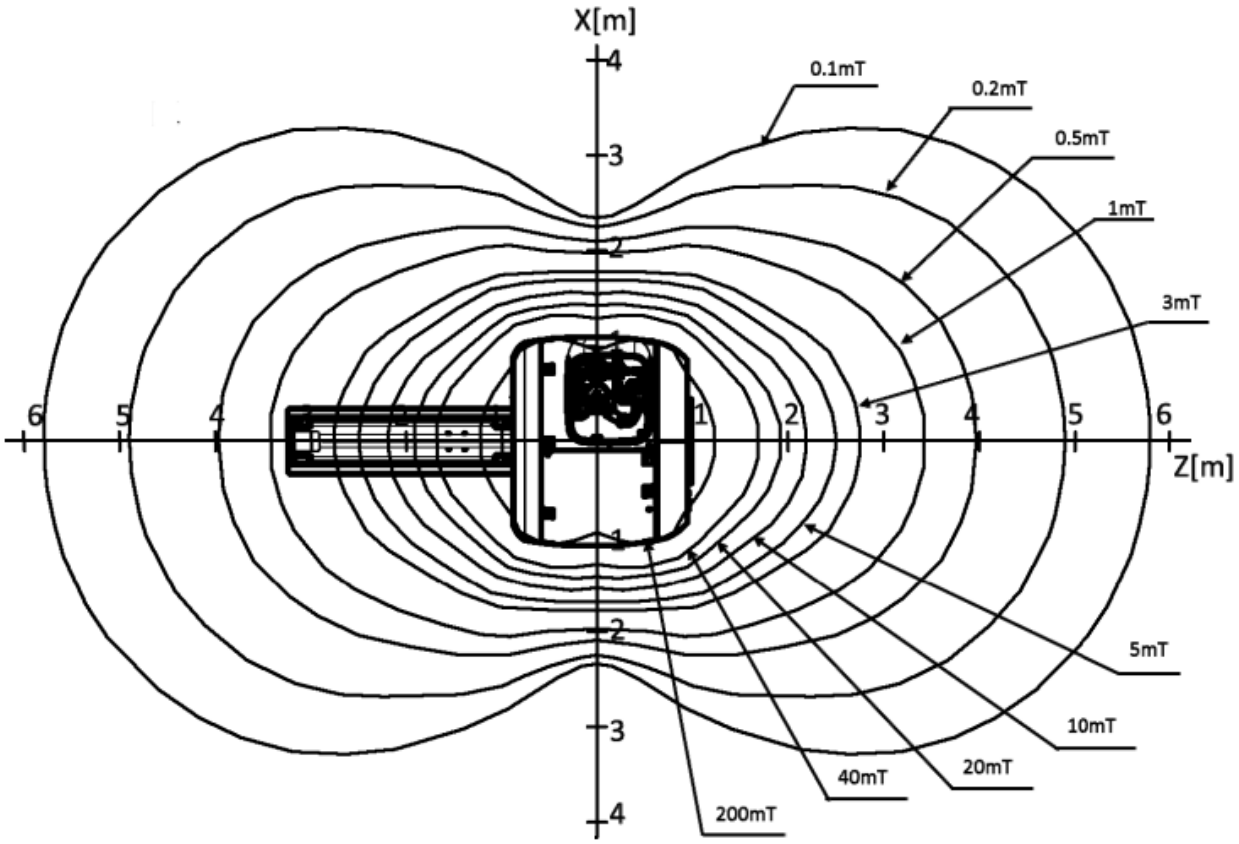


Рис. 1.1 Поле рассеяния (вид сверху)

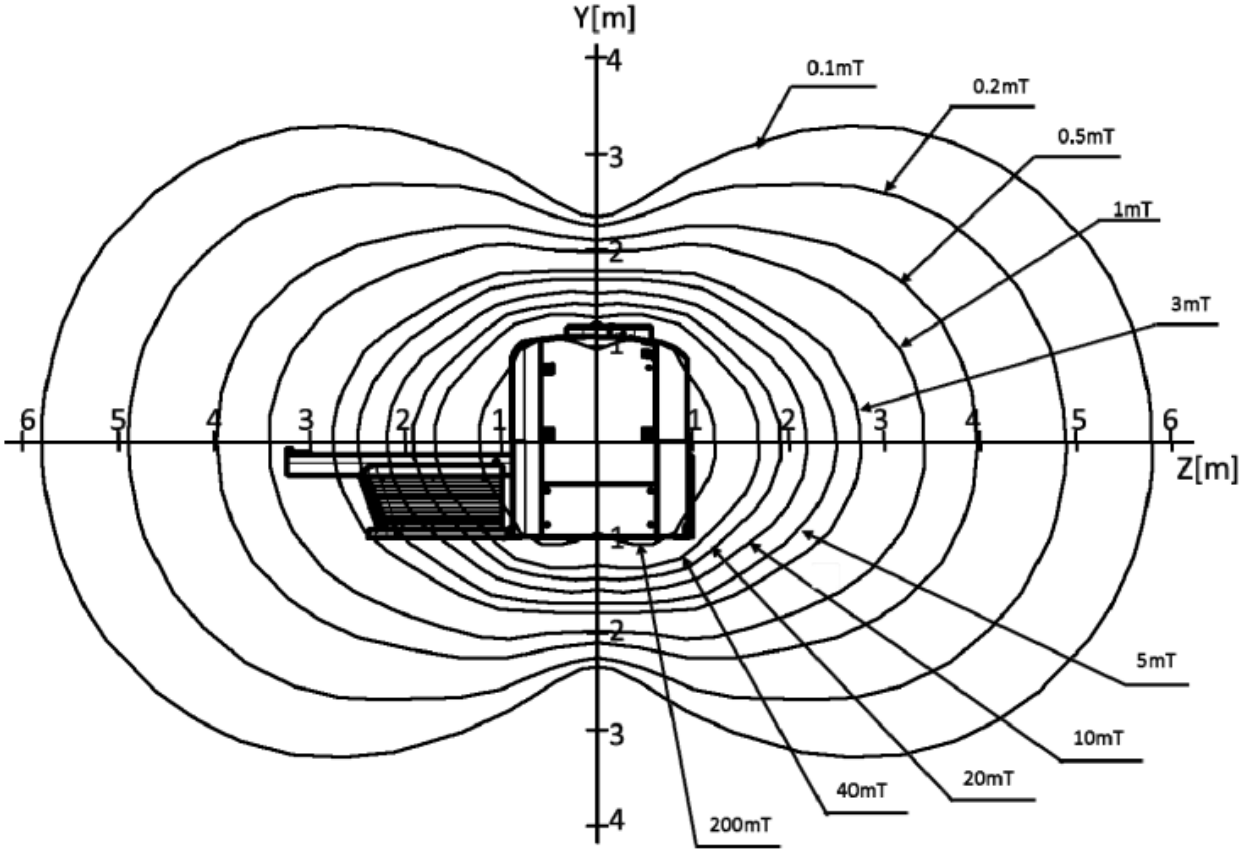


Рис. 1.2 Поле рассеяния (вид сбоку)

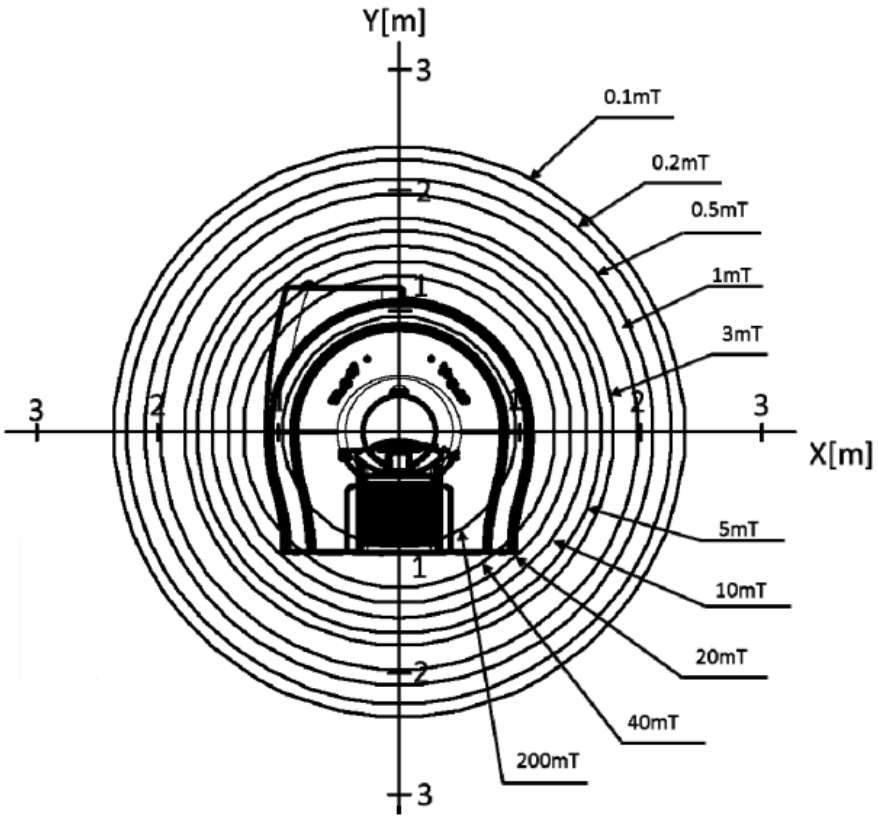


Рис. 1.3 Поле рассеяния (вид спереди)

ОСТОРОЖНО

Поскольку магнитное поле может оказывать воздействие на платежные карты, кредитные карты, механические часы, дискеты, магнитные ленты и т. п., то приносить такие предметы в кабинет сканирования запрещено.

ПРИМ.

Даже при размещении телевизора на относительно далеком расстоянии (около 0,1 мТл) от МР-томографа или кабинета сканирования на экране может наблюдаться искажение цвета под действием магнитного поля. Необходимо соблюдать осторожность.

15. Жидкий гелий

Жидкий гелий является самой холодной из всех криогенных жидкостей. Следовательно, он будет конденсировать и превращать в твердое состояние любой другой газ (воздух), вступающий с ним в контакт, что в результате может привести к закупорке труб и вентиляционных отверстий.

Жидкий гелий следует хранить в транспортных сосудах Дьюара в специально предназначенных для этого местах. Для перекачки жидкости следует использовать трубы с вакуумной изоляцией (сифоны для гелия); разрушение изоляции труб может привести к конденсации кислорода.

СВОЙСТВА ГЕЛИЯ

Молекулярная масса	4
Нормальная температура кипения (K)	4,2
Нормальная температура кипения (°C)	-239
Приблизительный коэффициент расширения*	740
Плотность жидкости при нормальной температуре кипения (кг/м$^{-3}$)	125
Цвет (жидкость)	ОТСУТСТВУЕТ
Цвет (газ)	ОТСУТСТВУЕТ
Запах (газ)	ОТСУТСТВУЕТ
Токсичность	ОТСУТСТВУЕТ
Опасность взрыва при использовании горючих материалов	НЕТ
Разрыв под давлением при попадании жидкости или холодного газа	ДА
Пожароопасность: горючий материал	НЕТ
Пожароопасность: способствует воспламенению	НЕТ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Контейнеры с криогенными жидкостями нельзя закрывать полностью, так как это приведет к сильному повышению давления и, следовательно, к угрозе взрыва.

(1) Заправка гелием

Во избежание квенча уровень жидкого гелия должен превышать безопасный уровень. При штатном режиме работы МР-томографа уровень гелия должен быть не ниже 56,7%. Перед началом работы проверьте уровень гелия.

Безопасное обращение с криогенными жидкостями требует знания их свойств, разумных действий и достаточного уровня понимания природы таких жидкостей для предупреждения их реакции при определенных физических условиях. Заправлять жидким гелием разрешается только обученным и допущенным к такой работе сотрудникам.



При низком уровне гелия в магните загорается аварийный индикатор на сервисном блоке и на дисплее появляется сообщение "Helium level low alarm" (Тревога: низкий уровень гелия). Немедленно заправьте оборудование гелием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все помещения, в которых хранятся или используются криогенные жидкости, должны достаточно хорошо проветриваться, чтобы качество воздуха не ухудшилось. Также их следует укомплектовать оборудованием для контроля уровня кислорода.

(2) Обморожение

При работе с жидким гелием существует риск обморожения. Ни в коем случае не допускайте попадания жидкого гелия на кожу. При попадании брызг жидкого гелия на кожу возникает травма, похожая на ожог. Будьте особенно осторожны и следите за тем, чтобы жидкий гелий не попал в глаза, ведь их очень легко повредить.

(3) Удушье

Гелий может вытеснять воздух, что приводит к снижению уровня кислорода в верхней части помещения. Любая утечка газа гелия в кабинет сканирования должна рассматриваться как потенциальная угроза безопасности. В кабинете сканирования необходимо установить датчик уровня кислорода и постоянно следить за его показаниями. При снижении уровня кислорода необходимо хорошо проветрить кабинет сканирования. Это особенно важно при проведении любых операций, связанных с переливом криогенных жидкостей. Регулярно проверяйте и калибруйте датчик уровня кислорода.



ОСТОРОЖНО

Обязательно обозначьте кабинет сканирования и помещение, в котором выполняются работы с низкотемпературными жидкостями, в качестве зон для некурящих. Несмотря на то, что гелий сам по себе не является огнеопасным, низкотемпературный газ может вызвать повышение уровня кислорода в помещении. Запрещается размещать легковоспламеняющиеся материалы рядом с магнитом или контейнерами для хранения (сосудами Дьюара).

(4) Средства индивидуальной защиты

При выполнении любых операций, связанных с хладагентом жидкий гелий, необходимо использовать средства индивидуальной защиты, такие как защитные перчатки, рабочие рукавицы, защитная маска, лабораторный халат/комбинезон (хлопчатобумажный или льняной), немагнитная защитная обувь и т. п. Перчатки не должны прилегать к пальцам слишком плотно, чтобы их можно было легко снять в случае пролития жидкости.

Для защиты глаз необходимо использовать защитные очки, а лучше всего — полнолицевую защитную маску.

Не надевайте металлические предметы (например, украшения) на те части тела, на которые может попасть жидкость.

(5) Квенч

Квенч происходит в результате перегрева обмоточного провода электромагнита, пропитанного жидким гелием.

Как правило, квенч происходит, если объем жидкого гелия становится недостаточным для охлаждения сверхпроводящей катушки.

Признаки квенча очевидны и проявляются мгновенно.

Выход газообразного гелия через выхлопную трубу сопровождается высоким уровнем шума (с шипением и бульканьем).

Во время квенча сверхпроводимость магнита ослабевает, а энергия магнитного поля преобразуется в тепло.
Во время этого процесса жидкий гелий (теплоноситель) выкипает и выбрасывается наружу через вытяжной вентиляционный канал.
Заправка жидким гелием может осуществляться только персоналом, прошедшим соответствующее обучение и аккредитацию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

(1) Примите необходимые меры для ограничения доступа к выпускным отверстиям, поскольку через трубы наружу выбрасывается значительное количество низкотемпературного газообразного гелия.

(2) В случае неисправности вытяжной системы возможна утечка газообразного гелия в кабинет сканирования. Более того, в случае открытия двери в кабинет сканирования газообразный гелий может проникнуть в соседнее помещение или коридор. Обязательно установите в кабинете сканирования оксиметр, чтобы постоянно контролировать уровень кислорода. Если уровень кислорода в кабинете сканирования падает, включите вытяжное устройство, чтобы проветрить кабинет сканирования. Эту важную информацию следует помнить и при заправке оборудования газообразным гелием.

(3) Если по ошибке произошел выпуск газообразного гелия в кабинет сканирования, возникает риск удушья. В случае квенча оператору необходимо снять пациента со стола и эвакуировать пациента и себя из кабинета сканирования.

(4) Выполняйте регулярную проверку на отсутствие засоров в защитной сетке и отсутствие дождевой воды в выпускном отверстии, а также проверку на правильность работы системы приточной вентиляции.

(5) Поскольку газообразный гелий снижает уровень кислорода в верхней части помещения и создает риск удушья, следите за тем, чтобы не произошла утечка газообразного гелия в кабинет сканирования. После вывода пациента из процедурной ограничьте доступ в кабинет сканирования до тех пор, пока не прекратится квенч и помещение не будет проветрено.

(6) Жидкий гелий очень холодный и может вызвать ожог тканей человека. Следите за тем, чтобы жидкий гелий ни в коем случае не попал на кожу. При попадании на кожу он может вызвать ожог. Будьте особенно осторожны и следите за тем, чтобы жидкий гелий не попал в глаза, поскольку их очень легко повредить.

16. Рабочие режимы

Существуют три различных режима работы МР-томографа: НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ, РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ и РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ.

Данная классификация режимов работы основана на современных научных исследованиях, связанных с безопасным уровнем УКП и градиентного выхода магнитного поля для пациента, и требует медицинской оценки для определения параметров сканирования, возможности выхода из НОРМАЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ и необходимости контроля физиологического состояния пациента, исходя из соотношения потенциальных рисков и пользы, которую может получить пациент.

Данный МР-томограф может работать в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

На основании медицинского заключения можно выбрать соответствующий режим работы в окне Patient Registration (Регистрация пациента). Необходимо выбрать режим работы. Если режим работы не выбран, то открыть окно Examination (Исследование) не получится.

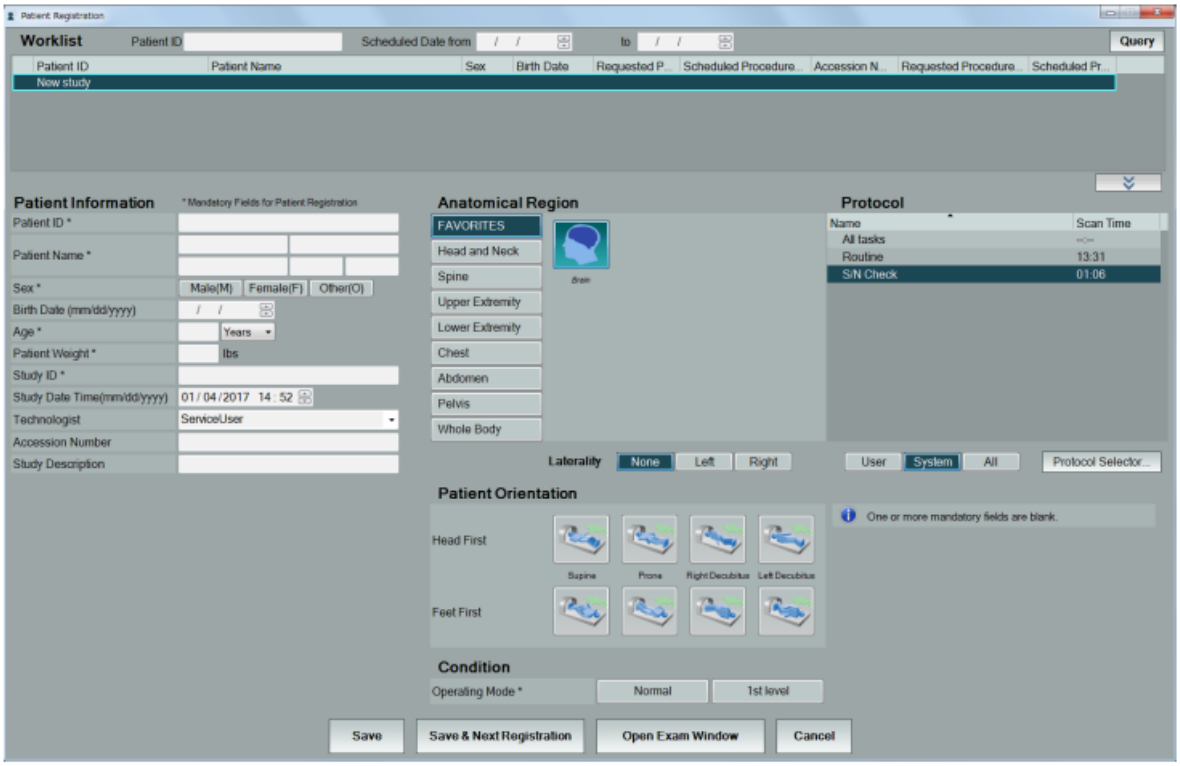


Рис. 1.4. Выбор режима работы

Если в меню Exam Condition (Условия проведения исследования) выбрана опция Normal (Нормальные), сканирование будет осуществляться только в НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ РАБОТЫ.



Рис. 1.5 Выбор кнопки нормального режима работы

Если в меню Exam Condition (Условия проведения исследования) выбрана опция 1st Level (Первый уровень) появляется следующее сообщение и сканирование осуществляется в РЕЖИМЕ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ.

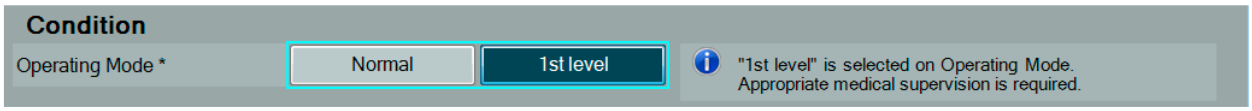


Рис. 1.6.1 Выбор кнопки режима контроля первого уровня

В окне отображается ограничение выбранного режима работы, а также режим работы, определяемый УКП и значением dB/dt при каждом сканировании.

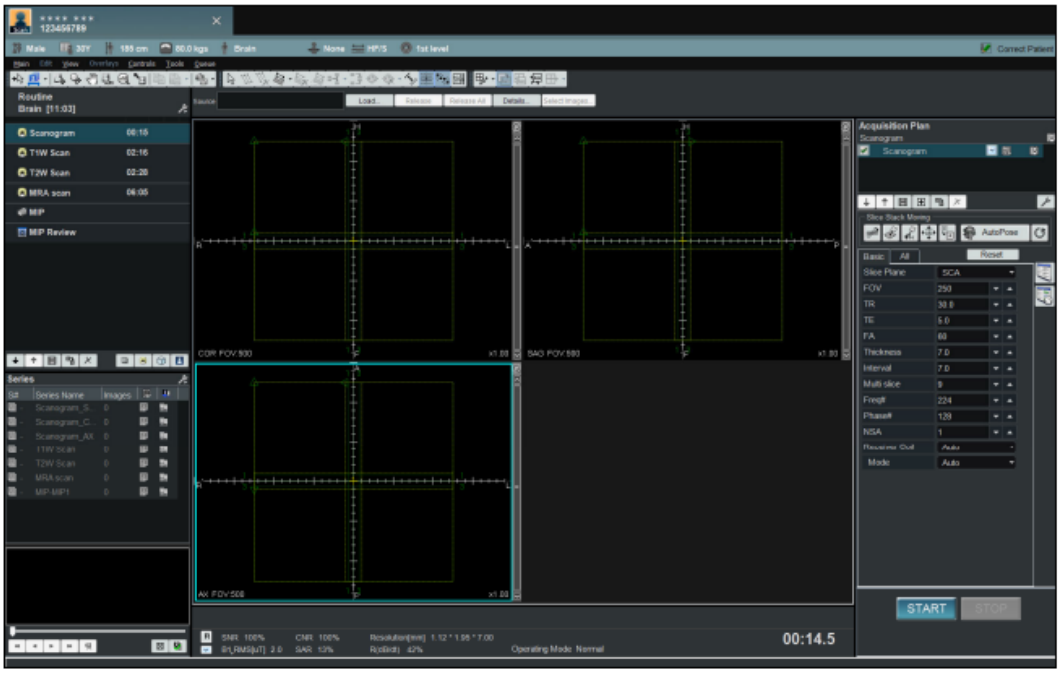


Рис. 1.7 Окно исследования

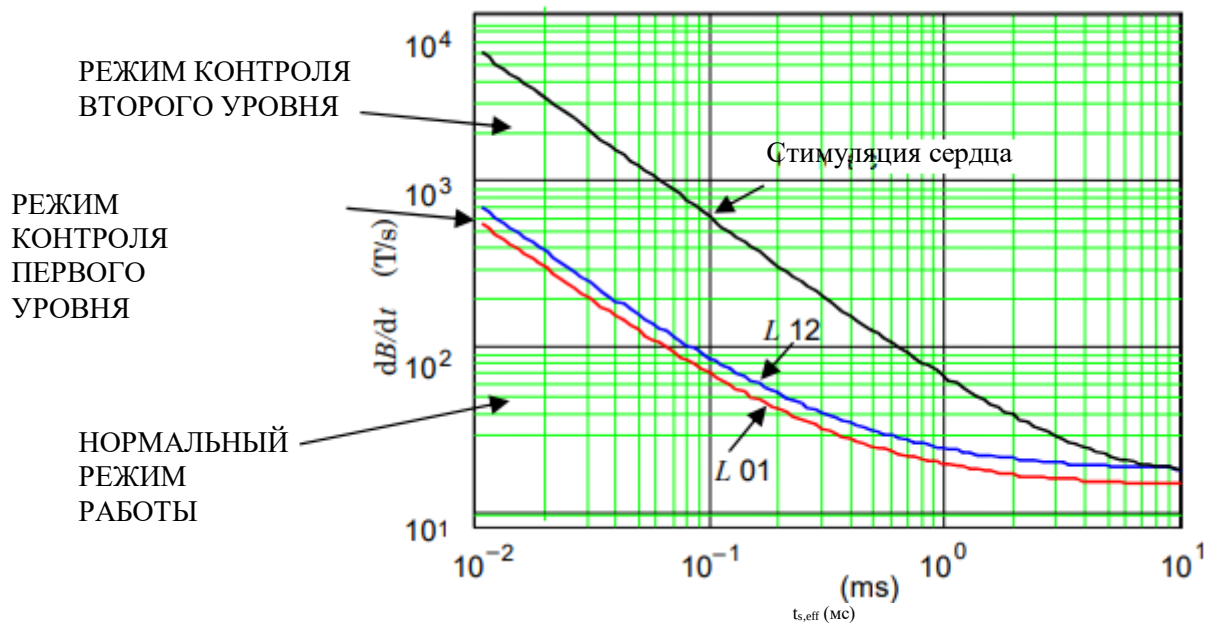
(1) В верхней части окна отображается ограничение выбранного режима работы.
(2) Режим работы при каждом сканировании отображается в нижней части окна.

17. Статическое магнитное поле
    Данный МР-томограф генерирует магнитное поле с помощью сверхпроводящего магнита, а магнитное поле в нормальном режиме работы составляет 1,5 Тл. МР-томограф может оказывать воздействие на физиологические функции пациентов и сотрудников кабинета МРТ, которое проявляется в виде головокружения, тошноты и металлического привкуса во рту. Избежать такого воздействия можно, если не двигать быстро головой, находясь внутри или рядом с МР-томографом.
18. Переменное магнитное поле
    В стандарте IEC 60601-2-33 указано три режима работы оборудования при соотношении dB/dt, обеспечивающем минимальный уровень возбуждения сердца и возбуждающее воздействие на периферическую нервную систему (стимуляция периферической нервной системы (ПНС)).
    a) Ограничения, связанные с предотвращением возбуждающего воздействия на сердце
       Для определения предельной скорости изменения индукции магнитного поля при переключении градиента необходимо воспользоваться следующими формулами:
       $$dB/dt < \frac{20}{\left\{1-\exp\left(-\frac{t_{s,eff}}{3}\right)\right\}} \quad (1)$$
       dB/dt (Тл/с) : скорость изменения индукции магнитного поля при переключении градиента
       $t_{s,eff}$ (мс) : эффективная длительность стимуляции
    b) Ограничения, связанные со стимуляцией периферической нервной системы (ПНС)
       Предельное значение рассчитывается либо по экспериментальному, либо по расчетному значению.
       - НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ:
         Градиентная система должна работать на уровне, не превышающем 80% от четко определенного среднего порогового уровня возбуждения ПНС.
       - РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ
         Градиентная система должна работать на уровне, не превышающем 100% от определенного среднего порогового уровня стимуляции ПНС.
       - РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ
         Градиентная система должна работать на уровне, не превышающем 100% от определенного среднего порогового уровня стимуляции ПНС.

    Предельное значение (L01) в нормальном режиме работы и предельное значение (L12) в режиме контроля первого уровня можно определить по следующим формулам:

    $L12 = 1{,}0rb(1+0{,}36/t_{s,eff})$ (2)
    $L01 = 0{,}8rb(1+0{,}36/t_{s,eff})$ (3)

    $t_{s,eff}$ (мс) : эффективная длительность стимуляции
    rb(T/s) : порог гальванической возбудимости: rb=20T/s



Предельные значения для стимуляции сердца и периферической нервной системы

На рисунке представлены нормальный режим работы (L01) и режим контроля первого уровня (L12) в виде кривой зависимости значений dB/dt(T/s) от ts(мс).

① Уровень 0 (НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ)

Мера безопасности: регулярный мониторинг

②Уровень 1 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ)

Мера безопасности: помимо проведения регулярного мониторинга, обращайте особое внимание на следующее:

Если dB/dt становится выше, может произойти стимуляция периферической нервной системы (ПНС). Положение, в котором происходит стимуляция ПНС, и ее характеристики различаются в зависимости от пациента. Стимуляция ПНС может вызывать покалывание или спазматические ощущения в эпидермисе. При сканировании с возможной стимуляцией ПНС соблюдайте следующее:

- Скажите пациенту, что может произойти стимуляция ПНС и объясните, какие ощущения пациент будет испытывать при этом.
- Если сцепить обе руки вместе, можно сформировать проводящую петлю и увеличить вероятность стимуляции. Не сцепляйте пальцы рук.
- Во время сканирования всегда следите за состоянием пациента напрямую или с помощью монитора, переговорного устройства и т. п.
- При появлении признаков стимуляции или если об этом сообщает пациент, при необходимости можно прекратить сканирование.

③ Уровень 2 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ)

Определяется значением dB/dt, превышающим предельное значение режима контроля первого уровня.

В данном МР-томографе предусмотрено отображение среднеквадратичного значения скорости изменения градиентного поля |dB/dt| RMS и максимального значения |dB/dt| PEAK. Они используются для оценки риска сканирования для пациентов, в теле которых имеется активное или пассивное имплантируемое медицинское изделие.

19. Радиочастотное магнитное поле

(1) Радиочастотный нагрев

Сканирование неизбежно сопровождается воздействием радиочастотного излучения. При поглощении радиочастотной энергии возможно повышение температуры тела пациента и сотрудника кабинета МРТ. Температура тела варьируется в зависимости от особенностей пациента и сотрудника кабинета МРТ, последовательности импульсов и т. д., а также от взаимодействия между ними.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ниже перечислены факторы риска, которые могут увеличить вероятность локального радиочастотного перегрева из-за радиочастотных (РЧ) магнитных полей, создаваемых данным МР-томографом.

При обнаружении любого из следующих явлений прекратите сканирование с помощью данного МР-томографа.

(1) Наличие проводящих (металлических) предметов или имплантатов
(2) Одежда с металлическими нитями или элементами, а также любые другие металлические предметы, такие как часы, монеты и т. п.
(3) Лекарственные препараты в виде трансдермальных пластырей, нагрев которых может привести к ожогу кожи.
(4) Влажная одежда;
(5) Касание тела или конечностей поверхности передающей РЧ-катушки
(6) Пациент касается приемной РЧ-катушки
(7) Прокладка кабеля РЧ-катушки в непосредственной близости от передающей РЧ-катушки
(8) Образование петель с кабелями приемной РЧ-катушки и проводами блока усилителя биологических сигналов
(9) Использование электродов и отведений, несовместимых с блоком усилителя биологических сигналов (РММ). Проинформируйте оператора о том, что разрешается использовать только совместимые с блоком усилителя биологических сигналов отведения и электроды, предоставленные или одобренные производителем МР-оборудования. Проинформируйте оператора о том, что нельзя использовать электроды с истекшим сроком годности.
(10) Наличие неподключенных приемных катушек или электрических кабелей, которые находятся рядом с передающей РЧ-катушкой во время исследования.
(11) Контакт кожи с кожей, в результате которого через часть тела может образоваться замкнутый радиочастотный контур, например при контакте внутренней поверхности бедра с бедром, икры с икрой, руки с рукой, руки с телом, лодыжки с лодыжкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите особое внимание на следующие группы пациентов, поскольку им сложно сообщить оператору об ощущаемых во время сканирования изменениях в теле, что приводит к более высокому риску локального перегрева из-за действия высокочастотного магнитного поля МР-томографа.

1) Пациент в бессознательном состоянии, под глубокой седацией, в состоянии паники или испытывающий трудности с общением.
2) Ребенок или пациент, принимающий седативные препараты или испытывающий трудности с общением.
3) Пациент с остановкой сердца, лихорадкой, нарушением потоотделения.
4) Пациент с возможным нарушением терморегуляции и чувствительностью к повышению температуры тела.
5) Пациент не чувствует какую-либо часть тела, например при анестезии обеих рук или ног

(2) Предельное значение УКП

Энергия, поглощенная пациентом, выражается в виде удельного коэффициента поглощения (УКП).

Это мощность (Вт/кг) радиочастотного излучения (РЧ), которое пациент поглощает на единицу массы тела.

В каждом режиме работы данного МТ-томографа предусмотрено ограничение УКП, значение которого ниже указанных в стандарте IEC60601-2-33:2013 (в случае, если комнатная температура ниже 25 °C). Чтобы уменьшить дискомфорт из-за повышения температуры во время сканирования, для некоторых частей тела установлены более низкие предельные значения, чем те, что указаны ниже. Если пациенту предстоит пройти одно и то же обследование несколько раз в день, следите за тем, чтобы между обследованиями пациент мог как следует отдохнуть.

Излучающая катушка для всего тела

Усредненное время	6 мин		
	УКП всего тела	УКП части тела	УКП головы
Участок тела →	Все тело	Облученная часть тела	Голова
Рабочий режим ↑	(Вт/кг)	(Вт/кг)	(Вт/кг)
НОРМАЛЬНЫЙ	2	2~10 [a)]	3,2
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ	4	4~10 [a)]	3,2
РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ	> 4	> (4 ~ 10) [a)]	> 3,2
УКП при длительном обследовании	Максимальное значение поглощенной энергии при каждом МР-обследовании составляет 14,4 кДж/кг (= 240 Вт· мин/кг)		
УКП при кратковременном обследовании	Предельные значения УКП за любой 10-секундный интервал должны быть не более чем в три раза выше указанных.		

а) Предельные значения динамично изменяются в зависимости от «облученная масса ПАЦИЕНТА/масса тела ПАЦИЕНТА».

- НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

  УКП части тела = 10 В/кг - (8 В/кг × облученная масса ПАЦИЕНТА/масса тела ПАЦИЕНТА)

- РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ

  УКП части тела = 10 В/кг - (6 В/кг × облученная масса ПАЦИЕНТА/масса тела ПАЦИЕНТА)

Значения, приведенные в верхней таблице, действительны при комнатной температуре не выше 25 °C. При более высоких температурах эти значения следует уменьшить в зависимости от фактической температуры в помещении. Верхнее предельное значение УКП необходимо снижать, если комнатная температура превышает 25 °C. Предельное значение УКП для всего тела уменьшается на 0,25 Вт/кг на каждый градус комнатной температуры, выходящей за температурные пределы УКП до тех пор, пока УКП не достигнет 2 или 0 Вт/кг в случае режима контроля первого уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

(1) Нельзя использовать МР-томограф, если комнатная температура превышает 25 °C.
(2) В случае режима контроля первого уровня верхнее предельное значение УКП необходимо снижать в соответствии с таблицей.
(3) Особое внимание следует уделить методам снижения риска сканирования с высоким УКП. Для этих целей пациент может отдохнуть для снижения температуры тела, надеть легкую одежду, а также можно проветрить помещение, в котором находится пациент и т. п.

Уровень 0 (НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ)

Меры безопасности: регулярный мониторинг

Уровень 1 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ПЕРВОГО УРОВНЯ)

Меры предосторожности: Помимо регулярного мониторинга, особое внимание следует уделять пациентам с высокой чувствительностью к радиочастотной энергии.

- Пациент с риском остановки сердца
- Пациент, у которого может случиться припадок или развиться реакция, похожая на клаустрофобию
- Пациент с сердечной декомпенсацией и лихорадкой
- Пациент с нарушением потоотделения
- Пациент без сознания, находящийся под действием сильного седативного препарата, пациент с психическими расстройствами, испытывающий трудности с общением
- Пациент с лихорадкой, нарушением терморегуляции организма, легко повышающейся температурой тела, или беременная пациентка
- Пациент с адиабатическим симптомом (пациент в гипсе и т. п.).

Если состояние пациента невозможно контролировать или риск слишком высок, измените параметры сканирования. Однако вышеуказанное пороговое значение УКП, как правило, применимо только если температура в помещении ниже 25 °C. Будьте внимательны, если условия окружающей среды выходят за установленные нормы и в таком случае накройте пациента одеялом.

Уделите особое внимание снижению риска при сканировании с высоким УКП.

Для снижения температуры тела пациента:

- пациенту следует отдохнуть;
- пациенту следует надеть легкую одежду;
- следует хорошо проветривать помещение, в котором находится пациент.

Уровень 2 (РЕЖИМ КОНТРОЛЯ ВТОРОГО УРОВНЯ)

Одежда и условия окружающей среды:

Если комнатная температура повышается, а влажность увеличивается, организму человека становится трудно отводить избыточное тепло. Кроме того, слишком большое количество одежды препятствует теплоотдаче тела.

Соблюдайте следующие требования:

- Комнатная температура должна быть ниже 24 °C (75 °F):
- Пациент должен быть одет в легкую одежду (например, в футболку).
- Необходимо убрать все, что удерживает тепло (одеяло и т. п.).
- При высоком УКП пациент должен быть одет в легкую одежду.
- Нельзя использовать какие-либо средства с влагоудерживающим эффектом.

- Использование одеяла может привести к недостаточному отводу тепла от тела человека.

В данном МР-томографе на экран выводится среднеквадратичное значение высокочастотного магнитного поля (B1+), излучаемого при сканировании B1+rms, и максимальное значение B1+PEAK. Это значение можно использовать для определения риска при сканировании пациента с активным или пассивным имплантируемым медицинским изделием в теле.

20. Воздействие на рабочем месте

Сотрудники кабинета МРТ (оператор или другой персонал, который для выполнения своих служебных обязанностей должен зайти в область контролируемого доступа) могут подвергаться воздействию электромагнитных полей (ЭМП), излучаемых оборудованием. Для обеспечения безопасности сотрудников кабинета МРТ во время работы необходимо понимать и учитывать следующие аспекты, связанные с риском.

(1) Уровни статического магнитного поля, создаваемого оборудованием, указаны в п. 13 раздела «Меры предосторожности для безопасного использования оборудования». Уровни градиентного выхода и радиочастотного поля передачи, генерируемого оборудованием, указаны в ТЕХНИЧЕСКОМ РУКОВОДСТВЕ.

(2) Сотрудников кабинета МРТ следует в достаточной степени информировать и обучать для того, чтобы они могли выполнять все задачи таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие ЭМП, излучаемого оборудованием, и без риска для себя и окружающих.

(3) При воздействии градиентов в режиме контроля первого уровня пациент и сотрудник кабинета МРТ могут подвергаться умеренной стимуляции периферической нервной системы (ПНС).

Далее описаны факторы риска, связанные с ожидаемыми уровнями воздействия на сотрудника кабинета МРТ, а также способы сведения этих факторов риска для сотрудника кабинета МРТ к минимуму.

(1) Возможным физиологическим эффектом воздействия радиочастотного излучения является перегрев. Воздействие радиочастотного излучения можно свести к минимуму, если находиться на достаточном расстоянии от передающей РЧ-катушки или сократить время воздействия в процессе сканирования.

(2) Возможным физиологическим эффектом воздействия градиентного выхода является стимуляция периферической нервной системы у человека, подвергшегося воздействию. Воздействие градиентного выхода можно свести к минимуму, если во время сканирования находиться на достаточном расстоянии от градиентных катушек.

(3) Возможными физиологическими последствиями воздействия статического магнитного поля являются головокружение, вертиго и металлический привкус во рту у человека, подвергшегося воздействию. Воздействие статического магнитного поля можно свести к минимуму, если находиться на расстоянии от магнита (не только во время сканирования, а постоянно) и избегать быстрых движений головой во время нахождения в статическом магнитном поле.

Следует признать, что в настоящее время нет опубликованных данных, позволяющих подтвердить возникновение кумулятивных и/или долгосрочных эффектов после воздействия ЭМП, излучаемого МР-оборудованием.

Беременным сотрудницам кабинета МРТ рекомендуется соблюдать особую осторожность, однако в настоящее время нет эпидемиологических доказательств какого-либо отрицательного воздействия на здоровье. Следует обратить внимание на то, что могут действовать местные правила.

Нормы, установленные для сотрудников кабинета МРТ, могут быть неприменимы, если сотрудница кабинета МРТ беременна. В некоторых странах может действовать ограничение, связанное с тем, что плод считается членом общества, т. е. посторонним лицом, а значит беременной сотруднице кабинета МРТ нельзя находиться в процедурной во время сканирования. Следует внимательно изучить местные правила.

В некоторых странах могут действовать законы, устанавливающие нормы воздействия ЭМП на рабочем месте, которые ниже, чем нормы для сотрудника кабинета МРТ, приведенные в указанном стандарте. Следует внимательно изучить местные правила.

21. Вспомогательное оборудование

Использование вспомогательного оборудования, такого как оборудование для физиологического мониторинга и синхронизации, а также радиочастотных катушек, которые не были специально проверены и одобрены для использования в магнитно-резонансной среде, может привести к ожогам или другим травмам пациента. (См. Инструкцию по эксплуатации).

Ответственность за использование оборудования для физиологического мониторинга и детекторов для пациента, которые будут использоваться вместе с МР-томографом, лежит на пользователях.

Нельзя использовать какие-либо другие системы, оборудование и принадлежности, если они не были одобрены нашей компанией. Использование МР-томографа вместе с оборудованием и устройствами, которые не были одобрены нашей компанией, может привести к летальному исходу или тяжелым травмам пациента, а также к постановке неправильного диагноза.

Перед началом прокладки проводов отведения и т. п. при использовании блока усилителя биологических сигналов, обязательно прочтите страницу (14) настоящего руководства пользователя.

Знак	Значение	Описание
MR или MR	Безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет никакой опасности во всех МР средах.
MR	Условно безопасный для использования в МР среде	Предмет не представляет известных опасностей в определенной МР среде при определенных условиях использования.
MR	Небезопасный для использования в МР среде	Предмет представляет опасность во всех МР средах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать нижеприведенную информацию при МР-обследовании пациентов с имплантируемыми медицинскими изделиями, которые безопасны или условно безопасны для использования в МР среде.

- Проведение МР-обследования допускается только после оценки соотношения «польза-риск».
- Оператор должен определить условия проведения МР-сканирования после ознакомления с сопроводительным документом к медицинскому изделию.
- При сканировании голеностопного сустава, пальца стопы, стопы для снижения риска локального УКП задайте параметры сканирования таким образом, чтобы значения УКП для всего тела, указанные на системе, были ниже половины значений УКП, подтвержденных производителем имплантата.
- Наша компания-производитель МР-томографа описывает условия проведения МР-сканирования в настоящем руководстве пользователя.
  Производитель имплантируемого медицинского изделия описывает условия проведения МР-сканирования в сопроводительных документах. Оператор и ответственный отдел должны ознакомиться с сопроводительными документами и оценить соотношение «польза-риск». При положительном соотношении допускается проведение МР-сканирования, за результат которого отвечает ответственный отдел.

Для сканирования с использованием контрастного вещества или анестезии можно использовать инжектор или анестезиологический аппарат. Обратите особое внимание на следующее:



Не приносите в кабинет МРТ предметы из ферромагнитных материалов (кислородный баллон, носилки, кресло-каталка, принадлежности для уборки и т. п.), поскольку магнитное поле внутри МР-томографа будет их притягивать, что может привести к повреждению и сбоям в работе оборудования, травмам и ожогам пациента.

В случае медицинского оборудования, безопасного или условно безопасного для использования в МР среде, соблюдайте инструкции, приведенные в сопроводительном документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Пациент может получить ожог или травму в результате использования МР-томографа в магнитоакустической среде вместе со вспомогательным оборудованием, таким как контроллер физиологических сигналов, устройство синхронизации или РЧ-катушка, которое не было проверено и одобрено производителем МР-томографа.
2) Если эксплуатация вспомогательного МР-оборудования, которое является безопасным или условно безопасным для использования в МР среде, осуществляется без соблюдения инструкций производителя, могут возникнуть проблемы из-за прокладки токопроводящих проводов.
3) Возможные помехи в работе МР-томографа:

* Помехи в работе МР-томографа и другого оборудования из-за магнитного поля, излучаемого МР-томографом.
* Помехи в работе МР-томографа и другого оборудования из-за радиоволн, испускаемых МР-томографом и оборудованием.

Требуется проведение специальной проверки.

Если вы используете оборудование или устройства, не одобренные нашей компанией, свяжитесь с нами или уполномоченным представителем.

22. Блок экстренного выключения

В аварийных ситуациях можно быстро обесточить магнит до уровня магнитной индукции менее 20 мТл (в течение 20 секунд) с помощью дистанционного выключателя блока экстренного выключения.

Дистанционный выключатель следует устанавливать в легко доступном и видном для оператора месте по прямой линии от магнита и за пределами зоны с магнитной индукцией 10 мТл. Дополнительную кнопку управления можно разместить на главной консоли оператора и за пределами кабинета МРТ на случай экстренной необходимости.

Принцип действия блока экстренного выключения является следующим: ток проходит через нагреватели, расположенные в обмотках магнита; они становятся резистивными, и ток, протекающий в обмотках, продолжает их нагревать; при убывании тока до нуля магнитное поле исчезает. Тепло, выделяющееся во время этого процесса, известного как «квенч», приводит к выкипанию большого количества жидкого гелия. Примерами аварийных ситуаций, требующих использования блока экстренного выключения, являются пожар, угроза жизни, травмы, для устранения которых необходимо прекратить действие магнитного поля.



Если пациент или сотрудник кабинета МРТ, в теле которого имеется активное имплантируемое медицинское изделие, случайно зашел в процедурную, медленно уведите пациента или сотрудника кабинета МРТ в сторону от магнита. Нельзя быстро прекращать действие магнитного поля с помощью блока экстренного выключения.

23. Меры пожарной безопасности

Рекомендуется обсудить с местной пожарной службой меры предосторожности и установить порядок действий в чрезвычайных ситуациях. Ответственность за принятие необходимых мер лежит на пользователе.

24. Артефакт

Артефакты на снимке могут быть вызваны технологическими и физиологическими факторами (например, однородностью магнитного поля, линейностью градиента, усечением, искажением, движением, потоком, химическим сдвигом, изменениями магнитной восприимчивости и т. д.).

Эти факторы могут привести к появлению на снимке неоднородности, геометрического искажения, фантомов, наложений. Врачи и операторы, работающие с данным МР-оборудованием, должны пройти эффективное и надлежащее обучение. К работе с МР-оборудованием допускаются только те лица, которые уверены в своей способности безопасно и эффективно использовать МР-оборудование.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эксплуатация МР-оборудования лицом, не прошедшим надлежащее обучение, может привести к травмам и постановке неправильного диагноза.



Вблизи МР-томографа нельзя использовать устройства, генерирующие радиоволны, такие как мобильный телефон, радиоприемник, беспроводное радио, радиоуправляемые игрушки и т. п. Питание необходимо отключать даже если такие устройства, находящиеся в кабинете МРТ, не планируется использовать. Радиоволны, генерируемые такими устройствами, могут привести к сбоям в работе МР-томографа или искажениям на снимках.

① BASG (методика сбалансированного восстановления после насыщения)

- Последовательность BASG чувствительна к магнитным искажениям; качество снимков ухудшается при низкой однородности магнитного поля из-за артефактов и т. д. Для снижения такого влияния перед сканированием в соответствии с методикой BASG необходимо выполнить поднятие магнитного поля.
- При измерении в соответствии с методикой BASG, в случае большого поперечного размера или большого поля обзора на снимках могут наблюдаться артефакты. В случае большого поперечного размера или большого поля обзора при сканировании рекомендуется воспользоваться методикой PBSG (методика восстановления после насыщения, сбалансированного по фазам).
- При 3D-сканировании соотношение сигнал/шум снимков на обоих концах каждого блока низкое по сравнению со снимками внутри блока. Кроме того, принцип последовательности BASG/PBSG может привести к появлению артефактов. Именно поэтому мы рекомендуем устанавливать положение таким образом, чтобы мишень находилась в центре, и задавать бóльшее количество в меню Slice Encode (Кодирование срезов).
- Если для параметра E. Alloc задано значение Cent., а для параметра # RF Prep задано крайне низкое значение, снимки невозможно получить, поскольку для сбора данных требуется равновесное состояние.
- Если при сканировании в режиме Fluoroscopy (флюороскопия) нажать кнопку PAUSE (Пауза), процесс будет остановлен после завершения сканирования текущего среза, чтобы сохранить качество снимка. Именно поэтому после нажатия кнопки PAUSE (Пауза) сканирование может продолжаться еще в течение некоторого времени. Для немедленного прекращения сканирования следует нажать кнопку ABORT (Прервать).

② Эхо-планарная визуализация (EPI)

МР-томограф чувствителен к магнитным искажениям. При низкой равномерности на снимках наблюдаются размытия и артефакты. Для снижения такого влияния перед сканированием необходимо выполнить поднятие магнитного поля.

③ МР-ангиография с контрастированием (CE-MRA)

При пробном и реальном сканировании общий объем контрастного вещества и физраствора, а также скорость введения должны быть одинаковыми. Это позволяет получать снимки целевых кровеносных сосудов с высоким контрастом. При изменении общего объема или скорости введения время поступления контрастного вещества может измениться, что приведет к снижению контрастности целевых кровеносных сосудов.

④ Времяпролетная магнитно-резонансная ангиография (TOF-MRA)

При использовании метода TOF-MRA могут наблюдаться снижение эффективности визуализации кровеносных вен, разница в визуализации между пациентами или разница в визуализации обеих сторон пациента при условиях от 1) до 4), даже если кровоток в действительности не ухудшается. Это обусловлено времяпролетным эффектом (или эффектом «в потоке»), принципом визуализации кровеносных сосудов при TOF-MRA, и избежать его не представляется возможным.

1) В том случае, если параметры среза сканирования, блока сканирования и импульса предварительного насыщения оказывают влияние на времяпролетный эффект для кровотока.
2) В том случае, если кровоток идет параллельно срезу и блоку сканирования.
3) При большой извилистости кровотока.
4) Расположение кровеносных сосудов с обеих сторон значительно различается.

ПРИМ.

1) При сканировании методом TOF-MRA установите такой срез сканирования, блок сканирования и предварительное насыщение, чтобы время пролета стало эффективным.
2) Если кровоток идет параллельно срезу сканирования и блоку сканирования, сильно извивается, или пути кровотока сильно различаются между кровеносными сосудами справа и слева, то при анализе данных на снимках учитывайте приведенные выше пункты (1)–(4).
3) Если на полученных снимках подозревается снижение кровотока, при чтении снимков обратите особое внимание на пункты (1)–(4).

25. Рекомендуемое обучение

К использованию данного МР-томографа допускается оператор, соответствующий следующим требованиям:

a) Образование

- Для безопасной и эффективной эксплуатации МР-томографа требуются соответствующая подготовка и образование.

b) Знания

- Необходимы медицинские знания и навыки безопасного проведения МРТ.

c) Знание языков

- Необходимо уметь читать на английском или японском языке.

d) Опыт

- Не требуется.

e) Допустимые функциональные проблемы

Для безопасной и эффективной работы требуются соответствующая подготовка и обучение врачей и инженеров. Действия в чрезвычайных ситуациях также рассматриваются в рамках обучения. Запрещается использовать МР-томограф лицам, не имеющим достаточной подготовки.

- Процедура оказания неотложной медицинской помощи
- Область контролируемого доступа
- Блок аварийного отключения действия магнитного поля (блок экстренного выключения)
- Меры пожарной безопасности
- Экстренные действия в случае квенча
- Процесс экстренной эвакуации

Наша компания предлагает обучение эксплуатации оборудования, которое проводят профильные технические специалисты.

26. Обеспечение качества

Рекомендуемая процедура обеспечения качества описана в разделе 5.

27. Техническое обслуживание

Рекомендуемые графики и пункты технического обслуживания представлены в разделе 6.

28. Меры предосторожности при использовании фантомов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Герметичный фантом для МРТ содержит раствор никеля. 1) Не вдыхайте и не пейте раствор. 2) Избегайте попадания раствора в глаза и на кожу. 3) Утилизируйте раствор в соответствии со всеми нормативными требованиями.

29. При эксплуатации МР-томографа соблюдайте следующее:

(1) При использовании стола пациента необходимо обеспечить полную безопасность пациента.

(2) После того как пациент ляжет на стол, скажите пациенту, что во время процедуры не следует двигаться. Во избежание перемещения пациента или падения пациента со стола зафиксируйте пациента с помощью фиксирующих ремней.

(3) Оператор должен быть готов принять соответствующие меры в случае чрезвычайной ситуации во время обследования.

1. В случае остановки сердца, приступа или клаустрофобии помощник должен сопровождать пациента в кабинете сканирования и во время обследования постоянно следить за состоянием пациента.
2. Если состояние пациента ухудшается и требуется неотложная помощь, действуйте следующим образом:
   ① Оператор должен нажать аварийную кнопку EMERGENCY (Аварийная ситуация) или ABORT (Прервать), чтобы остановить операцию сканирования.
   ② Вручную отодвиньте стол пациента и быстро эвакуируйте пациента из гентри.
   ③ Снимите пациента со стола и вынесите его из кабинета сканирования для оказания неотложной помощи.
   Нельзя приносить газовый баллон из магнитного материала или аппарат жизнеобеспечения в кабинет сканирования, поскольку это может привести к неконтролируемой аварии из-за сильного магнитного притяжения. В связи с этим необходимо соблюдать особую осторожность.
3. Если пациент жалуется на ощущение жара или раздражение во время сканирования, немедленно остановите операцию сканирования, проверьте состояние пациента и сообщите врачу или ответственному лицу.

(4) Во время сканирования необходимо закрывать дверь в экранированное помещение.

(5) Для повышения надежности сканирующей системы выполняйте процедуры отключения питания, описанные в разделе 10.4, за исключением экстренных случаев.

(6) Нельзя перемещать крупногабаритные предметы из магнитных материалов, например носилки, мимо кабинета во время сканирования, поскольку это может повлиять на качество снимков.

30. Меры предосторожности при обращении с приемной катушкой, кабелем и проводом отведения
    1. Приемная катушка чувствительна к механическим ударам. Обращаться с ней следует очень осторожно, чтобы не уронить ее и не ударить о какую-либо поверхность.
    2. Высокочастотные радиоволны (РВ), генерируемые МР-томографом, могут генерировать наведенный ток в кабеле или катушке, которая касается пациента или сотрудника кабинета МРТ, находящегося в области контролируемого доступа во время сканирования, что приводит к риску термического ожога пациента или сотрудника кабинета МРТ. Обязательно соблюдайте следующие правила:


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1) Используйте только оригинальные принадлежности для данного МР-томографа (например, катушки и кабели).
2) Перед началом сканирования снимите с гентри все ненужные детали, такие как катушка, кабель, провод отведения и т. п.
3) Нельзя использовать катушки, кабели и провода отведения, изоляционный материал которых изношен, а металлическая часть оголена.
4) Убедитесь в том, что кабель и провод отведения подведены и подключены в соответствии с инструкциями по эксплуатации. Не укладывайте кабель или провод отведения в виде петли и не допускайте их непосредственного контакта с пациентом или сотрудником кабинета МРТ.
5) Убедитесь в том, что в теле пациента и сотрудника кабинета МРТ не имеется имплантат или металлическое изделие.
6) Рядом с приемными катушками разрешается размещать только указанное оборудование.
7) Используйте приемные катушки в экранированном помещении.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Высокочастотные радиоволны (РВ), генерируемые МР-томографом, могут пропускать наведенный ток через кабель ЭКГ или любой другой кабель, что приводит к риску термического ожога пациента или сотрудника кабинета МРТ. Во избежание этого соблюдайте следующие правила:

1) Провод отведения, провод реле и электроды специально предназначены для данного МР-томографа. Запрещается использовать любые другие изделия, кроме тех, которые указаны корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ». При использовании других электродов и кабелей, даже разрешенных для применения во время МРТ, может возникнуть серьезный ожог, в том числе если электроды не будут полностью соприкасаться с поверхностью кожи.
2) Приобретайте электроды у корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ», уполномоченного представителя или у производителя. При покупке необходимо указать, что электроды будут использоваться с МР-томографом.
3) В случае повреждения провода отведения или провода реле обратитесь к уполномоченному сервисному представителю нашей компании.
4) Запрещается использовать провода отведений и провода реле, изоляционный материал которых изношен или металлическая часть которых оголена.
5) Закрепите и подключите электроды, кабель в свинцовой оболочке и кабели реле в соответствии с руководством пользователя. (если лишние волосы были удалены или между электродом и кожей есть воздушный зазор)
6) Кабель реле, входящий в гентри, должен быть как можно более коротким. При прокладке кабеля следите за тем, чтобы не образовывались петли.

7) Прокладывайте провода отведений и провода реле таким образом, чтобы ни один из них не касался крышки гентри.
8) Перед началом сканирования обязательно посмотрите форму волны ЭКГ и убедитесь в том, что осуществляется стабильная запись электрокардиограммы. Если запись нестабильна, проверьте настройку и подключение электродов, проводов отведений и проводов реле, а также осмотрите их на предмет повреждений. Сканирование нельзя проводить в нестабильных условиях.
9) Если электроды, провода отведений и провода реле подключены, сканирование разрешается проводить только в ЭКГ-синхронизированном режиме.
10) Если время сканирования превышает 15 минут или операции сканирования выполняются последовательно в ЭКГ-синхронизированном режиме, сканирование можно продолжать при невысокой температуре электродов и при условии постоянной связи с пациентом.
(ЭКГ-синхронизированное сканирование необходимо для визуализации сердца, но для подавления потоковых артефактов достаточно сканирования с синхронизацией по периферическому пульсу, которое рекомендуется использовать).
11) Не оставляйте электроды, провода отведений, провода реле и передатчик в гентри, если они не используются.
12) Электроды, провода отведений, провода реле и передатчики разрешается использовать только в экранированном помещении.
13) Не используйте электроды, провода отведений, провода реле и передатчики в кабинете сканирования.

31. Световые центраторы

В данном МР-томографе используются лазерные устройства класса II.

Не более:	Менее 1 мВт
Непрерывная волна:	635 нм
Расхождение луча	1,5 мрад




ОСТОРОЖНО

Пациент должен быть проинформирован о том, что смотреть на лазерный луч нельзя.

32. Защита окружающей среды

Перед утилизацией все криогенные жидкости необходимо безопасно выпустить в атмосферу. Сброс вакуума в криостате разрешается осуществлять только обученному персоналу с использованием метода, одобренного корпорацией «ФУДЖИФИЛЬМ».

Оставьте все магнитные устройства, включая квенч-трубы, в исходном состоянии.

Перед утилизацией обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к уполномоченному представителю. В зависимости от типа магнита утилизация займет около десяти дней.

⚠ ОПАСНО	Существует опасность взрыва при неправильном проведении работ по выводу из эксплуатации.

33. ЭМС

Запрещается использовать вблизи МР-томографа устройства, генерирующие радиоволны, такие как мобильные телефоны, трансиверы, беспроводные радиоприемники, радиоуправляемые игрушки и т. п. Питание необходимо отключать даже если такие устройства, находящиеся в кабинете МРТ, не планируется использовать. Радиоволны, генерируемые такими устройствами, могут привести к сбоям в работе МР-томографа или искажениям на снимках.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	· Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с требованиями к ЭМС, представленными в документе. · Нельзя использовать оборудование, генерирующее электрические волны, такое как мобильный телефон и приемопередатчик, вблизи МР-томографа и приемных катушек. Воздействие электрических волн может повредить оборудование или ухудшить качество снимка. · Вблизи МР-томографа и приемной катушки допускается размещать только разрешенное оборудование. · Используйте МР-томограф и приемные катушки только в кабинете сканирования (экранированном помещении). · В кабинете сканирования (экранированном помещении) можно использовать только совместимые с МР-томографом устройства. · Нельзя размещать не используемые приемные катушки в гентри или на деке стола пациента. · Разрешается использовать только совместимые с данным МР-томографом принадлежности, такие как приемные катушки и кабели. · Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (стандарт CISPR 11, класс A). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется стандарт CISPR 11, класс B), то такое оборудование вероятно не сможет обеспечить надлежащий уровень защиты радиочастотной связи. Для предотвращения воздействия может потребоваться перемещение или переориентация оборудования. · Если данное ОБОРУДОВАНИЕ используется не в указанном типе экранированного помещения, это может привести к ухудшению производительности, созданию помех для другого оборудования или помех для радиосвязи. · Теоретически МР-томограф выполняет функции радиочастотного передатчика/приемника. Обязательно соблюдайте следующие правила: (1) Используйте только оригинальные принадлежности для данного МР-томографа (например, катушки и кабели). Использование принадлежностей, не являющихся оригинальными, таких как катушки и кабели, может привести к повышению электромагнитной эмиссии и ухудшению помехоустойчивости и, как следствие, к ненадлежащему выполнению заданной функции.

(2) Другое оборудование, даже если оно соответствует требованиям к эмиссии от источника помехи, установленным Специальным международным комитетом по радиопомехам (CISPR), может вызывать помехи в работе МР-томографа и приемных катушек.
(3) Использование кабелей, не являющихся оригинальными, может привести к повышению электромагнитной эмиссии и ухудшению помехоустойчивости и, как следствие, к ненадлежащему выполнению заданной функции.
(4) МР-томограф и приемные катушки нельзя использовать рядом с другим оборудованием или располагать другое оборудование на МР-томографе/под ним. При необходимости использования рядом с другим оборудованием или расположения другого оборудования на МР-томографе или под ним МР-томограф и приемные катушки следует проверить на способность к надлежащему функционированию в вышеуказанных условиях.
(5) Установите МР-томограф в помещении в соответствии с РУКОВОДСТВОМ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ ПЛОЩАДКИ.
(6) Во время сканирования закрывайте дверь в кабинет сканирования (экранированное помещение).

34. Меры предосторожности в отношении электростатического разряда (ЭСР)

Под электростатическим разрядом (ЭСР) обычно понимают статический разряд, характерный для некоторых природных явлений. Считается, что в большинстве случаев ЭСР возникает в условиях низкой влажности из-за использования кондиционеров для обогрева и охлаждения. В условиях низкой влажности электричество естественным образом накапливается в теле человека. Это может привести к удару статическим электричеством. ЭСР может возникнуть при касании телом, сильно заряженным электрической энергией, металлической дверной ручки, полки, электрического устройства или тела другого человека. Под ударом статическим электричеством или ЭСР понимается разряд, поступающий от тела человека, сильно заряженного электрической энергией, на менее заряженное или не заряженное тело человека или предмет. Такой разряд электрической энергии, поступающий от пользователя или пациента, может привести к повреждениям МР-томографа в зависимости от уровня разряда.

Во избежание воздействия электростатического разряда на МР-томограф касание контактов разъема, который обозначен знаком ЭСР, изображенным ниже, запрещено. Рекомендуется предупреждать об этом всех пользователей и других сотрудников, работающих с МР-томографом.



Знак предупреждения об ЭСР

Для защиты МР-томографа от электрического разряда кардиодефибриллятора необходимо использовать специальный кабель.

35. Порядок действий в аварийной ситуации

Если во время работы произошла нештатная ситуация, пожар или землетрясение, немедленно выполните следующий порядок действий: прекратите использование МР-томографа до тех пор, пока обученный технический специалист нашей компании не устранит неисправность.

(1) Аварийная ситуация, связанная с МР-томографом

Нажмите кнопку EMERGENCY (аварийная ситуация) на консоли управления (отключается питание РЧ системы, системы градиентного магнитного поля и стола пациента).

Оператору необходимо вручную переместить деку стола пациента, немедленно извлечь пациента из гентри и вывести пациента из области контролируемого доступа.

(2) Чрезвычайные экологические ситуации, такие как землетрясение и пожар

Отключите все источники питания на распределительном щитке.

В случае возникновения пожара в области контролируемого доступа потушите его с помощью безопасного или условно безопасного для использования в МР среде огнетушителя или спринклерной системы пожаротушения. Пожарные с оборудованием из магнитных материалов не должны входить в зону магнита. Если пожар не удается потушить с помощью средств пожаротушения или существует непосредственная опасность, необходимо размагнитить зону с помощью блока экстренного выключения.

(3) Если эвакуация невозможна из-за аварийной ситуации, в которой частицы магнитного материала разлетаются и прилипают к магниту, выполните следующий порядок действий:

Нажмите кнопку EMERGENCY (аварийная ситуация) на консоли управления и отключите блок экстренного выключения.

Магнитное поле пропадет через 20 секунд. Эвакуируйте всех людей из кабинета сканирования. Убедитесь в том, что в кабинете сканирования никого нет, и запретите входить туда. Отключите питание МР-томографа и свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию.

(4) В случае аварийной ситуации, связанной с примагничиванием магнитного тела, и возможности проведения эвакуации, выполните следующий порядок действий:

Остановите процесс сканирования и эвакуируйте всех людей. Закройте дверь и свяжитесь с инженером по техническому обслуживанию. Если вы попытаетесь убрать магнитное тело, оно может внезапно переместиться под действием электромагнитной энергии, и его частицы разлетятся по кабинету, что приведет к травме.



Если пациент или сотрудник кабинета МРТ, в теле которого имеется активное имплантируемое медицинское изделие, случайно зашел в процедурную, медленно уведите пациента или сотрудника кабинета МРТ в сторону от магнита. Нельзя быстро прекращать действие магнитного поля с помощью блока экстренного выключения.

36. Меры предосторожности при использовании гелиевого криостата

При сканировании с помощью определенной последовательности импульсов (последовательности «Градиентное эхо») работа гелиевого криостата на сверхпроводящем магните останавливается. Это необходимо для того, чтобы устранить влияние крайне малых изменений магнитного поля, вызванных работой гелиевого криостата.

Однако условия, при которых криостат можно временно остановить, зависят от состояния сверхпроводящего магнита.
При интенсивном сканировании определенной последовательности импульсов в течение длительного времени защита сверхпроводящего магнита имеет приоритетное значение, и криостат работает даже во время сканирования.

Следует учитывать, что эта операция не является неисправностью МР-томографа. Она предназначена для улучшения качества снимков и предотвращения проблем со сверхпроводящим магнитом, затрудняющих ежедневную проверку.

37. Аккумуляторная батарея

В ИБП (дополнительный компонент) используется свинцовая аккумуляторная батарея. Обратите особое внимание на следующее:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Снимите аккумуляторную батарею (ИБП), если МР-томограф не будет использоваться в течение определенного периода времени.
- Возможна утечка электролита из аккумуляторной батареи, если ее периодически не заменять в МР-томографе.
  Электролит содержит серную кислоту, которая может вызвать задымление и возгорание. Попадание электролита на кожу или в глаза может привести к ожогу или потере зрения. Если электролит прилип к коже, промойте пораженный участок под проточной водой и обратитесь к врачу.

38. Работа гелиевого криостата

В данном МР-томографе используется сверхпроводящий магнит. В помещении для оборудования периодически слышен шум от гелиевого компрессора и работающего гелиевого криостата, расположенного на верхней части сверхпроводящего магнита для охлаждения его внутренних деталей.
Это критически важно для безопасной и исправной работы сверхпроводящего магнита. Кроме того, для снижения энергопотребления магнитно-резонансный томограф иногда останавливается на время от нескольких минут до нескольких десятков минут.

39. Система предупреждения оператора

ОСТОРОЖНО

В данном изделии используется природный каучук. В редких случаях природный каучук может вызывать аллергические симптомы, такие как покраснение, крапивница, отек, лихорадка, одышка, астма, падение артериального давления или шок. При появлении подобных симптомов у пациентов следует немедленно прекратить эксплуатацию данного изделия и порекомендовать пациентам обратиться к врачу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Назначение:

Данное оборудование подвергает пациента воздействию радиочастотного магнитного поля, получает энергию, излучаемую при возвращении протонов в исходное состояние под действием ядерного магнитного резонанса, и восстанавливает томограммы различных областей тела человека посредством компьютерной обработки.

Поскольку оно позволяет исследовать внутреннее состояние всех областей тела человека, такое оборудование используется в диагностических целях в различных клинических сферах применения.

Назначение изделия:

МР-томограф ECHELON Smart предназначен для использования в качестве средства диагностической визуализации, которое позволяет получать поперечные, сагиттальные, корональные и перекрестно-диагональные снимки, отображающие внутреннюю структуру головы и тела. Получаемые снимки отражают пространственное распределение протонов (ядер водорода), обладающих свойствами магнитного резонанса.

Внешний вид снимков определяется такими параметрами МРТ, как плотность протонов, время спин-решеточной релаксации (T1), время спин-спиновой релаксации (T2), химический сдвиг и скорость потока.

Интерпретация полученных снимков квалифицированным врачом дает информацию, которая может помочь в постановке диагноза.

Внимание:

Согласно федеральному законодательству США разрешены только продажа, распространение и применение МР-томографа ECHELON Smart самими врачом либо по поручению врача.

Согласно федеральному законодательству МР-томограф ECHELON Smart разрешено использовать в исследовательских целях только по назначению, указанному в разделе «Назначение изделия».

Противопоказания:

Использование МР-томографа ECHELON Smart противопоказано у пациентов с имплантатами, активируемыми электрическим, магнитным или механическим способом (например, кардиостимуляторы), поскольку магнитные и электромагнитные поля, создаваемые МР-томографом ECHELON Smart, могут нарушить работу таких устройств.

Использование МР-томографа ECHELON Smart у пациентов с клипсами для внутричерепной аневризмы допустимо только в том случае, если врач уверен в том, что клипса не обладает ферромагнитной активностью.

Использование МР-томографа ECHELON Smart у пациентов, прошедших косметическую хирургическую процедуру по нанесению перманентных стрелок на веки (татуаж на веках) допустимо только в том случае, если врач уверен в том, что использованный перманентный краситель не обладает ферромагнитной активностью.

ЛИЦАМ, ВХОДЯЩИМ В КАБИНЕТ МРТ





ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ ПОЛЕ

СИЛЬНОЕ МАГНИТНОЕ ПОЛЕ

СОБЛЮДАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В КАБИНЕТЕ МРТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВХОД БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ВРАЧА ВОСПРЕЩЕН







ХИРУРГИЧЕСКИЕ КЛИПСЫ В ГОЛОВНОМ МОЗГЕ
НЕЙРОСТИМУЛЯТОРЫ
ДРЕНАЖНЫЕ ТРУБКИ ДЛЯ СПИННОМОЗГОВОЙ ЖИДКОСТИ
ВНЕШНИЕ СИСТЕМЫ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ
ИНФУЗИОННЫЙ НАСОС И Т. П.

КАРДИОСТИМУЛЯТОРЫ/МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

ЗАПРЕЩЕНО



ШПИЛЬКИ ДЛЯ ВОЛОС
АНГЛИЙСКИЕ БУЛАВКИ
КОЛЬЦА
СЕРЬГИ

МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ ПРЕДМЕТЫ, НАДЕВАЕМЫЕ НА ТЕЛО



НОЖНИЦЫ
РУЧКА
КЛЮЧИ
СКРЕПКИ
ЗАЖИГАЛКИ

НЕЗАКРЕПЛЕННЫЕ ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ПРЕДМЕТЫ



КРЕСЛА-КАТАЛКИ
КОСТЫЛИ ШТАТИВЫ
ИГЛЫ СЛУХОВЫЕ АППАРАТЫ
СТЕТОСКОПЫ
ТОНОМЕТРЫ

КРЕСЛО-КАТАЛКИ ИЗ ЖЕЛЕЗА ИЛИ ДРУГИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИЗ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ



ОГНЕТУШИТЕЛИ ГАЗОВЫЕ БАЛЛОНЫ СОСУДЫ ДЬЮАРА С КРИОГЕНОМ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ



ЧАСЫ
КАМЕРЫ
МОБИЛЬНЫЕ ТЕЛЕФОНЫ
ПЛАНШЕТЫ
НОУТБУКИ
USB-НАКОПИТЕЛИ

*** ВЫСОКОТОЧНЫЕ ЭЛЕКТРОННЫЕ ПРИБОРЫ**



КРЕДИТНЫЕ КАРТЫ
КОМПЬЮТЕРНЫЕ ДИСКИ
ВОДИТЕЛЬСКОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

*** МАГНИТНЫЕ ЗАПОМИНАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА**



ОТВЕРТКИ
ГАЕЧНЫЕ КЛЮЧИ
МОЛОТКИ
ПЫЛЕСОСЫ
ШВАБРЫ

ФЕРРОМАГНИТНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ



ТЕЛЕЖКИ
КОЛЯСКИ
РУЧНЫЕ ТЕЛЕЖКИ

ТЕЛЕЖКИ ИЗ ФЕРРОМАГНИТНЫХ МАТЕРИАЛОВ

*** ВОЗМОЖНА ПОТЕРЯ ДАННЫХ ИЛИЛИ ФУНКЦИЙ ИЗ-ЗА ДЕЙСТВИЯ СИЛЬНОГО МАГНИТНОГО ПОЛЯ. «ЖЕЛЕЗО» УКАЗАНО В КАЧЕСТВЕ ПРИМЕРА ФЕРРОМАГНИТНОГО МЕТАЛЛА**

AA11457-A English (английский язык)

Меры предосторожности при работе с программным обеспечением

В данном магнитно-резонансном томографе частично используется программное обеспечение по лицензиям, выданным компаниями «Майкрософт Инк.» (Microsoft Inc.), «Мердж эФилм Инк.» (Merge eFilm Inc.), «Уинд Ривер Инк.» (Wind River Inc.), США, «Седара Софтвеэ Инк.» (Cedara Software Inc.), Канада. Авторское право на данное программное обеспечение и право на интеллектуальную собственность принадлежат корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» и компаниям «Майкрософт Инк.», «Мердж эФилм Инк.», «Уинд Ривер Инк.», США, «Седара Софтвеэ Инк.». Лицензия на это программное обеспечение автоматически предоставляется пользователю при покупке магнитно-резонансного томографа, после чего пользователь может им пользоваться.
Данный программный продукт, представляющий собой компьютерное программное обеспечение, может включать в себя сопутствующие носители и печатные материалы (спецификации, руководство и т. д.). Ознакомьтесь с лицензионным соглашением, поставляемым вместе с программным обеспечением.

1. **Лицензирование**
   (1) Программный продукт защищен законами об авторском праве, а также другими законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. Данный программный продукт не продается, а предоставляется по лицензии.
   (2) Заказчик не имеет права предоставлять для использования третьим лицам весь программный продукт или его часть путем предоставления разрешения на повторное использование, передачи, распространения, предоставления во временное пользование и другими способами.
   (3) Заказчик не имеет права исправлять, модифицировать, реконструировать, декомпилировать и дизассемблировать весь программный продукт или его часть. Более того, заказчик не имеет права позволять третьим лицам совершать указанные действия.
2. **Копирование**
   Заказчик не вправе воспроизводить данное программное обеспечение путем фотокопирования каким бы то ни было способом.
3. **Помехоустойчивость**
   При любых обстоятельствах наша компания не берет на себя ответственность за непосредственные убытки и ущерб, возникшие у заказчика или третьего лица при использовании данного программного продукта, а также не вступает в спор по этому поводу.
4. **Программный продукт третьих лиц**
   Наша компания может предоставить данный программный продукт третьим лицам. Предполагается, что при наличии договора, связанного с программным продуктом третьих лиц, обращение с ним осуществляется в соответствии с условиями договора о продукте, независимо от положений настоящего договора. Кроме того, наша компания не берет на себя ответственность за техническую поддержку, гарантию и т. д. в отношении программного продукта третьих лиц.
5. **Экспорт**
   Без получения разрешения от правительства соответствующей страны. Заказчик не имеет права экспортировать данный программный продукт ни прямым, ни косвенным способом.

Section 7 Назначение, функциональные особенности и требования

7.1 Назначение

Данное оборудование представляет собой систему магнитно-резонансной томографии со сверхпроводящим магнитом в качестве основного магнита, предназначенную для диагностики всего тела, в том числе центральной нервной системы и ортопедической области.

7.2 Функциональные особенности

Данный МР-томограф имеет много функциональных особенностей, описание которых приведено ниже.

- Магнит с коротким туннелем и нулевым испарением гелия
- Градиентная система с высокой мощностью и высокой скоростью нарастания
- Рабочая станция на базе платформы Windows 7
- Большой цветной жидкокристаллический монитор
- Широкий выбор программ для анализа снимков и высокая скорость обработки
- Высокая надежность конфигурации системы

7.3 Условия окружающей среды

Для безопасной и правильной эксплуатации оборудования необходимо обеспечить нижеописанные условия окружающей среды. Оборудование, которое не используется в течение длительного времени, следует хранить в хорошо проветриваемом помещении. Кроме того, для поддержания указанных условий окружающей среды кондиционер в кабинете сканирования должен работать круглосуточно.

Помещение	Блок	Рассеивание тепла		Температура (°C)	Влажность (%)
		(кВт)	(ккал/ч)		
Кабинет сканирования	Гентри Стол пациента Блок фильтров	1,8	1 600	20–24	45–60
	Освещение (лампы накаливания)	*1			
Процедурная*	Консоль управления	0,3	270	18–26	20–60
Помещение для оборудования*	Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений Блок градиентного усилителя Блок Sense для управления распределением потоков воды Гелиевый Компрессор Сервисный блок ИБП (*3) Блок для спектроскопического анализа (*3)	1,4	1 200	18–26 (*2) без образования конденсата	20–60

*1 Зависит от количества лампочек и мощности.

*2 Во избежание конденсации система кондиционирования воздуха (с автоматическим механизмом возврата питания) должна работать круглосуточно в помещении для оборудования. Не допускайте проникновения наружного воздуха в помещение. При необходимости используйте влагопоглотитель.

*3 ПО LCModel и ИБП являются дополнительными компонентами.

7.4 Требования к электропитанию

Действуют следующие требования к электропитанию данного МР-томографа, нарушение которых может привести к его повреждению:

(1) Специально выделенный источник питания

- Сетевое напряжение — Трехфазный переменный ток 380/400/415/В ±10% (50 Гц) 460/480 В ±10% (60 Гц)
- Частота сети — 50/60 Гц ±1 Гц
- Полная потребляемая мощность — 75 кВа (29 кВа, если действует программное ограничение)
- Номинал прерывателя цепи — 50AT/50AF (400/415/460/480 В) 100AT/60AF (380 В)



ОСТОРОЖНО

Нельзя подключать МР-томограф к электросети вместе с такими устройствами общего назначения, как кондиционер.

(2) Специально выделенная система заземления

Система заземления должна соответствовать требованиям к независимому заземлению (сопротивление заземления не более 10 Ом), указанным в «Технических стандартах для электротехнических объектов».

Обязательно изолируйте провод заземления. Не допускайте его подключения к каким-либо конструкциям здания.

7.5 Требования к месту установки

Нельзя устанавливать МР-томограф в месте, описанном в разделе «Меры предосторожности для безопасного использования оборудования». Подготовьте источники питания, систему защитного заземления, схему установки и другие необходимые средства, которые описывались ранее.

7.6 Область контролируемого доступа

Кабинет сканирования, в котором установлен МР-томограф, определяется как «область контролируемого доступа». Если границы зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл выходят за пределы кабинета сканирования, эта площадь также будет считаться областью контролируемого доступа. Область контролируемого доступа должна быть отделена ограждениями, барьерами или другими средствами, позволяющими надлежащим образом контролировать доступ посторонних лиц. На всех входах в область контролируемого доступа следует разместить соответствующие знаки, предупреждающие о силе притяжения под действием магнитных полей и о запрете предметов из ферромагнитных материалов.

(Контролируемый доступ только для разрешенных лиц, риск нарушения работы кардиостимулятора, помехи в работе МР-томогафа из-за утечки энергии магнитного поля, притягивание предметов из магнитных материалов и т. д.)

Область контролируемого доступа должна быть выделена в радиусе 3 м от выпускного отверстия квенч-трубы.

Section 8 Технические характеристики томографа

8.1 Технические характеристики

Параметр	Технические характеристики
Поле сканирования	Все тело
Метод реконструкции изображения	двумерное быстрое преобразование Фурье (БПФ) трехмерное БПФ
Измеряемое ядро	Ядро водорода (протон)
Виды получаемых изображений	Метод спинового эха (СЭ), (T1- и T2-взвешенные по протонной плотности изображения) Метод инверсии-восстановления (ИВ), (T1-взвешенные изображения) Метод градиентного эха (ГЭ), (T1- и T2-взвешенные изображения) Метод быстрого спинового эха (БСЭ), (T1- и T2-взвешенные по протонной плотности изображения) Метод быстрой инверсии-восстановления (БИВ), (T1- и T2-взвешенные изображения) Метод МР-ангиографии (времяпролетная, фазоконтрастная МР-ангиография) Эхо-планарная визуализация (включая диффузно-взвешенные изображения) Спектроскопия
Направление среза	проекция поперечного сечения проекция саггитального сечения коронарная проекция косая проекция
Матрица сканирования (частота × фаза)	(64~1024) × (64~1 024) × (2~512)
Много-срезное изображение/мульти-эхо	Не более 256 срезов Не более 32 эхограмм
Тип магнита	Сверхпроводящий магнит
Напряженность статического поля	1,5 Тл
Утечка энергии магнитного поля	Граница зоны с магнитной индукцией 0,5 мТл: От центра магнита в осевом направлении: 4 м В радиальном направлении: 2,5 м
Матрица реконструкции изображения	До 2048x2048
Время реконструкции изображения	2 750 изобр./с
Требования к электропитанию	Трехфазный переменный ток 380/400/415 В ±10%(50 Гц) или 460/480 В ±10%(60 Гц)
Заземление	Независимая система заземления типа С
Принадлежности	(1) Набор фантомов 1 (2) Мягкие подкладки и фиксирующие ремни для пациента 1 (3) Система предупреждения оператора 1

Физические размеры (мм) и масса (кг)

	Блок	Ширина	Глубина	Высота	Масса
1	Гентри (уровень гелия: 70%)	2 200	1 880	2 204	5 000
2	Стол пациента	700	2 350	495–862 мм (верхнее/нижнее предельное значение)	370
3	Блок экстренного выключения	100	82	123	0,6
4	Консоль управления Системный блок ПК Блок переключателей Жидкокристаллический монитор (*1) Клавиатура Многовыводной трансформатор Микрофон	 198 225 575 382 222 46	 590 190 245 188 200 72	 440 50 409–553,7 35 63 185	30
5	Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений	820	1 000	1 880	499
6	Блок градиентного усилителя	665	865	1 880	497
7	Блок sense для управления распределением потоков воды	850	400 514 (опорная часть)	1 060	58
8	Компрессорный блок	450	588	591	120
9	Блок фильтров	820 (помещение для оборудования) 920 (кабинет сканирования)	446	1 445 (помещение для оборудования) 1 550 (кабинет сканирования)	85
10	Сервисный блок	488	306	70	5.2
11	Блок для спектроскопического анализа (*2)	198	590	440	16
12	ИБП (*1) (*2)	248	571	439	27

(*1) ЖК-монитор зависит от технических характеристик МР-томографа.
(*2) ПО LCModel и ИБП являются дополнительными компонентами.

8.2 Номинальные значения для безопасной работы

№	Параметр	Номинальное значение
1	Изоляционное сопротивление	не менее 10 МОм
2	Выдерживаемое напряжение:	1 960 В в течение 1 минуты (линия 400 В)
3	Ток утечки на корпус	не более 0,1 мА при надежном заземлении
4	Электрическое сопротивление между доступной токопроводящей частью и клеммой заземления	не более 0,1 Ом
5	Шум градиента магнитного поля (максимальный уровень звукового давления)	не более 140 дБ

8.3 Цепь аварийной защиты

Для защиты пациента и оператора от опасности предусмотрена следующая цепь аварийной защиты от перегрева:

цепь, защищающая градиентные и излучающие катушки от перегрева

8.4 Конфигурация системы

8.4.1 Конфигурация системы

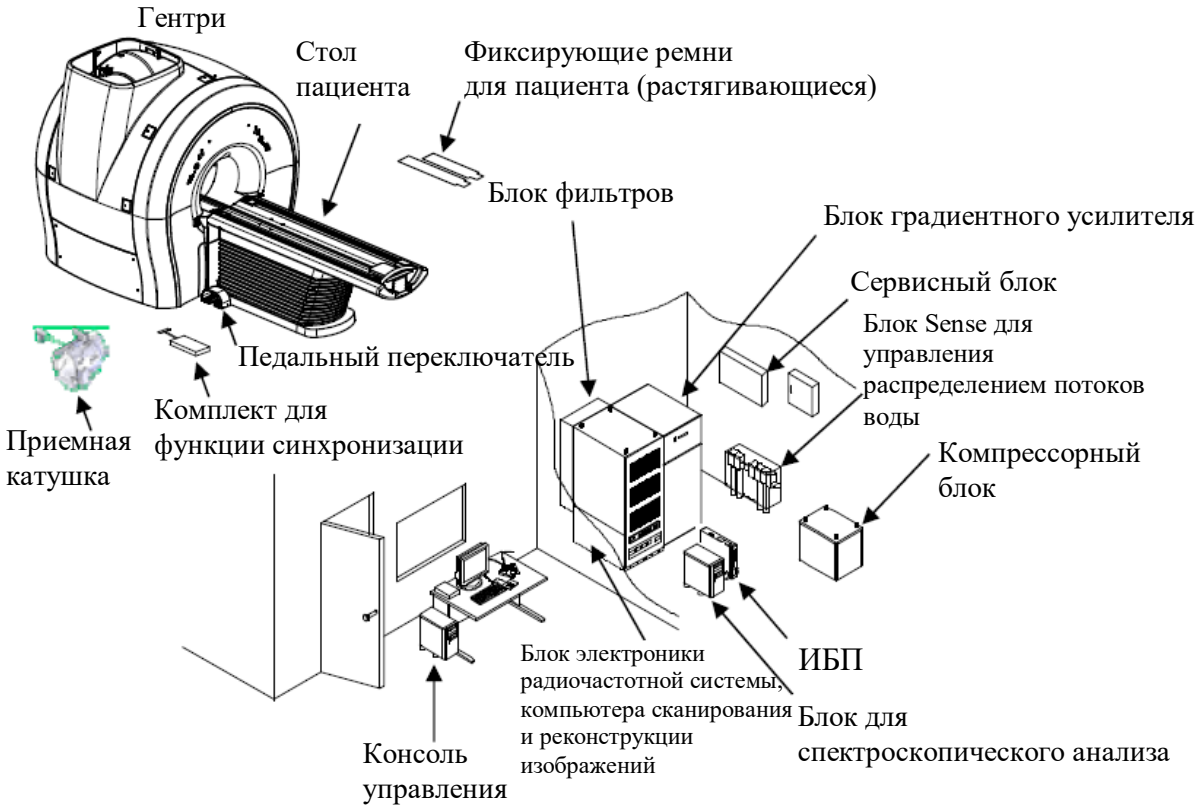
(1) Гентри
(2) Магнит сверхпроводящий 1,5 Тл
(3) Гелиевый криостат (система охлаждения гелием)
(4) Экранирование активное градиентных катушек
(5) Передающая/принимающая катушка для всего тела встроенная
(6) Стол пациента
(7) Сервисный блок
(8) Блок экстренного выключения (ERDU) и блок аварийной сигнализации, выключатель дистанционный
(9) Консоль управления оператора
(10) Блок системный компьютерный
(11) Блок переключателей
(12) Жидкокристаллический монитор
(13) Клавиатура и мышь
(14) Многовыводной трансформатор
(15) Блок розеток
(16) Микрофон
(17) Динамик
(18) Блок компактного интерфейсного реле (IRCP)
(19) Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений (RFIP)
(20) Градиентный усилитель (GPA)
(21) Блок Sense для управления распределением потоков воды
(22) Гелиевый компрессор (He Comp)
(23) Блок фильтров
(24) Стандартные приемные катушки
(25) Устройство контроля физиологических параметров (электрокардиография, периферические показатели, параметры дыхания)
Аккумуляторная батарея
(26) Блок SVU
(27) Устройство вызова оператора
(28) Стандартная конфигурация:
(e) Фантомы
(f) Матрасы для стола пациента
(g) Комплект мягких подкладок
(h) Ремни для фиксации пациента
(29) Стандартное программное обеспечение
- Пакет программного обеспечения SMART

8.4.2 Принадлежности

(1) Дополнительные приемные катушки
- Катушка для головы и шеи
- Гибкая катушка для тела
- Гибкая катушка для суставов
- Катушка для плеча
- Катушка для колена
- Катушка для ноги и стопы
- Катушка для груди
- Катушка для запястья
- Катушка трехдюймовая
- Катушка девятидюймовая

(2) Дополнительное программное обеспечение
- Пакет программного обеспечения SMART PLUS
- Пакет программного обеспечения CE-MR Angio
- Программное обеспечение Nested S-MAP
- Программное обеспечение PMM
- Пакет программного обеспечения DTI базовый
- Пакет программного обеспечения расширенный, для кардиологии
- Пакет программного обеспечения Kinematic
- Пакет программного обеспечения DWI
- Пакет Нейро визуализации

(3) ИБП
(4) Педальный переключатель
(5) Система климатическая
(6) Чиллер
(7) Система видеонаблюдения за пациентом в комплекте с датчиком SpO2
(8) Набор для экранирования помещения сканирования (клетка Фарадея)
(9) Каталка не магнитная
(10) Видеопринтер черно-белый
(11) Видеопринтер цветной
(12) Устройство многофункциональное
(13) Модуль DICOM
(14) Кресло-каталка не магнитное
(15) Инжектор автоматический немагнитный
(16) Станция рабочая русифицированная



8.4.3 Функции

- Функция RADAR
- Функция RAPID
- Функция подавления сигналов воды
- Функция BASG
- Функция BLACK BLOOD
- Функция PC Angio
- Функция VASC-ASL
- Функция Volume Rendering
- Функция центрирования изображения
- Функция регионального шиммирования
- Функция Soft Sound Suite
- Функция k-RAPID
- Функция isoFSE
- Функция FatSep
- Функция VASC-FSE
- Функция PrimeFSE
- Функция Whole body imaging
- Функция AutoPose;
- Функция TOF MRA
- Функция ADAGE
- Функция Флюроскопия
- Функция TIGRE
- Функция Авто голос
- Функция FlexRecon
- Функция DICOM I/F
- Функция DICOM PRINT
- Функция IHE SWF-PIR
- Функция IHE PDI
- Функция IHE CPI
- Функция IHE KEY
- Функция IHE Basic Security
- Функция удаленного сервиса
- Функция SIR Map
- Функция 3D GEIR
- Функция VASC-EPI
- Функция Dual Voxel MRS
- Функция PV-CE MRA
- Функция BSI
- Функция T2* RelaxMap
- Функция ASL-Perfusion
- Функция MRS
- Функция CSI
- Функция измерения μTE
- Функция VASC-ASL
- Функция T2 RelaxMap
- Функция BeamSat TOF
- Функция защиты личной информации

8.5 Многовыводной трансформатор

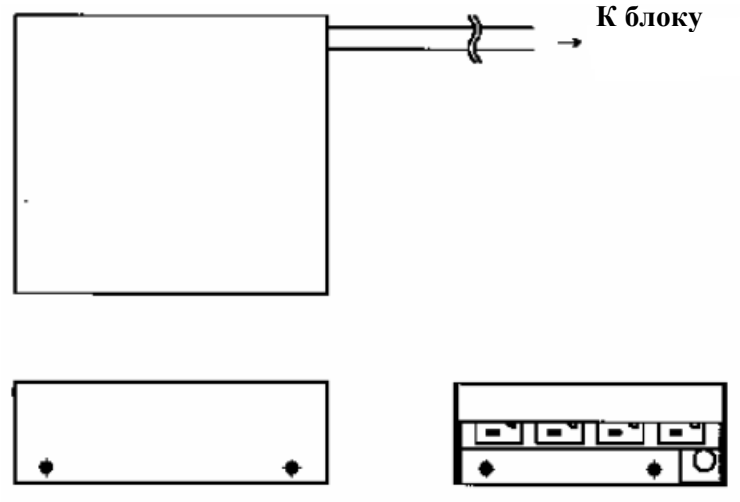


Рис. 8.2 Многовыводной трансформатор

ОСТОРОЖНО

1) Многовыводной трансформатор нельзя размещать на полу.
2) Не подключайте электрооборудование, которое не входит в состав МР-томографа. Это может привести к отклонениям в работе МР-томографа.
3) Максимальная допустимая нагрузка на многовыводной трансформатор составляет 100 В. Максимальная мощность: 1 кВА.
4) Этот многовыводной трансформатор предназначен только для данного МР-оборудования, не подключайте к нему другое оборудование.
5) Питание на ЖК-монитор подается от многовыводного трансформатора. Не подключайте ЖК-монитор к настенной розетке.
   Это может привести к отклонениям в работе МР-томографа.

8.6 Область применения

8.6.1 Применение в медицинских целях

Магнитно-резонансный томограф для всего тела

8.6.2 Группы пациентов

a) Возраст: не указан.
   Если у пациента имеются физические ограничения в силу пожилого возраста или голосовую связь МР-томографа невозможно использовать, поскольку пациент является грудным ребенком, оператору необходимо постоянно следить за состоянием пациента во время обследования.
b) Масса тела пациента: менее 180 кг (при использовании механического привода) и менее 225 кг (при ручном управлении).
c) Состояние здоровья:
   Ниже приведены категории пациентов, которым запрещено проходить МР-обследование и входить в область контролируемого доступа:
   - Пациенты с имплантируемыми кардиостимуляторами
     (Под действием магнитного поля кардиостимулятор может выйти из строя или перестать работать)
   - Пациенты с имплантатами, активируемыми электрическим, магнитным или механическим способом, или подключенные к системе жизнеобеспечения.
     (Под действием магнитного поля и электромагнитных волн, генерируемых МР-томографом, такие устройства могут выйти из строя).
   - Пациенты с клипсами на шейке аневризмы в головном мозге, за исключением случаев, когда врач подтвердил, что клипса изготовлена из немагнитного материала
     (Действие сильного высокочастотного магнитного поля на клипс из магнитного материала может привести к смещению, разъединению или нагреву клипсы).
   - Пациенты с имплантатами из металла (в том числе содержащие металлический порошок), имплантируемыми нейростимуляторами или дренажными трубками для спинномозговой жидкости (Это может привести к повреждению и неисправности медицинских изделий).
   - Пациенты с трансдермальными пластырями, в составе которых есть магнитный металл.
     (Нагрев пластыря может привести к ожогу кожи).

   Ниже приведены категории пациентов, которым можно проводить МР-обследование с соблюдением определенных мер предосторожности:
   - Лицо, в тело которого имплантирован хирургический зажим (гемоклипса) или какой-либо элемент из сильного ферромагнитного материала.
   - Лица, в теле которых имеются случайно попавшие в организм металлические элементы, например в ходе профессиональной деятельности или военных операций.
   - Пациенты с перманентными татуировками (перманентные стрелки на веках) или макияжем
   - Пациенты с нарушением терморегуляции (например, новорожденные, недоношенные дети, некоторые онкологические пациенты)
   - Пациенты, в теле которых имеются имплантаты из магнитного материала, поскольку под действием магнитного поля имплантаты могут перемещаться, что приведет к появлению артефактов на снимках.

- Пациенты с искусственным клапаном сердца
- Беременная или предположительно беременная женщина и ребенок в утробе матери, поскольку влияние МР-обследования на беременных пациенток еще не изучено в полной мере. В настоящее время МР-обследование такой категории пациентов рекомендуется проводить только после получения данных о безопасности и оценки соотношения «польза-риск».
- Пациенты, в теле которых, возможно, имеются проводящие (металлические) предметы или имплантаты.
- Пациенты с декомпенсированными сердечно-сосудистыми заболеваниями, лихорадкой и нарушением потоотделения могут проходить МР-обследование только на основании медицинского заключения.
- Пациенты, в тканях которых имеются имплантаты из металла.

В случае, если пациент относится к нижепреведенным категориям, оператор должен следить за состоянием пациента на протяжении всего обследования.

- Пациент с высоким риском остановки сердца
- Пациент с риском сердечного приступа или клаустрофобией.
- Пациент без сознания, находящийся под действием сильного седативного препарата, пациент с психическими расстройствами, испытывающий трудности с общением.
- Пациент, принимающий седативные препараты или испытывающий трудности с общением.
- Пациент с сердечной декомпенсацией, лихорадкой и нарушением потоотделения.
- Пациент с лихорадкой или нарушением терморегуляции организма.
- Грудной ребенок, который не может пользоваться функцией голосовой связи, предусмотренной в МР-томографе.

d) Национальность/расовая принадлежность: не указано
e) Состояние здоровья пациента: не указано
Не используйте МР-томограф для пациентов, о состоянии здоровья которых не известно.

8.6.3 Сканируемые части тела и ткани

a) Сканируемая часть тела: все тело
b) Условие: все ткани организма в соответствии с пунктом 8.6.2 c)

8.6.4 Предполагаемый пользователь

a) Образование
   - Для безопасной и эффективной эксплуатации МР-томографа требуются соответствующая подготовка и образование.

b) Знания
   - Необходимы медицинские знания и навыки безопасного проведения МРТ.

c) Знание языков
   - Необходимо уметь читать на английском или японском языке.

d) Опыт
   - Не требуется

e) Допустимые функциональные расстройства
   - В аварийной ситуации оператор должен быть способен помочь пациенту эвакуироваться из кабинета сканирования.

8.6.5 Предполагаемые условия эксплуатации

a) Окружающая среда и место эксплуатации
   - Общие положения
     Специально выделенные помещения (кабинет сканирования (для размещения стола пациента), помещение для оборудования, помещение управления) в больницах, клиниках и т. п.
   - Условия видимости
     Диапазон яркости освещения: около 0–300 люкс (помещение управления, помещение для оборудования), более 200 люкс (кабинет сканирования)
   - Физические условия
     Комнатная температура: 18–26 °C (помещение управления, помещение для оборудования), 20–24 °C (кабинет сканирования)
     Относительная влажность: 20–60 ОВ (помещение управления, помещение для оборудования), 45–60 °C (кабинет сканирования)

b) Частота использования
   - Каждый день, за исключением выходных
   - Количество обследованных пациентов в день: около 20 человек

c) Возможность перемещать:
   - Датчик устройства контроля физиологических параметров и приемную катушку можно перемещать.
     Все остальные детали являются стационарными, следовательно, их нельзя перемещать.

8.6.6 Транспортировка, хранение, установка, эксплуатация, техническое обслуживание, ремонт, утилизация

a) Транспортировка
   - В соответствии со спецификацией на упаковку и условия транспортировки.

b) Хранение
   - В соответствии со спецификацией на упаковку и условия транспортировки.

c) Эксплуатация
   - В соответствии с настоящим документом

d) Установка
   - В соответствии с процедурой установки

e) Ремонт
   - В соответствии с техническим руководством

f) Утилизация
   - Руководство пользователя Описание оборудования и меры предосторожности

Section 9 Блоки и компоненты с описанием функций

Ниже приводится описание функций консоли управления, кнопочных переключателей и световых индикаторов.

9.1 Консоль управления

9.1.1 Блок переключателей

Ниже приведены кнопочные переключатели на блоке переключателей с описанием их функций.

Параметр	Кнопочные переключатели	Функция
①		ВКЛ./ВЫКЛ. CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ)	Включение/отключение питания консоли управления и МР-томографа
②		MR ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. МР-ТОМОГРАФ)	Включение/отключение питания остальных блоков, помимо консоли управления
③		АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ	Аварийный останов (отключение питания усилителя мощности радиочастотного блока, усилителя мощности градиента и стола)
④		ABORT (Прервать)	Остановка сканирования
⑤		ГОВОРИТЬ	Связь с пациентом на столе Отключение звуковой сигнализации системы предупреждения оператора
⑥		ЗАПУСК	Запуск, пауза или возобновление процесса сканирования.
⑦		VOLUME (Громкость)	Громкость микрофона в гентри
⑧		VOLUME (Громкость)	Громкость микрофона на консоли управления
⑨		VOLUME (Громкость)	Громкость программы Auto Voice (программное обеспечение для автоматической подачи пациенту голосовых инструкций)
⑩		VOLUME (Громкость)	Громкость звука при ЭКГ
⑪		ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ	Отключение питания консоли управления и МР-томографа
⑫		ИЗВЛЕЧЬ	Нажать, чтобы извлечь диск
⑬		СВЕТОВОЙ ИНДИКАТОР ГОТОВНОСТИ	Индикация состояния привода DVD-дисков

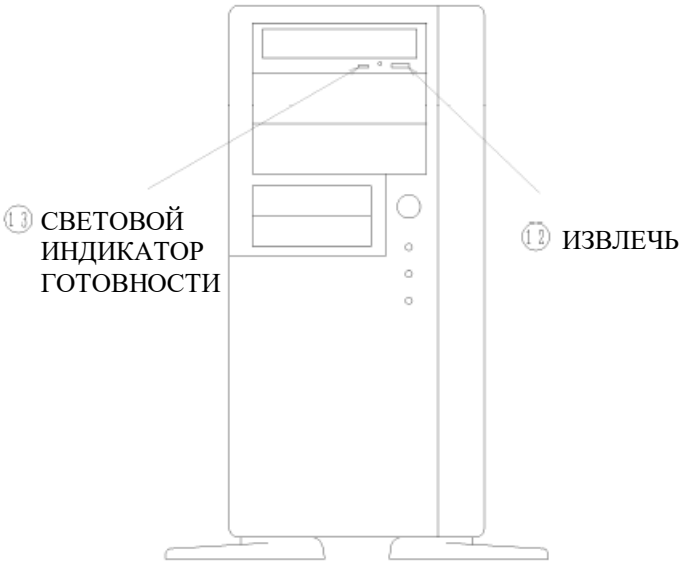
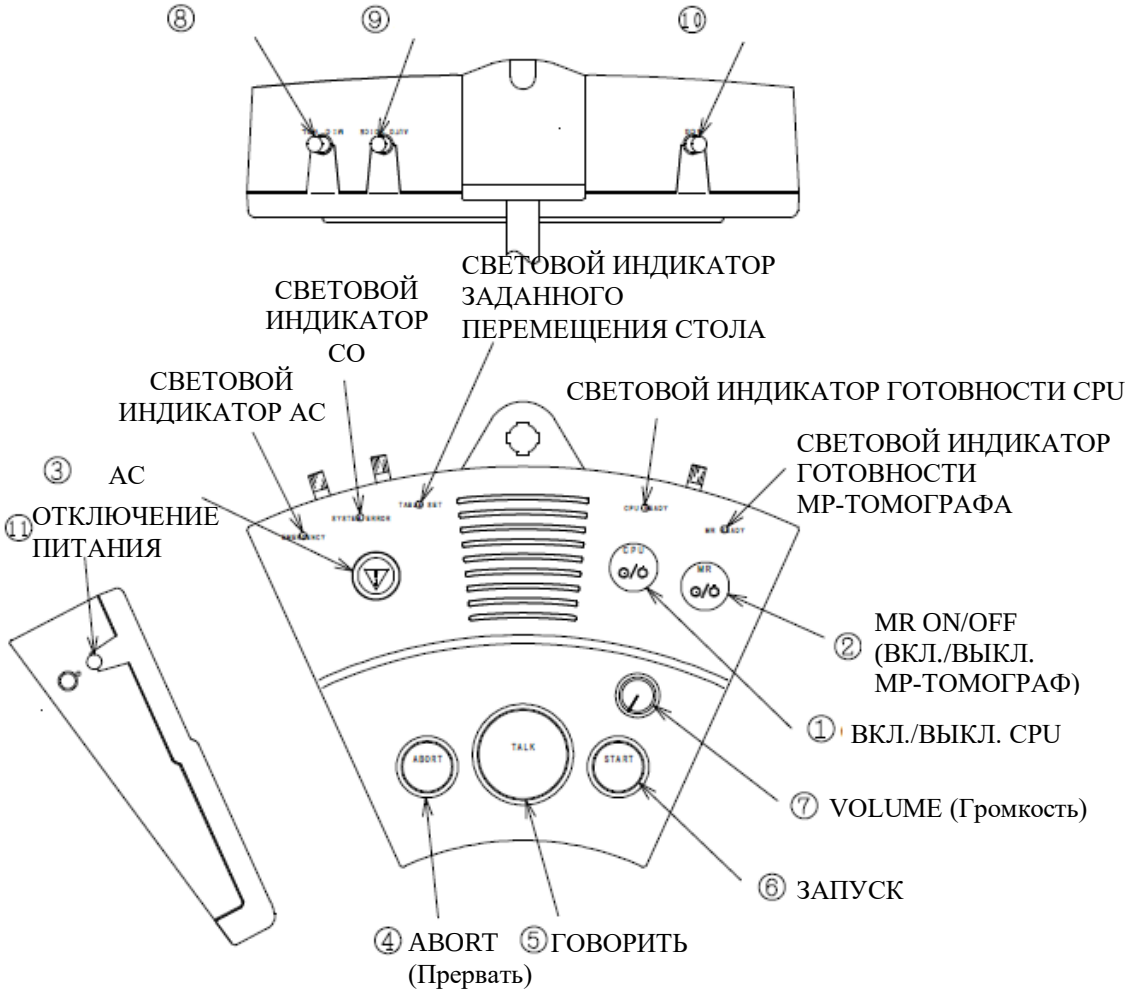


Рис. 9.1 Системный блок ПК



Примечания:
CPU: БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ
АС: АВАРИЙНАЯ СИТУАЦИЯ
СО: СИСТЕМНАЯ ОШИБКА

Рис. 9.2 Блок переключателей

9.2 Панель управления гентри

Кнопки и индикаторы на панели управления гентри изображены на рис. 9.3, а описание их функций приведено ниже.

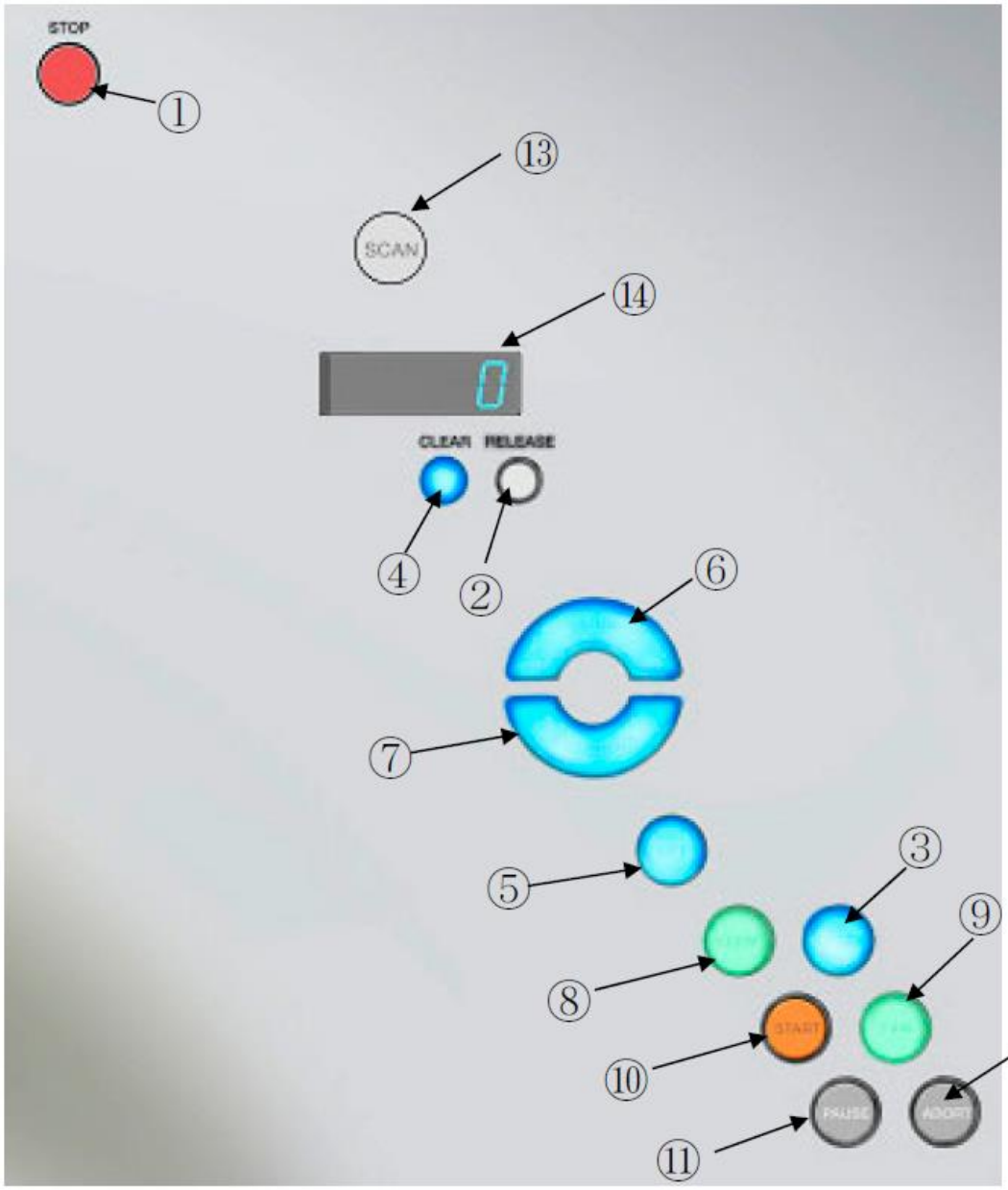
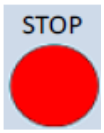
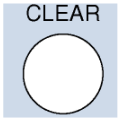
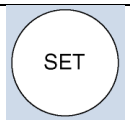
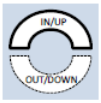
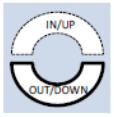
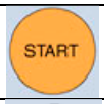
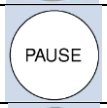
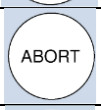
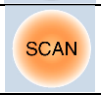


Рис. 9.3 Панель управления гентри

Элементы	Функция	Описание
① 	Аварийный останов	Нажатие данной кнопки позволяет быстро остановить перемещение стола пациента. Состояние аварийного останова сохраняется до нажатия кнопки RELEASE (Отменить). Во время аварийного останова все кнопки на панели управления отключены, за исключением кнопки RELEASE (Отменить) и дисплея счетчика.
② 	Отмена аварийного останова	Нажатие данной кнопки позволяет выйти из состояния аварийного останова.
③ 	Включение/отключение светового центратора	Световой центратор включен, если горит световой индикатор кнопки Laser (Лазер). Световой центратор выключен, если световой индикатор кнопки Laser (Лазер) не горит. 
④ 	Сброс счетчика перемещений в продольном направлении	Сброс счетчика перемещений в продольном направлении на ноль. Нажатие данной кнопки не приводит к сбросу счетчика боковых перемещений, расположенного на панели управления гентри. Нажатие данной кнопки в режиме заданного перемещения приводит к отмене режима заданного перемещения.
⑤ 	Переход в режим перемещения в заданное положение/заданное перемещение/возврат в исходное положение	Нажатие данной кнопки позволяет перейти в режим перемещения в заданное положение. В этом режиме предусмотрено два варианта перемещения: Первый вариант: световой центратор включен, дека стола пациента перемещается в центр магнитного поля, определенный с помощью светового центратора. Второй вариант: световой центратор выключен, дека стола пациента перемещается в положение 0, определенное по счетчику перемещений в продольном направлении. Нажатие кнопки SET (Задать) приведет к переключению в состояние заданного перемещения/возврата в исходное положение. В режиме перемещения в заданное положение кнопка SET (Задать) мигает, а на счетчике перемещений в продольном направлении отображается оставшееся расстояние. Во время заданного перемещения/возврата в исходное положение режим перемещения в заданное положение можно отменить, нажав кнопку IN/UP (Внутрь/вверх) или кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз). Деку стола пациента можно переместить в крайнее верхнее положение, обозначенное знаком Δ (рис. 10.9). После завершения операции заданного перемещения световой центратор автоматически выключается.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать кнопку SET (Задать) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения деки стола пациента сохраняется без ускорения.

Элементы	Функция	Описание
⑥ 	Подъем	Если дека стола пациента находится не в крайнем верхнем положении, нажатие данного переключателя приведет к подъему деки стола пациента. Как только дека стола пациента достигнет самого верхнего положения, световой центратор включится. 
	Вперед	Если дека стола пациента находится в крайнем верхнем положении, нажатие данного переключателя приведет к перемещению деки стола пациента вперед.
	Вперед (медленно)	Одновременное нажатие кнопок IN/UP (Внутрь/вверх) и OUT/DOWN (Наружу/вниз) во время движения деки стола пациента приведет к перемещению деки стола пациента вперед с медленной скоростью.
	Заданное перемещение	Если целевая точка в заданном режиме находится в направлении IN (Внутрь) (когда знак «минус» на счетчике не горит), выполняется функция перемещения в заданное положение.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать кнопку IN/UP (Внутрь/вверх) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения сохраняется без ускорения.
⑦ 	Назад	Если дека стола пациента не достигла крайнего положения при перемещении в продольном направлении, нажатие этой кнопки приведет к перемещению деки стола пациента назад.
	Назад (медленно)	Одновременное нажатие кнопок OUT/DOWN (Наружу/вниз) и IN/UP (Внутрь/вверх) во время движения деки стола пациента приведет к перемещению деки стола пациента назад с медленной скоростью.
	Заданное перемещение	Если целевая точка в заданном режиме находится в направлении OUT (Наружу) (когда горит знак «минус» на счетчике), выполняется функция перемещения в заданное положение.
	Опускание	Если дека стола пациента находится в крайнем заднем положении, то нажатие данного переключателя приведет к опусканию деки стола пациента. Световой центратор выключается, как только дека стола пациента достигнет крайнего нижнего положения.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения сохраняется без ускорения.

Элементы	Функция	Описание
⑧ 	Включение/отключение освещения	Эта кнопка предназначена для управления освещением внутри гентри. Предусмотрено 3 уровня яркости: Лампы не горят > горят четыре лампы (на среднем уровне яркости) > горят четыре лампы (на максимальном уровне яркости) > Лампы не горят
⑨ 	Запуск/остановка работы вентилятора внутри гентри	Нажатие этой кнопки приведет к нагнетанию воздуха в гентри. Нажатие кнопки FAN (Вентилятор) приведет к запуску одного из двух вентиляторов. Повторное нажатие этой кнопки приведет к запуску второго вентилятора. Если нажать кнопку FAN (Вентилятор) еще раз, то оба вентилятора выключатся.
⑩ 	Запуск сканирования	Эта кнопка позволяет запустить, приостановить или возобновить процесс сканирования.
⑪ 	Приостановка процесса сканирования	Эта кнопка позволяет приостановить процесс сканирования.
⑫ 	Остановка сканирования	Остановка процесса сканирования
⑬ 	Индикатор процесса сканирования	Горит во время сканирования
⑭ 	Счетчик перемещений в продольном направлении	На дисплее отображается количество перемещений деки стола пациента в продольном направлении (вперед/назад). Экран счетчика не горит, если сразу после запуска программы управления будет обнаружено, что дека стола пациента не находится в исходном положении (крайнее заднее положение при перемещении в продольном направлении).

9.3 Педальный переключатель (дополнительный компонент)

Педальный переключатель, который подключается к столу пациента, является дополнительным компонентом.

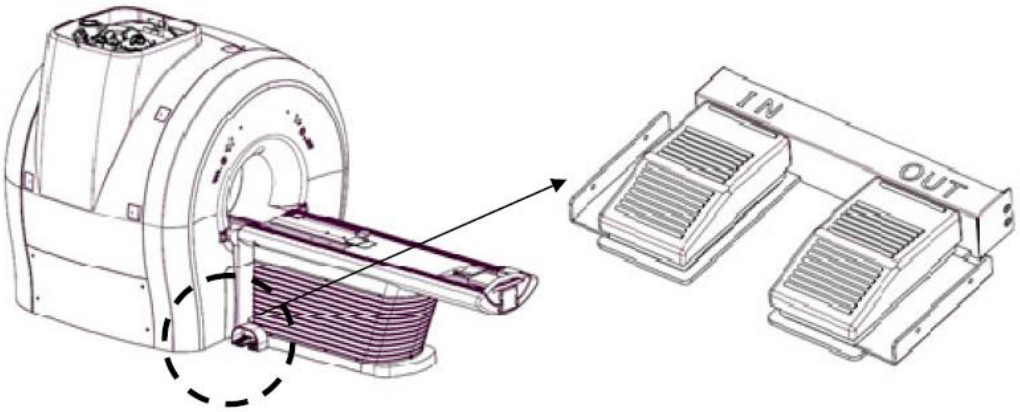


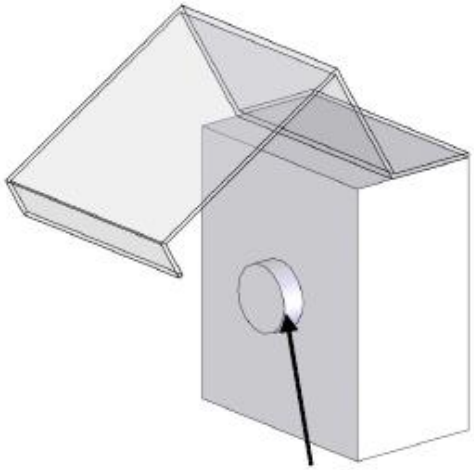
Рис. 9.4 Педальный переключатель, подключенный к столу пациента

Переключатель	Функция	Описание
① IN (Активировать)	Подъем	Если дека стола пациента находится не в крайнем верхнем положении, нажатие данного переключателя приведет к подъему деки стола пациента. Как только дека стола пациента достигнет самого верхнего положения, световой центратор включится.
	Вперед	Если дека стола пациента находится в крайнем верхнем положении, то нажатие данного переключателя приведет к перемещению деки стола пациента вперед.
	Вперед (медленно)	Одновременное нажатие кнопок IN (Активировать) и OUT (Отменить) приведет к перемещению деки стола пациента вперед с медленной скоростью.
	Заданное перемещение	Если целевая точка в заданном режиме находится в направлении IN (Внутрь) (когда знак «минус» на счетчике не горит), выполняется функция перемещения в заданное положение.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать кнопку IN (Активировать) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения сохраняется без ускорения.
② OUT (Отменить)	Опускание	Если дека стола пациента находится в крайнем заднем положении, то нажатие данного переключателя приведет к опусканию деки стола пациента. Световой центратор выключается, как только дека стола пациента достигнет крайнего нижнего положения.
	Назад	Если дека стола пациента не достигла крайнего положения при перемещении в продольном направлении, нажатие этой кнопки приведет к перемещению деки стола пациента назад.
	Назад (медленно)	Одновременное нажатие ногой кнопок OUT (Отменить) и IN (Активировать) во время перемещения деки стола пациента назад приведет к перемещению деки стола пациента назад с медленной скоростью.
	Заданное перемещение	Если целевая точка в заданном режиме находится в направлении OUT (Наружу) (когда горит знак «минус» на счетчике), выполняется функция перемещения в заданное положение.
	Фиксированная скорость	Если снова быстро нажать ногой на переключатель OUT (Отменить) два раза (отпустить и нажать снова), текущая скорость перемещения сохраняется без ускорения.

9.4 Блок экстренного выключения (ERDU)

В аварийной ситуации нажмите кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения для экстренного размагничивания магнита.





Кнопка STOP (Стоп)

Рис. 9.5 Блок экстренного выключения

Параметр	Название	Описание
①	STOP (Стоп)	Экстренное выключение (ЭВ)

ПРИМ.

Нажатие кнопки на блоке экстренного выключения (ERDU) приведет к быстрой потере энергии магнитного поля. Эту кнопку разрешается использовать только в аварийной ситуации (например, в случае травмирования людей).
Нажимать кнопку STOP (Стоп) разрешается только в аварийной ситуации.
Нельзя убирать абсорбируемые материалы. Обратитесь к сервисному представителю.

ПРИМ.

Блок экстренного выключения следует размещать в доступном месте в помещении управления и кабинете сканирования (т. е. около консоли управления и на входе в кабинет сканирования).

ПРИМ.

После размагничивания потяните кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения. Если не потянуть кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения, произойдет снижение уровня гелия.

9.5 Автоматический выключатель (для блока электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений)

На рис. 9.6 изображен главный автоматический выключатель блока электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений (RFIP).
Автоматический выключатель используется для отключения подачи электропитания МР-томографу.



Рис. 9.6 Автоматический выключатель (для блока электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений)

ПРИМ.

В случае запуска системы после того, как автоматический выключатель сначала был переведен в положение OFF (Выкл.), а затем обратно в положение ON (Вкл.), необходимо подождать 5 минут после включения автоматического выключателя. Затем нажмите кнопку CPU ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. CPU) и кнопку MR ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. МР-томограф).

9.6 Градиентный усилитель

ОСТОРОЖНО

Переключатели и контрольные индикаторы, обозначенные на рисунке ниже, разрешается использовать только специалистам нашей компании по техническому обслуживанию. Не используйте их, если вы являетесь оператором МР-томографа.

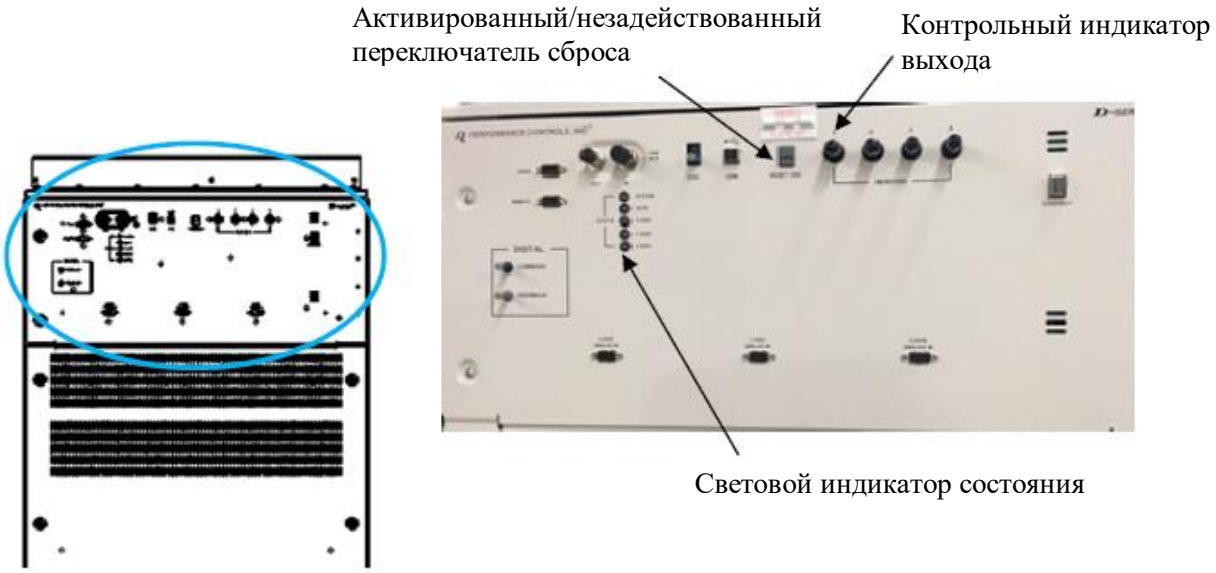
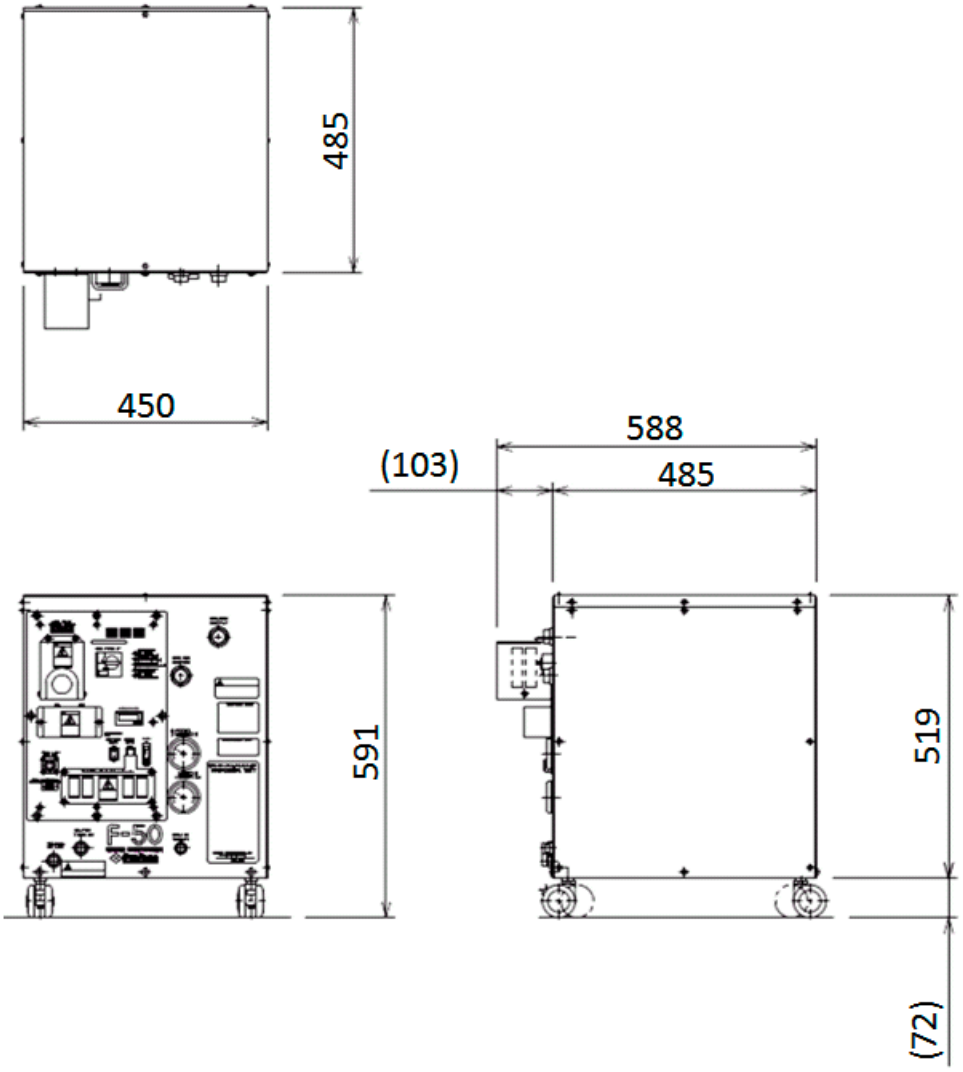


Рис. 9.7 Градиентный усилитель (GPA)

9.7 Гелиевый компрессор

ОСТОРОЖНО

Переключатели и контрольные индикаторы, обозначенные на рисунке ниже, разрешается использовать только специалистам нашей компании по техническому обслуживанию. Не используйте их, если вы являетесь оператором МР-томографа.



Блок мм
Масса 120 кг

Рис. 9.8 Гелиевый компрессор

9.8 Сервисный блок

ОСТОРОЖНО

Переключатели и контрольные индикаторы, обозначенные на рисунке ниже, разрешается использовать только специалистам нашей компании по техническому обслуживанию.
Не используйте их, если вы являетесь оператором МР-томографа.

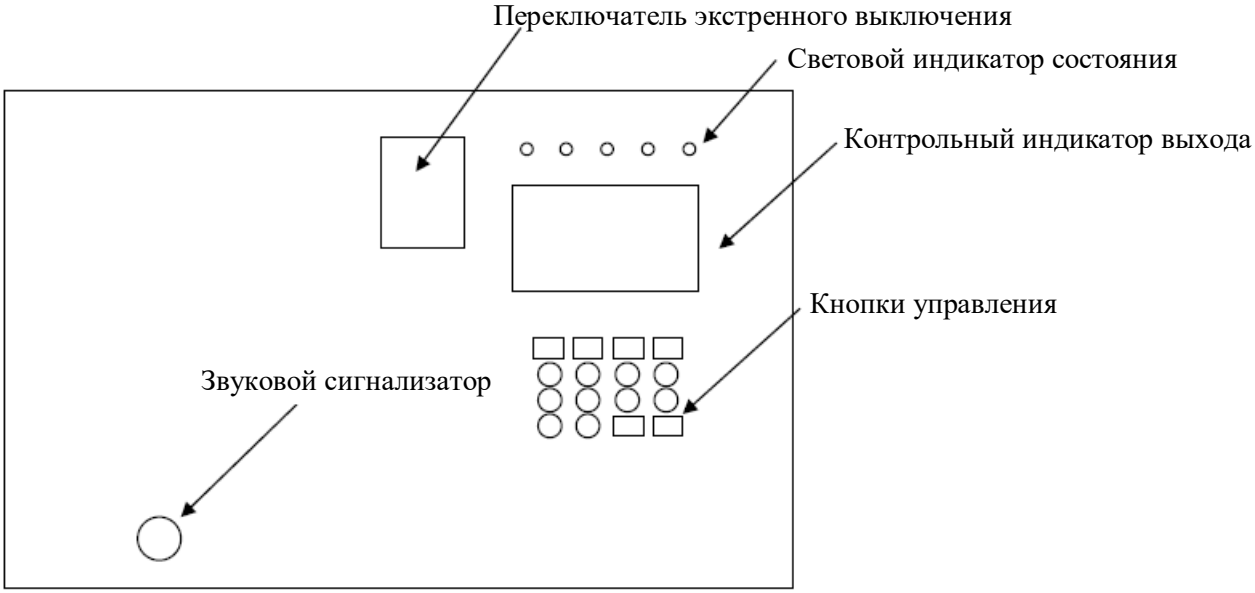


Рис. 9.9 Сервисный блок

Section 10 Порядок эксплуатации

10.1 Подготовка перед началом работы

Для правильной и безопасной эксплуатации оборудования перед началом МР-обследования выполните проверку в соответствии с приведенной ниже процедурой.

(1) Проверка панели управления
Убедитесь в отсутствии каких-либо отклонений в работе и внешнем виде нажимных кнопок и индикаторов.

(2) Проверка рабочей зоны оборудования
Убедитесь в том, что в рабочей зоне оборудования отсутствуют препятствия, такие как стол, стул или корзина для одежды.

(3) Убедитесь в отсутствии отсоединенных, перекрученных или перегнутых кабелей между блоками.

10.2 Обеспечение безопасности

В данном МР-томографе предусмотрены световые индикаторы, указывающие на статус функционирования МР-томографа и неисправности в работе цепей управления. Если загорится индикатор на блоке аварийной сигнализации или световой индикатор системной ошибки на блоке переключателей на консоли управления, проверьте статус сработавшего индикатора и сообщите об этом корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ» или ее уполномоченному сервисному представителю.

10.2.1 Меры предосторожности для оператора

Во время сканирования оператор должен внимательно следить за состоянием пациента и работой МР-томографа. Особое внимание следует уделять мерам предосторожности.

(1) Перед входом в процедурную необходимо проверить пациента на наличие магнитных материалов, таких как искусственный сустав или хирургический зажим. Пациентам с магнитными материалами нельзя входить в кабинет МРТ.

(2) Пациентам с имплантируемым кардиостимулятором нельзя входить в кабинет сканирования.

(3) Поскольку магнитное поле может оказывать воздействие на платежные карты, кредитные карты, механические часы, дискеты и магнитные ленты, то приносить такие предметы в кабинет сканирования запрещено.

(4) В кабинет сканирования запрещено приносить предметы из магнитных материалов (такие как медицинские приборы, носилки, кресло-коляски, скамьи, инструменты, письменные принадлежности и т. п.).

(5) Нельзя перемещать крупногабаритные предметы из магнитных материалов, например носилки, мимо кабинета во время сканирования, поскольку это может повлиять на качество снимков.

(6) Во время сканирования необходимо закрывать дверь в экранированное помещение.

(7) Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить попадания рук и ног оператора или пациента в приводной механизм или зазор между оборудованием и другими периферийными устройствами.

(8) Оператору следует оказывать помощь пациенту, когда пациент поднимается на стол или спускается со стола, а также принять необходимые меры для обеспечения безопасности пациента во избежание падения пациента до, во время и после сканирования.

(9) Нельзя превышать максимально допустимую нагрузку на стол и деку стола пациента: 180 кг при использовании механического привода и 225 кг при ручном управлении.

(10) Перед перемещением деки стола пациента в продольном направлении оператор должен заранее убедиться в том, что дека стола пациента не заденет ни одно из периферийных устройств рядом с пациентом.

(11) Необходимо учитывать, что высокочастотный наведенный ток может вызвать термический ожог у пациента. Необходимо соблюдать осторожность и следовать приведенными ниже правилам:

(a) Допускается использование только тех изделий (например, катушки и кабели), которые указаны в качестве принадлежностей к данному МР-томографу.

(b) Перед началом операции сканирования необходимо убрать из туннеля магнита ненужные детали (например, неиспользуемые катушки и кабели).

(c) Нельзя использовать кабели и провода отведения с изношенным изоляционным материалом или оголенной металлической частью.

(d) Убедитесь в том, что прокладка и подключение кабелей и проводов отведения выполнены в соответствии с руководством пользователя. Кабели и провода отведения не должны касаться пациента. Не допускайте переплетения кабелей.

(e) Будьте особенно осторожны при проведении МР-обследования ребенку или пациенту, принимающему седативные препараты или испытывающему трудности с общением.

(12) Нельзя касаться разъема, предназначенного для подключения сигнального кабеля. Некоторые компоненты данного МР-томографа чувствительны к воздействию статического электричества, которое может приводить к их повреждению. Следовательно, не касайтесь контактов разъемов голыми руками.

ОСТОРОЖНО

Помните о мерах предосторожности при работе с лазерными устройствами. Не смотрите на лазерное излучение, испускаемое световым центратором.



ОСТОРОЖНО

Во время перемещения деки стола пациента в гентри соблюдайте осторожность, чтобы не наступить на крышку корпуса стола.

ОСТОРОЖНО

Следите за тем, чтобы конечности, волосы, одежда, система предупреждения оператора и т. п. не попали в зазор между столом и гентри.

ОСТОРОЖНО

Следите за тем, чтобы никакая часть конечности, волосы, одежда, система предупреждения оператора и т. п. не попали в зазор между столом и гентри. Если такая ситуация произошла, нажмите кнопку STOP (Стоп) сверху с левой и правой стороны на панели управления гентри, чтобы остановить перемещение деки стола пациента. Предварительно убедившись в безопасности, нажмите кнопку RELEASE (Отменить) на панели управления гентри, чтобы выйти из состояния останова.

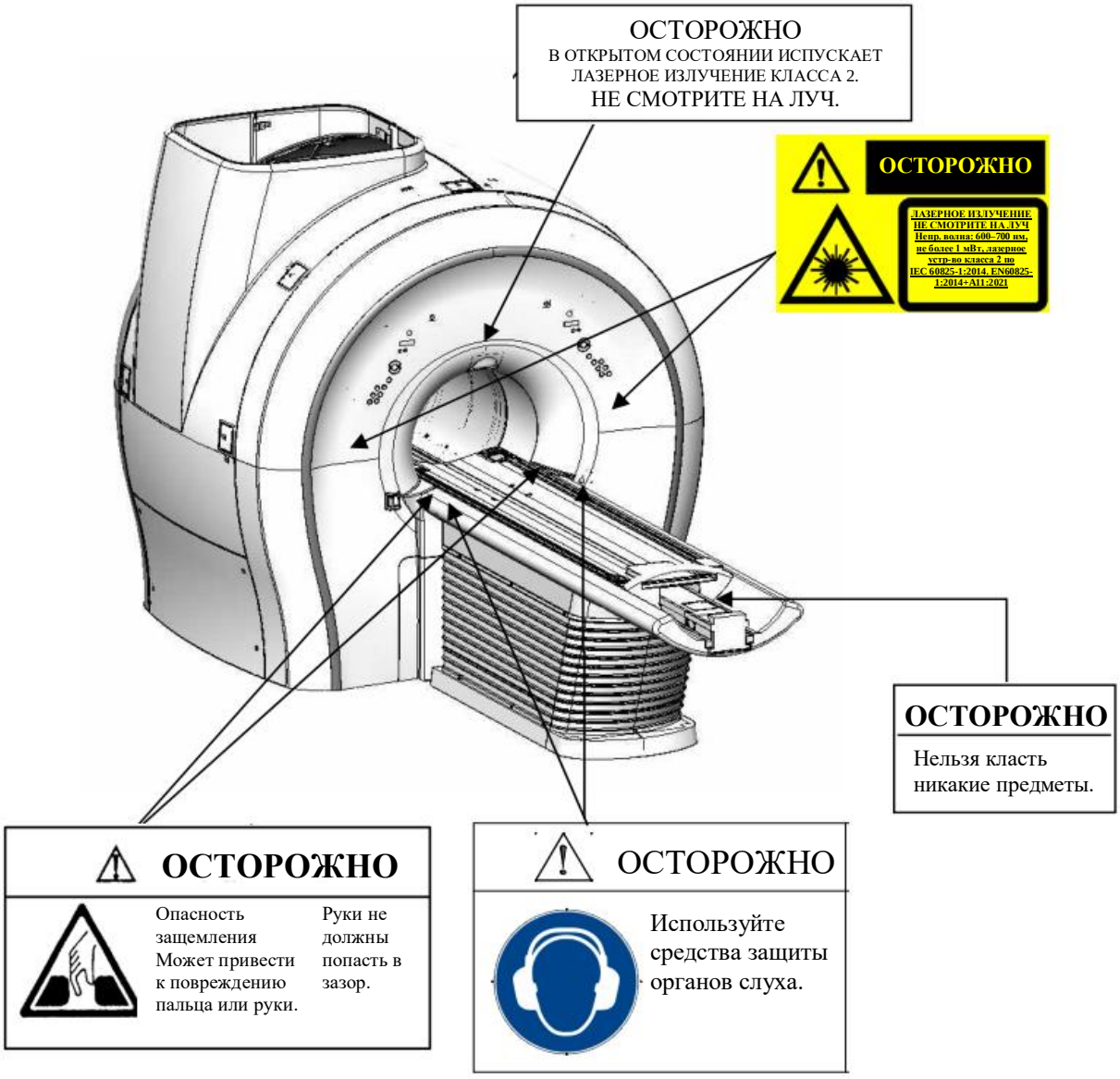


Рис. 10.1 Наклейки с предостережениями (1)

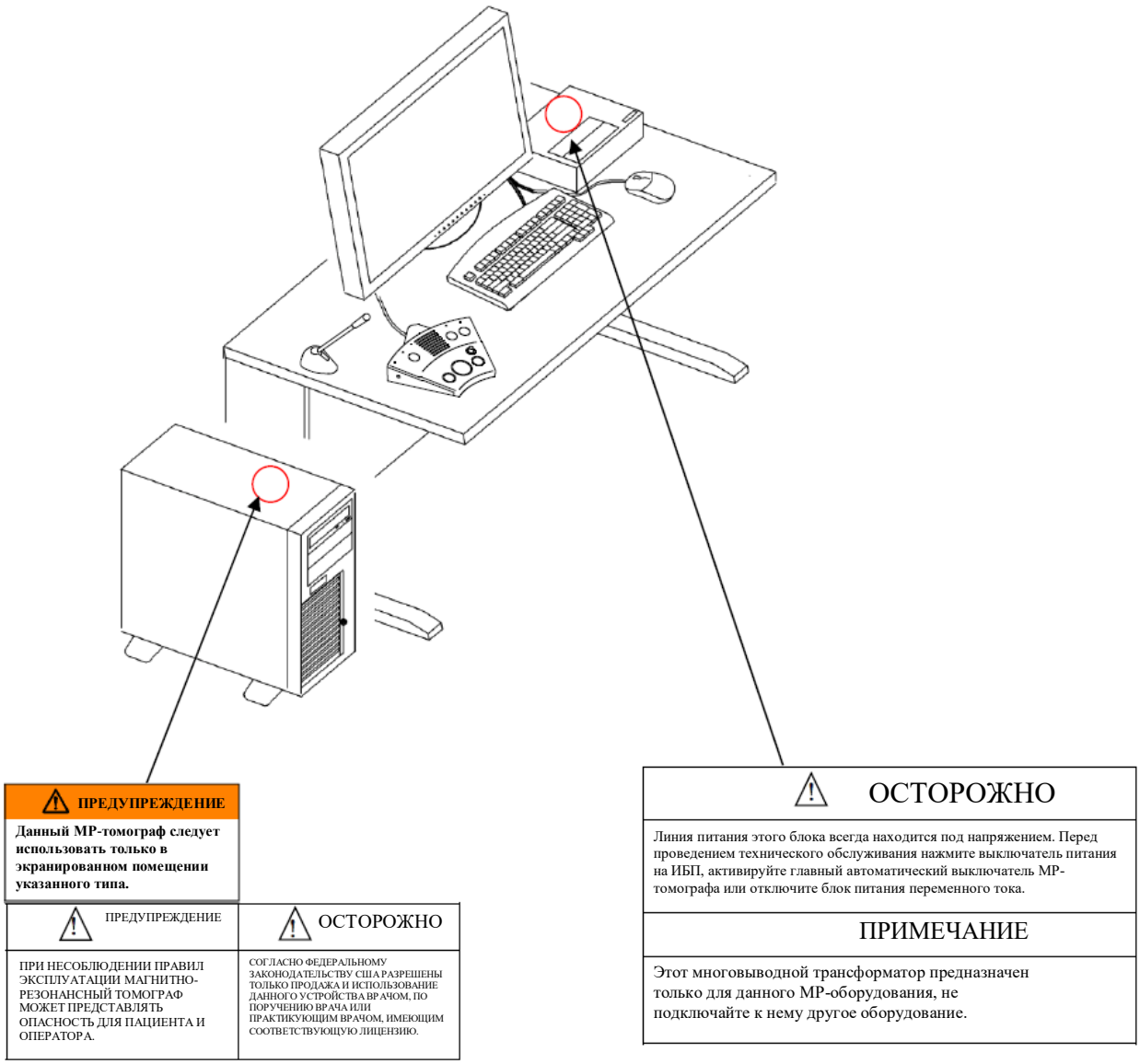
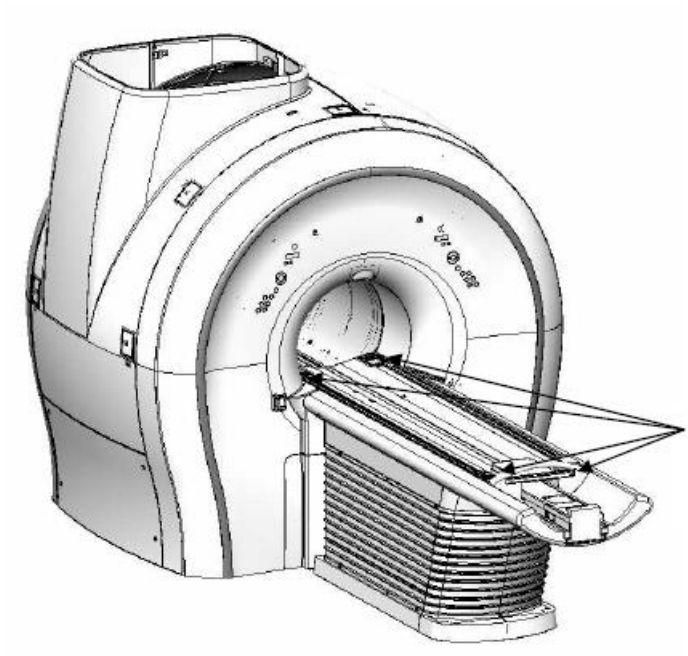


Рис. 10.1 Наклейки с предостережениями (2)



Стандартный комплект катушек:
Четыре разъема для приемных катушек на столе

Комплект катушек WF:
Три разъема для приемных катушек на столе

Рис. 10.2 Наклейка с предупреждением об опасности ЭСР

ОСТОРОЖНО

Воздействие статического электричества на компоненты может привести к их повреждению. Нельзя касаться голыми руками контактных штырьков разъемов, обозначенных изображенной ниже наклейкой.

10.2.2 АВАРИЙНЫЙ ОСТАНОВ

Чтобы остановить работу МР-томографа в аварийной ситуации, нажмите кнопку EMERGENCY STOP (Аварийный останов), обозначенную знаком ⓥ, на консоли управления. В этом случае прекращается подача электропитания на МР-томограф и стол пациента.

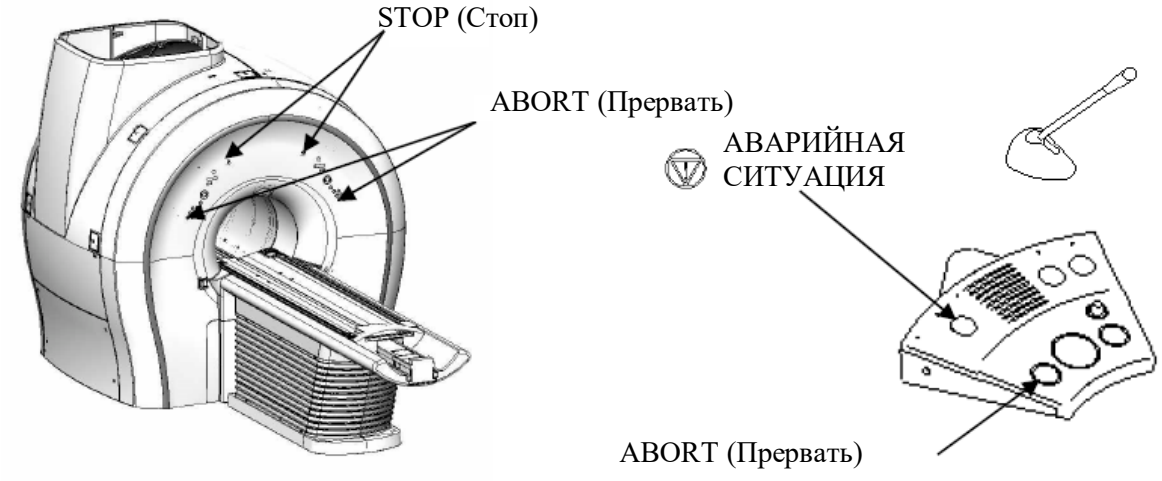


Рис. 10.3 Кнопка EMERGENCY STOP (Аварийный останов)

(1) Процедура аварийного останова
Нажмите одну из двух нижеуказанных кнопок в зависимости от того, что необходимо сделать:
(a) Чтобы отключить подачу электропитания на блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений, усилитель мощности градиента и стол пациента, нажмите кнопку EMERGENCY STOP ⓥ (Аварийный останов), расположенную вверху слева на блоке переключателей консоли управления.
(b) Чтобы остановить вертикальное или горизонтальное перемещение стола пациента, нажмите кнопку STOP (Стоп), расположенную вверху слева и справа на панели управления гентри.

(2) Процедура отмены
Состояние аварийного останова, активированное путем выполнения шага (a) или (b) в пункте (1), можно отменить следующим образом:
(a) Нажмите кнопку MR ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. МР-ТОМОГРАФ) на консоли управления для возобновления подачи электропитания.
(b) Нажмите одну из кнопок RELEASE (Отменить), расположенную с правой и левой стороны на панели управления гентри.

ОСТОРОЖНО

Перед отменой состояния аварийного останова убедитесь в том, что проблема была устранена.

10.2.3 Приостановка сканирования

Чтобы остановить генерацию радиочастотных импульсов и градиентного магнитного поля в аварийной ситуации, произошедшей в процессе сканирования, нажмите либо кнопку PAUSE (Пауза) либо кнопку ABORT (Прервать) на консоли управления. Если в момент нажатия кнопки ABORT (Прервать) сканирование уже было выполнено в более, чем половине заданных проекций, МР-томограф автоматически перейдет в режим Half Scan (Половина процесса сканирования) и начнется процесс реконструкции изображения. Данное изменение режима применимо только в случае метода спинового эха и метода инверсии-восстановления. Данное изменение режима не предусмотрено в режиме Half Scan (Половина процесса сканирования). При других последовательностях полученные данные будут признаны недействительными.

10.2.4 Процедура экстренной эвакуации

В случае перебоя в подаче электроэнергии или при нажатии кнопки MR OFF (МР-томограф выкл.), деку стола пациента можно переместить вручную.

Для перемещения деки стола пациента при нажатой кнопке MR ON (МР-томограф вкл.) нажмите кнопку Emergency Evacuation (Экстренная эвакуация), изображенную на рис. 10.4.

Нажмите кнопку Emergency Evacuation (Экстренная эвакуация) один раз. После завершения эвакуации зафиксируйте деку стола пациента, нажав кнопку RELEASE (Отменить).

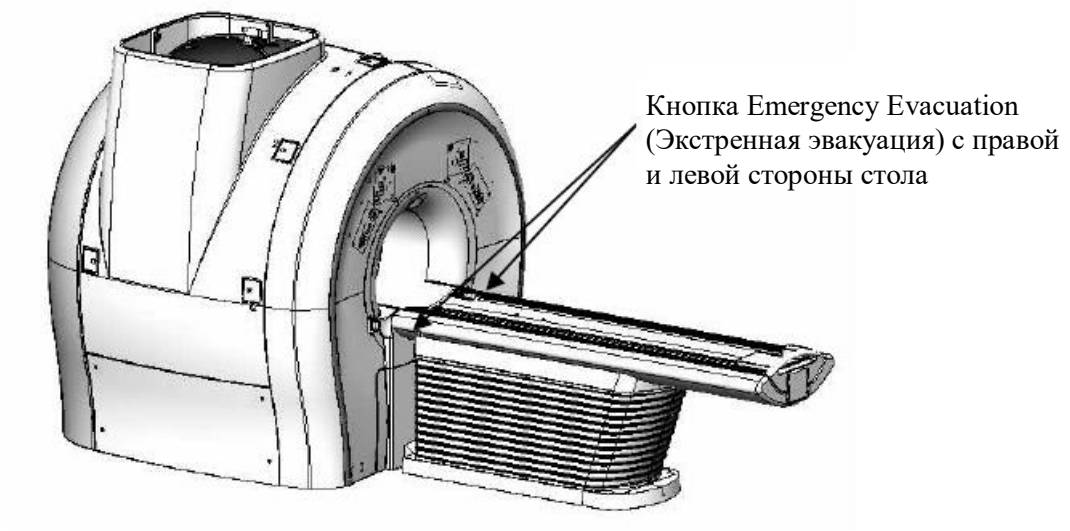


Рис. 10.4 Переключатель ручного управления декой стола пациента

10.2.5 Экстренное размагничивание



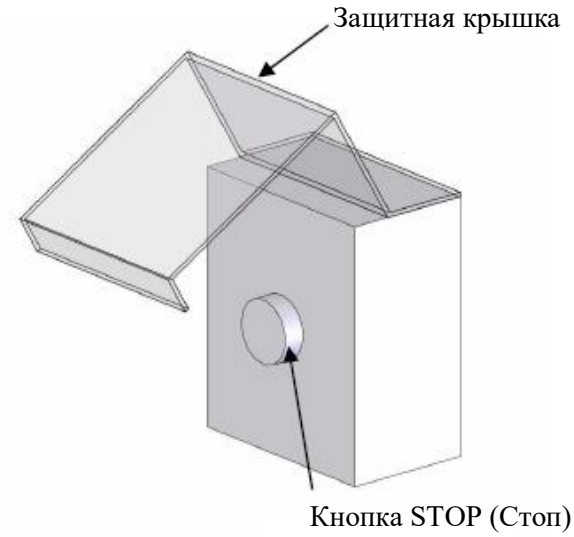


Рис. 10.5 Блок экстренного выключения

Использование блока экстренного выключения в аварийной ситуации

(1) Порядок использования блока экстренного выключения и кнопки Quench (Квенч):
Поднимите защитную крышку (см. рис. 10.8) и нажмите кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения.

ПРИМ.

Нажатие кнопки на блоке экстренного выключения (ERDU) приведет к быстрой потере энергии магнитного поля. Эту кнопку разрешается использовать только в аварийной ситуации (например, в случае травмирования людей).
Нажимать кнопку STOP (Стоп) разрешается только в аварийной ситуации.
В случае притягивания предметов из магнитных материалов не пытайтесь извлечь их самостоятельно. Обратитесь к сервисному представителю нашей компании.

(2) Процедура отмены
После снятия магнитного поля состояние экстренного выключения можно отменить, потянув кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения.

ПРИМ.

После размагничивания потяните кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения. Если не потянуть кнопку STOP (Стоп) на блоке экстренного выключения, уровень гелия продолжит падать.

10.3 Подготовка к сканированию

10.3.1 Включение питания

(1) Перед включением подачи электропитания убедитесь в том, что дека стола пациента находится в крайнем заднем положении.

ПРИМ.

Если МР-томограф находится в режиме Monitor Service (Использовать монитор), выберите кнопку Shutdown (Отключение), изображенную на рисунке ниже, и выйдите из режима Monitor Service (Использовать монитор).



(2) Для включения консоли управления нажмите кнопку MR ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. МР-ТОМОГРАФ).

(3) Затем для включения МР-томографа и стола пациента нажмите кнопку MR ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. МР-ТОМОГРАФ) на консоли управления.

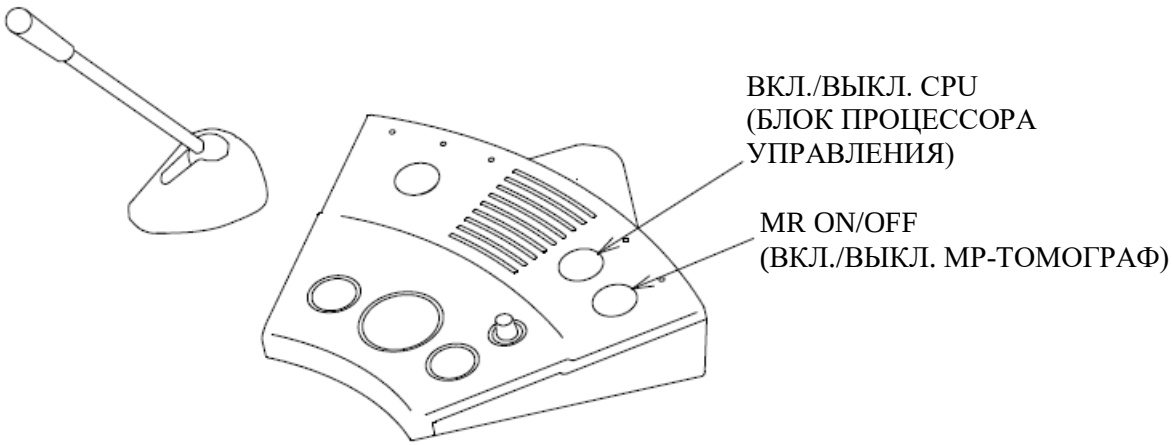


Рис. 10.6 Панель управления на блоке переключателей

(4) Примерно через 3 минуты на мониторе отобразится окно входа в систему, изображенное на рис. 10.7, с помощью которого можно управлять системой.

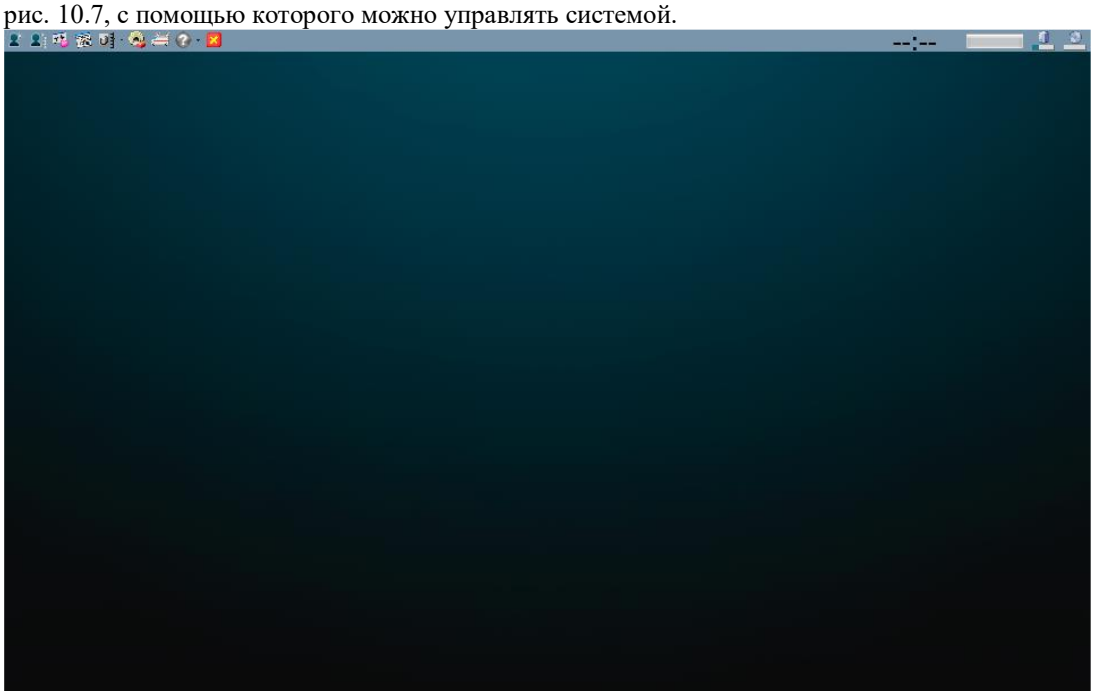


Рис. 10.7

ПРИМ.

Не нажимайте кнопку MR ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ. МР-ТОМОГРАФ) несколько раз подряд, поскольку это может привести к сбою при запуске МР-томографа.

10.3.2 Расположение пациента на столе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Во избежание перемещения пациента или падения пациента со стола зафиксируйте пациента с помощью фиксирующих ремней.
2. Следите за тем, чтобы конечности, волосы, одежда, система предупреждения оператора и т. п. не попали в зазор между столом и гентри. Если такая ситуация произошла, нажмите кнопку STOP (Стоп) сверху с левой и правой стороны на панели управления гентри, чтобы остановить перемещение деки стола пациента. Предварительно убедившись в безопасности, нажмите кнопку RELEASE (Отменить) на панели управления гентри, чтобы выйти из состояния останова.

ОСТОРОЖНО

См. рис. 10.7.

1. Разместите пациента на столе таким образом, чтобы тело и конечности пациента не касались РЧ-катушки, внутренней крышки гентри и кабелей. Не допускайте контакта с полотенцами и подушками.
2. При расположении пациента на столе помните о том, что контакт частей тела друг с другом может привести к образованию замкнутого радиочастотного контура, например при контакте внутренней поверхности бедра с бедром, икры с икрой, руки с рукой, руки с телом, лодыжки с лодыжкой. Не допускайте контакта с полотенцами и подушками.

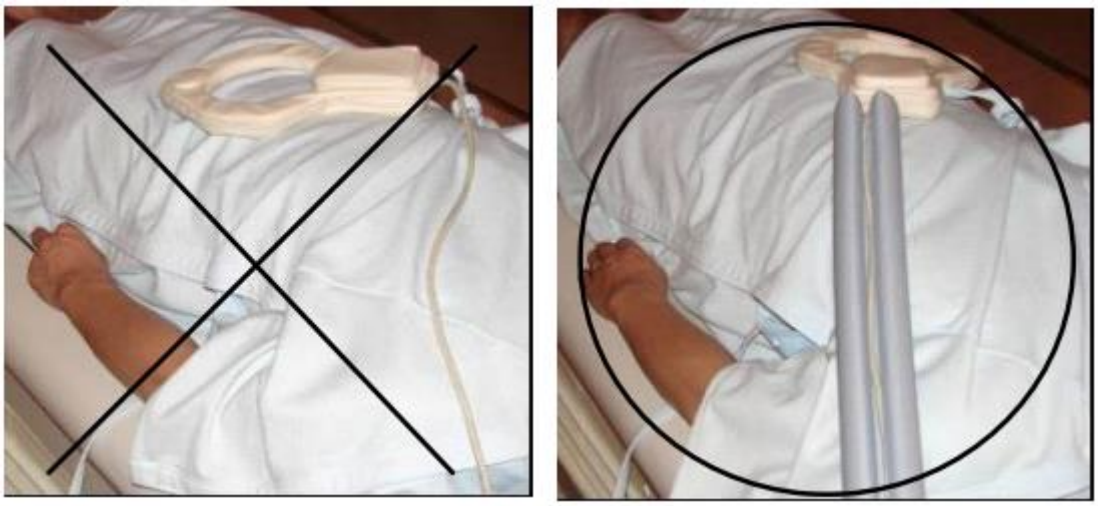
После проверки на безопасность и информирования пациента о мерах предосторожности (10.2.1) переместите пациента в гентри следующим образом:



Следите за тем, чтобы пациент не скрещивал пальцы обеих рук.
(Избегайте контакта кожи с кожей)



При размещении пациента на столе следите за тем, чтобы кожа пациента не касалась непосредственно кабеля катушки.

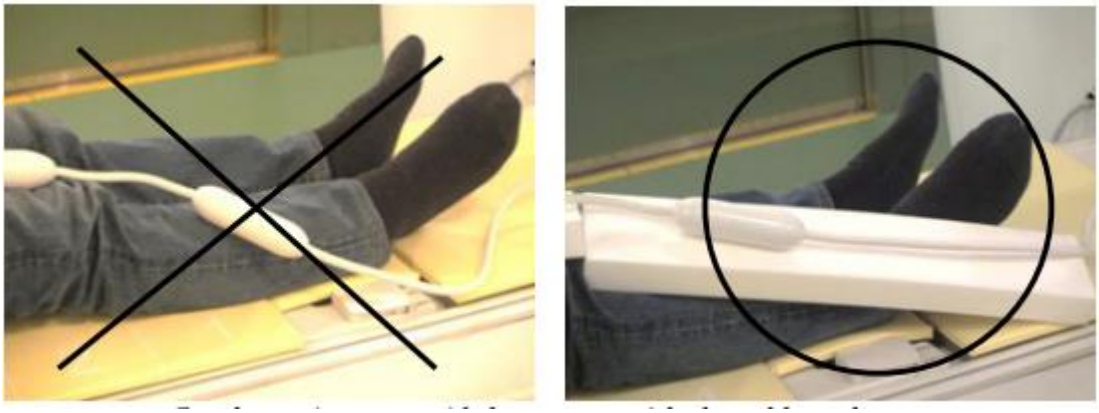


При размещении пациента на столе следите за тем, чтобы пациент не касался кабеля катушки.



При размещении пациента на столе следите за тем, чтобы пациент не касался поверхности РЧ-катушки.

Рис. 10.7 Меры предосторожности при расположении пациента на столе (1)



Разместите пациента на столе таким образом, чтобы он не касался кабелей и корпуса

Рис. 10.7 Меры предосторожности при расположении пациента на столе (2)

(1) Нажмите кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз), чтобы опустить деку стола пациента. Удерживайте кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз) нажатой до тех пор, пока дека стола пациента не достигнет уровня высоты, удобного для пациента, чтобы пациент мог лечь на стол.

ОСТОРОЖНО

Нельзя давить на место размещения прокладки, иначе прокладка может соскользнуть, что приведет к травмированию пациента.

ПРИМ.

Стол можно поднимать и опускать только в том случае, если дека стола пациента находится в крайнем заднем положении.

(2) Для размещения пациента на деке стола пациента опустите стол на самый низкий уровень высоты.

(3) Нажмите и удерживайте кнопку IN/UP (Внутрь/вверх) до тех пор, пока дека стола пациента не поднимется на уровень высоты, подходящий для выполнения сканирования.
(Удерживайте кнопку IN/UP (Внутрь/вверх) нажатой до тех пор, пока световой центратор автоматически не включится).



(4) Разместите приемную катушку в области сканирования пациента.
Разместите приемную катушку таким образом, чтобы ее центр совпадал с центром поля сканирования.

Откройте боковую крышку, подключите разъем катушки.

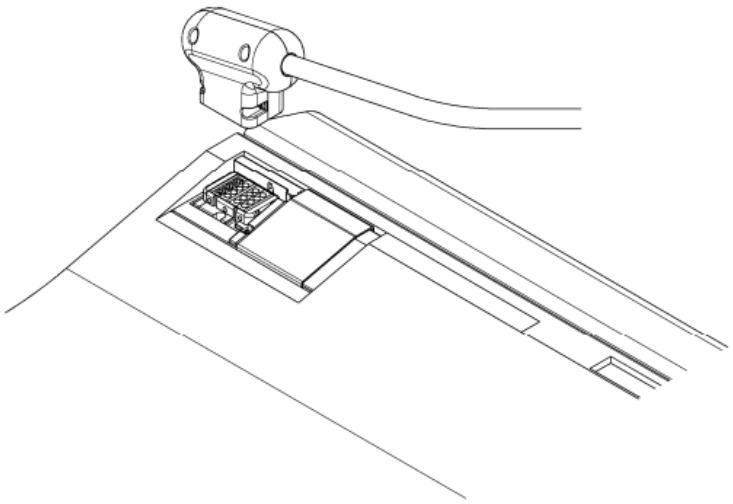


Рис. 10.8

(5) С помощью кнопок IN/UP (Внутрь/вверх) или OUT/DOWN (Наружу/вниз) 

совместите центр, определенный световым центратором, с центром поля сканирования.
При размещении приемной катушки следуйте инструкциям, приведенным в руководстве пользователя на приемную катушку.

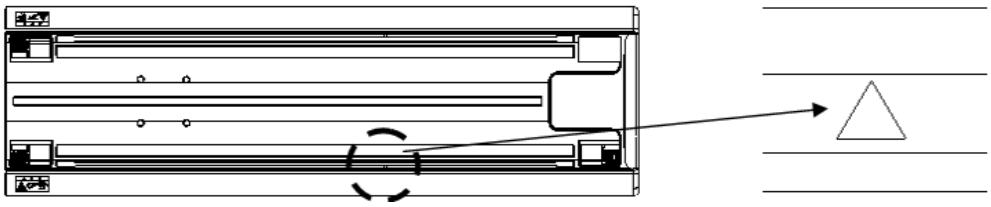
(6) Нажмите и удерживайте кнопку SET (Задать), пока на счетчике положений не отобразится «0».
Дека стола пациента перемещается в гентри в положение, определенное с помощью светового центратора при выполнении вышеприведенного шага (5), т. е. в центр магнитного поля.
Положение «0 мм» на срезе принимается в качестве центра магнитного поля.
Если перемещение деки стола пациента осуществляется после выполнения вышеописанной процедуры с использованием кнопки SET (Задать), необходимо вернуть деку стола пациента в положение «0», удерживая нажатой кнопку SET (Задать) и не включая световой центратор.

ПРИМ.

При подключении и отключении сигнального кабеля положение пациента и приемной катушки должно соответствовать положению, определенному с помощью светового луча от светового центратора.

ОСТОРОЖНО

Деку стола пациента можно переместить в центр магнитного поля внутри гентри до крайнего положения, обозначенного знаком Δ.



Крайнее положение при перемещении деки стола пациента в центр магнитного поля

Рис. 10.9

(7) Подключите сигнальный кабель к разъему стола.

ОСТОРОЖНО

1. Следите за тем, чтобы во время перемещения деки стола пациента сигнальный кабель не попал под деку стола пациента.
2. Будьте осторожны с сигнальным кабелем приемной катушки: он не должен оборачиваться вокруг тела пациента.
   Под сигнальный кабель поместите полотенце или прокладку для того, чтобы кабель не касался кожи пациента.
3. Осторожно перемещайте деку стола пациента и следите за тем, чтобы тело пациента не касалось гентри.
4. Зафиксируйте сигнальный кабель, не допуская его переплетения.
5. Нельзя использовать переплетенные кабели, а также поврежденные кабели с изношенной оболочкой или оголенной металлической частью.
6. Нельзя оставлять приемную катушку и сигнальный кабель, которые не используются, внутри гентри или на деке стола пациента.

(8) После завершения сканирования отсоедините сигнальный кабель. Затем нажмите кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз), чтобы переместить деку стола пациента назад до упора. Удерживайте кнопку OUT/DOWN (Наружу/вниз) нажатой до тех пор, пока стол не опустится до удобного уровня высоты, чтобы пациент мог встать со стола пациента.

(9) Снимите приемную катушку с пациента.

ОСТОРОЖНО

Ввиду возможного воздействия на пациента и нагрузки на стол нельзя часто использовать функцию «Экстренный возврат деки стола пациента в исходное положение». Это допустимо только в аварийной ситуации.

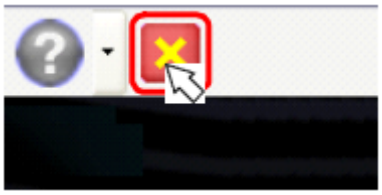
10.4 Процедура после завершения сканирования

ПРИМ.

При выборе режима Monitor Service (Использовать монитор) в процессе выключения в системе появится доступ к удаленному монитору, а МР-томограф будет недоступен. Предусмотрено автоматическое информирование об отклонениях в работе МР-томографа. Как правило, для завершения работы следует выбирать режим Monitor Service (Использовать монитор), а не опцию Shutdown (Отключить).

(1) Закройте все окна.

(2) Выберите кнопку [Shutdown] (Отключить) в окне запуска.



(3) В открывшемся диалоговом окне [Shutdown] (Отключить) выберите режим Monitor Service (Использовать монитор) и нажмите [OK] (Да).



Рис. 10.10

(4) Отобразится диалоговое окно, изображенное на рисунке ниже. Выключите МР-томограф и нажмите [OK] (Да).



Рис. 10.11

(5) Активирован режим Monitor Service (Использовать монитор)



Рис. 10.12

(6) При возникновении сбоев в режиме Monitor Service (Использовать монитор) сообщение о проблеме будет отправлено на наш сайт для сервисного обслуживания с помощью автоматической системы уведомлений посредством электронной почты. После получения информации о сбое появится следующее диалоговое окно:



Рис. 10.13

(7) Если вы не желаете использовать режим Monitor Service (Использовать монитор), выберите опцию Shutdown (Отключить) в соответствии с рис. 10.10 и нажмите [OK] (Да) для отключения питания МР-томографа.

10.5 Принудительная перезагрузка приложения

Если необходимый процесс не удается выполнить или если приложение не отвечает, можно воспользоваться функциями «Принудительная перезагрузка приложения»* и «Принудительное отключение МР-томографа».

(*) Восстановить работу приложений в течение короткого промежутка времени можно только путем перезапуска приложений.

Перед использованием этих функций убедитесь в следующем:

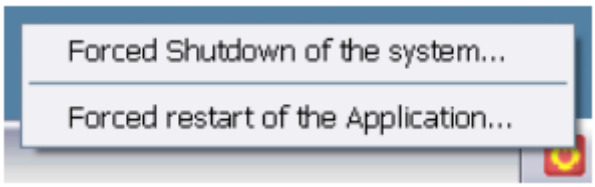
- Данными функциями МР-томографа можно пользоваться только в том случае, если не удается выполнить ни одной операции.
- Закройте все окна, которые получается закрыть.
- Убедитесь в том, что следующие процессы были полностью завершены:
  - Сканирование
  - Обработка изображения
  - Архивирование данных на DVD-диске/восстановление данных
  - Передача/прием сообщения по сети.
- Подождите около 1 минуты после закрытия окна (окон) обследования.

Тем не менее, информацию, которую необходимо сохранить, не всегда удается сохранить посредством выполнения этих операций.
Как правило, отключение МР-томографа выполняется при помощи нажатия кнопки [Shutdown] (Отключить) в окне запуска.

ПРИМ.

[Вариант 1]

Щелкните правой кнопкой мыши по иконке в правом нижнем углу экрана и выберите необходимую операцию в открывшемся меню.



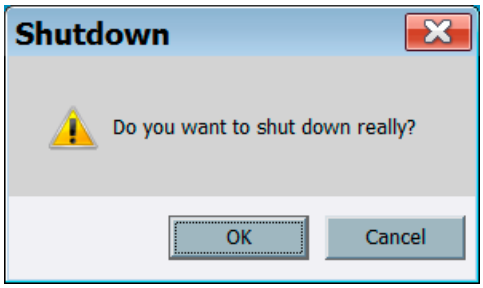
ПРИМ.

[Вариант 2] Нажмите комбинацию клавиш Shift+ALT＋ Fn ＋End.

(Выбирайте этот вариант в том случае, если МР-томограф не удается отключить с помощью варианта 1)
Вы можете отключить МР-томограф путем принудительного завершения всех задач, которые выполняются в данный момент.



Комбинация клавиш Shift＋ALT＋ Fn ＋End позволяет открыть следующее диалоговое окно подтверждения:

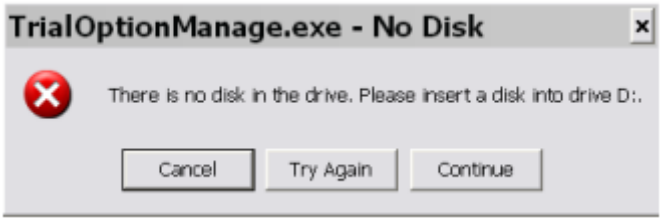


Для отключения нажмите OK (Да).

ОСТОРОЖНО

При отключении МР-томографа с помощью варианта 2 следует учитывать, что информация, находящаяся в открытой папке пациента и обрабатываемая информация (снимки, находящиеся в процессе реконструкции, анализа, съемки или записи на DVD-диск) не сохранится.

Если после запуска МР-томографа немедленно извлечь диск DVD-R, может появиться следующее окно:



В данном окне необходимо подтвердить извлечение DVD-диска сразу после запуска МР-томографа.
При появлении такого окна можно возобновить процесс путем выбора опции [Continue] (Продолжить).

ПРИМ.

[Вариант 3] Нажать и удерживать кнопку CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ) нажатой

Нажатие и удерживание кнопки CPU (БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ) нажатой в течение не менее 5 секунд приводит к запуску процесса выключения и автоматическому завершению выполняемых в данный момент задач.
Питание CPU (блока процессора управления)



Примечание:
CPU: БЛОК ПРОЦЕССОРА УПРАВЛЕНИЯ

ПРИМ.

[Вариант 4] Нажать и удерживать кнопку-штырек на блоке переключателей

(Используйте этот вариант только в том случае, если МР-томограф не удается выключить с помощью [варианта 1], [варианта 2] или [варианта 3]). Нажмите кнопку-штырек на блоке переключателей и удерживайте ее нажатой в течение не менее 5 секунд, чтобы выключить МР-томограф.



ОСТОРОЖНО

В случае варианта 4 происходит отключение подачи питания на аппаратные средства МР-томографа (равносильно отключению питания с помощью автоматического выключателя). Нажатие на переключатель во время записи данных на жесткий диск может привести к повреждению содержимого жесткого диска и возникновению сбоев при запуске МР-томографа.
При выключении МР-томографа с помощью варианта 4 МР-томограф может автоматически включиться через 5 секунд и выключиться спустя 5 секунд, что является нормальным явлением.

10.6 Связь с пациентом

10.6.1 Переговорное устройство

Переговорное устройство представляет собой двунаправленную систему вызова, которая обеспечивает связь между оператором и пациентом в гентри с помощью микрофона, расположенного на блоке переключателей, динамика и микрофона, расположенного в гентри.

10.6.1.1 Порядок эксплуатации

(1) Оператор может говорить после нажатия на кнопку TALK (Говорить), изображенную на рис. 10.14. Микрофон работает только при нажатой кнопке TALK (Говорить).

(2) Голос пациента передается через микрофон, установленный в гентри, на динамик, расположенный на блоке переключателей.

(3) Предусмотрена регулировка громкости микрофона в гентри и микрофона оператора с помощью кнопки Microphone Volume (Громкость микрофона).

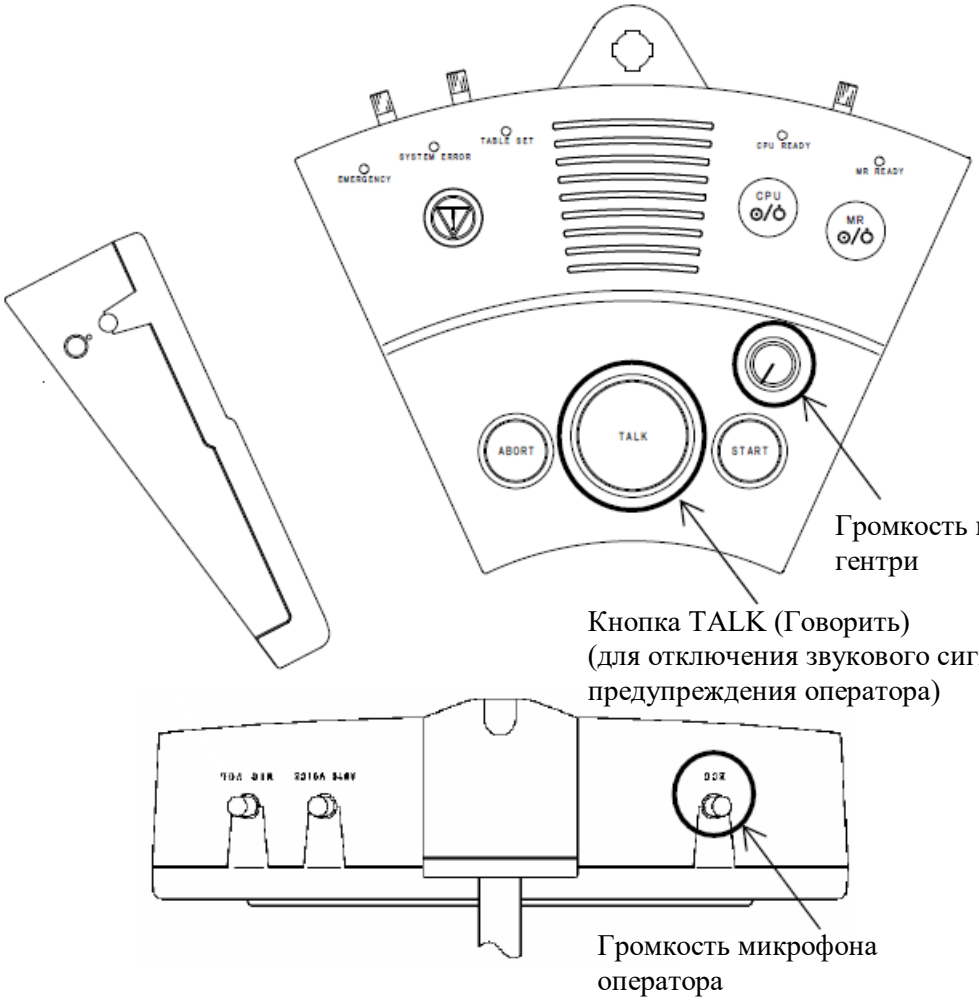


Рис. 10.14 Блок переключателей

10.6.1.2 Система предупреждения оператора

Используется для предупреждения оператора о том, что пациент испытывает дискомфорт.

Систему предупреждения оператора рекомендуется использовать одновременно с переговорным устройством, которое было описано ранее.

10.6.1.3 Порядок эксплуатации

(1) Пациент, лежа на деке стола пациента, держит в одной руке переключатель.

(2) Если пациенту стало плохо или если пациент хочет связаться с оператором, пациент нажимает на переключатель, и раздается звуковой сигнал. Объясните пациенту устно и продемонстрируйте порядок пользования данной функцией.

(3) Разместите пациента на столе в соответствии с инструкциями, приведенными в пункте 10.3.2.

(4) Во время сканирования находитесь в зоне слышимости звукового сигнала. При срабатывании звукового сигнализатора немедленно зайдите в кабинет сканирования.

(5) В зависимости от состояния пациента остановите процесс сканирования в соответствии с инструкциями, приведенным в главе 10.

ПРИМ.

1. Во время МР-обследования оператор должен находиться в зоне слышимости звукового сигнала. При срабатывании звукового сигнализатора оператору следует немедленно зайти в кабинет сканирования.
2. Не располагайте кабель переключателя между столом и гентри.
3. Не подвергайте кабель переключателя воздействию нагрузки, обусловленной массой тела пациента или матраса на деке стола пациента.
4. Объясните пациенту, что при нажатии на переключатель раздастся звуковой сигнал, который перестанет звучать после нажатия кнопки TALK (Говорить) на блоке переключателей.
5. Во время сканирования периодически проверяйте через смотровое окно, держит ли пациент переключатель в руке.

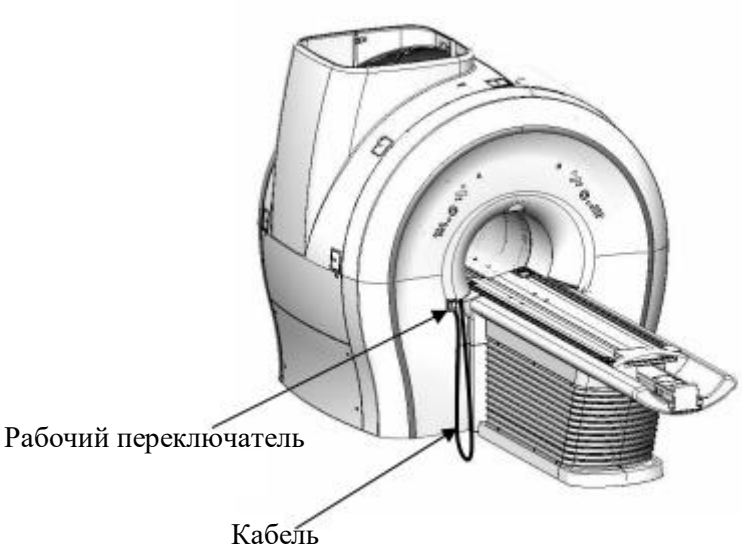
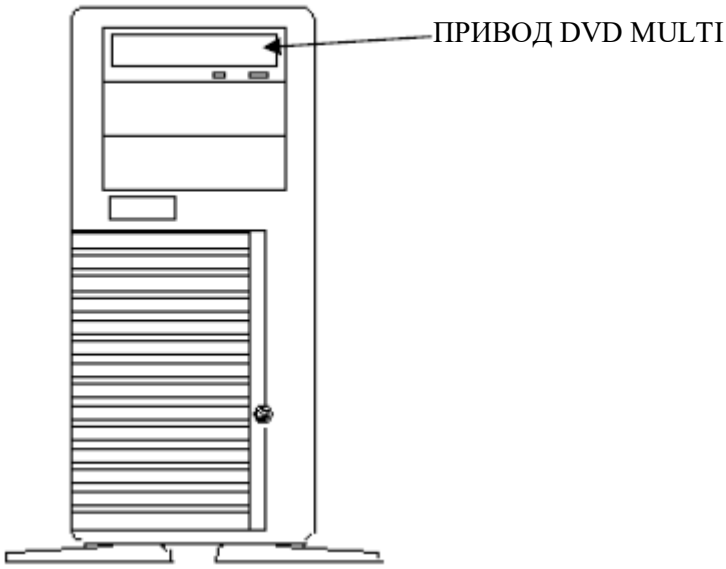


Рис. 10.15 Пример расположения

10.7 Обращение с приводом DVD MULTI



- Не заглядывайте внутрь через щель в панели.
  (Нельзя смотреть на лазерное излучение, это может привести к нарушению зрения).

- Не перемещайте и не поднимайте основной корпус во время вращения диска.
  (Такое действие может привести к повреждению диска).

- Не используйте диск с трещинами или деформациями.
  (Диск может разлететься на части внутри блока, что приведет к травме).

ОСТОРОЖНО
Следите за безопасностью пальцев

- Не вставляйте пальцы в отверстие во избежание защемления. (Это может привести к травме).

10.8 Обращение с дисками

- Меры предосторожности при хранении дисков
  Следующие места не пригодны для хранения дисков:
  - Запыленные места;
  - Места, подверженные воздействию высокой температуры/влажности и прямых солнечных лучей;
  - Места, для которых характерно резкое изменение температуры, например места, обдуваемые прямым потоком воздуха из кондиционера; и
  - Места, в которых образуется конденсат.

- Меры предосторожности при обращении с дисками
  - Не прикасайтесь к стороне диска, предназначенной для записи данных.
  - Не касайтесь стороны диска, предназначенной для записи данных, пальцами и не допускайте попадания грязи и образования царапин на стороне диска, предназначенной для записи данных.
  - Подписывайте только сторону диска, предназначенную для печати. Надписи можно наносить только фломастером на масляной основе и с мягким наконечником.
    Не используйте шариковые ручки, автоматические или простые карандаши.
  - Не наклеивайте на сторону диска, предназначенную для печати, бумагу и подобные предметы.
  - Неиспользуемые диски всегда храните в защитных коробках.
  - Не роняйте диски, не складывайте их друг на друга, не ставьте на диски какие-либо предметы и не подвергайте их физическому воздействию.

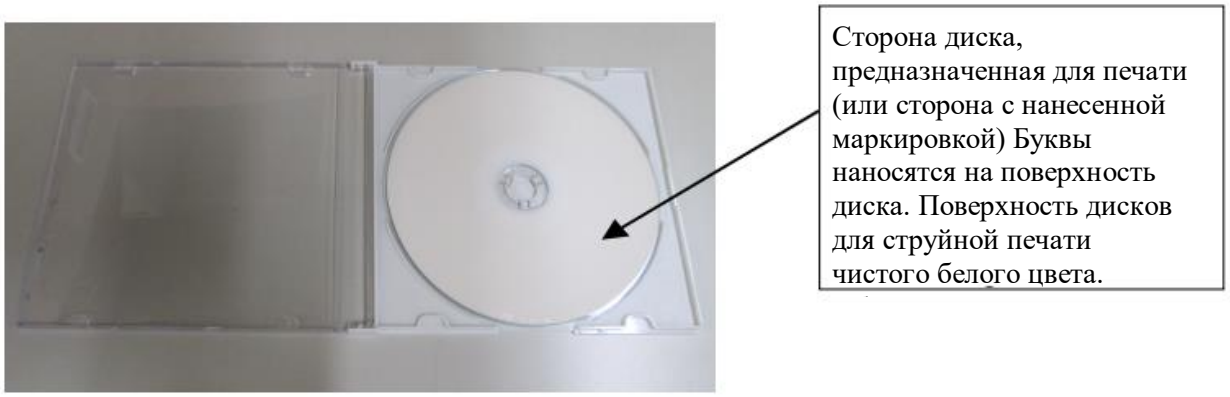


Рис. 10.16 Диск DVD-R

- Используйте диски только от рекомендуемых производителей. Диски от нерекомендуемых производителей подвержены образованию царапин на стороне, предназначенной записи данных, вследствие низкой прочности, что может привести к проблемам при чтении и перезаписи данных.

Диск	Рекомендуемый производитель дисков и технические характеристики	Номер по каталогу • название продукта • модель
DVD-R	Maxell Односторонний диск емкостью 4,7 Гб без картриджа	Номер по каталогу: J749A038 Название продукта: диск DVD-R Модель: DR47WPD.S1P10S A

- Обязательно создавайте резервную копию данных, записанных на диск.

Section 11 Обеспечение качества

Для надлежащего и безопасного использования оборудования пользователю необходимо самостоятельно выполнять следующие действия по техническому обслуживанию и проверке.

11.1 Меры предосторожности при техническом обслуживании и проверке

(1) При снятии любой из крышек оборудования пользователь подвергает себя риску контакта с внутренними деталями оборудования, например с приводным механизмом, что может привести к травме. Не снимайте крышки, закрепленные винтами.

(2) Поскольку данное оборудование не является водонепроницаемым, то при уборке помещения, в котором находится оборудование, необходимо соблюдать осторожность и не допускать попадания внутрь оборудования воды или другой жидкости.

(3) В гентри создается сильное магнитное поле. В помещение, в котором расположено гентри, нельзя приносить изготовленные из магнитных материалов инструменты, измерительные приборы, средства для уборки и транспортировки.

(4) Действие магнитного поля может привести к поломке высокоточных приборов и электронного оборудования или потере данных.

11.2 Ежедневная проверка

11.2.1 Проверка перед началом ежедневной работы

(1) Проверка панели управления

Объекты проверки : нажимные кнопки, индикаторы (степень их функционирования), дефекты внешнего вида

Решение : при обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(2) Проверка системы предупреждения оператора

Объекты проверки : Проверьте звуковой сигнал, который должен сработать при нажатии переключателя и отключиться при нажатии кнопки TALK (Говорить) на блоке переключателей.

Решение : при обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(3) Проверка рабочей зоны оборудования

Объекты проверки : Убедитесь в отсутствии препятствий (стол, корзина для одежды и т. п) в рабочей зоне стола пациента.

Решение : Уберите препятствия из рабочей зоны.

(4) Проверка подключения кабелей

Объекты проверки: убедитесь в отсутствии отсоединенных, переплетенных или изогнутых кабелей. Проверьте оболочку сигнального кабеля и кабеля ЭКГ на отсутствие признаков износа.

Решение : при обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(5) Влажность и температура: 20–24 °C и 45–60% (кабинет сканирования), 18–26 °C и 20–60% (помещение управления и помещение для оборудования) без образования конденсата. Следует обращать особое внимание на состояние шлангов и фитингов в системе водяного охлаждения.

11.2.2 Проверка после завершения ежедневной работы

(1) Проверка панели управления

Объекты проверки: Проверьте исправность и внешний вид нажимных кнопок и индикаторов.

Решение : 1) При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

2) При обнаружении загрязнений устраните их в соответствии с процедурой очистки, описанной далее.

(2) Проверка блока гентри и стола пациента

Объекты проверки: Проверьте на отсутствие повреждений, вмятин, загрязнений.

Решение : При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

(3) Проверка системы предупреждения оператора

Объекты проверки: Проверьте звуковой сигнал, который должен сработать при нажатии переключателя и отключиться при нажатии кнопки TALK (Говорить) на блоке переключателей.

Решение : При обнаружении неисправностей обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю для устранения проблемы.

11.2.3 Очистка

При очистке оборудования следует соблюдать осторожность и не допускать попадания моющих средств внутрь оборудования. Ни в коем случае не допускайте попадания моющего средства в зазоры между клавишами и кнопками управления. Не используйте в качестве чистящего раствора разбавитель или бензин, поскольку это может привести к повреждению окрашенной поверхности. Такой раствор использовать нельзя.

(1) Очистка консоли управления

Для очистки используйте нейтральное моющее средство. Смочите мягкую марлевую ткань моющим средством и протрите ею загрязненную поверхность. Моющее средство не должно капать с ткани.

Для очистки поверхности ЖК-монитора используйте доступный в открытой продаже очиститель ОА (в виде спрея). Перед очисткой предварительно заблокируйте ЖК-монитор и переключатели.

(2) Очистка блока гентри и стола пациента

Для очистки используйте нейтральное моющее средство. Смочите мягкую марлевую ткань моющим средством и протрите ею загрязненную поверхность. Моющее средство не должно капать с ткани. В случае загрязнения гентри и/или стола пациента кровью или другими биологическими жидкостями пациента обязательно используйте одноразовые перчатки и дезинфицирующее средство на основе этанола.

11.3 Ежедневная проверка качества изображения

11.3.1 Проверка отношения «сигнал/шум» (ОСШ)

(1) ОСШ в значительной степени зависит от температуры фантома. Рекомендуется поддерживать температуру фантома примерно на уровне температуры в кабинете сканирования. Если температура фантома сильно отличается от температуры в кабинете сканирования, рекомендуется хранить фантом в кабинете сканирования. В этом случае потребуется несколько часов, пока температура фантома не достигнет температуры в кабинете сканирования, о чем следует помнить при проверке ОСШ.

(2) Установите фантом № 13 на держатель в соответствии с рис. 11.1.
Держатель фантома 1 и держатель фантома 2 изображены на рис. 11.2.

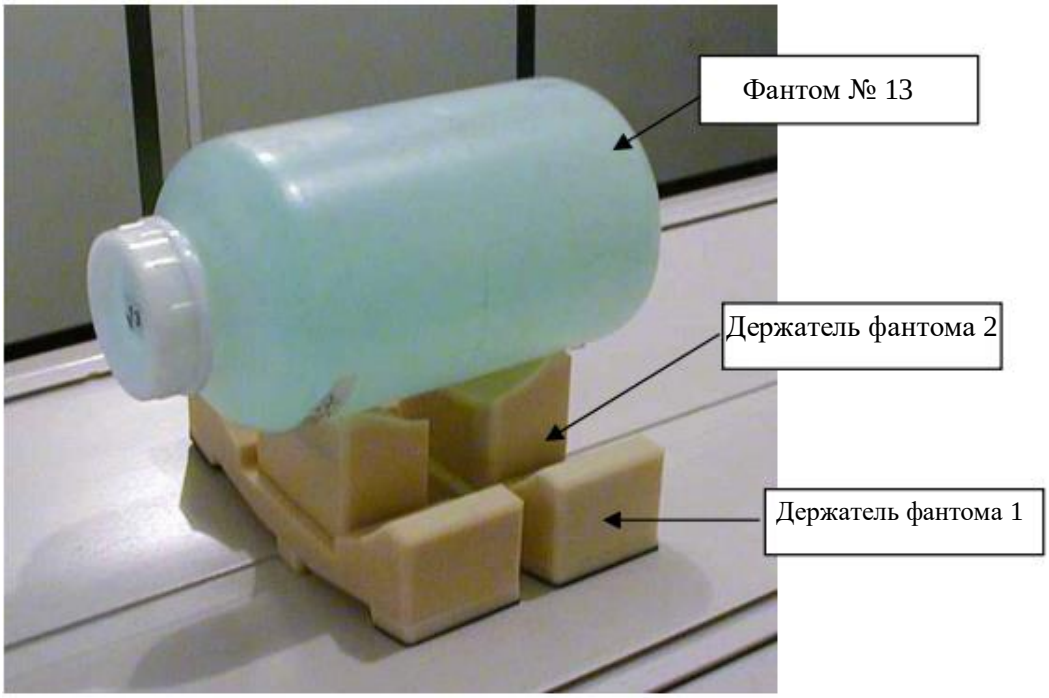
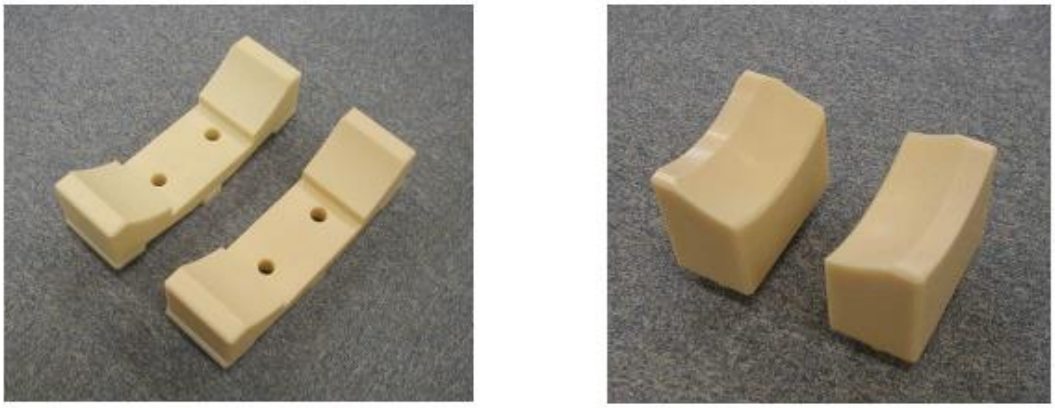


Рис. 11.1 Размещение фантома на держателе



Держатель фантома 1 Держатель фантома 2

Рис. 11.2 Держатель фантома

(3) Нажмите кнопку Laser (Лазер) на панели управления гентри и отрегулируйте положение фантома таким образом, чтобы установить фантом в центре, определенном по лазерному лучу.



(4) Нажмите кнопку SET (Задать) на панели управления гентри и разместите фантом № 13 в центре магнитного поля.

ОСТОРОЖНО

Подождите около 15 минут для стабилизации внутреннего состояния фантома, поскольку непосредственно после размещения фантома на держателе жидкость внутри фантома продолжает циркулировать.

(5) Зарегистрируйте нового пациента.

(6) Выполните сканирование со следующими параметрами.

Таблица 11.1

Slice plane (плоскость среза)	AX	Freq # (частота №)	256	Rect. FOV (прямоугольное поле обзора)	Off (Выкл.)
Sequence (последовательность)	2D SE (двумерное СЭ)	Phase # (фаза №)	128	Anti.aliasing (экранное сглаживание)	Off (Выкл.)
Поле обзора	250	Half Scan (половина процесса сканирования)	Off (Выкл.)	Reconmatrix (матрица реконструкции изображения)	Auto (автоматически)
TR (время повторения)	500	NSA (число усреднения сигналов)	1	Gating (синхронизация)	Off (Выкл.)
TE1 (время первого эхо-сигнала)	30	S.Presat (спектральное предварительное насыщение)	Off (Выкл.)	Cont.Agent (контрастное вещество)	Off (Выкл.)
FA (фракционная анизотропия)	90	Rephase (рефазировка)	Off (Выкл.)	Breath-hold (задержка дыхания)	Off (Выкл.)
Много-срезное изображение	1	Phase Dir. (направление фазового кодирования)	A-P	Dynamic Scan (динамическое сканирование)	Off (Выкл.)
Multi Echo (мульти-эхо)	1	AMI (расширенная диагностическая визуализация)	0	Trancation (усечение)	Off (Выкл.)
Angle # (угол)	1	Half Echo (полуэхо)	Off (Выкл.)	T2 Correction (коррекция по T2)	Off (Выкл.)
Thickness (толщина)	5	Bandwidth (ширина полосы)	38.3	Shading (штриховка)	Off (Выкл.)
Interval (интервал)	50	MTC (контрастирование переносом намагниченности)	Off (Выкл.)	Adaptive (настраиваемый)	Off (Выкл.)
Двухсрезное изображение	Off (Выкл.)	Multi Echo (мульти-эхо)	1	Repeat Number (количество повторений)	4
				Приемная катушка	TR Body (передающая/принимающая катушка для всего тела)
				Mode (режим)	TR Body (передающая/принимающая катушка для всего тела)

(7) После сканирования щелкните правой кнопкой мыши на пустом столбце Protocol Properties (Свойства протокола) и выберите опцию Add Post Processing (Добавить постобработку) согласно рис. 11.3.

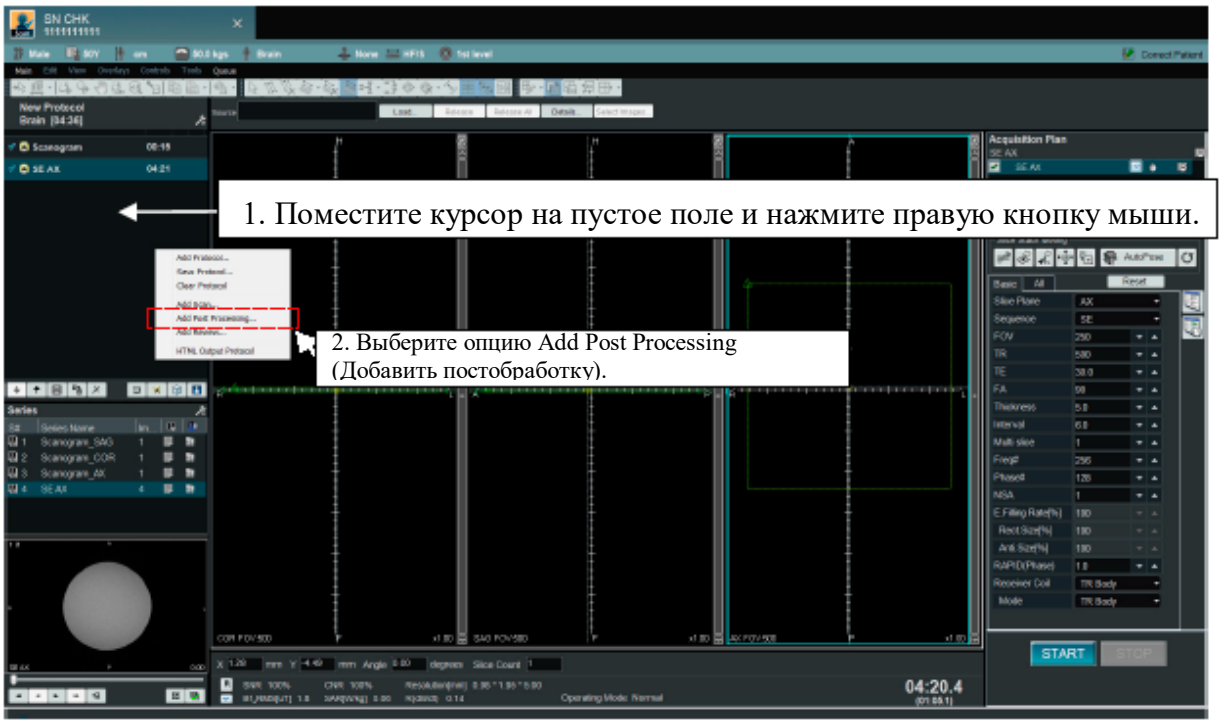


Рис. 11.3 Выбор опции Add Post Processing (Добавить постобработку)

(8) Выберите значение System (Система) для параметра Directory (Каталог), Head and Neck/Brain (Голова и шея/мозг) для Anatomical Region (Анатомическая область), Post Processing-All (Постобработка всех изображений) для Laterality (Латерализация), а также выберите функцию Image Analysis (Анализ изображений), как представлено на рис. 11.4.

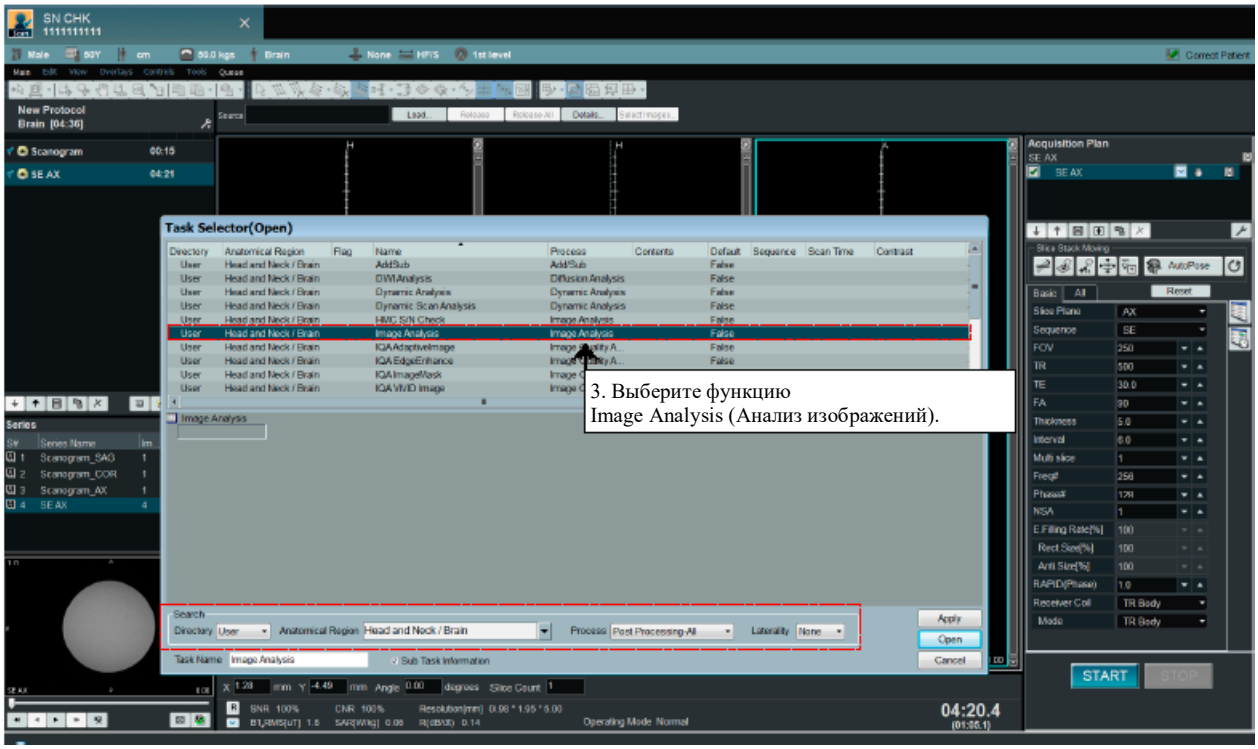


Рис. 11.4 Окно Task Selector (Выбор задач)

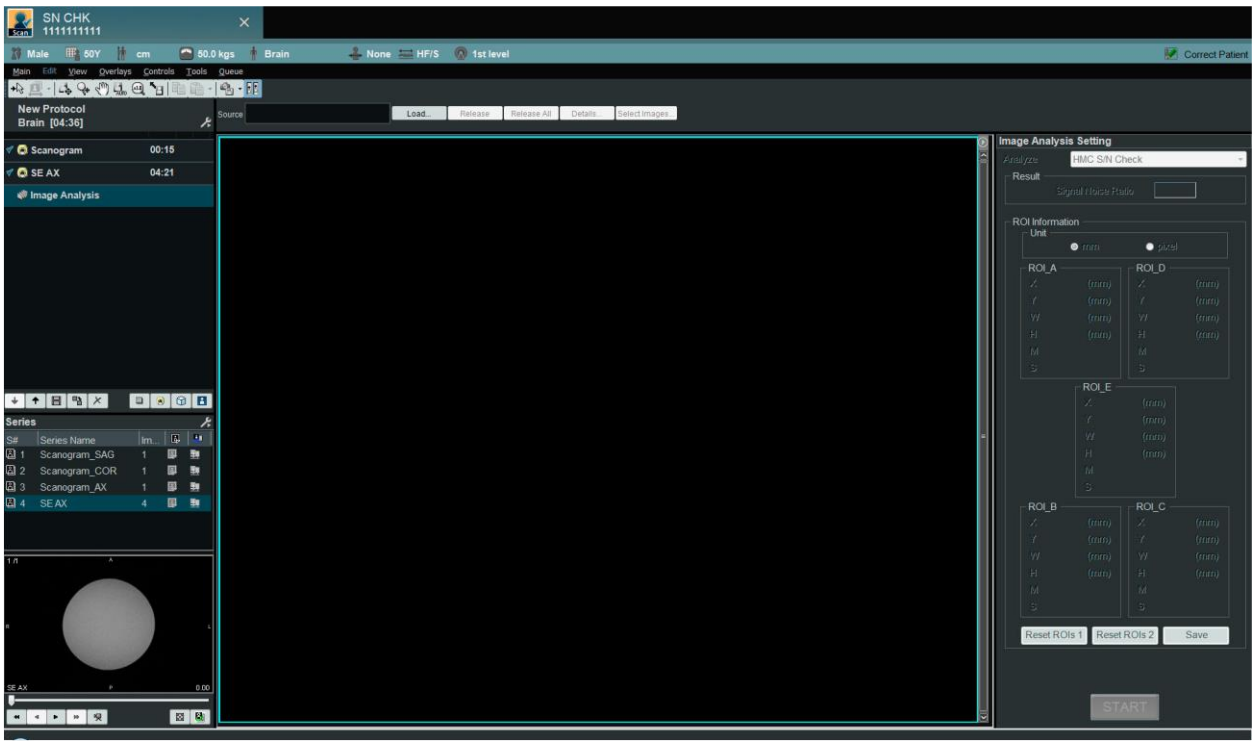


Рис. 11.5 Окно Image Analysis (Анализ изображений)

(9) Выберите функцию Load (Загрузить) и полученное значение ОСШ, как представлено на рис. 11.6.

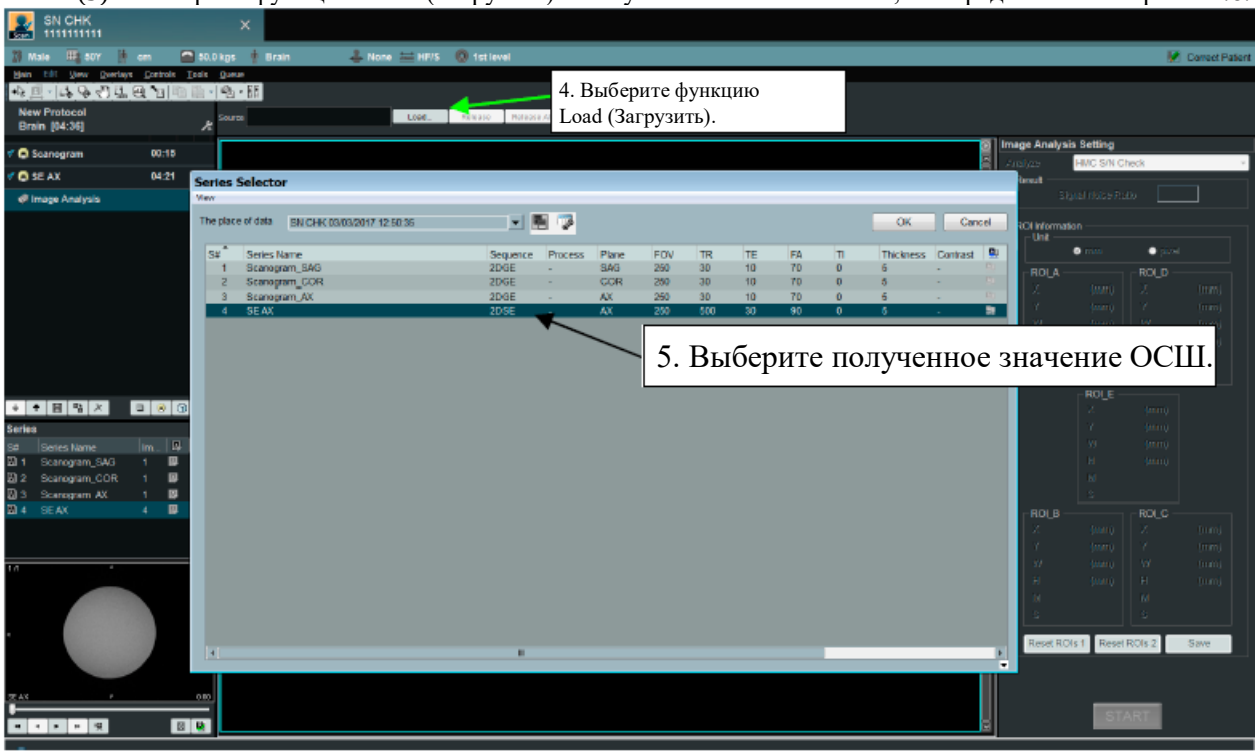


Рис. 11.6 Окно Series Selector (Выбор серий)

(10) Выберите NEMA SNR Method 1 (Метод измерения ОСШ в соотв. со стандартом NEMA) из раскрывающегося меню Analysis (Анализ), как представлено на рис. 11.7.

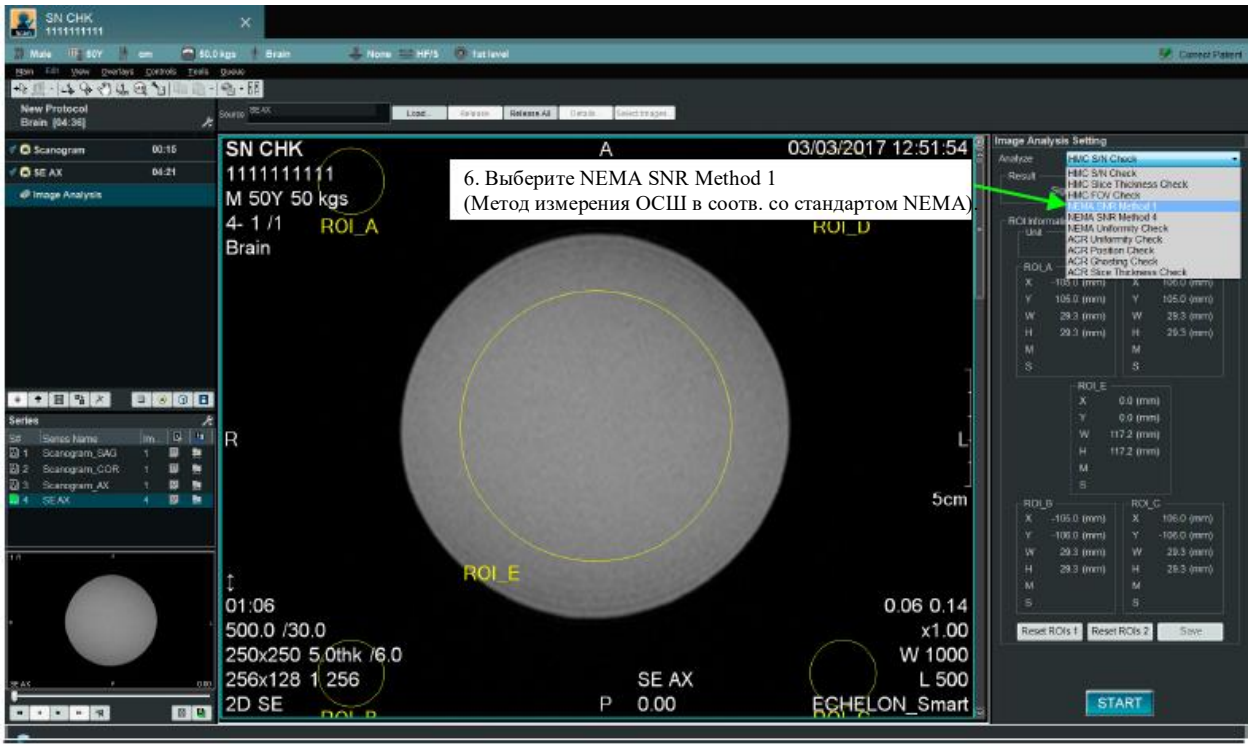


Рис. 11.7 Выбор NEMA SNR Method 1 (Метод измерения ОСШ в соотв. со стандартом NEMA)

(11) Выберите два разных снимка и задайте исследуемую область в центре фантома (Значение по умолчанию: 146,5 мм для размера исследуемой области). Выберите START (ЗАПУСК), и в поле Result (Результат) отобразится значение ОСШ. Поскольку доступны 6 различных комбинаций, запишите три самых высоких значения ОСШ и вычислите среднее значение.

ОСТОРОЖНО

Если на двух выбранных снимках имеются фантомы и шум, то метод измерения ОСШ в соответствии со стандартом NEMA приведет к получению крайне низкого значения ОСШ. В таком случае повторите сканирование.

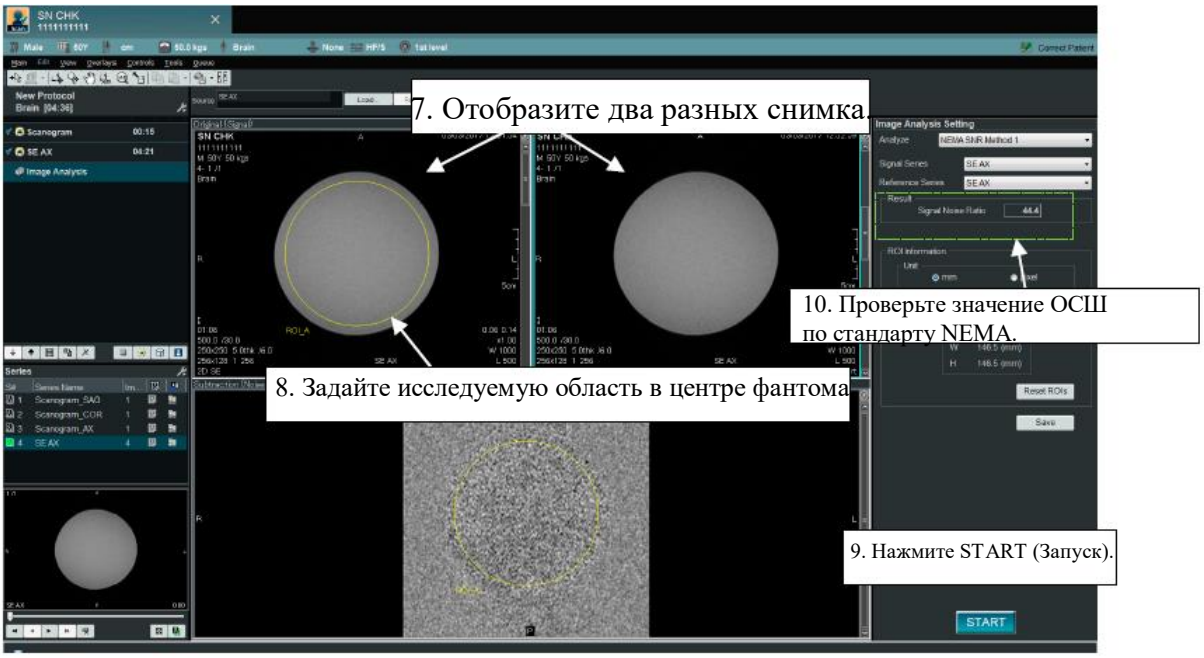


Рис. 11.8 Измерение ОСШ

(12) Убедитесь в том, что ОСШ находится в диапазоне, представленном на графике в разделе 11.3.3. Значение ОСШ зависит от температуры фантома. Зависимость значения ОСШ от температуры фантома представлена на графике.
(13) Запишите измеренное значение ОСШ и температуру фантома в протокол.

11.3.2 Проверка фонового шума

После проверки ОСШ измените значение W/L (ширина/длина) полученного снимка и убедитесь в отсутствии артефактов, таких как помехи в виде штрихов или зон и т. п. на снимке.

11.3.3 Стандартный диапазон значений ОСШ для передающей/принимающей катушки для всего тела

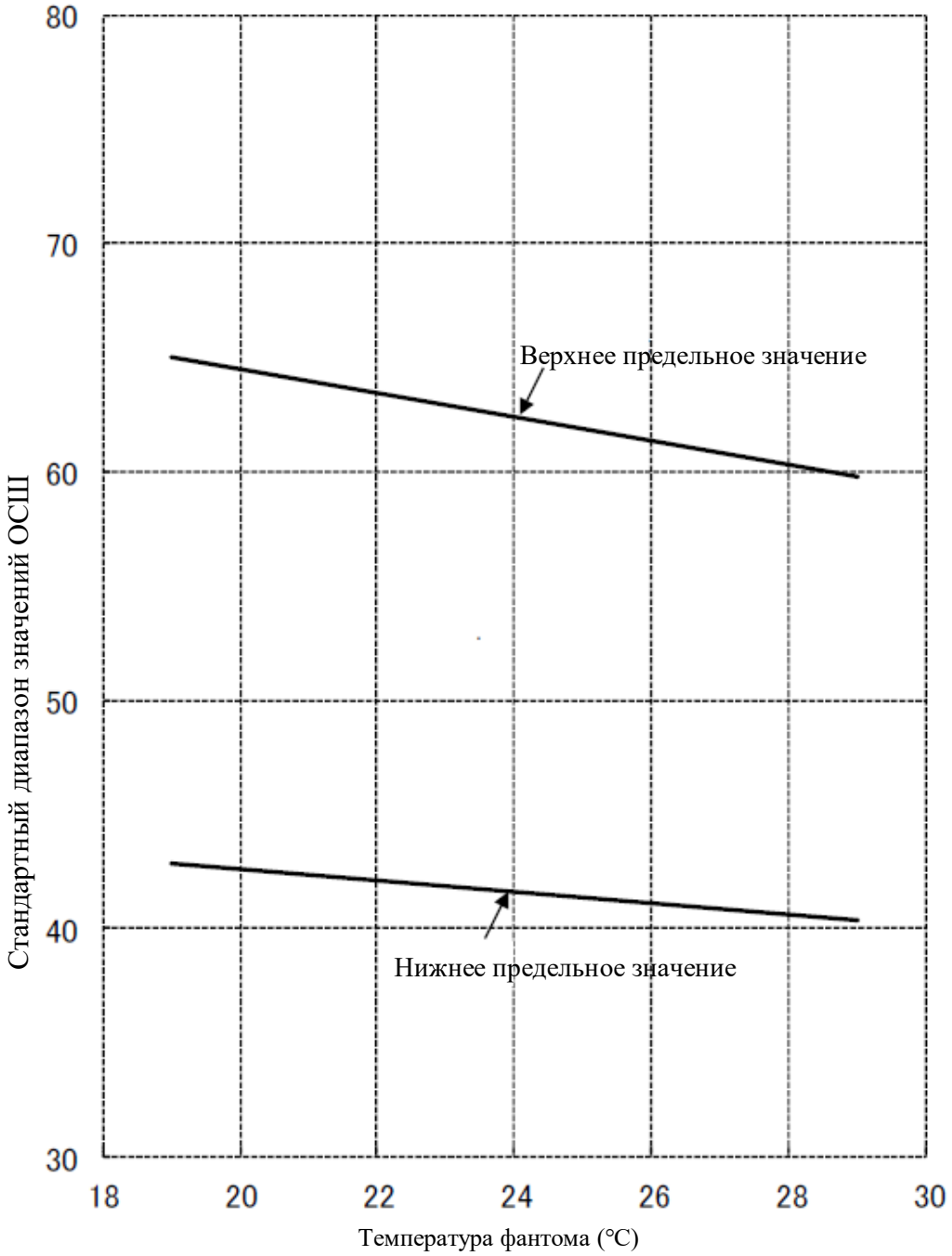
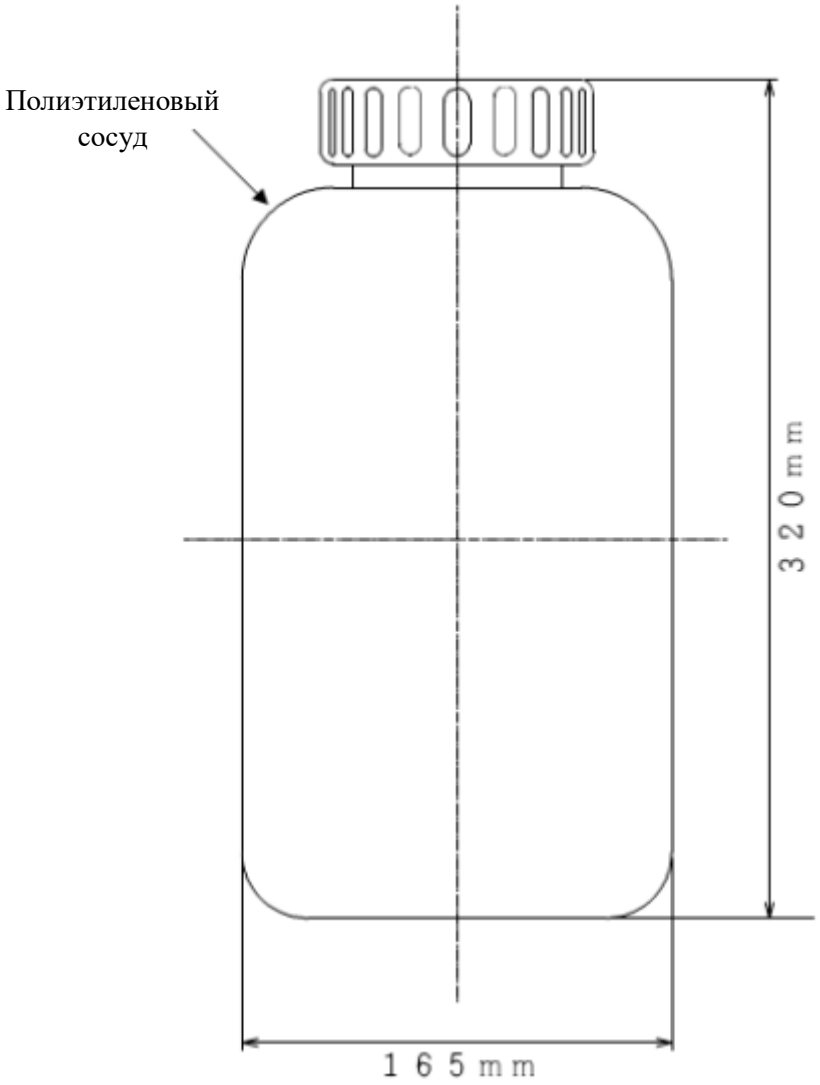


Рис. 11.9 Стандартный диапазон значений ОСШ для передающей/принимающей катушки для всего тела в соответствии со стандартом NEMA (СЭ 500/30, 1 срез, 1 эхограмма)

11.3.4 Фантом № 13



$NiCl_2 \cdot 6H_2O$, водный раствор NaCl
($NiCl_2 \cdot 6H_2O$: 8,41 ммоль/л; NaCl: 0,25% м/об)

Рис. 11.10 Схема фантома № 13

Section 12 Техническое обслуживание

12.1 Периодическое техническое обслуживание

Периодический технический осмотр оборудования необходимо выполнять в основном каждые 3 месяца.

Такое периодическое техническое обслуживание и проверка должны выполняться инженером по техническому обслуживанию, прошедшим обучение по безопасному обслуживанию оборудования.

Следовательно, для заключения контракта на проведение периодического технического обслуживания обратитесь в корпорацию «ФУДЖИФИЛЬМ» или к ее уполномоченному сервисному представителю.

12.2 Срок службы

12.2.1 Срок службы: 10 лет

Указанный срок службы оборудования применим только в том случае, если оборудование будет использоваться в определенных условиях окружающей среды. Срок службы также зависит от условий эксплуатации оборудования.

12.2.2 Периодическая замена деталей

Блок	Детали	Модель	Периодичность
Стол пациента	Блок определения перемещений стола пациента вперед/назад (ниже приведена конфигурация блока).		3 года
	Шнур	7415443A	
	Намоточный блок	7223715A	
Консоль управления	Жесткий диск	7442980A (ST320DM000)	3 года
	Блок питания ATX	K621A207 (EPCSA-500P-X2S)	6 лет
	Литиевая аккумуляторная батарея	K641A005 (CR2032L/BK)	3 года
Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений (RFIP)	Жесткий диск	7442980A (ST320DM000)	3 года
	Блок питания ATX	K621A207 (EPCSA-500P-X2S)	6 лет
	Литиевая аккумуляторная батарея	K641A005 (CR2032L/BK)	3 года
ИБП (дополнительный компонент)	Аккумуляторная батарея ИБП	K730A429 (9128RBM-1500R)	3 года
	ИБП	K730A427 (PEN152J1RT/15)	7 лет
Блок для спектроскопического анализа (дополнительный компонент)	Жесткий диск	7442980A (ST320DM000)	3 года
	Блок питания ATX	K621A207 (EPCSA-500P-X2S)	6 лет
	Литиевая аккумуляторная батарея	K641A005 (CR2032L/BK)	3 года
Магнит	Охлаждающая головка	AA16640A (RDK-408D3)	Каждые 2 года либо в случае снижения охлаждающей способности
Компрессор	Адсорбер	7347684A (RE05TN1211)	3 года

Блок	Детали	Модель	Периодичность
Сервисный блок	Аккумуляторная батарея сервисного блока	NCR18650PF	5 лет
		K641A005 (CR2032L/BK)	
Блок усилителя биологических сигналов	WECG, WSOP2 аккумуляторная батарея	7360257A (989803152881)	2 года*1
Оборудование для охлаждения	Фильтр охлаждающей воды в системе охлаждения	—	2 года*2
	Охлаждающая вода	—	2 года

*1 Допускается сокращение указанного периода в зависимости от условий эксплуатации.
*2 При сильном загрязнении меняйте фильтр чаще, чем раз в два года.

12.2.3 Заменяемые детали

Блок	Детали	Модель	Периодичность
Стол пациента	Шкив коленчатого вала	7115311C	3 года
	Шкив блока экстренного выключения	7115311B	3 года
	Двигатель постоянного тока	7333743B	6 лет
	Вентилятор кондиционера	AA02469A (MB1040-B)	2 года
	Вентилятор кондиционера	AA02469B (MB1040-B)	2 года
Консоль управления	Вентилятор в корпусе ПК	7362660A (SR209)	3–5 лет*1
	Клавиатура	7362663A (N860-8811-T662/20)	5 лет
	Мышь	7446297A (P58-00071)	3 года
Блок для спектроскопического анализа (дополнительный компонент)	Вентилятор в корпусе ПК	7362660A (SR209)	3–5 лет*1
Блок усилителя биологических сигналов	Датчик уровня насыщения крови кислородом (SpO_2)	AA43419C (989803161991)	3 месяца*2
	Фиксатор датчика SpO_2 (для взрослого пациента)	AA43419D (989803166531)	
	Фиксатор датчика SpO_2 (для пациента педиатрического профиля)	AA43419E (989803166541)	
	Трубка для дыхания	AA43419F (452213305361)	
	Датчик дыхания для крепления к подушке	AA43419G (0700-1004)	
	КАБЕЛЬ ЭКГ	AA43419B (989803170121)	

*1 Периодичность зависит от условий эксплуатации.
*2 Допускается сокращение указанного периода в зависимости от условий эксплуатации.

Список плавких предохранителей

Блок	Название детали	Модель	Номинальные характеристики	Производитель
Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений (RFIP)	1-3FU	J8212004 (KTK-2)	600 В перем. тока, 2 А	Bussmann
	4FU	J821A045 (FLQ 3/10)	500 В перем. тока, 0,3 А	Littelfuse
Градиентный усилитель	Линия электропитания	AA16458A (A70QS125-4K)	700 В перем./пост. ток 125 А	Mersen
	Высоковольтная шина	AA16457A (HP10J300)	600 В, 300 А	Mersen

* Для замены используйте только оригинальные детали от корпорации «ФУДЖИФИЛЬМ». Использование неоригинальных деталей может привести к необратимому или серьезному повреждению оборудования.

12.3 Объекты проверки и технического обслуживания

12.3.1 Объекты ежемесячной проверки и технического обслуживания

При проведении всех испытаний и проверок используйте передающую/принимающую катушку для всего тела и фантом № 13, если не указано иное.

№	Объект проверки	Цель/процедура проверки	Ссылки
1	Световое центраторы и перемещение стола	Эксплуатационная проверка: Перемещение стола и световые центраторы Убедитесь в правильном выполнении всех операций и исправной работе всех индикаторов. 	
2	Отношение сигнал/шум (ОСШ)	Измерьте и запишите ОСШ. Убедитесь в том, что ОСШ соответствует установленному диапазону. Запишите коэффициенты усиления передатчика и приемника. Проверьте снимок на отсутствие артефактов.	Техническое руководство по установке и настройке
3	Искажение	Выполните сканирование фантома для калибровки поля обзора и определите степень искажения изображения. Убедитесь в том, что угол пересечения штифтов находится в пределах указанного значения.	Техническое руководство по коррекции изображения
4	Однородность	Используйте фантом № 11. Измерьте и запишите степень однородности. Убедитесь в том, что степень однородности соответствует установленному диапазону. Запишите коэффициенты усиления передатчика и приемника.	
5	Шум	Измерьте и запишите уровень шума при использовании передающей/принимающей катушки для всего тела без фантома внутри гентри.	См. Техническое руководство по установке и настройке
6	Переговорное устройство, система предупреждения оператора	Проверьте на исправность и чувствительность. Проверьте чехол переключателя на отсутствие признаков износа и разрывов.	

12.3.2 Объекты периодической проверки и технического обслуживания

1. Гентри и стол пациента

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
101	Клеммная колодка	Проверьте на отсутствие незатянутых винтов и поврежденных элементов	Перед проведением проверки необходимо отключить питание.	6 месяцев
102	Электрические компоненты	Убедитесь в отсутствии поврежденных компонентов.		6 месяцев
103	Лазер	После завершения операции заданного перемещения и перед началом сканирования убедитесь в том, что световой центратор отключился.		6 месяцев
		Проверьте выравнивание.		
104	Направляющий механизм деки стола пациента	Проверьте на отсутствие признаков износа.		6 месяцев
105	Кнопка stop (стоп)	Убедитесь в том, что нажатие кнопки Stop (Стоп) приводит к остановке движения стола и деактивации всех функций на панели управления.		6 месяцев
106	Средства освещения туннеля магнита	Проверьте 2 режима работы средств освещения.		6 месяцев
107	Нагнетатель воздуха в туннель магнита	Проверьте 2 режима работы нагнетателя воздуха. Если слышен нехарактерный шум или нагнетается недостаточный объем воздуха, замените нагнетатель воздуха в туннель магнита.		6 месяцев
108	Перемещение стола	Проверьте, нет ли нехарактерного шума или толчков во время движения стола в горизонтальном и вертикальном направлении.		6 месяцев
	Регулировка приводного ремня	При наличии нехарактерного шума или толчков во время движения стола в вертикальном направлении отрегулируйте приводной ремень.		6 месяцев
109	Расстояние перемещения	Убедитесь в том, что высота составляет 495–862 мм, а расстояние перемещения в продольном направлении — 2 300 мм.		12 месяцев
	Регулировка расстояния перемещения в продольном направлении	Сравните фактическое расстояние с показаниями счетчика перемещений. Если разница в положениях превышает 1 мм, отрегулируйте положение, перемещая деку стола пациента в продольном направлении.		12 месяцев
110	Заданное перемещение	Убедитесь в том, что дека стола пациента перемещается в центр магнитного поля, определенный световым центратором, а на счетчике перемещений отображается оставшееся расстояние. Заданная величина хода: 780 мм.		6 месяцев
111	Несоответствие положения деки стола пациента	При выходе деки стола пациента за пределы стола проверьте, совпадают ли положения верхней и нижней частей деки стола пациента. Разница в положениях не должна превышать ±5 мм.		6 месяцев
	Регулировка положения деки стола пациента	Если разница в положениях верхней и нижней частей деки стола пациента превышает ±5 мм, отрегулируйте положение деки стола пациента.		6 месяцев
113	Экран счетчика на панели управления гентри	Во время перемещения деки стола пациента в продольном направлении следите за показаниями счетчика перемещений, расположенного на панели управления гентри. Отсчет должен быть верным и без сбоев.		12 месяцев
	Замена блока определения перемещений стола в продольном направлении	Если наблюдаются сбои в работе блока определения перемещений стола в продольном направлении, замените его.		36 месяцев
114	Шнур блока определения положения стола	Проверьте шнур блока определения перемещений стола на наличие признаков износа		12 месяцев
	Замена шнура блока определения положения стола	В случае обнаружения признаков износа на шнуре блока определения положения стола, замените шнур блока определения положения стола, даже если еще не прошло 3 года с момента его предыдущей замены.		36 месяцев

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
115	Блок намотки шнура	Смажьте блок намотки шнура с помощью распылителя для смазки.		12 месяцев
116	Шкив блока определения положения стола	Проверьте шкив блока определения положения стола на наличие скоплений пыли и устраните их в случае обнаружения.		12 месяцев
117	Ролик	Проверьте, нет ли нехарактерного шума или толчков во время движения стола пациента, которые могут быть вызваны повреждением роликов.		24 месяца
	Замена ролика	Поврежденные ролики подлежат замене.		24 месяца
118	Дека стола пациента	Проверьте резиновое покрытие с обеих сторон деки стола пациента на отсутствии отслоений.		12 месяцев
119	Электрические компоненты	Повреждение Визуально проверьте электрические компоненты на отсутствие повреждений.	Перед проведением проверки необходимо отключить питание.	6 месяцев
120	Разъем приемной катушки	Ненадежное соединение Повреждение Проведите проверку на отсутствие ослабленных винтов и поврежденных клемм.	Перед проведением проверки необходимо отключить питание.	6 месяцев
121	Фиксирующий ремень	Проверьте на отсутствие признаков износа.		12 месяцев
122	Матрас на стол	Проверьте на отсутствие признаков износа. Проверьте на отсутствие металлических частиц.		12 месяцев

2. Консоль управления (системный блок ПК, блок переключателей, клавиатура)

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
201	Кнопка emergency (аварийная ситуация)	Убедитесь в том, что при нажатии кнопки Emergency (Аварийная ситуация) отключается подача питания на РЧ-блок, блок поднятия магнитного поля, блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений и градиентный усилитель.	Перед выполнением данной операции отсоедините разъем дистанционного выключателя REMOTE (Дистанционное выключение) вверху на передней панели градиентного усилителя. Подождите около 20 секунд. Пять световых индикаторов вверху на передней панели градиентного усилителя загорятся оранжевым светом (индикатор System (Система) будет мигать, а все остальные индикаторы будут гореть непрерывно). Затем приступите к выполнению необходимой операции. После выполнения этой операции снова подключите разъем дистанционного выключателя.	6 месяцев
202	Монитор	Протрите монитор сухой салфеткой.		6 месяцев
203	Клавиатура	Проверьте на отсутствие повреждений.		6 месяцев
204	Переговорное устройство	Проверьте функционирование.		6 месяцев
205	DVD-ПРИВОД	Проверьте функцию чтения и записи DVD-дисков.		6 месяцев
206	Система предупреждения оператора	Проверьте функционирование.		6 месяцев

3. Блок электроники радиочастотной системы, компьютера сканирования и реконструкции изображений (RFIP)

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
301	Вентилятор	Проверьте вращение лопастей вентилятора. Очистите все вентиляторы	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
302	Электрические компоненты	Очистите печатные платы и другие электронные компоненты.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
303	Клеммная колодка	Проверьте на отсутствие незатянутых винтов и поврежденных клемм/проводов.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
304	Источник питания постоянного тока	Измерьте и запишите напряжение на источнике питания постоянного тока. Отрегулируйте напряжение, если оно выходит за пределы указанного диапазона. 307PS: +5,29 ± 0,05 В 308PS: +3,58 ± 0,05 В 309PS: +12 ± 0,2 В 310PS: -12 ± 0,2 В		12 месяцев

4. Градиентный усилитель, градиентная катушка

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
401	Утечка воды	Проверьте на отсутствие утечек воды		6 месяцев
402	Клеммная колодка	Проверьте затяжку и отсутствие повреждений винтов, разъемов, клемм, проводов градиентной катушки и блока поднятия магнитного поля. Для проверки винтов/болтов используйте обычный гаечный ключ/отвертку,а не динамометрический ключ.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
403	Клеммная колодка	Такую проверку следует проводить одновременно с заменой охлаждающей головки. Используя динамометрический ключ, затяните винтовые клеммы градиентного кабеля на градиентном усилителе и катушке с соответствующим моментом затяжки. Запишите результаты в протокол проверки.	Внимание: на эту клеммную коробку подается высокое напряжение. Перед проведением технического обслуживания отключите питание. См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении Е.	При снижении охлаждающей способности или каждые 2 года
404	Электрические компоненты	Очистите печатные платы и другие электронные компоненты.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев
405	Амортизатор градиентной катушки	Проверьте, затянуты ли болты крепления амортизатора градиентной катушки	Перед проведением проверки отключите питание. См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении Н.	6 месяцев
406	Дробовой шум	Проверьте уровень дробового шума	См. Руководство по установке и настройке.	6 месяцев

5. Магнит, блок экстренного выключения и гелиевый компрессор

№	Объект проверки	Описание проверки	Меры предосторожности	Периодичность
501	Запись в журнале эксплуатации магнита	Отобразите журнал состояния магнита на экране консоли и перепишите с него данные.		6 месяцев
502	Охлаждающая головка	Замените охлаждающую головку.	См. приложение C-4 «Техническое обслуживание и проверка».	При снижении охлаждающей способности или каждые 2 года
503	Адсорбер	Замените адсорбер.	См. Приложение C-3 «Техническое обслуживание и проверка».	3 года (30 000 ч)
504	Блок экстренного выключения	Проверьте исправность блока экстренного выключения с помощью тестовых команд, генерируемых сервисным блоком. (Такую проверку следует проводить одновременно с заменой охлаждающей головки (когда не действует магнитное поле). После проведения данной проверки убедитесь в том, что переключатель блока экстренного выключения отключен.		При снижении охлаждающей способности или каждые 2 года
505	Аккумуляторные батареи блока MEU	Замените аккумуляторную батарею	См. приложение C-2 «Техническое обслуживание и проверка».	5 лет
506	Компрессорный блок	Измерьте давление газообразного гелия и запишите показание.		6 месяцев
507	Квенч-труба	Проверьте трубы на отсутствие повреждений или течи (засоры в защитной сетке в выпускном отверстии, попадание дождевой воды в квенч-трубу).		12 месяцев

6. Блок Sense для управления распределением потоков воды

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
601	Утечка воды	Проверьте корпус блока внутри и каждую соединительную муфту шлангов на отсутствие признаков утечки воды.		6 месяцев
602	Вода	Пополнение уровня воды		12 месяцев
603	Вода	Замена воды		24 месяца
604	Фильтр	*1) Замените фильтр в первичном контуре системы водяного охлаждения.	Перед выполнением данной операции закройте клапан фильтра.	24 месяца

*1 Проверяйте состояние фильтра каждые 6 месяцев. При сильном загрязнении фильтр следует заменять чаще, чем раз в 2 года.

7. Блок фильтров

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
701	Клеммная колодка	Проведите проверку на отсутствие ослабленных винтов, разъемов и поврежденных клемм/проводов.	Перед проведением проверки необходимо отключить питание.	6 месяцев
702	Клеммная колодка	Затяните винтовые клеммы градиентного кабеля на блоке фильтров с соответствующим моментом затяжки. Запишите результаты в протокол проверки.	Внимание: на эту клеммную коробку подается высокое напряжение. Перед проведением технического обслуживания отключите питание.	6 месяцев
703	Электрические компоненты	Очистите печатные платы и другие электронные компоненты.	Перед проверкой и очисткой вентиляторов необходимо отключить питание.	6 месяцев

8. Блок усилителя биологических сигналов

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
801	Аккумуляторные батареи WE CG, WSOP2	Замените аккумуляторную батарею.		2 года

9. Приемная катушка

№	Объект проверки	Описание процедуры проверки	Меры предосторожности	Периодичность
901	Винт	Проверьте затяжку винтов. Если винт ослаблен, затяните его. Ниже приведены моменты затяжки. Винт из материала RENY M3: 0,15 Н· см M4: 0,35 Н· см M6: 1,50 Н· см Латунный винт M3: 0,52 Н· см M4: 1,35 Н· см M5: 2,60 Н· см	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении F.	6 месяцев
902	Разъем приемника	Проверьте крепление кабеля к разъему приемника. В случае ненадежного подключения кабеля, переподключите кабель надлежащим образом.	См. раздел «Техническое обслуживание и проверка» в приложении F.	6 месяцев