



MAGNETOM Terra.X

Руководство пользователя – 8Tx24Rx
Hand-Wrist 7T

Обозначения

В данном руководстве для обозначения правил техники безопасности и других важных указаний используются следующие символы. Сигнальные слова и их значения указаны ниже.



Указывает решение проблемы

Предоставляет информацию об устранении неисправностей или ответы на часто задаваемые вопросы



Обозначает элемент списка



Обозначает необходимое условие

Обозначает условие, которое должно быть выполнено перед определенной операцией



Обозначает операцию, выполняемую в один этап

1

2

3

Обозначает этапы в последовательностях операций

Курсив

Служит для обозначения ссылок и заголовков таблиц или рисунков



Служит для обозначения ссылки на соответствующую информацию, а также на предыдущий или следующий этап

Полужирный шрифт

Используется для обозначения заголовков окон, пунктов меню, названий функций, кнопок и клавиш, например, кнопки Save (Сохранить)

Используется для обозначения информации, выводимой на экран системы, в том числе элементов кода или команд

Оранжевый

Используется для выделения **особенно** важных частей текста

Courier

Обозначает данные, которые необходимо ввести

Menu > Menu Item (Меню, Пункт меню)

Используется для перехода к определенному пункту подменю

<переменная>

Служит для обозначения переменных или параметров, например, в строке



ИНФОРМАЦИЯ

Подчеркивает важные детали или предоставляет информацию о том, как избежать ошибок при эксплуатации или других потенциально опасных ситуаций, которые могут привести к материальному ущербу.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Слово “Внимание” используется для обозначения опасной ситуации, которая, если не принять соответствующие меры, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Слово “Предупреждение” используется для обозначения потенциально опасной ситуации, которая может привести к серьезным травмам или смертельному исходу.

Гарантии и ответственность

Ответственность за техническое обслуживание и управление изделием после поставки лежит на заказчике, который его приобрел.

Гарантия не распространяется на следующие случаи даже в течение гарантийного срока:




- повреждение или утрата в результате неправильного использования или обращения;
- повреждение или утрата, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения, удары молний и т.д.;
- повреждение или утрата, вызванные несоблюдением определенных условий для данного оборудования, например, неправильным электропитанием, ненадлежащей установкой или неприемлемыми условиями окружающей среды;
- повреждения, вызванные изменениями или доработками, внесенными в изделие.

QED ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за следующее:

- повреждение, утрата или проблемы, вызванные изменением места установки, модификацией или ремонтом, выполненными персоналом, который не был на это непосредственно уполномочен QED;
- повреждение или утрата, возникшие в результате небрежности или несоблюдения мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, содержащихся в данном руководстве по эксплуатации.

Условия транспортировки и хранения

Данное оборудование должно транспортироваться и храниться в следующих условиях:

	Температура	От -20 °C до +60 °C
	Относительная влажность воздуха	От 10 % до 90 %
	ВНИМАНИЕ! Если упаковка катушки подверглась воздействию условий окружающей среды, не соответствующих условиям транспортировки и хранения, упаковка повреждена или была вскрыта перед отправкой, перед фактическим использованием необходимо провести полную проверку качества. Если катушка прошла проверку качества, ее можно использовать в обычном режиме.	

Федеральное законодательство США

ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон США разрешает продажу, распространение и использование данного изделия только врачам или по предписанию врача. В соответствии с федеральным законом использование данного устройства ограничено определенной исследовательской деятельностью и использованием, не указанное в заявлении о предназначении и показаниях к применению, запрещено.

О настоящем руководстве

В данном руководстве содержатся подробные инструкции по мерам предосторожности, эксплуатации и обслуживанию РЧ-катушки.



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения безопасности и точности при использовании изделия внимательно прочтите данное руководство, а также руководство по эксплуатации системы МРТ перед началом эксплуатации изделия. Данное руководство не содержит инструкций или информации по технике безопасности для оборудования, предоставляемого не компанией QED, такого как система МРТ. Обратитесь к Siemens Healthineers для получения информации об оборудовании, не поставляемом QED.

REF

Номера моделей:

- Siemens Healthineers: 11371627
- QED: Q7000205

1	Введение	8
1.1	Описание	8
1.2	Принцип работы	8
1.3	Эксплуатационные условия и совместимость	8
1.4	Профили пользователей	8
1.5	Информация о пациенте	9
1.6	Клинические преимущества	9
2	Компоненты комплекта катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	10
3	Техника безопасности	12
3.1	Символы	12
3.2	Показания	14
3.3	Противопоказания	14
3.4	Меры предосторожности	15
3.5	Меры предосторожности, связанные с эксплуатацией РЧ-катушки	16
3.6	Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты	18
3.7	Порядок действий в экстренных ситуациях и отчеты о происшествиях	18
4	Расположение гнезд	19
5	Контроль качества и проверка сканера	20
6	Настройка катушки и ее использование с опорной пластиной H/V	24
6.1	Определение положения для сканирования и установка ориентации опорной пластины H/V	24
6.1.1	Изменение ориентации опорной пластины H/V с вертикальной на горизонтальную	25
6.1.2	Изменение ориентации опорной пластины H/V с горизонтальной на вертикальную	27
6.1.3	Регулировка положения катушки на опорной пластине в горизонтальной ориентации	28
6.2	Подсоединение катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T к системе с использованием опорной пластины H/V	29

6.3	Позиционирование пациента	33
6.3.1	Позиционирование пациента в горизонтальной ориентации (головой вперед)	33
6.3.2	Позиционирование пациента в вертикальной ориентации (ногами вперед)	38
6.4	Зафиксируйте катушку.	42
6.5	Установка катушки с использованием анатомического ориентира и выбор режима в интерфейсе пользователя	44
■ 7	Очистка, техническое обслуживание, ремонт и утилизация	47
7.1	Очистка РЧ-катушки	47
7.1.1	Меры предосторожности при очистке и дезинфекции	48
7.1.2	Подготовка	48
7.1.3	Очистка	49
7.1.4	Дезинфекция	50
7.2	Техническое обслуживание	50
7.3	Ремонт	50
7.4	Утилизация	51
7.5	Предполагаемый срок службы	51
■ 8	Рабочие характеристики	52
8.1	Технические спецификации	52
8.2	Указания и заявление производителя – электромагнитная совместимость (ЭМС)	52
8.2.1	Классификация	52
8.2.2	Среда и совместимость	53
8.2.3	Электромагнитное излучение	54
8.2.4	Электромагнитная помехоустойчивость	54
■ 9	Информация об адресах	56

1 Введение

1.1 Описание

Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T является принадлежностью для системы МРТ и предназначена для обследований левой или правой кисти и запястья.

1.2 Принцип работы

Приемо-передающие РЧ-катушки передают радиочастотный импульс, а затем принимают сигналы магнитного резонанса, генерируемые ядрами водорода (протонами) в организме человека. Полученные сигналы усиливаются и передаются в систему МРТ, где компьютер обрабатывает их и превращает в томографические изображения.

1.3 Эксплуатационные условия и совместимость

Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T предназначена для использования в сочетании с МР-системой MAGNETOM Terra.X в специализированных медицинских учреждениях.

1.4 Профили пользователей

- **Operator** (Оператор) (должны соблюдаться все применимые законы соответствующей страны):
 - Технологи радиологических лабораторий
 - Технические специалисты лабораторий
 - Врачи

- **User training** (Обучение пользователей):

Для использования этой катушки не требуется специального обучения. Тем не менее, Siemens Healthineers предлагает комплексный курс обучения эксплуатации систем МРТ, чтобы обучить операторов правильному использованию систем МРТ.

1.5 Информация о пациенте

Возраст, состояние здоровья, условия – какие-либо особые ограничения, выходящие за рамки ограничений системы МРТ, отсутствуют. Для получения информации о МР-системе ознакомьтесь с **руководством пользователя “МР-система и катушки”**.

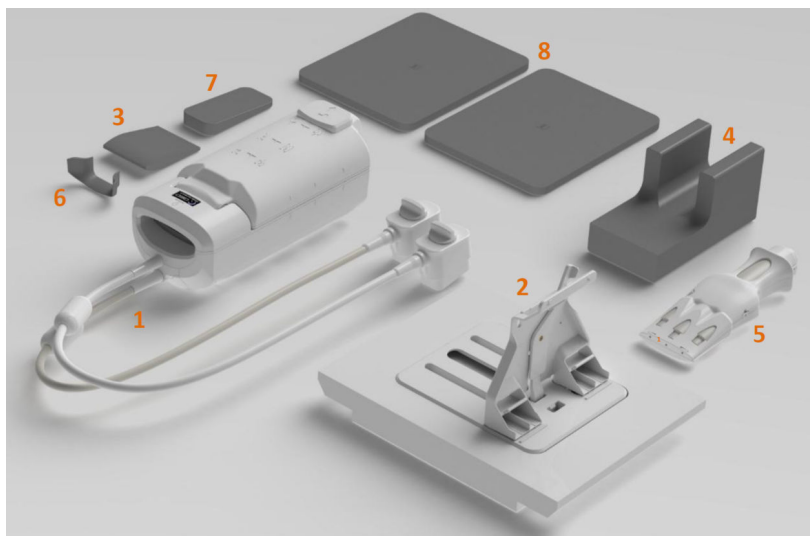
Вес – вес пациента должен быть больше 18 кг и меньше 200 кг. Для получения информации о МР-системе MAGNETOM Terra.X ознакомьтесь с **руководством пользователя “МР-система и катушки”**. Если максимальный вес пациента, на который рассчитан стол пациента, меньше, чем максимальный вес, предусмотренный для данной катушки, более приоритетным является значение максимального веса, на который рассчитан стол пациента.

1.6 Клинические преимущества

Локальные РЧ-катушки являются принадлежностями системы МРТ, которые оптимизированы для визуализации определенных областей тела, улучшая качество и разрешение изображения, получаемого с помощью систем МРТ. Поскольку РЧ-катушка является принадлежностью системы МРТ, ее клинические преимущества соответствуют клиническим преимуществам системы МРТ. Система МРТ может помочь в диагностике различных состояний пациентов, если интерпретация результатов осуществляется квалифицированными медицинскими работниками.

2 Компоненты комплекта катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

В комплект поставки катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T входят детали, указанные ниже. При получении убедитесь, что в комплект поставки входят все детали. Для замены или пополнения запасов любых принадлежностей, перечисленных здесь, свяжитесь с местным представителем компании Siemens Healthineers.



Компоненты комплекта катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T [QED000205]

Но- мер пози- ции	Описание	Количе- ство	Siemens Healthineers Каталожный номер	QED Ката- ложный но- мер
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	Опорная пластина H/V 8Tx24Rx Hand-Wrist ¹⁾	1	11371670	2003705
3	Подкладка для ладони	1	11371673	3004964
4	Подкладка для локтя	1	11371674	3004607
5	Установленный фантом для обеспе- чения качества	1	11371675	2002836
6	Маленькая подкладка для выравни- вания кистей	1	11371671	3009685
7	Клиновидная подкладка	1	11371720	3004751
8	Подкладка для позиционирования	2	11371719	3009706

**ВНИМАНИЕ!**

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (№1) поставляется с передней и задней подкладками с вкладышами, прикрепленными к катушке. Не пытайтесь снять эти подкладки.

1) Обратите внимание, что опорная пластина H/V представляет собой подузел, состоящий из пенопластового основания со встроенной пластиковой вставкой и съемной опорой катушки. Опора катушки соединяет катушку с основанием в горизонтальном (H) или вертикальном (V) положении. Подробные изображения соответствующих конфигураций и компонентов см. в (→ Страница 24 *Настройка катушки и ее использование с опорной пластиной H/V*).

3 Техника безопасности






В этом разделе описаны общие меры предосторожности и правила техники безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T.






ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ознакомьтесь с информацией по технике безопасности в **руководстве пользователя "MP-система и катушки"**, где приведены все правила по технике безопасности.

3.1 Символы

Символ	Номер	Стандарт	Название, значение
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	При эксплуатации устройства необходима осторожность, и/или описанная ситуация требует осведомленности оператора или действий оператора во избежание нежелательных последствий
	5.4.3	ISO 15223-1	Руководство пользователя Перед эксплуатацией устройства ознакомьтесь с электронной версией инструкции по эксплуатации
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Оборудование класса II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Прикладная часть типа BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Производитель и дата изготовления

Символ	Номер	Стандарт	Название, значение
	6192	ISO 7000 IEC 60417	РЧ-катушка, передающая и приемная
	ОТСУТС ТВУЕТ	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MP-безопасность
	5.1.2	ISO 15223-1	Уполномоченный представитель в ЕС
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Означает ответственное лицо в Великобритании
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Означает уполномоченного представителя в Швейцарии
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Номер по каталогу
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Серийный номер
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Предельная температура
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ограничение по влажности
	5.7.7	ISO 15223-1	Медицинское изделие
	5.7.10	ISO 15223-1	Уникальный идентификатор устройства
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Страна производства - США

Символ	Номер	Стандарт	Название, значение
	5.1.8	ISO 15223-1	Импортер
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибьютор
	ОТСУТС ТВУЕТ	EN50419 EU2012/18/E U	<p>Этот символ указывает на то, что данное изделие не следует утилизировать как бытовые отходы. Обеспечив правильную утилизацию данного изделия, вы сможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могли бы быть вызваны неправильным обращением с отходами данного изделия.</p> <p>Для получения более подробной информации о возврате и вторичной переработке данного изделия проконсультируйтесь с поставщиком, у которого вы приобрели данное изделие.</p>







3.2 Показания

Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T предназначена для использования в сочетании с МР-системой MAGNETOM Terra.X для получения диагностических изображений кисти и запястья пациентов, которые могут быть интерпретированы квалифицированным врачом.









3.3 Противопоказания

Нет



3.4 Меры предосторожности

	<p>Пациенты с повышенной вероятностью возникновения судорог или клаустрофобии могут нуждаться в особом уходе. См. руководство пользователя “MP-система и катушки”.</p>
	<p>Пациенты, находящиеся без сознания, под действием сильных седативных препаратов или в состоянии спутанности сознания, подвергаются повышенному риску ожоговых травм, поскольку они могут быть не в состоянии сообщить оператору о высокой температуре или боли из-за чрезмерного нагревания и повреждения тканей.</p>
	<p>Пациенты, у которых нет возможности поддерживать надежную связь, подвергаются повышенному риску получения ожогов, поскольку они могут быть не в состоянии сообщить оператору о высокой температуре или боли из-за чрезмерного нагрева и повреждения тканей.</p>
	<p>Пациенты с потерей чувствительности в любой части тела подвергаются повышенному риску ожоговых травм, поскольку они могут быть не в состоянии сообщить оператору о высокой температуре или боли из-за чрезмерного нагрева и повреждения тканей.</p>
	<p>Пациенты, которые испытывают трудности с регулированием температуры своего тела или которые особенно чувствительны к повышению температуры тела (например, пациенты с лихорадкой, сердечной недостаточностью или нарушением потоотделения), подвергаются повышенному риску ожогов или повышения температуры тела.</p>
	<p>Пациент не должен иметь на себе влажную или пропитанную потом одежду. Наличие влаги увеличивает риск получения ожогов.</p>

3.5 Меры предосторожности, связанные с эксплуатацией РЧ-катушки

	<p>Во время сканирования не размещайте в гентри какие-либо отсоединенные устройства (РЧ-катушки, кабели и т.д.). Перед сканированием уберите ненужные РЧ-катушки со стола и убедитесь, что используемые РЧ-катушки подключены к гнездам.</p> <p>Присутствие во время сканирования отключенных РЧ-катушек может привести к образованию контура высокочастотного индукционного тока, способного вызвать ожоги у пациента. Кроме того, он может привести к повреждению устройств.</p>	
	<p>Подключайте к гнездам только подходящие РЧ-катушки.</p>	
	<p>Не используйте неисправную РЧ-катушку, особенно с поврежденным внешним покрытием или открытыми металлическими деталями. Существует опасность поражения электрическим током.</p>	
	<p>Не пытайтесь изменять или модифицировать катушку. Несанкционированные изменения могут привести к ожогам, поражению электрическим током или снижению качества изображения.</p>	
	<p>Не перекрещивайте кабели катушки и не укладывайте их петлями. Это может привести к возникновению тока высокой частоты, который способен вызвать ожоги.</p>	
	<p>Следите за тем, чтобы кабели катушки не касались пациента. Это может привести к ожогам из-за электрического поля, которое генерируется в РЧ-катушке при передаче высокочастотного магнитного поля.</p>	
	<p>Не позволяйте пациенту образовывать петлю какими-либо частями тела. Используйте подкладки, чтобы руки и ноги пациента не касались катушки, системы МРТ, стола пациента или других частей тела, которые могут образовать петлю. В противном случае возможно образование высокочастотного тока, способного вызвать ожоги.</p>	

		
<p>⚠</p>	<p>Не допускайте контакта пациента или РЧ-катушки с внутренней стенкой гентри. Отделите пациента от внутренней стенки гентри не менее чем на 10 мм с помощью подкладок из вспененного материала. Отделите пациента от кабеля РЧ-катушки с помощью подкладок из вспененного материала. В противном случае пациент может получить ожоги из-за электрического поля, которое генерируется в радиочастотной катушке и т. д. при передаче высокочастотного магнитного поля.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Перед тем как помещать пациента в гентри, убедитесь, что кабель катушки находится на столе. Если при перемещении стола кабель будет выступать, он может задевать основной блок системы МРТ, что может привести к смещению катушки или к тому, что система зацепит пациента и травмирует его.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Немедленно прекратите сканирование, если пациент жалуется на повышение температуры, покалывание, жжение или подобные ощущения. Прежде чем продолжить сканирование, обратитесь к врачу.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Следите за тем, чтобы катушка не соприкасалась с жидкостями, такими как вода или лекарства.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Корпус катушки и детали внутри катушки могут отображаться на изображениях при определенных условиях получения изображения (например, при использовании последовательности с коротким эхо-временем (TE) или при большом количестве пикселей).</p>	
<p>⚠</p>	<p>Если обнаружено, что катушка неисправна, немедленно прекратите ее использование и обратитесь к представителю компании Siemens Healthineers.</p>	

	Используйте катушку только с принадлежностями, описанными в данном руководстве.
	Используйте катушку только для обследований, как указано в описании использования по назначению.

3.6 Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты

Все известные риски, связанные с РЧ-катушками, были по возможности минимизированы. Было установлено, что преимущества устройства значительно перевешивают риск, а остаточные риски являются низкими. Информация об остаточных рисках представлена в виде предостережений в данном руководстве.

РЧ-катушки катушки не имеют известных нежелательных побочных эффектов, за исключением тех, которые связаны с МРТ-исследованием. См. [руководство пользователя “МР-система и катушки”](#).

3.7 Порядок действий в экстренных ситуациях и отчеты о происшествиях

В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время сканирования немедленно прекратите сканирование, выведите пациента из помещения и, при необходимости, обратитесь за медицинской помощью.

Если серьезное происшествие произошло в ЕС, о нем следует сообщить в QED и компетентный орган государства-члена, в котором находится учреждение, использующее изделие.

4 Расположение гнезд

Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T - это передающая и приемная катушка. Для правильного использования катушки убедитесь, что оба интерфейсных разъема системы подключены к гнездам X7 и X5 системы.



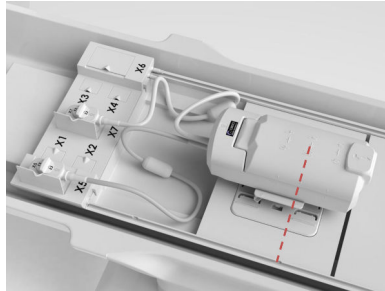
Вертикальная ориентация



Горизонтальная ориентация

5 Контроль качества и проверка сканера

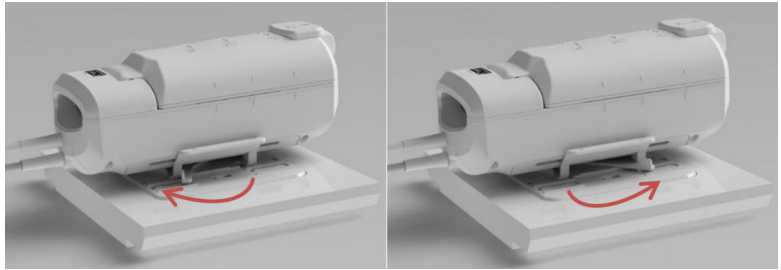
- 1 Установите опорную пластину с опорой катушки и катушкой 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T в горизонтальном положении, как показано ниже. Убедитесь, что опора катушки расположена перпендикулярно туннелю системы. Подсоедините разъемы кабелей катушки к гнездам X5 и X7 системы. Совместите выемку на боковой стороне опорной пластины с «V»-образной канавкой, как показано ниже. Отцентрируйте катушку на основании так, чтобы она располагалась по центру стола (показано красной линией ниже).



При использовании опорной плиты H/V в горизонтальном положении поверните фиксирующий рычаг опорной пластины и измените положение катушки, чтобы добиться желаемого углового выравнивания и бокового положения, а затем поверните фиксирующий рычаг опорной плиты обратно в положение фиксации, чтобы зафиксировать катушку.



Опора катушки может быть установлена в такой ориентации, когда фиксирующий рычаг находится на той же стороне, что и кнопки блокировки, или когда фиксирующий рычаг находится на противоположной стороне от кнопок блокировки. Для сканирования с целью проверки качества необходимо, чтобы катушка и опора катушки были ориентированы так, чтобы фиксирующий рычаг находился на той же стороне, что и кнопки блокировки. Катушку следует повернуть на основании так, чтобы ее центр совпал с туннелем системы, как показано ниже.



Опорная плита Н/В, заблокирована (влево) и разблокирована (вправо)

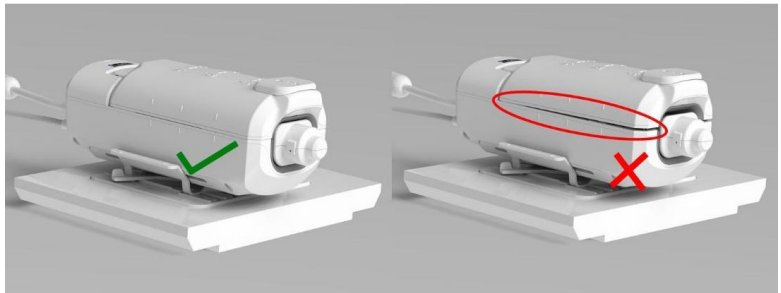
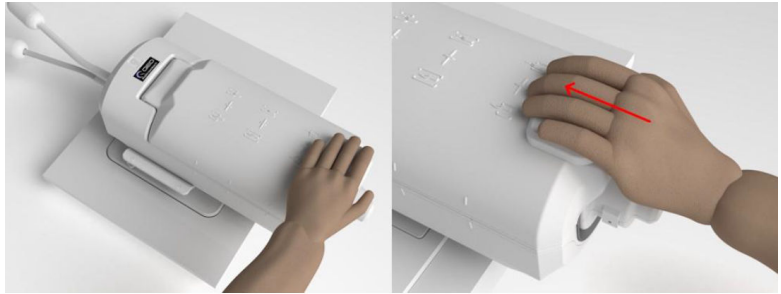
- 2 Откройте катушку, сдвинув защелку катушки вперед и потянув за переднюю ее часть.



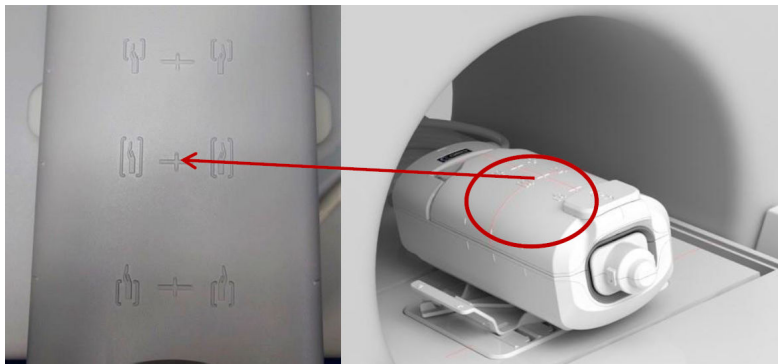
- 3 Установите фантом кисти/запястья в катушку 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, как показано ниже.



- 4 Закройте катушку и убедитесь, что фиксатор защелки катушки зафиксирован на месте.



- 5 Установите катушку в самом центральном положении, указанном ниже.



- 6 Переместите катушку 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T в изоцентр магнита с помощью органов управления на гентри.

- 7 Запустите сканирование для контроля качества с использованием катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, указанной в разделе “Инструменты контроля качества” системного программного обеспечения.
- 8 После завершения сканирования для контроля качества извлеките катушку из туннеля, после чего снимите фантом с катушки, сдвинув защелку катушки, чтобы ее открыть.

6 Настройка катушки и ее использование с опорной пластиной H/V

6.1 Определение положения для сканирования и установка ориентации опорной пластины H/V

Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T предназначена для визуализации пациента либо в положении сбоку от пациента (вертикальная ориентация), либо в положении над головой пациента (горизонтальная ориентация, называемая Superman). Опорная пластина H/V состоит из двух частей: «опорной пластины» и «опоры катушки». Опорную пластину H/V можно отрегулировать таким образом, чтобы она соответствовала любой из этих ориентаций, изменив положение опоры катушки.

- ◆ Определите оптимальное положение для сканирования, исходя из роста пациента, его удобства и предпочтений при сканировании, а затем установите ориентацию опорной пластины H/V в соответствии с желаемым положением пациента при сканировании, следуя приведенным ниже инструкциям.



- (1) Опорная пластина
- (2) Опора катушки
- (3) Опорная пластина H/V – горизонтальная ориентация (кнопки и рычаг на одной стороне)
- (4) Опорная пластина H/V – горизонтальная ориентация (кнопки и рычаг на противоположных сторонах)
- (5) Опорная пластина H/V – вертикальная ориентация



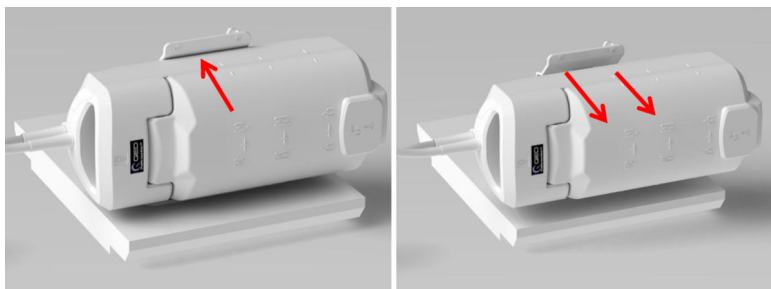
В горизонтальной ориентации путем поворота опоры катушки можно установить таким образом, чтобы фиксирующий рычаг находился на той же стороне, что и кнопки блокировки, или чтобы фиксирующий рычаг находился на противоположной стороне от кнопок блокировки. Для диагностики состояний пациентов подходит любая ориентация. Используйте ориентацию, которая обеспечивает оператору наиболее простой доступ к рычагу.

**ВНИМАНИЕ!**

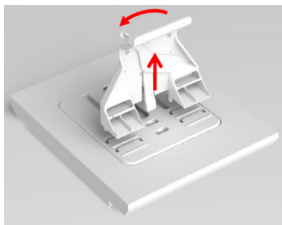
Не изменяйте ориентацию, пока пациент находится внутри катушки.

6.1.1 Изменение ориентации опорной пластины H/V с вертикальной на горизонтальную

- 1 Снимите катушку 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T с опорной пластины, удерживая катушку и сильно нажимая на рычаг отсоединения катушки, как показано ниже.

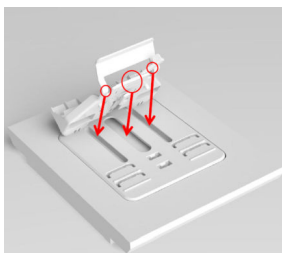


Опорная пластина H/V, вертикальная ориентация



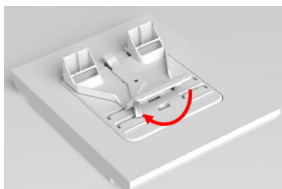
Разблокирование опоры катушки

- 2 Снимите опору катушки с опорной пластины, повернув фиксирующий рычаг в положение разблокировки и подняв опору катушки.



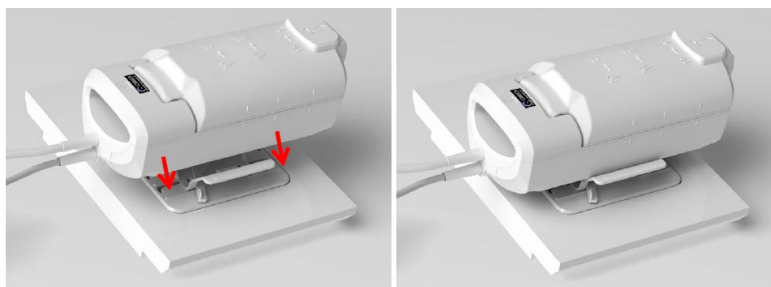
Поворот и выравнивание опоры катушки

- 3 Поверните опору катушки вниз и совместите фиксатор и шпильки с пазами на опорной пластине.



Блокирование опоры катушки

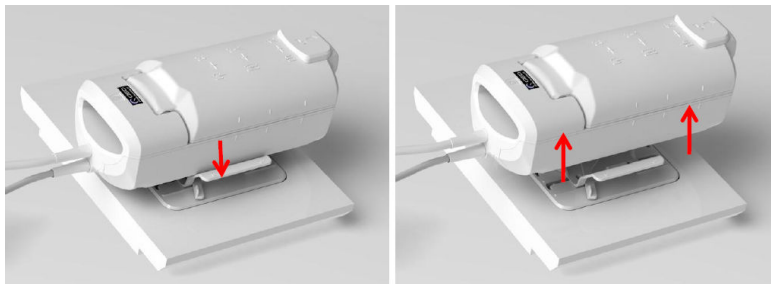
- 4 Зафиксируйте опору катушки на опорной пластине, переместив фиксирующий рычаг из разблокированного положения в заблокированное.
- 5 Установите катушку в горизонтальном положении, совместив ее с опорой катушки и толкая ее к опоре до тех пор, пока катушка не зафиксируется в опоре катушки.



Установка катушки на опору катушки

6.1.2 Изменение ориентации опорной пластины H/V с горизонтальной на вертикальную

- 1 Снимите катушку 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T с опорной пластины, удерживая катушку и сильно нажимая на рычаг отсоединения катушки, как показано ниже.



Опорная пластина H/V, горизонтальная ориентация

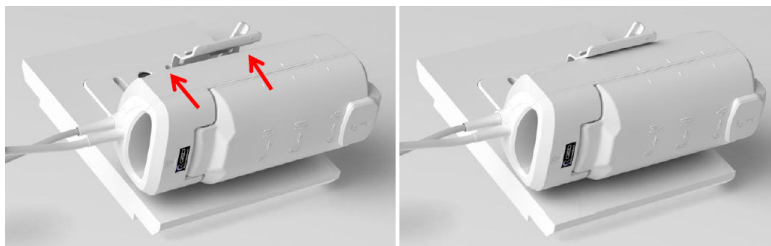
Поверните опору катушки в вертикальное положение.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что опорная пластина правильно установлена в вертикальном положении.

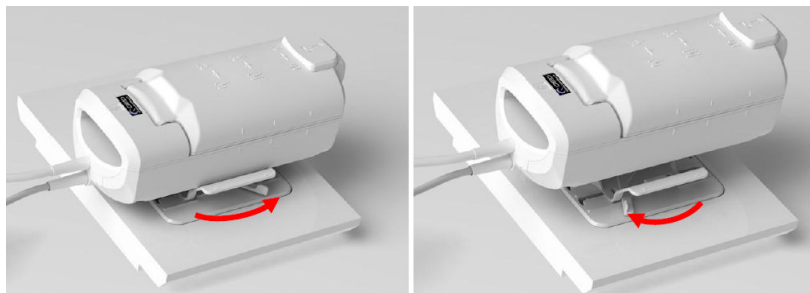
- 2 Установите опору катушки в положение, которое подходит для сканирования руки/запястья пациента. Зафиксируйте опору катушки на опорной пластине, переместив фиксирующий рычаг из положения разблокировки в положение блокировки.
- 3 Установите катушку в вертикальное положение, совместив ее с опорой катушки и толкая ее к опоре до тех пор, пока катушка не зафиксируется в опоре катушки.



6.1.3 Регулировка положения катушки на опорной пластине в горизонтальной ориентации

Если требуется отрегулировать положение катушки в горизонтальной ориентации, переведите фиксирующий рычаг в положение разблокировки, как показано ниже, чтобы добиться желаемого бокового выравнивания.

Катушку также можно регулировать примерно в пределах 15° в любом направлении. Снова переведите фиксирующий рычаг в положение фиксации, чтобы зафиксировать катушку после достижения нужного положения.



Регулировка опорной пластины H/V: разблокировка (влево) и блокировка (вправо)

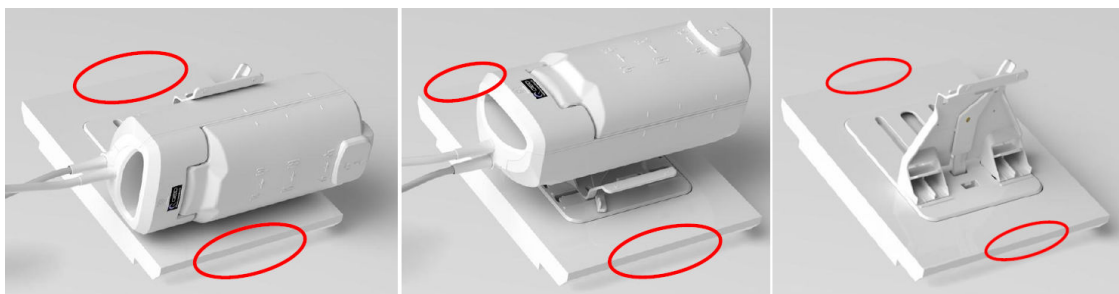


ВНИМАНИЕ!

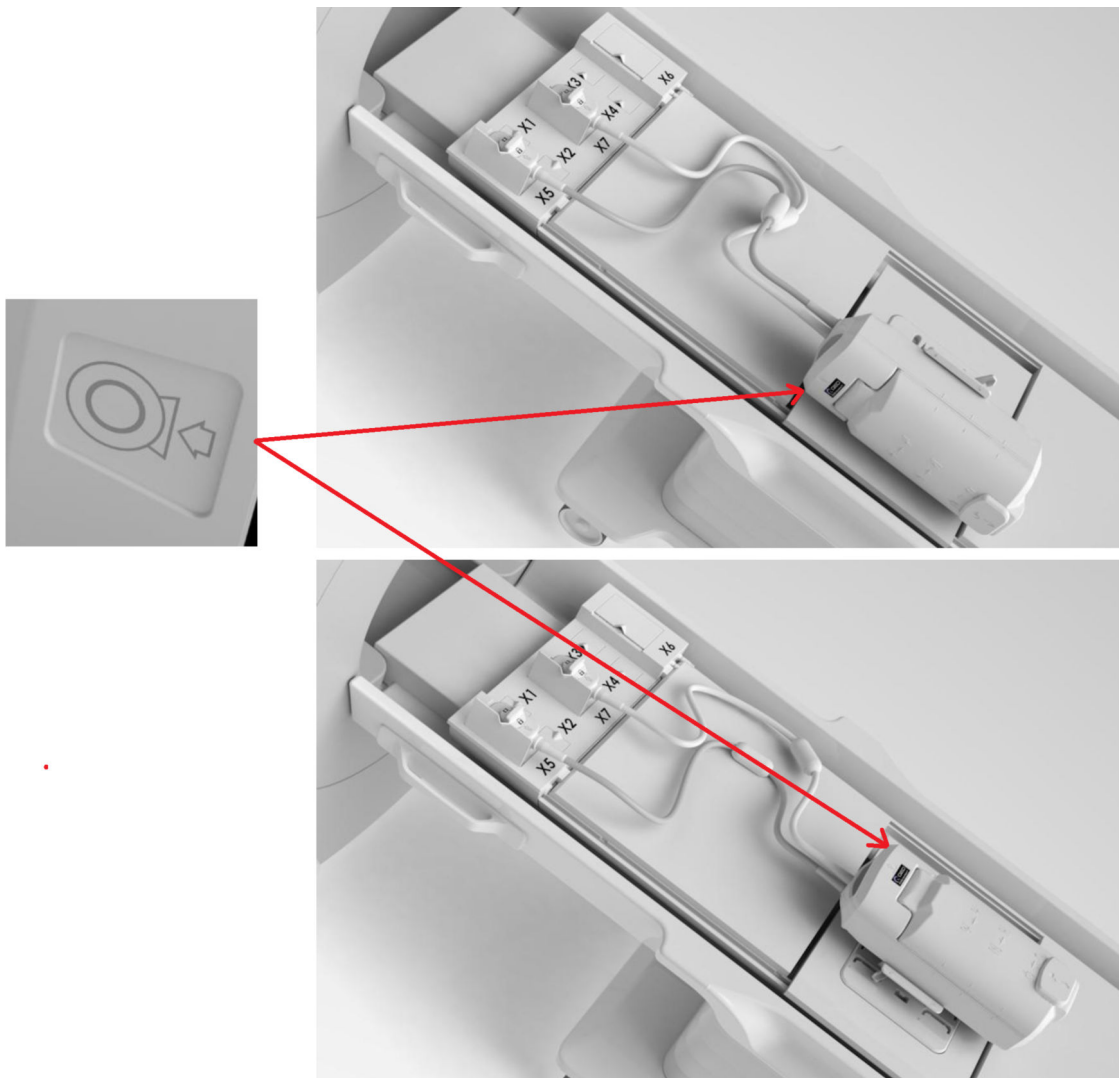
Убедитесь, что опорная пластина заблокирована после регулировки. Катушка может смещаться во время сканирования, что может привести к ухудшению качества изображения.

6.2 Подсоединение катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T к системе с использованием опорной пластины H/V

- 1 Переместите катушку на стол пациента. Несите катушку двумя руками, удерживая ее за боковые части опорной пластины.

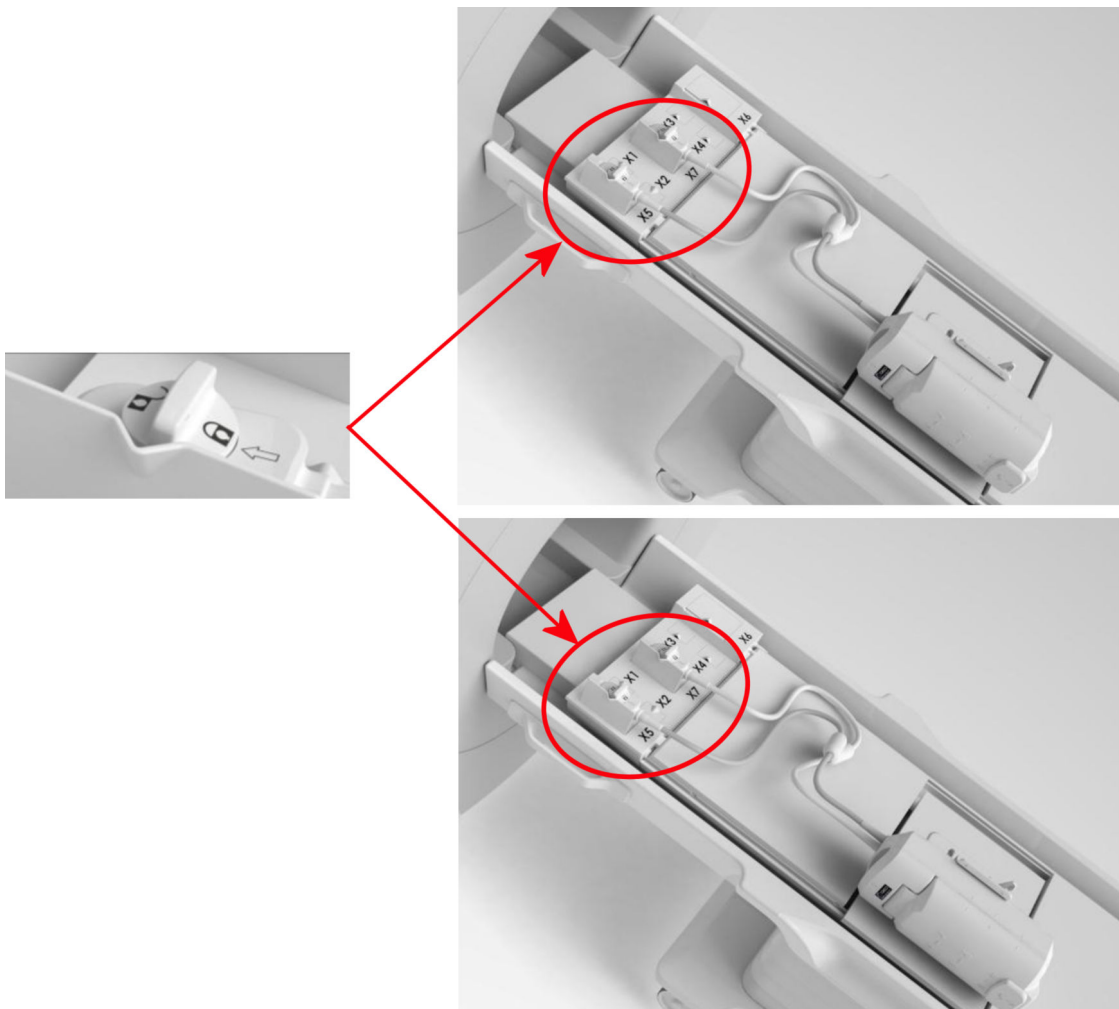


- 2 Разместите катушку на столе пациента. Обратите внимание, что стрелка направления туннеля, показанная на изображении ниже, должна быть направлена **в сторону** туннеля.

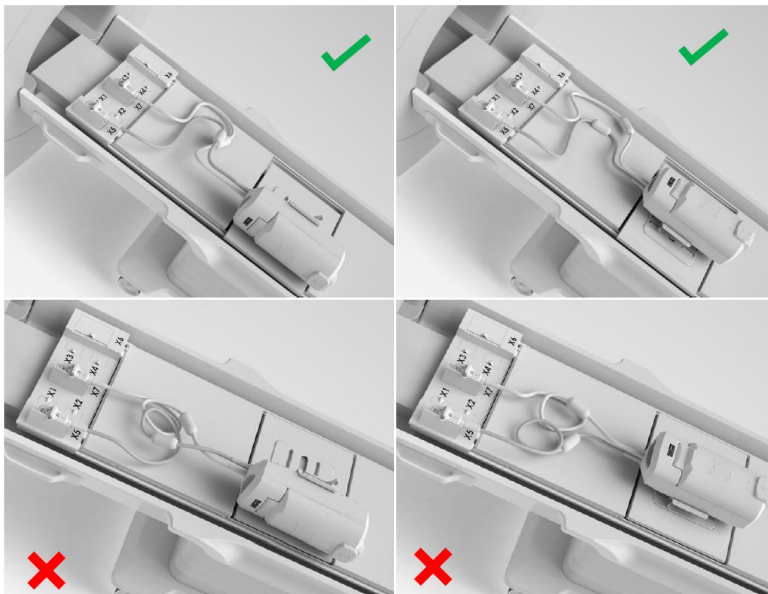


Верхнее изображение: вертикальная ориентация; нижнее изображение: горизонтальная ориентация

- 3 Подсоедините оба разъема катушки к соответствующим гнездам системы. Поверните концы разъемов таким образом, чтобы они находились в зафиксированном положении.



- 4 Избегая образования петель и контакта с пациентом, проложите системные кабели, как показано ниже.



ВНИМАНИЕ!

- Не перекрещивайте кабели катушки и не укладывайте их петлями.
- Убедитесь, что кабели катушки не касаются пациента.

6.3 Позиционирование пациента



ВНИМАНИЕ!

- Перед эксплуатацией системы ознакомьтесь с данным руководством и **руководством пользователя “MP-система и катушки”**, поставляемым с системой МРТ.
- Правильно введите вес, рост пациента, а также анатомическую область, которая будет сканироваться. Неверная информация может привести к существенной ошибке в оценке SAR и к тому, что пациент может подвергнуться воздействию избыточной радиочастотной энергии. Кроме того, из-за избыточной радиочастотной энергии РЧ-катушка может быть повреждена или нагреться. Все применимые меры предосторожности касательно SAR см. в **руководстве пользователя “MP-система и катушки”**.

6.3.1 Позиционирование пациента в горизонтальной ориентации (головой вперед)

- 1 Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T поставляется с различными подкладками для минимизации движений, облегчения позиционирования пациента и повышения комфорта пациента во время визуализации. (→ Страница 10 *Компоненты комплекта катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

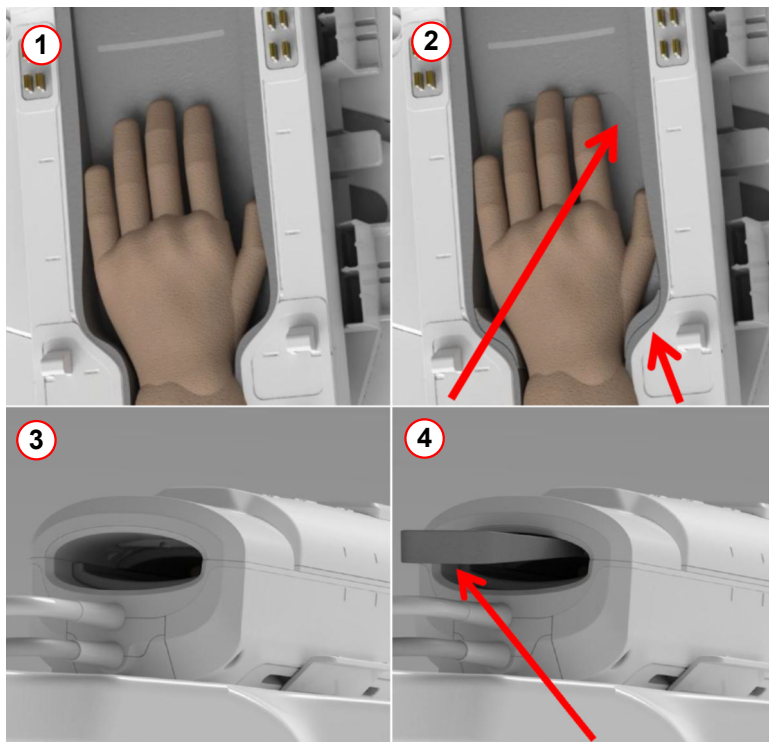
Ниже приведен пример рекомендуемого расположения подкладок для горизонтальной ориентации, включая подкладку для локтя.



- 2 Поместите руку пациента в катушку. Используйте метки на катушке для упрощения позиционирования, как показано ниже.



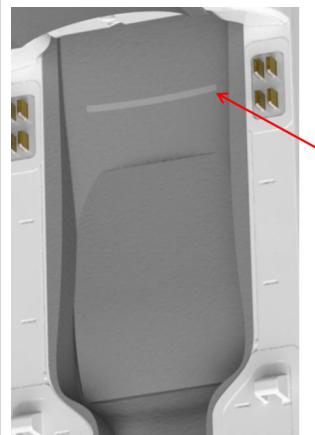
- При необходимости используйте подкладку для ладоней, клиновидную подкладку и/или маленькую подкладку для выравнивания кистей, чтобы обездвижить кисть/запястье пациента и обеспечить ему комфорт.



- (1) Без дополнительных подкладок
- (2) Подкладка для ладоней и маленькая подкладка для выравнивания кистей
- (3) Без клиновидной подкладки
- (4) Клиновидная подкладка



Для полной визуализации пальцев пациента они не должны выходить за линию, обозначенную углублением на задней подкладке.

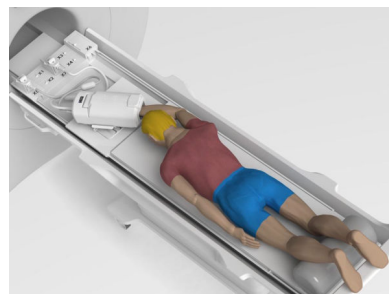


ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте следующие меры предосторожности во время сканирования пациента в положении головой вперед, если ноги или стопы пациента касаются торцевой ручки стола в положении лежа на спине. Ноги пациента могут задеть ручку стола, а одежда или обувь пациента могут зацепиться за стол во время его движения, что может привести к травме пациента.

1.) Во время позиционирования пациента подложите под ноги пациента вспомогательное средство для позиционирования, например позиционирующий валик, предусмотренный в системе, как показано ниже. Перед перемещением стола в туннель убедитесь, что ступни и ноги пациента надежно удерживаются над торцевой ручкой стола, и что приспособление для позиционирования опирается на стол и остается на месте при перемещении стола в туннель.

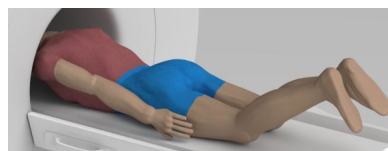
- Не сканируйте пациента в положении головой вперед, если пациент не может размещен таким образом, чтобы его ноги не задевали за торцевую ручку стола во время перемещения кушетки, даже с помощью приспособления для позиционирования.



2.) Не кладите какие-либо предметы непосредственно за торцевой ручкой стола до тех пор, пока пациент не встанет со стола после сканирования. Это необходимо для того, чтобы ноги пациента не задевали какие-либо предметы при его извлечении из туннеля.

3.) Прежде чем вынимать пациента из туннеля, убедитесь, что все используемые приспособления для позиционирования по-прежнему на месте, чтобы объект не касался торцевой ручки стола, а также убедитесь, что ноги пациента по-прежнему приподняты. Если положение пациента изменилось, перед извлечением пациента из туннеля выполните следующие действия.

- Попросите пациента вернуть ноги в исходное положение. Если пациент не в состоянии это сделать, оператор может приподнять ноги пациента.



- Поместите приспособление для позиционирования под ноги пациента, как это было сделано в шаге 1.

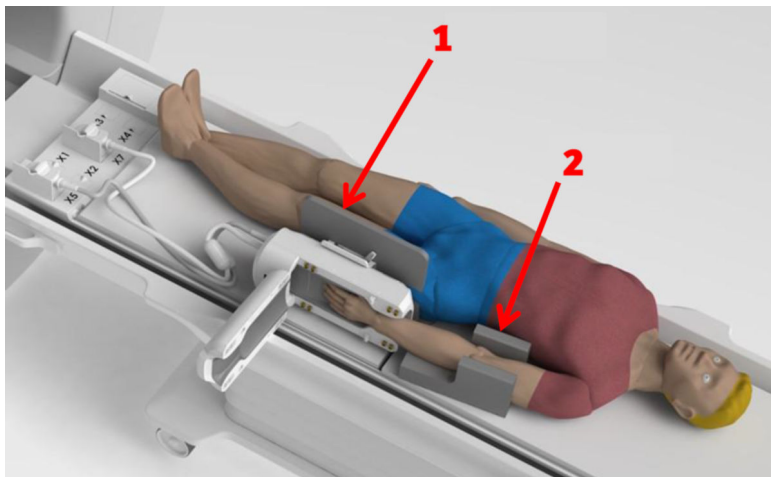


- Внимательно следите за тем, чтобы при извлечении пациента из туннеля его ноги и стопы, а также приспособление для позиционирования не задевали за торцевую ручку стола.

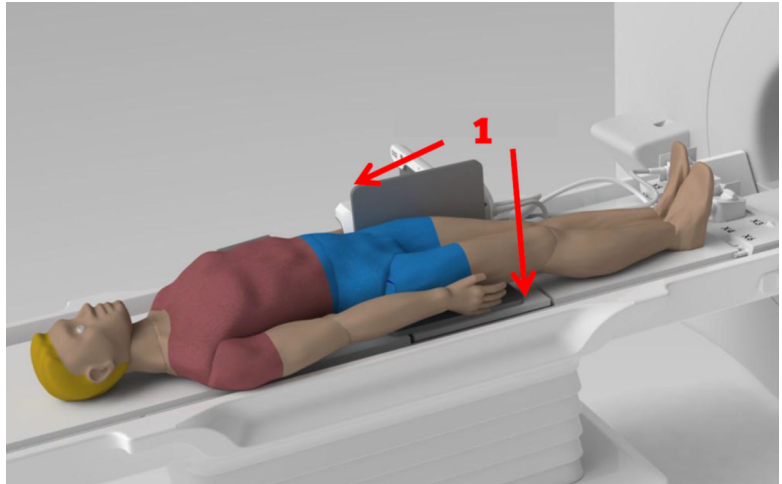
6.3.2 Позиционирование пациента в вертикальной ориентации (ногами вперед)

- 1 Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T поставляется с различными подкладками для минимизации движений, облегчения позиционирования пациента и повышения комфорта пациента во время визуализации. (→ Страница 10 *Компоненты комплекта катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

Ниже приведен пример рекомендуемой компоновки для вертикальной ориентации, который показывает возможное использование подкладки для локтя и двух подкладок для позиционирования для защиты пациента от твердых поверхностей.

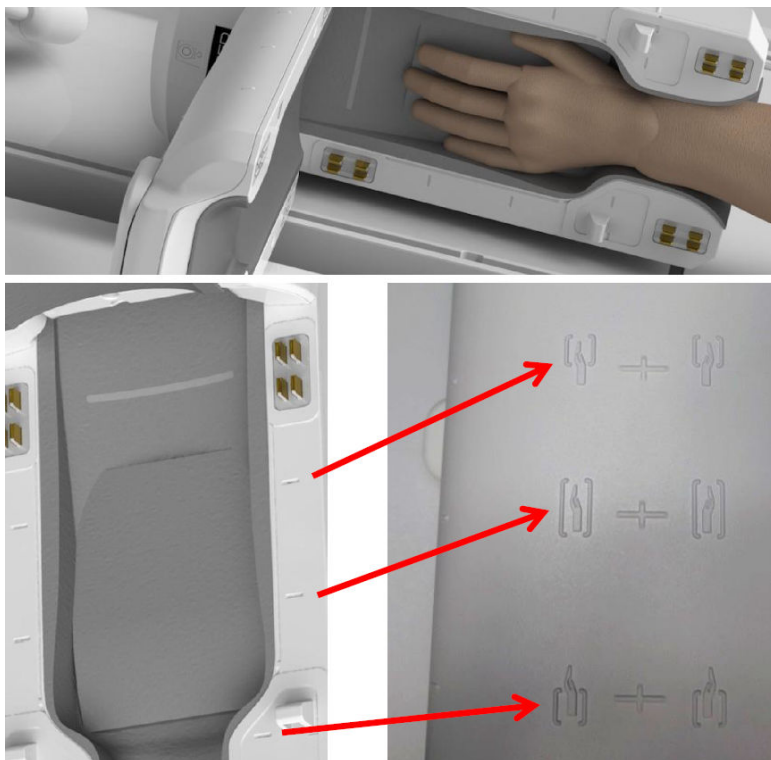


- (1) Подкладка для позиционирования
- (2) Подкладка для локтя

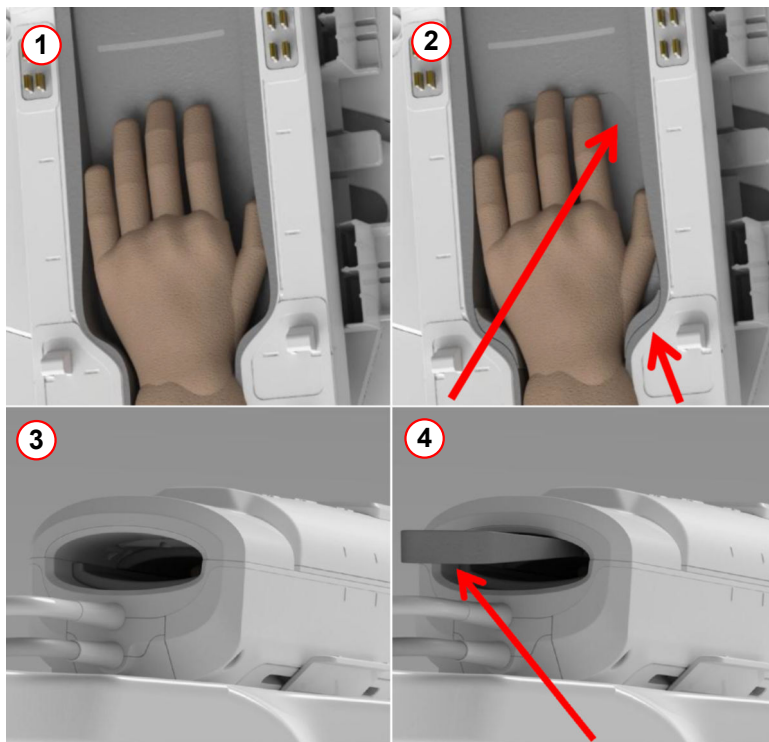


(1) Подкладки для позиционирования

- Поместите руку пациента в катушку. Используйте метки на катушке для упрощения позиционирования пациента в катушке, как показано ниже.



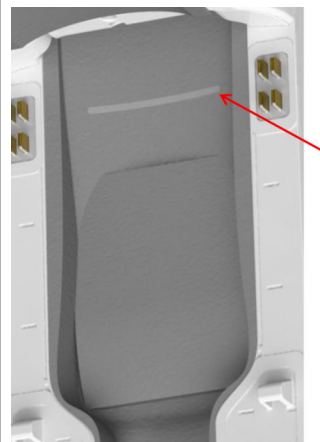
- При необходимости используйте подкладку для ладоней, клиновидную подкладку и/или маленькую подкладку для выравнивания кистей, чтобы обездвижить кисти/запястье пациента и обеспечить ему комфорт.



- (1) Без дополнительных подкладок
- (2) Подкладка для ладоней и маленькая подкладка для выравнивания кистей
- (3) Без клиновидной подкладки
- (4) Клиновидная подкладка

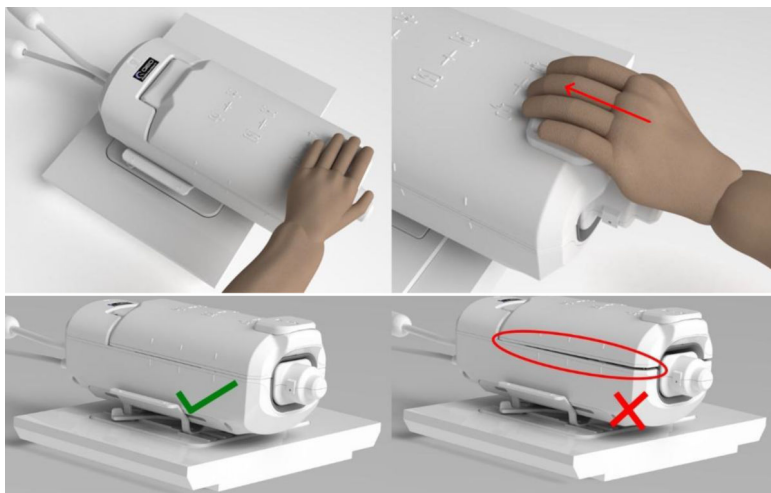


Для полной визуализации пальцев пациента они не должны выходить за линию, обозначенную углублением на задней подкладке.



6.4 Зафиксируйте катушку.

- ◆ Закройте катушку. Толкайте переднюю часть катушки вниз до тех пор, пока она «не защелкнется».



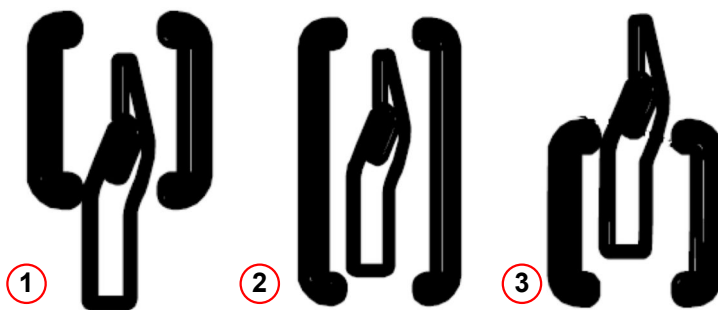


ВНИМАНИЕ!

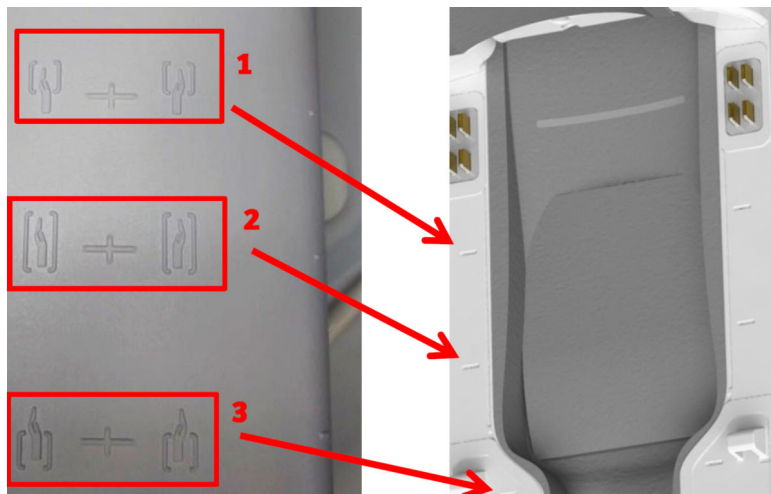
Следите за тем, чтобы ни пациент, ни халат, ни постельное белье не были зажаты между половинками катушки. Это может привести к травмам пациента, ухудшению качества изображения или даже к повреждению катушки.

6.5 Установка катушки с использованием анатомического ориентира и выбор режима в интерфейсе пользователя

- 1 Катушка 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T имеет три анатомических ориентира, как показано ниже. Они соответствуют трем разным режимам катушки. Выберите ориентир в зависимости от целевой анатомической области.



- (1) Область пальцев: HW1
- (2) Область кисти-запястья: HW1, HW2, HW3 или область ладони - HW2
- (3) Область запястья: HW3



- (1) Область пальцев
- (2) Область кисти-запястья или ладони
- (3) Область запястья



ВНИМАНИЕ!

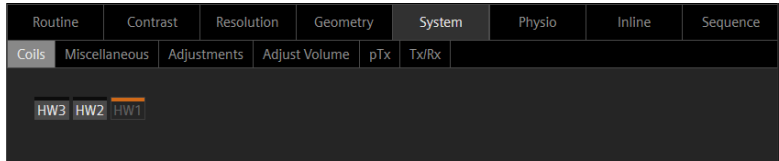
Убедитесь, что опорная пластина заблокирована после регулировки во время выбора ориентира. Катушка может смещаться во время сканирования, что может привести к ухудшению качества изображения.

- 2 Переместите пациента в магнит и установите катушку, используя контрольные метки в верхней части катушки 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T для выбора желаемого режима визуализации.

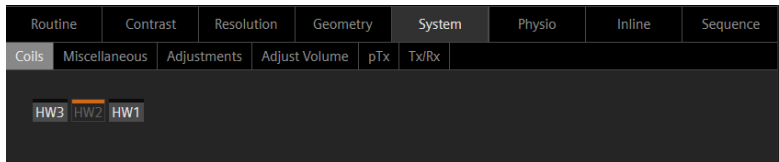


- 3 Выбор области катушки в интерфейсе пользователя показан на следующих скриншотах.

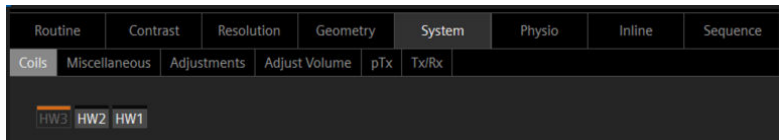
Выбор опции **HW1**, которая соответствует области пальцев.



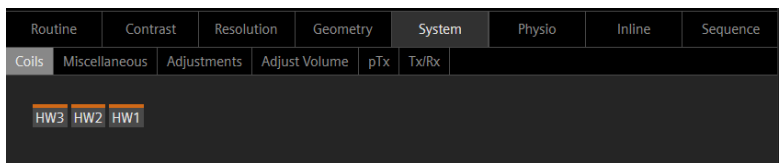
Выбор опции **HW2**, которая соответствует области ладони.



Выбор опции **HW3**, которая соответствует области запястья.



Выбор опций **HW3**, **HW2** и **HW1**, что соответствует полной области кисти-запястья.



Также необходимо отметить, что комбинация **HW3**, **HW2** и **HW1** может быть выбрана для необходимого поля обзора.

7 Очистка, техническое обслуживание, ремонт и утилизация

7.1 Очистка РЧ-катушки

Поверхности, которые могли соприкоснуться с пациентом, персоналом или биологическими жидкостями, следует очищать и дезинфицировать после каждого использования.

Для очистки и дезинфекции используйте дезинфицирующее средство на основе перекиси водорода с доказанной эффективностью очистки, сертифицированное соответствующими национальными органами (например, EPA, VAH).

Приведенные ниже инструкции по очистке и дезинфекции были подтверждены с использованием следующего продукта:

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes** (Clorox Healthcare с перекисью водорода (дезинфицирующие салфетки))

7.1.1 Меры предосторожности при очистке и дезинфекции



- Не лейте и не распыляйте очищающие жидкости на поверхности.
- Не погружайте объекты в воду или очищающие жидкости.
- Не помещайте компоненты в стерилизаторы любого типа.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия изделия (например, зазоры между крышками).
- Не используйте твердые или острые предметы (например, ножи или пинцеты) для удаления остатков.
- Не вставляйте какие-либо предметы в труднодоступные места.
- Не протирайте электрические контакты или выводы. Перед очисткой закройте электрические контакты, если это возможно.
- Не протирайте поверхность застежек типа “липучка”, поскольку это может привести к их отсоединению.
- Носите соответствующие средства индивидуальной защиты в соответствии с инструкциями производителя чистящего или дезинфицирующего средства.
- Используйте только имеющиеся в продаже моющие и дезинфицирующие средства. Следуйте инструкциям производителя по использованию чистящего и дезинфицирующего средства.
- Используйте только рекомендованные чистящие средства; несовместимые чистящие средства могут привести к повреждению поверхности или изменению цвета.

7.1.2 Подготовка

- 1 Перед очисткой катушки отсоедините устройство.

- 2 Если какие-либо части устройства отсоединяются, отсоедините их и отдельно очистите и продезинфицируйте.
- 3 Уберите любую грязь на поверхности с помощью сухой ткани. Если грязь трудно удалить, очистите его в соответствии с приведенными ниже процедурами.

7.1.3 Очистка

- 1 Тщательно протирайте все поверхности салфетками, достаточно пропитанными дезинфицирующим средством, пока они не будут полностью влажными, а все видимые загрязнения будут удалены.
 - Используйте столько салфеток, сколько необходимо, чтобы удалить все видимые следы загрязнения.
 - Обращайте внимание на трудноочищаемые участки, такие как щели и сопряженные поверхности. При необходимости используйте дополнительные салфетки для трудноочищаемых участков. Для проталкивания салфетки в щель используйте стерильный ватный тампон.
- 2 Проверьте чистоту всех поверхностей. В случае обнаружения загрязнений повторите вышеуказанные действия по очистке.
- 3 Чтобы удалить остатки чистящего средства, смочите хотя бы одну безворсовую тряпку водой и тщательно протрите очищенные поверхности.
- 4 Перед использованием дайте всем поверхностям полностью высохнуть на воздухе.
- 5 Утилизируйте чистящие средства в соответствии с федеральными правилами, правилами штата и местными правилами.

7.1.4 Дезинфекция

- 1 Тщательно протирайте все поверхности салфетками, достаточно пропитанными дезинфицирующим средством, пока они не будут полностью влажными.
 - Используйте столько салфеток, сколько необходимо, чтобы смочить всю поверхность.
 - Обращайте внимание на трудноочищаемые участки, такие как щели и сопряженные поверхности. При необходимости используйте дополнительные салфетки для трудноочищаемых участков. Для проталкивания салфетки в щель используйте стерильный ватный тампон.
- 2 Убедитесь, что участки, подлежащие дезинфекции, остаются заметно влажными в течение как минимум двух минут.

Чтобы поверхности оставались увлажненными дезинфицирующим средством, можно использовать дополнительные салфетки.
- 3 Чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, смочите хотя бы одну безворсовую тряпку водой и тщательно протрите продезинфицированные поверхности.
- 4 Перед использованием дайте всем поверхностям полностью высохнуть на воздухе.
- 5 Утилизируйте чистящие средства в соответствии с федеральными правилами, правилами штата и местными правилами.

7.2 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание РЧ-катушки не требуется.

7.3 Ремонт

По вопросам ремонта РЧ-катушки обращайтесь к местному представителю Siemens Healthineers.

7.4 Утилизация

Соблюдайте местные правила утилизации электрооборудования. Не выбрасывайте РЧ-катушку в контейнеры для несортированного мусора. По вопросам возврата или утилизации РЧ-катушки обращайтесь к представителю Siemens Healthineers.

7.5 Предполагаемый срок службы

Эта РЧ-катушка рассчитана на предполагаемый срок службы не менее шести лет при нормальных условиях эксплуатации. Катушка безопасна для использования после истечения предполагаемого срока службы при условии соблюдения требований, приведенных в разделе “Безопасность”, и прохождения тестов для обеспечения качества.

8 Рабочие характеристики

8.1 Технические спецификации

Количество каналов	<ul style="list-style-type: none"> • Передающая: 8 • Приемная: 24
Тип РЧ-катушки	Передающая/приемная
Напряженность поля	7,0 ТЛ
Частота	297,18 МГц
Соответствие стандартам	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Указания и заявление производителя – электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данная катушка требует особого внимания в отношении электромагнитной совместимости и должна устанавливаться и использоваться в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве. Используйте РЧ-катушку только в условиях, указанных ниже. Электромагнитная совместимость не обеспечивается в условиях, отличных от указанных.

8.2.1 Классификация

Эта РЧ-катушка относится к группе 2, классу А в соответствии с CISPR 11, когда она используется в сочетании с системой МРТ.



Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс B) данное оборудование не обеспечивает необходимой защиты для РЧ-связи. Пользователю может потребоваться принять меры, например переместить или изменить направление оборудования.

8.2.2 Среда и совместимость

Эта РЧ-катушка предназначена для использования в сочетании с системой МРТ, которая установлена в РЧ-экранированном помещении в специализированном медицинском учреждении. Все кабели и принадлежности являются частью РЧ-катушки и не могут быть удалены или заменены пользователем.

**ВНИМАНИЕ!**

- Невозможность использования данного оборудования в экранированном месте указанного типа может привести к ухудшению рабочих характеристик этого оборудования, появлению помех для другого оборудования или помех службам радиосвязи.
- Следует избегать использования этого оборудования вблизи или устанавливать на него другое оборудование, поскольку это может стать причиной некорректной работы. Если такой вариант использования необходим, следует убедиться в правильности работы этого и другого оборудования.
- Применение принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в настоящем руководстве, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, что станет причиной нарушений в работе.
- Портативное оборудование радиосвязи (включая периферические устройства, например кабели антенн и внешние антенны) не должно использоваться на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части РЧ-катушки, включая указанные производителем кабели. Иначе может произойти ухудшение функциональности данного оборудования.

8.2.3 Электромагнитное излучение

РЧ-катушка может функционировать только при подключении к системе МРТ, которая находится в РЧ-экранированной среде. Таким образом, пункт 7 стандарта IEC 60601-1-2, касающийся электромагнитного излучения, неприменим.

8.2.4 Электромагнитная помехоустойчивость

Эта РЧ-катушка соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2, пункт 8, при использовании в указанной электромагнитной среде.

Испытание помехоустойчивости	Тестовый уровень и уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР), контактный разряд	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ
Электростатический разряд (ЭСР), воздушный электрический разряд	IEC 61000-4-2 ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ

9 Информация об адресах



Официальный производитель

Quality Electrodynamics, LLC
 6655 Beta Drive, Suite 100
 Mayfield Village, OH 44143, США
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



Уполномоченный представитель в Европе

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Нидерланды



Ответственное лицо в Великобритании

Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 - UL International
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge, CB24-9BZ
 Великобритания



Уполномоченный представитель Швейцарии

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Швейцария

Настоящий документ выпускается и распространяется в электронной форме по каналам Siemens Healthineers. Печатные версии и/или скачанные экземпляры, полученные из других источников, кроме компании Siemens Healthineers, считаются неподконтрольными.



Настоящий документ распространяется Siemens Healthineers. Адреса производителя QED и его представителей приведены в последней главе этого документа.

Дилер

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Германия

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Германия
Телефон: +49 9191 18-0
[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)

