



MAGNETOM Terra.X

Руководство пользователя – 8Tx30Rx Knee
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: 11371529
- QED: Q7000204

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 8Tx30Rx Knee 7T	10
3	Техника безопасности	11
3.1	Символы	11
3.2	Показания	13
3.3	Противопоказания	13
3.4	Меры предосторожности	14
3.5	Меры предосторожности, связанные с эксплуатацией РЧ-катушки	15
3.6	Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты	17
3.7	Порядок действий в экстренных ситуациях и отчеты о происшествиях	17
4	Расположение гнезд	18
5	Контроль качества и проверка сканера	19
6	Настройка и использование катушки	24
6.1	Переноска катушки	24
6.2	Установка катушки	25
6.3	Позиционирование и сканирование пациента	29
7	Очистка, техническое обслуживание, ремонт и утилизация	33
7.1	Очистка РЧ-катушки	33
7.1.1	Меры предосторожности при очистке и дезинфекции	34
7.1.2	Подготовка	34
7.1.3	Очистка	35
7.1.4	Дезинфекция	36
7.2	Техническое обслуживание	36
7.3	Ремонт	36
7.4	Утилизация	37
7.5	Предполагаемый срок службы	37

■	8	Рабочие характеристики	38
	8.1	Технические спецификации	38
	8.2	Указания и заявление производителя – электромагнитная совместимость (ЭМС)	38
	8.2.1	Классификация	38
	8.2.2	Среда и совместимость	39
	8.2.3	Электромагнитное излучение	40
	8.2.4	Электромагнитная помехоустойчивость	40
■	9	Информация об адресах	42

1 Введение

1.1 Описание

Катушка 8Tx30Rx Кнее 7Т является принадлежностью для системы МРТ и предназначена для обследований левого и правого колена.

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 8Tx30Rx Кнее 7Т 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”**.

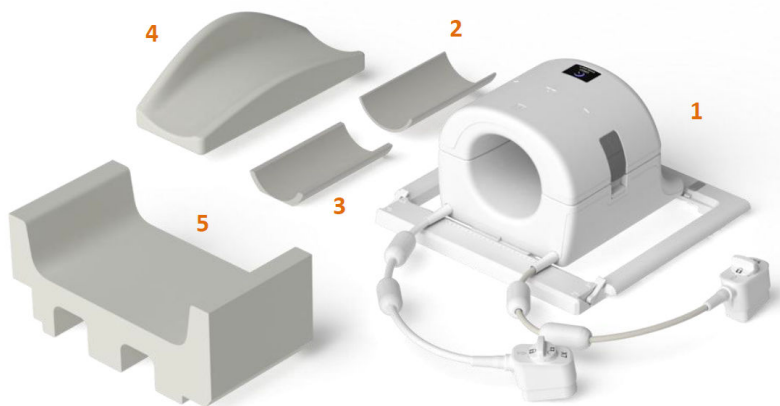
Вес – вес пациента должен быть больше 30 кг и меньше 200 кг. Для получения информации о МР-системе MAGNETOM Terra.X ознакомьтесь с **руководством пользователя “МР-система и катушки”**. Если максимальный вес пациента, на который рассчитан стол пациента, меньше, чем максимальный вес, предусмотренный для 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 8Тх30Rх Knee 7Т

В комплект поставки катушки 8Тх30Rх Knee 7Т 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 8Тх30Rх Knee 7Т 7Т [Q7000204]

Номер позиции	Описание	Количество	Siemens Healthineers Каталожный номер	QED Каталожный номер
1	8Тх30Rх Knee 7Т	1	11371529	Q7000204
2	Тонкая подушка опоры колена	1	10185454	3000737
3	Толстая подушка опоры колена	1	10185455	3000736
4	Подкладка рТх для колена другой ноги	1	11371690	3008787
5	Подкладка для обеих стоп	1	11371689	3008811

3 Техника безопасности






В этом разделе описаны общие меры предосторожности и правила техники безопасности, которые необходимо соблюдать при использовании этой катушки.






ВНИМАНИЕ!

Перед эксплуатацией катушки 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 8Тх30Rx Кнее 7Т предназначена для использования в сочетании с МР-системой MAGNETOM Terra.X для получения диагностических изображений коленей 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>⚠</p>	<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>⚠</p>	<p>Подключайте к гнездам только подходящие РЧ-катушки.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Не используйте неисправную РЧ-катушку, особенно с поврежденным внешним покрытием или открытыми металлическими деталями. Существует опасность поражения электрическим током.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Не пытайтесь изменять или модифицировать катушку. Несанкционированные изменения могут привести к ожогам, поражению электрическим током или снижению качества изображения.</p>	
<p>⚠</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>⚠</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>⚠</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 8Тх30Rх Кнее 7Т - это передающая и приемная катушка. Для правильного использования катушки убедитесь, что оба интерфейсных разъема системы подключены к гнездам X7 и X5 системы.

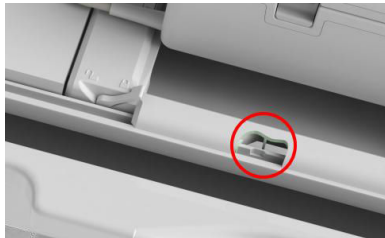


5 Контроль качества и проверка сканера

- 1 Установите опорную пластину с опорой катушки и катушкой 8Тх30Rх Кнее 7Т в центре опорной пластины, как показано ниже. Подсоедините разъемы кабелей катушки к гнездам X5 и X7 системы.



Совместите выемку на боковой стороне опорной пластины с «V»-образной канавкой, как показано ниже.



Для выравнивания катушки в центре опорной пластины выполните следующие действия.

- Переместите рычаги на двух сторонах в заблокированное положение. (Рычаги соединены между собой – перемещение рычага с одной стороны приводит к такому же перемещению рычага с другой стороны.)



- Отрегулируйте положение катушки, сдвинув ее влево или вправо.



- Верните рычаги в заблокированное положение. После установки катушки в нужное положение переместите рычаги с двух сторон обратно в зафиксированное положение. Убедитесь, что катушка зафиксирована в нужном положении, попытавшись передвинуть ее влево и вправо.



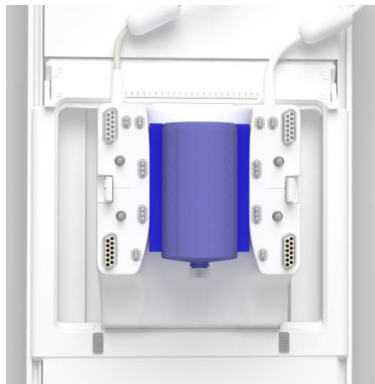
**ВНИМАНИЕ!**

Соблюдайте осторожность при закрывании катушки, чтобы не прищемить палец.

- 2 Откройте катушку, потянув защелки с обеих сторон передней части.



- 3 Установите держатель фантома (катушка для колена) (каталожный номер Siemens Healthineers: 11250950) в нижнюю часть катушки. Установите фантом с маслом Marcol объемом 1900 мл (каталожный номер Siemens Healthineers: 10496430) в держатель фантома так, чтобы дно бутылки было направлено в сторону отверстия магнита и было выровнено относительно торцевого края держателя фантома.



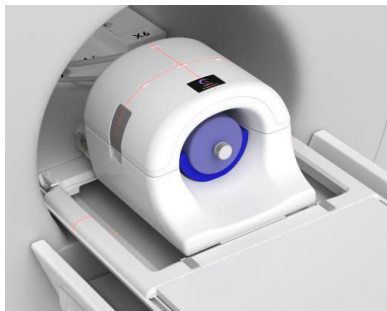
- 4 Установите верхнюю часть катушки на нижнюю часть катушки так, чтобы она зафиксировалась на месте.



ВНИМАНИЕ!

- Соблюдайте осторожность при закрывании катушки, чтобы не прищемить палец.
- Не начинайте процедуру контроля качества или сканирование пациента, не присоединив переднюю катушку.
- Перед началом сканирования убедитесь, что передняя катушка надежно прикреплена к задней.

- 5 Совместите лазерный локализатор с центральной меткой на катушке.



- 6 Переместите катушку 8Тх30Rх Knee 7Т в изоцентр магнита с помощью органов управления на гентри.
- 7 Запустите сканирование для контроля качества с использованием катушки 8Тх30Rх Knee 7Т, 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.

6 Настройка и использование катушки

6.1 Переноска катушки

- ◆ При перемещении катушки используйте ручки, расположенные с правой и левой сторон рамы основания.



- Не подвергайте катушку физическим воздействиям (например, не роняйте ее на пол).
- При подъеме катушки обязательно используйте ручки на раме основания. Если поднимать катушку, держась только за переднюю часть, задняя часть может отсоединиться и упасть, что может привести к повреждению катушки.



<ul style="list-style-type: none"> • Не поднимайте катушку, держась за кабель. Это приведет к чрезмерной нагрузке на катушку, что может привести к ее повреждению. • При переноске катушки кабель не должен свободно свисать. Это может привести к повреждению кабеля или разъема. 	
--	--

6.2 Установка катушки

- 1 Снимите все РЧ-катушки, подключенные к гнездам на гентри, и РЧ-катушки, которые не подключены к гнездам на столе.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что все катушки сняты со стола. Если во время сканирования оставить на столе отсоединенную РЧ-катушку, это может привести к ожогам, ухудшению качества изображений или выходу катушки из строя.

- 2 Установите катушку на стол. Если катушка переносится вручную, обязательно держите ее обеими руками, используя ручки на левой и правой сторонах рамы основания.





Расположите РЧ-катушку таким образом, чтобы стрелка на табличке с пиктограммой, показанной ниже, указывала на гентри.



3 Сдвиньте заднюю часть в нужное положение.

Для этого выполните следующие действия.

- Переместите рычаги на двух сторонах в заблокированное положение. (Рычаги соединены между собой – перемещение рычага с одной стороны приводит к такому же перемещению рычага с другой стороны.)



- Отрегулируйте положение катушки, сдвинув ее влево или вправо. Со стороны стола, как показано на рисунке ниже: сместите вправо, чтобы просканировать левое колено пациента, влево, чтобы просканировать правое колено, или в центр для сканирования с целью контроля качества с использованием фантома.

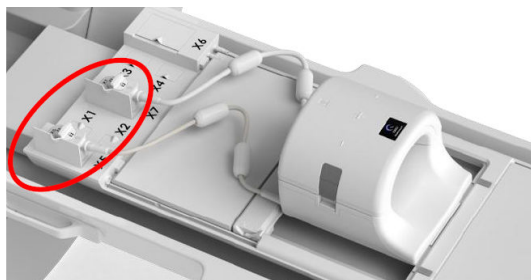


- Верните рычаги в заблокированное положение. После установки катушки в нужное положение переместите рычаги с двух сторон обратно в зафиксированное положение. Убедитесь, что катушка зафиксирована в нужном положении, попытавшись передвинуть ее влево и вправо.

**ВНИМАНИЕ!**

Соблюдайте осторожность при закрывании катушки, чтобы не прищемить палец.

- 4 Разместите пластину основания в углублении стола пациента, соответствующем обследуемой области.
- 5 Подсоедините разъемы катушки в задней части к гнездам катушки X5 и X7. Поверните концы разъемов таким образом, чтобы они оказались в зафиксированном положении.

**ВНИМАНИЕ!**

Не перекрещивайте кабели катушки и не укладывайте их петлями.

Убедитесь, что кабели катушки не касаются пациента.

6.3 Позиционирование и сканирование пациента



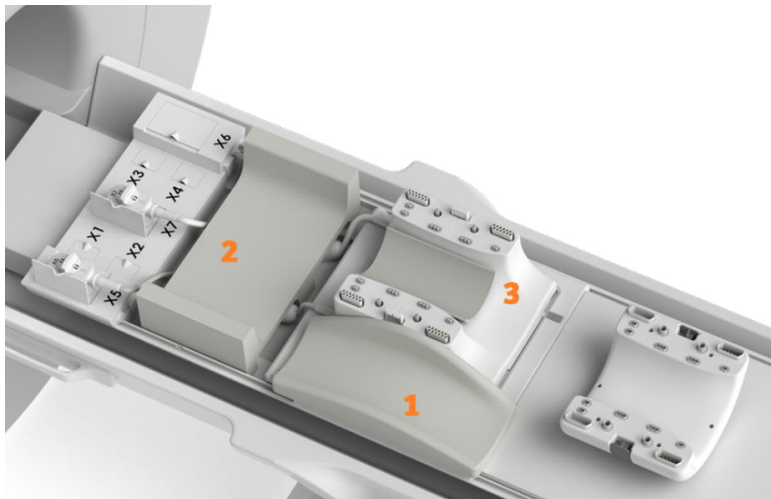
ВНИМАНИЕ!

- 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”**.

- 1 Откройте защелки с обеих сторон, потянув за язычки, как показано ниже, и снимите переднюю часть.

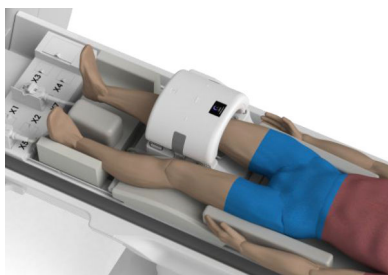


- 2 Расположите подкладки, поставляемые вместе с катушкой, на столе, как показано ниже.



Номер	Подкладка
1	Подкладка для другой ноги
2	Подкладка для обеих стоп
3	Нижняя подкладка с вкладышем а. Тонкая подкладка (0,64 см) б. Толстая подкладка (1,27 см)

- 3 Расположите колено пациента, которое необходимо сканировать, в катушке, а другое колено - на подкладке для другой ноги.

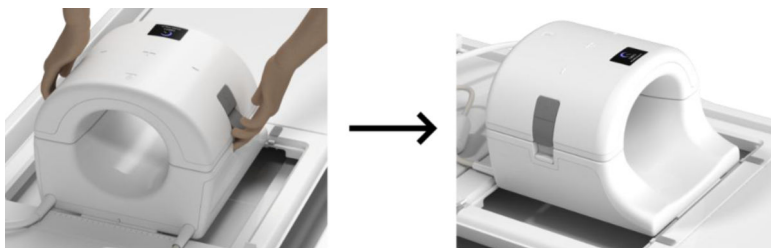


**ВНИМАНИЕ!**

Убедитесь, что подкладки расположены между руками и туловищем, а также между ногами, таким образом, чтобы исключить образование петель на теле и получение токовых контуров высокой частоты.

- 4 Соедините переднюю секцию с задней секцией и закрепите их вместе с помощью защелок.

Убедитесь, что передняя и задняя секции полностью соединены и что язычки защелок задвинуты внутрь.



- 5 Переместите пациента в магнит и установите катушку, используя контрольную метку на передней части катушки 8Tx30Rx Knee 7T для выбора желаемого режима визуализации.



- 6 Убедитесь, что никакие части катушки, кабеля или ковриков не выступают за пределы стола, после чего переместите пациента в гентри.
- 7 Зарегистрируйте пациента и начните сканирование, следуя инструкциям, приведенным в **руководстве пользователя "MP-система и катушки"**.



Снимая катушку со стола, поверните ее, чтобы облегчить доступ к ручкам, после чего поднимите катушку, используя ручки.

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: 30
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 А). При использовании в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется CISPR 11 класс В) 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 устанавливая 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)

Артикул QED: 6000994 Rev. 2

Опубликовано Siemens Healthineers AG / Издание № MR-06029X.640.01.01.12 / © Siemens Healthineers AG, 2026 - 2026

Дата первого выпуска: 2026-04 / Дата редакции: 2026-04

