



positioning
patients for life.®

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

119781 (RT-5200-01)

15-канальная катушка для головы Encompass™,
используемая при проведении МРТ, ЗТ



NORAS

MRI

products



NORAS MRI Products GmbH

Leibnizstrasse 4

97204 Hoechberg Germany

+49 (0) 931/2 99 27-0

mri@noras.de • www.noras.de



EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY:

Qfix

440 Church Road

Avondale, Pennsylvania 19311 USA

+1 484-720-6053 • www.Qfix.com • sales@Qfix.com

Patents Pending

Encompass и Aquaplast являются товарными знаками компании Qfix.

Fibreplast® является зарегистрированным товарным знаком компании Qfix.

Magnetom® является зарегистрированным товарным знаком компании Siemens Healthcare GmbH.

Cidex® является зарегистрированным товарным знаком компании Johnson and Johnson.

Clorox® является зарегистрированным товарным знаком компании The Clorox Company.

BacilloI является товарным знаком компании Bode Chemie GmbH.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
ТАБЛИЦА СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ	5
ПРИМЕЧАНИЯ.....	6
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ	7
ПЕРЕНОСКА 15-КАНАЛЬНОЙ КАТУШКИ ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ	7
ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ	8
НАЗНАЧЕНИЕ	11
ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	12
ПОКАЗАНИЯ	13
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	14
ОПИСАНИЕ.....	15
ХАРАКТЕРИСТИКИ	16
КОМПОНЕНТЫ	16
ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ	17
ЭТИКЕТКИ ИЗДЕЛИЙ.....	18
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ.....	22
15-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ, ЗТ	22
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	23
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	23
СНЯТИЕ	33
ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	36
ОЧИСТКА СИСТЕМЫ.....	36
ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ	36
ХРАНЕНИЕ	37
УТИЛИЗАЦИЯ	37
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	38
ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА.....	38
ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ.....	38
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	39
СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ	40
ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ.....	41
СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ.....	50
ЧТО ТАКОЕ ИНЦИДЕНТ	50
КОГДА СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ.....	50
КОМУ НЕОБХОДИМО СООБЩИТЬ ОБ ЭТОМ.....	50

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для обеспечения безопасной и надежной работы 15-канальной катушки для головы Encompass™, используемой при проведении МРТ, внимательно прочитайте и следуйте инструкциям в настоящем описании изделия и руководстве пользователя.

15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, может использоваться со следующими системами МРТ Siemens®:

Номер по каталогу дистрибьютора	Номер по каталогу производителя	15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ
RT-5200-01	119781	Совместима с устройствами с индукцией 3 Тл*

*См. таблицу совместимости с МРТ ниже.

Для получения актуальной информации о дальнейших разработках или новых принадлежностях для 15-канальной катушки для головы Encompass™ или подачи запроса на получение переведенной инструкции по эксплуатации отправьте электронное письмо по адресу sales@Qfix.com, указав в нем серийный номер 15-канальной катушки для головы Encompass™.

Данное устройство предназначено для использования в соответствии с его назначением с учетом всех заявленных предупреждений и мер, указанных в инструкции по эксплуатации изделия. Перед каждым использованием рекомендуется выполнять визуальный осмотр всех компонентов.

ТАБЛИЦА СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

МР-томографы	15-канальная катушка для головы Encompass, используемая при проведении МРТ
MAGNETOM® Skyra	✓
MAGNETOM® Prisma	✓
MAGNETOM® Prisma Fit	✓
MAGNETOM® Skyra Fit (4G)	✓
MAGNETOM® Verio	✓
MAGNETOM® Trio	✓
MAGNETOM® Skyra pTx	✓
MAGNETOM® Vida	✓
MAGNETOM® Vida Fit	✓
MAGNETOM® Lumina	✓
Другие МР-томографы	*

* Несовместима с другими МР-томографами

! Для подключения к системам TIM 4G убедитесь, что используется соответствующий интерфейс катушки TIM.

! ВНИМАНИЕ ! УБЕДИТЕСЬ, ЧТО УСТРОЙСТВО ПОДХОДИТ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МАГНИТНОМ ПОЛЕ, (B₀) СОЗДАВАЕМОМ ВАШЕЙ МР-СИСТЕМОЙ.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

-  **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ХРУПКОЕ УСТРОЙСТВО! ПРИ РАБОТЕ С НИМ СОБЛЮДАЙТЕ ОСТОРОЖНОСТЬ. НЕ РОНЯЙТЕ УСТРОЙСТВО. НЕ СТАВЬТЕ ДРУГИЕ ПРЕДМЕТЫ СВЕРХУ НА УСТРОЙСТВО. НЕ ОПИРАЙТЕСЬ НА УСТРОЙСТВО. ВСЕГДА РАСПОЛАГАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВЕРТИКАЛЬНО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ.**
-  **! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! АРТЕФАКТЫ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕПРАВИЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКЕ. УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПЕРСОНАЛ, РАБОТАЮЩИЙ С УСТРОЙСТВОМ, ПРОШЕЛ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОБУЧЕНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО, ЕСЛИ НА ИЗОБРАЖЕНИИ ЧЕТКО ВИДНЫ АРТЕФАКТЫ (НАПРИМЕР, ПОВЫШЕННЫЙ ШУМ ИЛИ АРТЕФАКТЫ «МОЛНИЯ»).**
-  **! ВНИМАНИЕ ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ДИСКОМФОРТА ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА ДЕРЖИТЕ ПАЛЬЦЫ И ВОЛОСЫ НА РАССТОЯНИИ ОТ ЗАЗОРА, ВОЗНИКАЮЩЕГО ПРИ ПОДЪЕМЕ ИЛИ ОПУСКАНИИ ВЕРХНЕЙ КАТУШКИ.**
-  **ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 15-КАНАЛЬНОЙ КАТУШКИ ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ, И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К НЕЙ ВСЕГДА СОБЛЮДАЙТЕ ПРИВЕДЕННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ! 15-КАНАЛЬНУЮ КАТУШКУ ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ИСПОЛЬЗУЕМУЮ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ, РАЗРЕШАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО В СОЧЕТАНИИ С УКАЗАННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, А ТАКЖЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ПОСТАВЛЯЕМЫМИ КОМПАНИЕЙ NORAS MRI PRODUCTS GMBH. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДРУГИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДОПУСТИМО ТОЛЬКО С ПИСЬМЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ КОМПАНИИ NORAS MRI PRODUCTS GMBH.**
-  **НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ НА ПАЦИЕНТЕ НЕСКОЛЬКО ПРИЕМНЫХ КАТУШЕК.**
-  **НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПЕРЕКРЫТИЯ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ПРИЕМНЫМИ КАТУШКАМИ.**
-  **! ВНИМАНИЕ ! ПЕРВЫЙ КОНТАКТ УСТРОЙСТВА С КОЖЕЙ В НАЧАЛЕ ТЕРАПИИ ДОЛЖЕН ПРОИСХОДИТЬ НА НЕПОВРЕЖДЕННОМ УЧАСТКЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО НА ОТКРЫТЫХ РАНАХ. УСТРОЙСТВО ИЛИ ЕГО ЧАСТИ НЕ ДОЛЖНЫ ПРОНИКАТЬ В ТЕЛО, ДАЖЕ ЧАСТИЧНО.**
-  **НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ УСТРОЙСТВА В ПРОЦЕССЕ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ ПЕРСОНАЛ

15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, должна эксплуатироваться в соответствии с назначением и только квалифицированными специалистами, обладающими необходимыми знаниями в соответствии с местными нормативными требованиями, например врачами, рентгентехниками или лаборантами.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРИМЕЧАНИЯ

- ❗ Следуйте инструкциям по технике безопасности, приведенным производителем МР-системы, для операторов, пациентов и третьих лиц.
- ❗ См. инструкцию по эксплуатации, предоставленную производителем МР-системы, а также технические характеристики используемой МР-системы.
- ❗ Соблюдайте особую осторожность при сканировании пациентов, которые находятся под наркозом или без сознания, а также пациентов с нарушениями чувствительности, например параличом верхних или нижних конечностей. Такие пациенты не смогут предупредить оператора о сенсорной обратной связи.
- ❗ Во время сканирования постоянно контролируйте состояние пациента.
- ❗ МРТ-исследования могут вызвать у пациента тревогу (например, клаустрофобию)
- ❗ Изделие предназначено для эксплуатации на высоте ниже 2000 метров (6500 футов) над уровнем моря.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

Перед каждым исследованием пациента осматривайте все компоненты системы. Не используйте 15-канальную катушку для головы Encompass™, если корпус или соединительные кабели повреждены. Поврежденные детали могут привести к травмированию пациентов и/или пользователей. Если система повреждена, прекратите ее использование. Не используйте для визуализации неисправное устройство.

- 15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, не предназначена для эксплуатации во взрывоопасных зонах, а также в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или горючих газов, например анестетиков.
- 15-канальная катушка для головы Encompass™ предназначена для использования с МР-томографом в экранированном процедурном кабинете с климат-контролем.
- Пользователю запрещается открывать внешний корпус 15-канальной катушки для головы Encompass™, используемой при проведении МРТ. Если корпус открыт или поврежден, функциональность устройства не может быть гарантирована.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

Рассмотрите и оцените возможные искажения полученных МР-изображений. Установите процедуру обеспечения качества, чтобы оценить оставшиеся искажения независимо от типа системы, размера поля обзора и параметров МР-измерения.

 Доклинические испытания показали, что **вставка для зеркал на 15-канальной катушке для головы Encompass™, используемой при проведении МРТ**, безопасна для использования в МР-окружении. Этот компонент можно использовать в МР-системе.

ПЕРЕНОСКА 15-КАНАЛЬНОЙ КАТУШКИ ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ

 **! ВНИМАНИЕ ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПАДЕНИЯ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УСТРОЙСТВА ДЕРЖИТЕ ЕГО ДВУМЯ РУКАМИ.**

- **ВЕРХНЮЮ КАТУШКУ НЕОБХОДИМО ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ УСТАНОВИТЬ НА НИЖНЮЮ КАТУШКУ.**
- **ДВА РАЗЪЕМА КАТУШКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПОДКЛЮЧЕНЫ К РАЗЪЕМАМ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ НА НИЖНЕЙ КАТУШКЕ.**
- **ДЛЯ ПЕРЕНОСА УСТРОЙСТВА ОДНОЙ РУКОЙ ВОЗЬМИТЕСЬ ЗА РУКОЯТКУ НА НИЖНЕЙ КАТУШКЕ, А ДРУГУЮ ЗАВЕДИТЕ ПОД НИЖНЮЮ КАТУШКУ.**
- **ЕСЛИ ПЕРЕНОСИТЬ УСТРОЙСТВО НЕПРАВИЛЬНО, ЕГО МОЖНО ПОВРЕДИТЬ.**

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского устройства.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.3
	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства, как это определено в директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает официального представителя в Европейском сообществе.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.2
	Conformité Européenne (Европейское соответствие)	Маркировка CE на изделии представляет собой декларацию производителя о соответствии изделия основным требованиям применимого европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды.	Директива 93/68/ЕЕС.	Н/П
	Номер для повторного заказа	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.6
	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя для идентификации конкретного медицинского устройства.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.1.7
	См. инструкцию по эксплуатации / руководство	Указывает на необходимость прочесть инструкцию по эксплуатации / руководство.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 — Графические символы) — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010-M002
	Общий знак обязательных мер	Указывает обязательные действия	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 — Графические символы) — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010-M001

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Безопасно для использования в МР-окружении	Изделие, которое не представляет никаких известных опасностей в результате воздействия любой МР-среды. Безопасные для использования в МР-окружении изделия состоят из токонепроводящих, немагнитических и немагнитных материалов.	ASTM F2503–13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-13 Стандартная практика для маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде)	7.3.1
	Условно безопасно для использования в МР-окружении	Изделие с продемонстрированной безопасностью в определенных условиях МР-среды.	ASTM F2503–13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-13 Стандартная практика для маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде)	7.3.2
	Небезопасный в условиях магнитного резонанса	Изделие, которое создает неприемлемые риски для пациента, медицинского персонала или других лиц в МР-среде.	ASTM F2503–13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503-13 Стандартная практика для маркировки медицинских устройств и других изделий в отношении безопасности в магнитно-резонансной среде)	7.3.3
	Внимание!	Указывает пользователю на необходимость ознакомиться с инструкциями по эксплуатации для получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и предостережения, которые не могут, по целому ряду причин, быть представлены на самом медицинском устройстве.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.4.4
	Общий предупреждающий знак	Используется для обозначения общего предупреждения	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 — Графические символы) — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	ISO 7010-W001
	Защитная изоляция: устройства с защитой класса II	Указывает оборудование, соответствующее требованиям безопасности для оборудования класса II.	ISO 7010—Graphical Symbols (ISO 7010 — Графические символы) — Цвета безопасности и знаки безопасности — Зарегистрированные знаки безопасности	IEC 60417-5172

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ И ИХ ОПИСАНИЕ

СИМВОЛ	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	СТАНДАРТНОЕ НАЗВАНИЕ И НОМЕР ОБОЗНАЧЕНИЯ	НОМЕР ССЫЛКИ
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Отходы оборудования не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами, например в местных пунктах приема утильсырья.	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)	Директива RoHS 2002/96/EC
	Рабочая часть типа BF	На медицинском оборудовании. Указывает рабочую часть типа BF, которая соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.	IEC 60417—Graphical Symbols for Use on Equipment (IEC 60417 — Графические символы для оборудования)	IEC 60417-5333
	Беречь от влаги	Указывает медицинское устройство, которое необходимо защищать от влаги.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.3.4
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Указывает медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено в случае неосторожного обращения.	ISO & ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices (ISO и ANSI/AAMI/ISO 15223-1 «Медицинские устройства») — Символы, используемые на этикетках медицинских устройств — Общие требования.	5.3.1
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.	ISO 7000—Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Графические символы для оборудования) — Зарегистрированные символы	ISO 7000-6023
	Температурный диапазон	Указывает максимальный и минимальный температурные диапазоны, в пределах которых изделие должно храниться, транспортироваться или использоваться.	ISO 7000—Graphical symbols for use on equipment (ISO 7000 — Графические символы для оборудования) — Зарегистрированные символы	ISO 7000-6032
	Rx	Внимание! Федеральный закон США разрешает продавать и заказывать устройство только врачам.	Н/П	Н/П
 Medical Device	Медицинское устройство	Указывает на то, что изделие является медицинским устройством.	Н/П	Н/П

НАЗНАЧЕНИЕ

15-канальная катушка для головы Encompass™ предназначена для использования в сочетании с магнитно-резонансным томографом при проведении МР-исследования головного мозга человека непосредственно перед, во время и после операции на головном мозге. 15-канальная катушка для головы Encompass™ также может использоваться в качестве стандартной диагностической катушки для головы при проведении диагностических исследований и фМРТ (функциональной магнитно-резонансной томографии). Она показана для использования в системах магнитно-резонансной томографии в качестве устройства для диагностической визуализации с целью получения изображений внутренних структур головы в поперечной, сагиттальной, корональной и косой проекциях. Вышеуказанные изображения могут быть полезны при постановке диагноза при условии, что их интерпретирует квалифицированный врач.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Согласно действующему законодательству конкретной страны, продажа данного изделия разрешена только врачу или по его указанию, а также по описательному назначению любого другого медицинского работника, у которого имеется лицензия на использование или выдачу указания на использование данного устройства, полученная в соответствии с законодательством страны, в которой он занимается практикой.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты любого пола, возраста и этнической принадлежности, за исключением пациентов с неясным анамнезом. Прежде чем приступать к исследованию в каждом конкретном случае, необходимо проверить медицинский анамнез пациента на предмет рисков, которые могут возникнуть при магнитно-резонансной томографии (МРТ) (например неопределенный статус имплантатов). 15-канальная катушка для головы Encompass предназначена для использования у пациентов, которым проводится МРТ головы. Одна из таких групп пациентов — пациенты, которым проводится лучевая терапия под контролем МРТ или стереотаксическая радиохирургия для лечения очаговых повреждений или других патологий головного мозга или головы.

Использование данной катушки противопоказано пациентам с имплантатами, которым противопоказано проведение МРТ, например грудными имплантатами, кардиостимуляторами, хирургическими металлическими имплантатами и другими подобными изделиями.

ПОКАЗАНИЯ

Пациенту будут проводиться МР-процедуры с применением оцениваемого устройства для достижения клинических целей, обозначенных направляющим врачом.

(В частности, МРТ, как правило, используется для визуализации мягких тканей или других структур, за исключением костей, однако возможно и другое ее применение. МРТ отличается от компьютерной томографии тем, что при ее проведении не используется ионизирующее излучение.)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данной катушки противопоказано пациентам с имплантатами, которым противопоказано проведение МРТ, например грудными имплантатами, кардиостимуляторами, хирургическими металлическими имплантатами и другими подобными изделиями. Дополнительные сведения о противопоказаниях см. в инструкции по эксплуатации МР-томографа.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕОДОБРЕННЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДЛЯ МРТ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К:

- ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА;
- ОЖОГАМ ПАЦИЕНТА;
- ПОВРЕЖДЕНИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО С ДРУГИМИ МАГНИТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ, А ТАКЖЕ УСТРОЙСТВАМИ, ОБЛАДАЮЩИМИ СИЛОЙ, КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ ИЛИ НАГРЕВАЮЩИМИСЯ В УСЛОВИЯХ МРТ.

Используйте только проверенные безопасные или условно безопасные для использования в МР-окружении дополнительные принадлежности, одобренные для вашей МР-системы.

Перед использованием МР-системы необходимо учитывать МР-совместимость дополнительных принадлежностей.

Перед постановкой диагноза врач, проводящий обследование, должен определить, имеют ли изображения диагностическое качество.

❗ Следуйте инструкциям по технике безопасности, приведенным производителем МР-системы, для операторов, пациентов и третьих лиц.

ОПИСАНИЕ

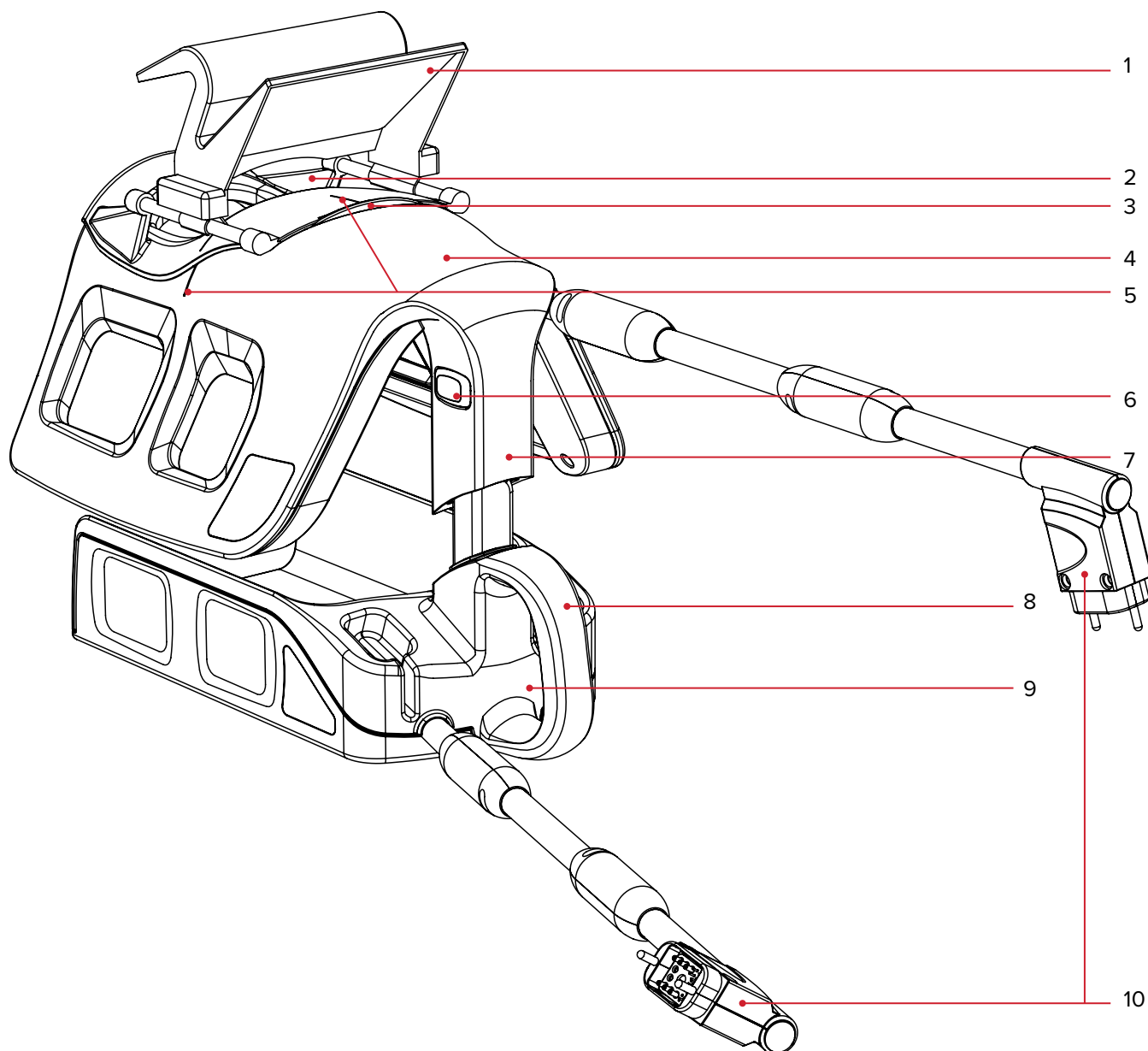
Описанная в данном документе 15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, предназначена (в зависимости от модели) для использования в МР-системе с напряженностью поля 3 Тл.

Система катушек состоит из чистых приемных катушек для приема высокочастотных сигналов от ядер водорода (^1H). Передающая катушка МР-томографа индуцирует прецессию ядер водорода.

Катушка для головы Encompass™ 3Т состоит из системы жесткой рамы катушки. Для визуализации используется 15-канальная катушка с фазированной решеткой, разработанная и произведенная компанией NORAS. Катушки установлены в жесткой раме катушки. Соединение обеспечивает программное обеспечение МР-системы.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

КОМПОНЕНТЫ



ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ КОМПОНЕНТОВ

1. Съемное двойное зеркало*
2. Отверстие для глаз пациента
3. Держатель зеркала
4. Верхняя катушка
5. Линии выравнивания по лазеру
6. Кнопка регулировки высоты
7. Стойка регулировки высоты
8. Рукоятка
9. Нижняя катушка
10. Разъемы катушек

Компоненты устройства иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Encompass™ см. в описании изделий и руководстве пользователя устройств Encompass (P/N 2005445).

**Mirror_20: дополнительный компонент производства компании Siemens (P/N 10496700). Свяжитесь с компанией Siemens для получения информации о ценах и наличии.*

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭТИКЕТКИ ИЗДЕЛИЙ

Этикетки изделия расположены на нижней стороне нижней катушки и на нижней стороне верхней катушки. Термин «15-канальная» на маркировке относится к 15 каналам, включающим как верхнюю, так и нижнюю катушки. См. примеры этикеток ниже.

Этикетка изделия на верхней катушке

Encompass™ 7 Channel Top MRI Head Coil - 3T	
 NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	REF 119630
	SN xxxx
	Cust. Part No.: 8002810
	Rev. 01
 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	 2000-01-01
   	

Этикетка на коробке с верхней катушкой

NORAS MRI PRODUCTS		Encompass™ 7 Channel Top MRI Head Coil - 3T Medical equipment for MRI imaging	
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com		
REF 119630	SN xxxx	Rev. 01	Cust. Part No.: 8002810
     			

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭТИКЕТКИ ИЗДЕЛИЙ

Этикетка изделия на нижней катушке

Encompass™ 8 Channel Bottom MRI Head Coil - 3T	
 NORAS MRI PRODUCTS NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	REF 119631
	SN xxxx
	Cust. Part No.: 8002811
Distributed by:  Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	Rev. 01
	 2000-01-01
	   

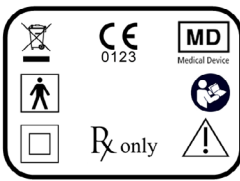
Этикетка на коробке с нижней катушкой

NORAS MRI PRODUCTS		Encompass™ 8 Channel Bottom MRI Head Coil - 3T Medical equipment for MRI imaging	
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com		
	REF 119631	SN xxxx	Rev. 01
     			

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭТИКЕТКИ ИЗДЕЛИЙ

Этикетка изделия

Encompass™ 15 Channel MRI Head Coil - 3T	
 NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	
	(01) 0 4251269 20447 0 (21) xxxx (241) RT-5200-01
	GTIN Serial Cust. Part No.
Distributed by:  Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	REF 119781 SN xxxx Rev. 01  2000-01-01
	

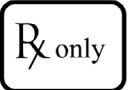
Этикетка на упаковке с катушкой для головы, используемой при проведении МРТ

NORAS MRI PRODUCTS		Encompass™ 15 Channel MRI Head Coil - 3T Medical equipment for MRI imaging	
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com		
 119781	Rev. 01		(01) 0 4251269 20447 0 (241) RT-5200-01 (11) 000000 (21) xxxx
			GTIN Cust. Part No. Prod Date Serial
			

ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭТИКЕТКИ ИЗДЕЛИЙ

Этикетка изделия на держателе зеркала

Encompass™ MRI Head Coil, Mirror Holder	
 MRI PRODUCTS NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	REF 119878 Cust. Part No.: 8002812 Rev. 01
Distributed by:  Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	

Этикетка изделия на упаковке держателя зеркала для MPT

NORAS MRI PRODUCTS	Encompass™ MRI Head Coil, Mirror Holder Medical equipment for MRI imaging	
 Manufacturer: NORAS MRI products GmbH Leibnizstr. 4 97204 Hoechberg Germany	 Distributed by: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA www.Qfix.com	
REF 119878	Rev. 01	Cust. Part No.: 8002812
 Rx only		

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

15-КАНАЛЬНАЯ КАТУШКА ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МРТ, ЗТ

Номер по каталогу дистрибьютора: RT-5200-01 / номер по каталогу производителя: 119781

Устройства	Номер по каталогу дистрибьютора	Номер по каталогу производителя
7-канальная верхняя катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ – ЗТ	8002810	119630
8-канальная нижняя катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ – ЗТ	8002811	119631
Катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, держатель зеркала	8002812	119878

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

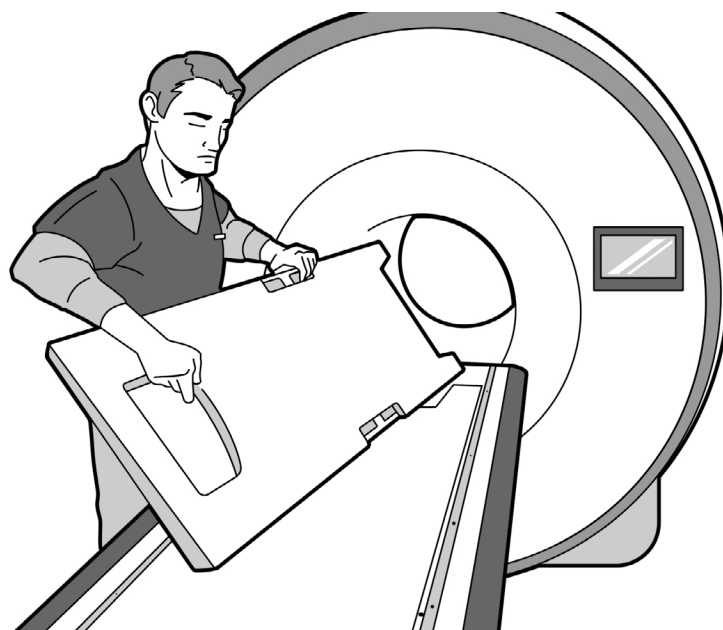
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ОСМАТРИВАЙТЕ УСТРОЙСТВО ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 800-526-5247 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ SALES@QFIX.COM.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ 15-КАНАЛЬНУЮ КАТУШКУ ДЛЯ ГОЛОВЫ ENCOMPASS™, ЕСЛИ КОРПУС ИЛИ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ КАБЕЛИ ПОВРЕЖДЕНЫ. ПОВРЕЖДЕННЫЕ КОМПОНЕНТЫ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ И/ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ. ЕСЛИ СИСТЕМА ПОВРЕЖДЕНА, ПРЕКРАТИТЕ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ НЕИСПРАВНОЕ УСТРОЙСТВО.

1. Извлеките катушку для позвоночника в соответствии с инструкциями производителя МР-системы.



Снятие катушки для позвоночника

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

2. Замените катушку для позвоночника распорными втулками в соответствии с инструкциями производителя МР-системы или другими соответствующими поддерживающими поверхностями, такими как накладка для MPT Qfix Insight™.



Замените катушку для позвоночника на опорную поверхность, например насадку MPT Qfix Insight™.

3. Поместите устройство для иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Encompass™ (RT-4600-01-MRI) на стол для МРТ (рис. 1).

! Пациентов, в частности тех, которые страдают клаустрофобией, рекомендуется размещать ногами к туннелю магнита.

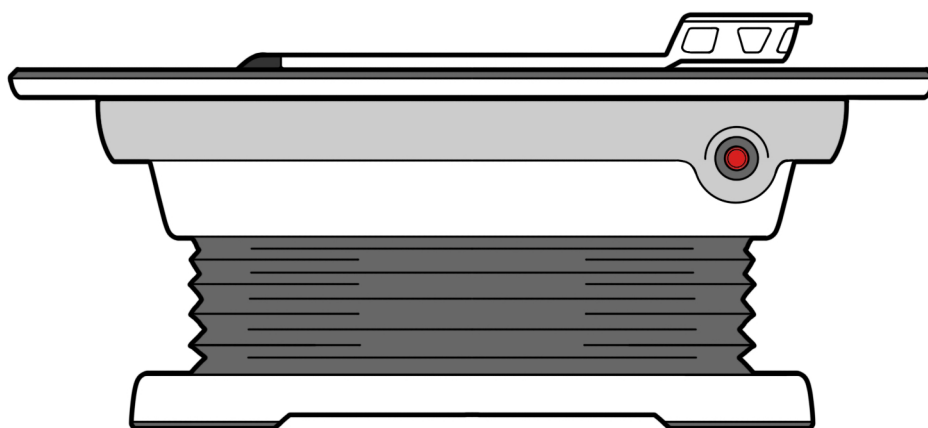


Рис. 1

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Поместите нижнюю катушку на стол для МРТ. С помощью рукоятки на устройстве установите устройство под устройство для иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Encompass™, используемое при МРТ (RT-4600-01-MRI) (рис. 2).

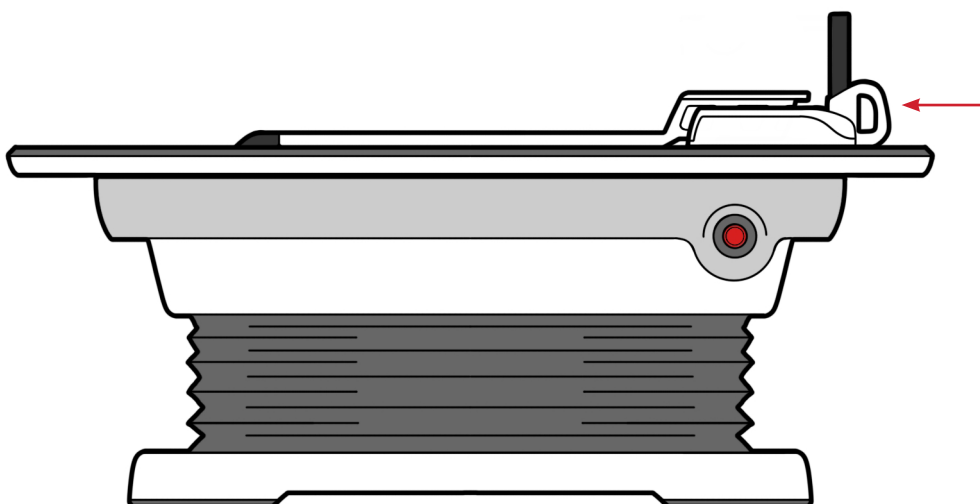


Рис. 2

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

5. Уложите пациента на устройство для иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Encompass™ и установите нижнюю катушку на столе для МРТ (рис. 3). Наложите на пациента маску и прикрепите ее к устройству для иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Encompass™, используемому при МРТ (при необходимости).

! ПРИМЕЧАНИЕ! Инструкции по эксплуатации, характеристики изделия, технические характеристики, предупреждения, предостережения и другие общие меры предосторожности, связанные с использованием системы иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Encompass™ и масок Aquaplast™ и Fibreplast®, см. в описании изделия и руководстве пользователя устройств Encompass (P/N 2005445) и масок Aquaplast™ и Fibreplast® (P/N 2002890).

ОЖОГИ ПАЦИЕНТА

- НИКОГДА НЕ ПРОКЛАДЫВАЙТЕ КАБЕЛИ КАТУШКИ НАД ГОЛОВОЙ ПАЦИЕНТА.
- ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОГО КОНТАКТА КАБЕЛЕЙ КАТУШКИ С ПАЦИЕНТОМ.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ТЕ РЧ-КАТУШКИ/КАБЕЛИ КАТУШЕК, КОТОРЫЕ НАХОДЯТСЯ В УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОМ С ОПЕРАТИВНОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ СОСТОЯНИИ.
- УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ПАЦИЕНТ В МР-ТОМОГРАФЕ НЕ КАСАЕТСЯ ПОВЕРХНОСТИ ВЫСОКО-ЧАСТОТНОЙ ПЕРЕДАЮЩЕЙ КАТУШКИ (СТЕНКИ ТУННЕЛЯ). ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ В КАЧЕСТВЕ ПРОКЛАДОК ПОДУШКИ, МЕШОЧКИ С ПЕСКОМ ИЛИ СУХУЮ ТКАНЬ.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ОБРАЗОВАНИЯ ПЕТЕЛЬ НА КАБЕЛЯХ ПРИЕМНЫХ РЧ-КАТУШЕК И ЭЛЕКТРОДАХ ДЛЯ ЭКГ. ПЕТЛИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НАГРЕВУ. В СЛУЧАЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX.

 В ОПИСАННЫХ НИЖЕ СЛУЧАЯХ ВОЗМОЖНО ОБРАЗОВАНИЕ ПЕТЛИ ПРОВОДИМОСТИ ЧЕРЕЗ ОТДЕЛЬНЫЕ ЧАСТИ ТЕЛА ПАЦИЕНТА, НАПРИМЕР, ПРИ СОПРИКОСНОВЕНИИ ВНУТРЕННИХ ЧАСТЕЙ БЕДЕР, ИКР, ЛОДЫЖЕК, РУК, А ТАКЖЕ ПРИ ПРИКОСНОВЕНИИ РУКАМИ К ТОРСУ:

- ПРИ НАЛИЧИЕ ВЛАЖНОЙ ОДЕЖДЫ;
- ПРИ ПРИКОСНОВЕНИИ ТОРСОМ ИЛИ КОНЕЧНОСТЯМИ К ПОВЕРХНОСТИ ПЕРЕДАЮЩЕЙ РЧ-КАТУШКИ;
- ПРИ ОБРАЗОВАНИИ ПЕТЕЛЬ НА КАБЕЛЯХ ПРИЕМНЫХ РЧ-КАТУШЕК И ЭЛЕКТРОДАХ ДЛЯ ЭКГ;
- ПРИ НАЛИЧИИ НЕПОДКЛЮЧЕННЫХ ПРИЕМНЫХ КАТУШЕК ИЛИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ, КОТОРЫЕ ОСТАЮТСЯ В ПЕРЕДАЮЩЕЙ РЧ-КАТУШКЕ ВО ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

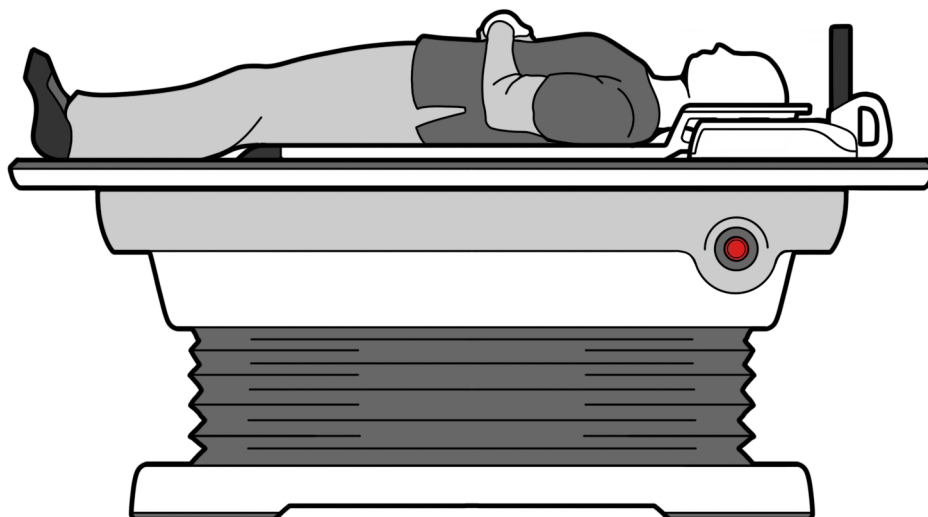


Рис. 3

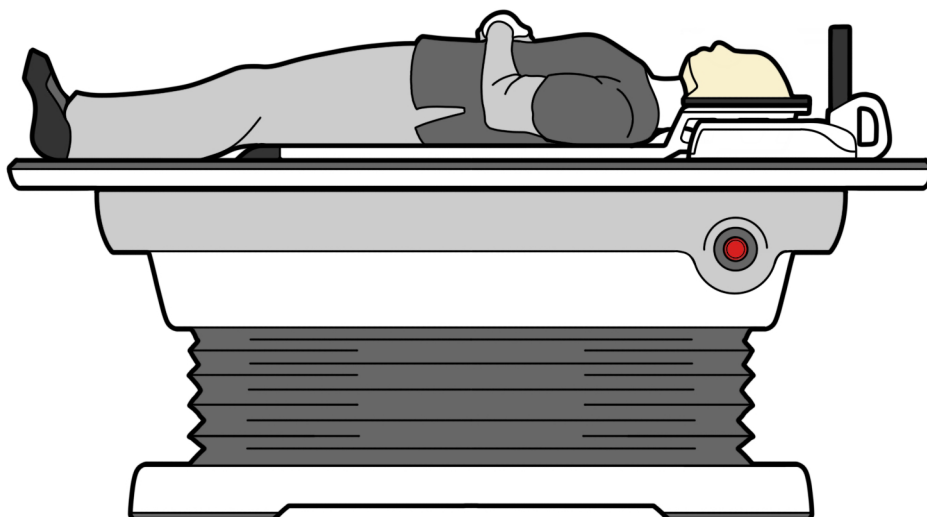


Рис. 4

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

6. Установите верхнюю катушку над пациентом и опустите ее на соответствующую высоту (рис. 5 и 6). Используйте кнопку регулировки высоты для достижения нужной высоты.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! Осторожно опустите верхнюю катушку, избегая контакта с пациентом.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ РОНЯЙТЕ ВЕРХНЮЮ КАТУШКУ НА ПАЦИЕНТА.

! ВНИМАНИЕ ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ДИСКОМФОРТА ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ПАЦИЕНТА ДЕРЖИТЕ ПАЛЬЦЫ И ВОЛОСЫ НА РАССТОЯНИИ ОТ ЗАЗОРА, ВОЗНИКАЮЩЕГО ПРИ ПОДЪЕМЕ ИЛИ ОПУСКАНИИ ВЕРХНЕЙ КАТУШКИ.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ОСТОРОЖНО ОПУСТИТЕ ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ КАТУШКИ, ИЗБЕГАЯ КОНТАКТА С ПАЦИЕНТОМ. НЕ РОНЯЙТЕ ВЕРХНЮЮ ЧАСТЬ КАТУШКИ НА ПАЦИЕНТА.

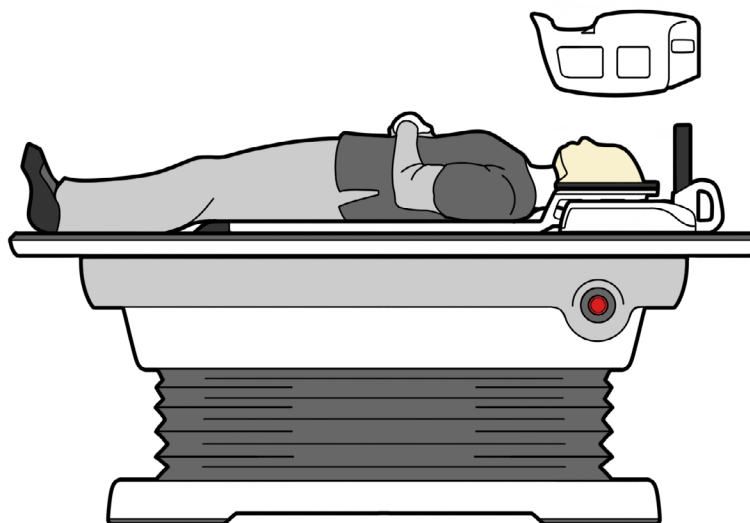


Рис. 5

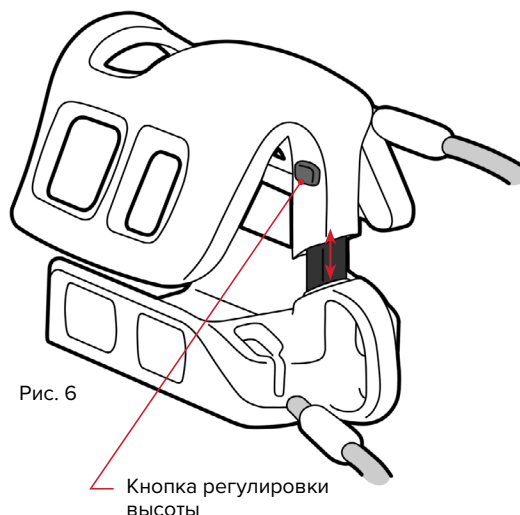


Рис. 6

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

7. Прикрепите съемное двойное зеркало к верхней катушке с помощью держателя зеркала (рис. 7) (как вариант):

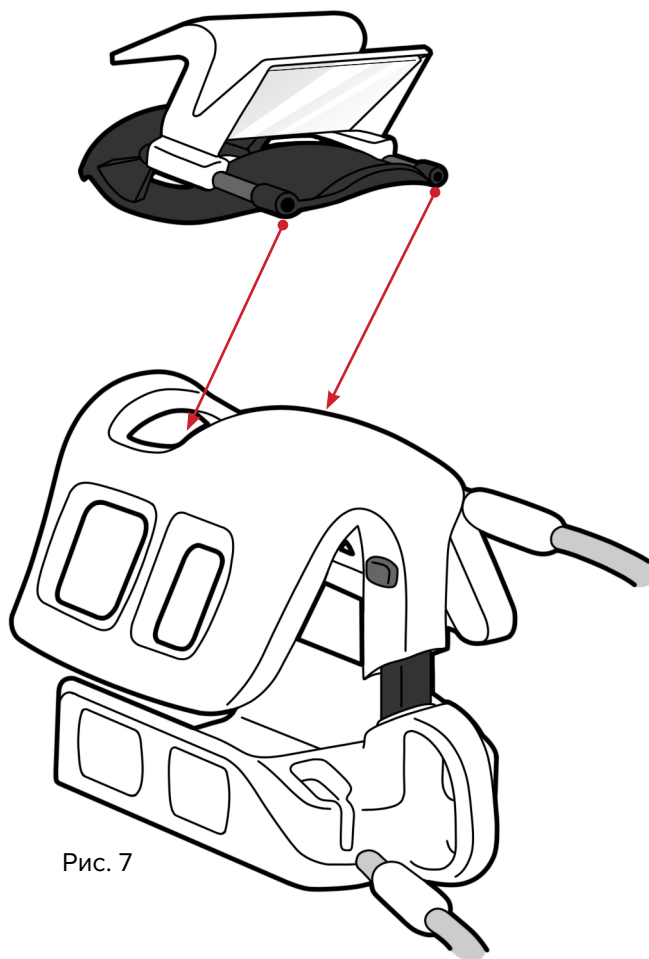


Рис. 7

8. Совместите верхнюю часть отверстия для глаз пациента с крышей глазницы. Если исследуемая область находится выше, сдвиньте катушку вверх. Если исследуемая область находится ниже, сдвиньте катушку вниз (рис. 8).

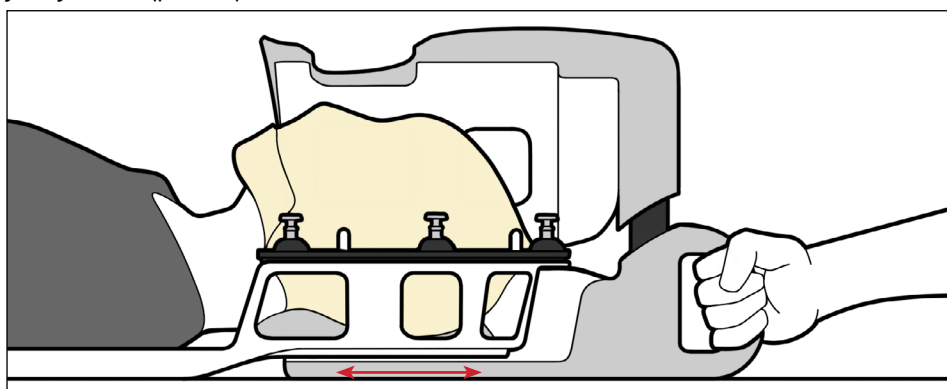


Рис. 8

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

9. При использовании съемного двойного зеркала сдвиньте зеркало вдоль направляющих планок зеркала отдельно от катушки Encompass, используемой при проведении МРТ, чтобы пациент мог видеть, что происходит за туннелем МР-томографа.
10. Вставьте два разъема катушки в гнездо катушки на МТ-томографе.
- ❗ Для подключения к системам TIM 4G убедитесь, что используется соответствующий интерфейс катушки TIM.
- ❗ ПРИМЕЧАНИЕ. При возникновении ошибки подключения проверьте, правильно ли подключено устройство.
- ❗ ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что кабели надежно подключены к томографу.
- ⚠ **! ВНИМАНИЕ ! ПЕРЕД СКАНИРОВАНИЕМ УБЕДИТЕСЬ В ПРАВИЛЬНОМ ПОДСОЕДИНЕНИИ КАТУШЕК. ЕСЛИ ПАРА КАТУШЕК НЕ ПОДКЛЮЧЕНА ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ, ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕ МОГУТ БЫТЬ ПОЛУЧЕНЫ.**
11. С помощью лазеров на МР-системе совместите катушки с метками выравнивания по лазеру на катушке Encompass, используемой при проведении МРТ, отрегулировав стол для МРТ. См. руководство по МР-томографу. (Рис. 9, 10 и 11).

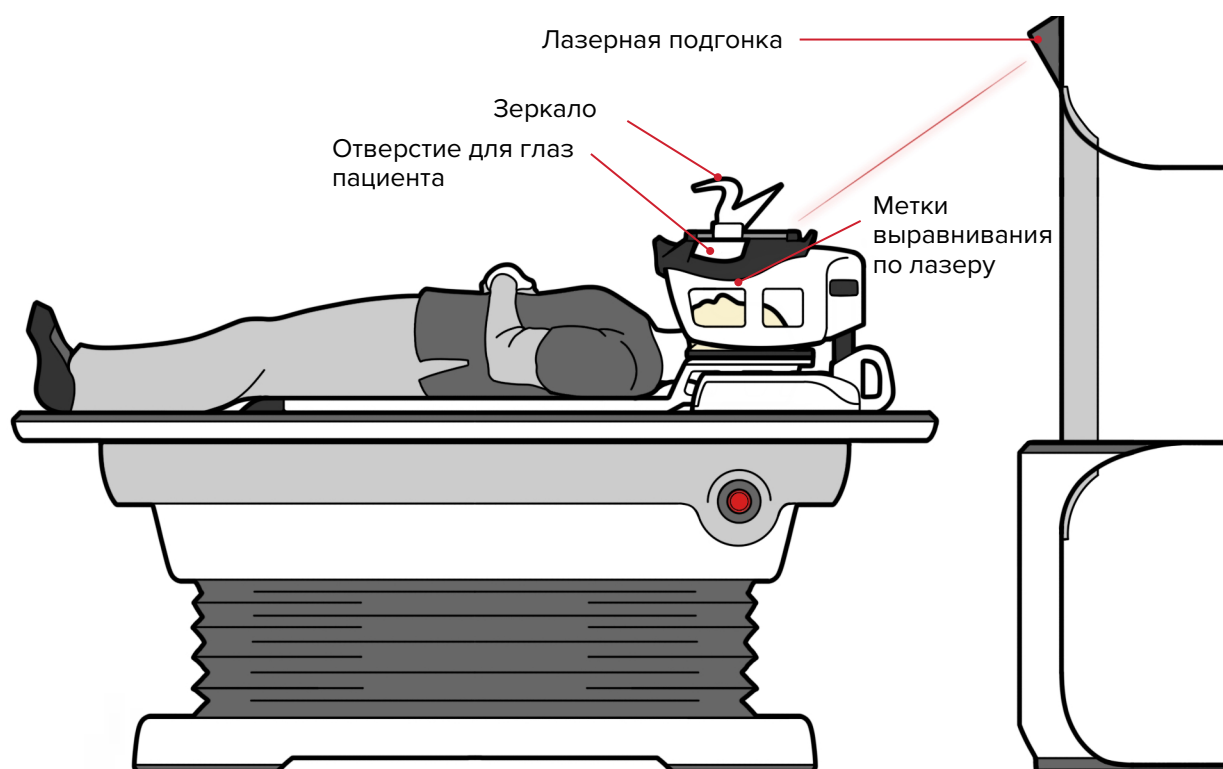


Рис. 9

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

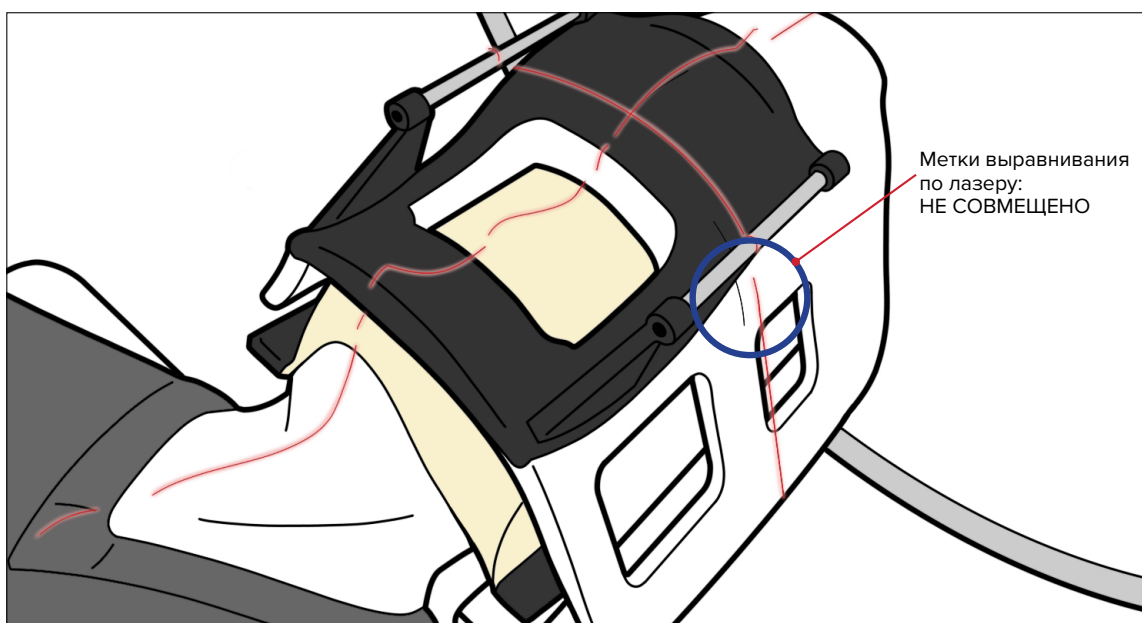


Рис. 10

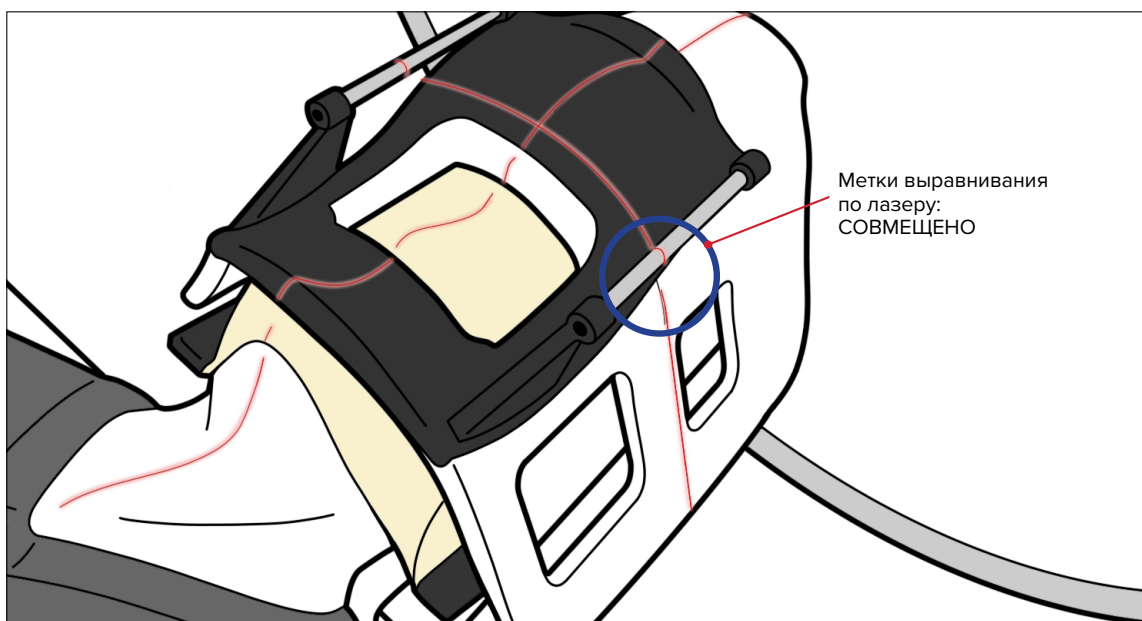


Рис. 11

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

12. Поместите пациента в туннель МР-томографа для визуализации (рис. 12).

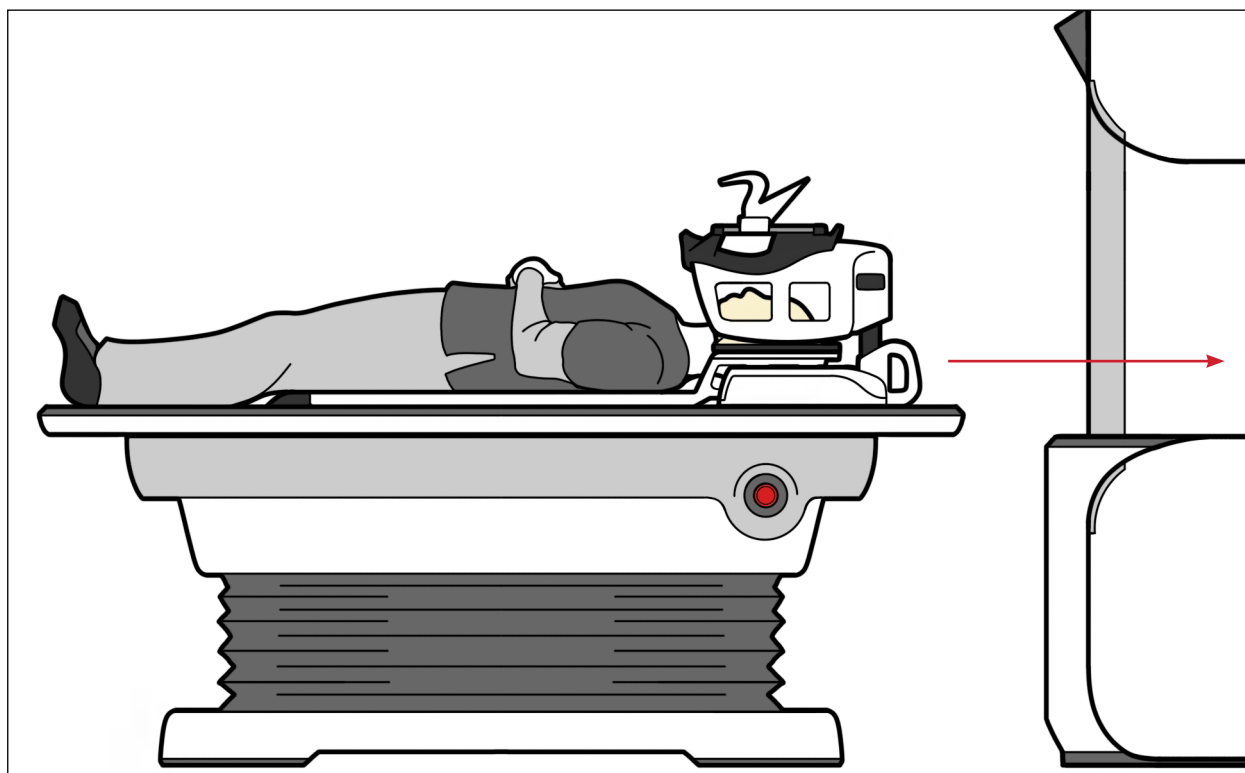


Рис. 12

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СНЯТИЕ

1. После завершения визуализации извлеките пациента из туннеля МР-томографа (рис. 13).

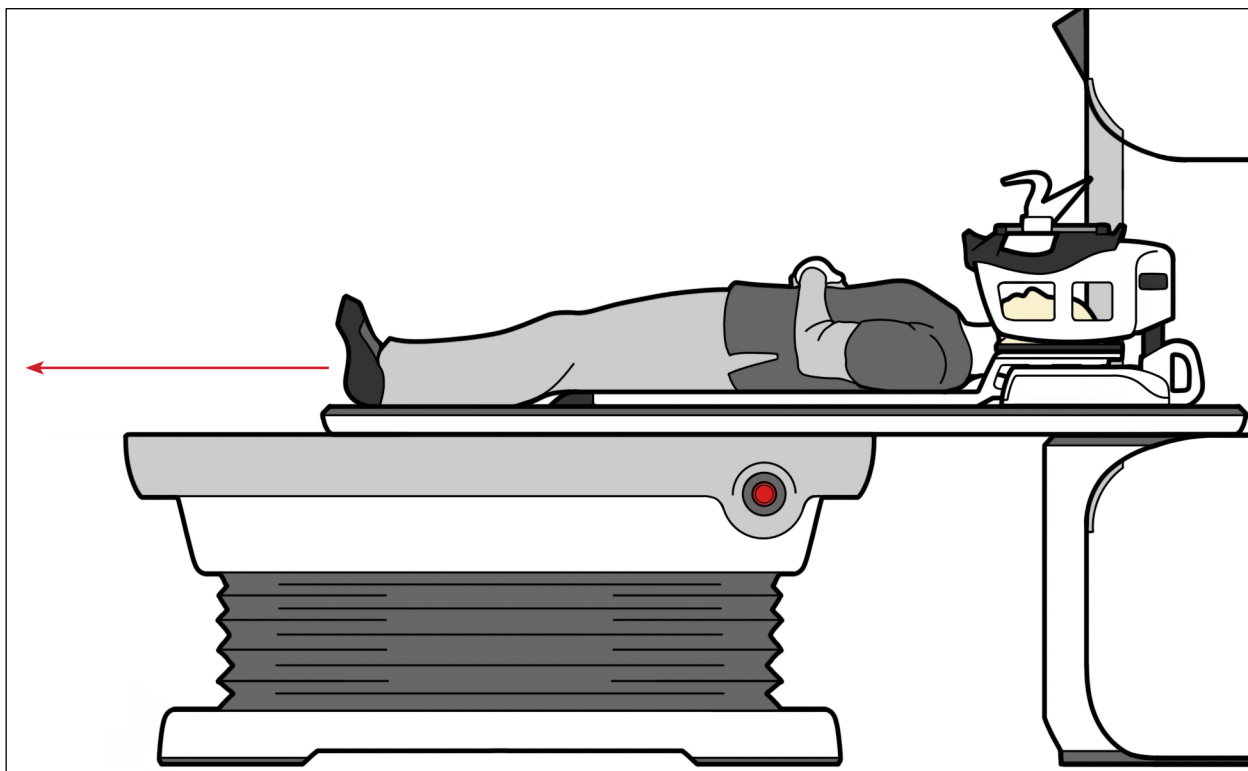


Рис. 13

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СНЯТИЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

2. Нажмите кнопку регулировки высоты, чтобы поднять верхнюю катушку от лица пациента, оставив верхнюю катушку прикрепленной к нижней (рис. 14 и 15).

! Осторожно поднимите верхнюю катушку, избегая контакта с пациентом.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! НЕ РОНЯЙТЕ ВЕРХНЮЮ КАТУШКУ НА ПАЦИЕНТА.

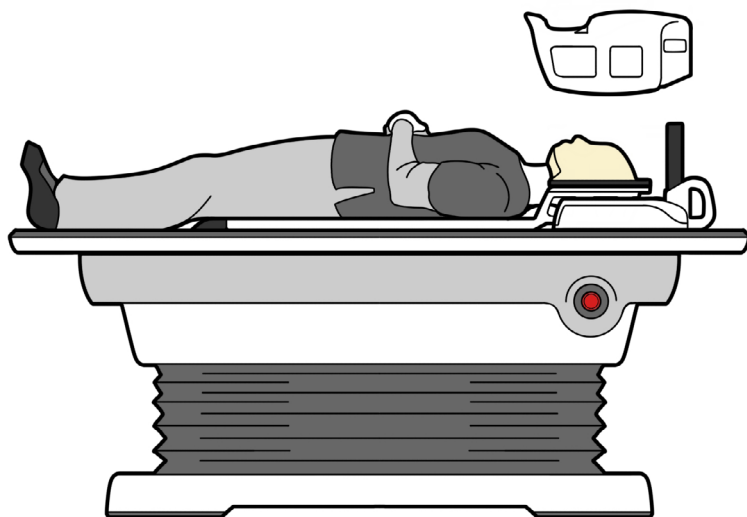


Рис. 14

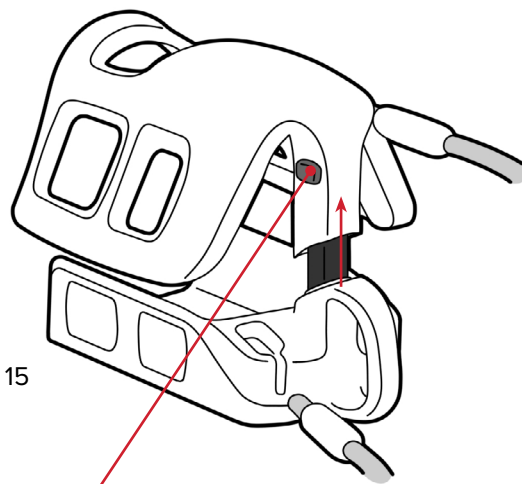


Рис. 15

Кнопка регулировки высоты

3. Снимите термопластическую маску с пациента (при условии ее использования).
4. Поднимите пациента с устройства Encompass™.
5. Снимите устройство Encompass™ со стола для МРТ.
6. Установите верхнюю катушку на нижнюю катушку.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СНЯТИЕ, ПРОДОЛЖЕНИЕ

7. Извлеките два разъема катушек из гнезда для катушек на столе для МРТ и вставьте их в гнезда для хранения на нижней катушке (рис. 16). Снимите 15-канальную катушку для головы Encompass, используемую при проведении МРТ, со стола для МРТ.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ ТЯНИТЕ ЗА КАБЕЛЬ ДЛЯ ОТСОЕДИНЕНИЯ УСТРОЙСТВА. ИЗВЛЕКИТЕ ШТЕКЕР, ПОТЯНУВ ЗА ЖЕСТКУЮ ЧАСТЬ РАЗЪЕМА.

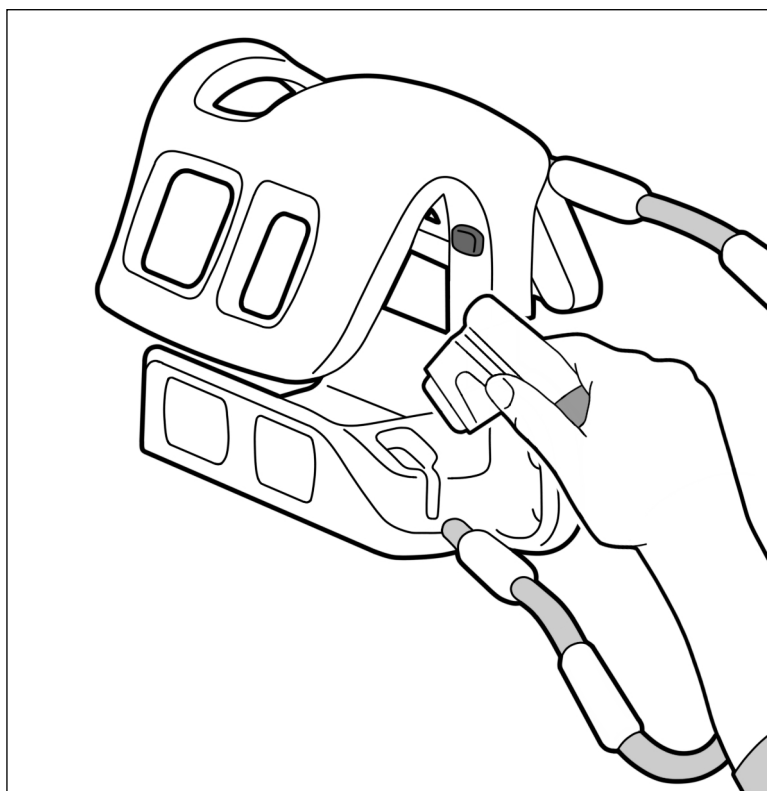


Рис. 16

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

ОЧИСТКА СИСТЕМЫ

15-канальную катушку для головы Encompass, используемую при проведении МРТ, можно очищать мягким неабразивным чистящим или дезинфицирующим раствором. Во избежание возможного проникновения жидкостей внутрь катушки и ее повреждения ее следует очищать в нормальном рабочем положении. Нанесите раствор на чистую ткань и протрите поверхность.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! НЕ ЛЕЙТЕ И НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ ЖИДКОСТИ НА УСТРОЙСТВО. ДЛЯ ОЧИСТКИ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ВЛАЖНУЮ ТКАНЬ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДЛЯ ОЧИСТКИ ВОДОПРОВОДНУЮ ВОДУ.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ СИСТЕМЫ

Для очистки 15-канальной катушки для головы Encompass выполните следующие действия при температуре ниже 25 °C.

Нанесите на ткань пену Bacillol™ 30 и протирайте ею поверхность устройства до удаления видимых загрязнений. Оставьте пену Bacillol 30 на устройстве не менее чем на 30 секунд. Вытрите устройство насухо безворсовой тканью. Повторяйте вышеуказанные действия до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

В ходе испытаний следующие чистящие материалы также были признаны подходящими для чистки поверхностей устройства. См. инструкции производителя конкретного чистящего или дезинфицирующего средства.

- Вода
- 10%-ный раствор отбеливателя Clorox®
- Изопропиловый спирт
- 2,4%-ный раствор активированного диальдегида Cidex®
- Вода с мылом

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ТРЕБУЕМЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПИСАННЫХ ВЫШЕ РАСТВОРОВ СМ. В ПРОТОКОЛАХ ЦЕНТРА.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАЗРУШЕНИЯ КАТУШЕК ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОЧИЩАТЬ УСТРОЙСТВО ПУТЕМ ЕГО ПОГРУЖЕНИЯ В ЕМКОСТЬ С ВОДОЙ ИЛИ ПОД СТРУЕЙ ВОДЫ.

⚠ НЕ ПОГРУЖАЙТЕ КАТУШКУ В ВОДУ!

⚠ СОБЛЮДАЙТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ!

! ПРИМЕЧАНИЕ ! РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ СИСТЕМУ ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! ПОСЛЕ ОЧИСТКИ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИИ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НА УСТРОЙСТВЕ НЕ ОСТАЛОСЬ ОСТАТКОВ ЧИСТЯЩИХ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

ХРАНЕНИЕ

После каждого использования систему необходимо дезинфицировать, как описано выше, чтобы исключить риск инфицирования.

15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, должна храниться в вертикальном положении, а верхняя катушка должна быть правильно установлена на нижнюю катушку. Два разъема катушки должны быть подключены к разъемам для хранения на нижней катушке.

Убедитесь, что место хранения устойчиво и не может упасть. Не кладите на устройство другие предметы во время хранения. Не опирайте другие предметы об устройство. Убедитесь в безопасном хранении устройства, чтобы свести к минимуму риск возникновения давления или ударов во время помещения на хранение или извлечения других предметов или устройств в зоне хранения.

Рекомендуется хранить устройство в кабинете МРТ.

⚠ УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО ПОСТОЯННО ХРАНИТЬСЯ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ, А ВЕРХНЯЯ КАТУШКА ДОЛЖНА БЫТЬ ПРАВИЛЬНО УСТАНОВЛЕНА В ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ НИЖНЕЙ КАТУШКИ.

УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией систему необходимо продезинфицировать, как описано выше, чтобы исключить риск инфицирования.

15-канальная катушка для головы Encompass™, используемая при проведении МРТ, должна быть утилизирована путем возврата устройства производителю.

⚠ ! ВНИМАНИЕ ! УТИЛИЗИРУЙТЕ УСТРОЙСТВО НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ЭТОГО ТРЕБОВАНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАНЕСЕНИЮ ВРЕДА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА

Производитель: NORAS MRI products GmbH Leibnizstrasse 4 97204 Hoechberg Germany	Эксклюзивный дистрибьютор: Qfix 440 Church Road Avondale, PA 19311 USA
Назначение (модель/тип) 15-канальная катушка для головы Encompass, используемая при проведении МРТ	Тип изделия / Тип устройства (в соответствии с UMDNS / DIMDI) 17542
Класс изделия / Класс устройства Устройство класса IIa в соответствии с правилом 10 раздела 6 части 6.2 Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745, глава III «Правила классификации» Приложения VIII.	Идентификационный номер нотифицированного органа (маркировка CE) 0123
Тип оператора ☒ Активный ☐ Неактивный	

ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

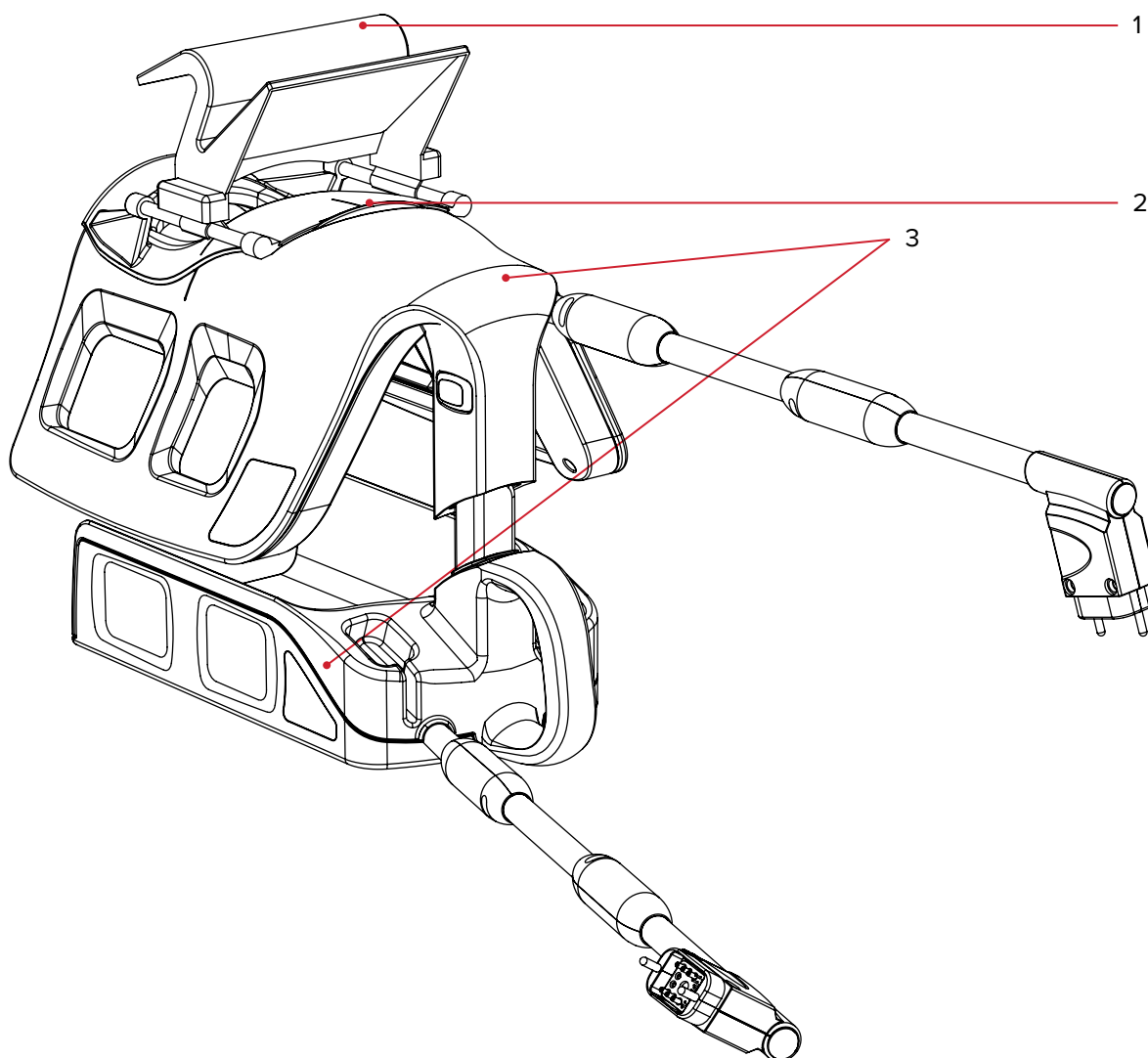
Условия эксплуатации	Температура от +10 °C (50 °F) до 50 °C (122 °F) Влажность от 10 % до 95 % Давление воздуха от 500 гПа до 1060 гПа
Условия хранения	Температура от -20 °C (-4 °F) до 60 °C (140 °F) Влажность от 10 % до 95 % Давление воздуха от 500 гПа до 1060 гПа
Класс защиты IEC	II типа BF
Срок службы	5 лет ПРИМЕЧАНИЕ. Многократное использование рабочих элементов (например, подключение/отключение катушки) сократит срок службы устройства.
Вес	4,7 кг (10,5 фунта)
Размеры	Ширина: 350 мм Высота с установленным зеркалом: 420 мм (в слоенном состоянии) Высота с установленным зеркалом: 470 мм (в разложенном состоянии) Глубина: 485 мм
Резонансная частота	3 Тл: 123,2 МГц ± 500 кГц
Интерфейсы	Электрический: МР-томограф SIEMENS® с двумя разъемами TIM 3G или 4G Механический: Система иммобилизации при стереотаксической радиохирургии Qfix Encompass™
Максимальное время работы катушек	Непрерывная работа
Поле обзора (максимальное)	Ширина : прибл. 310 мм Высота: прибл. 310 мм Глубина: прибл. 310 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Катушка для МРТ предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь катушки для МРТ должен обеспечить ее использование в указанной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации	Результаты/примечания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 Разряд при прямом контакте	При контакте ± 8 кВ Выброс воздуха ± 15 кВ	Используйте только в экранированном кабинете МРТ.	Пройдено
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 Разряд при непрямом контакте	При контакте ± 8 кВ Выброс воздуха ± 15 кВ	Используйте только в экранированном кабинете МРТ.	Пройдено
Запрещается использовать катушку для МРТ вне экранированной среды. Если защита, обеспечиваемая экранированием, по какой-либо причине нарушена (например, при открытой двери), следует ожидать снижения качества визуализации.			
Не складывайте катушки на пациента!			
Использование других кабелей или кабелей, отличных от указанных, при подключении устройства к МР-томографу, может привести к увеличению электромагнитных помех и ожогам пациента или пользователя. Не используйте кабели или компоненты, отличные от тех, которые указаны производителем.			
Расстояние от мобильных высокочастотных устройств связи должно составлять не менее 30 см. Несоблюдение данного требования приведет к сбою в работе устройства, вызванному электронными помехами.			
Устройство не предназначено для домашнего использования.			
Во время исследования двери кабинета МРТ должны быть закрыты. Не нарушайте защиту кабинета МРТ.			
Предупреждение! Разрешается использовать устройство только в экранированной среде.			
Технические характеристики экранирования см. в спецификации производителя кабинета МРТ.			
См. предоставленную производителем информацию о технических характеристиках кабинета МРТ для получения сведений о методах испытаний для измерения поглощения высокочастотным фильтром.			
См. предоставленную производителем информацию о технических характеристиках кабинета МРТ для получения сведений о разрешенном уровне излучений, генерируемых другими устройствами, которые также будут использоваться в кабинете МРТ.			
Частота приема катушки для МРТ зависит от напряженности статического магнитного поля МР-системы. Для систем с напряженностью поля 3,0 Тл она составляет 123,2 МГц, ± 500 кГц			

СПИСОК ЗАПЧАСТЕЙ



1. 10496700 — Mirror_20, съемное двойное зеркало
Дополнительный компонент производства компании Siemens. Свяжитесь с компанией Siemens для получения информации о ценах и наличии.
2. 8002812 — катушка для головы Encompass, используемая при проведении МРТ, держатель зеркала
3. RT-5200-01 — 15-канальная катушка для головы Encompass, используемая при проведении МРТ, **ЗТ** (верхняя и нижняя катушки)

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Перед каждым использованием необходимо осматривать все компоненты 15-канальной катушки для головы Encompass™, используемой при проведении МРТ.

⚠ ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВНОСИТЬ ИЗМЕНЕНИЯ В КОНСТРУКЦИЮ ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ. ЕСЛИ КАКАЯ-ЛИБО ЧАСТЬ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ПОДВЕРГЛАСЬ КРИТИЧЕСКОЙ НАГРУЗКЕ, ВЫГЛЯДИТ ПОВРЕЖДЕННОЙ ИЛИ ФУНКЦИОНИРУЕТ НЕНАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ, НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА И ОБРАТИТЕСЬ В КОМПАНИЮ QFIX ПО ТЕЛЕФОНУ +1 800-526-5247 ИЛИ АДРЕСУ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ SALES@QFIX.COM.

Рекомендуется ежемесячно проводить одноканальное испытание катушек с использованием указанной программы тестирования МРТ.

! ПРИМЕЧАНИЕ ! При подозрении на неисправность катушки оператор может выполнить описанное ниже функциональное испытание качественных характеристик.

Во время функциональной проверки 15-канальной катушки для головы Encompass™, используемой при проведении МРТ, рекомендуется использовать флакон фантома Siemens 5300 мл (рис. 17) и Siemens Phantom Holder 29* (рис. 18).



Рис. 17. Флакон с фантомом Siemens 5300 мл (P/N: 10606530 K2305)

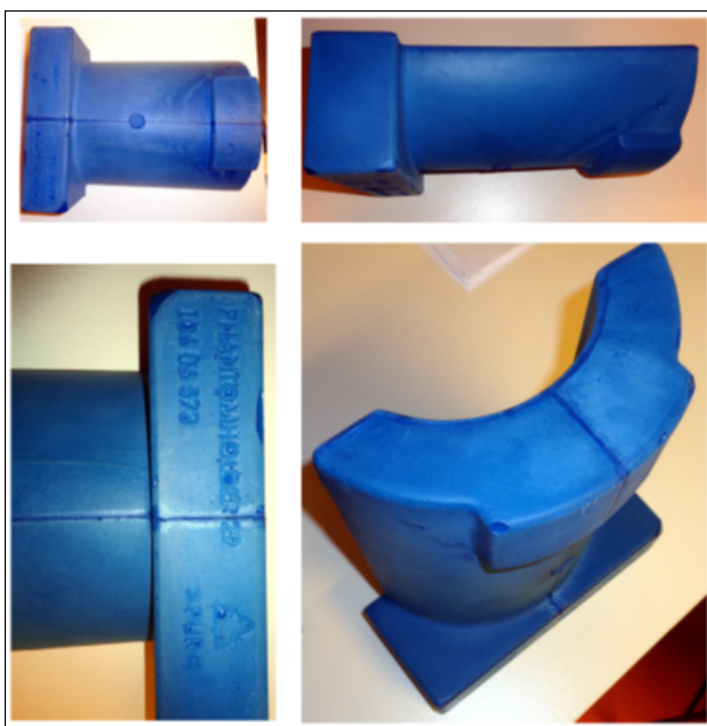


Рис. 18. Siemens Phantomholder 29 (Siemens P/N: 106060573)

**Для оптимального размещения Phantom следует использовать Siemens «Phantom Holder 29» (рис. 18).*

Обратитесь к инструкции по фантомам для контроля качества и примите соответствующие меры предосторожности во время их использования.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Поместите держатель фантома в нижнюю катушку (рис. 19 и 20).

Поместите флакон Siemens 5300 мл на держатель фантома и подвиньте его в конец катушки, чтобы он касался стенки катушки у головной секции.

Убедитесь, что флакон расположен по центру отверстий между верхней и нижней катушками (рис. 19 и 20).

Подсоедините катушку к МР-томографу (рис. 21). Дисплей сканера, расположенный непосредственно над туннелем, распознает катушку при условии, что установлены файлы катушки и снята катушка для позвоночника.



Рис. 19. Размещение флакона с фантомом внутри катушек

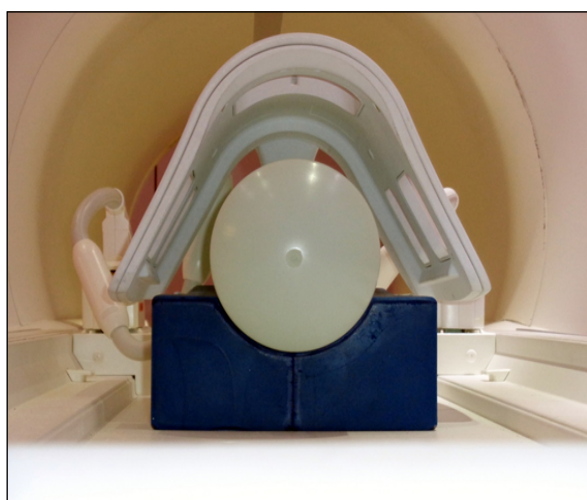
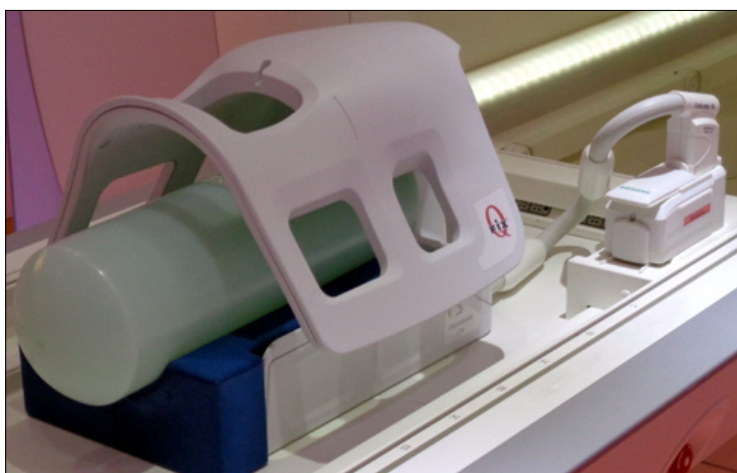


Рис. 20. Положение флакона с фантомом между катушками

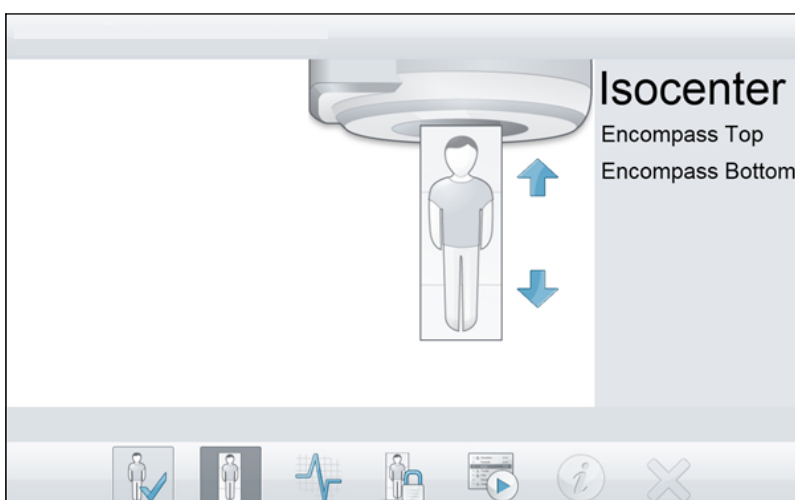
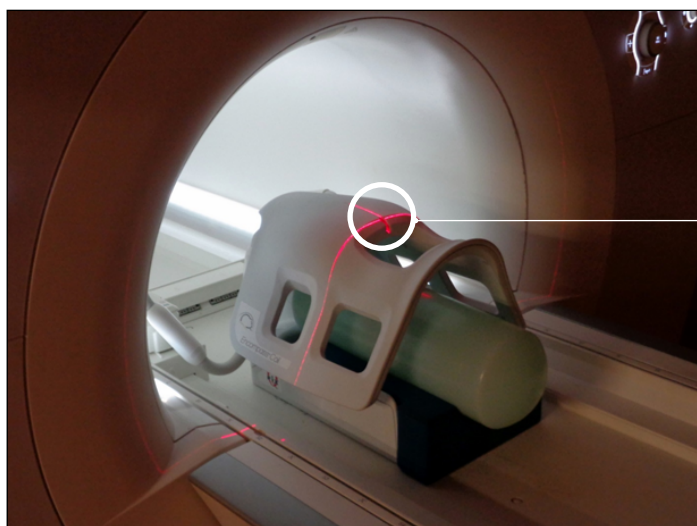


Рис. 21. Экран МР-томографа, расположенный непосредственно над туннелем с установленными катушками

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Для подготовки к измерению сначала совместите лазерный прицел на линиях, а затем переместите катушку в изоцентр.



Выравнивание лазерного прицела по центру линий

Рис. 22. Выравнивание лазерного прицела на катушках

Следующие измерения могут выполняться для обеих половин катушки одновременно (верхней и нижней).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Выполните обычное измерение последовательности локализатора, а затем расположите срез стандартной последовательности Siemens «sn» в поперечном направлении по центру флакона. Эту последовательность доступна по следующему адресу:

\\Siemens\SequenceRegion\SiemensSequences\DefaultProtocols\sn

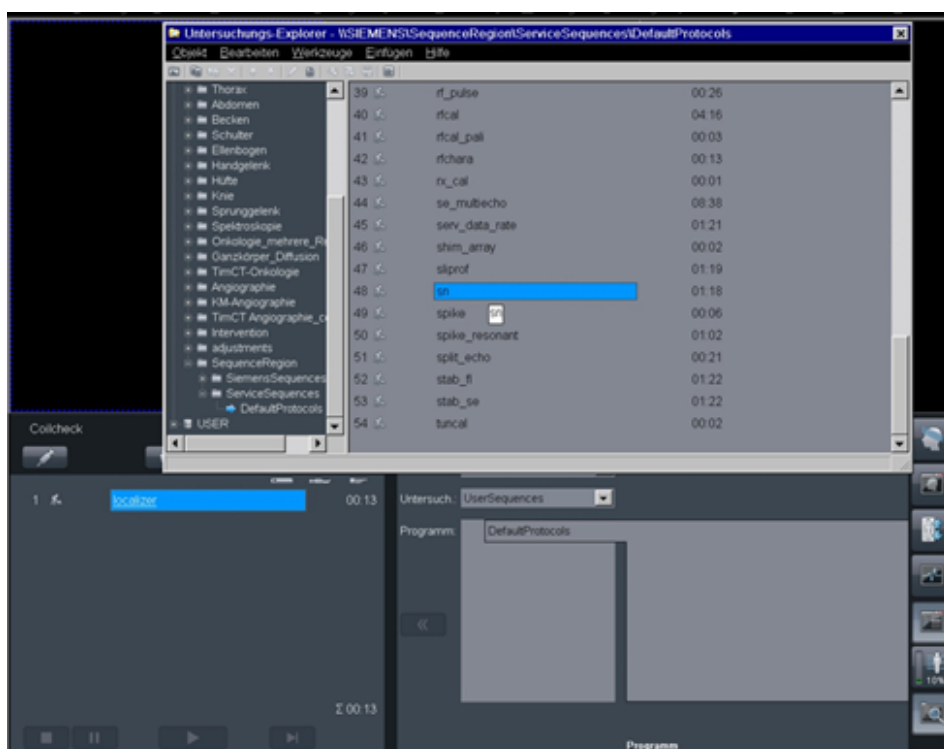


Рис. 23

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Выберите функцию «Сохранить необъединенные».

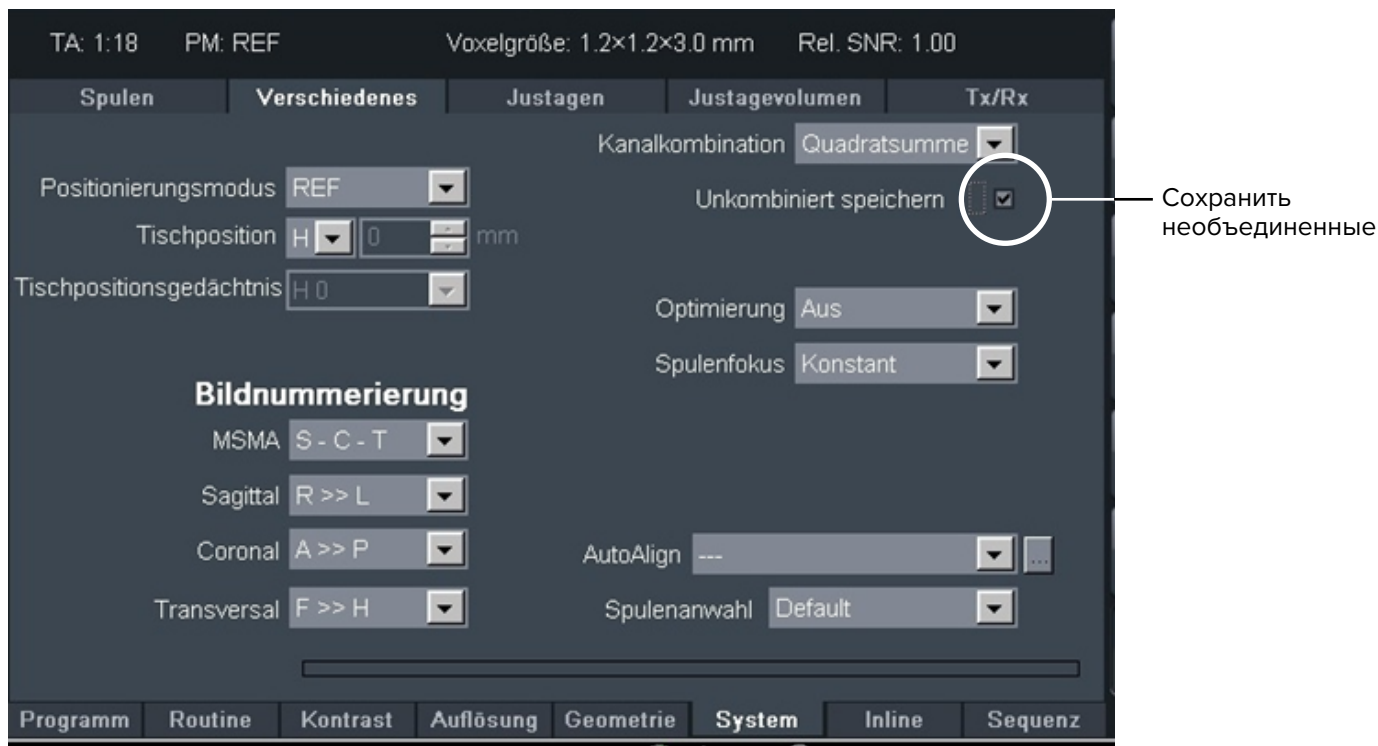


Рис. 24. Сохранение необъединенных измерений для реконструкции одноканальных изображений

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Выберите следующие параметры катушки для элементов катушки:

Затем выполните следующую окончательную регулировку параметров последовательности:

- Поле обзора (ПО) = 200 мм
- Поперечный срез через середину флаконов, как показано выше на сканированном изображении локализатора.
Смещение H-F должно оставаться равным 0.

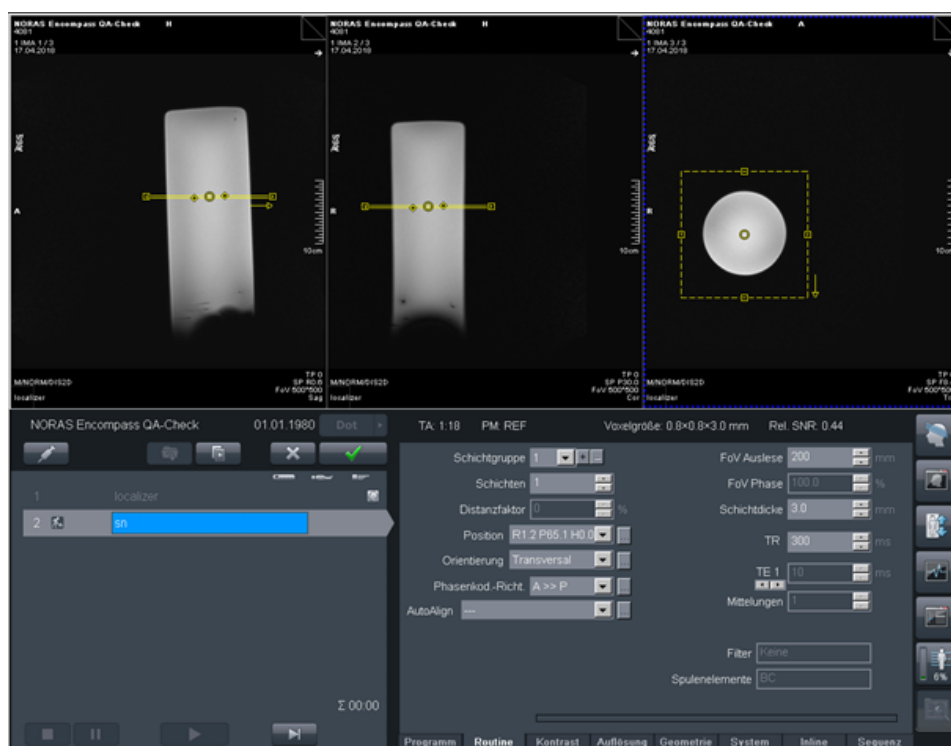


Рис. 25

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Выберите элементы катушки в параметрах катушки:

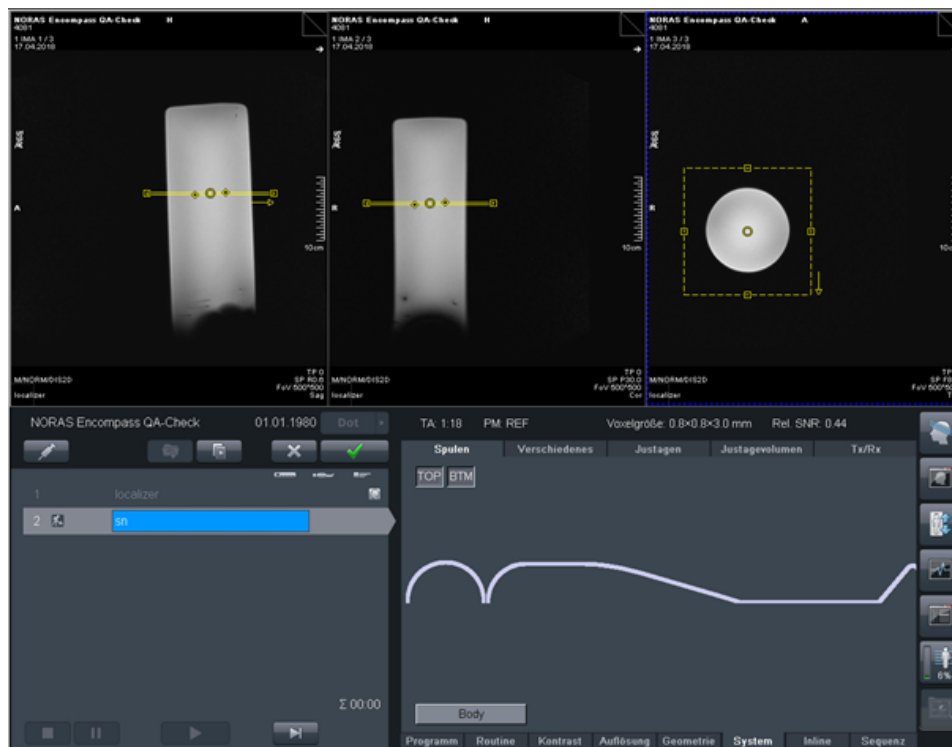


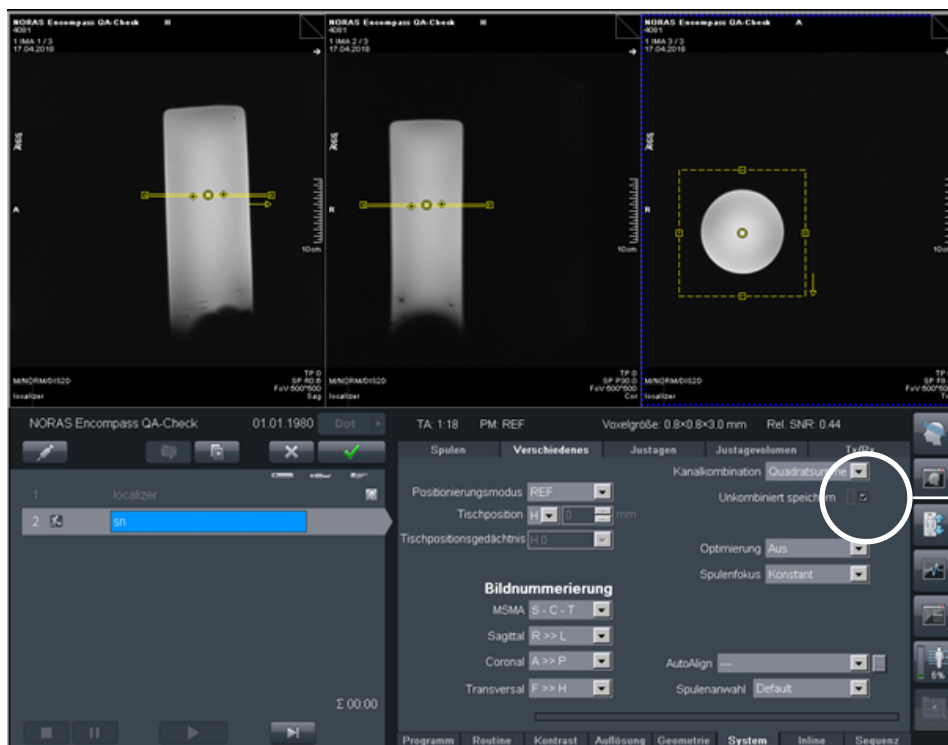
Рис. 26

Выбор катушки: Нажмите кнопки «ВЕРХНЯЯ» и «НИЖНЯЯ» для активации обеих частей катушки и всех 15 каналов катушки из расчета на две приемные группы (меню: «Система», подпункт: «Катушки»).

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Выберите «Сохранить необъединенные» в меню «Система» > «Прочее», чтобы реконструировать одноканальные изображения всех 15 каналов.

Начните измерение.



Сохранить
необъединенные

Рис. 27

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Одноканальные изображения должны отображаться в окне просмотра аналогично компоновке окна 4 x 4 (рис. 28):

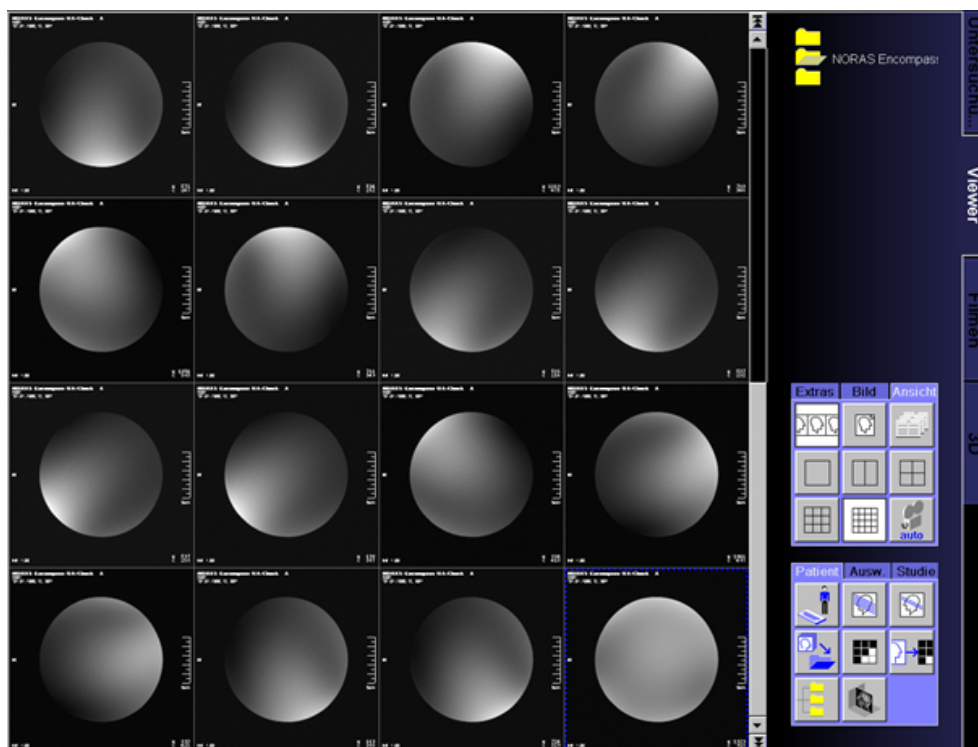


Рис. 28

На рисунке показано, что все 15 каналов обеспечивают хорошее качество сигнала без артефактов. Изображение в правом нижнем углу представляет собой комбинированный сигнал из всех 15 каналов (обычно отображается стандартное диагностическое изображение).

Если изображения, полученные во время измерения, значительно отличаются от рисунка 28 (например, изображение содержит полосы или один канал указывает на более слабый сигнал), возможно, катушка неисправна. Если проблема сохраняется, обратитесь к производителю катушки или МР-томографа.

СООБЩЕНИЕ ОБ ИНЦИДЕНТАХ

ЧТО ТАКОЕ ИНЦИДЕНТ

Любое нарушение или ухудшение характеристик и/или рабочих функций устройства, а также неправильная маркировка или инструкции по применению, которые, прямо или косвенно, могут привести к **смерти пациента, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или других лиц**, или к **серьезному ухудшению состояния здоровья вышеуказанных лиц**.

КОГДА СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ

Как только пользователю стало известно о событии, произошедшем с данным устройством, событии, обусловленном использованием данного устройства, или событии, которому способствовало данное устройство, он должен определить, является ли таковое ИНЦИДЕНТОМ.

КОМУ НЕОБХОДИМО СООБЩИТЬ ОБ ЭТОМ

Как правило, об ИНЦИДЕНТЕ следует уведомить компетентный орган той страны, в которой произошел ИНЦИДЕНТ, а также производителя устройства, компанию NORAS MRI products GmbH (контактные данные указаны на стр. 2).

NORAS

MRI

products



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

+1 484.720.6053 / 800.526.5247

+1 610.268.0588 / 800.831.8174

sales@Qfix.com

2008024_RU_A
2023-09