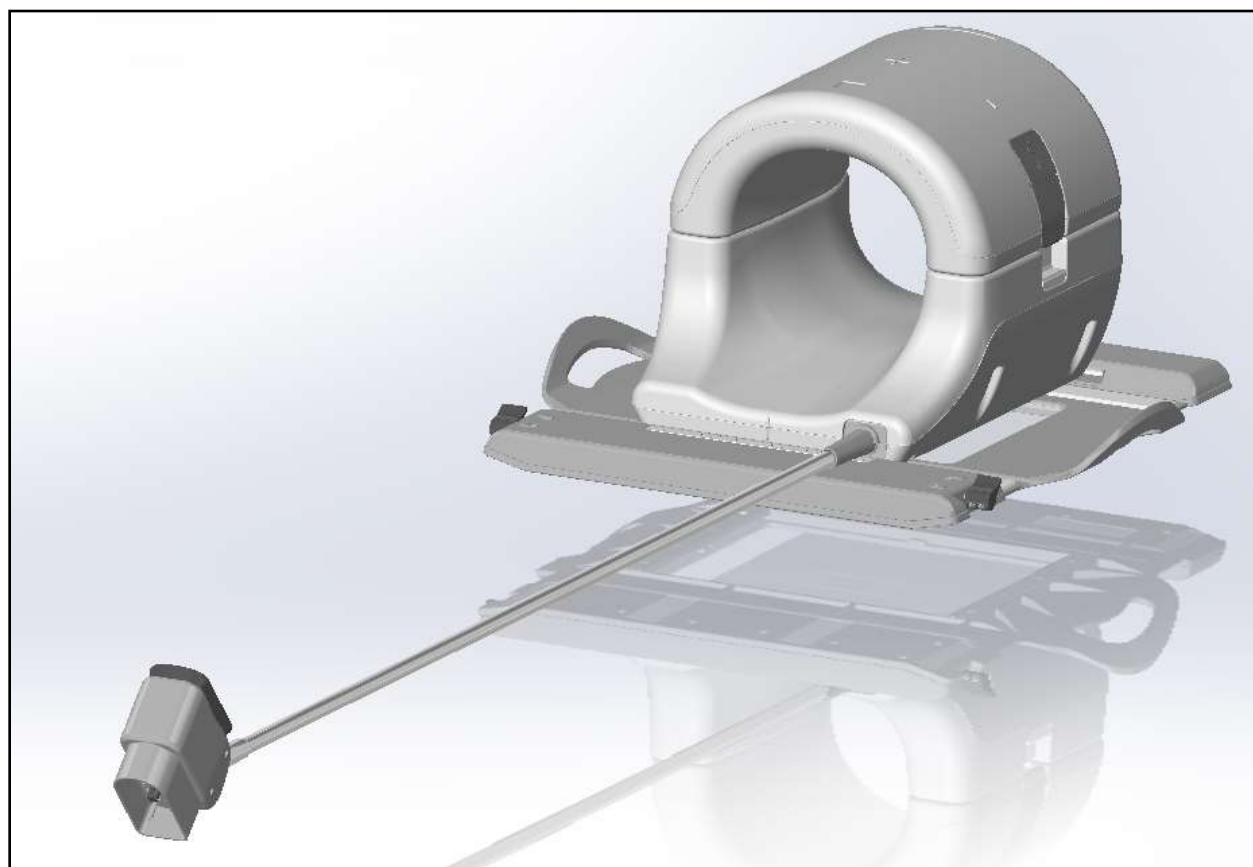


操作员手册



16ch 膝关节发射接收线圈

适用于 GE 1.5T MRI 系统



型号:

GE	QED
5718233-2	Q7000075

保证和责任

产品交付后，维护和管理产品的责任由购买该产品的客户承担。即使在保修期内，保修也不涵盖以下几种情况：

- 因误用或滥用造成的损坏或损失。
- 火灾、地震、洪水、雷电等不可抗力造成的损坏或损失。
- 未能满足该设备指定条件造成的损坏或损失，例如电力供应不足、安装不当或环境条件不适宜。
- 因更改或修改产品造成的损坏。

在任何情况下，QED 对于以下情况都不承担任何责任：

- 由未获得 QED 明确授权的人员执行重新放置、修改或维修操作造成的损失或问题。
- 由于疏忽或无视本手册中所述警惕事项和操作说明造成的损坏或损失。

运输和存储条件

注意：该设备应在以下条件下运输和存储：

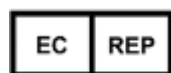
- 1.环境温度范围在 -40°C 到 +70°C
- 2.相对湿度范围在 10% 到 100%
- 3.大气压力范围在 50 kPa 到 106 kPa

医疗器械指令

产品带有以下 CE 合格标志，表示本产品符合理事会指令 93/42/EEC 有关医疗器械方面的要求：



欧洲的授权代表：



Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

美国联邦法律

警告：根据联邦法律的限制，该设备的销售、分发和使用需由医师进行或遵医嘱。根据联邦法律的限制，该设备仅限非“适应症声明”所含适应症之临床使用。

发布日期：2016 年 10 月

简介

本手册包含有关安全措施以及使用和护理 16ch T/R 膝关节线圈的详细信息。鉴于产品使用的安全性和准确性，请在操作产品之前仔细阅读本手册和 MRI 系统操作手册。本手册不含非 QED 提供设备的说明或安全信息。有关非 QED 设备的信息，请咨询原设备制造商。

兼容性

16ch T/R 膝关节线圈兼容 GE 1.5T MRI 系统。

用户简介

操作员 - 放射技师、实验室技师、医师（注意，并非相关国家/地区的所有适用法律都需遵循）。

用户培训 - 使用此线圈无需参加特殊培训（但是，GE 会提供 MRI 系统的综合性培训课程，以指导操作员正确使用 MRI 系统）。

患者信息

年龄、健康、状况 - 无特殊限制。

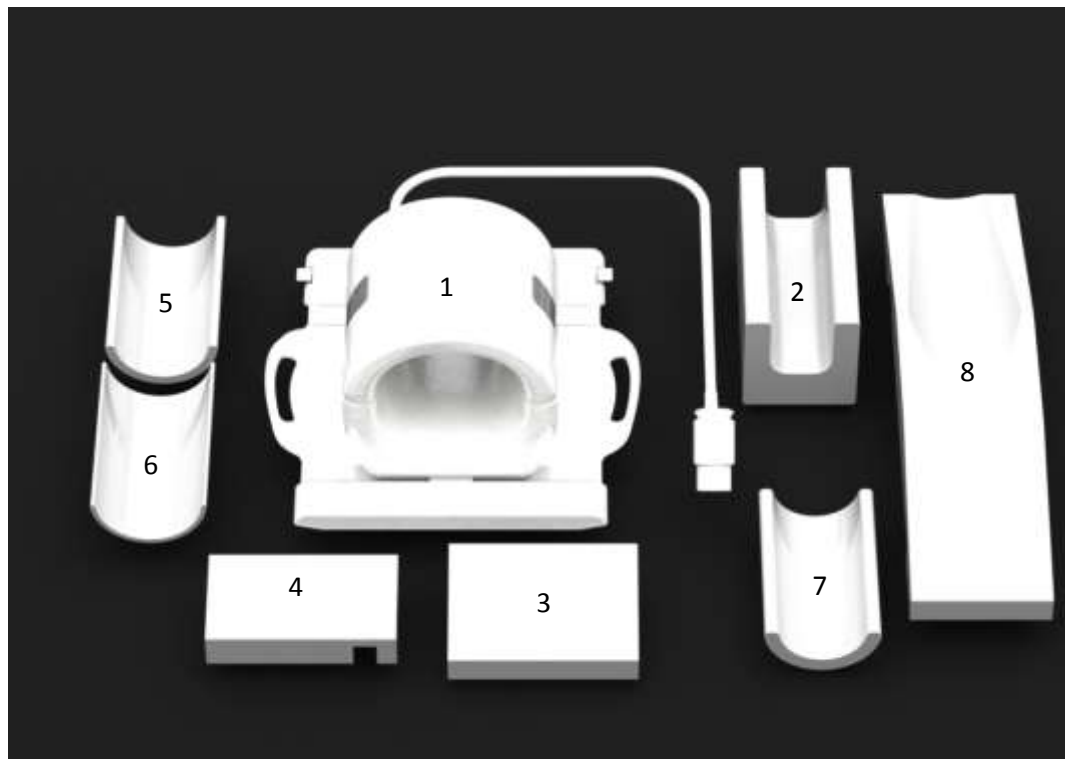
体重 - 180 千克（550 磅）或以下（查询 MRI 系统的操作手册，如果该系统允许的最大患者体重低于线圈的体重限制，则必须以系统的最大体重为准）。

目录

简介	3
兼容性	3
用户简介	3
患者信息	3
目录	4
第 1 章 – 16ch T/R 膝关节线圈组件	5
第 2 章 – 安全	6
符号	6
适应症	7
禁忌症	7
警惕	7
警告 – 射频线圈	7
应急程序	8
第 3 章 – TR 端口位置	8
TR 端口位置	8
第 4 章 – 质量保证	9
扫描仪认证	9
信噪比 (SNR) 测试	9
多线圈质量保证 (MCQA) 工具	13
使用 MCQA 查看器	16
第 5 章 – 线圈的设置和使用	17
将 16ch T/R 膝关节线圈放置在系统架上	17
衬垫配置	19
放置患者	20
锁定线圈	21
标记	22
第 6 章 – 清洁、维护、保养和丢弃	23
清洁射频线圈	23
消毒	23
维护	24
保养	24
处理	24

第 1 章 – 16ch T/R 膝关节线圈组件

16ch T/R 膝关节线圈附有以下所示部件。收到产品后，请确保交付货物中包括所有的部件。



项目号	描述	数量	GE 部件号	QED 部件号
1	16ch T/R 膝关节线圈	1	5718233-2	Q7000075
2	膝关节发射接收线圈 - 足部衬垫	1	5561409-7	3003887
3	膝关节发射接收线圈 - 大腿斜坡衬垫	1	5561409-10	3003863
4	膝关节发射接收线圈 - 小腿衬垫	1	5561409-11	3003896
5	膝关节发射接收线圈 - 底部衬垫, 0.5"	1	5561409-8	3003885
6	膝关节发射接收线圈 - 底部衬垫, 0.25"	1	5561409-9	3003884
7	膝关节发射接收线圈 - 底部衬垫, 0.75"	1	5561409-16	3004779
8	膝关节发射接收线圈 - 衬垫, 非成像膝关节	1	5561409-6	3003888

产品总重: 7.5 千克 (16.5 磅)


第 2 章 – 安全

本节介绍了常规警惕事项和使用线圈时必须注意的安全信息。

使用 MRI 系统时，还需参阅 MRI 操作手册中介绍的警惕情况。

符号

符号	编号	标准	标题, 含义
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	注意, 操作设备和/或处理需要操作员格外留心或采取措施的所述情形时, 需要特别注意, 以免产生不良后果
	1641	ISO 7000 IEC 60417	操作员手册, 查询操作说明, 然后再操作设备
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II 类设备
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF 型应用部分
	3082	ISO 7000 IEC 60417	制造商
	2497	ISO 7000 IEC 60417	制造日期
	6192	ISO 7000 IEC 60417	射频线圈, 发射和接收
	5.1.2	ISO 15223-1	欧盟授权代表
	2493	ISO 7000 IEC 60417	目录号
	2498	ISO 7000 IEC 60417	序列号
	不适用	不适用	ETL 已列入 (加拿大和美国)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	温度限制
	2620	ISO 7000 IEC 60417	湿度限制
	2621	ISO 7000 IEC 60417	气压限制
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	警告; 表面高温

符号	编号	标准	标题, 含义
	不适用	EN50419 EU2012/18/EU	使用此符号表示本产品不应作为家庭垃圾进行处理。 确保正确处理本产品, 有助于避免对环境和人类健康造成潜在的不良后果, 因本产品废料处理不当也可能会造成此结果。 如需有关退还和回收本产品的更多详细信息, 请咨询您购买产品的供应商。






适应症

16ch T/R 膝关节线圈旨在与 GE 1.5T MR 系统结合使用, 生成可以让受过培训的医师解读的膝关节诊断图像。







禁忌症

无。

警惕

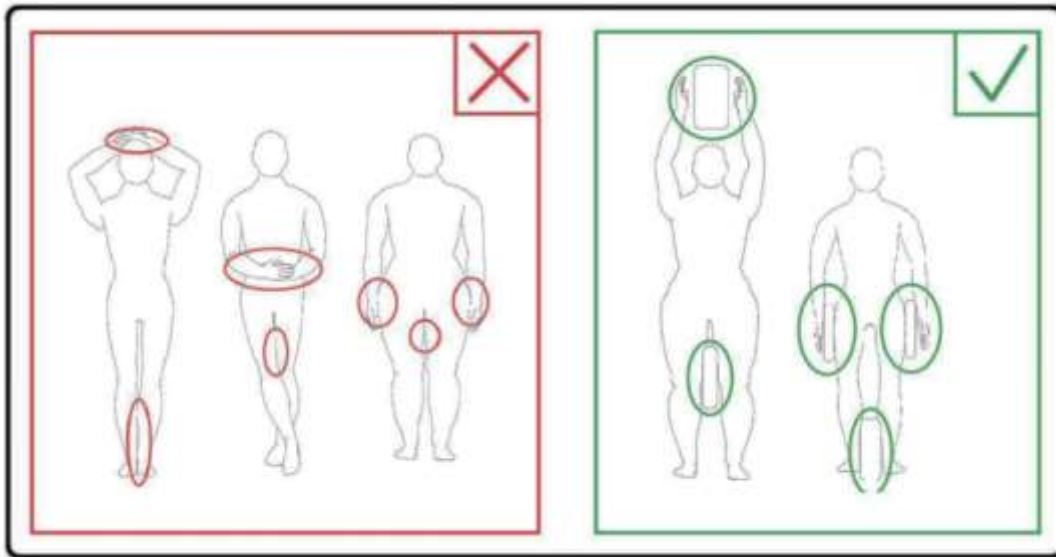
-  癫痫或幽闭恐惧症发病可能性较高的患者
-  失去意识、深度昏迷或处于精神混乱状态的患者
-  无法进行可靠交流的患者 (例如婴儿或幼儿)
-  任何身体部位丧失感觉的患者
-  难以调节体温或对于体温升高特别敏感的患者 (例如发烧、心力衰竭或排汗功能受损的患者)

警告 – 射频线圈

-  切勿在扫描期间将任何断开连接的设备 (射频线圈、线缆等) 放入扫描架中。
-  只能将指定的射频线圈连接到射频线圈链接端口。
-  切勿使用有缺陷的射频线圈, 尤其是外壳已有损坏或金属部件外露的线圈。
-  切勿尝试更改或修改线圈。
-  切勿使线圈线缆交叉或循环。
-  确保患者不会直接接触线圈线缆。



- ⚠ 切勿让患者的任何身体部位形成循环。使用衬垫确保患者的手和腿不会接触线圈、MRI 系统、患者床或其他可能形成循环的身体部位。



- ⚠ 切勿让患者或射频线圈接触 MRI 系统的任何部件。如有需要，使用衬垫分离患者和空腔。
- ⚠ 如果患者主诉有发热、发麻、刺痛或类似感觉，应立即停止扫描。先联系医师，然后再继续扫描。
- ⚠ 确保线圈不会接触液体，例如水或药剂。
- ⚠ 如果发现线圈存在缺陷，请立即停止使用线圈并联系 GE 代表。
- ⚠ 只有本手册中介绍的配件可以与线圈结合使用。

应急程序

扫描期间如果出现紧急情况，应立即停止扫描，将患者移出房间并根据需要寻求医疗救助。

第 3 章 – TR 端口位置

TR 端口位置

16ch T/R 膝关节线圈是发射和接收线圈。要正常使用线圈，应确保系统界面连接器连接到正确的端口。查看系统用户手册，确定端口是否支持发射和接收。

第 4 章 – 质量保证

扫描仪认证

执行系统级信噪比 (SNR) 检查。参阅服务方法 CD；系统级程序；功能性检查；信噪比 (SNR) 检查。

信噪比 (SNR) 测试

需要工具/夹具

描述	GE 部件号	QED 部件号	数量
大型圆筒形统一模体	5342679	不适用	1
膝关节发射接收线圈 - 底部衬垫, 0.25" 或膝关节发射接收线圈 - 底部衬垫, 0.5" 或 膝关节发射接收线圈 - 底部衬垫, 0.75"	5561409-9 或 5561409-8 或 5561409-16	3003884 或 3003885 或 3004779	1

线圈和模体的设置

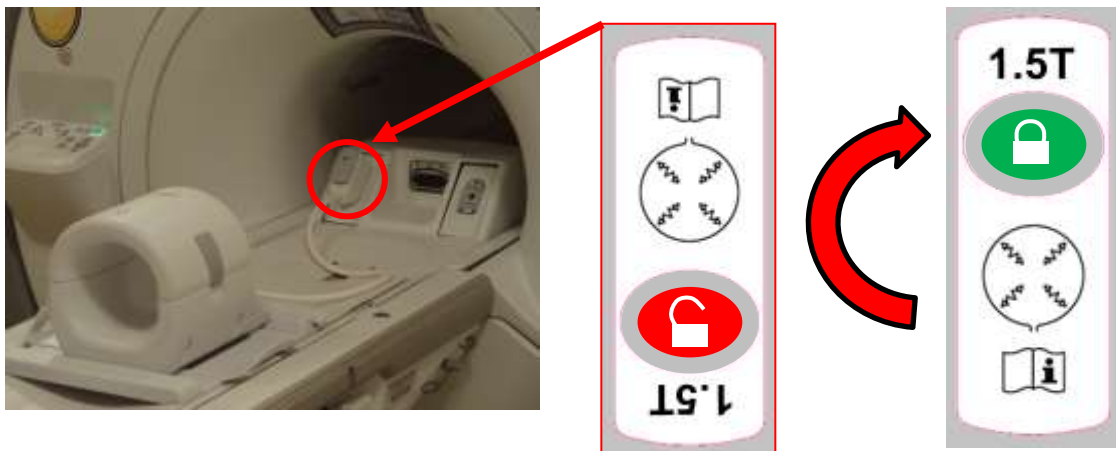
1. 记录所使用线圈的序列号以及软件内部版本（来自 testrecord 或 getver）。
2. 移除支架中的其他表面线圈（如果存在）。
3. 将膝关节线圈转移到患者支架上。确保用两只手抓住架子上的把手来运送线圈。



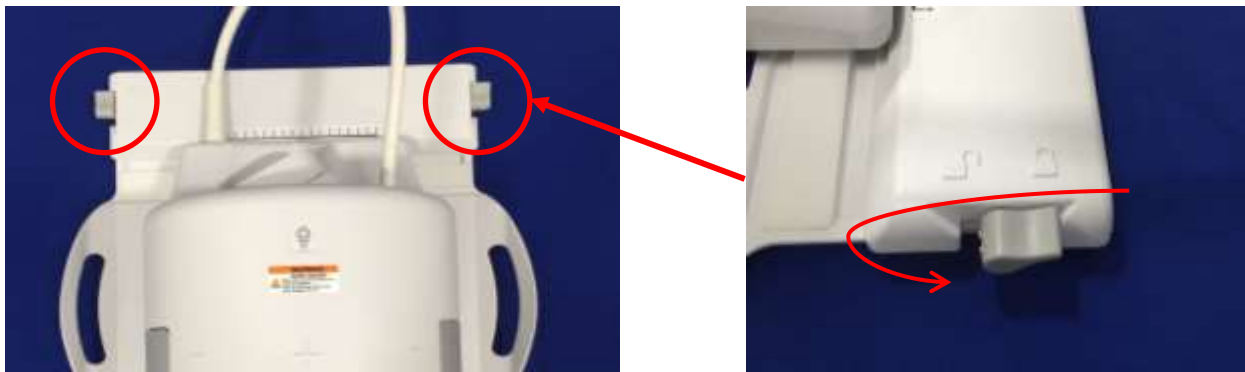
4. 将线圈放在患者支架上。请注意，下图绘制的空腔方向箭头应指向空腔。



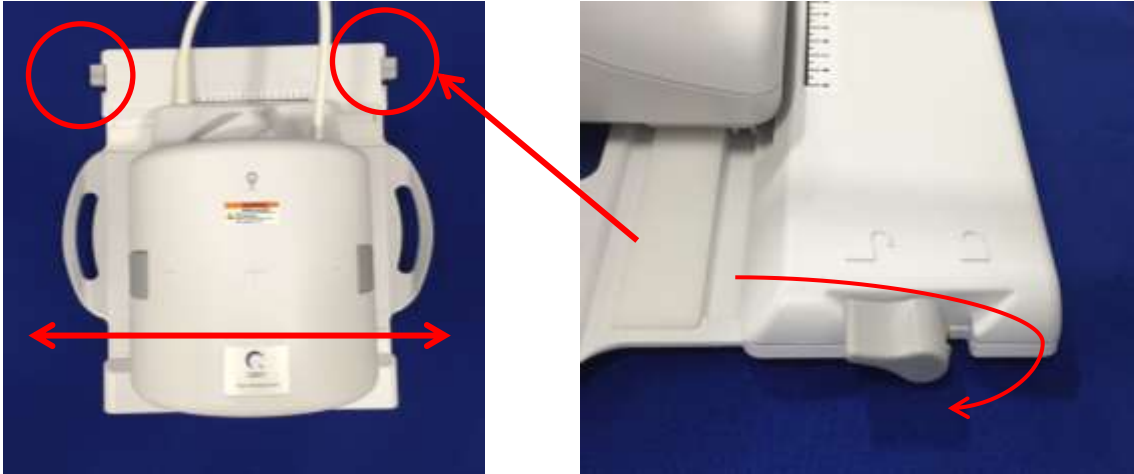
5. 将线圈连接器连接到系统相应的发射端口。（参阅系统用户手册了解 TR 端口位置）转动 P 端口连接器的末端，使其呈现出“锁定”位置，参见右侧图片。



6. 确保线圈在左右方向上处于架子的中心位置。如果需要调整，应旋转线圈架上的旋钮以解锁线圈，然后将其滑动到所需位置。



7. 线圈到达所需位置后，再次旋转旋钮以锁定位置，将线圈固定。



8. 同时拉动两片门锁舌片以分离之前所述的线圈，直到两个半节完全分离。



9. 将膝关节发射接收线圈底部衬垫，0.25" (5561409-9) 或膝关节发射接收线圈底部衬垫，0.5" (5561409-8) 或膝关节发射接收线圈底部衬垫，0.75" (5561409-16)，和大型圆筒形统一模体，(5342679) 放在线圈上，如下所示。



10. 重新连接之前的半节线圈。确保两个半节完全闭合，然后推入门锁舌片。

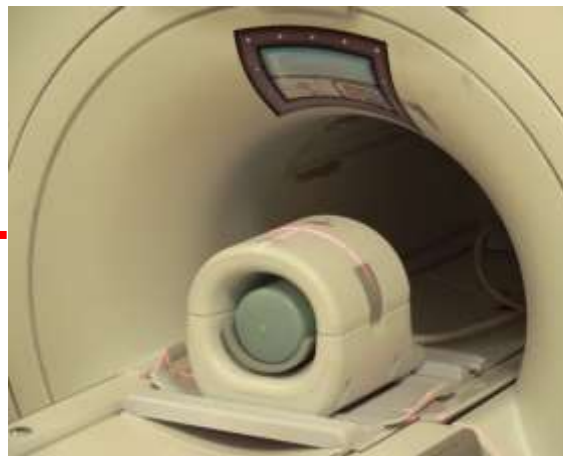
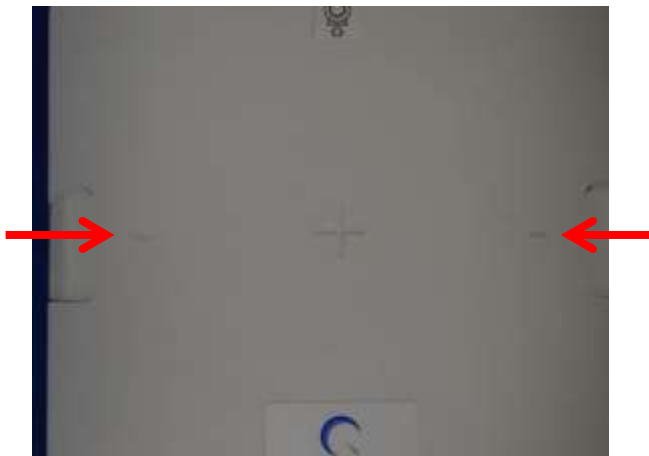


警告：小心不要将手指放在栓锁下方。只能抓握上图所示的可接触舌片。

线圈

11. 将

标记对准以下所示的标记处，然后将线圈移动到空腔中。



多线圈质量保证 (MCQA) 工具

射频线圈的所有相关测试都必须在准确校准的系统上运行。应满足 EPIWP（按规格安装的白色像素）。

测试 ID	参数说明	预期结果
1	EPIWP in spec	PASS (通过)

要启动 MCQA:

1. 在 Common Service Desktop (CSD) (通用服务桌面 (CSD)) 中, 转到 Service Browser (服务浏览器) 并选择 [Image Quality] (图像质量)、"Multi-Coil QA Tool" (多线圈 QA 工具), 然后 "Click here to start this tool" (单击此处开始使用此工具), 如图 1 所示。

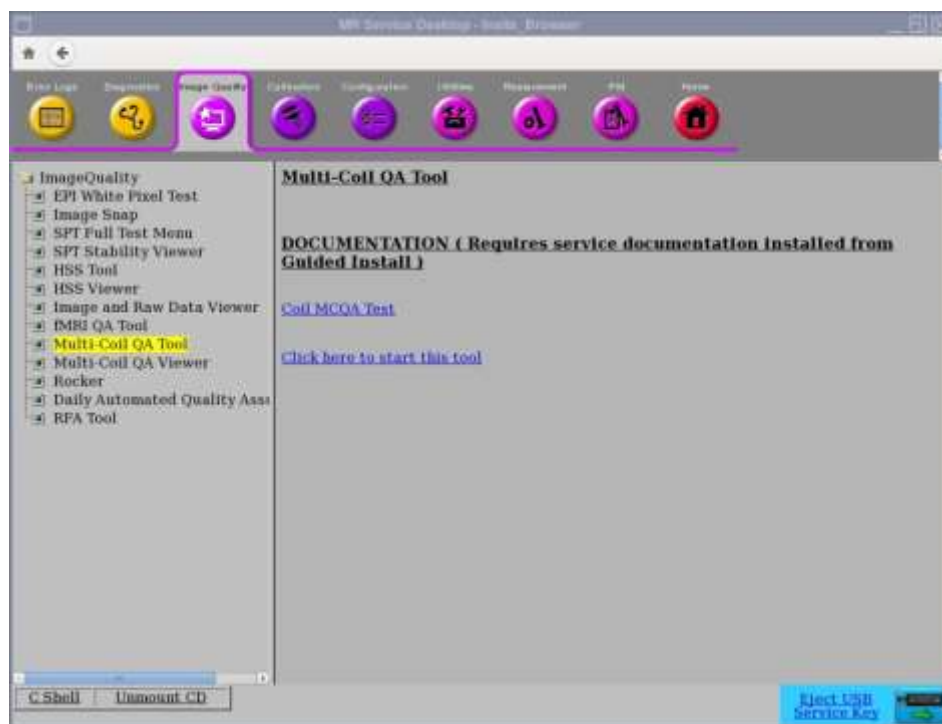


图 1

注意: 如果弹出 "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (无有效的 MCR-V (或 MCR2/3)) 警告消息 (图2), 选择 [Yes] (是) 并继续测试。将系统交给客户之前, 必须运行 MCR-V 诊断。

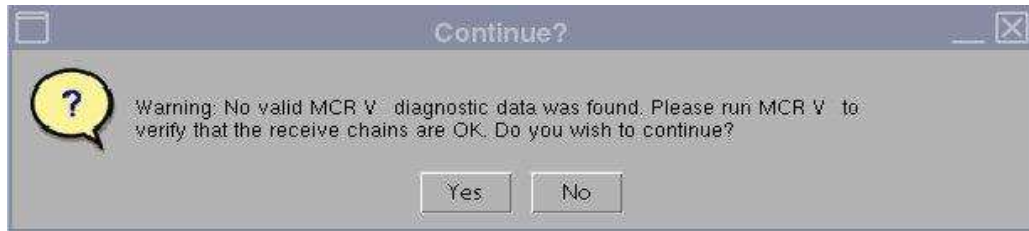


图 2

当前线圈字段将会自动填写（图 3），基于连接 LPCA 的线圈的线圈 ID。在 [Coil Serial #]（线圈序列号）字段中输入正在测试的线圈的序列号。

2. 单击 [Start]（开始）以开始自动测试，如图 3 所示。根据测试位置的数量（线圈的复杂性），该测试可能需要 3 到 5 分钟。

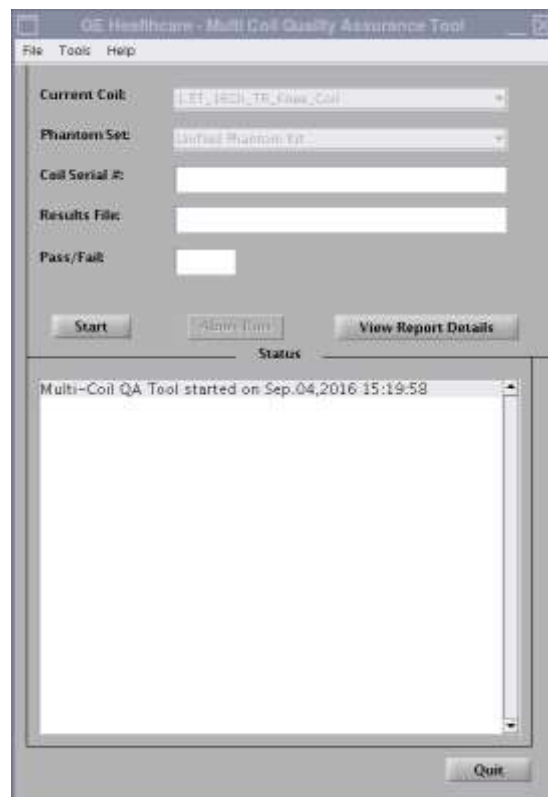


图 3

3. 启动之后，将会出现写着 "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results"（模体更换和线圈标记对准对于可重复结果非常重要）的注释。如果已正确设立标记并且模体中没有气泡，单击 [Yes]（是）以继续。（图 4）。

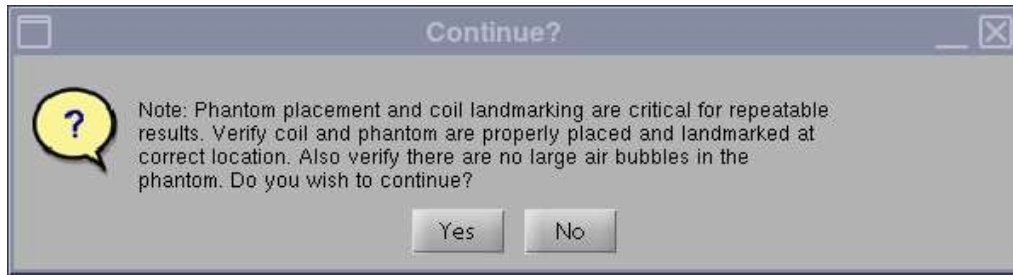


图 4

注意：MCQA 工具 GUI 的状态窗口会持续更新，以显示不同时间点工具执行状况的信息。将会出现时间条（图5），显示大致的总测试时间、已用时间和完成百分比。



图 5

测试完成时，测试结果会显示在屏幕上（图 6）。如果所有线圈元件都可以正常工作，则 PASS/FAIL（通过/失败）状态会显示 PASS（通过）。出于以下可能原因（但不仅限于此），MCQA 工具 GUI 会显示 "Fail"（失败）：

- 线圈元件不佳
- 测试的模体不正确
- 模体定位/放置不正确

有关 MCQA 测试的更多信息，可以在 MR 服务方法 DVD 或以下路径的网站中找到：
 Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool（疑难解答 -> 系统 -> 多线圈质量保证工具）



图 6

4. 单击 [Quit] (退出) 按钮退出 MCQA 工具。

使用 MCQA 查看器

为了便于以后查看结果，请按照以下步骤操作：

1. 在 MCQA 工具窗口中，选择 File > Open > Results File (文件 > 打开 > 结果文件) 并选择所需的线圈结果文件，然后选择 [View Report Details] (查看报告详情) 检查结果。

注意：此时将打开结果查看器，如图 7 所示。工具 GUI 中显示的结果文件名称和 Pass/Fail (通过/失败) 结果在查看器顶部也会列出。

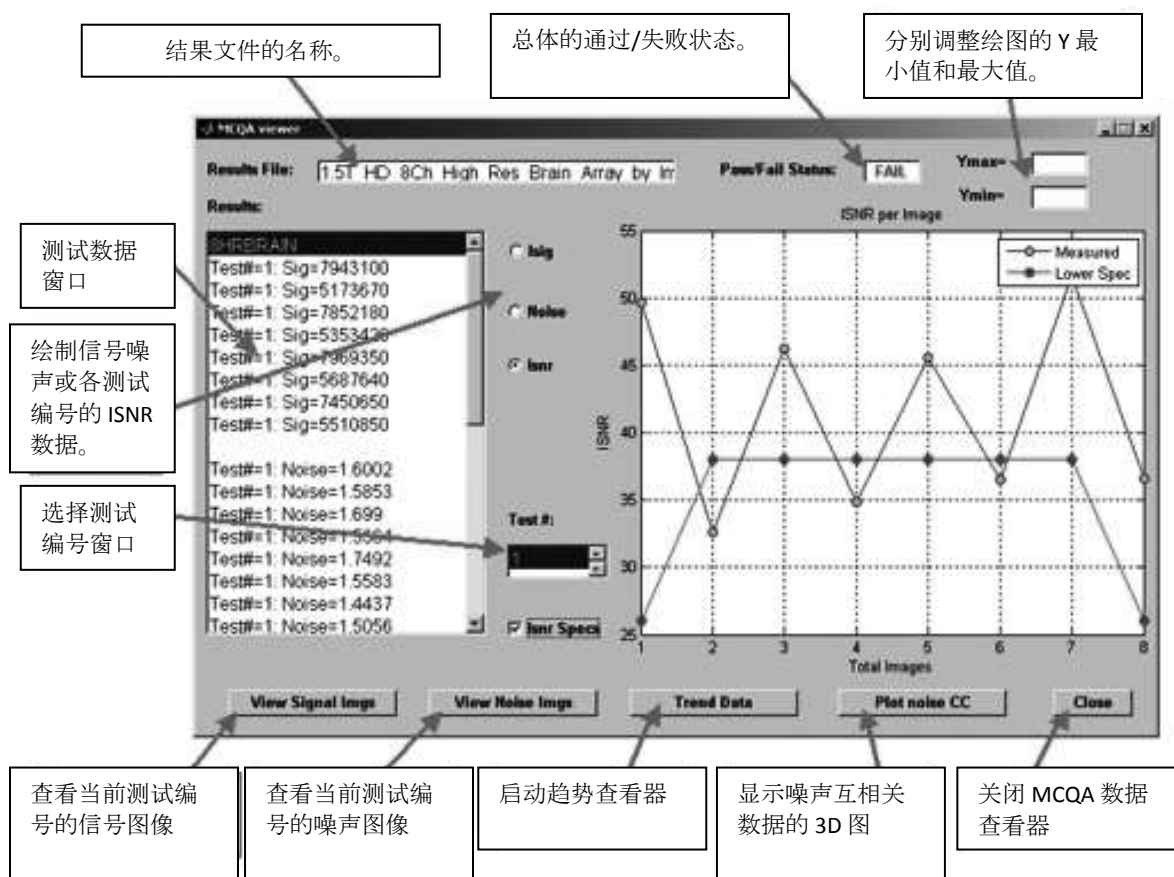


图 7

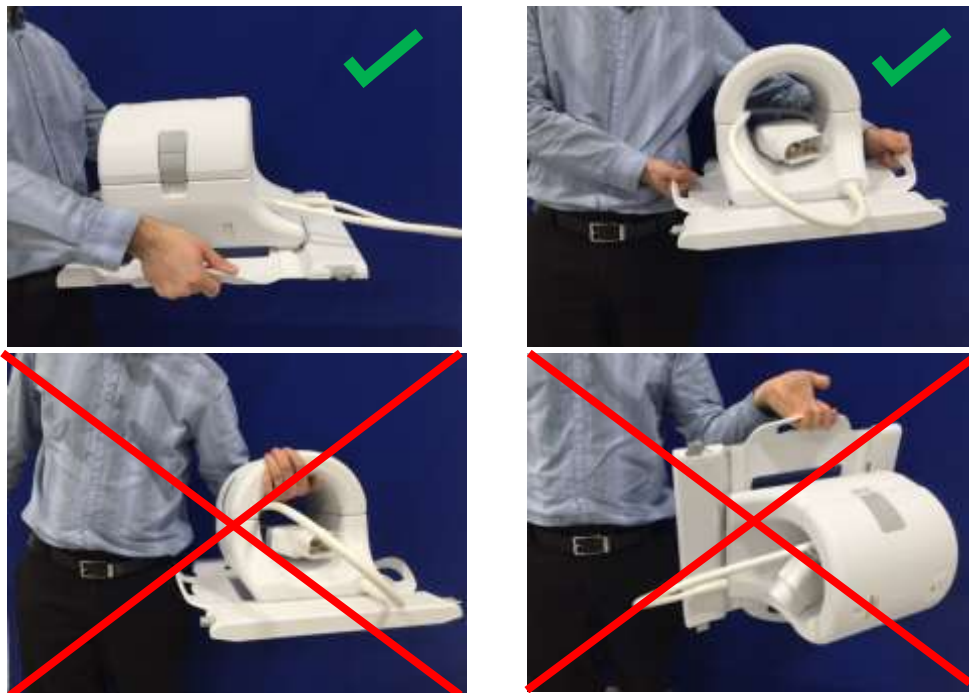
2. 在结果查看器中间部分，选中 ISNR 选项和 ISNR Specs (ISNR 规格) 复选框以查看结果。

测试 ID	参数说明	预期结果
1	EPIWP in spec	PASS (通过)

第 5 章 – 线圈的设置和使用

将 16ch T/R 膝关节线圈放置在系统架上

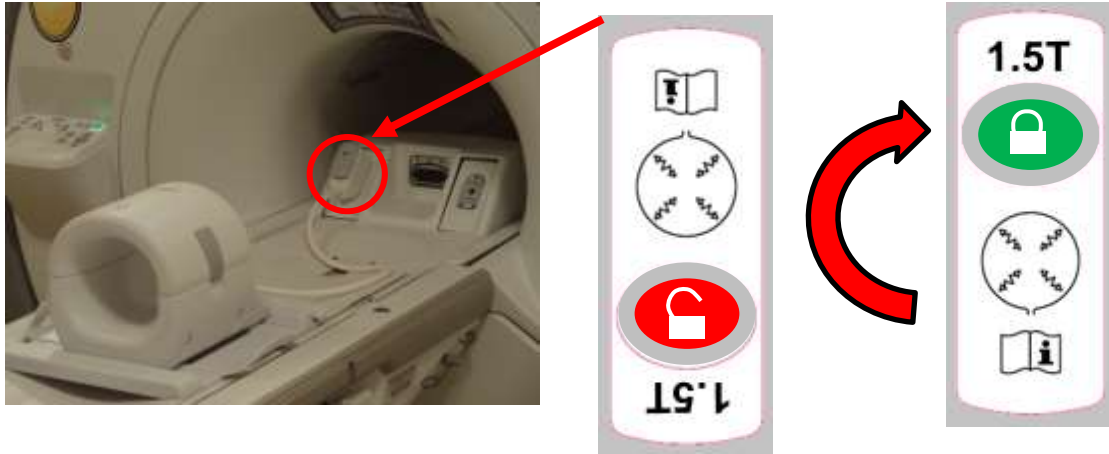
1. 移除患者支架中的其他表面线圈（如果存在）。
2. 将膝关节线圈转移到患者支架上。确保用两只手抓住架子上的把手来运送线圈。



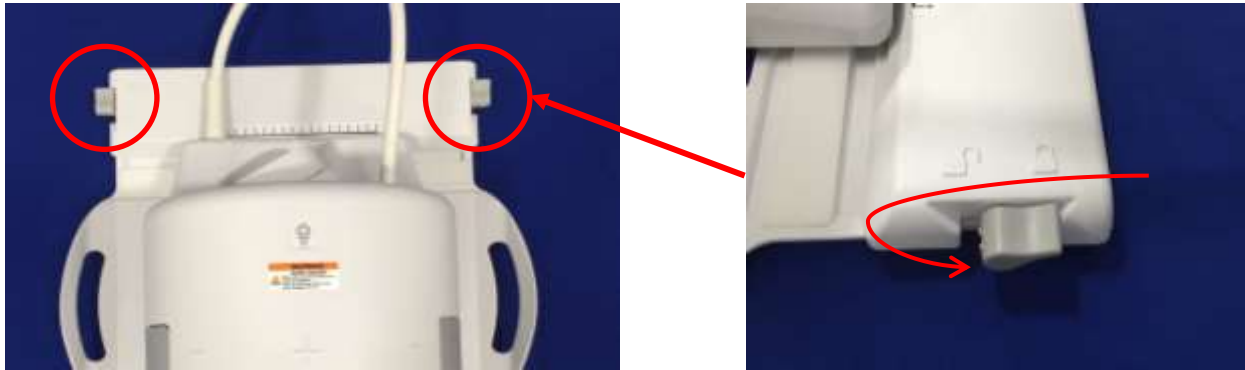
3. 将线圈放在患者支架上。请注意，下图绘制的空腔方向箭头应指向空腔。



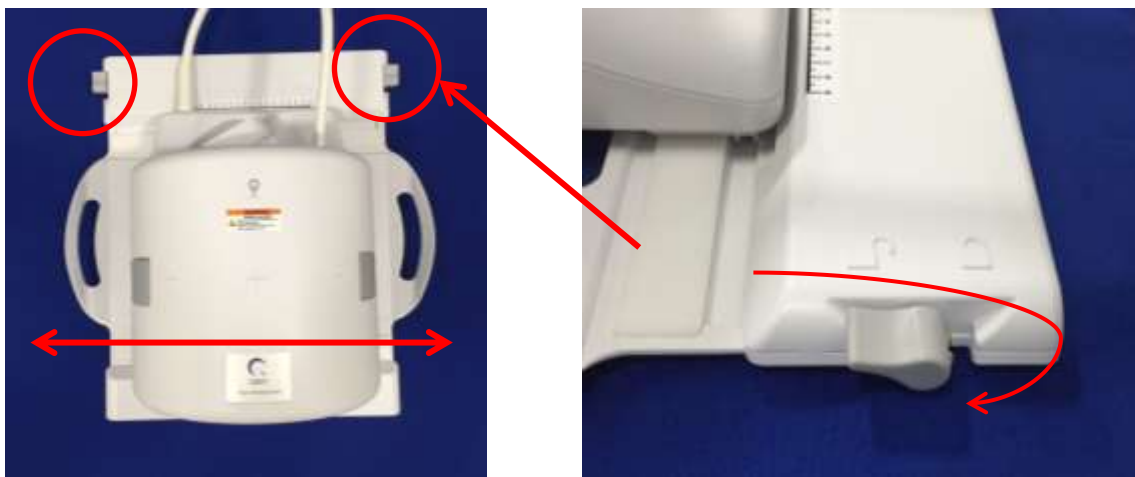
4. 将线圈连接器连接到系统相应的发射端口。（参阅系统用户手册了解 TR 端口位置）转动 P 端口连接器的末端，使其呈现出“锁定”位置，参见右侧图片。



5. 确保线圈在左右方向上处于架子的中心位置。如果需要调整，应旋转线圈架上的旋钮以解锁线圈，然后将其滑动到所需位置。



6. 线圈到达所需位置后，再次旋转旋钮以锁定位置，将线圈固定。

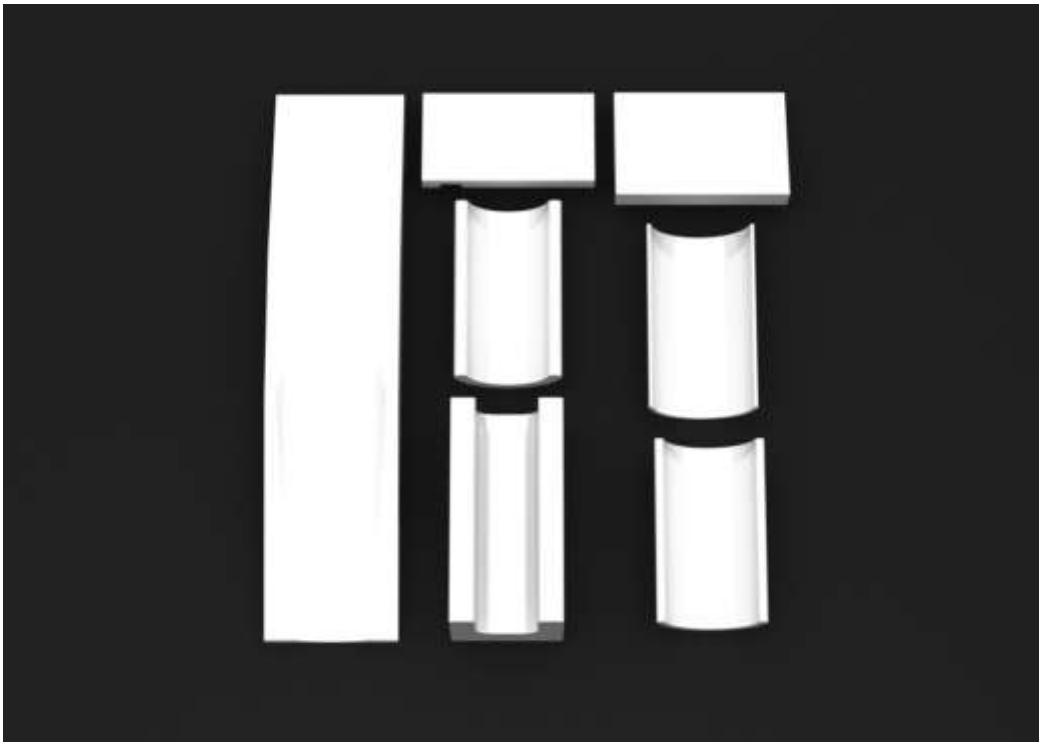


7. 同时拉动两片门锁舌片以分离之前所述的线圈，直到两个半节完全分离。



衬垫配置

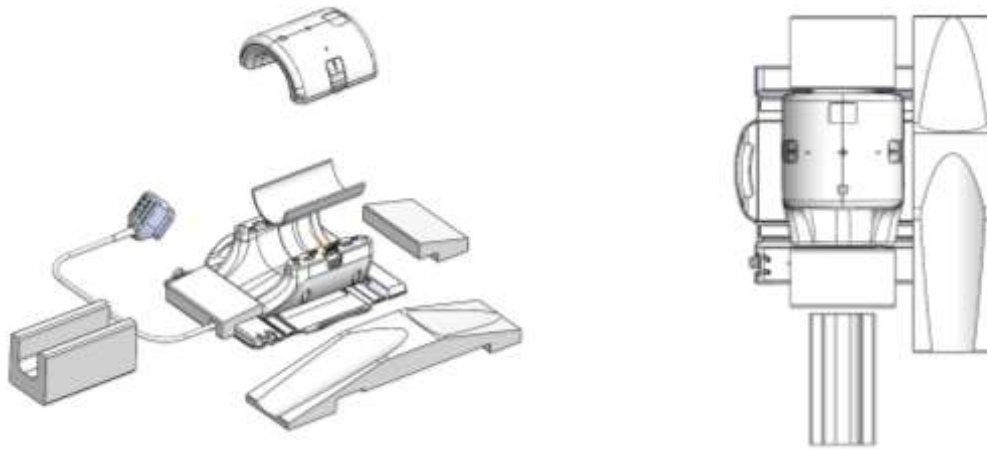
16ch T/R 膝关节线圈提供多种衬垫，以最大程度地减小运动伪影并让患者感到舒适。此外，部分衬垫可以在患者身体和线缆之间进行隔离，避免可能因接触线缆和/或电气灼伤造成的危险。



放置患者

16ch T/R 膝关节线圈旨在对平躺的患者进行左膝或右膝成像，脚先放入磁铁中。

1. 放置患者之前，先放置线圈和衬垫。16ch T/R 膝关节线圈配有多种衬垫，以便让患者感到舒适。以下是建议布局的示例：



2. 将患者膝盖放于线圈的后半部中。应使用合适的衬垫，妥善固定患者的膝盖并确保患者舒适。



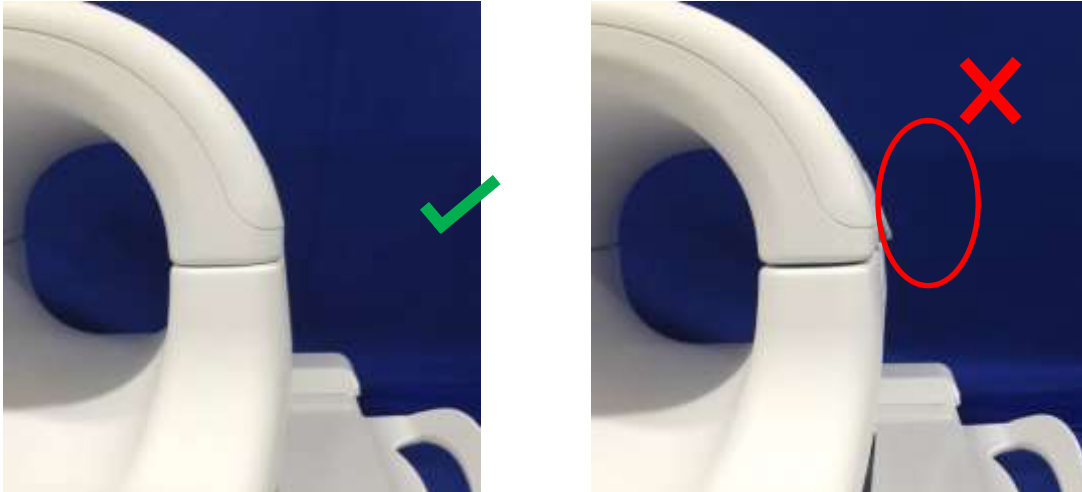
锁定线圈

3. 关闭线圈，确保两个半节线圈不会夹挤到患者或者夹入外衣或垫底材料。否则会导致患者受伤、成像质量较差，并有可能损坏线圈。

设计两个半节线圈是为了让线圈只能在正确的方向上关闭。



4. 后半节线圈完全关闭后，沿线圈表面向下推动两侧的闩锁舌片，可完全卡紧机械栓锁。如果闩锁未完全卡紧，线圈可能会在扫描期间断开并造成两个半节线圈之间的连接全部丢失或间歇相连，进而导致成像质量较差或损坏线圈。



警告：小心不要将手指放在栓锁下方。只能抓握上图所示的可接触舌片。

标记

5. 将患者推入磁体，然后使用 16ch T/R 膝关节线圈顶部的参照标记对准线圈标记。将线圈移动到空腔并开始检查。



第 6 章 – 清洁、维护、保养和丢弃

清洁射频线圈



警告：切勿将洗涤液直接倾倒在在线圈或配件上。



警告：切勿对线圈或配件进行消毒。



警告：切勿将洗涤液涂抹在电触点上。

每次使用射频线圈和患者舒适衬垫后，都必须按照以下流程进行清洁：

1. 清洁线圈前，先断开射频线圈和 MRI 扫描仪的连接。
2. 用干布擦去线圈表面的污物。如果污物难以去除，根据下述流程进行清理。
3. 用浸润过 10% 漂白剂和 90% 自来水或 70% 乙醇和 30% 自来水的混合溶液的布进行擦拭。
4. 应将线圈退还给 GE Healthcare 进行保养，用 10% 漂白剂的溶液（如上所述）进行擦拭，以最大程度地减少接触致病原的危险。
5. 根据所有联邦、州和当地规定，要妥善处理用于清洁线圈和衬垫的所有材料。

消毒

如果需要对射频线圈或患者舒适衬垫进行消毒，应按上述内容进行清洁，然后按照以下流程操作：

预消毒步骤：

1. 用 CaviCide 湿润所有表面（靠近电触点的某些表面应使用喷雾器或小毛巾；切勿将洗涤液涂抹在电触点上）。确保所有表面都能明显看出湿气，并且湿润状态至少能持续 30 秒钟。
2. 使用柔软的尼龙鬃刷和/或其他清洁剂/消毒剂小毛巾软化已经硬化或难以去除的碎屑或生菌。在之前刷过或擦过的区域上再次涂抹清洁剂/消毒剂（靠近电触点的某些表面应使用喷雾器或小毛巾）。确保之前刷过或擦过的区域始终能明显看出清洁剂/消毒剂的湿气，并且湿润状态至少能持续 30 秒钟
3. 用洁净的纸巾擦拭表面以去除碎屑。
4. 丢弃用过的刷子、用过的清洁剂/消毒剂小毛巾和用过的纸巾。
5. 重复步骤 1 到 4。
6. 如果表面上仍有碎屑，应重复预消毒步骤。

消毒步骤：

1. 在预清洁过的表面上直接涂抹 CaviCide（靠近电触点的某些表面应使用喷雾器或小毛巾），确保所有表面都保持湿润，并且湿润状态至少能持续两 (2) 分钟。切勿将洗涤剂涂抹在电触点上。
2. 用洁净的纸巾擦拭以去除残余的清洁剂/消毒剂。
3. 丢弃用过的清洁剂/消毒剂小毛巾和用过的纸巾。

等线圈和配件干了之后再使用。

维护

射频线圈无需定期安排维护。

保养

有关射频线圈保养的问题，请联系您的 GE 代表。

处理

有关退还或处理射频线圈的问题，请联系您的 GE 代表。

此页特意留白



制造商:

Quality Electrodynamics, LLC.
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.
www.qualityelectrodynamics.com

分销商:

GE Medical Systems, LLC

土耳其进口商详情:

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti.Esentepe Mah.Harman Sok.No:8
34394 Sisli – Istanbul Turkey