

操作手册



2Tx-28Rx 膝盖线圈 用于 GE 7T MR 系统



REF 型号:

GE	QED
5799572-2	Q7000188

保修和责任

本产品交付后由购买本产品的客户负责其维护和管理。即使在保修期内，保修也不涉及以下项目：

- 由于误用或滥用而造成的损坏或损失。
- 由火灾、地震、洪水、闪电等天灾造成的损坏或损失。
- 因不符合本设备的指定条件（例如电源不足、安装不当或不可接受的环境条件）而造成的损坏或损失。
- 因对本产品进行更改或修改而造成的损坏。

QED对以下任何情况概不负责：

- 由未经QED明确授权的人员进行的重新安置、修改或维修导致的损坏、损失或问题。
- 由于疏忽或无视本操作手册中包含的预防措施和操作说明而导致的损坏或损失。

运输和储存条件

注意：本设备应在以下条件下运输和储存：

1. -40°C至+70°C的环境温度范围
2. 10%至100%的相对湿度范围
3. 50 kPa至106 kPa的大气压范围

医疗器械指令

当本产品具有以下CE合格标志时，其符合关于医疗器械的理事会指令93/42/EEC的要求：



欧洲的授权代表：



美国联邦法

注意事项：联邦法律将本设备限制为由医师或遵医嘱销售、分发和使用。根据联邦法律，本设备仅限于非“适应症声明”中所述适应症的研究用途。

发布日期：2021 - 03

简介

本手册包含有关 2Tx-28Rx 膝盖线圈的安全预防措施、使用和护理的详细信息。为了安全和准确地使用本产品，在操作本产品之前，请仔细阅读本手册和 MRI 系统操作手册。本手册不包含有关 QED 未提供的设备的说明或安全信息。请咨询原始设备制造商以获取有关非 QED 设备的信息。

兼容性

2Tx-28Rx 膝盖线圈与 GE 7T MR 系统兼容。

用户个人资料

操作员–放射技师、实验室技师、医师（但请注意，必须遵守相关国家/地区的所有适用法律）。

用户培训–使用此线圈不需要进行特殊培训（但 GE 提供了针对 MRI 系统的全面培训课程，以便指导操作员正确使用 MRI 系统）。

患者信息

年龄、健康状况、病情–无特殊限制

体重–400 磅或更小（请查阅 MRI 系统的操作手册，如果系统允许的最大患者体重小于此线圈允许的最大体重，则必须以该系统允许的最大体重为准）。

目录

简介	3
兼容性	3
用户个人资料	3
患者信息	3
目录	4
第 1 章 – 2Tx-28Rx 膝盖线圈组件	5
第 2 章 – 安全	6
符号	6
适应症	7
禁忌症	7
预防措施	7
注意事项 – 射频线圈	8
紧急程序	9
第 3 章 – 端口位置	9
端口位置	9
第 4 章 – 线圈设置和使用	10
将 2Tx-28Rx 膝盖线圈定位在系统工作台上	10
护垫配置	13
定位患者	14
锁定线圈	16
标记	17
第 5 章 – 清洁、维护、维修和处置	18
清洁射频线圈	18
建议的清洁步骤	18
维护	19
维修	19
处置	19
第 6 章 – 质量保证	20
扫描仪验证	20
信噪比(SNR)测试	20
多线圈质量保证(MCQA)工具	26
使用 MCQA 查看器	30

第 1 章 – 2Tx-28Rx 膝盖线圈组件

2Tx-28Rx 膝盖线圈随附以下部件。收货后，请确保发运包装中包含所有部件。



项目编号	描述	数量	GE 部件编号	QED 部件编号
1	2Tx-28Rx 膝盖线圈	1	5799572-2	Q7000188
2	QED T/R 膝盖线圈 - 脚垫	1	5561409-7	3003887
3	QED T/R 膝盖线圈 - 大腿抬高垫	1	5561409-10	3003863
4	QED T/R 膝盖线圈 - 小腿垫	1	5561409-11	3003896
5	QED T/R 膝盖线圈 - 底垫, 0.5 英寸	1	5561409-8	3003885
6	QED T/R 膝盖线圈 - 底垫, 0.25 英寸	1	5561409-9	3003884
7	QED T/R 膝盖线圈 - 底垫, 0.75 英寸	1	5561409-6	3003888
8	QED T/R 膝盖线圈 - 护垫, 不成像的膝盖	1	5561409-16	3004779

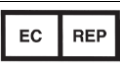
线圈重量: 7.9 千克 (17.5 磅)

第 2 章 – 安全

本节介绍使用此线圈时必须遵守的一般预防措施和安全信息。

使用 MRI 系统时，还请参阅 MRI 系统操作手册中所述的预防措施。

符号

符号	编号	标准	标题，含义
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	“注意事项”，当操作本设备和/或所描述的情况需要使操作员产生意识或采取行动以避免不良后果时，便需要“注意事项”
	1641	ISO 7000 IEC 60417	“操作手册”，在操作本设备之前请查阅操作说明
	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	生产日期
	6192	ISO 7000 IEC 60417	射频线圈，发射和接收
	5.1.2	ISO 15223-1	欧盟的授权代表
	2493	ISO 7000 IEC 60417	目录编号
	2498	ISO 7000 IEC 60417	序列号
	不适用	不适用	ETL 认证（加拿大和美国）
	不适用	不适用	医疗器械
	0632	ISO 7000 IEC 60417	温度限制
	2620	ISO 7000 IEC 60417	湿度限制
	2621	ISO 7000 IEC 60417	大气压限制
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	警告；热表面

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被视为生活垃圾。通过确保正确处置本产品，您将有助于防止对环境和人类健康产生潜在的不良后果，否则对本产品进行不当的废弃物处理可能会导致这些后果。有关本产品退回和回收的更多详细信息，请咨询您购买本产品所在的供应商。

适应症

2Tx-28Rx 膝盖线圈旨在与 GE 7T MRI 系统配合使用，以产生膝盖的诊断图像，这些图像可由受过培训的医师进行解释。

禁忌症

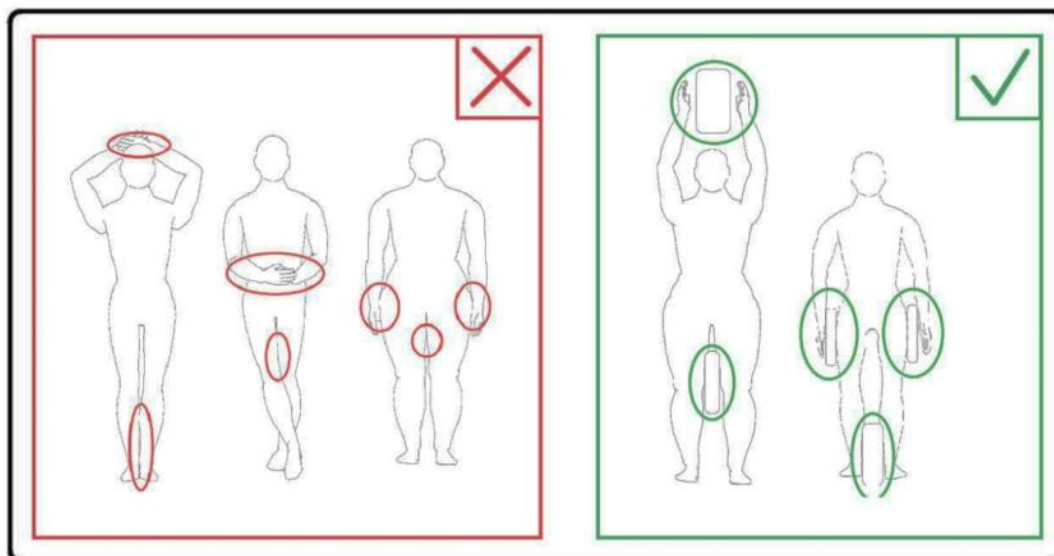
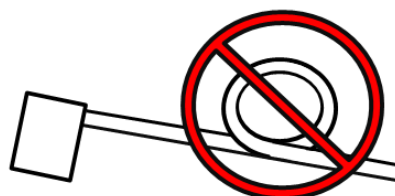
没有。

预防措施

-  癫痫或幽闭恐惧症发作的可能性增加的患者
-  无意识、昏沉或精神状态混乱的患者
-  无法保持可靠沟通的患者（例如，婴儿或幼儿）
-  身体任一部位失去知觉的患者
-  难以调节体温或对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）

注意事项 – 射频线圈

- ⚠ 扫描期间，请勿在机架中放置任何未连接的设备（射频线圈，电缆等）。
- ⚠ 仅将指定的射频线圈连接到射频线圈连接端口。
- ⚠ 不要使用有缺陷的射频线圈，尤其是在外壳已损坏或金属部件裸露时。
- ⚠ 请勿尝试更改或修改线圈。
- ⚠ 请勿交叉线圈电缆或使其成环形。
- ⚠ 确保患者没有直接接触线圈电缆。
- ⚠ 禁止使患者与任何身体部位形成环。使用护垫确保患者的手和腿不接触线圈、MRI系统、扫描床或者可能形成环的其他身体部位。



- ⚠ 禁止使患者或射频线圈接触MRI系统的任何部分。如有必要，使用护垫将患者与孔分开。
- ⚠ 如果患者抱怨过热、有麻刺感、刺痛或有类似感觉，则立即停止扫描。继续扫描之前，请联系医师。
- ⚠ 确保线圈没有与液体（例如水或药液）接触。
- ⚠ 如果发现线圈有缺陷，则立即停止使用线圈并联系您的GE代表。
- ⚠ 仅将本手册中描述的附件与此线圈一同使用。

紧急程序

如果在扫描期间出现紧急情况，则立即停止扫描，将患者推出房间，并在必要时寻求医疗帮助。

如果发生严重事件，应将其报告给制造商以及建立此用户设施所在的成员国的主管当局。

第 3 章 – 端口位置

端口位置

2Tx-28Rx 膝盖线圈是一个收发线圈。要正确使用此线圈，请确保将系统接口连接器连接到正确端口。请查阅系统用户手册以识别相应的端口。

第 4 章 – 线圈设置和使用

将 2Tx-28Rx 膝盖线圈定位在系统工作台上

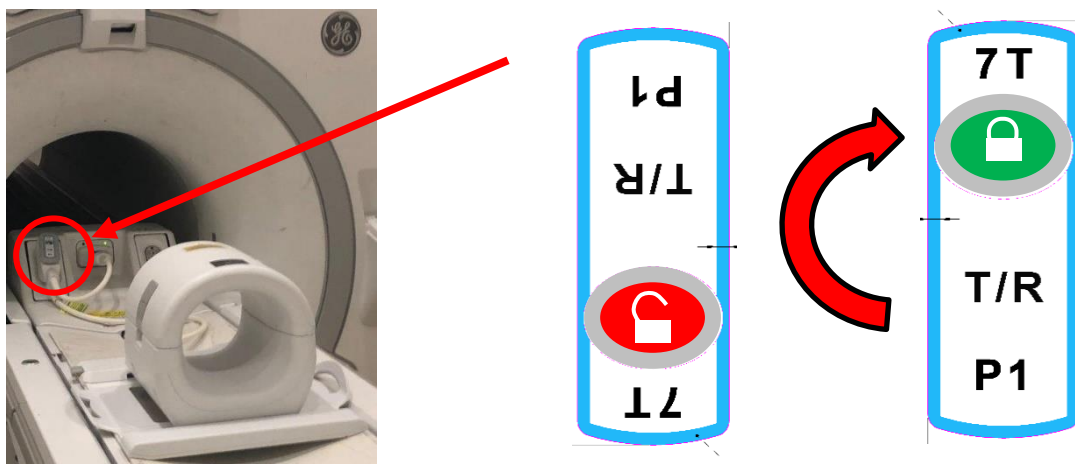
1. 从患者支架上取下其他任何表面线圈（如果有）。
2. 将膝盖线圈传送到患者支架上。确保双手抓住线圈架上的把手。



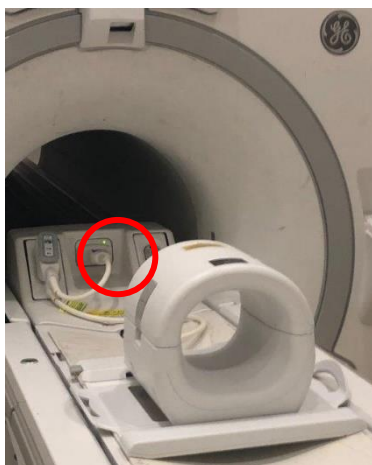
3. 将线圈放在患者支架上。注意，下图所示的孔方向箭头应指向孔。



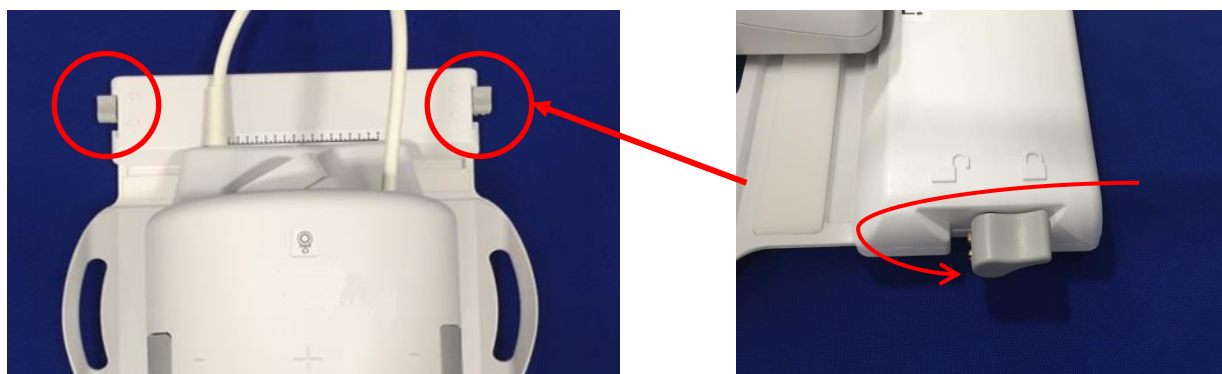
4. 将线圈连接器连接到系统的相应端口。（有关端口位置，请参阅系统用户手册。）将 P 端口连接器的末端转过来，以便使其显示“锁定”位置，请参见右图。



连接 A 端口连接器并确认绿色灯亮起。



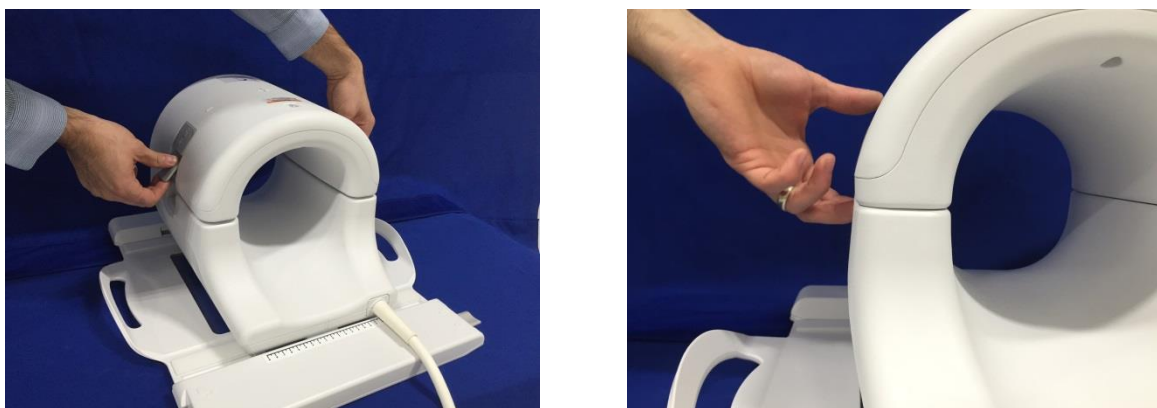
5. 确保线圈的左右位置在线圈架中心。如果需要调整，则旋转线圈架上的旋钮以解锁线圈，然后将其滑动到所需位置。



6. 线圈到达所需位置后，再次将旋钮旋转至锁定位置，将线圈固定到位。

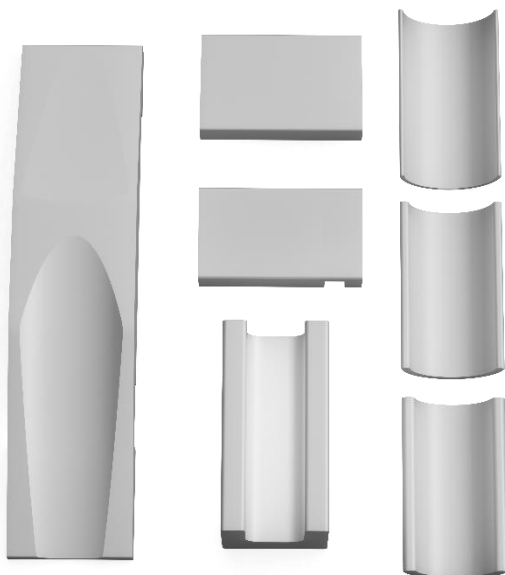


7. 同时拉动两个门锁翼片，直到两个部分完全脱离为止，将前线圈分开。



护垫配置

2Tx-28Rx 膝盖线圈随附各种护垫，以便最大程度减少运动伪影并让患者感到舒适。另外，一些护垫在患者身体与电缆之间实现绝缘，以便帮助防止因接触电缆而可能带来的任何危险和/或电灼伤。

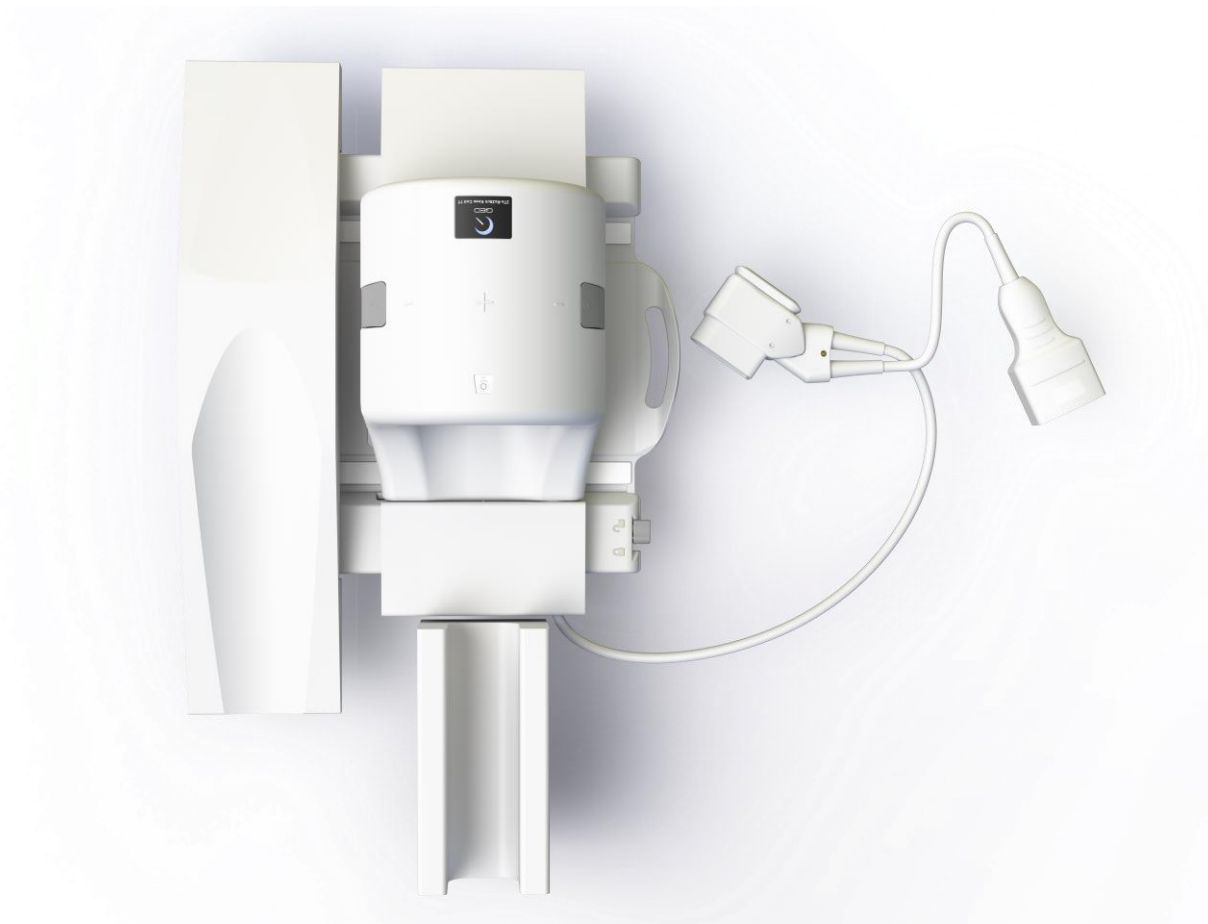


定位患者

2Tx-28Rx 膝盖线圈旨在对患者的左膝或右膝进行成像，患者仰卧，脚先进入磁体。

1. 在对患者进行定位之前，先放置线圈和护垫。2Tx-28Rx 膝盖线圈配有各种护垫，有助于使患者感到舒适。以下为建议布局的示例：





2. 将患者的膝盖放在线圈的后半部分。应使用相应的护垫正确固定患者的膝盖，并确保患者感到舒适。



锁定线圈

3. 闭合线圈，确保不要在线圈两半部分之间夹住患者、睡衣或被褥。这可能会导致患者受伤、影像质量差或线圈受损。

线圈两半部分的设计使线圈只能在正确的方向闭合。



4. 前半部分完全闭合后，将两侧的门锁翼片向下推靠在线圈表面，以便完全啮合机械门锁。如果门锁未完全啮合，则在扫描过程中线圈可能会脱离，并且可能导致线圈两半部分之间的连接完全中断或断断续续，这将导致影像质量差或线圈受损。



注意事项：小心，不要将手指放在门锁下方。如上图所示，只按住可接触的翼片。

标记

5. 使用 2Tx-28Rx 膝盖线圈顶部的参考标记，使患者进入磁体并标记线圈。将线圈移入孔中，然后开始检查。



第 5 章 – 清洁、维护、维修和处置

清洁射频线圈



注意事项：请勿将清洁液直接倒在线圈或附件上。



注意事项：请勿对线圈或附件进行消毒。



注意事项：请勿在电触点上使用清洁液。

每次使用后，必须按照以下步骤清洁射频线圈和使患者舒适的护垫：

1. 清洁线圈之前，请先断开MRI扫描仪的射频线圈。
2. 用干布擦去线圈表面上的所有灰尘。如果难以清除灰尘，请按照以下所述的步骤进行清洁。
3. 用蘸有10%漂白剂和90%自来水或者70%乙醇和30%自来水的溶液的布擦拭。
4. 如果需要将线圈送回GE Healthcare进行维修，则使用10%的漂白剂溶液将其擦拭干净（如上所述），以便最大程度降低接触可能具有传染性的制剂的风险。
5. 根据所有联邦、州和当地法规，处置用于清洁线圈和护垫的所有材料。

建议的清洁步骤

预清洁步骤：

1. 用 CaviCide 润湿所有表面（对于靠近电触点等的某些表面，使用喷雾器或小毛巾；不要在电触点上使用清洁液）。确保所有表面均已明显湿润并且保持湿润至少 30 秒。
2. 使用柔软的尼龙硬毛刷和/或其他清洁小毛巾将变硬或难以清除的碎屑或生物负载变得松软。在先前进行过任何刷洗或擦拭的区域上使用额外清洁剂（对于靠近电触点等的某些表面，使用喷雾器或小毛巾）。确保这些先前刷过或擦拭过的区域明显使用清洁剂进行了湿润，并至少保持 30 秒钟。
3. 用干净的纸巾擦拭表面以清除碎屑。
4. 丢弃用过的刷子、用过的清洁小毛巾和用过的纸巾。
5. 重复步骤 1 到 4。
6. 如果碎屑残留在表面上，则重复预清洁步骤。

清洁步骤：

1. 将 CaviCide（对于靠近电触点等的某些表面，使用喷雾器或小毛巾）直接涂在预清洁的表面上，并确保所有表面都已湿润并保持至少两(2)分钟。请勿在电触点上使用清洁液。
2. 用干净的纸巾擦拭，去除残留的清洁剂。
3. 丢弃用过的清洁小毛巾和用过的纸巾。

使线圈和配件变干燥，然后再使用。

维护

射频线圈无需定期维护。

维修

有关射频线圈维修的问题，请联系您的GE代表。

处置

有关射频线圈退回或处置的问题，请联系您的GE代表。

第 6 章 – 质量保证

扫描仪验证

执行系统级信噪比(SNR)测试。请参阅“维修方法 CD”；“系统级程序”；“功能检查”；“信噪比(SNR)测试”。

信噪比(SNR)测试

所需的工具/夹具

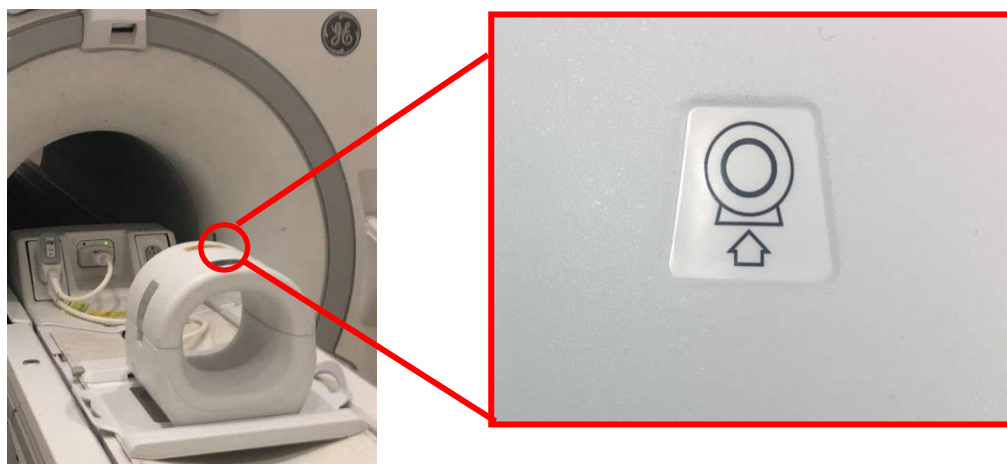
描述	GE 部件编号	QED 部件编号	数量
大型圆柱形统一模体, SiOil	5342679-2	不适用	1
QED T/R 膝盖线圈 - 底垫, 0.5 英寸	5561409-8	3003885	1

线圈和 Phantom 设置

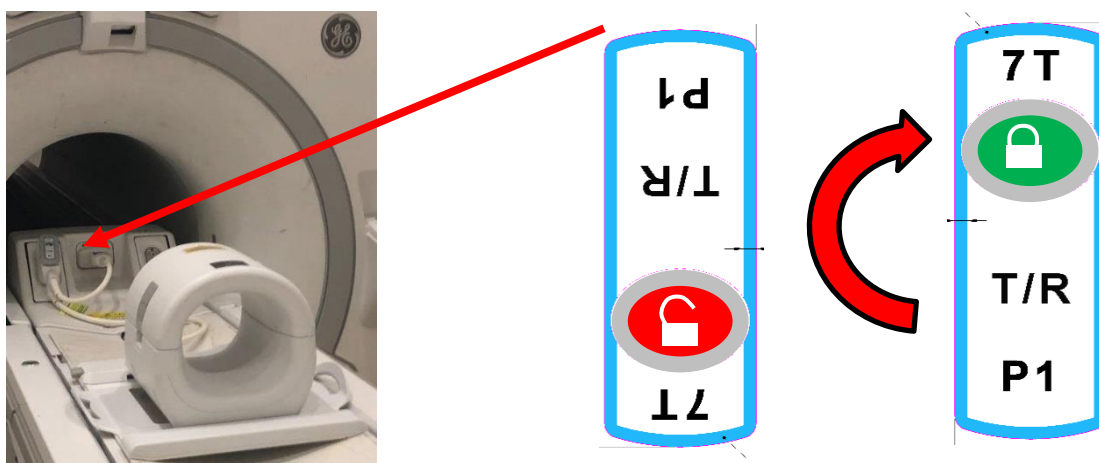
1. 记录正在使用的线圈的序列号，以及软件生成版本号（来自 testrecord 或 getver）。
2. 从支架上取下其他任何表面线圈（如果有）。
3. 将膝盖线圈传送到患者支架上。确保双手抓住线圈架上的把手。



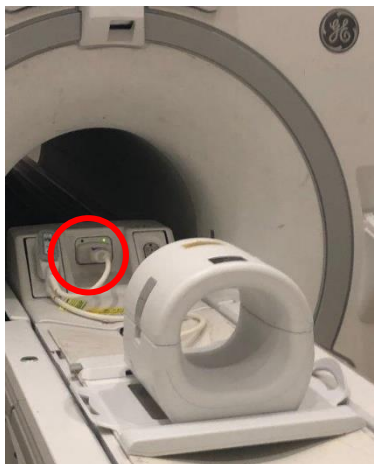
4. 将线圈放在患者支架上。注意，下图所示的孔方向箭头应指向孔。



5. 将线圈连接器连接到系统的相应端口。（有关端口位置，请参阅系统用户手册。）将 P 端口连接器的末端转过来，以便使其显示“锁定”位置，请参见右图。



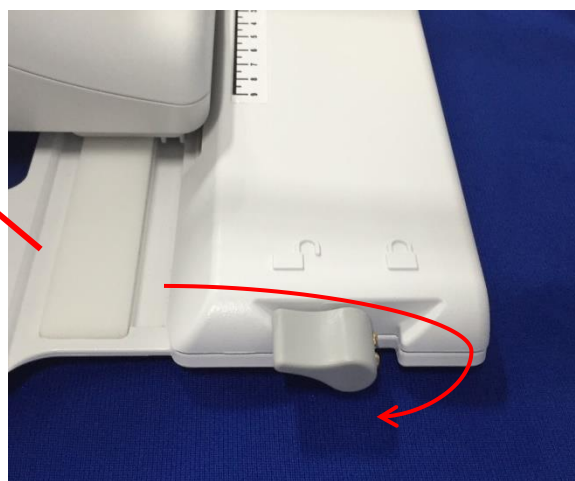
连接 A 端口连接器并确认绿灯亮起。



6. 确保线圈的左右位置在线圈架中心。如果需要调整，则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，再次将旋钮旋转至锁定位置，将线圈固定到位。



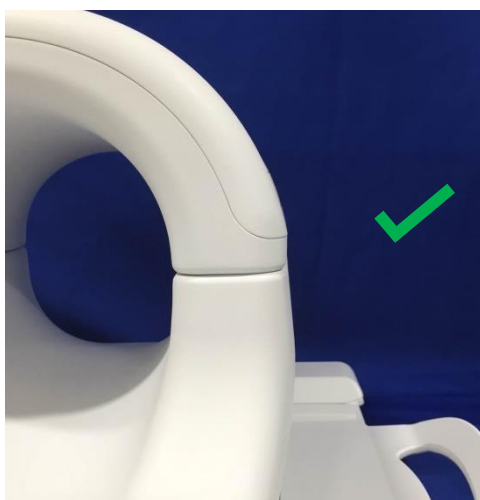
8. 同时拉动两个门锁翼片，直到两个部分完全脱离为止，将前线圈分开。



9. 如下图所示，将 0.5 英寸 QED T/R 膝盖线圈底垫(5561409-8)和大型圆柱形统一模体 SiOil (5342679-2)放在线圈上。



10. 重新连接前半部分线圈。确保这两半部分完全闭合并且推入了门锁翼片。



注意事项：小心，不要将手指放在门锁下方。如上图所示，只按住可接触的翼片。

11. 在以下所示的标记处标记线圈，然后将线圈移入孔中。



多线圈质量保证(MCQA)工具

所有与射频线圈相关的测试都必须在经过良好校准的系统上进行。EPIWP（按规格安装的白色像素）应通过。

测试ID	参数说明	预期结果
1	按规格的EPIWP	通过

要启动MCQA：

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

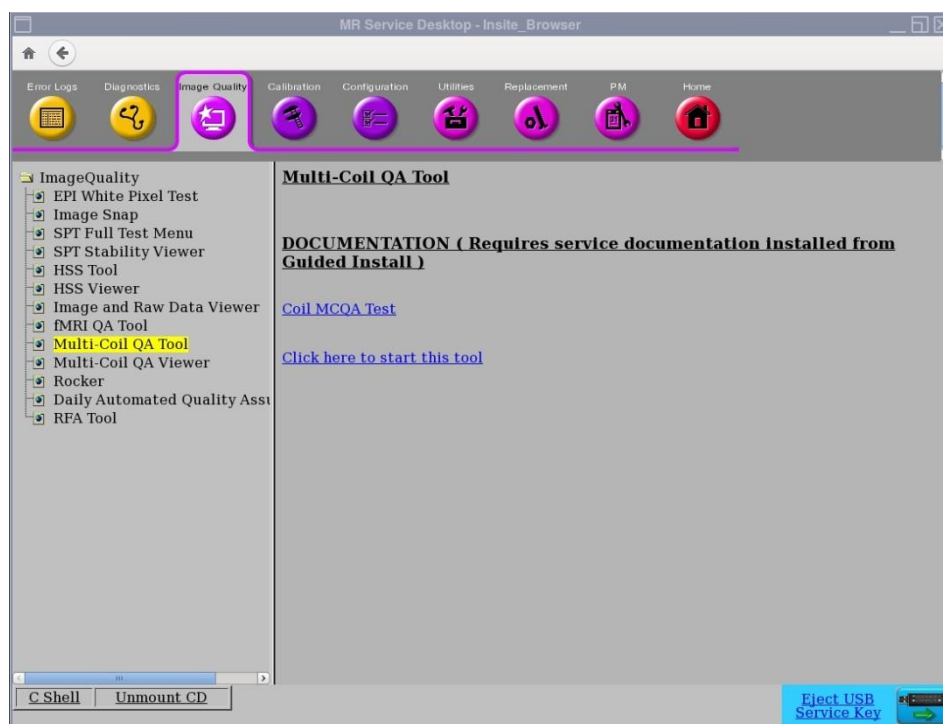


图1

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

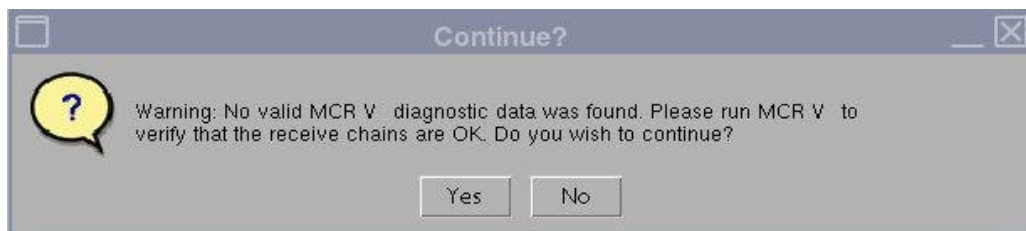


图2

根据连接到 LPCA 的线圈的 CoilID，将自动填写当前线圈字段（图 3）。在 Coil Serial number（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）]**，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），测试可能需要 3 到 5 分钟。

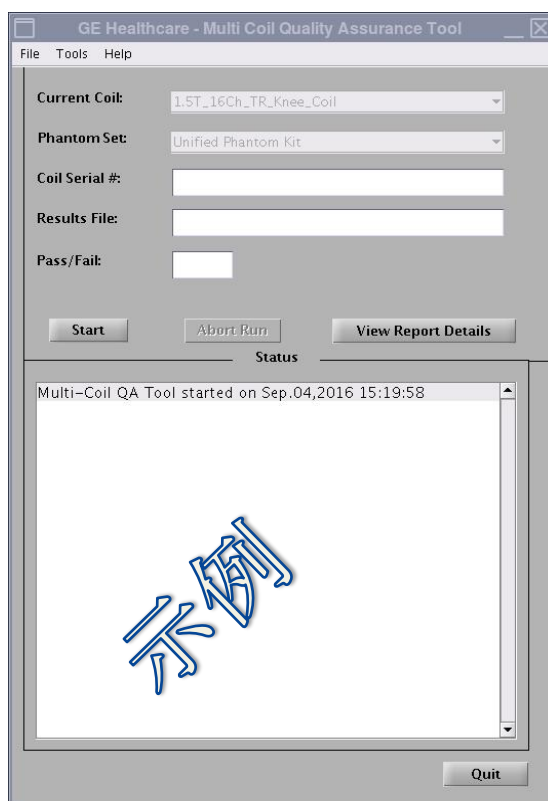


图 3

3. 启动时，将显示一条注释，说明“Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results（模体放置和线圈标记对准对于可重复的结果至关重要）”。如果已正确设定标记，并且模体中没有气泡，则单击\Yes（是），继续。（图 4）。

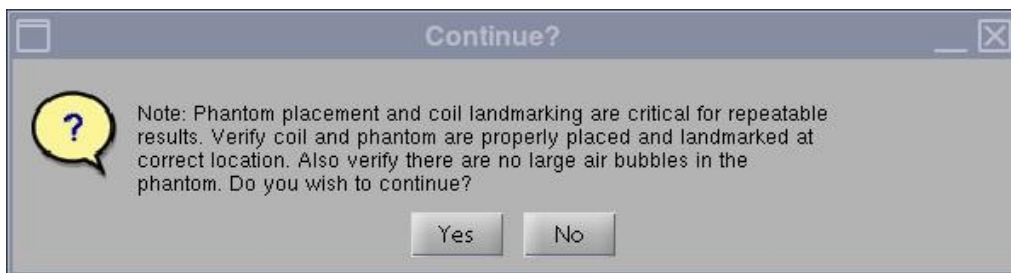


图 4

注意：MCQA 工具 GUI 的状态窗口将不断更新，以便提供在任何时间点该工具执行状况的信息。将显示一个时间栏（图 5），显示大致的总测试时间，已用时间和完成百分比。

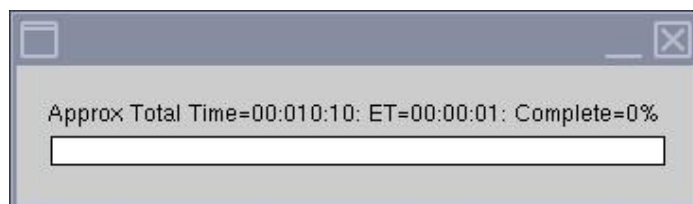


图 5

测试完成后，测试结果将显示在屏幕上（图 6）。如果所有线圈元件均正常运行，则 PASS/FAIL（通过/失败）状态会显示 PASS（通过）。由于以下可能的原因（但不限于这些原因）之一，MCQA 工具 GUI 会显示“Fail（失败）”：

- 线圈元件不良
- 用于测试的模体不正确
- 模体的定位/放置不正确

有关 MCQA 测试的更多信息，可通过以下路径参阅 MR 服务方法 DVD 或网站：
Troubleshooting（故障排除）-> System（系统）-> Multi-Coil Quality Assurance Tool（多线圈 QA 工具）

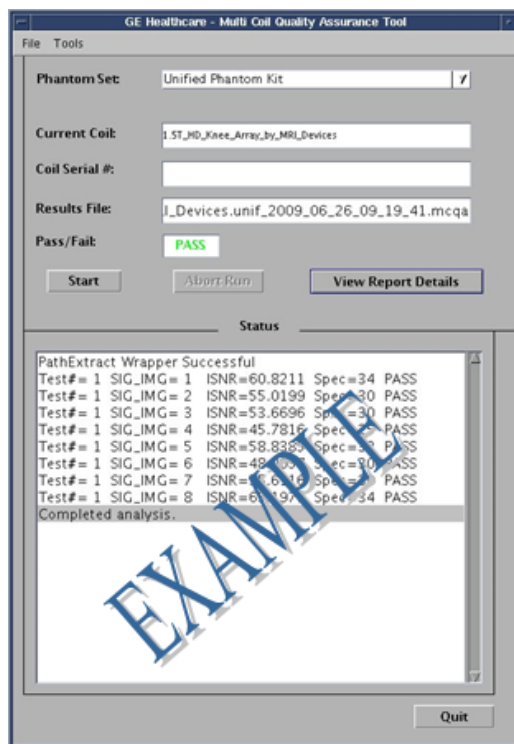


图 6

4. 单击\Quit（退出）]按钮可退出 MCQA 工具。

使用 MCQA 查看器

如果要在以后查看结果，则执行以下步骤：

1. 在 MCQA Tool（MCQA 工具）窗口中，选择 File（文件），Open Results File（打开结果文件），选择所需的线圈结果文件，然后选择[View Report Details（查看报告详细信息）]，查看结果。

注意：将打开 Results Viewer（结果查看器），如图 7 所示。此外，在查看器的顶部还将列出工具 GUI 上显示的结果文件名和通过/失败结果。

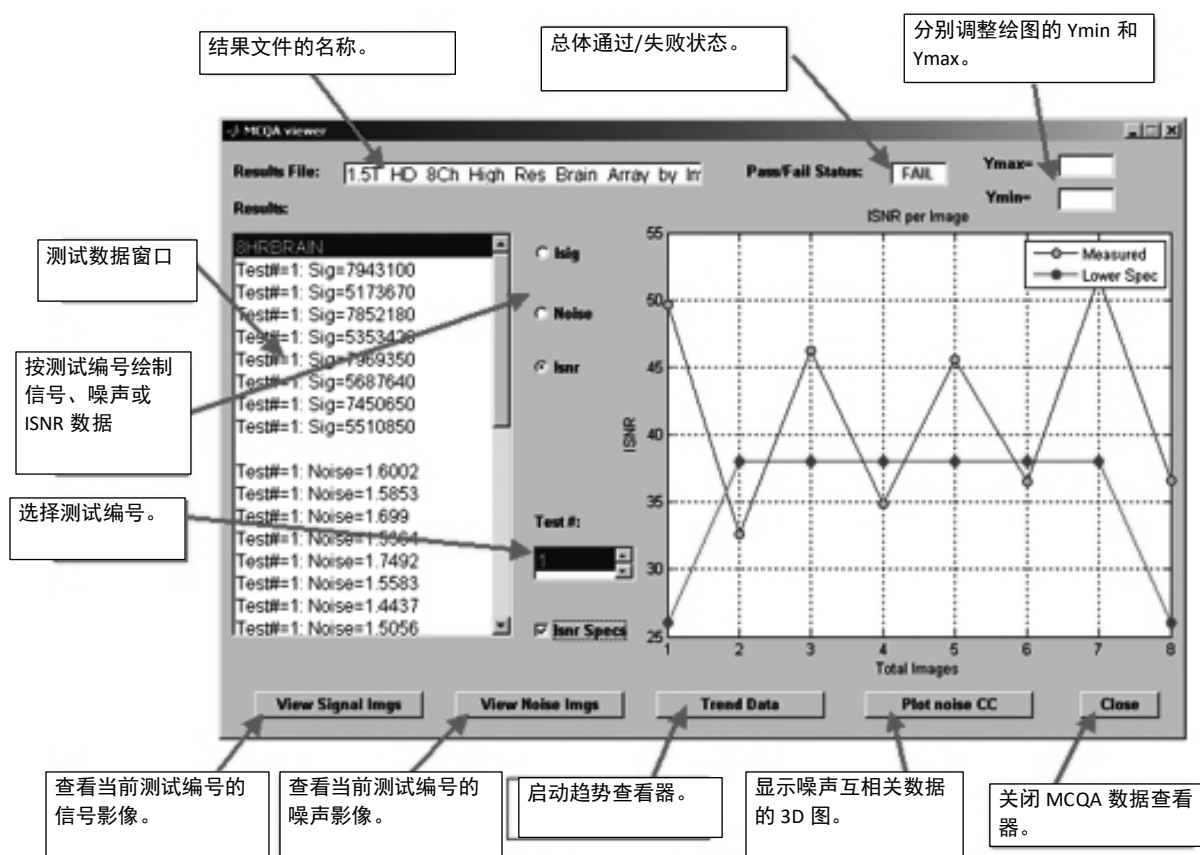


图 7

2. 在“结果查看器”的中间部分，选中 ISNR 选项和的 ISNR Specs（ISNR 规格）复选框可查看结果。

测试ID	参数说明	预期结果
1	按规格的EPIWP	通过



制造商:

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

经销商:

GE Medical Systems, LLC

土耳其进口商详细信息:

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