

操作手册



2Tx-28Rx 膝盖线圈 用于 GE 7T MR 系统



www.qualityelectrodynamics.com



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

本设备应在以下条件下运输和储存：

	温度	-10°C至+50°C
	相对湿度	20%至95%
	气压	700 hPa至1060 hPa



如果线圈包装置于所规定运输和储存条件之外的环境条件下，包装自身损坏，或者包装在送达前打开，请在实际使用前完成质量保证测试。如果线圈通过QA测试，则可以正常使用。

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。

关于本手册

本手册包含有关射频线圈的安全预防措施、使用和护理的详细信息。



警告

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，例如 MRI 系统。请咨询 MRI 系统制造商以获取有关非 QED 设备的信息。

操作员手册 PDF 文件形式在线提供，网址为

www.qualityelectrodynamics.com。要索取操作手册的纸质副本，请发送电子邮件至 info@qualedyn.com 或者填写联系表格：www.qualityelectrodynamics.com。



www.qualityelectrodynamics.com



图例

在本手册中，以下符号用于表示安全和其他重要说明。信息词及其含义定义如下。



警告

必须小心避免危险情况，如果未能避免，可能会导致人员受到轻度或中度伤害。



信息

强调重要详细信息或提供有关如何避免操作错误或其他潜在危险情况的信息，如果未能遵守，可能会导致财产损失。

目录

关于本手册	3
目录	4
第 1 章 – 简介	5
1.1 描述	5
1.2 操作环境和兼容性	5
1.3 用户个人资料	5
1.4 患者信息	5
第 2 章 – 2Tx-28Rx 膝盖线圈组件	6
第 3 章 – 安全	7
3.1 符号	7
3.2 适应症	8
3.3 禁忌症	8
3.4 预防措施	9
3.5 注意事项 – 射频线圈	9
3.6 紧急程序	11
第 4 章 – 端口位置	12
第 5 章 – 质量保证	12
5.1 扫描仪验证	12
5.2 信噪比(SNR)测试	12
5.3 多线圈质量保证(MCQA)工具	18
5.4 使用 MCQA 查看器	21
第 6 章 – 线圈设置和使用	22
6.1 将 2Tx-28Rx 膝盖线圈定位在系统工作台上	22
6.2 护垫配置	25
6.3 定位患者	26
6.4 锁定线圈	28
6.5 标记	29
第 7 章 – 清洁、维护、维修和处置	30
7.1 清洁射频线圈	30
7.2 建议的清洁步骤	30
7.3 维护	31
7.4 维修	31
7.5 处置	31
7.6 预期使用寿命	31
第 8 章 – 指南和制造商声明 – 电磁兼容性(EMC)	32
8.1 分类	32
8.2 环境和兼容性	32
8.3 电磁辐射	33
8.4 电磁抗扰度	33

第 1 章 – 简介

1.1 描述

发射/接收射频线圈会发射射频脉冲，然后接收人体氢核（质子）中产生的磁共振信号。对接收的信号进行放大并传输到 MRI 系统，在该系统中，计算机将此信号处理成断层图像。

2Tx-28Rx 膝盖线圈用于检查膝盖。

1.2 操作环境和兼容性

该线圈旨在与专业医疗机构中的 GE 7T MR 系统结合使用。

1.3 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）。

1.4 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）。

第 2 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	5561409-16	3004779
8	QED T/R 膝盖线圈 - 护垫, 不成像的膝盖	1	5561409-6	3003888

线圈重量: 7.9 千克 (17.5 磅)

第 3 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。



在使用线圈之前,请查看 MRI 系统操作手册中提供的安全信息, 获取完整的安全注意事项列表。

3.1 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
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	表示英国代表
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	表示瑞士授权代表
	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)
	5.7.7	ISO 15223-1	医疗器械
	0632	ISO 7000 IEC 60417	温度限制
	2620	ISO 7000 IEC 60417	湿度限制

符号	编号	标准	标题, 含义
	2621	ISO 7000 IEC 60417	大气压限制
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	警告; 热表面
	5.7.10	ISO 15223-1	唯一设备标识符
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	制造国 - 美国
	5.1.8	ISO 15223-1	进口商
	5.1.9	ISO 15223-1	经销商
	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。

3.2 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。

3.3 禁忌症

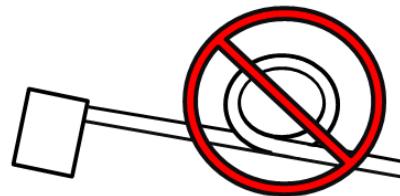
没有。

3.4 预防措施

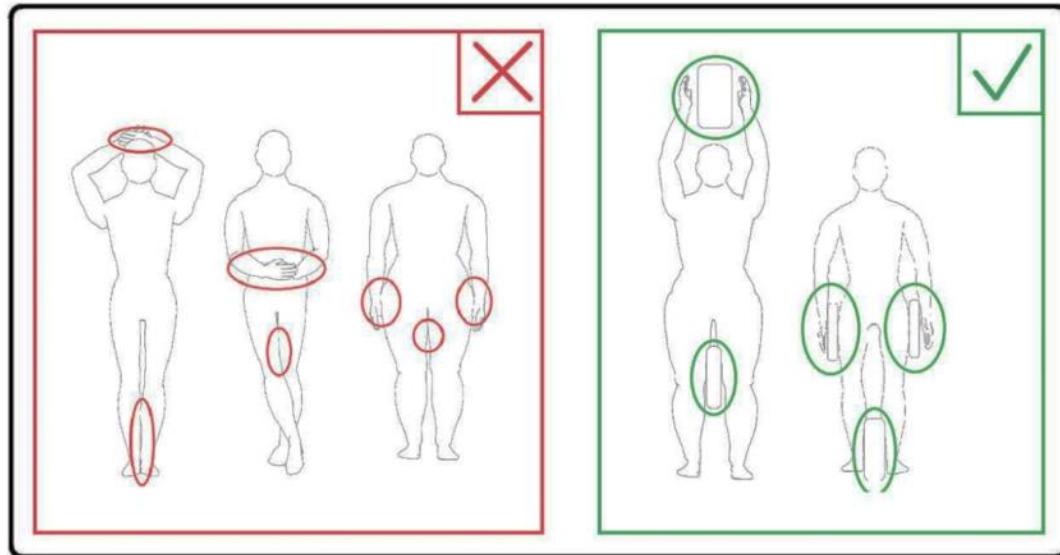
-  癫痫或幽闭恐惧症发作的可能性增加的患者
-  无意识、昏沉或精神状态混乱的患者
-  无法保持可靠沟通的患者（例如，婴儿或幼儿）
-  身体任一部位失去知觉的患者
-  难以调节体温或对体温升高特别敏感的患者（例如，发烧、心力衰竭或排汗功能受损的患者）
-  确保患者没有身穿潮湿或由汗水弄湿的衣服。

3.5 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。

3.6 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 4 章 – 端口位置

2Tx-28Rx 膜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 5 章 – 质量保证

5.1 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”。

5.2 信噪比(SNR)测试

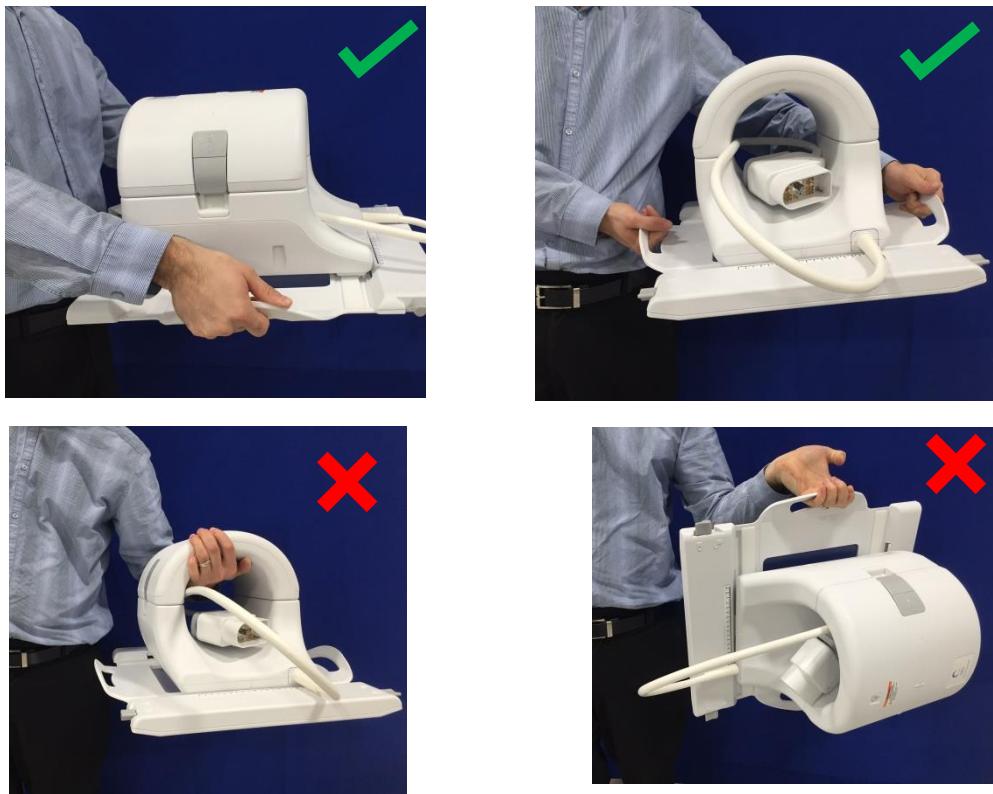
所需的工具/夹具

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 膜盖线圈 – 底垫, 0.5 英寸	5561409-8	3003885	1

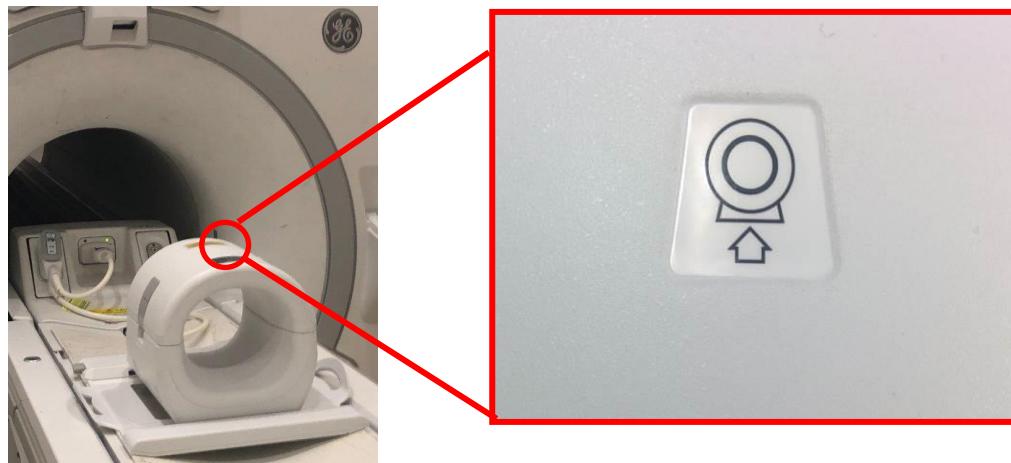
线圈和模体设置

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. 从扫描床上取下其他任何表面线圈（如果有）。

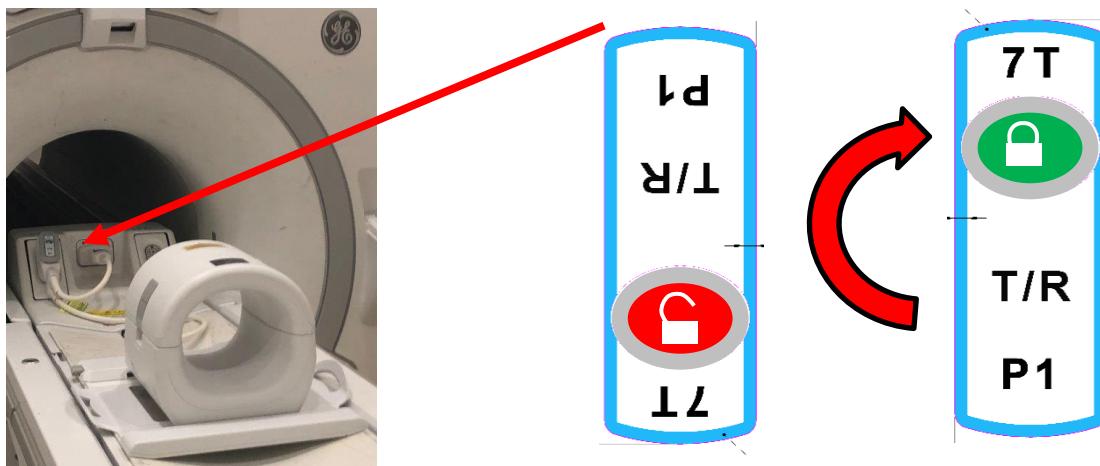
3. 将膝盖线圈传送到扫描床上。确保双手抓住线圈架上的把手。



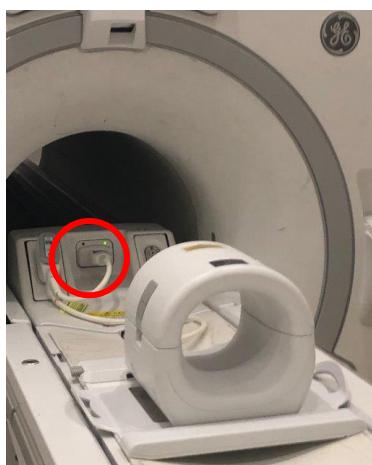
4. 将线圈放在扫描床上。注意，下图所示的孔方向箭头应指向孔。



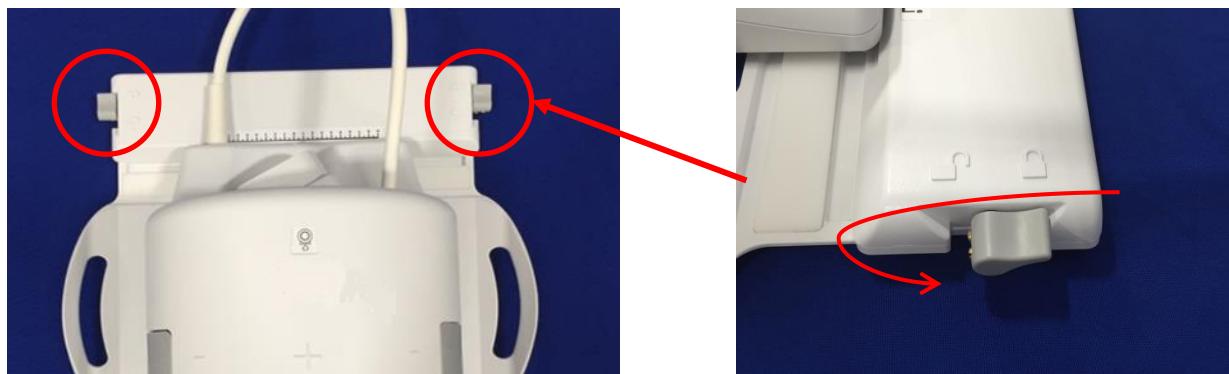
5. 将线圈连接器连接到系统的相应端口。（有关端口位置，请参阅系统用户手册。）将 P 端口连接器的末端转过来，以便使其显示“锁定”位置，请参见右图。



连接 A 端口连接器并确认绿色灯亮起。



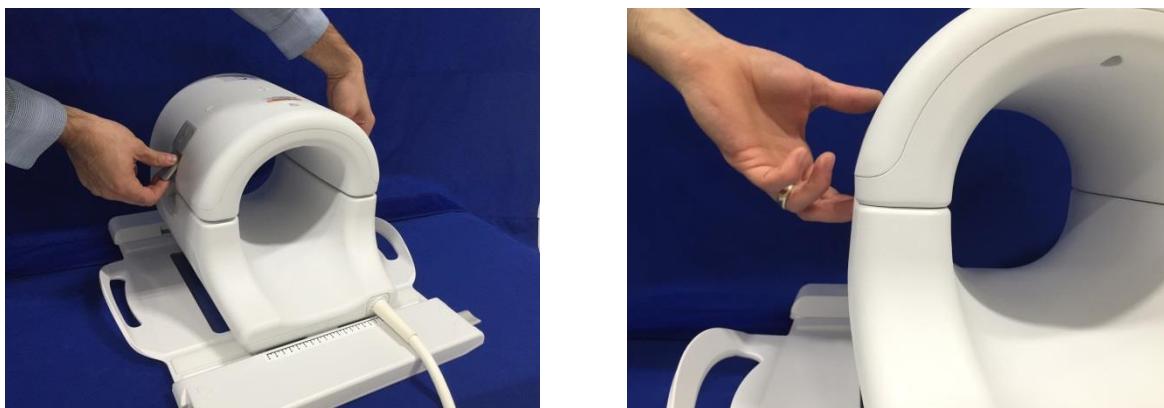
6. 确保线圈的左右位置在线圈架中心。如果需要调整，则旋转线圈架上的旋钮以解锁线圈，然后将其滑动到所需位置。



7. 线圈到达所需位置后，再次将旋钮旋转到锁定位置，将线圈固定到位。



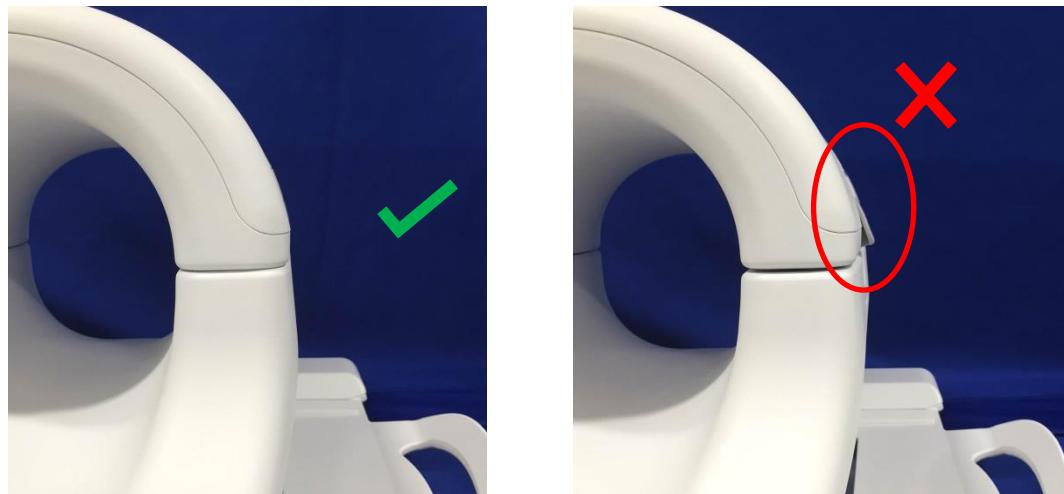
8. 同时拉动两个闩锁翼片，直到两个部分完全脱离为止，将前线圈分开。



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闩锁翼片。



注意事项：小心，不要将手指放在闩锁下方。如上图所示，只按住可接触的翼片。
警告

11. 在以下所示的标记处标记线圈，然后将线圈移入孔中。



5.3 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。

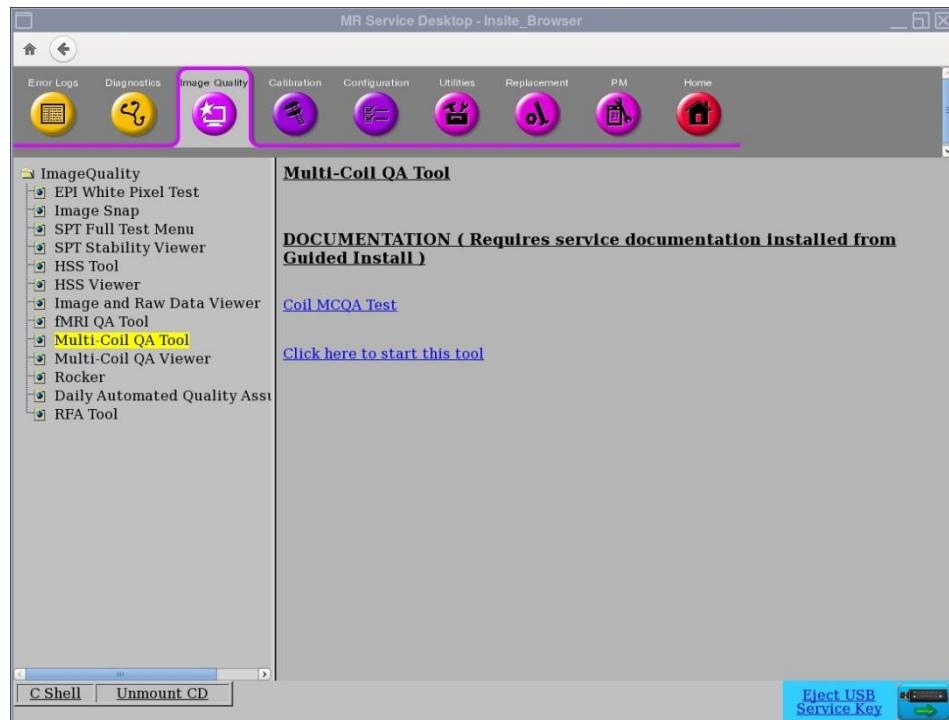


图1

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。

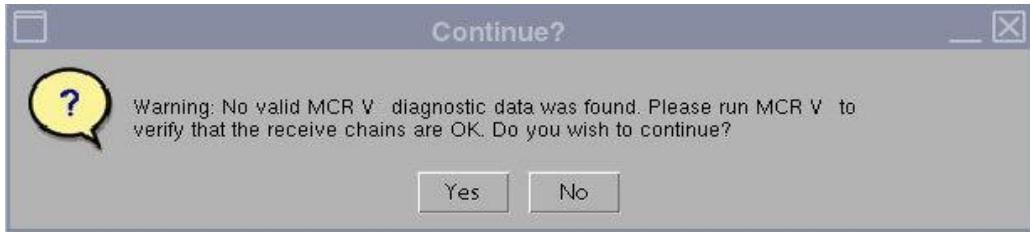


图2

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。

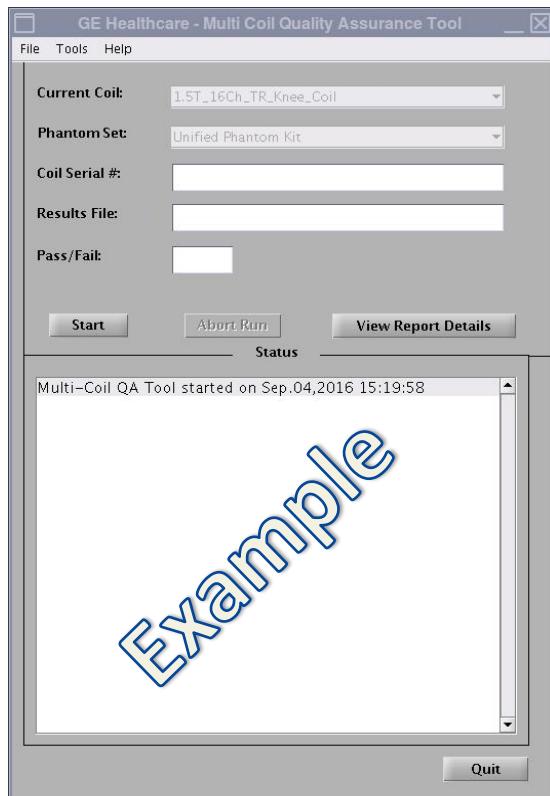


图 3

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）。

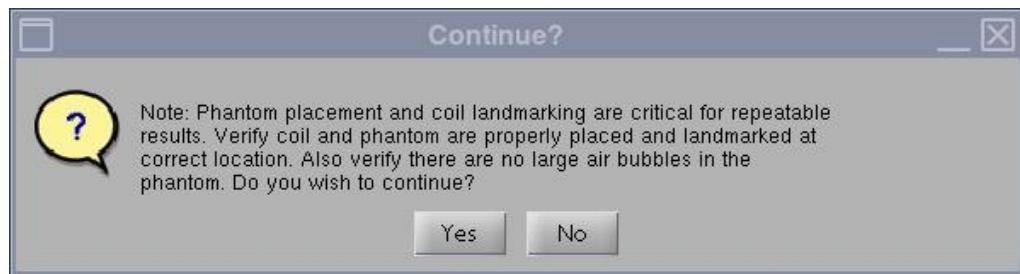


图 4

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)

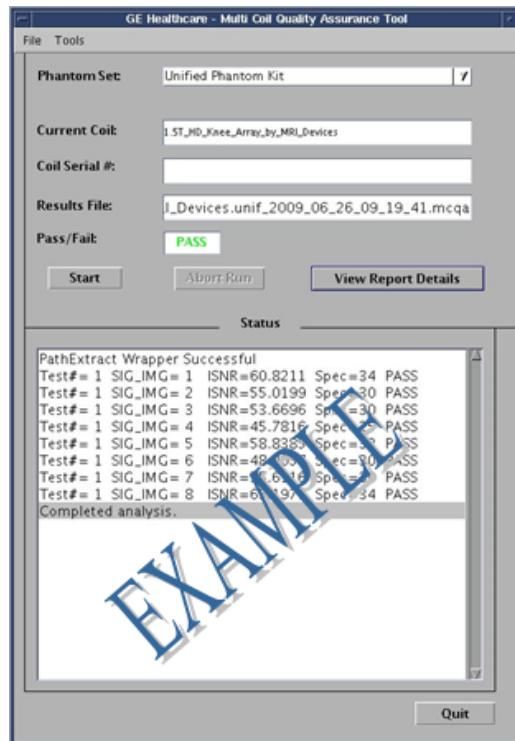


图 6

4. 单击[Quit（退出）]按钮可退出 MCQA 工具。

5.4 使用 MCQA 查看器

如果要在以后查看结果，则执行以下步骤：

- 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。

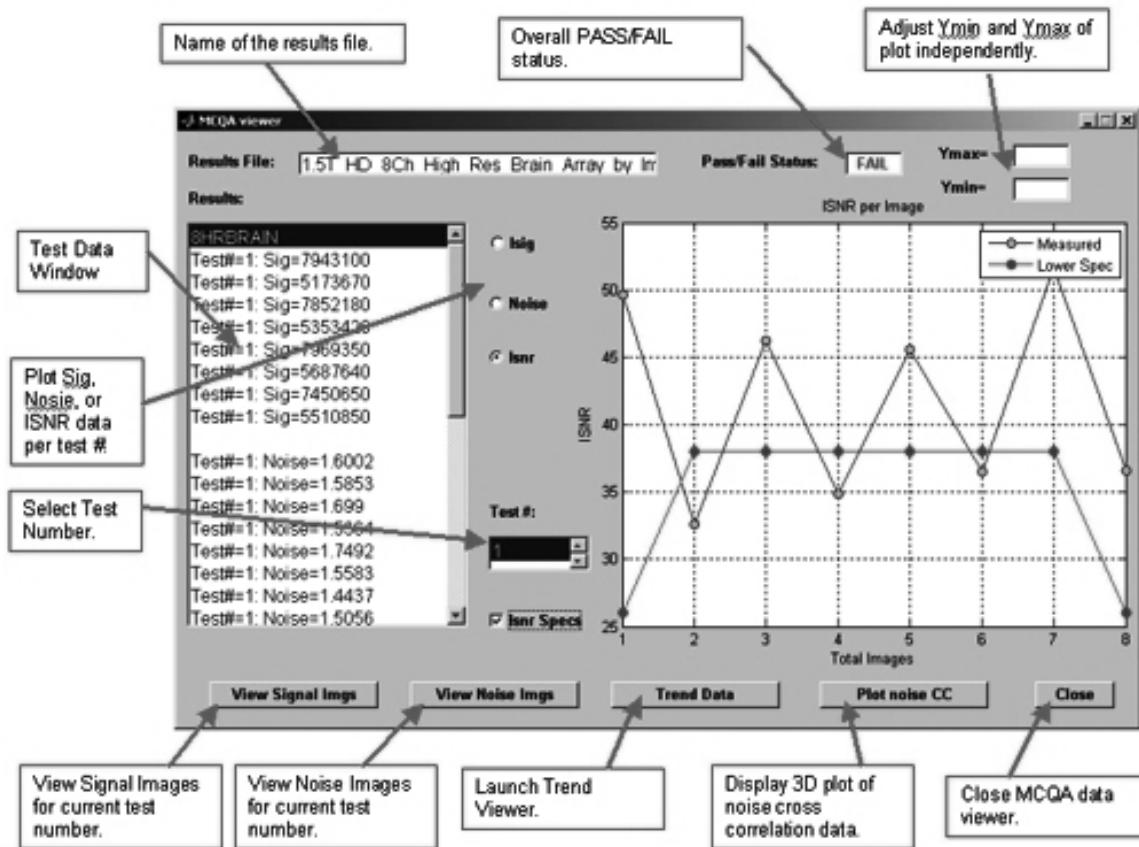


图 7

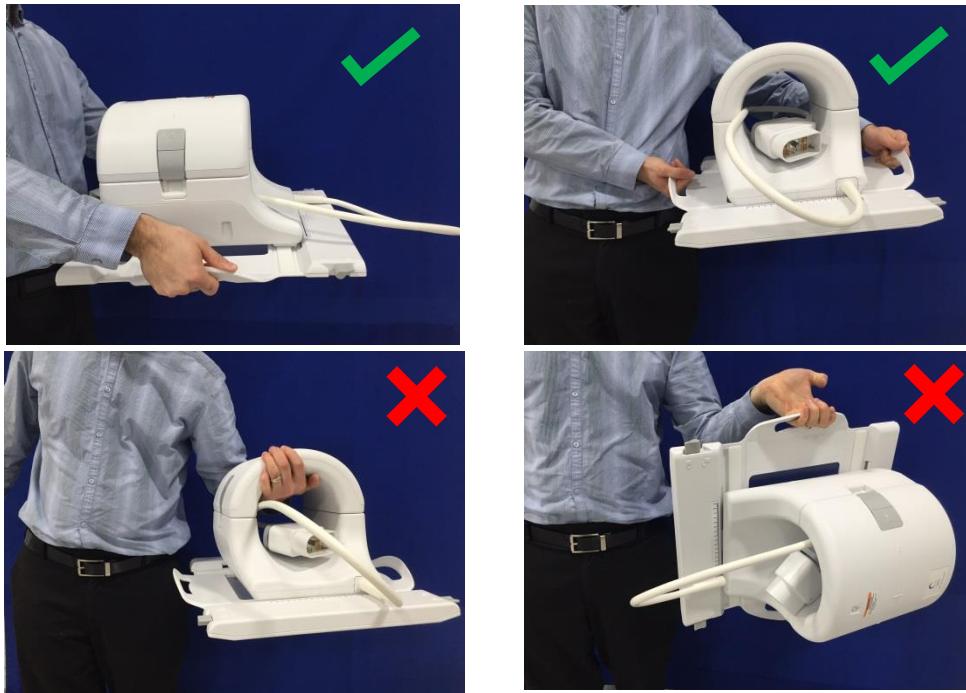
- 在“结果查看器”的中间部分，选中 ISNR 选项和的 ISNR Specs (ISNR 规格) 复选框可查看结果。

测试ID	参数说明	预期结果
1	按规格的EPIWP	通过

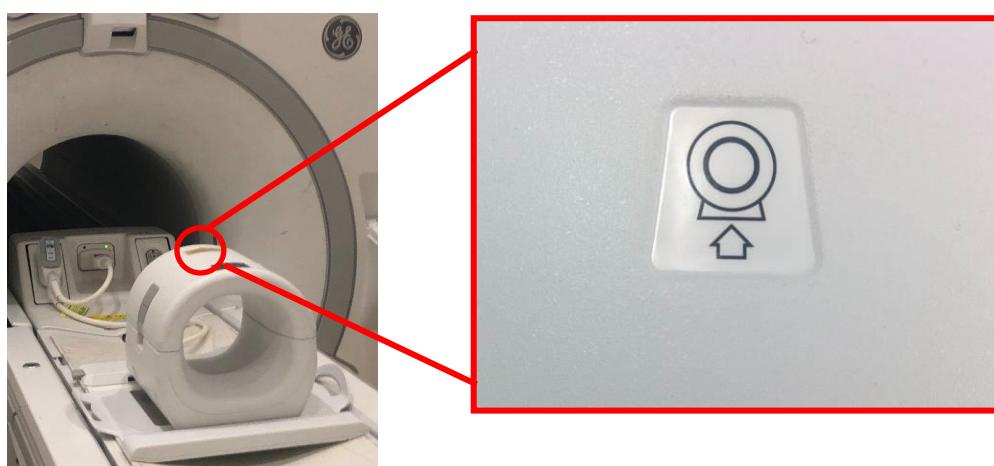
第 6 章 – 线圈设置和使用

6.1 将 2Tx-28Rx 膝盖线圈定位在系统工作台上

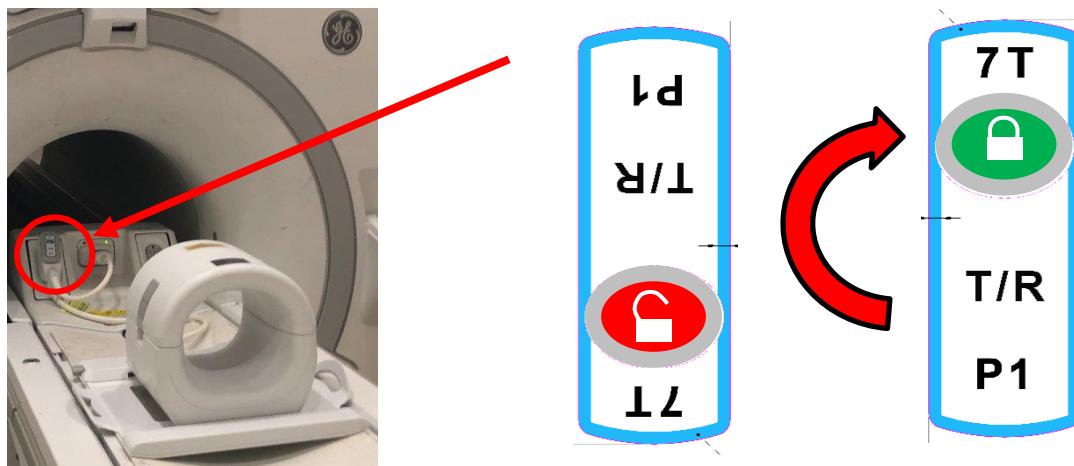
1. 从扫描床上取下其他任何表面线圈（如果有）。
2. 将膝盖线圈传送到扫描床上。确保双手抓住线圈架上的把手。



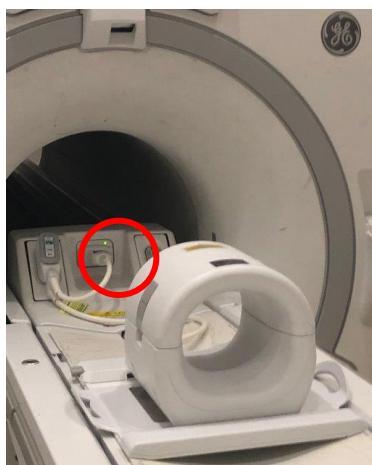
3. 将线圈放在扫描床上。注意，下图所示的孔方向箭头应指向孔。



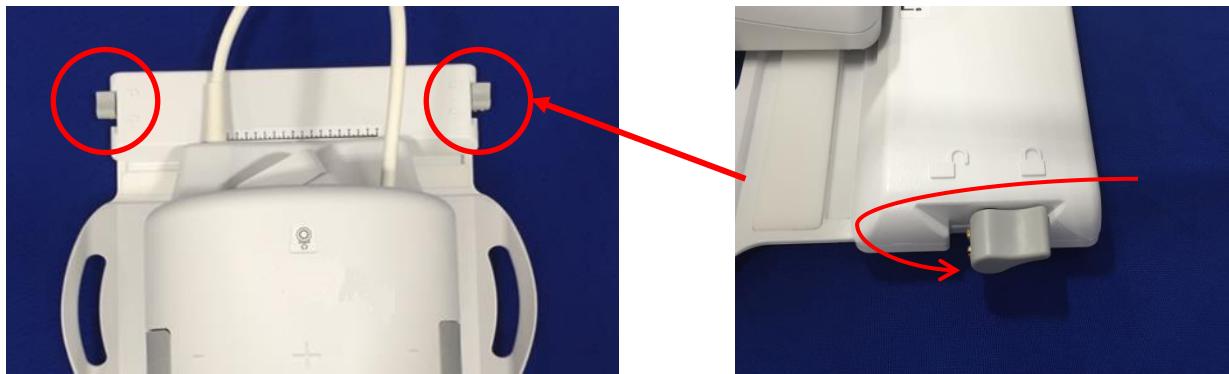
4. 将线圈连接器连接到系统的相应端口。（有关端口位置，请参阅系统用户手册。）将 P 端口连接器的末端转过来，以便使其显示“锁定”位置，请参见右图。



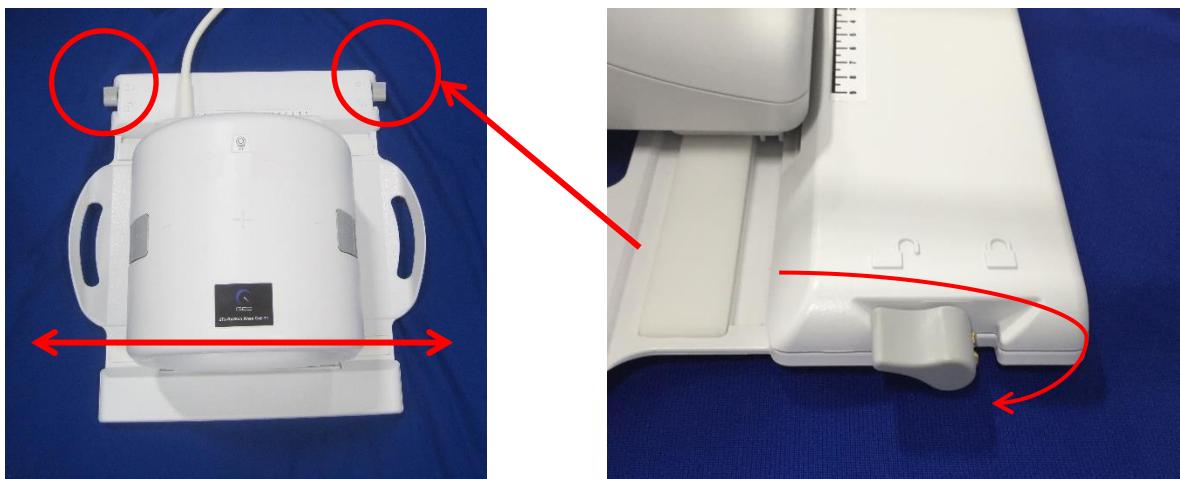
连接 A 端口连接器并确认绿色灯亮起。



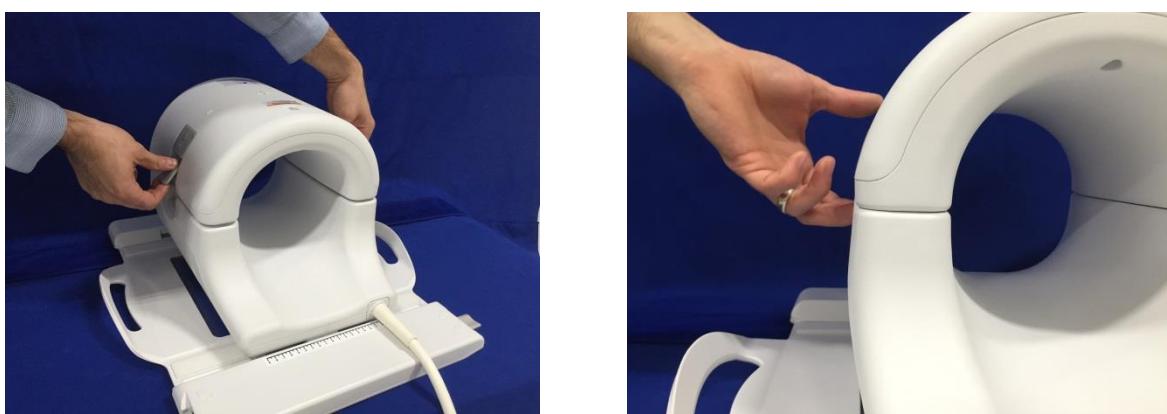
5. 确保线圈的左右位置在线圈架中心。如果需要调整，则旋转线圈架上的旋钮以解锁线圈，然后将其滑动到所需位置。



6. 线圈到达所需位置后，再次将旋钮旋转到锁定位置，将线圈固定到位。

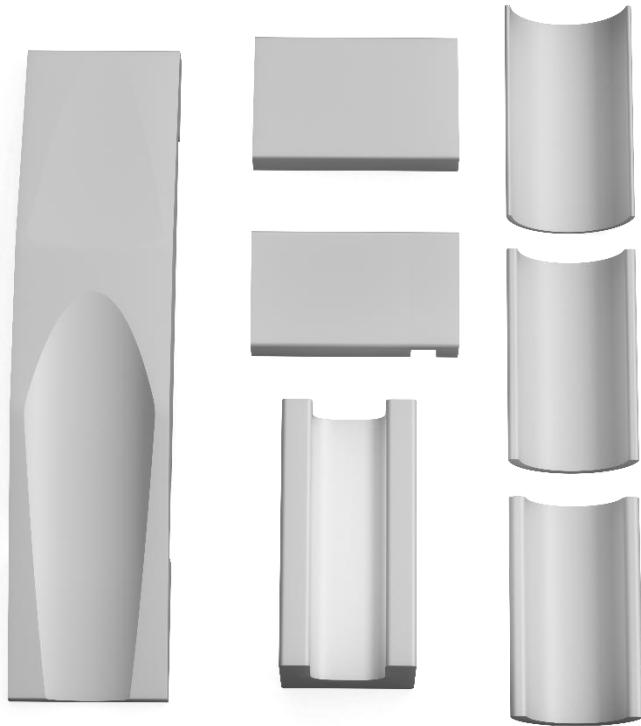


7. 同时拉动两个闩锁翼片，直到两个部分完全脱离为止，将前线圈分开。



6.2 护垫配置

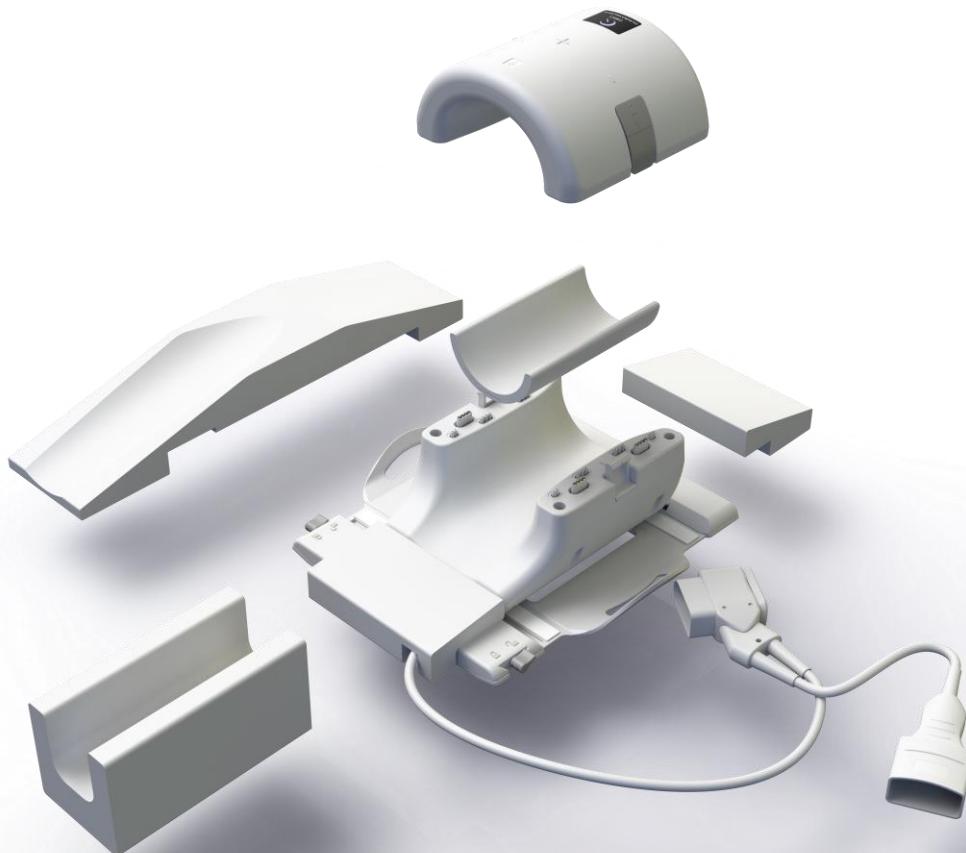
2Tx-28Rx 膝盖线圈随附各种护垫，以便最大程度减少运动伪影并让患者感到舒适。另外，一些护垫在患者身体与电缆之间实现绝缘，以便帮助防止因接触电缆而可能带来的任何危险和/或电灼伤。

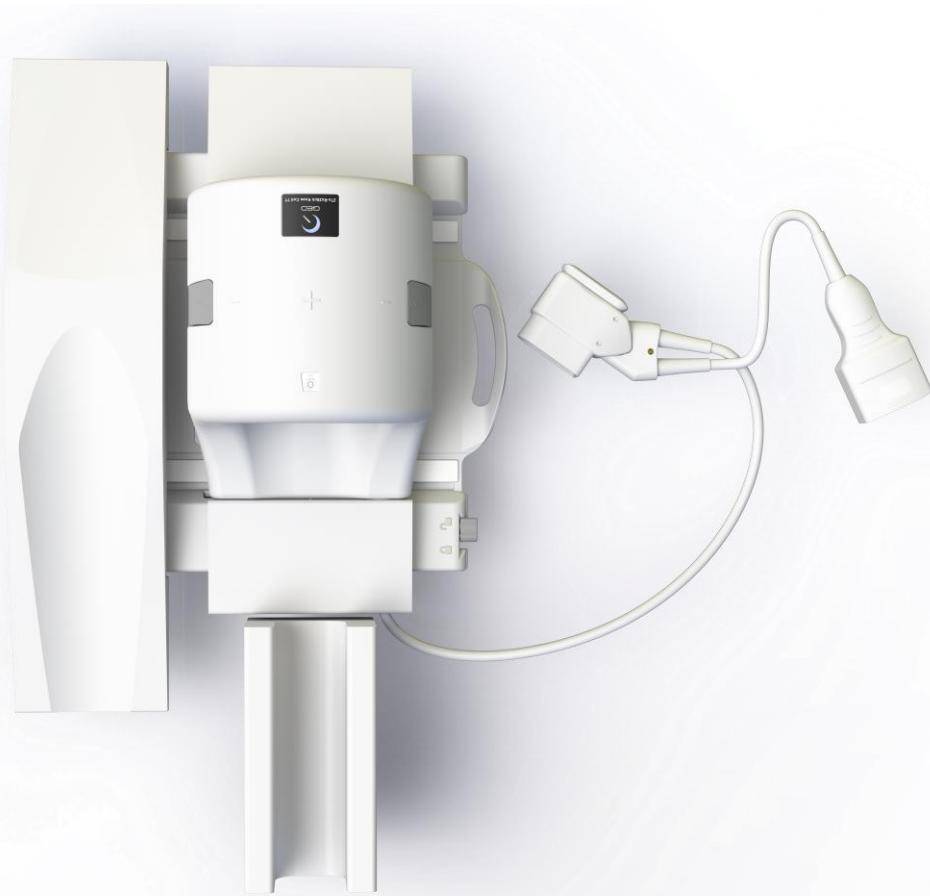


6.3 定位患者

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。



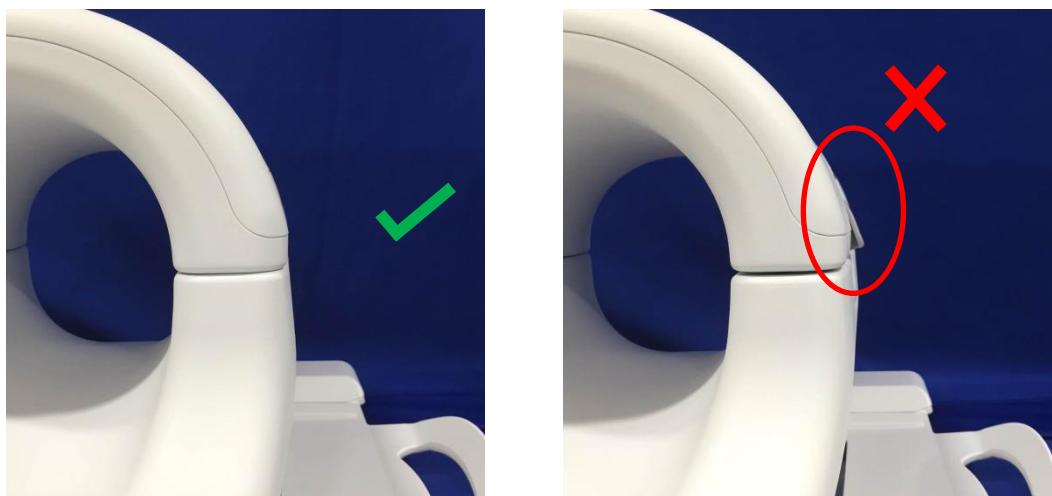
6.4 锁定线圈

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，将两侧的闩锁翼片向下推靠在线圈表面，以便完全啮合机械闩锁。如果闩锁未完全啮合，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，不要将手指放在闩锁下方。如上图所示，只按住可接触的翼片。

6.5 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 7 章 – 清洁、维护、维修和处置

7.1 清洁射频线圈



- 警告
1. 请勿将清洁液直接倒在线圈或附件上。
 2. 请勿对线圈或附件进行消毒。
 3. 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70-99%异丙醇或者70%乙醇的溶液的布擦拭。
4. 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。
5. 常用的清洁剂也可用于清洁线圈表面，而不会产生任何安全问题。请参阅清洁剂制造商的说明，并根据医疗机构指定的程序清洁线圈。

7.2 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。
- 等待线圈和配件干燥，然后再使用。

7.3 维护

射频线圈无需定期维护。

7.4 维修

有关射频线圈维修的问题，请联系您的GE代表。

7.5 处置

请遵守当地有关电气设备处置的规定。请勿将射频线圈丢弃在未分类的垃圾箱中。有关射频线圈退回或处置的问题，请联系您的GE代表。

7.6 预期使用寿命

此 RF 线圈设计的预期使用寿命在正常使用条件下至少为 6 年。只要遵循“安全”部分中提供的信息并通过质量保证测试，线圈就可以安全地使用超过预期的使用寿命。

第 8 章 – 指南和制造商声明 - 电磁兼容性(EMC)

该线圈需要特别注意 EMC，并且必须按照本手册中提供的 EMC 指南进行安装和使用。仅在以下指定的环境中使用射频线圈；在非指定的环境中，我们无法保证电磁兼容性。

8.1 分类

依据 CISPR 11，该射频线圈在与 MRI 系统搭配使用时归类为第 2 组、A 类。



该设备的排放特性使其适用于工业区和医院（CISPR 11 A 类）。如果在住宅环境中使用（此时通常需要 CISPR 11 B 类），该设备可能无法为射频通信服务提供充分的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新定位或重新定向设备。

8.2 环境和兼容性

该射频线圈旨在与位于专业医疗机构内射频屏蔽扫描室中的 MRI 系统搭配使用。所有电缆和附件都是射频线圈的一部分，用户无法移除或更换。



警告

- 未能在指定类型的屏蔽位置使用本设备可能会导致设备性能下降、干扰其他设备或干扰无线电服务。
- 应避免将此设备与其他设备相邻或堆叠使用，因为这可能会导致操作不当。如果需要如此使用，应观察本设备和其他设备以验证它们是否正常运转。
- 使用本手册中未指定或提供的附件和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰度，从而导致操作不当。
- 使用便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）时，射频线圈任何部分（包括制造商指定的电缆）的距离不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则，可能会导致该设备性能下降。

8.3 电磁辐射

射频线圈只有在连接到 MRI 系统时才能发挥作用，该系统包含在射频屏蔽环境中。因此，关于电磁辐射的 IEC 60601-1-2 第 7 条不适用。

8.4 电磁抗扰度

在指定的电磁环境中使用时，该射频线圈符合 IEC 60601-1-2 第 8 条。

抗扰度测试	测试和合规级别
静电放电 (ESD)、接触放电	IEC 61000-4-2 ±2kV、±4kV、±6kV、±8kV
静电放电 (ESD)、空气放电	IEC 61000-4-2 ±2kV、±4kV、±8kV、±15kV



CE 2797

**UK
CA** 0086



制造商:

Quality Electrodynamics, LLC.(QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.

www.qualityelectrodynamics.com

EC **REP**

欧洲的授权代表:
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
荷兰

UK **REP**

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

CH **REP**

瑞士授权代表:
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
瑞士



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



经销商:
GE Medical Systems, LLC

首次签发日期: 2020-04/修订日期: 2023-03