

使用说明书 **Endorectal Coil**

1.5 T: HLE-015-01899-GEHC 零件号 5772252-2

1.5 T: HLE-015-01946-GEHC 零件号 5818916-2

3.0 T: HLE-030-01900-GEHC 零件号 5772250-2

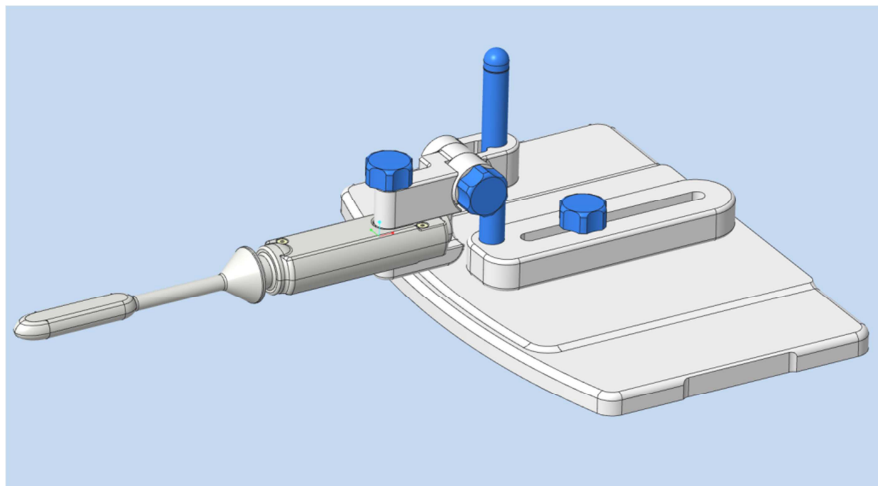
ZU b-01955 - GEHC 零件号 5772250-3

操作设备

GE 1.5 T 磁共振系统

GE 3.0 T 磁共振系统

重要文件：仔细阅读并妥善保存



CE 0197

RAPID Biomedical GmbH

制造商:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, 德国

电话: +49 (0)9365-8826-0

传真: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de

www.rapidbiomed.de

©2019/5/9 RAPID Biomedical GmbH

文件版本: 2.0

保留变更技术参数的权利。

目录

第一部分 通用指南	5
1 Endorectal Coil	6
1.1 Endorectal Coil	6
1.2 产品安全标志和标签	6
1.3 版权	6
1.4 责任限制	6
1.5 使用说明书的提供方式	7
2 操作	8
2.1 设备灵敏度	8
2.2 维护	8
2.3 存储	8
2.4 旧设备处置	8
2.5 退回设备	9
2.6 环境保护	9
3 通用安全指南	10
3.1 通用信息	10
3.2 使用范围	11
4 错误情况	12
4.1 错误指示	12
4.2 错误状态	12
第二部分 产品信息	13
5 设备描述	14
5.1 使用说明、禁忌、环境	14
5.2 交货范围	15
5.3 设备概述	15
5.3.1 Endorectal Coil 型号	15
5.3.2 ER Coil Support 所有型号	16
6 初运行和重新调试	17

6.1	通用指南	17
6.2	SAR 监测	17
7	常规使用	18
7.1	患者选择	18
7.2	患者准备	19
7.3	设备准备	19
7.4	患者和 coil 定位	23
7.4.1	典型工作流程描述	23
7.5	连接磁共振成像系统	26
7.6	成像注意事项	27
7.7	断开设备	27
7.8	清洁和消毒	29
8	有关设备使用的特殊技术指南	31
8.1	性能/质量保证	31
9	附录	32
9.1	规格	32
9.2	监管信息	34
9.3	标签	35
9.4	标识词汇表	37
9.5	缩写词列表	39

第一部分 通用指南

1 Endorectal Coil

1.1 Endorectal Coil

使用说明书乃 Rapid Biomedical GmbH（Rapid Biomedical）上述产品构成部分之一。并适用于操作、安装或调试本产品的个人。使用本产品之前，必须仔细阅读使用说明书。如果您对使用说明书的部分内容不甚理解，请咨询 RAPID Biomedical。在产品生命周期内，须随时向所有用户提供使用说明。必须将使用说明书递交给本产品的任何所有者/用户。

1.2 产品安全标志和标签

产品有关的安全标志和标签描述如下。

 注意事项
表明危险情况，若无法避免，应尽可能降低或减轻伤害。

注意事项包括以下内容：

情况	有关危险情况性质的信息。
危害	若不规避危险情况，可能造成的后果。
预防	 规避危险情况的方法。

注意
表示告知可能导致非人身伤害危险的重要信息。

注意事项包括以下内容：

情况	有关危险情况性质的信息。
危害	若不规避危险情况，可能造成的后果。
预防	 规避危险情况的方法。

 指出有用的意见或建议。

1.3 版权

未经授权，使用本使用说明书的全部或部分内容，即构成对 RAPID Biomedical 版权的侵犯。

1.4 责任限制

出版之时，本使用说明书中所含规格和数据准确无误。对于因不当使用或未经授权的使用，操作错误或不按照使用说明书，尤其是所含的安全指南操作而造成设备损坏，进而导致的第三方的全部索赔，RAPID Biomedical 不承担任何责任，也概不负责。RAPID Biomedical 标准条款和条件（AGB）中包含的保证和责任条件不适用。

1.5 使用说明书的提供方式

- **光盘：**电子版的使用说明书光盘，用有各种不同语言的版本，且随产品一起交付。欲了解更多信息，请参阅 eIFU 手册；
- **下载：**电子版使用说明书，可从 RAPID Biomedical 网站 www.rapidbiomed.de 下载各语言版本；
- **纸质版或光盘使用说明书：**如需纸质版或光盘使用说明，可通过电子邮件（见第 2 页的电子邮件地址）向 Rapid Biomedical 免费订购。除非另行订购不同版本的，否则将于收到订单后 7 日之内，交付最新版本的使用说明书。有关版本语言，请参阅 EIFU 手册。

2 操作

2.1 设备灵敏度

注意	
情况	未谨慎操作敏感电子设备。
危害	设备可能受损。
预防	☞ 谨慎操作和使用。 ☞ 避免可能影响设备的震动或冲击。 ☞ 只能将设备置于外壳上搬运。 ☞ 谨慎处理连接电缆和插头，不得用其搬运该设备。

⚠ 注意事项	
情况	运用电缆和/或插头搬运设备。
危害	设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 请勿用电缆和/或插头搬运设备。 ☞ 搬运设备时，请使用其把手或提升其主体结构。 ☞ 谨慎操作设备。

2.2 维护

若设备正确使用且定期清洁，则无需维护。

2.3 存储

将设备存放于干燥、阴凉、远离潜在污染源和机械冲击，且温度变化不大的地方（见 9.1 规格）。

2.4 旧设备处置

RAPID Biomedical 特此确认，其设备符合欧盟最新版（参阅 9.3 标签）有关处置废弃电气和电子设备的指南、法规和法律。

注意	
情况	不当处置。
危害	环境危害。
预防	☞ 此设备不得当作生活垃圾处理。将旧设备送还制造商处理（地址见第 2 页）。



RAPID Biomedical 接受退回的包装材料和旧设备。

2.5 退回设备

Rapid Biomedical 的产品采用专用包装，且可多次重复使用。设备退回由经销商处理。请联系当地的售后代表。

注意	
情况	包装不当，和/或运输方式不合理。
危害	设备可能受损。
预防	 退回产品应使用原包装。

2.6 环境保护

RAPID Biomedical 确认，其设备从开发到制造和处置的整个生命周期都遵守适用的欧盟指令的环境保护条例（也请参阅 9.3 标签）。

3 通用安全指南

3.1 通用信息

操作人员需具备技术知识，且熟悉本使用说明和磁共振成像系统使用说明，才能正确和安全操作 Endorectal Coil 与磁共振成像系统。

⚠ 注意事项

情况	安装、操作、维修和/或修理设备过程中，操作不当。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 本设备只能由授权人员安装。 ☞ 本设备只能由受过培训的人员操作。 ☞ 必须严格遵守本使用说明的规程。 ☞ 按照磁共振成像系统、附加设备和设施的使用说明书规程进行操作。

⚠ 注意事项

情况	医疗器械出现缺陷。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 每次使用前，必须检查设备，并确保其能可靠运行。 ☞ 如果设备存在缺陷，不得使用。

检查设备可靠运行，包括检查外壳、连接器连接（电缆、插头）和检查所有标签（9.3 标签）。这同样适用于操作其他设备和附件。

如设备受损或发生故障，须立即通知当地售后代表。若标签缺失或损坏，只能由售后代表更正或更换。只有 Rapid Biomedical 授权的代表有权维修或更改本产品。见第 4 错误案例章节。

在初始操作以及首次在带电测试对象上使用之前，须通过测试磁共振幻影，来验证并记录设备的本寨数。（8.1 性能/质量保证）。

⚠ 注意事项

情况	低 SNR 或图像伪影干扰检测信号。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 每次使用前，必须检查并确保设备正常运行。 ☞ 若检测到设备功能故障，则不得使用该设备。 ☞ 本设备只能由受过培训的人员操作。



仅限处方使用 - “仅限R”

根据国家特定法律规定，本设备仅限定医生进行销售或根据医嘱销售，或根据执业医师执业所在国的法律授权其进行描述性指定，使用或嘱咐患者使用该设备。该设备只能出售给持有执照的医生，或携带由持有执照医师的处方或其他医嘱的人士。

3.2 使用范围

该设备需与 5 设备描述所示的磁共振成像系统结合使用。



根据指令 93/42/EEC 第 12 条的 EC 声明规定，该设备只能与指定设备结合使用。将本设备与其他未列明的设备结合使用，即视为“非常规”，和不遵循预期用途使用。这将导致保修失效。

⚠ 注意事项

情况	设备未按预期用途操作。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 该设备只能按预期用途操作。



也需按照磁共振成像系统手册中的指南进行操作。

4 错误情况

4.1 错误指示

设备无错误指示。操作人员必须依靠错误指示的其他方式。就这一方面，他们应：

- 持续观察磁共振成像系统提供的错误信息
- 定期检查设备功能（例如，检查结果意外、磁共振图像质量降低等）

4.2 错误状态

确保按照适用的使用说明书，设置和使用设备。在任何其他情况下，请联系当地售后代表寻求帮助。

⚠ 注意事项	
情况	设备受损或出现故障。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 在设备受损和/或出现故障时，不得使用该设备。立即通知当地售后代表。

⚠ 注意事项	
情况	未经授权维修受损的或出现故障的设备。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 只有 Rapid Biomedical 授权的代表有权维修本设备。

第二部分 产品信息

5 设备描述

Endorectal Coil(1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946, 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 和 ER Coil SupportZUB-01955) 被设计成与磁共振 (MR) 系统结合使用。该 Coil 被设计成与磁共振成像系统的体部 coil (BC) 协调运作, 其能用射频 (RF) 磁场激发氢 (1H) 核, 从而使 Coil 接收到激发核的合成射频信号。该 Coil 被设计为一个可重复使用, 只能接收的, 高分辨率前列腺核磁共振检查 Coil。

coil 外壳尺寸最小化且水滴形, 可提高患者舒适度。其有一个平顶部, 能使内部接收 coil 的电子设备到前列腺的距离最短。该 Coil 仅用于接收 (RX), 并由一个单回路 Coil 元件, 集成的低噪声前置放大器和连接 GE1.5 TMR-System 与 GE3.0 TMR-System 的连接器组成。该 Coil 的频率固定, 1H 1.5 T (63.9 兆赫) 或 3.0 T (127.7 兆赫) 的拉莫频率, 并与前列腺检查的典型负荷条件相匹配。去耦电路集成于该单回路元件中, 以便在射频激励脉冲传输期间对磁共振成像系统的体 coil 去耦。

建议使用一个 Endorectal Coil 型号, 和其他可用 ER Coil Support。ER Coil Support 被设计为可用于任何 Endorectal Coil 型号 (1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899, 1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 和 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900)。它用于将 Endorectal Coil 固定在每次直肠内磁共振检查要求的位置。ER Coil Support 有一个夹头用于接受 Endorectal Coil。通过拧紧滚花螺钉, 将 Endorectal Coil 固定在夹头内。它具有五个自由度, 用于将夹头的位置与 Endorectal Coil 外壳所需的对齐位置。另两个滚花螺钉可将 ER Coil Support 锁定在所需的对齐位置。

5.1 使用说明、禁忌、环境

使用说明	Endorectal Coil 可用作 1.5 T MR Systems 和 GE3.0 T MR Systems 诊断成像设备扩展, 生成前列腺内部结构的横状、矢状、冠状和斜位影像、光谱影像和/或光谱。 这些影像经受训的医生解读后, 有助于诊断病情。
禁忌	Endorectal Coil 不会改变 GE1.5 T MR Systems 和 GE3.0 T MR Systems 作磁共振检查的一般禁忌。 对于直肠内磁共振检查, 还有其他禁忌症需医生确定和考虑 (也请参阅 7.1 患者选择)。
应用	前列腺
适应人群	成人(21 岁以上)
适用部件	整个医疗设备
磁共振成像系统	GE1.5 T MR Systems 或 GE 3.0 T MR Systems
场强度 B_0	1.5 T 或 3.0 T 分别的
1H 体 coil 操作	必须 (1H 激励)

5.2 交货范围

此设备附带以下组件：

用于 GE1.5 T MR Systems “P 端连接”

- 1.5T Endorectal Coil(GEHC 零件号 5772252-2)
- eIFU 手册
- 包含各种语言的电子使用说明书光盘

用于 GE1.5 T MR Systems “A 端连接”

- 1.5T Endorectal Coil(GEHC 零件号 5818916-2)
- eIFU 手册
- 包含各种语言的电子使用说明书光盘

对于 GE3.0 T MR Systems,

- 3.0T Endorectal Coil(GEHC 零件号 5772250-2)
- eIFU 手册
- 包含各种语言的电子使用说明书光盘

对于所有 Endorectal Coil 型号

- ER Coil Support(GEHC 零件号 5772250-3)

5.3 设备概述

5.3.1 Endorectal Coil 型号

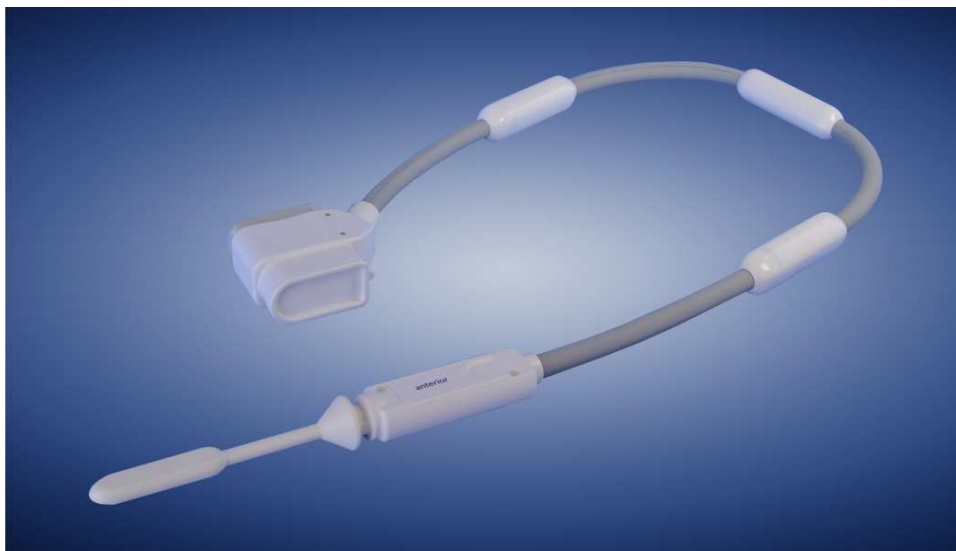


图: 1 1.5T Endorectal Coil-O-HLE-015-01899 (“P 端口”)

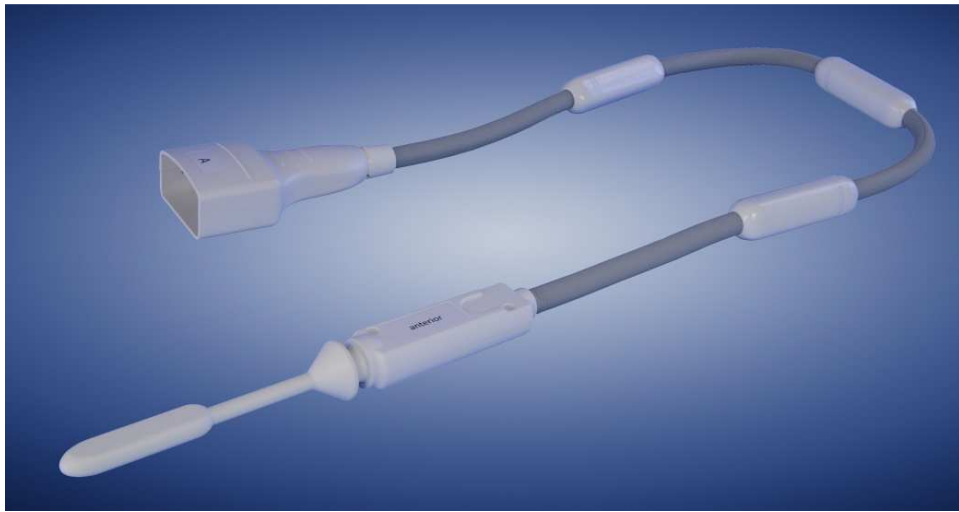


图: 2 1.5T Endorectal Coil-O-HLE-015-01946 (“A 端口”)

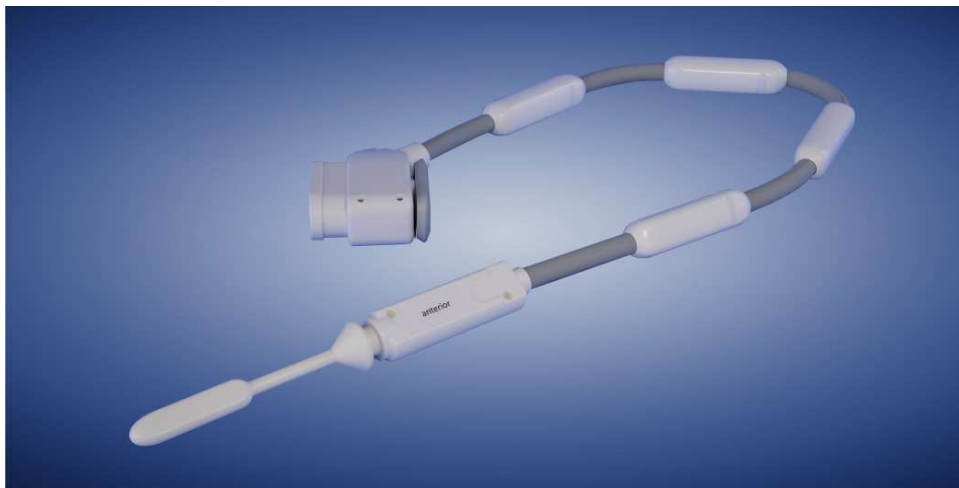


图: 3 3.0T Endorectal Coil- O-HLE-030-01900

5.3.2 ER Coil Support 所有型号

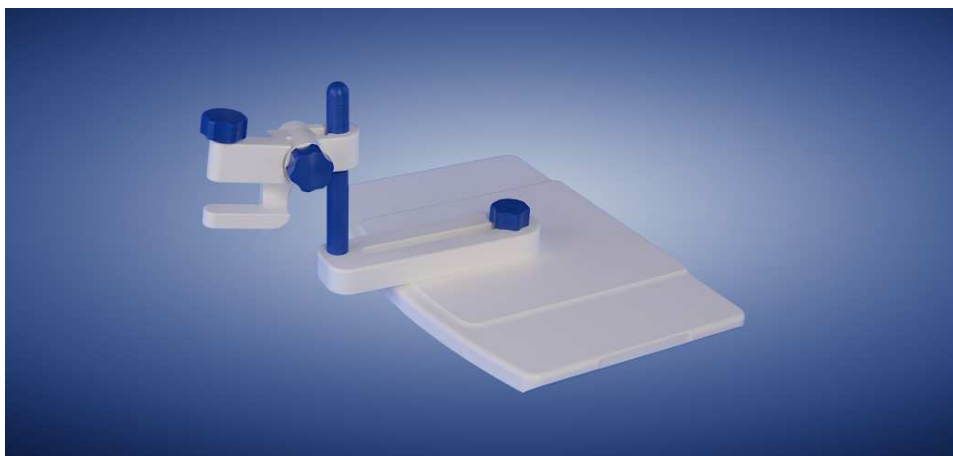


图: 4 ER Coil Support- ZUB-01955

6 初运行和重新调试

6.1 通用指南

在交付、维修或修理后初始操作设备之前，务必检查设备，确保其可靠运行。

注意	
情况	环境适应期之前，运行设备。
危害	冷凝水损坏医疗器械。
预防	☞ 在适当的环境适应期之后，方可安装和初始操作设备。操作设备之前，拆除设备包装，并置于以后操作的环境中 24 小时。 ☞ 操作设备的允许环境，请参阅附件。9.1 规格

6.2 SAR 监测

该设备既不具备对特定吸收率（患者保护）进行独立监控，也不具备最大均方根射频功率（组件保护信息，请参阅 9.1 规格）。这是由磁共振成像系统通过监测和限制扫描期间的最大均方根射频功率来完成的。

为确保 SAR 及应用的最大 RMS 射频功率控制正常运行，插入 Coil 时，已被磁共振成像系统编码并识别。插入 Coil 时，磁共振成像系统识别出这一事件，并在相应的配置文件中设置相关参数。通过这一机构，患者不会受到伤害，Coil 也不会受损。

⚠ 注意事项	
情况	根据使用说明书规程，设备检查时未连接。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 按照本使用说明的规定，连接设备后才能使用。 ☞ 严格按照磁共振成像系统的使用说明中给出的连接说明规程，操作设备。 ☞ 检查前，确保所有连接都已完成。 ☞ 每次检查之前，需检查软件用户界面上的 Coil 和磁共振成像系统已正确连接。 ☞ 如果 Coil 位于磁铁内部，且与磁共振成像系统断开，则可不进行检查。不得对断开的设备作任何检查。

7 常规使用

7.1 患者选择

⚠ 注意事项	
情况	除磁共振检查的一般禁忌外，直肠内磁共振检查也可能存在其他禁忌。禁忌可能包括(注意下方所列并非完整的禁忌)： ○ 经手术切除肛门或直肠的患者。 ○ 痔疮患者(痔疮出血)。 ○ 有结肠直肠手术史的患者(肠道出血或破裂)。 ○ 肠炎病患者(肠道出血或破裂)。 ○ 结扎的患者(并发症)。 ○ 直肠内有梗阻性肿块的患者(并发症)。
危害	患者会受伤。
预防	☞ 每个患者都必须接受禁忌筛查。 ☞ 这类筛查必须由医师进行评估。

⚠ 注意事项	
情况	例如，对以下过敏的患者(注意下方所列并非完整的禁忌)： ○ 润滑剂(如利多卡因)。 ○ 阴茎套(如乳胶、聚异戊二烯)。
危害	患者会受伤。
预防	☞ 每位患者都必须接受过敏筛查。 ☞ 应遵循润滑剂和阴茎套的使用说明。 ☞ 对阴茎套和润滑剂的选择是医生的责任。

 建议 RAPID Biomedical 建议使用以下医用阴茎套或 Endocavitary 探针套 • Ecolab 生产的 40×300 毫米 Ultracover 乳胶套；#86694 • Protek Medical 公司的无菌乳胶套 3.5 x 20 厘米；#3230 • Civco 公司的不含 NeoGuard 的天然乳胶套 4 x 30 厘米；#610-844 • 等等。	
---	--

7.2 患者准备

⚠ 注意事项

情况	例如，尚未准备好作直肠内磁共振检查(注意下方所列并非完整的禁忌)的患者： 检查前的肠道准备。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	- 患者准备是医生的责任。 - 患者准备的范围由负责的医生决定。

7.3 设备准备



Endorectal Coil 由 RAPID Biomedical 提供，交付时并未对其进行高级别消毒且未进行杀菌。

对设备进行高级别消毒，请遵循第 7.8 章 Cleaning and Disinfection

⚠ 注意事项

情况	设备清洗和消毒不彻底。
危害	未达到要求的消毒水平，引起感染的危险。
预防	- 设备在每次使用前后(包括首次使用)都必须进行高级别消毒。 - 该设备只有在两个阴茎套互相叠放时才能使用。

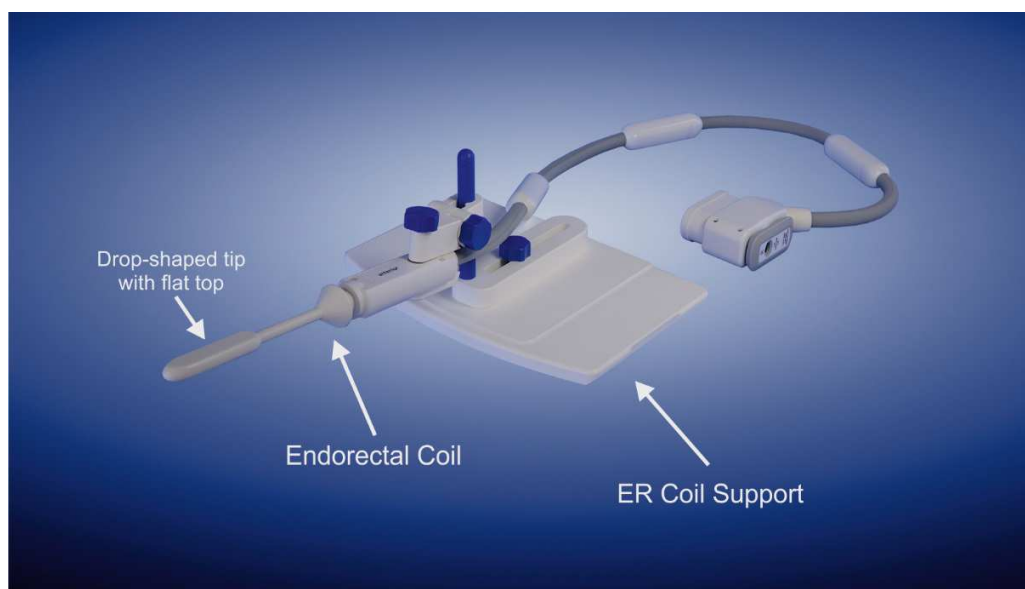


图 5: Endorectal Coil 配 ER Coil Support

Endorectal Coil 必须依据图 6 至图 9 的图像系列为磁共振检查做好准备。

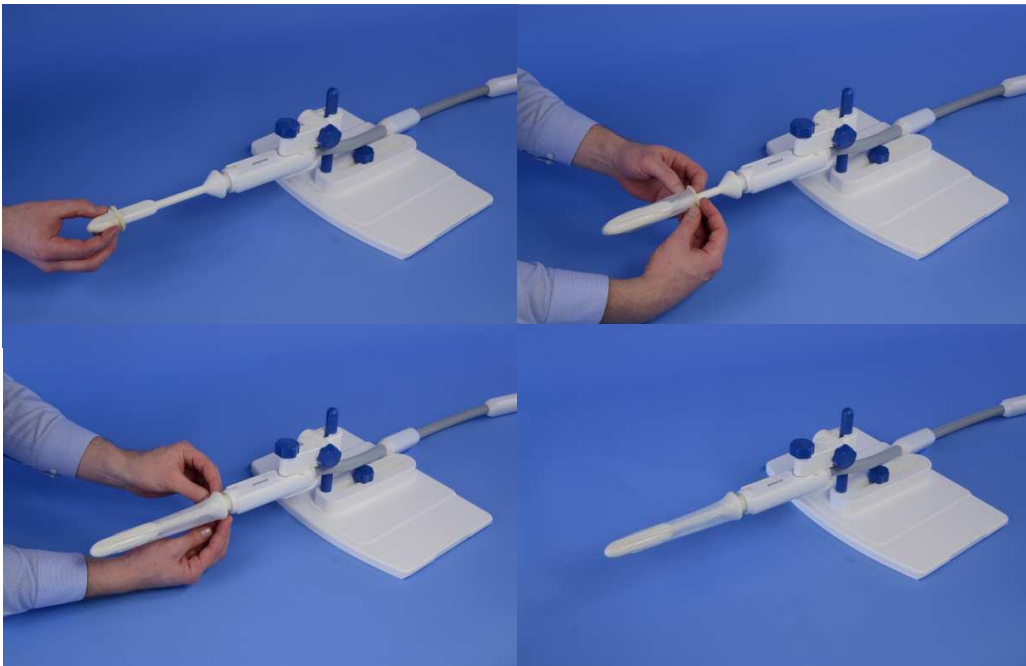


图 6: 用双层阴茎套盖住 *Endorectal Coil* 的水滴形尖端。



挑选能紧紧包裹住锥形环的阴茎套，便于其固定。

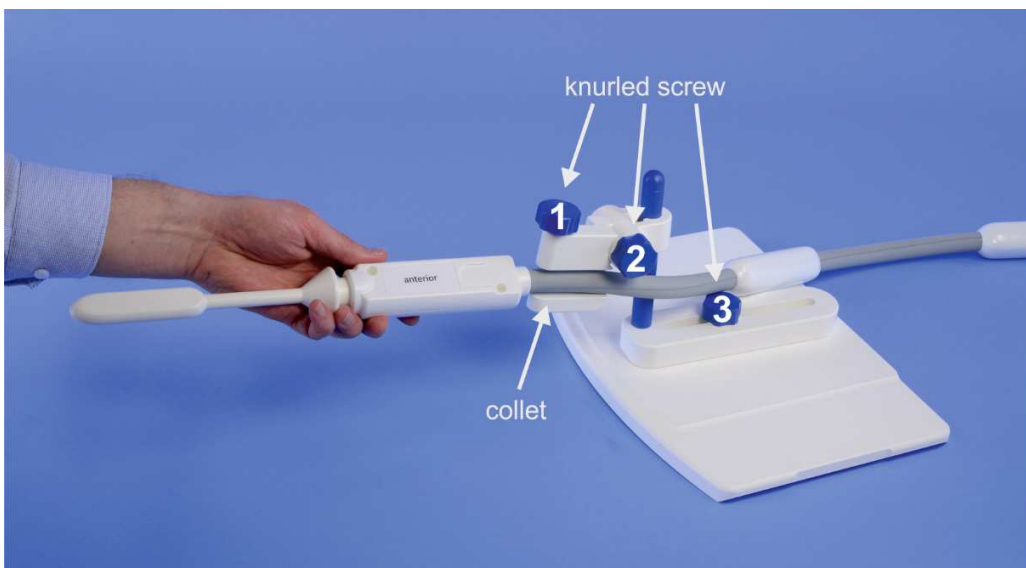


图: 7 松开滚花螺钉#1，准备 *ER Coil Support*，安装 *Endorectal Coil*。

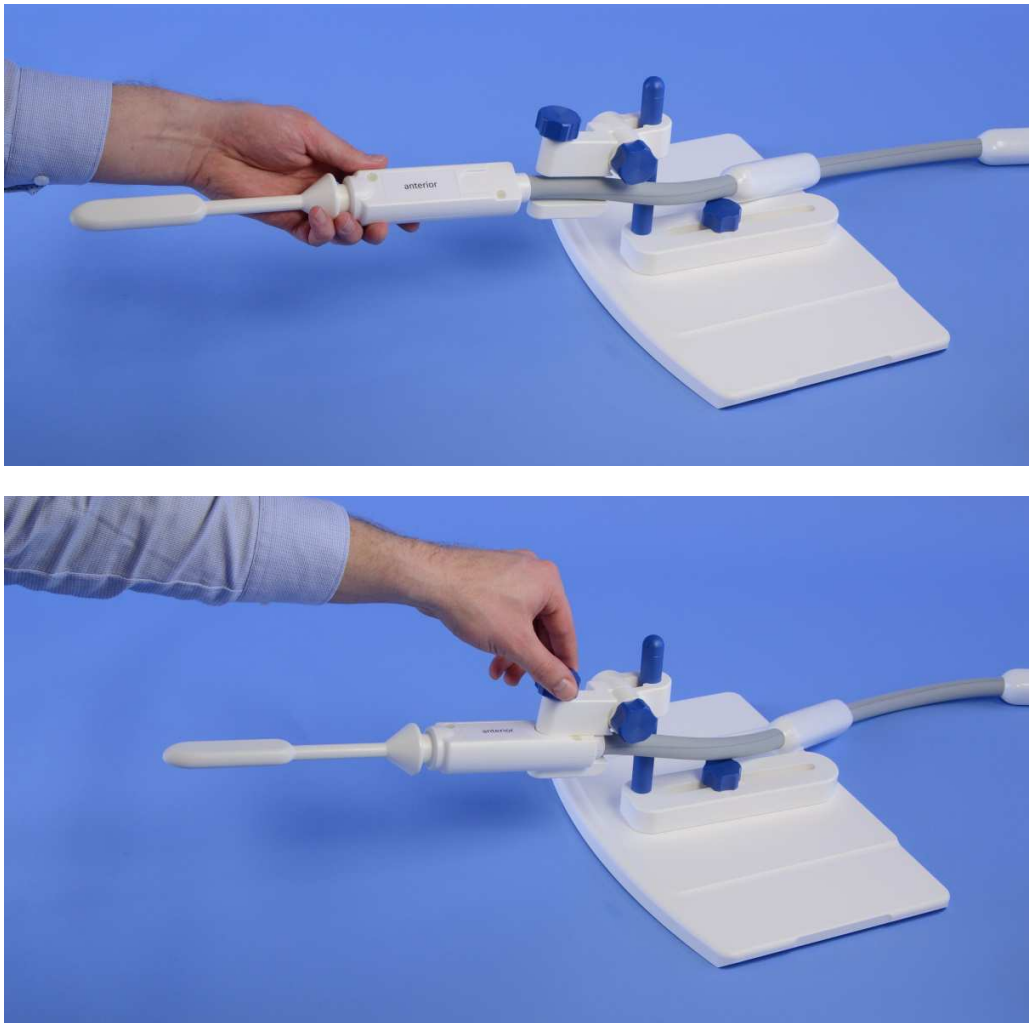


图 8: 将 Endorectal Coil 插入夹头，标签“anterior”朝上。用滚花螺钉#1 将其固定。

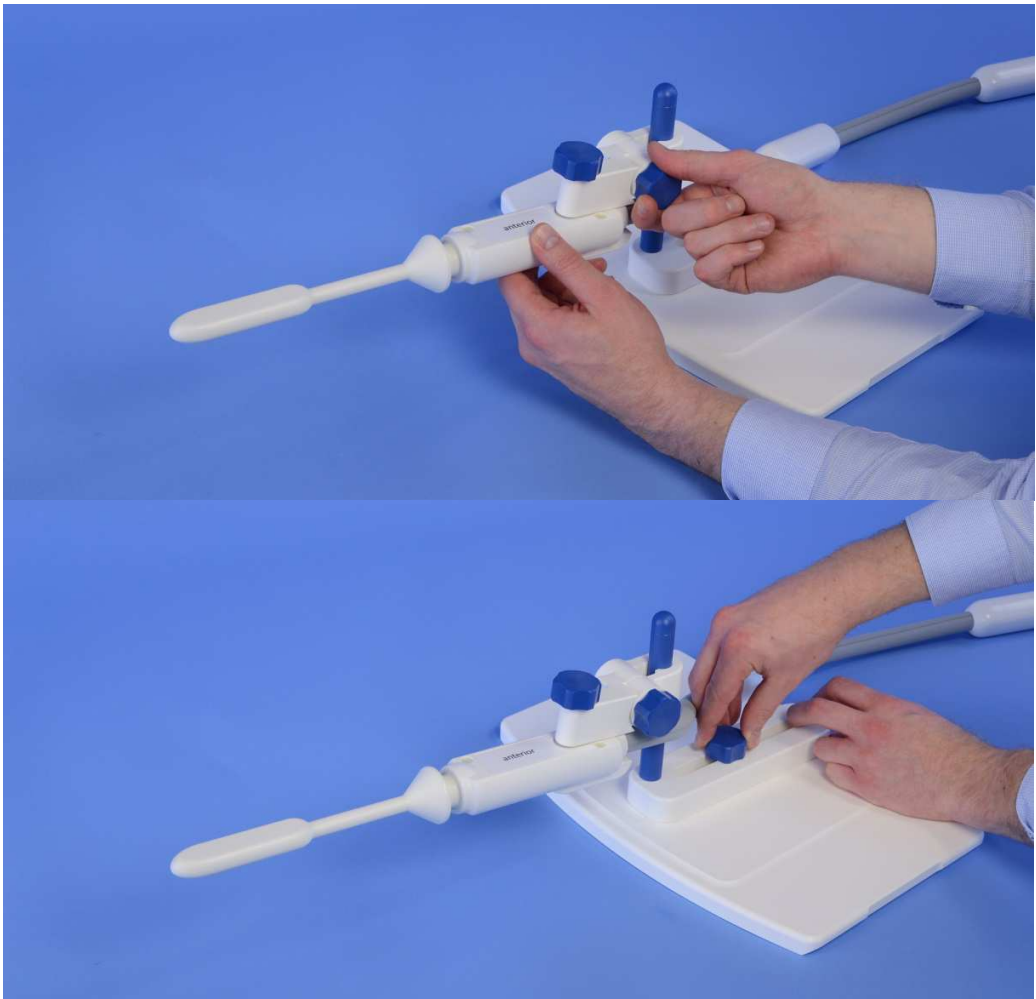


图 9: 每次直肠内磁共振检查都需要对一个单独的 coil 进行定位。ER Coil Support 可使用滚花螺钉 #2 和#3 进行相应调整。

⚠ 注意事项	
情况	设备安装过程中有受挤压的风险。
危害	患者和/或用户可能会受到伤害。
预防	☞ 谨慎安装设备。

⚠ 注意事项	
情况	当在 PET/核磁共振成像仪中使用时，设备会造成核磁共振成像信号衰减。
危害	显示的 PET 信号可能会衰减和/或错位，这可能导致错误的诊断结果。
预防	☞ 建议使用 PET 衰减校正。请注意，仅将带水滴形尖端的 Endorectal Coil 的前端置于 PET 探测环内。ER Coil 支座和连接电缆不应置于 PET 探测器内部。

7.4 患者和 coil 定位

定位患者和 coil 的工作流程描述如下。为便于处理患者和设备，建议安排两位医护人员。该列表不一定包含对每位患者分别进行的禁忌分析中得出的所有预防措施。这些措施必须被整合入这一典型的工作流程之中。

7.4.1 典型工作流程描述

- 患者无意识侧卧固定，背向工作人员。
- 插入 Endorectal Coil 前，进行直肠数字检查。
 - 确保直肠排空，无阻塞物。
 - 检查直肠道。
- 如果 coil 安装在 ER Coil Support 上，松开滚花螺钉#1，将 coil 从 ER Coil Support 上取下。

⚠ 注意事项	
情况	设备太大或过于笨重，无法轻轻插入。
危害	患者会受伤。
预防	☞ 用凝胶润滑剂涂覆阴茎套覆盖的设备，可轻轻插入 coil，从而提高患者的舒适度。 ☞ 必须遵守润滑剂的使用说明。 ☞ 润滑剂由医生推荐。

- 谨慎插入 coil。
 - 标签 “anterior” 朝前方(将 coil 外壳的平顶转向前列腺；见图 10)。
 - 直到括约肌盘绕在 coil 颈部呈放松状态。
- 帮助患者回至仰卧位。
 - 患者移动过程中，小心引导 Endorectal Coil。
 - 特别注意，尽可能使患者感到最舒适
- 用布遮盖患者腿部，防止设备与患者皮肤直接接触。

设备和患者皮肤长时间直接接触，将导致出汗。汗液可导电，这意味着通常不导电的材料也可吸收射频功率。

⚠ 注意事项	
情况	设备与患者皮肤长时间直接接触。
危害	射频燃烧。
预防	☞ 避免患者与设备直接接触，如：使用合适的垫子或布。

⚠ 注意事项	
情况	设备与患者皮肤长时间直接接触。
危害	刺激皮肤。
预防	☞ 只有当水滴形顶端被两个互相叠放的阴茎套盖住时，才可使用该设备。避免患者与设备其它部位直接接触，如：使用合适的垫子或布。

- ER Coil Support 位于患者被遮盖的双腿之间。松开滚花螺钉#2 和#3。
- 处于扫描位置时，Endorectal Coil 的 coil 头部靠近前列腺
 - 注意，不要让前列腺承受太大的压力



正确定位患者和 coil，对于获得最佳信噪比和高成像质量非常重要。
谨慎给患者施加轻微的压力。患者处于不舒服的位置，这将增加检查期间患者移动的风险。
导致成像质量下降。

请参考以下显示正确定位 Endorectal Coil 的示例图像。

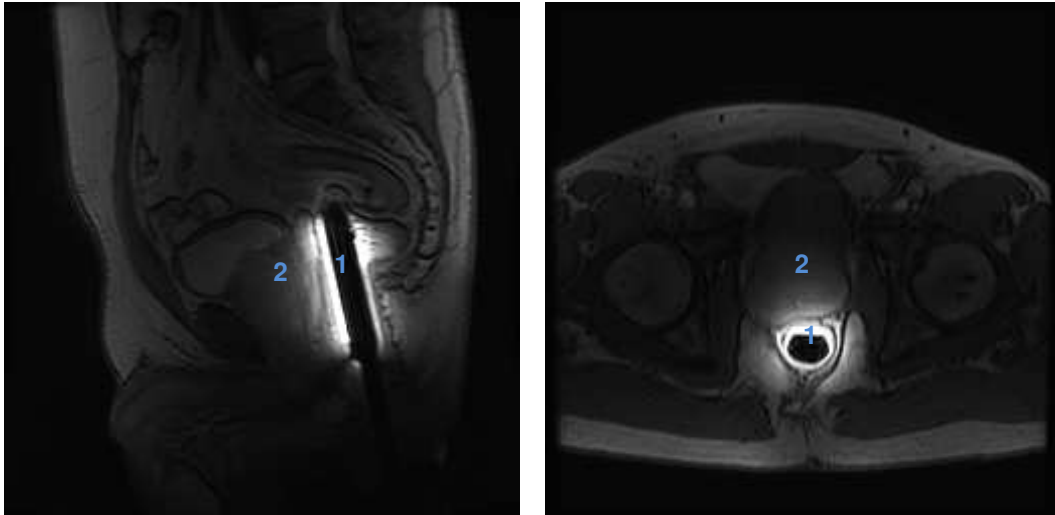


图 10: 矢状面(左)和轴向(右)窗口/水平向的体内图像定位器，确认 coil 的正确定位。 - 左侧: 矢状面视图有助于确认前列腺相对于 coil 信号覆盖的中心位置。右侧: 横截面视图有助于确认平顶(1)面向前列腺(2)，且正确对齐。

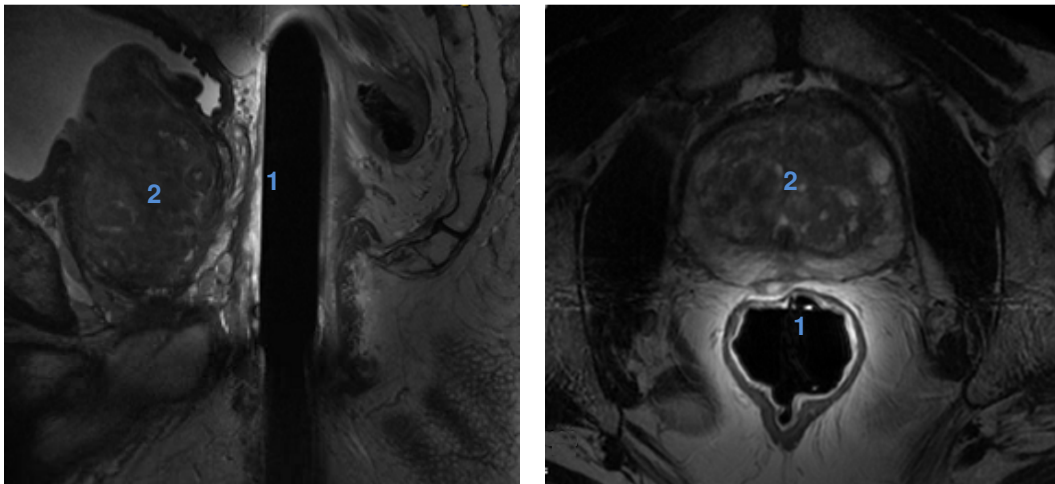


图 11: T2 的矢状(左)向和横向(右)体内图像显示了正确定位的 Endorectal Coil，前列腺(2)居中，平顶端(1)面向前列腺。

- 运用 ER Coil Support 将 Endorectal Coil 固定在扫描位置。
 - 谨慎的将 Endorectal Coil 保持在适当的位置；如有必要，纠正横向偏差。
 - 夹头移动至 Endorectal Coil 上方。
 - 夹头在支柱上向前移动 - coil 在骨盆的骶前向后倾斜。
(这有助于避免前列腺内 coil 附近的伪影和前列腺变形。)
 - 小心拧紧所有滚花螺钉，以便将 Endorectal Coil 固定在其位置上。



支撑患者的膝盖，有助于提高患者的舒适度。

某些润滑剂可能会产生图像伪影。润滑剂图像伪影可通过控制润滑剂的最低使用量来减少。

- 根据 7.5 章连接磁共振成像系统，将 Endorectal Coil 连接到磁共振系统。
- 将患者检查台移入磁共振系统。
 - 待检查区域的中心尽可能与磁体的等-中心点匹配。
 - 水滴形尖端的中心距离固定阴茎套的锥形环末端为 150 毫米(见图 12)。

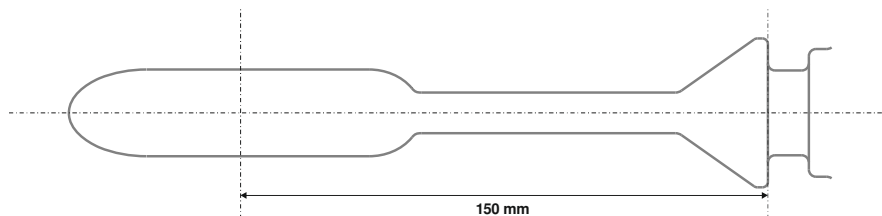


图 12: 固定阴茎套的锥形环末端与水滴形尖端中心之间的距离。

- 开始直肠内磁共振检查程序(7.6 成像注意事项)。

7.5 连接磁共振成像系统

Endorectal Coil 配有一条连接电缆，终端连接在一个 GE 连接器上(1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 和 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900 的 GE P 端连接器；1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946 的 GE A 端连接器)。

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01899 和 3.0T Endorectal Coil O-HLE-030-01900:

GE P 端连接器可插入插口 1、2 或 4。确保 GEP 端口连接器在插入插口 4 后锁定。

请注意，如果 Endorectal Coil 与前阵列 AA 和后阵列 PA 的 coil 结合使用，AA coil 必须插入插口 1。

1.5T Endorectal Coil O-HLE-015-01946:

GE A 端连接器必须插入插口 A。

连接后，Coil 将被识别，并显示在磁共振成像系统上。

在开始磁共振检查之前，检查 GEMR-System 用户界面上的 Coil 选项卡。从 Coil 部件列表中选择 Endorectal Coil，并从 Coil 配置列表中选择所需的 Coil 配置。

如果 Coil 部件列表中未显示 Coil，则 Coil 未正确连接至磁共振成像系统。在这种情况下，禁止进行任何检查。

⚠ 注意事项

情况	根据使用说明书规程，设备检查时未连接。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 按照本使用说明的规定，连接设备后才能使用。 ☞ 严格按照磁共振成像系统的使用说明中给出的连接说明规程，操作设备。 ☞ 检查前，确保所有连接都已完成。 ☞ 每次检查之前，需检查软件用户界面上的 Coil 和磁共振成像系统已正确连接。 ☞ 如果 Coil 位于磁铁内部，且与磁共振成像系统断开，则可不进行检查。

如果需要辅助设备来操作该产品，请遵循所有设备的使用说明规程。

⚠ 注意事项

情况	使用磁共振不安全的装备或未经特别批准同该设备配套使用的装备。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 仅使用磁共振安全的装备或经特别批准同该设备配套使用的装备。

⚠ 注意事项

情况	移动到磁体孔时挤压患者。
危害	患者可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 小心移动、定位和固定 Coil 零件。慢速且小心地移动患者检查台。

7.6 成像注意事项

- 在进入诊断成像之前，用定位器确认 Endorectal Coil 相对于前列腺的正确定位。
- 窗口/水平定位器图像，以确认 coil 的正确定位，如图 10 所示。
 - 矢状面视图有助于确认前列腺相对于 coil 信号覆盖的中心位置。
 - 横截面视图有助于确认平顶面向前列腺，且正确对齐。
- 诸如 PURE 之类的均匀性校正算法，在平衡 Endorectal Coil 使用产生的陡信号强度分布方面非常有用，推荐使用（如有）。
- PROPELLER 序列需特别留意 Endorectal Coil。
 - PROPELLER 采用 NEX 信号平均值，用于两个目的：1)提高信噪比提高和 2)减少条纹伪影。
 - 虽然提高了 Endorectal Coil 的信噪比，但条纹伪影的减少仍然需要合理的 NEX 数字。

7.7 断开设备

如果磁共振成像系统或辅助设备手册中未另行规定，则在完成测量/检查后，按照以下步骤从使用现场移除 Coil。

1. 将患者检查台移出磁铁。
2. 将 Endorectal Coil 与磁共振系统断开。
3. 移除 ER Coil Support 的方法：
 - a. 小心松开所有滚花螺钉。
 - b. 拆下 Endorectal Coil 的夹头。
 - c. 从患者检查台取下 ER Coil Support。
 - d. 将其直接移送至专门地方，以即时进行再处理。
4. 取下布。
 - a. 妥善处置布。
5. 小心地将 Endorectal Coil 从患者体内取出，并将其移至专用位置，以便立即进行再处理。
6. 帮助检查台上的患者。
7. 重新处理设备。
 - a. 取出两个阴茎套，一次一个，并妥善处置阴茎套。
 - b. 根据图 13，拆卸 ER Coil Support。
 - c. 遵循第 7.8 章清洁和消毒的说明。

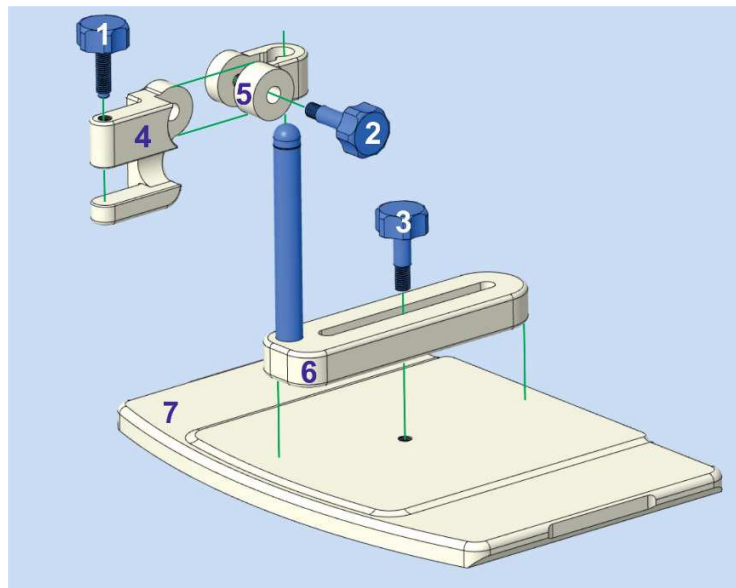


图 13: 拆卸 ER Coil Support。

编号	描述	数量	说明
1	滚花螺钉(前置放大器外壳)	1	
2	滚花螺钉(枢轴)	1	
3	滚花螺钉(水平调节)	1	
4	枢轴连接	1	
5	连接高度调节	1	
6	带支柱的水平杆	1	
7	底座	1	

表 7-1: ER Coil Support 组件

7.8 清洁和消毒



清洁和消毒必须符合所有适用的法律法规，这些法律和法规在系统所在的司法管辖区内具有法律效力。

该设备只能由授权人员进行清洁和消毒。

对医疗设备进行充分的清洁和消毒是用户的责任。

清洁

在有效消毒之前，必须进行清洁。清洁是指物理去除异物，如灰尘、土壤、有机物质，如血液、分泌物、排泄物和微生物等。清洁通常只是去除而不是杀死微生物。清洁是通过水、清洁剂和机械作用完成。

⚠ 注意事项

情况	清洁方法错误。
危害	医疗器械出现缺陷。
预防	☞ 仅可使用市面上销售的温和家用清洁剂，并按照制造商的说明用水稀释。 ☞ 使用柔软的湿布清洁。设备不得浸入液体中。确保无液体渗入。 ☞ 不得使用任何粗糙或摩擦性的清洁剂，否则可能损坏设备油漆或外壳材料。

消毒

消毒是对致病微生物进行灭活。

在消毒方面，该设备被归类为次严格医疗产品。因此，需进行高级别消毒。

Endorectal Coil 由 RAPID Biomedical 进行清洁，交付时并未对其进行高级别消毒且未进行杀菌处理。

Endorectal Coil 在每次使用前(包括首次使用)都必须进行高级别消毒。



建议

Rapid Biomedical 建议使用具有杀菌剂（包括分枝杆菌）、杀菌剂和杀病毒剂功效的中等消毒剂。（如 Meliseptol® HBV tissues by B Braun、Meliseptol® rapid by B Braun 或 disinfectants listed by “Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”, “Robert Koch Institut (RKI)” 或 “Centers for Disease Control 以及 Prevention (CDC)” 都适用。

⚠ 注意事项

情况	未建议使用的消毒剂和/或清洁和消毒不彻底。
危害	未达到所需的消毒水平，引起感染。
预防	☞ 消毒剂的必须是杀菌剂(包括分枝杆菌)、杀菌剂和杀病毒剂。

⚠ 注意事项	
情况	消毒方式不当。
危害	医疗器械受损。
预防	☞ 消毒剂必须是含酒精的溶液。 ☞ 不得使用任何醛基或苯酚基消毒剂溶液。 ☞ 设备不得消毒。

8 有关设备使用的特殊技术指南

8.1 性能/质量保证

我们建议，需对 Coil 做质量保证测试，定期验证设备正常运行。

Coil 质量保证测试应由 GE 服务代表或第三方服务提供商进行。要进行 Coil 质量保证测试，请致电您的 GE 服务代表或第三方服务提供商。

如任何问题或疑虑，请致电 800-582-2145 联系 GE Healthcare。

9 附录

9.1 规格

设备名称	1.5T Endorectal Coil	1.5T Endorectal Coil	3.0T Endorectal Coil
设备编号（RAPID）	O-HLE-015-01899	O-HLE-015-01946	O-HLE-030-01900
核磁共振	1H		
工作频率	63.9 MHz		127.7 MHz
磁共振成像系统	GE 1.5 T MR Systems		GE 3.0 T MR Systems
磁共振成像系统场强度	1.5 T		3.0 T
射频极化	线性		
Coil 外壳尺寸	长度：360 mm	宽度：44 mm	高度：39 mm
水滴形尖端的尺寸	长度：97 mm	宽度：25 mm	高度：17 mm
coil 外壳颈部尺寸	长度：75 mm	直径: 12 mm	
谐振器长度(敏感区域)	80 mm		
谐振器宽度(敏感区域)	16,5 mm		
连接电缆的长度	130 cm		110 cm
重量 Endorectal Coil	1.0 kg		
重量 ER Coil Support	2.0 kg		
最大允许的患者体重	仅受患者检查台允许的最大负载限制		
应用环境			仅限室内使用
操作条件：			+15° C 至 +24° C / +59° F 至 +75.2° F
温度范围			30 % 至 80 % RH
相对湿度			70 kPa - 107 kPa
气压			-25° C 至 +60° C / -13° F 至 +140° F
运输和储存条件：			5 % 至 95 % RH
温度范围			
相对湿度			

表 9-1: 产品规格

⚠ 注意事项

情况	设备未在规定操作条件的限制范围内运行。
危害	患者和/或用户可能受到伤害，且设备和/或其他设备可能受损。
预防	☞ 确保检查室的环境条件（温度、相对湿度、气压）在规定的操作条件规范范围内。

9.2 监管信息

主体	数据
制造商	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, 德国 电话: +49 (0)9365-8826-0 传真: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
分销商	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukegan, WI 53188 美国
UMDNS Code Universal Medical Device Nomenclature System	17-542
商业监管机构	DE/CA59/5752/2016-R/Hd
欧洲联盟	
设备类别	IIa 类 根据 MDD 附件九, 第三章, 第 3 条, 第 3.2 款, 规则 5
美国	
设备类别 设备代码 上市前提交编号 设备清单编号 制造商 FEI 进口商/经销商 FEI	II 类 根据 21 CFR 892.1000 MOS 待处理 待处理 3005049692 2183553
加拿大	
设备类别 设备许可证编号 制造商编号 进口商/经销商 ID	II 类 根据 CMDR - SOR/98-282, 附表 1, 第 6 节, 第 1 部分, 规则 2 和 12 待处理 140730 117707
土耳其进口商信息/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
进口商/ithalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. 编号: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

表 9-2: 监管信息

9.3 标签



若标签缺失或难以辨认，则不得操作该设备。标签只能由 Rapid Biomedical 或 Rapid Biomedical 的代表更换或更正。

项目		符号	设备标记/备注
制造商			RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr.3-11 97222 Rimpf, Germany
分销商			GE Medical Systems, LLC
设备商品名	1.5 T - 01899	不适用	1.5T Endorectal Coil
	1.5 T - 01946		1.5T Endorectal Coil
	3.0 T - 01900		3.0T Endorectal Coil
	01955		ER Coil Support
设备参考号	1.5 T (“P 端口”)		O-HLE-015-01899
	1.5 T (“A 端口”)		O-HLE-015-01946
	3.0 T		O-HLE-030-01900
	ER Coil 支架		ZUB-01955
设备序列号			不适用
GE Healthcare 零件号	1.5 T - 01899	不适用	5772252-2
	1.5 T - 01946		5818916-2
	3.0 T - 01900		5772250-2
	01955		5772250-3
设备修订		版本	XX
制造日期 (年月日)			年 月 日
UDI 代码 (示例)			(01)xxxxxxxxxxxx (21)xxx
设备类型 (T/R)			仅接收 Coil
CE 标签 (符合理事会有关医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求)。			0197 =指定机构编号

项目		符号	设备标记/备注
Type Examiantion Canada / US			待处理
遵循使用说明书规程			
有关其他相关安全问题，请参阅使用说明书。			
应用部件类型 BF。			
符合 IEC 61140 的 II 类。			
废弃电气和电子设备的分类收集（WEEE 指令 2012/19/EU）			
电子使用说明书(eIFU)			
允许系统侧连接器	1.5 T - 01899		
	1.5 T - 01946		
	3.0 T - 01900		
coil 注意事项（标签）		不适用	较早的
Coil 连接器（标签）的注意事项		不适用	切勿将插头插在孔内。

表 9-3：设备标签

9.4 标识词汇表

标识	来源	参考文献编号	标识名称和定义
	ISO 7000	5957	仅限室内使用。识别电气设备主要用于室内。
	ISO 7000	0632	温度限制。表明物品储存、运输或使用的最高和最低温度限制。
	ISO 7000	2620	湿度限制。表明运输和储存可接受的相对湿度的上限和下限值。
	ISO 7000	2621	大气压限制。表明运输和储存可接受的相对湿度的上限和下限值。
	ISO 7000	3082	制造商。识别产品的制造商。
	ISO 7000	2497	制造日期。日期可以是年，年和月，也可以是年、月、日的形式。日期应放置在标识旁。例如，日期如下：1996-06-12。
	ISO 7000	2493	目录编号。识别制造商的目录编号，例如医疗器械或相应包装上的编号。目录编号置于符号旁。
	ISO 7000	2498	序列号。识别制造商的序列号，例如医疗器械或其包装上的编号。序列号应置于符号旁。
	IEC 60417	6191	射频 Coil，发射。识别仅用于发射的射频（RF）Coil。
	IEC 60417	6192	射频 Coil，发射和接收。识别用于发射和接收的射频（RF）Coil。
	IEC 60417	6193	射频 Coil，接收。识别仅用于接收的射频（RF）Coil。
	ISO 7010	M002	请参阅说明书/手册。表示必须阅读说明书/手册。
	ISO 7000	0434A	注意事项表示当操作设备或靠近标志操控时，需特别注意，或表明当前情况需要操作员注意或采取行动，以避免不良后果。
	IEC 60417	5840	B 型应用部件。识别符合 IEC 60601-1 的 B 类应用部件。
	IEC 60417	5333	BF 型应用部件。识别符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件。
	IEC 60417	5172	II 类设备。根据 IEC 61140 规定，识别符合 II 类设备安全要求的设备。
	指令 2002/96/EC	附件四	电气和电子设备标识。该标识表示，电气和电子设备需独立收集放入轮式垃圾箱。标识打印必须可见、易读且不可消除。
	SJ/T 11364- 2014	第 5 章	中华人民共和国电子标准： 该标志表示产品的环保特性，即产品不含任何有害物质。

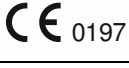
标识	来源	参考文献编号	标识名称和定义
	ISO 7000	1135	回收/可回收物的通用标识。表明所标记的物品或其物料可回收或可再循环。
	ISO 7000	0621	易碎，小心轻放。表明运输包装物品易碎，且应小心搬运。
	ISO 7000	0623	此处朝上。表明运输包装的正确竖向放置位置。
	ISO 7000	0626	防止雨淋。表明运输包装应避免雨淋，且应保持干燥。
	指令 93/42/EEC	附件十二	符合医疗设备 I 类要求的 CE 标志
	指令 93/42/EEC	附件十二	医疗设备 $\neq$ I 类标识右侧，符合公告机构编号的 CE 标志

表 9-4：标识词汇表

9.5 缩写词列表

首字母缩略词	解释
AGB	标准条款和条件
C:	碳
CD	光盘
CFR	联邦法规（美国）
CMDR	加拿大医疗器械条例
EC	欧洲共同体
ECG	心电图
EEC	欧洲经济共同体
eIFU	电子使用说明书
EU	欧洲联盟
FID	自由感应衰减
IEC	国际电工委员会
MDD	医疗器械指令（EC）
MR	磁共振
Na	钠
O-HLE-015	表面 coil; 1H; 场强 1.5 T
O-HLE-030	表面 coil; 1H; 场强 3.0 T
P	磷
PN	零件编号
QA	质量保证
REF	参考号（零件号）
RF	射频
ROHS	有害物质禁用指令
ROI	感兴趣的区域
RX	接收功能
SAR	比吸收率
SN	序列号
SNR	信噪比
Tx/Rx	发送/接收
Tx	传输功能
UDI	唯一设备标识
WEEE	电子和电气设备废弃物

表 9-5: 缩写词列表