

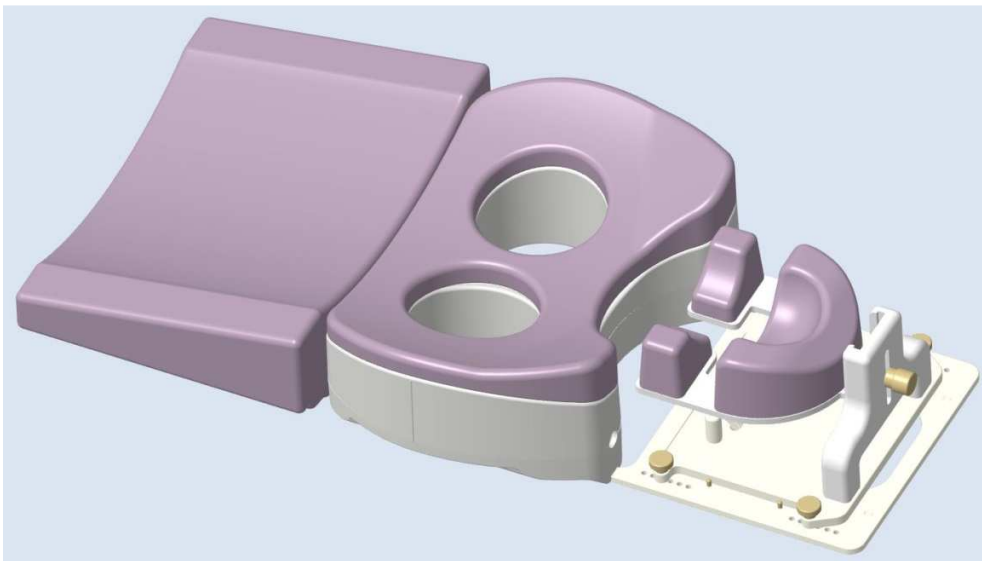
# 使用说明书

## GE 3.0 T 磁共振成像系统

上运行的

## 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

重要文件：仔细阅读并妥善保管



**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

©2019-02-07 RAPID Biomedical GmbH

文件版本: 3.0

保留变更技术参数的权利。

## 目录

|                    |           |
|--------------------|-----------|
| <b>第一部分 通用指南</b>   | <b>5</b>  |
| <b>1 使用说明书</b>     | <b>6</b>  |
| 1.1 使用说明书          | 6         |
| 1.2 标识             | 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         |
| <b>2 操作</b>        | <b>8</b>  |
| 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           | 8         |
| 2.6 环境保护           | 9         |
| <b>3 通用安全指南</b>    | <b>10</b> |
| 3.1 通用信息           | 10        |
| 3.2 使用区域           | 11        |
| 3.3 射频发射 Coil 的危害  | 11        |
| <b>4 错误情况</b>      | <b>12</b> |
| 4.1 错误指示           | 12        |
| 4.2 错误状态           | 12        |
| <b>第二部分 产品信息</b>   | <b>13</b> |
| <b>5 设备描述</b>      | <b>14</b> |
| 5.1 使用说明、禁忌、环境     | 14        |
| 5.2 交货范围           | 14        |
| 5.3 设备概述           | 15        |
| <b>6 初次运行和重新调试</b> | <b>16</b> |
| 6.1 通用指南           | 16        |

|     |               |    |
|-----|---------------|----|
| 6.2 | SAR 监测        | 16 |
| 7   | 常规使用          | 17 |
| 7.1 | 放置设备          | 17 |
| 7.2 | 患者定位          | 20 |
| 7.3 | 连接磁共振成像系统     | 22 |
| 7.4 | 断开 Coil       | 23 |
| 7.5 | 清洁和消毒         | 24 |
| 8   | 有关设备使用的特殊技术指南 | 25 |
| 8.1 | 性能/质量保证       | 25 |
| 9   | 附录            | 26 |
| 9.1 | 规格            | 26 |
| 9.2 | 监管信息          | 28 |
| 9.3 | 标签            | 29 |
| 9.4 | 标识词汇表         | 31 |
| 9.5 | 缩写词列表         | 33 |

## 第一部分 通用指南

# 1 使用说明书

## 1.1 使用说明书

使用说明书乃 Rapid Biomedical GmbH（Rapid Biomedical）上述产品构成部分之一，适用于操作、安装或调试本产品的个人。使用本产品之前，必须仔细阅读本使用说明书。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，使用说明书随时向用户提供，且必须将其递交给本产品的任何所有者/用户。

## 1.2 标识

产品有关的安全标志和标签描述如下。

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>注意事项</b> |
| 表示危险情况，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 | 不规避危险情况所造成的后果。                                                                               |
| 预防 |  规避危险情况的方法。 |

|                       |
|-----------------------|
| <b>注意</b>             |
| 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规程，尤其是其所含的安全指南操作而造成设备损坏，进而导致第三方的全部索赔，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，具有各种不同语言版本，且随产品一并交付。欲了解更多信息，请参阅 eIFU 手册；
- **下载：**有关电子版使用说明书，可从 RAPID Biomedical 网站 - [www.rapidbiomed.de](http://www.rapidbiomed.de) 下载各语言和各版本；
- **纸质版或光盘使用说明书：**如需纸质版或光盘使用说明书，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，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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 谨慎操作和使用。</li> <li>☞ 避免可能影响设备的震动或冲击。</li> <li>☞ 只能将设备置于外壳上搬运。</li> <li>☞ 谨慎处理连接电缆和插头，不得用其搬运设备。</li> </ul> |

| ⚠ 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     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 请勿用电缆和/或插头搬运设备。</li> <li>☞ 搬运设备时，请使用其把手或提升其主体结构。</li> <li>☞ 谨慎操作设备。</li> </ul> |

### 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 | 妥善处置。                                    |
| 危害 | 环境危害。                                    |
| 预防 | ☞ 此设备不得当作生活垃圾处理。将旧设备退回制造商进行处理（地址见第 2 页）。 |



RAPID Biomedical 接受退回的包装物料和旧设备。



## 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，且熟悉本使用说明书和磁共振成像系统使用说明书，才能正确和安全操作16Ch Diagnostic Breast Coil与磁共振成像系统。

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                                                                                                                                                     |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>情况</b>     | 安装、操作、维修和/或修理设备过程中，操作不当。                                                                                                                                            |
| <b>危害</b>     | 患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。                                                                                                                                        |
| <b>预防</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 本设备只能由授权人员安装。</li> <li>☞ 本设备只能由受过培训的人员操作。</li> <li>☞ 必须严格遵守本使用说明书的规程。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> |

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                                                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>情况</b>     | 医疗器械有缺陷。                                                                                              |
| <b>危害</b>     | 患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。                                                                          |
| <b>预防</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 每次使用前，必须检查设备，并确保其能可靠运行。</li> <li>☞ 如果设备存在缺陷，不得使用。</li> </ul> |

检查设备可靠运行，包括检查外壳、连接器连接（电缆、插头）并检查所有标签（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 章错误情况。

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）。

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                                                                                                                      |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>情况</b>     | 低 SNR 或图像伪影干扰检测信号。                                                                                                                   |
| <b>危害</b>     | 患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。                                                                                                         |
| <b>预防</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 每次使用前，必须检查并确保设备正常运行。</li> <li>☞ 若检测到设备功能故障，则不得使用该设备。</li> <li>☞ 本设备只能由受过培训的人员操作。</li> </ul> |

|                                                                                     |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>仅限处方使用 – “仅限R”</b>                                                                                        |
|                                                                                     | 根据国家特定法律规定，本设备仅限由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 使用区域

该设备需与第 5 章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。

### 3.3 射频发射 Coil 的危害

#### ⚠ 注意事项

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 情况 | <b>设备在未考虑其发射功能的情况下运行，例如：</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 设备工作范围内有导电材料。</li> <li>○ 身体不同部位的皮肤相接触。</li> <li>○ 皮肤与设备（包括电缆）直接接触。</li> <li>○ 电缆形成一个闭合高频回路。</li> <li>○ 连接电缆位于设备的射频场中。</li> <li>○ 射频或心电图导联中存有回路。</li> <li>○ 正在使用未经批准用于磁共振检查的心电图电极和电缆。</li> <li>○ 设备操作时，设备、（接收）Coil 或电缆断开。</li> </ul>                          |
| 危害 | 患者可能会出现过热的或射频烧伤。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 预防 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 移除金属物品。</li> <li>☞ 检查/纠正患者的位置/姿势，避免出现回路（尤其是脚和手臂）。</li> <li>☞ 防止皮肤与设备直接接触。确保患者与设备表面（包括电缆）之间存有间隙。</li> <li>☞ 检查/更正电缆导向装置。布线时，防止回路产生，并解开回路。</li> <li>☞ 确保电缆未在设备的射频场中布线。</li> <li>☞ 在布置射频和/或心电图导线时，防止回路产生，并解开回路。</li> <li>☞ 只能使用磁共振设备制造商批准或提供的附件。</li> <li>☞ 检查前，拆除断开的装置、Coil 或电缆。</li> </ul> |

## 4 错误情况

### 4.1 错误指示

设备无错误指示，则操作人员必须依靠错误指示的其他方式，就这一点，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规程，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。

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                     |
|---------------|-------------------------------------|
| 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。 |

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                     |
|---------------|-------------------------------------|
| 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

本 16Ch Diagnostic Breast Coil(3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) 设备设计与磁共振 (MR) 系统结合使用。该 Coil 被设计为与磁共振成像系统的体部线圈 (BC) 协调运作，其能用射频 (RF) 磁场激发氢 (1H) 核，从而使 Coil 能接收到激发核的合成射频信号。该 Coil 被设计为一个只能接收的，高分辨率胸部核磁共振检查 Coil。

该 Coil 外壳呈曲面状，以便更好地适应意向解剖区域。该 Coil 仅能接收 (RX)，并由 16 个独立的单回路 Coil 元件和集成的低噪声前置放大器和 GE3.0 T MR Systems 连接器组成。该 Coil 的频率固定，为 1H 3.0 T (127.7 兆赫) 的拉莫频率，并与胸部的典型负荷相匹配。去耦电路集成于每个单回路元件中，以便在射频激励脉冲传输期间对磁共振成像系统体部线圈进行去耦。Coil 提供意向解剖部位的单侧和双侧影像 (左侧、右侧和双侧)。

### 5.1 使用说明、禁忌、环境

|            |                                                                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 使用说明       | 16Ch Diagnostic Breast Coil 可用作 GE3.0 T MR Systems 诊断成像设备扩展，生成胸部内部结构的横状、矢状、冠状和斜位影像、光谱影像和/或光谱。<br>这些影像经受训的医生解读后，有助于诊断病情。 |
| 禁忌         | 16Ch Diagnostic Breast Coil 不会改变 GE 3.0 T MR Systems 的禁忌。                                                               |
| 应用         | 胸部                                                                                                                      |
| 适用部件       | Coil 外壳和所有垫子                                                                                                            |
| 磁共振成像系统    | GE 3.0 T MR Systems                                                                                                     |
| 场强度 $B_0$  | 3.0 T                                                                                                                   |
| 操作 1H 体部线圈 | 必须 (1H 激励)                                                                                                              |

### 5.2 交货范围

此设备附带以下组件：

对于 GE3.0 T MR Systems，

- 3.0T 16Ch Diagnostic Breast Coil (GEHC 部件号 5772248-2)
- 16Ch Diagnostic Breast 头枕
- 16Ch Diagnostic Breast 舒适垫
- 16Ch Diagnostic Breast 坡垫
- eIFU 手册
- 包含各种语言的电子使用说明书光盘

### 5.3 设备概述

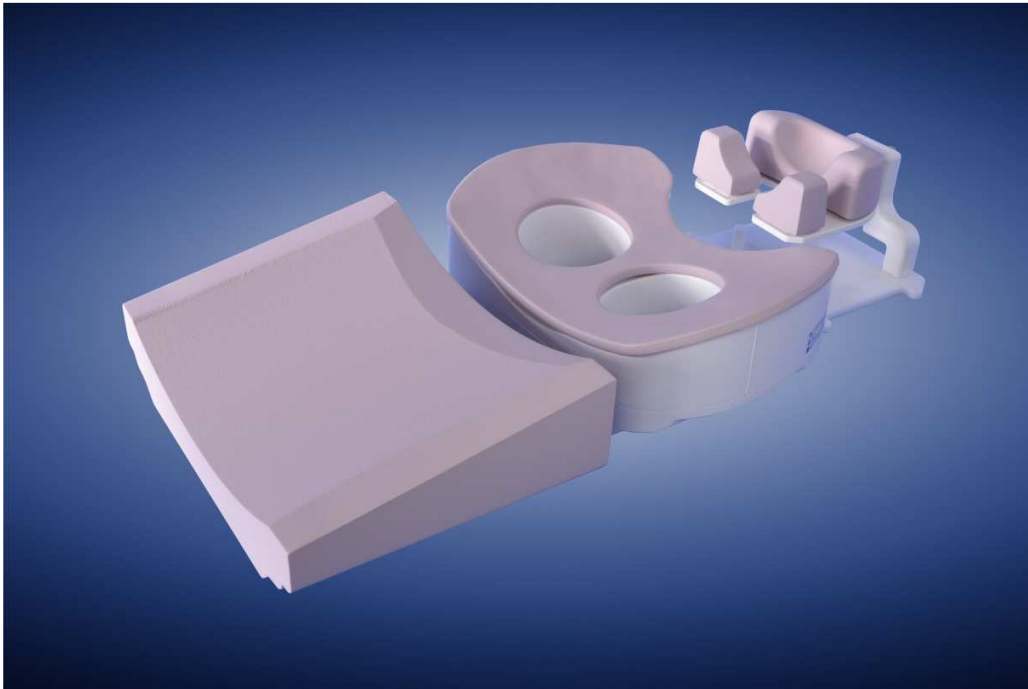


图: 116Ch Diagnostic Breast Coils 样品

## 6 初次运行和重新调试

### 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 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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，并置于之后的操作环境中 24 小时。</li> <li>☞ 操作设备的允许环境，请参阅附件 9.1 规格。</li> </ul> |

### 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。

最大均方根射频功率取决于 Coil，并在磁共振成像系统的 Coil 配置文件中定义。计算正确应用的 SAR 的输入，是 RAPID 在 Coil 配置文件中定义的 Coil 相关参数，以及登记患者时输入用户界面中的患者相关参数。

为确保 SAR 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     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 按照本使用说明的规定，连接设备后才能使用。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 检查前，确保所有连接都已完成。</li> <li>☞ 每次检查之前，需检查软件用户界面中的 Coil 和磁共振成像系统已正确连接。</li> <li>☞ 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。不得用断开的设备作任何检查。</li> </ul> |



## 7 常规使用

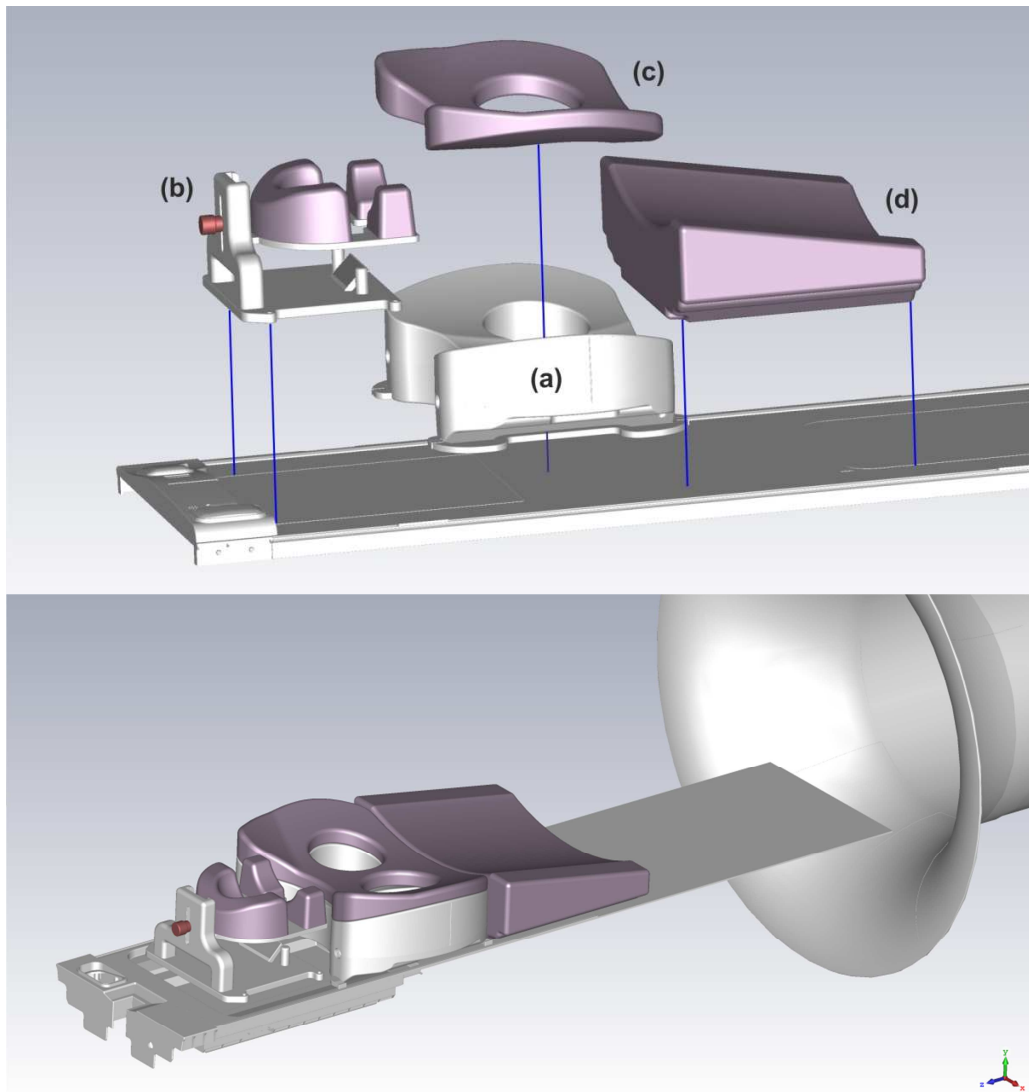
### 7.1 放置设备

将 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) GEMR-System 与头枕 (b)、舒适垫 (c) 和坡垫 (d) 一起放置在患者检查台上。请参阅以下图片，其适用于现有的 GEMR-System。



请注意，16Ch Diagnostic Breast Coil 必须使头枕背对 MR-System 放置，而坡垫朝向 MR-System。

带 GEM 检查台的 GE 磁共振成像系统，例如  
GEDiscovery MR750w - GE SIGNA Architect:



图：2 在带患者检查台的 GE 磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils，由头枕 (b)、舒适垫 (c) 和坡垫 (d) 组成。

不带 GEM 检查台的 GE 磁共振成像系统，例如  
*GEDiscovery MR750 - GE Discovery MR750w:*

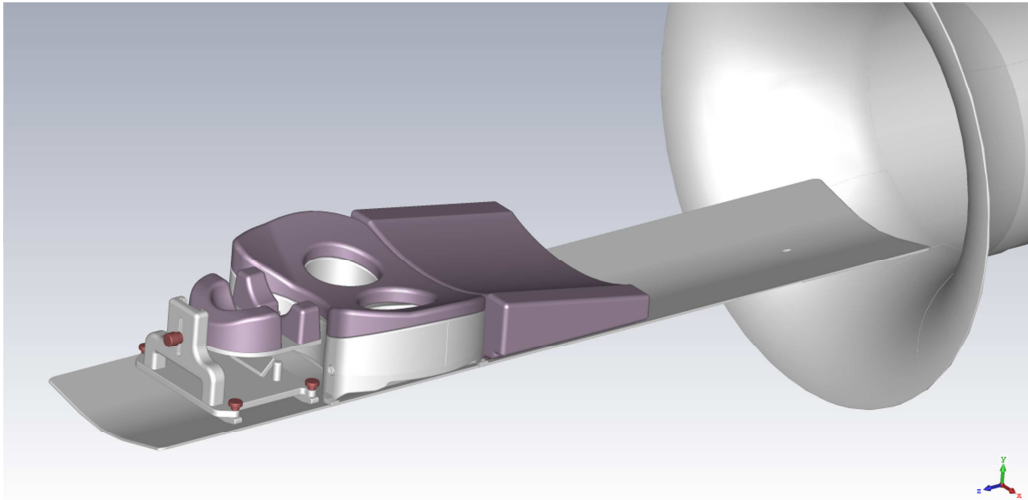


图 3: 在不带 GEM 检查台的 GE 磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils

带宽检查台的 GE 磁共振成像系统，例如  
*GESIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:*

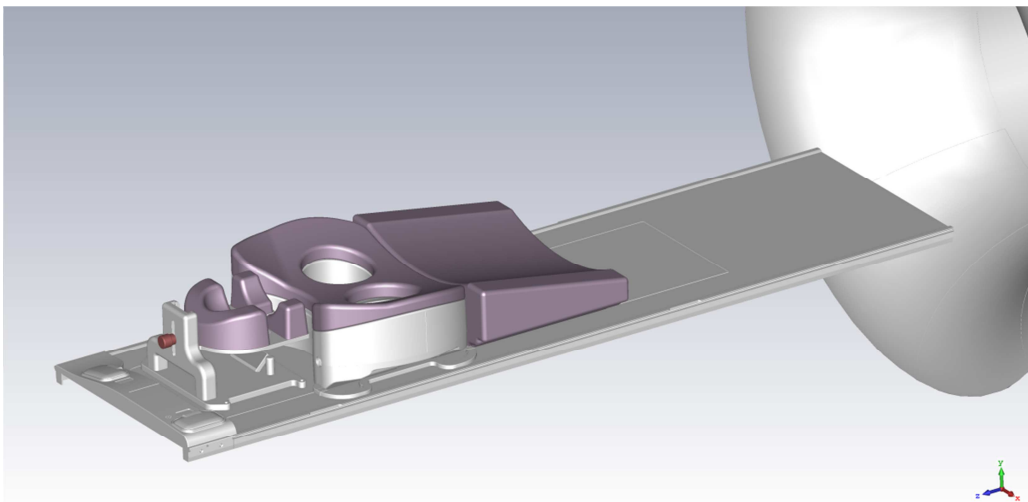


图: 4 在带宽患者检查台的 GE 磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils。

GESigna PET/磁共振成像系统:

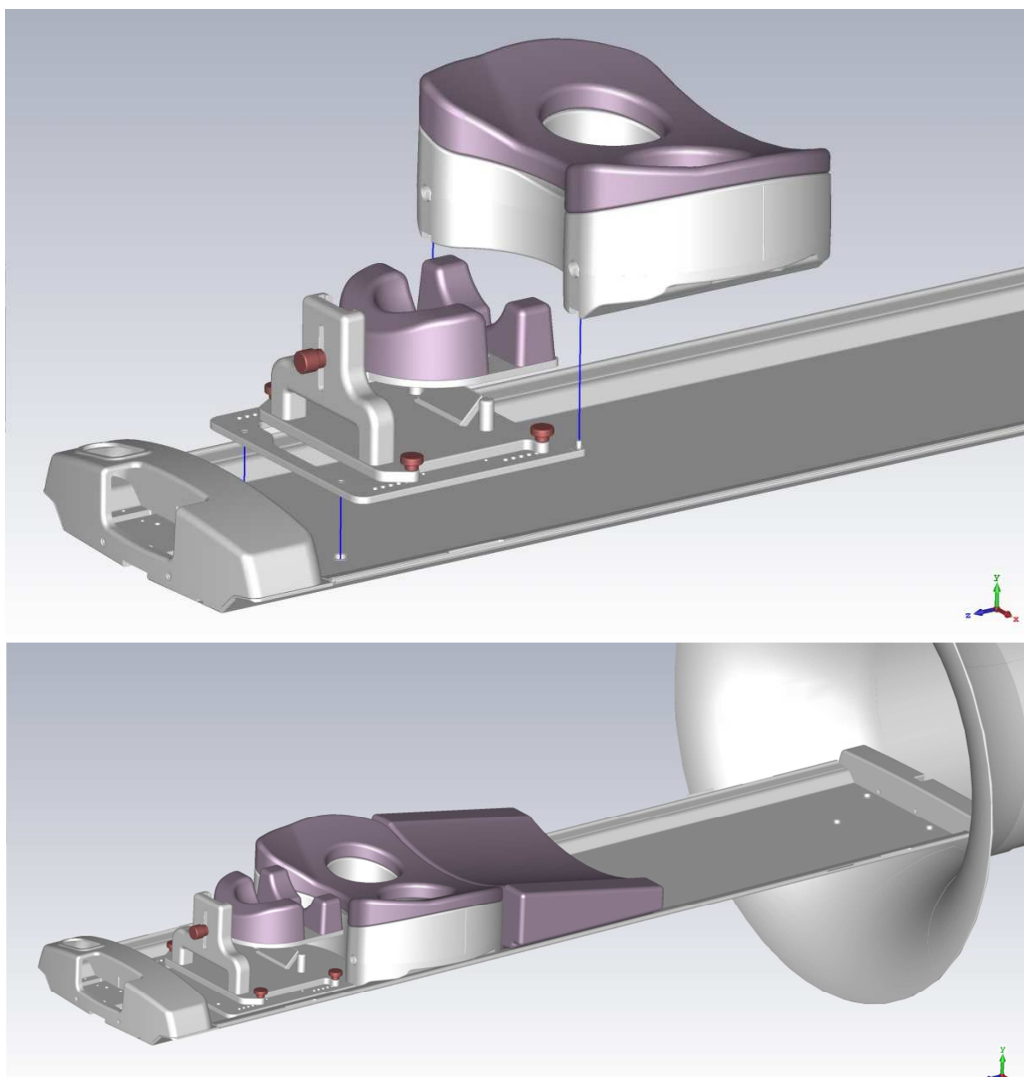


图: 5 在 GEPET/磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils。

在患者检查台上设置产品时，确保将头枕框架底部的定位旋钮插入患者检查台脚端的定位凹槽中，可防止头枕意外移动。将 16Ch Diagnostic Breast Coil 固定在患者检查台上，将位于 Coil 外壳底部的定位销插入头枕框架的环端，可防止 Coil 意外移动。

### ⚠ 注意事项

|    |                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 情况 | PET 信号因设备衰减。                                                                                                    |
| 危害 | PET 信号衰减校正 (AC) 错误，这可能导致错误的诊断结果。                                                                                |
| 预防 | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 始终应用 PET 衰减校正。</li> <li>☞ 按照此处的指南，将设备放置在与 PET 探测器环相关的正确位置上。</li> </ul> |

## 7.2 患者定位

先将患者的脚固定好，使其俯卧在 16Ch Diagnostic Breast Coil 上。

1. 头枕、舒适垫和坡垫有助于增加患者的舒适度。
2. 患者躯干应置于 Coil 上，使胸部（或意向胸部）都位于 Coil 左腔和/或右腔中心处。
  - a. 确保患者朝头-脚方向定位，胸部直接位于腔体上方。
  - b. 确保胸部自由落下，不受阻碍地进入腔体。
  - c. 重新检查患者的位置，确认不会形成非自然的胸部定位成像。
3. 建议将患者手臂放于身旁（手臂朝下）。
4. 调整头枕的位置，使患者的头部和颈部处于舒适的防松位置。

请参阅以下图片，其适用于现有的 GEMR-System:

带 GEM 检查台的 GE 磁共振成像系统，例如  
*GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:*

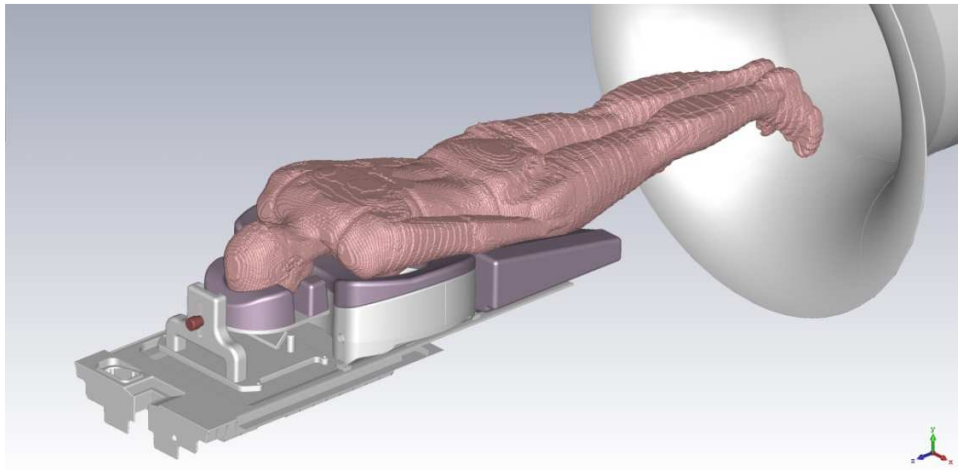


图 6: 在带患者检查台的 GE 磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils。

不带 GEM 检查台的 GE 磁共振成像系统，例如  
*GE Discovery MR750 - GE Discovery MR750w:*

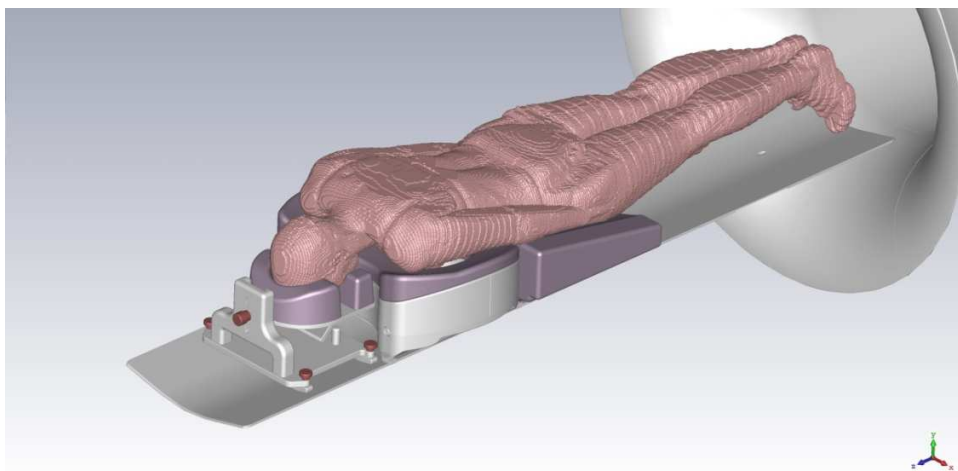


图 7: 在不带 GEM 患者检查台的 GE 磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils

带宽检查台的 GE 磁共振成像系统，例如  
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier MR-Systems:

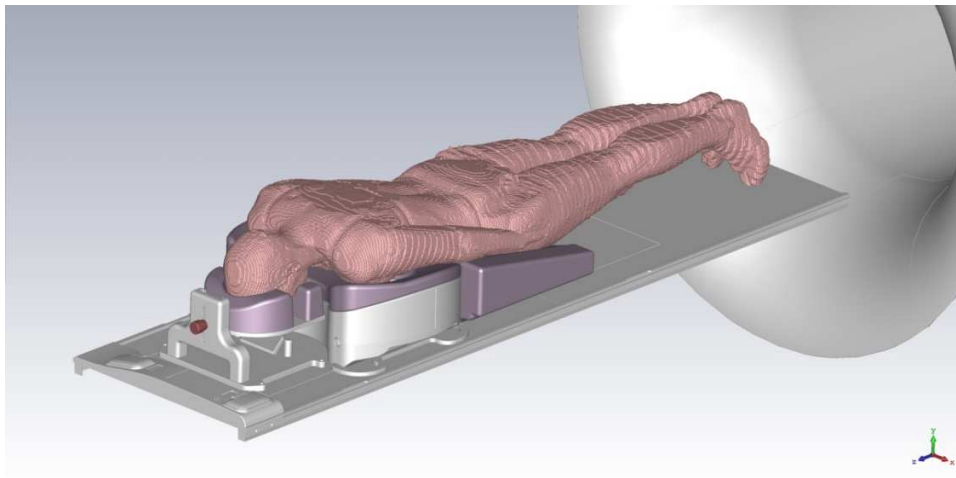


图: 8 在带宽检查台的 GEMR-System 上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils。

GE Signa PET/磁共振成像系统:

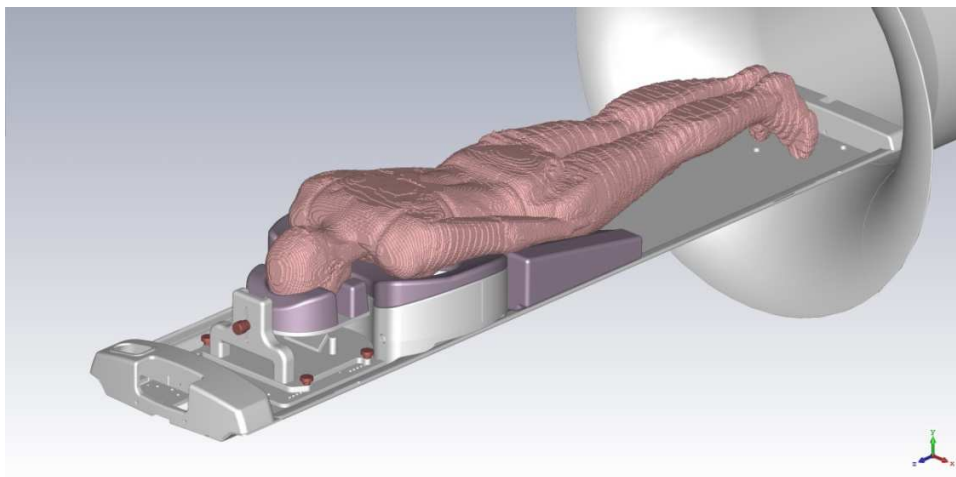


图: 9 在 GEPET/磁共振成像系统上设置 16Ch Diagnostic Breast Coils。

- 将患者定位在磁共振成像系统的 ISO 中心处。
1. 将辅助定位装置嵌入 Coil 外壳侧面，运用激光定位灯对准设备，以便进行患者地面标记。
  2. 小心地将患者检查台送入磁共振成像系统。

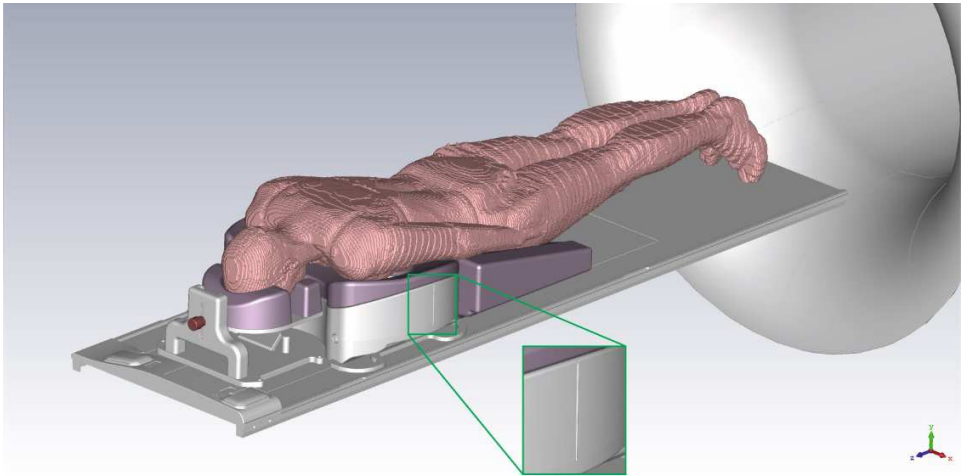


图 10: 16Ch Diagnostic Breast Coils 辅助定位工具嵌入 Coil 外壳。

| ⚠ 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     | ☞ 避免患者与设备直接接触，如：使用合适的垫子或布。 |

设备和患者皮肤长时直接接触，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。 |

7.3 连接磁共振成像系统

16Ch Diagnostic Breast Coil 配备有一根连接电缆，端接在一个 GEP 端口连接器内。该连接器必须插入患者检查台脚端的插口 4 中。不得使用 1 号和 2 号插口。  
确保 GEP 端口连接器在插入插口 4 后锁定。

连接后，Coil 将被识别，并显示在磁共振成像系统的室内操作员操纵台（iROC）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 16Ch Diagnostic Breast 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。

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>情况</b>     | 根据使用说明书规程，设备检查时未连接。                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>危害</b>     | 患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>预防</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 按照本使用说明书的规定，连接设备后才能使用。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 检查前，确保所有连接都已完成。</li> <li>☞ 每次检查之前，需检查软件用户界面中的 Coil 和磁共振成像系统已正确连接。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> |

如果需要一个或多个辅助设备来操作该产品，请遵循所有设备的使用说明规程。

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                 |
|---------------|---------------------------------|
| <b>情况</b>     | 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。  |
| <b>危害</b>     | 患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。    |
| <b>预防</b>     | ☞ 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。 |

| <b>⚠ 注意事项</b> |                                     |
|---------------|-------------------------------------|
| <b>情况</b>     | 关闭 Coil 或/和移至磁铁孔时，患者受到挤压。           |
| <b>危害</b>     | 患者和/或用户可能受到伤害，设备和/或其他设备可能受损。        |
| <b>预防</b>     | ☞ 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。 |

## 7.4 断开 Coil

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

1. 在磁共振成像系统的控制面板上完成磁共振测量；
2. 将患者检查台移出磁铁孔；
3. 将 Coil 与磁共振成像系统断开连接。

|                                                                                     |                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|  | 我们建议，使用后请清洁设备和所有辅助设备（如有必要，参见 7.5 清洁和消毒），并检查所有组件，包括标签的完整性。 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|



## 7.5 清洁和消毒

### 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     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> <li>☞ 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。</li> </ul> |

### 消毒

消毒是对致病微生物进行灭活。

消毒时，该设备被归类为非关键医疗产品。因此，需使用中等或低等消毒剂。

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。（例如：<i>Medipal® Chlorhexidine Wipes</i>；<i>Bacillo® Wipes</i>；<i>Kohrsolin® FF</i> 或“Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)”，“Robert Koch Institut (RKI)” 或“Centers for Disease Control and Prevention (CDC)” 销售的消毒剂，都适用）。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| ⚠ 注意事项 |                                                                                                                    |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 情况     | 消毒方式不当。                                                                                                            |
| 危害     | 医疗器械出现缺陷。                                                                                                          |
| 预防     | <ul style="list-style-type: none"> <li>☞ 消毒剂必须是含酒精的溶液。</li> <li>☞ 不得使用任何醛基或苯酚基消毒剂溶液。</li> <li>☞ 设备不得消毒。</li> </ul> |

|                                                                                     |                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>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。</p> <p>该设备只能由授权人员进行清洁和消毒。</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|



## 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。要对 Coil 进行质量保证测试，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

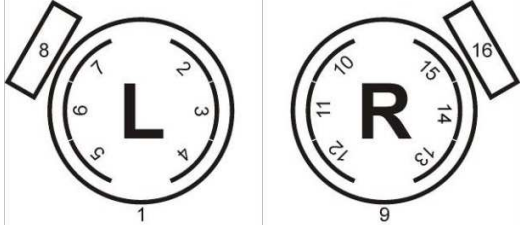
|              |                                                                                     |                                     |            |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------|
| 设备名称         | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil                                                   |                                     |            |
| 设备编号 (RAPID) | P-H16LE-030-01893                                                                   |                                     |            |
| 核磁共振         | 1H                                                                                  |                                     |            |
| 工作频率         | 127.7 MHz                                                                           |                                     |            |
| 磁共振成像系统      | GE 3.0 T MR Systems                                                                 |                                     |            |
| 磁共振成像系统场强度   | 3.0 T                                                                               |                                     |            |
| 射频极化         | 线性                                                                                  |                                     |            |
| Coil 外壳尺寸    | 长度: 370 mm                                                                          | 宽度: 540 mm                          | 高度: 175 mm |
| 左、右腔尺寸       | 长度: 160 mm                                                                          | 宽度: 150 mm                          | 高度: 130 mm |
| 已编号通道的位置     |  |                                     |            |
| 连接电缆的长度      | 900 mm                                                                              |                                     |            |
| 重量           | 5.9 kg                                                                              |                                     |            |
| 允许的最大患者体重    | 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<br>Kettelerstrasse 3-11<br>97222 Rimpfing, 德国<br>电话: +49 (0)9365-8826-0<br>传真: +49 (0)9365-8826-99<br>info@rapidbiomed.de<br>www.rapidbiomed.de |
| 分销商                                                         | GE Healthcare, LLC<br>3200 N Grandview Boulevard<br>Waukegan, WI 53188<br>美国                                                                                          |
| UMDNS Code<br>Universal Medical Device Nomenclature System  | 17-542                                                                                                                                                                |
| <b>欧洲联盟</b>                                                 |                                                                                                                                                                       |
| 设备类别                                                        | I 类: 根据 MDD 附件 IX, 规则 12 和 MDR 附件 VIII, 规则 13                                                                                                                         |
| <b>美国</b>                                                   |                                                                                                                                                                       |
| 设备类别<br>设备代码<br>上市前提交编号<br>设备清单编号<br>制造商 FEI<br>进口商/经销商 FEI | II 类, 根据 21 CFR 892.1000<br><b>MOS</b><br>K181948<br>D334567<br>3005049692<br>2183553                                                                                 |
| <b>加拿大</b>                                                  |                                                                                                                                                                       |
| 设备类别<br>设备许可证编号<br>制造商编号<br>进口商/经销商 ID                      | II 类, 根据 CMDR-SOR / 98-282, 规则 7<br>102191<br>140730<br>117707                                                                                                        |
| <b>土耳其进口商信息/Türkiye İthalatçı Bilgileri:</b>                |                                                                                                                                                                       |
| 进口商/ithalatçı                                               | GE Medical Systems Türkiye Ltd. şti.<br>Esentepe Mah.Harman Sok.编号: 8<br>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<br>Kettelerstr.3-11<br>97222 Rimpfing Germany |
| 分销商                                    |     | GE Medical Systems, LLC                                             |
| 设备商品名                                  | 不适用 | 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil                                   |
| 设备参考号                                  |     | P-H16LE-030-01630                                                   |
| 设备序列号                                  |     | XXX（以零开始的三位数）                                                       |
| GE Healthcare 零件号                      | 不适用 | 5772248-2                                                           |
| 设备修订                                   | 版本  | XX                                                                  |
| 制造日期（年月日）                              |     | 年月日                                                                 |
| UDI 代码（示例）                             |     | (01)xxxxxxxxxxxx<br>(11)xxxxxxxxxx<br>(21)xxx                       |
| 设备类型（T/R）                              |     | 仅接收 Coil                                                            |
| Coil 的射频中心                             |     | （模塑的）                                                               |
| CE 标签（符合理事会有关医疗器械指令 93/42/EEC 的基本要求）。  |     |                                                                     |
| cTUVus<br>Type Examination Canada / US |     |                                                                     |
| 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。                   |     |                                                                     |

| 项目                                     | 符号                                                                                | 设备标记/备注    |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 应用部件类型 BF。                             |  |            |
| 符合 IEC 61140 的 II 类。                   |  |            |
| 电子使用说明书(eIFU)                          |  |            |
| 废弃电气和电子设备的分类收集<br>(WEEE 指令 2012/19/EU) |  |            |
| 允许系统侧连接器                               |  |            |
| 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装置或靠近标志操控时，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<br>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、易读且不易消除。      |
|  | SJ/T 11364-2014  | 第 5 章  | 中华人民共和国电子标准：<br>该标志表示产品的环保特性，即产品不含任何有害物质。                  |

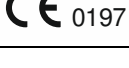
| 标识                                                                                | 来源              | 参考文献编号 | 标识名称和定义                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------|-------------------------------------|
|  | 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<br>93/42/EEC | 附件十二   | 符合医疗设备 I 类要求的 CE 标志                 |
|  | 指令<br>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     | 医疗设备指令（EC）93/42/EEC |
| MDR     | 医疗器械法规（EU）2017/745  |
| MR      | 磁共振                 |
| Na      | 钠                   |
| P-H16LE | 相控阵, 1H, 16 通道, 仅接收 |
| 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                 |
| T/R     | 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          |