



# MAGNETOM Terra.X

操作手册 – 8Tx30Rx Knee 7T

## 图例

在本手册中，使用以下符号来表示安全及其他重要说明。信号词及其含义定义如下。



表示问题的解决办法  
提供故障排除信息或者常见问题的答案



表示列表项



表示前提条件  
在开始特定操作之前必须满足的条件



表示单步操作



表示操作顺序的步骤

*斜体*

用于引用以及表格或图形标题



用于标识指向相关信息以及上一步或下一步的链接

**粗体**

用于标识窗口标题、菜单项、功能名称、按钮和按键，例如“保存”按钮  
用于系统的屏幕输出，包括与代码相关的元素或命令

**橙色**

用于强调文本中**格外**重要的部分

**Courier**

标识需要提供输入信息

“菜单 > 菜单项”

用于导航到特定的子菜单项

<变量>

标识变量或参数，例如字符串内的变量或参数



信息

强调重要细节或提供如何避免操作错误或其他潜在危险情况的信息，若不遵守，可能导致财产损失。



小心

### 小心

需要小心以避免发生危险情况，如果未能避免，可能导致轻度或中度伤害。



警告

### 警告

必须留意警告，以避免可能导致严重伤害甚至死亡的危险情况。

## 保修和责任

产品交付后的维护和管理责任由购买该产品的客户承担。即使在保修期内，保修范围不包括以下情况：

- 因误用或滥用造成的损坏或损失。
- 因不可抗力（如火灾、地震、洪水、雷击等）造成的损坏或损失。
- 因未能满足本设备规定的条件（如供电不足、安装不当或环境条件不符合要求）造成的损坏或损失。
- 因对产品进行更改或改造造成的损坏。

在任何情况下，QED 都不对以下情况承担责任：

- 由未经 QED 明确授权的人员进行搬迁、改造或维修所造成的损坏、损失或问题。
- 因疏忽或无视本操作手册中所述的注意事项和操作说明造成的损坏或损失。

## 运输和存储条件

本设备应在以下条件下进行运输和存储：

	温度	-20°C 至 +60°C
	相对湿度	10% 至 90%



#### 小心

如果线圈包装暴露在不符合运输和储存条件的环境中、包装破损或在交付前包装已被打开，必须在使用前进行全面的质量保证测试。如果线圈通过质量保证测试，则可以正常使用。

## 美国联邦法律

#### 小心

联邦法律限制此设备只能由医师进行销售和分发，并在医师的指导下使用。根据联邦法律，对于适应症声明中未包含的适应症，本设备仅限用于研究用途。

## 关于本手册

本手册包含有关 RF 线圈的安全注意事项、使用和维护的详细信息。



#### 小心

为了确保安全和准确地使用产品，在操作产品前，请仔细阅读本手册以及 MRI 系统操作手册。本手册不包含非 QED 提供的设备（例如 MRI 系统）的说明或安全信息。有关非 QED 设备的信息，请咨询 Siemens Healthineers。

**REF**

型号：

- Siemens Healthineers : 11371529
- QED : Q7000204

<b>1</b>	<b>简介</b>	<b>7</b>
1.1	说明	7
1.2	工作原理	7
1.3	操作环境和兼容性	7
1.4	用户职能描述	7
1.5	患者信息	7
1.6	临床效益	8
<b>2</b>	<b>8Tx30Rx Knee 7T 线圈组件</b>	<b>9</b>
<b>3</b>	<b>安全</b>	<b>10</b>
3.1	符号	10
3.2	适应症	12
3.3	禁忌症	12
3.4	注意事项	12
3.5	小心 – RF 线圈	13
3.6	剩余风险和副作用	14
3.7	应急程序和事件报告	14
<b>4</b>	<b>插座位置</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>质量保证和扫描系统验证</b>	<b>16</b>
<b>6</b>	<b>线圈设置和使用</b>	<b>20</b>
6.1	搬运线圈	20
6.2	线圈设置	20
6.3	患者定位和扫描	24
<b>7</b>	<b>清洁、维护、服务和处置</b>	<b>27</b>
7.1	清洁 RF 线圈	27
7.1.1	清洁和消毒注意事项	27
7.1.2	准备	28
7.1.3	清洁	28
7.1.4	消毒	28
7.2	维护	29
7.3	服务	29
7.4	处置	29
7.5	预期使用寿命	29

■	<b>8</b>	<b>性能特性</b>	<b>30</b>
	8.1	技术规格	30
	8.2	电磁兼容性 (EMC) 指南和制造商声明	30
	8.2.1	分类	30
	8.2.2	环境和兼容性	31
	8.2.3	电磁发射	31
	8.2.4	电磁抗扰性	31
■	<b>9</b>	<b>地址信息</b>	<b>33</b>

# 1 简介

## 1.1 说明

8Tx30Rx Knee 7T 线圈是 MRI 系统的附件，适用于左右膝关节的检查。

## 1.2 工作原理

RF 发射/接收线圈发射 RF 脉冲，然后接收人体内氢核（质子）产生的磁共振信号。接收到的信号经放大后传输至 MRI 系统，由计算机处理成断层图像。

## 1.3 操作环境和兼容性

8Tx30Rx Knee 7T 线圈适用于在专业医疗机构中与 MAGNETOM Terra.X MR 系统配合使用。

## 1.4 用户职能描述

- 操作员（必须遵守相关国家的所有适用法律）：
  - 放射科技师
  - 实验室技师
  - 医师
- 用户培训:

使用本线圈无需特殊培训。但 Siemens Healthineers 为 MRI 系统提供全面的培训课程，以指导操作员正确使用 MRI 系统。

## 1.5 患者信息

年龄、健康状况、身体条件 - 除了 MR 系统本身的限制之外，无特殊限制。有关 MR 系统的信息，请参阅[操作手册 - MR 系统和线圈](#)。

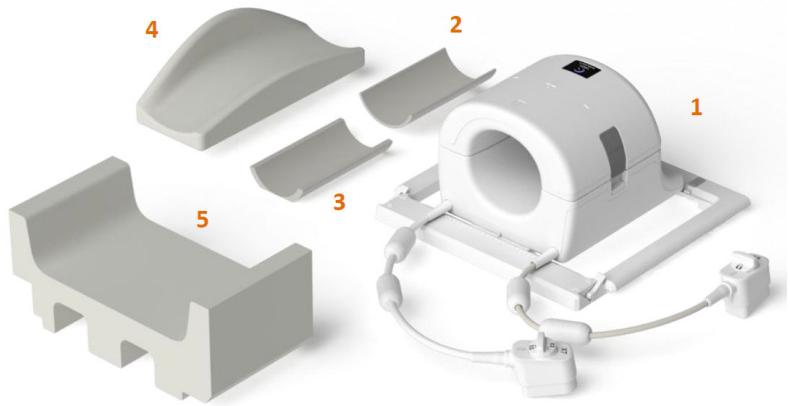
体重 - 患者体重必须大于 30 kg 且小于 200 kg。有关 MAGNETOM Terra.X MR 系统的信息，请参阅[操作手册 - MR 系统和线圈](#)。如果检查床允许的最大患者体重低于本线圈允许的最大患者体重，则以检查床允许的最大患者体重为准。

## 1.6 临床效益

局部 RF 线圈是 MRI 系统的附件，针对特定身体部位的成像进行了优化，可提高 MRI 系统生成的图像的质量和分辨率。作为 MRI 系统的附件，RF 线圈的临床效益源于 MRI 系统本身。在由经过培训的医疗专业人员解读后，MRI 可协助诊断多种患者病情。

## 2 8Tx30Rx Knee 7T 线圈组件

8Tx30Rx Knee 7T 线圈随附以下所示的部件。收到货物时，请确认所有部件都已包含在内。如需更换或补充此处列出的任何附件，请联系您的 Siemens Healthineers 代表。



8Tx30Rx Knee 7T 线圈 7T [Q7000204]组件

物品编号	说明	数量	Siemens Healthineers 部件号	QED 部件号
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	薄型膝部支撑垫	1	10185454	3000737
3	厚型膝部支撑垫	1	10185455	3000736
4	pTx 膝部对侧腿垫	1	11371690	3008787
5	双足垫	1	11371689	3008811

## 3 安全







本章描述使用本线圈时必须遵守的常规注意事项和安全信息。




小心

在使用线圈之前，请查阅**操作手册 - MR 系统和线圈**中的安全信息，以获取完整的安全注意事项列表。

### 3.1 符号

符号	编号	标准	名称、含义
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	小心，表示在操作设备时必须小心，和/或特定情况需要操作员注意或采取措施，以避免发生意外后果
	5.4.3	ISO 15223-1	操作手册 操作设备前请查阅电子版使用说明
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II 类设备
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF 型应用部件
	3082	ISO 7000 IEC 60417	制造商和制造日期
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF 线圈（发射和接收）
	不适用	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR 安全

符号	编号	标准	名称、含义
	5.1.2	ISO 15223-1	欧盟授权代表
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	表示英国的负责人
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	表示瑞士的授权代表
	2493	ISO 7000 IEC 60417	目录号
	2498	ISO 7000 IEC 60417	序列号
	0632	ISO 7000 IEC 60417	温度限值
	2620	ISO 7000 IEC 60417	湿度限制
	5.7.7	ISO 15223-1	医疗器械
	5.7.10	ISO 15223-1	唯一设备标识
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	生产国家/地区 - 美国
	5.1.8	ISO 15223-1	进口商
	5.1.9	ISO 15223-1	经销商

符号	编号	标准	名称、含义
	不适用	EN50419 EU2012/18/EU	使用此符号表示本产品不应被视为家庭废弃物。确保本产品得到正确处置，将有助于防止可能由于本产品处置不当而对环境和人类健康造成的潜在负面后果。  有关本产品回收和再循环的更多详细信息，请咨询您的产品供应商。







## 3.2 适应症

8Tx30Rx Knee 7T 线圈适用于 MAGNETOM Terra.X MR 系统，用于生成患者膝关节的诊断图像，供经过专业培训的医师解读。

## 3.3 禁忌症








无。

## 3.4 注意事项

	癫痫发作或幽闭恐惧症发生概率较高的患者可能需要特殊护理。 请查阅 <b>操作手册 - MR 系统和线圈</b> 。
	对于意识不清、深度镇静或精神混乱的患者，由于无法感知并告知操作员因过热导致的热感或疼痛，而面临更大的烧伤风险。
	无法保持可靠沟通的患者，由于无法通知操作员过热引起的不适，而面临更大的烧伤风险。
	身体某些部位失去感觉的患者，由于无法感知并告知热感或疼痛，容易因过热而发生组织损伤或烧伤。
	体温调节困难或对体温升高高度敏感的患者（如发热、心力衰竭或出汗功能障碍的患者），不仅存在更大的烧伤风险，其体温也可能明显升高。
	请避免患者穿着潮湿或汗湿的衣物，因为湿气会显著增加烧伤的可能性。

### 3.5 小心 – RF 线圈

<p>⚠</p>	<p>扫描过程中，请勿将未连接的设备（RF 线圈、线缆等）放入系统内。扫描前，从检查床上取下不需要的 RF 线圈，并确认要使用的 RF 线圈已与连接器端口连接。</p> <p>如果在扫描中存在未连接的 RF 线圈，可能会形成高频感应电流回路，导致患者烧伤。此外，还可能造成设备损坏。</p>	
<p>⚠</p>	<p>仅将指定的 RF 线圈连接至 RF 线圈连接端口。</p>	
<p>⚠</p>	<p>请勿使用有缺陷的 RF 线圈，尤其是外壳损坏或金属部件外露的 RF 线圈。这种情况存在触电风险。</p>	
<p>⚠</p>	<p>请勿尝试对线圈进行更改或改造。未经授权的改造可能会导致烧伤、触电或图像质量下降。</p>	
<p>⚠</p>	<p>请勿交叉或盘绕线圈线缆。否则可能形成高频电流，并可能导致烧伤。</p>	
<p>⚠</p>	<p>确保患者不直接接触线圈线缆。在发射高频磁场时，RF 线圈中产生的电场可能导致烧伤。</p>	
<p>⚠</p>	<p>请勿让患者的任何身体部位形成回路。使用衬垫，防止患者的手和腿接触线圈、MRI 设备、患者床或其他可能形成回路的身体部位。否则可能形成高频电流，并可能导致烧伤。</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="518 1048 879 1394" style="border: 2px solid red; padding: 5px;">  </div> <div data-bbox="913 1048 1238 1394" style="border: 2px solid green; padding: 5px;">  </div> </div>
<p>⚠</p>	<p>请勿让患者或 RF 线圈接触系统内壁。使用泡沫垫将患者与系统内壁隔开，间距至少 10 mm。使用泡沫垫将患者与 RF 线圈线缆隔开。在发射高频磁场时，RF 线圈等设备中产生的电场可能导致烧伤。</p>	

	将患者送入系统前，确认线圈线缆是放在检查床上。如果移动检查床时线缆向外突出，线缆可能与 MRI 系统主机发生干涉，导致线圈位置偏移或患者被系统夹伤。
	如果患者抱怨有发热、刺痛、灼痛或类似不适感，应立即停止扫描。在继续扫描之前，请联系医师。
	确保线圈不与水或药物等液体接触。
	在某些成像条件下（例如，使用短回波时间（TE）的序列或像素较大时），线圈的外壳和内部部件可能会出现在图像中。
	如果发现线圈存在缺陷，请立即停止使用并联系您的 Siemens Healthineers 代表。
	仅可将线圈与本手册中描述的附件配合使用。
	仅可将线圈用于相应预期用途中指定的检查。

### 3.6 剩余风险和不良副作用

与 RF 线圈相关的所有已知风险已尽可能得到控制。该设备的益处已被证实远远大于其风险，剩余风险较低。本手册中有关小心的说明向用户告知了剩余风险。

除 MRI 检查本身可能产生的不良副作用外，RF 线圈无已知的不良副作用。请参阅[操作手册 - MR 系统和线圈](#)。

### 3.7 应急程序和事件报告

如果在扫描过程中发生紧急情况，请立即停止扫描，将患者移出检查室，并在必要时寻求医疗协助。

如果在欧盟发生严重事件，应向 QED 和用户设施所在成员国的主管部门报告。

## 4 插座位置

8Tx30Rx Knee 7T 线圈是发射和接收线圈。为了正确使用线圈，请确保两个系统接口连接器都连接到系统上的 X7 和 X5 插座。

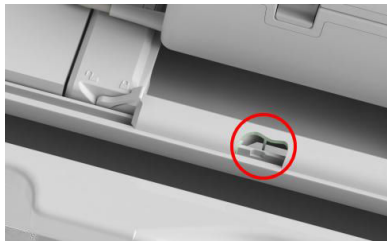


## 5 质量保证和扫描系统验证

- 1 如下所示，将基板与线圈支架以及 8Tx30Rx Knee 7T 线圈放置在基板中心。将线圈线缆连接器连接到系统的 X5 和 X7 插座。



如下所示，将基板侧面的凹槽与“V”型槽对齐。



为了使线圈与基板中心对齐：

- 将两侧的杆移至解锁位置。（两个杆是连接的 – 移动一侧的杆会导致另一侧的杆以相同方式移动。）



- 通过向左或向右滑动线圈来调整线圈位置。



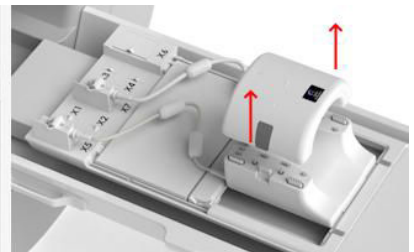
- 将杆返回锁定位置。线圈设置到所需位置后，将两侧的杆移回到锁定位置。尝试向左和向右移动线圈，确认其已锁定到位。



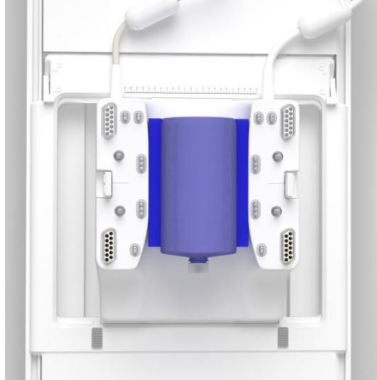
小心

锁定线圈时，小心勿夹到手指。

- 2 向上拉起前部两侧的锁闩，打开线圈。



- 将膝部线圈体模支架（Siemens Healthineers PN：11250950）放置在线圈下部。将 1900 ml Marcol 油体模（Siemens Healthineers PN：10496430）放置在体模支架上，使瓶底朝向磁体腔，并与体模支架端边对齐。



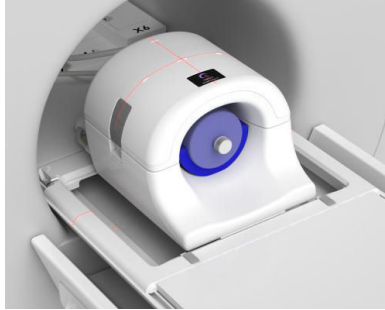
- 将线圈上部放置在线圈下部上，使其锁定到位。



#### 小心

- 锁定线圈时，小心勿夹到手指。
- 未安装上半部线圈时，请勿开始 QA 或患者扫描。
- 开始扫描前，确认上半部线圈已牢固连接到下半部线圈。

- 5 将激光定位灯对准线圈的中心标记。



- 6 使用系统上的控制装置将 8Tx30Rx Knee 7T 线圈移入磁体等中心。
- 7 在系统软件中 QA 工具部分，启动 8Tx30Rx Knee 7T 线圈的 QA 扫描。
- 8 QA 扫描完成后，将线圈从磁体腔中取出，然后从线圈中取出体模。

## 6 线圈设置和使用

### 6.1 搬运线圈

- ◆ 移动线圈时，使用基架左右两侧的手柄。



- 不要使线圈遭受物理撞击（例如，掉到地板上）。
- 搬运线圈时请使用基架上的手柄。如果仅抓住线圈的上半部抬起线圈，下半部可能会松脱并掉落，可能造成线圈损坏。
- 请勿通过握住线缆来提起线圈。这样做会使线圈承受过大压力，可能导致损坏。
- 搬运线圈时，请勿让线缆自由悬垂。这可能导致线缆或连接器损坏。



### 6.2 线圈设置

- 1 移除所有连接到系统端口的 RF 线圈以及未连接到检查床上端口的 RF 线圈。

**小心**

确保已从检查床上移除所有其他线圈。如果在扫描过程中将未插电的 RF 线圈留在检查床上，可能导致烧伤、图像异常或线圈故障。

- 2 将线圈放置在检查床上。如果用手搬运线圈，务必用双手握住基架左右两侧的手柄搬运线圈。



放置 RF 线圈，使下方图示标签上的箭头指向磁体腔。



### 3 滑动线圈下半部至所需位置。

操作步骤：

- 将两侧的杆移至解锁位置。（两个杆是连接的 – 移动一侧的杆会导致另一侧的杆以相同方式移动。）



- 通过向左或向右滑动线圈来调整线圈位置。从检查床的方向按下图所示：向右滑动可扫描患者左膝，向左滑动可扫描右膝，或滑至中央进行体模 QA 扫描。



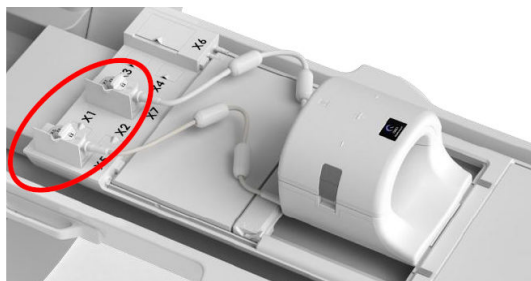
- 将杆返回锁定位置。线圈设置到所需位置后，将两侧的杆移回到锁定位置。尝试向左和向右移动线圈，确认其已锁定到位。



小心

锁定线圈时，小心勿夹到手指。

- 4 将基板放置到检查床上与检查区域相对应的凹槽内。
- 5 将下半部的线圈插头连接到线圈插座 X5 和 X7。转动连接器端部，使其处于锁定位置。



小心

请勿交叉或盘绕线圈线缆。

确保患者不直接接触线圈线缆。

### 6.3 患者定位和扫描



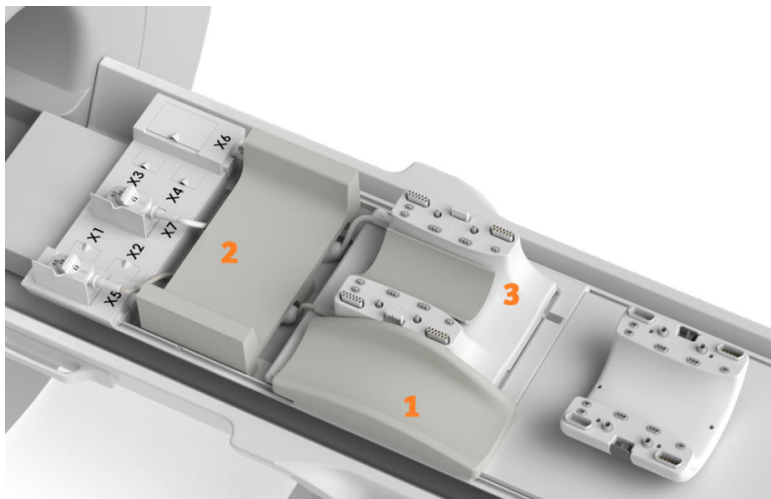
#### 小心

- 在操作系统之前，务必阅读本手册以及随 MRI 系统提供的**操作手册 - MR 系统和线圈**。
- 务必正确输入患者的体重、身高和待扫描的解剖部位。信息不正确可能导致 SAR 估算出现重大误差，并可能对患者施加过量的 RF 能量。RF 线圈也可能因过量的 RF 能量而损坏或发热。有关所有相关 SAR 注意事项，请参阅**操作手册 - MR 系统和线圈**。

- 1 如下所示，拉动锁闩翼片，打开两侧的锁闩，并取下线圈上半部。

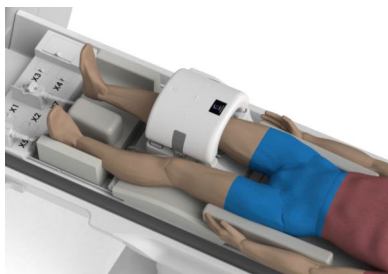


- 2 如下所示，将线圈随附的衬垫放置在检查床上。



编号	垫板
1	对侧腿垫
2	双足垫
3	底部衬垫： a. 薄型垫 (0.64 cm) b. 厚型垫 (1.27 cm)

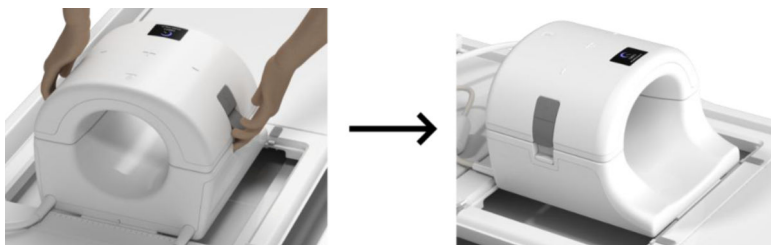
- 3 将患者待扫描的膝部放入线圈中，另一膝部放在对侧腿垫上。



#### 小心

确保在双手与躯干之间以及双脚之间放置衬垫，避免通过身体形成回路，以防止高频电流回路。

- 4 将上半部连接到下半部，并使用锁门将两部分固定在一起。  
确认上半部和下半部已完全连接，并且锁门翼片已推入。



- 5 将患者移入磁体，使用 8Tx30Rx Knee 7T 线圈上半部的参考标记，针对所需的成像模式，按照标记定位线圈。



- 6 确认线圈、线缆或衬垫的任何部分均未从检查床突出来，然后将患者移入磁体腔。
- 7 按照**操作手册 - MR 系统和线圈**中的说明登记患者并开始扫描。



从检查床上取下线圈时，旋转线圈以便够到手柄，再通过手柄将线圈提起。

# 7 清洁、维护、服务和处置

## 7.1 清洁 RF 线圈

任何可能接触过患者、工作人员或体液的表面，应在每次使用后进行清洁和消毒。

使用清洁功效经证实、并获得相关国家权威机构（例如 EPA、VAH）认证的过氧化物类消毒剂进行清洁和消毒。

下述清洁和消毒说明已通过以下产品进行了验证：

- Clorox Healthcare 过氧化氢清洁消毒湿巾

### 7.1.1 清洁和消毒注意事项



- 请勿将清洁液倾倒或喷洒在表面上。
- 请勿将物体浸入水中或清洁液中。
- 请勿放入任何类型的灭菌器中。
- 确保无液体渗入产品开口处，例如外壳之间的缝隙。
- 请勿使用较硬或尖锐的物体（比如刀子或镊子）清除残留物。
- 请勿将任何物体插入难以触及的区域。
- 请勿擦拭电接触点或插座。若可能，在清洁前盖好电接触点。
- 避免擦拭已粘贴的魔术贴表面；可能会脱落。
- 按照清洁剂或消毒剂制造商的使用说明，穿戴适当的个人防护装备。
- 仅可使用市售的清洁和消毒溶液。请遵循清洁剂或消毒剂制造商提供的说明进行操作。
- 仅可使用推荐的清洁剂；不兼容的清洁剂可能导致表面损坏或变色。

## 7.1.2 准备

- 1 在清洁线圈前，请先断开设备。
- 2 如果设备的任何部件可拆卸，请将其拆下并分别进行清洁和消毒。
- 3 使用干布擦去表面的任何污垢。如果污垢难以去除，请按照以下步骤进行清洁。

## 7.1.3 清洁

- 1 用充分浸湿的清洁消毒湿巾彻底擦拭所有表面，直至其完全湿透并清除所有可见污染物。
  - 根据需要使用尽可能多的湿巾，以清除所有可见的污染痕迹。
  - 注意难以清洁的区域，如缝隙和配合表面。对于难以清洁的区域，根据需要额外使用湿巾。使用无菌棉签将湿巾推入缝隙中。
- 2 检查所有表面是否清洁。如果仍有脏污，请重复上述清洁步骤。
- 3 要去除清洁剂残留，请用水润湿至少一块无绒布，并彻底擦拭已清洁的表面。
- 4 待表面完全风干后再使用。
- 5 按照联邦、州和地方法规处置清洁材料。

## 7.1.4 消毒

- 1 用充分浸湿的清洁消毒湿巾彻底擦拭所有表面，直至其完全湿透。
  - 使用足够数量的湿巾，以润湿所有表面。
  - 注意难以清洁的区域，如缝隙和配合表面。对于难以清洁的区域，根据需要额外使用湿巾。使用无菌棉签将湿巾推入缝隙中。
- 2 确保待消毒区域明显保持湿润至少两分钟。  
可使用额外的湿巾使表面保持消毒剂湿润。
- 3 要去除消毒剂残留，请用水润湿至少一块无绒布，并彻底擦拭已消毒的表面。
- 4 待表面完全风干后再使用。

5 按照联邦、州和地方法规处置清洁材料。

## 7.2 维护

RF 线圈无需定期维护。

## 7.3 服务

有关 RF 线圈服务的问题，请联系您的 Siemens Healthineers 代表。

## 7.4 处置

请遵守当地有关电气设备处置的法规。请勿将 RF 线圈丢入未分类的垃圾桶中。有关 RF 线圈回收或处置的问题，请联系您的 Siemens Healthineers 代表。

## 7.5 预期使用寿命

在正常使用条件下，该 RF 线圈设计使用寿命预期为至少六年。只要遵循安全部分的信息且通过质量保证测试，在线圈超过预期使用寿命后使用也是安全的。

## 8 性能特性

### 8.1 技术规格

通道数	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 发射 : 8</li> <li>• 接收 : 30</li> </ul>
RF 线圈类型	发射-接收
场强	7.0 T
频率	297.18 MHz
符合性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

### 8.2 电磁兼容性 (EMC) 指南和制造商声明

该线圈在 EMC 方面需要特别注意，必须按照本手册中提供的 EMC 指南进行安装和使用。仅可在下述指定环境中使用 RF 线圈；在指定环境以外的环境中，无法确保电磁兼容性。

#### 8.2.1 分类

根据 CISPR 11 标准，该 RF 线圈在与 MRI 系统组合使用时被分类为第 2 组 A 类。



该设备的发射特性使其适合在工业区和医院中使用（CISPR 11 A 级）。如果在住宅环境中使用（通常要求符合 CISPR 11 B 级），此设备可能无法对射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取必要的保护措施，例如重新放置设备或重新调整设备的方位。

## 8.2.2 环境和兼容性

该 RF 线圈旨在与 MRI 系统结合使用，MRI 系统需安置于专业医疗机构内的射频屏蔽扫描室中。所有线缆和附件均为 RF 线圈的一部分，用户不得拆卸或更换。



### 小心

- 未能在指定类型的屏蔽区域使用本设备可能导致本设备性能下降、干扰其他设备或干扰无线电服务。
- 使用本设备时不应紧邻其他设备或与其他设备叠放，否则可能会导致设备运行异常。如果必须在这种情况下使用，应密切注意本设备和其他设备，确认其正常运行。
- 使用非由本手册指定或提供的附件和线缆可能导致电磁发射增加或设备抗扰性下降，进而导致设备无法正常工作。
- 便携式射频通信设备（包括天线线缆和外部天线等外围设备）与射频线圈的任何部分（包括制造商指定的线缆）之间的距离不得小于 30 厘米（12 英寸）。否则，将导致设备性能下降。

## 8.2.3 电磁发射

RF 线圈仅能在连接到 MRI 系统时运行，而 MRI 系统位于 RF 屏蔽环境内。因此，IEC 60601-1-2 第 7 条关于电磁发射的要求不适用。

## 8.2.4 电磁抗扰性

该 RF 线圈在指定的电磁环境中使用时，符合 IEC 60601-1-2 第 8 条的要求。

抗扰性测试	测试和符合水平
静电放电 (ESD)、接触放电	IEC 61000-4-2 ±2kV、±4kV、±6kV、±8 kV
静电放电 (ESD)、空气放电	IEC 61000-4-2 ±2kV、±4kV、±8kV、±15 kV

## 9 地址信息



### 注册人

Quality Electrodynamics, LLC  
 6655 Beta Drive, Suite 100  
 Mayfield Village, OH 44143, 美国  
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



### 欧洲授权代表

EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 荷兰



### 英国负责人

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



### 瑞士授权代表

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 瑞士

本文档通过 Siemens Healthineers 分销渠道以电子版保存。非 Siemens Healthineers 提供的印刷版本和/或下载版本被视为非受控版本。



本文档由 Siemens Healthineers 发布。制造商 QED 及其代表的详细地址信息见本文档最后一章。

---

**经销商**

Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
德国

**Siemens Healthineers 总部**

Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
德国  
电话 : +49 9191 18-0  
siemens-healthineers.com

