



Nova 2Tx32Rx32

头部线圈



General Electric 7T 磁共振系统

GE 部件号: 5799571-2

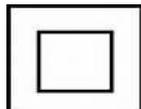
Nova Medical REF : 4318932

Nova Medical, Inc.
150 West Street Suite 201
Wilmington MA 01887 USA
www.novamedical.com

NMIFU_2Tx 版本 <6>
2023-04-10

目录:

简介	3
使用适应症	3
安全性	4
操作	5
患者摆位	6
线圈组件说明	9
故障排除	10
维护	11
存放和运输环境	12
运输包装及拆包	13
处置	13
规格	14
附录 I: 阵列元件布局	16
附录 II: 符号说明	17



R_x Only

MD

CE
0197



Nova Medical Inc.
150 West Street
Suite 201
Wilmington, MA 01887, USA

EC **REP**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

⚠ **小心:** 根据联邦法律（美国）的规定，本设备仅能通过或按照医嘱销售、分销和使用。

简介:

Nova Medical 2Tx32Rx 7T 头部线圈（型号 4318932）是一款独一无二的成套产品，拥有容积线圈的发射能力，凭借 General Electric 7T 磁共振系统上的全脑接收阵列，具备无与伦比的灵敏度。精心设计的容积线圈具有高效发射场，并且在特有电路系统的加持下，能够用于高性能三十二通道接收阵列。三十二通道接收阵列优化的设计带来极佳的皮质和中央大脑灵敏度，以及在任何成像平面高加速采集的能力。

线圈由以下部件组成:

- 发射容积线圈
- 32 通道单收头部阵列
- 用于将线圈放置到扫描仪患者检查床上的托盘

随附配件:

- 观察镜
- 衬垫

使用适应症:

2Tx32Rx 7T 头部线圈适用于 GE 7T 磁共振系统，旨在用作诊断成像设备，生成人体内部结构的横切位、矢状位、冠状位和斜位图像。生成的图像可反映表现出磁共振的质子的空间分布。

当训练有素的医生解读这些图像时，这些图像可提供有用的信息，有助于做出诊断决定。

目标用户:

本设备的用户为放射科医生以及放射科技术人员。

预期目标患者群体:

接受磁共振成像、体重大于 30kg 的患者，该磁共振成像可生成身体内部结构的横切位、矢状位、冠状位和斜位图像。

临床益处:

- 与未采用头部线圈或相似技术的磁共振相比，改善了诊断效果。
- 改善了头部解剖结构的绘制。

安全性:

2Tx32Rx 7T 头部线圈特别为最大限度提升患者安全性进行了设计。具体而言，线圈套件包含多个不同的电路，以保障安全运行。

务必遵照所用全部设备和系统的“使用说明书”中的安全说明。

禁忌症:

- 1) 请勿用于体内有金属植入物体的患者。
- 2) 请勿用于身上有外部导电硬件的患者，例如脑电图电极、电刺激装置、珠宝首饰，或位于颈部或头部区域的其他导电体。
- 3) 请勿用于体重低于 **30kg** 的儿童或患者。

警告:

请特别注意，使用产品前须遵守以下要求。

- 1) 每次使用本产品前，确保外壳、连接线和插头触点完好无损。如发现缺陷，不得使用本产品。如发现任何物理或其他损坏，或发生故障，请勿使用设备。请立即通知 **GE Medical Systems**。
- 2) 如线圈潮湿，请勿使用。
- 3) 请勿使用未经批准的电缆或适配器进行线圈连接。
- 4) 请勿修改或改动线圈配置文件。
- 5) 请勿将本产品用于 **GE 7T** 磁共振系统之外的扫描仪。
- 6) 务必使用泡沫耳塞式听力保护装置，或其他合适的听力保护设备。
- 7) 只能由 **Nova Medical Inc.** 或 **Nova Medical** 授权的代表修理本产品。
- 8) 发射线圈只能用于本产品所提供的单收三十二通道阵列，请勿用于任何其他组件。
- 9) 单收三十二通道阵列只能用于本产品提供的发射线圈，请勿用于任何其他组件。

 **警告:** *阵列和容积线圈为成套设计，必须配套使用。用于未批准的线圈会导致保修失效，并且此类行为的所有风险均由操作人员承担。若因为线圈套件任何部分的此类违规使用而造成伤害，**Nova Medical** 或其人员概不承担任何责任。*

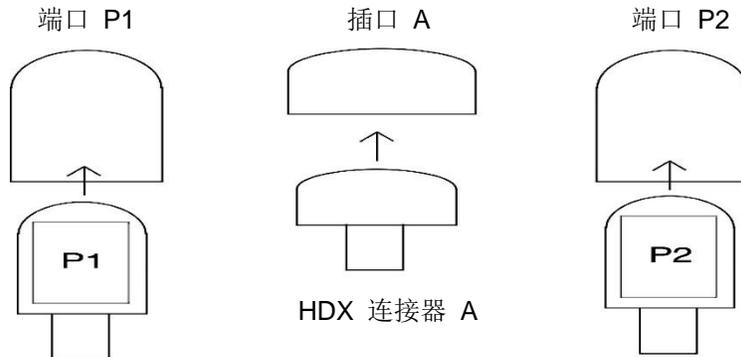
用户和/或患者提示: 若发生任何与本设备有关的严重事故，均应报告给 **Nova Medical** 和/或用户和/或患者所在成员国的主管机关。

操作:

连接线圈:

将发射线圈连同阵列插件置于患者扫描床上。如下所示，将线圈插头连接到 General Electric 7T 磁共振系统患者扫描床中:

注意: 将插头 P1 和 P2 插入患者检查台之前，确保二者处于红色“打开”位置，然后将手柄转动至绿色“闭合”位置，将这些连接器锁定到位，之后方可使用线圈。



重要: 务必将三根线圈电缆全部连接至患者检查床。若未能连接阵列线圈的所有通道，可能导致线圈损坏和/或操作不安全。

重要: 滑动容积线圈和接收线圈组件时请小心，以防手指卡在滑动零件之间。



功能:

端口 P1 - 接收

端口 A - 发射

端口 P2 - 阵列接收

患者摆位

首先将 2T32Rx 线圈置于患者扫描床上，向后滑动容积线圈

步骤 1:



将线圈置于患者扫描床

步骤 2:



向后滑动容积线圈

接下来向后滑动阵列的上半部。患者头部就位时，应当舒适贴合于阵列线圈下半部的内部。为达到最佳效果，请确保头部完全进入线圈 - 如果头顶和线圈间隙过大，会减小覆盖范围，降低灵敏度。

步骤 3:



向后滑动阵列的上半部

步骤 4:



将头部安放到下半部中

在头部上方滑动阵列的顶部。轻轻向下推动，直到最大前向位置，它会卡扣到位。如需要，可将患者观察镜插入其安装导轨，并安放在最佳观察位置。要插入观察镜，请松开锁紧螺钉，将观察镜安装支架滑动到观察镜安装导轨上。**注意：请勿尝试完全拆下观察镜锁紧螺钉，因为有锁定环阻止此操作 - 仅在需要将观察镜安装支架滑动到安装导轨上时，有必要松开此螺钉。**阵列线圈安装好之后，在阵列线圈上方滑动容积线圈。容积线圈应当滑动至其最大前向位置。如需要，可通过线圈任一侧的螺钉，将容积线圈锁定到位。

步骤 5:



步骤 6:



帮助提示：若患者头部较大，请使用 5mm 泡沫垫。某些情况下，可能有必要将阵列线圈的顶部向后滑动大约 1cm，为头部留出更多空间（但务必在阵列线圈和头部上方将容积线圈向下滑动到完全不动为止，以便达到最佳发射性能）。

在容积线圈顶部的等深点标记上，用对准光线为患者确定界标。

步骤 7:



在线圈的一般使用情况下，容积线圈用于发射，阵列用于接收。这样可达到最大灵敏度，以及最大加速平行成像能力。在该模式下，三十二个阵列通道全部可用于接收。然而，系统在使用容积线圈时，也可同时将其用于发射和接收。这对于许多应用有用，例如匀场、定位，以及需要更均匀的其他接收场的其他操作。

-> 要选择所有三十二个元件进行阵列接收，可选择控制台界面上标记了“**Head 32ch**”（头部 32 通道）的线圈。

扫描方式和任何其他线圈相同。线圈套件应当与所有标准序列兼容，这些序列均可利用三十二个通道进行接收。

要将患者从线圈移除，请按照与安放患者时相反的程序操作。相关操作包括向后滑动容积线圈（根据需要将其解锁）、向后移动阵列线圈上半部，以及让患者缓慢抬起头部。

断开线圈连接：

将连接患者检查床的三根电缆全部断开。

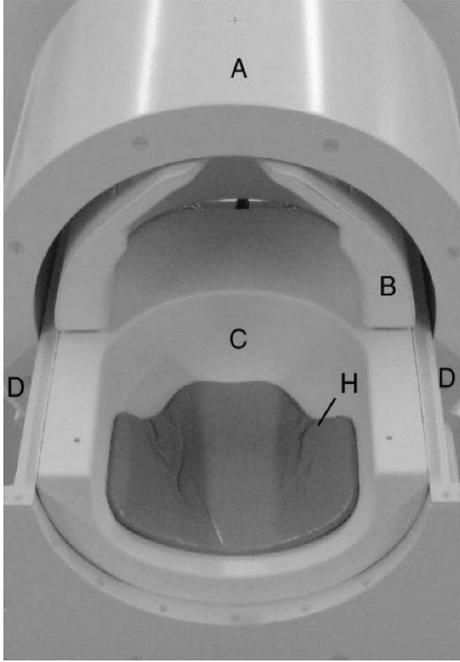
注意：转动 **P-端口插头 1 和 2** 上的两个手柄至红色“打开”位置，然后再拆卸这些连接器。

重要：务必先将所有插头从患者检查台上断开，然后再从患者扫描床移除线圈。如在线圈尚未断开连接之前移除线圈，可能导致电缆和线圈损坏

小心地从患者身上移除线圈，然后存放在安全地点

注意：在提升线圈时请小心，因为它们总重量约达到 **15 kg (35 lb)**。

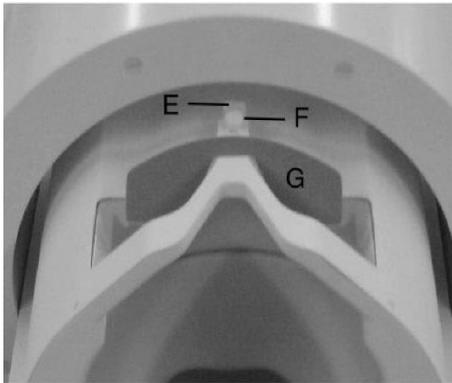
线圈组件说明:



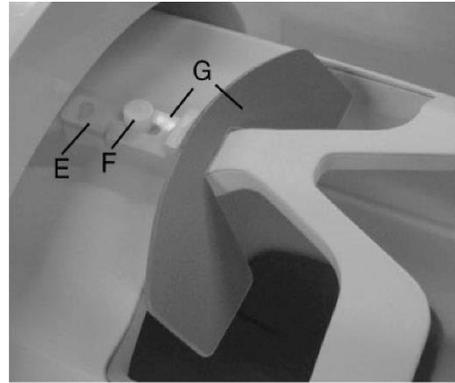
容积发射、32 通道阵列线圈打开，以便安放受试者



容积发射、32 通道阵列线圈闭合，以便进行受试者成像



受试者观察镜，用于视觉刺激的后部投影



观察镜组件特写

图例:

- A 容积发射线圈
- B 阵列线圈，上半部
- C 阵列线圈，下半部
- D 容积线圈锁紧螺钉
- E 观察镜安装导轨
- F 观察镜锁紧螺钉（松开后可安放或插入观察镜）
- G 带安装支架的受试者观察镜
- H 泡沫垫

阵列线圈上半部或下半部为施用零件。

故障排除：

问题：扫描仪报告线圈文件错误

- 检查所有连接是否正确完成。特别要检查每个插头，确保其连接至相应插座。

问题：图像信噪比不佳：

- 检查患者界标是否正确，以及头部是否完全伸进阵列线圈。
- 进行检查，确定阵列上半部完全向前伸出。如果该部分未完全伸出，自顶部元件进行的图像接收将效果不佳。

问题：需要高发射增益

- 确保所有连接正确完成。
- 检查患者界标是否正确，确保发射线圈已经在患者头部上方完全伸出。如在容积线圈尚未在患者头部上方完全伸出的情况下操作容积线圈，将导致发射效率大幅降低。
- 某些情况下，尝试手动设置发射增益可能比较有用。

问题：图像中对比度发生变化：

容积线圈产生的圆形极化发射 **B1** 明显受到人类头部是否存在的影响。这些影响会得到明确描绘并在头部中心带来 **B1** 场强的显著增大（“中心变亮”）。在位置更靠内的脑部结构中，**B1** 场大量丢失的情况较少见。这些“波腹”图案在深颞叶中尤其明显。此外，根据头部形状和大小，在位置更靠内的脑部分中，发射场存在一些左右不对称性。在需要精确翻转角的序列中，所有这些发射场变化会变得尤其明显。

尽管最终可使用其他方法，但设计精良的高效正交容积线圈也拥有自身的优势：简便、可靠、安全，场图案描绘明确。

在克服 **7T** 场影响方面有一些建议：

- 检查发射增益校准。对于位置更靠内的脑部分，可能需要额外的发射功率，以补偿头部和容积发射线圈引起的发射场变化。
- 检查头部在线圈中的位置 - 头部向左或向右倾斜可能导致场失真加剧。
- 如可行，可考虑使用隔热或半隔热发射脉冲。

清洁和消毒：

可用适当（例如国家批准的）酒精类消毒剂润湿的纸巾或小块毛巾清洁线圈。我们不建议使用含碘的消毒剂，因为这类消毒剂会玷污线圈表面。请勿使用任何粗糙或研磨性的清洁剂，这类清洁剂可能会溶解外壳的表面。尽管电路有防水保护，但也要小心，避免液体进入设备。请勿将设备浸没在液体中。

维护：

头部发射线圈和阵列线圈没有用户可维修的零件。任何情况下都不得拆开线圈，并且用户不得尝试进行修理。

如有必要，可使用湿润的布清洁线圈。*请勿将线圈浸没在水中，或使用强刺激性溶剂，因为这样会导致潜在的线圈损害。*

维修/修理：

Nova 2Tx32Rx 7T 头部线圈没有用户可维修的零件。任何情况下都不得拆开线圈，并且用户不得尝试进行修理。

如对线圈维修有任何疑问，请联系您的 **GE** 代表。

存放和运输环境:

如装置停用，建议将其保存在湿度和温度条件受控的磁共振扫描室。这样可确保工作条件适宜，以便线圈立即可供使用

若要在磁共振扫描室外部使用，建议相关条件不要超过以下范围

A) 工作条件（允许立即使用产品）

温度: $>10^{\circ}\text{C}$ 并且 $<26^{\circ}\text{C}$ ($>50^{\circ}\text{F}$ 并且 $<78^{\circ}\text{F}$)

湿度（无冷凝） $>30\%$ 并且 $<70\%$

海拔: $<3000\text{ m}$

B) 非工作条件（存放和运输）

温度: $>0^{\circ}\text{C}$ 并且 $<40^{\circ}\text{C}$ ($>32^{\circ}\text{F}$ 并且 $<104^{\circ}\text{F}$)

湿度（无冷凝）: $>20\%$ 并且 $<90\%$

大气压: $>500\text{ hPa}$ 并且 $<1060\text{ hPa}$

如产品所处的条件不符合 A) 中所列，则在使用前应根据这些条件调适到均衡。

如产品所处的条件不符合 B) 中所列，则在使用前，应至少提前 24 小时根据这些条件调适到均衡。

运输包装及重新包装:

本产品没有特殊拆包说明，具体拆包步骤为：拆卸箱盖，拆除多余的包装材料，将产品从箱中提出，然后拆除剩余的保护性泡沫覆盖物。

如对线圈的返还运输有任何疑问，请联系您的 GE 代表。

处置:

如对线圈处置有任何疑问，请联系您的 GE 代表。

规格:

Nova 2Tx32Rx: 容积发射线圈组件 适用于 General Electric 7T 全身磁共振扫描仪

参数	值	单位
1.0 一般规格		
1.1 线圈类型	可主动解谐的高通滤波容积线圈，适用于表面和阵列接收线圈	
1.2 兼容性	7T General Electric 7T 全身磁共振扫描仪	
1.3 应用	7T 全脑成像、功能性磁共振成像以及 TR 模式波谱分析，或搭配 Nova Medical 单收插入阵列使用。	
2.0 电气规格		
2.1 标称共振频率	298.2	MHz
2.2 射频元件数量	16	-
2.3 射频元件类型	平坦，宽 2.5 cm	-
2.4 腔体屏蔽型	有槽，兼容 EPI	-
2.5 场极化	圆形	-
2.6 负载电压驻波比	< 1.5:1，典型头部负载	-
2.7 负载到卸载 Q 比率	> 2:1（屏蔽 60 cm 孔内）	-
2.8 最大峰值功率（298.2MHz 时）	3.2	kW
2.9 最大平均功率	20	W
2.9 接口电子元件（安装在线圈托盘上的分体式盒）	带集成前置放大器的双 TR 开关。包含偏压驱动器，用于容积线圈解谐。	
2.10 射频和偏压连接	8 通道 ODU 连接器端口 A（射频功率以及 +15 V 电源）以及 P-端口连接器 (P1)（射频接收，+10 V，以及线圈偏压）	
2.11 解谐方法	有源 PIN 二极管电路	
2.12 偏压，调谐模式	+15 V（0mA 时）	
2.13 偏压，解谐模式	-0.7 V（200mA 时）	
3.0 机械规格		
3.1 物理内径	29.2	Cm
3.3 物理外径	37.5	Cm
3.4 物理长度	28.5	Cm
3.5 材料	氨基甲酸乙酯、FR4、PVC、聚碳酸酯（均达 UL94VO 等级）	
3.5 安装	滑动托盘，兼容 General Electric 7T 全身患者检查台	

规格 (续) :

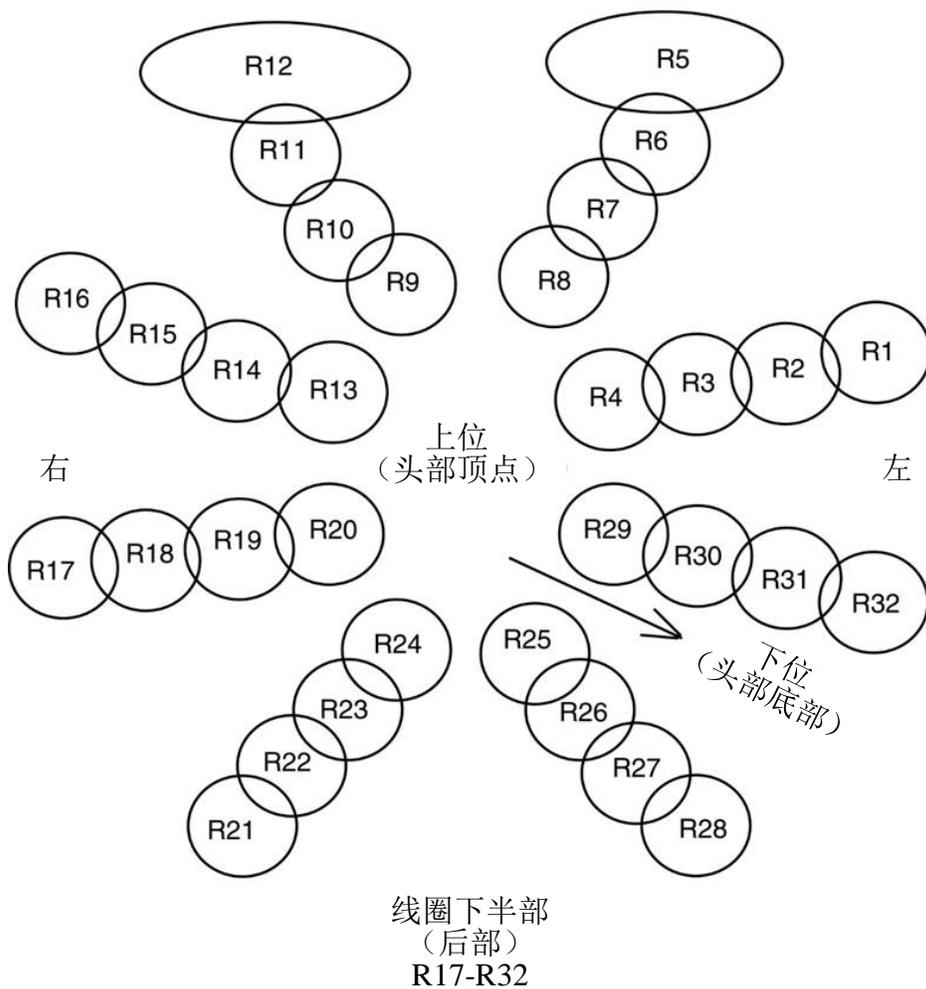
Nova 2Tx32Rx 三十二通道阵列线圈组件

参数	值	单位
1.0 一般规格		
1.1 线圈类型	三十二通道全脑单收阵列	
1.2 兼容性	7T General Electric 全身磁共振扫描仪, 配有 Nova Medical 容积发射线圈	
1.3 应用	高灵敏度神经成像/功能性磁共振成像/波谱分析	
2.0 电气规格		
2.1 元件几何构造	上半部: 四元件式, 四根径向间隔的柱 下半部: 四元件式, 四根径向间隔的柱	
2.2 线圈共振频率 (标称)	298.2	MHz
2.3 射频元件构造	柔性电路板走线, 采用分散式电容	
2.4 解谐电路	每个线圈元件一个高功率有源电路 + 一个无源解谐电路	
2.5 PIN 偏置电压和电流	150 mA (1 V 时) 解谐, -5 V (0 mA 时) 调谐	
2.6 绝缘有源解谐状态	>30	dB
2.7 射频和偏压连接	P-端口插头连接器 (P2), 使用通道 1-32 (射频接收, 偏压, +10V)	
2.8 线圈接口 (线圈外壳内)	包含前置放大器和偏压配电网。	
2.9 前置放大器增益	29db +/-1.5db (50ohm)	
2.10 输入反射系数	伽马常数 > 0.9, <0.98 (298 Mhz 时)	
2.11 前置放大器功率	15 mA 典型, 最大 <20mA (10 V 时), 总计 <640 mA, 熔断电流 1 A	
3.0 机械规格		
3.1 线圈形状	圆柱壳体内部的紧密贴合头部线圈架, 外壳可对开, 便于安放患者。	
3.2 材料	氨基甲酸乙酯、FR4、PVC (均达 UL94VO 等级)	
3.3 外壳物理宽度	25.5	cm
3.4 内壳物理宽度	18.2	cm
3.5 内壳物理高度	22.2	cm
3.6 线圈物理长度	31	cm
3.7 安装	兼容 Nova Medical 容积发射线圈托盘	

附录 I: 7T Nova Medical 型号元件布局

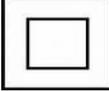
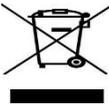
Nova 2Tx32Rx 32 通道阵列组件

线圈上半部
(前部)
R1-R16



注意：有些元件可能在平面之外，并且信号强度低，具体取决于成像平面。

附录 II：符号说明

符号	说明
	身体浮动 (BF) 型施用零件，如国际标准所定义
	双重绝缘
	遵照使用说明书
	表示在操作设备时必须小心，或者表示相关情况需要操作人员注意或采取行动，以免带来不良后果
	请勿弃置于垃圾桶；请遵照用户手册中的处置说明操作
	射频线圈：发射和接收
	目录编号
	序列号
	制造商
	制造日期
	CE 标志
	温度极限
	锁定（闭合）位置
	解锁（打开）位置

MD	医疗设备
R_x Only	依处方使用 小心：根据联邦（美国）法律的规定，本设备仅能通过医生销售或遵医嘱销售。

使用说明书修订历史记录

NMIFU_2Tx

版本 0	2019-08-12
版本 1	2019-11-20
版本 2	2020-04-17
版本 3	2021-01-20
版本 4	2021-11-30
版本 5	2022-04-14