

Bedienungsanleitung



16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER

Für Canon 3.0T MRT-Systeme



www.qualityelectrodynamics.com

Canon- Modellnummer	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

Garantie und Haftung

Die Verantwortung für die Wartung und Pflege des Produkts nach der Lieferung obliegt dem Kunden, der das Produkt erworben hat. Die folgenden Punkte sind – auch während der Garantiedauer – nicht in der Garantieleistung enthalten:

- Schäden oder Verluste aufgrund von Zweckentfremdung oder missbräuchlicher Verwendung.
- Schäden oder Verluste durch höhere Gewalt, wie z. B. Feuer, Erdbeben, Überschwemmung, Blitzeinschlag usw.
- Schäden oder Verluste aufgrund der Nichteinhaltung der angegebenen Bedingungen für dieses Gerät, zum Beispiel unzureichende Stromversorgung, unsachgemäße Installation oder inakzeptable Umgebungsbedingungen.
- Schäden aufgrund von Veränderungen oder Modifikationen, die an dem Produkt vorgenommen wurden.

In keinem Fall haftet QED für:

- Schäden, Verluste oder Probleme, die durch die Umstellung, Modifikation oder Reparatur durch Personal verursacht wurden, das nicht ausdrücklich von QED autorisiert wurde.
- Schäden oder Verluste, die durch Fahrlässigkeit oder Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen verursacht wurden.

Transport- und Lagerbedingungen

Dieses Gerät muss unter den folgenden Bedingungen transportiert und gelagert werden:

	Temperatur	-10 °C bis +50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 95 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

An der Verpackung sind Stoßindikatoren zur Überwachung des Transports angebracht. Wenn der Stoßindikator aktiviert wird, d. h. die Farbe im Glasrohr ist rot, wurde die Spule nicht mit der erforderlichen Sorgfalt behandelt. Ein aktivierter Stoßindikator weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Beschädigung der Spule hin.



HINWEIS

Wenn die Spulenverpackung Umgebungsbedingungen außerhalb der Transport- und Lagerbedingungen ausgesetzt ist, die Verpackung beschädigt ist, die Verpackung vor der Lieferung geöffnet wurde oder der Stoßindikator aktiviert wurde, müssen Sie vor der Verwendung eine Qualitätssicherungsprüfung durchführen. Bei bestandener QS-Prüfung kann die Spule normal verwendet werden.

US-amerikanisches Bundesgesetz

Hinweis: Laut Bundesgesetz sind der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Produkts nur für Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes zulässig. Das Produkt ist laut Bundesgesetz auf klinische Studien für Indikationen beschränkt, die nicht in der Auflistung der Indikationen enthalten sind.

Über diese Anleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält ausführliche Informationen zu den Sicherheitsvorkehrungen, der Bedienung und der Pflege der HF-Spule.



Zur sicheren und genauen Bedienung des Produkts lesen Sie diese Bedienungsanleitung sowie die Bedienungsanleitung und das Sicherheitshandbuch des MRT-Systems durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Diese Bedienungsanleitung enthält keine Anweisungen oder Sicherheitsinformationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, wie z. B. das MRT-System. Informationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, erhalten Sie vom Hersteller des MRT-Systems.

Die Bedienungsanleitung ist online als PDF-Datei unter www.qualityelectrodynamics.com verfügbar. Um eine Papierkopie der Bedienungsanleitung anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@qualedyn.com oder füllen Sie das Kontaktformular unter www.qualityelectrodynamics.com aus.



www.qualityelectrodynamics.com



Legende

In dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Symbole verwendet, um auf Sicherheitshinweise und andere wichtige Anweisungen hinzuweisen. Nachfolgend werden die Signalwörter und ihre Bedeutung definiert.



ACHTUNG

ACHTUNG

Es ist Vorsicht geboten, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

INFORMATIONEN



Hebt wichtige Details hervor oder gibt Hinweise zur Vermeidung von Fehlbedienungen oder anderen möglicherweise gefährlichen Situationen, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen können.

Inhaltsverzeichnis

Über diese Anleitung	4
Legende.....	4
Inhaltsverzeichnis.....	5
Kapitel 1 – Einleitung.....	6
1.1 Beschreibung.....	6
1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität.....	6
1.3 Benutzerprofil.....	6
1.4 Patienteninformationen	6
Kapitel 2 - Komponenten des 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER	7
2.1 Enthaltene Komponenten	7
2.2 Komponenten der Spule	8
Kapitel 3 – Sicherheit.....	9
3.1 Symbol-Glossar.....	9
3.2 Indikationen	10
3.3 Gegenanzeigen	10
3.4 Vorsichtsmaßnahmen	10
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule	11
3.6 Notfallverfahren	13
Kapitel 4 – Qualitätssicherung	14
4.1 SNR-Messung, wenn das automatische SNR-Messtool nicht verwendet wird	14
Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule.....	23
5.1 Tragen der Spule.....	23
5.2 Spuleneinrichtung.....	24
5.3 Patientenpositionierung und Scannen	27
Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	32
6.1 Reinigung der HF-Spule.....	32
6.2 Wartung	33
6.3 Reparatur	33
6.4 Entsorgung	33
6.5 Erwartete Lebensdauer.....	33
Kapitel 7 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	34
7.1 Einstufung	34
7.2 Umgebung und Kompatibilität	34
7.3 Elektromagnetische Emission.....	35
7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	35

Kapitel 1 – Einleitung

1.1 Beschreibung

HF-Spulen, die nur Empfänger sind, empfangen magnetische Resonanzsignale, die in Wasserstoffkernen (Protonen) im menschlichen Körper erzeugt werden. Die empfangenen Signale werden verstärkt und an das MRT-System übertragen, wo sie vom Computer zu tomographischen Bildern verarbeitet werden.

Der 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER wird zur Untersuchung von Fuß und Knöchel verwendet.

1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität

Der 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER ist für die Verwendung in Verbindung mit den folgenden Canon MRT-Systemen in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung vorgesehen:

- Vantage Galan 3T (STD, XGO, und ZGO)

1.3 Benutzerprofil

Bediener – Radiologische Technologen, Laboranten, Ärzte.

Benutzerschulung – Für die Verwendung dieser Spule ist keine spezielle Schulung erforderlich. Canon Medical Systems bietet jedoch einen umfassenden Schulungskurs für MRT-Systeme an, um Bediener in der korrekten Verwendung von MRT-Systemen zu unterweisen.

1.4 Patienteninformationen

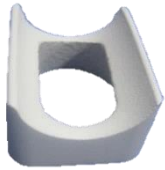
Alter, Gesundheitszustand, Krankheiten – Keine besonderen Beschränkungen. Verwenden Sie die Spule nicht für Neugeborene oder Kleinkinder.

Gewicht – maximal 255 kg (siehe die Bedienungsanleitung des MRT-Systems. Wenn das maximal zulässige Gewicht des Patienten für das System geringer als das für diese Spule ist, ist dem maximalen Gewicht für das System Vorrang zu geben).

Kapitel 2 - Komponenten des 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER

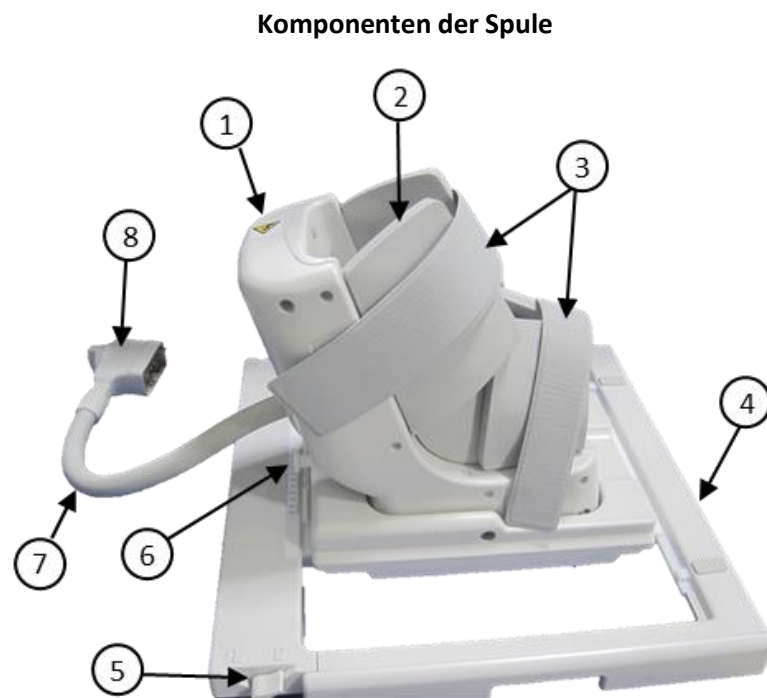
2.1 Enthaltene Komponenten

Der 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER wird mit den unten dargestellten Komponenten geliefert. Bei Erhalt vergewissern Sie sich bitte, dass alle Komponenten in der Lieferung enthalten sind. Bitte wenden Sie sich an Ihren Canon Medical Systems-Vertreter, um hier aufgeführtes Zubehör zu ersetzen oder nachzuliefern.

Bild	Beschreibung	Menge	Canon-PN	QED-PN
	16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER-Spule	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Komfortpolster	1	BSM41-7859E	3004970
	U-förmiges Polster	1	BSM41-7860E	3005088
	Phantom-Ausrichtungspolster	1	BSM41-7862E	3005188
	Phantom	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Komponenten der Spule

Die folgende Abbildung zeigt das Aussehen und die Bezeichnung der einzelnen Komponenten der Spule.



Nummer	Beschreibung
1	Fester Abschnitt
2	Flexibler Abschnitt (Laschen)
3	Riemen
4	Grundrahmen
5	Verriegelungs-/Entriegelungshebel zur Bewegung der Basis
6	Verriegelungsknopf für die Neigung der Basis
7	Anschlusskabel
8	Anschluss

Kapitel 3 – Sicherheit

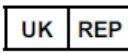
In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die während der Verwendung dieser Spule zu beachten sind.



Lesen Sie vor der Verwendung der Spule die Sicherheitsinformationen in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems, um eine vollständige Liste der Sicherheitshinweise zu erhalten.

ACHTUNG

3.1 Symbol-Glossar

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedienungsanleitung. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät bedienen
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Gerät der Klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Anwendungsteil Typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Hersteller und Herstellungsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	HF-Spule, Empfangen
	5.1.2	ISO 15223-1	Bezeichnet die autorisierte Vertretung in der EU
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Gibt die verantwortliche Person im Vereinigten Königreich an
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seriennummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrenzung
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Feuchtigkeitsbegrenzung
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Begrenzung des Luftdrucks
	5.7.7	ISO 15223-1	Medizinprodukt
	k. A.	k. A.	Dieses Symbol erinnert den Bediener daran, darauf zu achten, dass der Patient

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
			und die Spule während der Bewegung der Patientenliege nicht mit dem Portal in Berührung kommen.
	k. A.	EN50419 EU2012/18/EU	Die Verwendung dieses Symbols zeigt an, dass dieses Produkt nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Mit der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie dazu bei, potenzielle negative Folgen für die Umwelt und menschliche Gesundheit zu vermeiden, die andernfalls durch die unsachgemäße Abfallbehandlung dieses Produkts entstehen würden. Weitere Informationen zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie beim Lieferanten, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Händler

3.2 Indikationen

Die 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER-Spule ist für Canon 3.0T MR-Systeme bestimmt, um diagnostische Aufnahmen des Fußes und des Knöchels zu erstellen, die von einem geschulten Arzt ausgewertet werden können.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen



Patienten mit erhöhtem Risiko für Anfälle oder Klaustrophobie benötigen unter Umständen besondere Betreuung. Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems nach.



Patienten, die bewusstlos, stark sediert oder in einem verwirrten Geisteszustand sind, haben ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind,

den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.



Patienten, die nicht in der Lage sind, eine zuverlässige Kommunikation aufrechtzuerhalten (z. B. kleine Kinder), haben ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.



Bei Patienten mit Gefühlsverlust in einem Körperteil besteht ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.



Patienten, die ihre Körpertemperatur nicht richtig regulieren können oder deren Körpertemperatur schnell ansteigt (zum Beispiel Patienten mit Fieber, Herzinsuffizienz oder verminderter Schweißbildung), haben ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen, oder einer erhöhten Körpertemperatur.



Stellen Sie sicher, dass der Patient keine nasse oder schweißgetränkte Kleidung trägt. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit erhöht das Risiko von Verbrennungen.

3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule



Legen Sie während der Aufnahme keine getrennten Geräte (HF-Spulen, Kabel usw.) in das Portal. Entfernen Sie nicht benötigte HF-Spulen von der Liegefläche und vergewissern Sie sich vor dem Scannen, dass die verwendeten HF-Spulen an den Anschlussport angeschlossen sind.

Nicht angeschlossene HF-Spulen können während des Scanvorgangs eine Hochfrequenz-Induktionsstromschleife bilden, die zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Es kann auch zu einer Beschädigung der Geräte kommen.



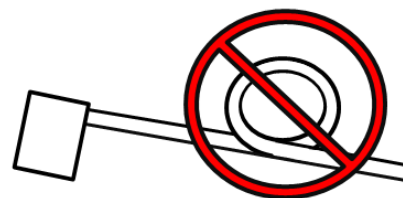
Schließen Sie nur die bezeichneten HF-Spulen am Anschluss für HF-Spulen an.



Verwenden Sie keine defekte HF-Spule, vor allem nicht, wenn die Außenabdeckung beschädigt wurde oder Metallteile frei liegen. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.



Versuchen Sie nicht, die Spule zu verändern oder zu modifizieren. Unbefugte Modifikationen können zu Verbrennungen, Stromschlägen oder verminderter Bildqualität führen.



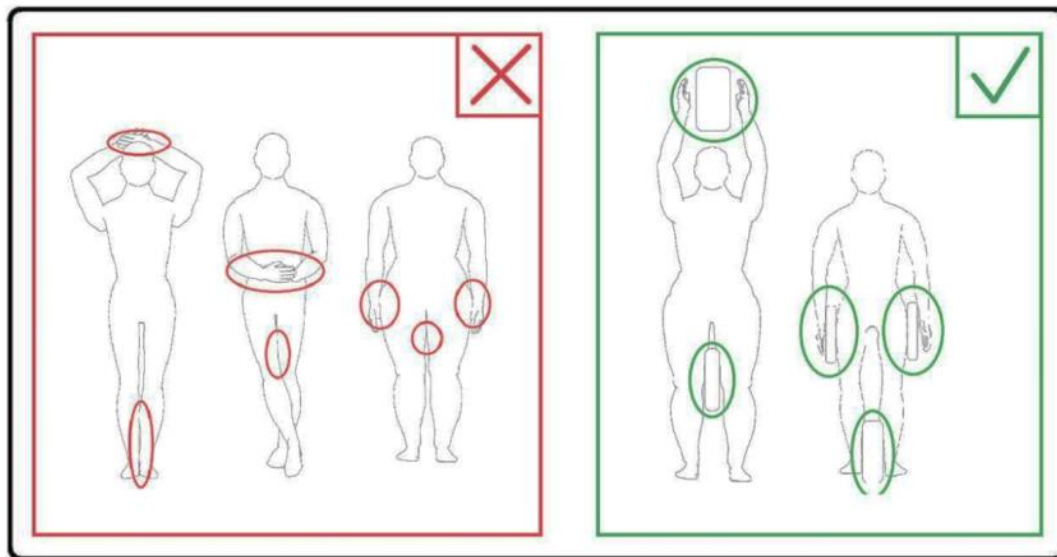
Verlegen Sie die Spulenkabel nicht über Kreuz oder in Schleifen. Ein Hochfrequenzstrom kann sich bilden und Verbrennungen können auftreten.



Vergewissern Sie sich, dass der Patient nicht in direkten Kontakt mit den Spulenkabeln kommt. Das elektrische Feld, das in der HF-Spule bei der Übertragung eines hochfrequenten Magnetfeldes erzeugt wird, kann zu Verbrennungen führen.



Achten Sie darauf, dass der Patient mit keinen Körperteilen eine Schleife bildet. Verwenden Sie Polster, um sicherzustellen, dass die Hände und Beine des Patienten nicht die Spule, das MRT-System, die Patientenliege oder andere Körperteile, die eine Schleife bilden könnten, berühren. Es kann sich ein hochfrequenter Strom bilden und es können Verbrennungen auftreten.



Der Patient und die HF-Spule müssen von der Innenwand des Portals getrennt sein. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern mindestens 10 mm von der Innenwand des Portals. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern vom HF-Spulenkabel. Das elektrische Feld, das in der HF-Spule usw. bei der Übertragung eines hochfrequenten Magnetfeldes erzeugt wird, kann zu Verbrennungen führen.



Vergewissern Sie sich, dass sich das Kabel der Spule auf der Liegefläche befindet, bevor Sie den Patienten in das Portal schicken. Wenn die Liegefläche mit herausstehendem Kabel bewegt wird, kann das Kabel die Haupteinheit des MRT-Systems stören, was zu einer Verschiebung der Spulenposition oder dazu führen kann, dass der Patient vom System erfasst und verletzt wird.



Unterbrechen Sie die Aufnahme sofort, wenn der Patient über ein Wärmegefühl, Kitzeln, Stechen oder ähnliche Empfindungen klagt. Kontaktieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Aufnahme fortsetzen.



Vergewissern Sie sich, dass die Spule nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser oder Medikamente, kommt.



Die Hülle der Spule und die Teile innerhalb der Spule können unter bestimmten Bildgebungsbedingungen in den Bildern erscheinen (z. B. wenn eine Sequenz mit einer kurzen Echozeit (TE) verwendet wird oder wenn die Pixel groß sind).



Wenn eine Spule defekt ist, hören Sie sofort auf, diese Spule zu verwenden, und kontaktieren Sie Ihre Canon-Kundenvertretung.



Verwenden Sie ausschließlich das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Zubehör für die Spule.

3.6 Notfallverfahren

Bei einem Notfall während der Aufnahme brechen Sie die Aufnahme sofort ab, bringen Sie den Patienten aus dem Raum und konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

Kommt es in der EU zu einem schweren Zwischenfall, muss dieser dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich die Einrichtung des Benutzers befindet, gemeldet werden.

Kapitel 4 – Qualitätssicherung

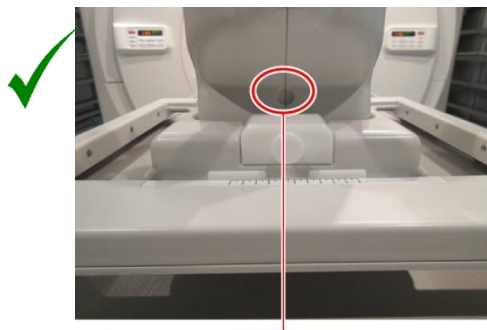
Die zu verwendende Spule und die zu verwendenden Phantome werden unten angegeben.

Spule	Phantom	Komponentennummer
16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER	Phantom für Fuß-/Knöchel-SPEEDER (1-L-Kupfersulfat-Flaschenphantom) × 2	BSM41-7861E

4.1 SNR-Messung, wenn das automatische SNR-Messtool nicht verwendet wird

- (1) Platzieren Sie den 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER auf der Liegefläche. Vergewissern Sie sich, dass der Neigungswinkel der Spule 0° beträgt und die Spulenposition in X-Richtung 0 cm von der Mitte entfernt ist. Schließen Sie den Stecker des Spulenkabels an den Anschluss A1 oder A2 der Liegefläche an.

Richtiger Neigungswinkel der Spule im Vergleich zu einem falschen



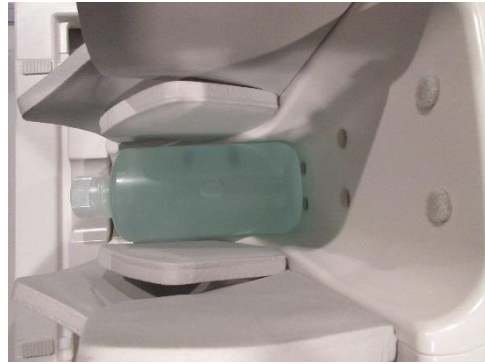
Positionieren Sie die Spule so, dass das Loch für die Einstellung des Neigungswinkels auf 15° sichtbar ist.

- (2) Platzieren Sie eines der mit der Spule gelieferten Phantome wie in der Abbildung unten gezeigt. Stellen Sie sicher, dass das Phantom vollständig in die Spule eingesetzt ist.

Platzierung des Phantoms



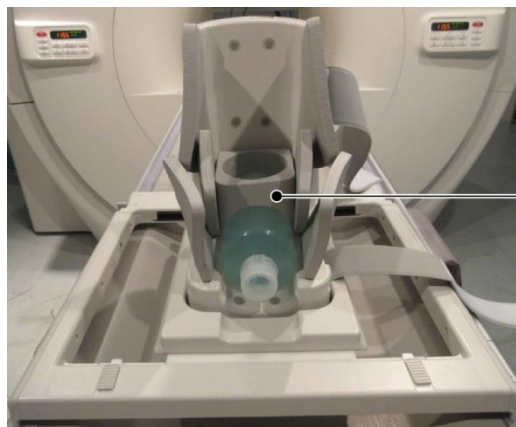
Vorderansicht



Ansicht von oben

- (3) Platzieren Sie das mitgelieferte Phantom-Ausrichtungspolster auf dem Phantom.

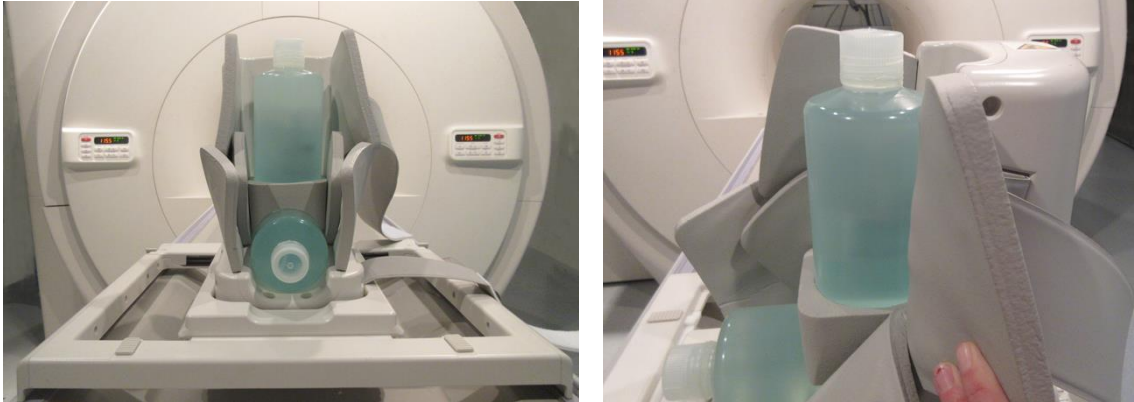
Platzierung des Phantom-Ausrichtungspolsters



Phantom-
Ausrichtungspolster

- (4) Platzieren Sie das andere Phantom wie in der Abbildung unten gezeigt. Vergewissern Sie sich zu diesem Zeitpunkt, dass das zweite Phantom senkrecht zur Patientenliege steht.

Platzierung des zweiten Phantoms



- (5) Befestigen Sie die Laschen mit den Riemen so, dass die Laschen die Phantome bedecken. Befestigen Sie die Laschen so, dass das Phantom nicht geneigt ist.

Die Laschen mit den Riemen befestigen

Richtig



○ : Es gibt ausreichend Platz um das Phantom herum.

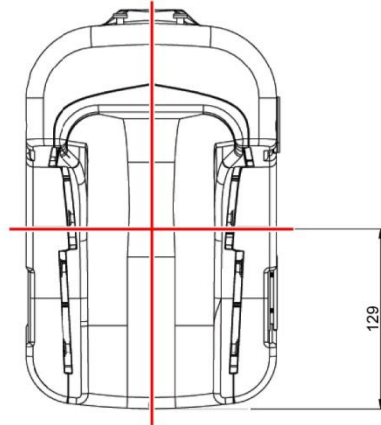
Falsch



○ : Das Phantom berührt die Innenfläche der Spule.

- (6) Richten Sie die Markierung für die Spulenmitte mit dem Fadenkreuz des Positionierungsprojektors aus und schicken Sie die Spule in die Mitte des Portals.

Markierung für die Spulenmitte ausrichten



- (7) Warten Sie etwa 1 Minute, damit sich die Lösung im Phantom stabilisieren kann.
- (8) Registrieren Sie den Patienten.

Stellen Sie das Patientengewicht auf 100 kg ein.

- (9) Wählen Sie „FE_slit“ in FE PASs im SEQ-Ordner.

Für Windows 10 oder höher wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und wählen Sie „FE_slit“ in „Andere PAS“ im Ordner „Andere“. Einzelheiten zur Windows-Version finden Sie unter „Vereinbarung für Microsoft-Software“ in der Bedienungsanleitung für das System.

Stellen Sie die Scan-Parameter wie unten angegeben ein.

FE_slit, Special Plan (Axial:1, Sagittal:1, Coronal:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

- (10) Wählen Sie den Spulentyp und wählen Sie Knöchel für den anatomischen Bereich.

Spulentyp : 16-Kanal-Fuß-/Knöchel-SPEEDER

Abschnitt: FAC

Spule wählen



- (11) Wählen Sie „Warteschlange & Beenden“, um das Fenster für die Spulenauswahl zu schließen, und führen Sie dann den Scanvorgang mit der eingestellten Sequenz durch.

- (12) Wählen Sie „FFE_map“ in „FFE PASs“ im SEQ-Ordner.

Für Windows 10 oder höher wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und wählen Sie „FFE_map“ in „Andere PAS“ im Ordner „Andere“.

Stellen Sie die Scan-Parameter wie unten angegeben ein.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8mm, Gap 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap
PE1.0/RO2.0

Positionieren Sie das Phantom so, dass es sich sowohl in der A-P- als auch in der H-F-Richtung in der Mitte des Portals befindet.

- (13) Wählen Sie „Warteschlange & Beenden“, um das Fenster für die Spulenauswahl zu schließen, und führen Sie dann den Scanvorgang mit der eingestellten Sequenz durch.

- (14) Wählen Sie „SE15“ in „SE PASs“ im SEQ-Ordner.

Für Windows 10 oder höher wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und wählen Sie „SNR“ in „Andere PAS“ im Ordner „Andere“.

Stellen Sie die Scan-Parameter wie unten angegeben ein.

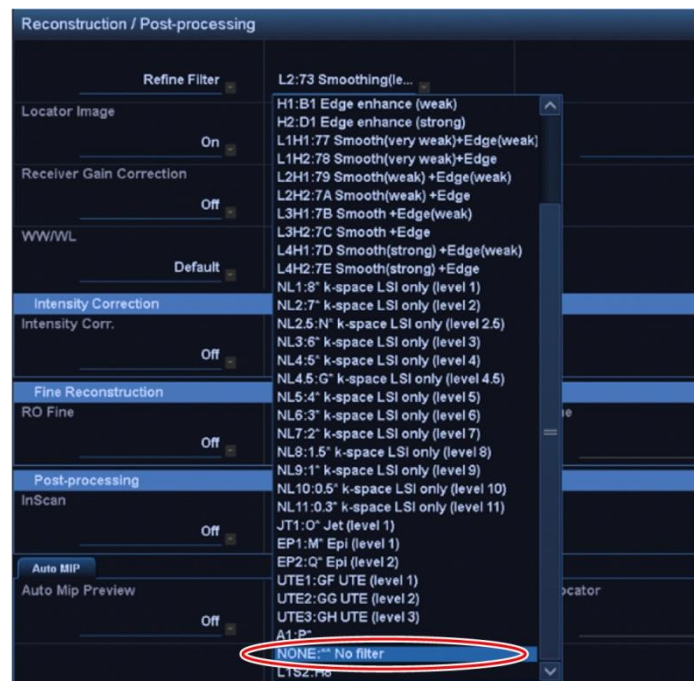
SE15 oder QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm,
FOV:38.0cm×38.0cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Einstellungsfenster für die Sequenzparameter, wählen Sie im Menü „Rekonstruktionsfilter“ und wählen Sie dann „KEINE: Kein Filter“ im Auswahlmenü für den Rekonstruktionsfilter.

Rekonstruktionsbedingungen festlegen



KEINE: Kein Filter

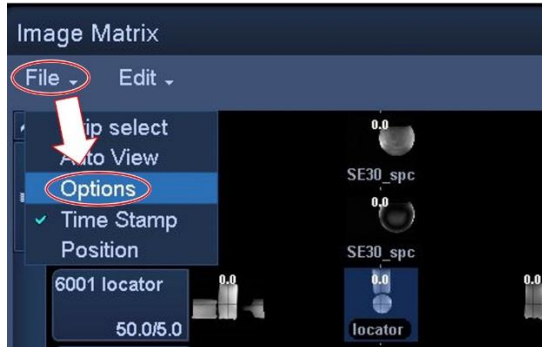


Positionieren Sie das Phantom so, dass es sich sowohl in der A-P- als auch in der R-L-Richtung in der Mitte des Portals befindet.

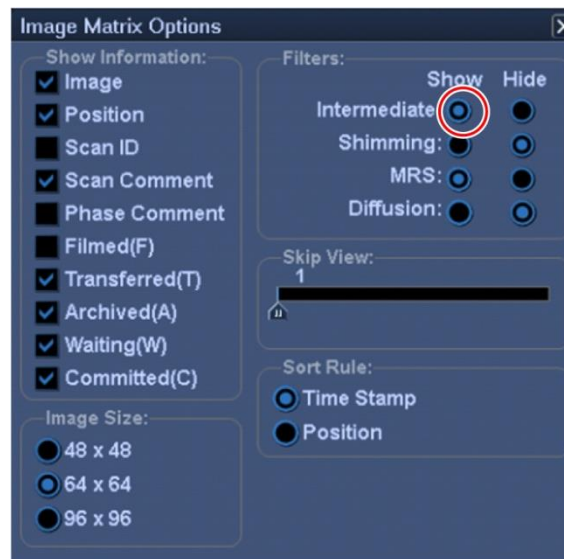
- (15) Wählen Sie „Warteschlange & Beenden“, um das Fenster für die Spulenauswahl zu schließen, und führen Sie dann den Scanvorgang mit der eingestellten Sequenz durch.
- (16) Zeigen Sie ein Zwischenbild an, indem Sie die folgenden Elemente auswählen.

Datei → Optionen → Zwischenbild: Anzeigen

Bildmatrix



Intermediär: Anzeigen



Zwischenbild



- (17) Zeigen Sie das aufgenommene Zwischenbild in der SE15-Sequenz an und legen Sie dann die ROIs für Signale und die ROIs für Rauschen fest (* alle ROIs müssen 2 cm × 2 cm sein).

ROI für Signal

Legen Sie sieben ROIs für Signal auf der vorderen und hinteren Flasche fest, wie in der Abbildung unten gezeigt.

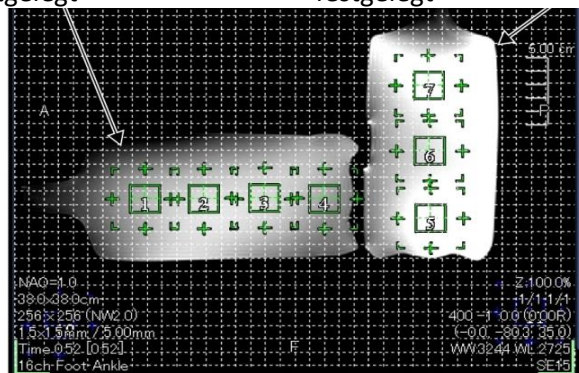
ROIs für Signal festlegen

Vordere Flasche

Vier ROIs für Signal sind festgelegt

Hintere Flasche

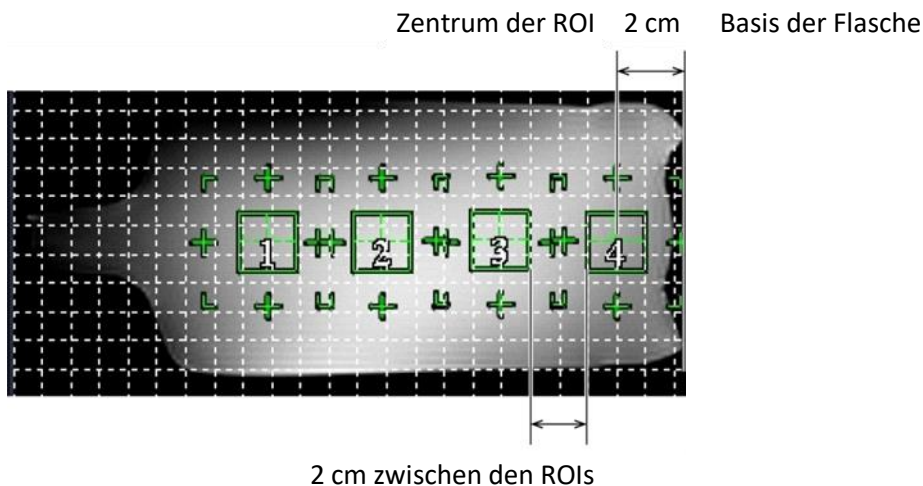
Drei ROIs für Signal sind festgelegt



ROIs auf der vorderen Flasche:

Legen Sie eine ROI in der Mitte in H-F-Richtung und 2 cm von der Basis der vorderen Flasche entfernt fest. Legen Sie drei weitere ROIs im Abstand von 2 cm von der zuerst festgelegten ROI fest (insgesamt werden vier ROIs festgelegt).

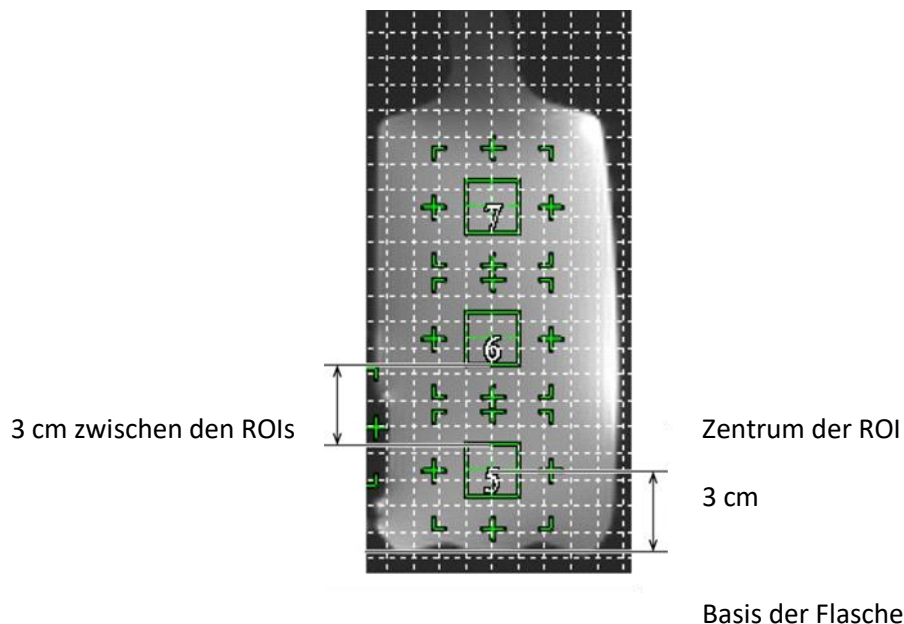
ROIs auf der vorderen Flasche



ROIs auf der hinteren Flasche:

Legen Sie eine ROI in der Mitte in A-P-Richtung und 3 cm von der Basis der hinteren Flasche entfernt fest. Legen Sie zwei weitere ROIs im Abstand von 3 cm von der zuerst festgelegten ROI fest (insgesamt werden drei ROIs festgelegt).

ROIs auf der hinteren Flasche



ROI für Rauschen

Legen Sie ROIs an den vier Ecken des Bildes fest (insgesamt vier ROIs). Legen Sie die ROIs an Positionen fest, wo kein Streulicht hinkommt.

- (18) Messen Sie den Signalwert (Mittelwert) und den Hintergrundrauschwert (NoiseSD).
- (19) Nehmen Sie den Durchschnitts-SD-Wert des Rauschens der vier ROIs für Rauschen.
- (20) Berechnen Sie aus dem Mittelwert des Signals und dem Mittelwert des Hintergrundrauschens das SNR anhand der folgenden Gleichung.

Gleichung zur Berechnung des SNR

$$\text{SNR} = S/N$$

S : Gemessener Signalmittelwert (Mittelwert der ROIs für Signal)

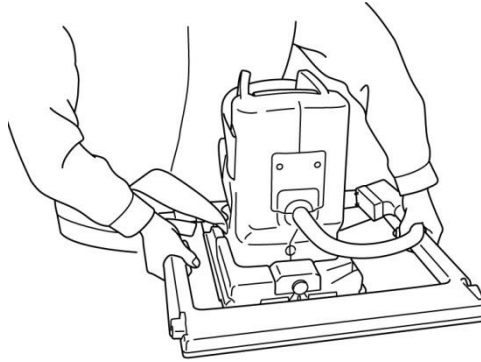
N : Rauschwert (NoiseSD)

S/N-	ROI 1 $\geq$ 745	ROI 5 $\geq$ 1125
Verhältnisstandard	ROI 2 $\geq$ 860	ROI 6 $\geq$ 885
	ROI 3 $\geq$ 850	ROI 7 $\geq$ 1060
	ROI 4 $\geq$ 705	

Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule

5.1 Tragen der Spule

Halten Sie die Spule beim Bewegen an den Griffen seitlich des Grundrahmens. Lassen Sie das Kabel beim Bewegen der Spule nicht frei hängen.



1. Setzen Sie die Spule keinen Erschütterungen aus (z. B. indem Sie sie auf den Boden fallen lassen).
2. Verwenden Sie zum Anheben der Spule unbedingt die Griffe am Grundrahmen. Wenn die Spule angehoben wird, indem nur der vordere Abschnitt festgehalten wird, kann sich der hintere Abschnitt lösen und herunterfallen.
3. Ziehen Sie die Spule nicht am Kabel hoch. Andernfalls wird die Spule übermäßig belastet, was zu Schäden führen kann.
4. Lassen Sie das Kabel beim Tragen der Spule nicht frei hängen. Das könnte das Kabel oder den Stecker beschädigen.

Nicht mit dem vorderen Abschnitt der Spule anheben



5.2 Spuleneinrichtung

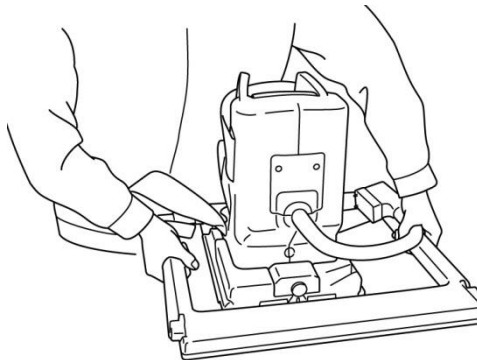
- (1) Senken Sie die Patientenliege in die niedrigste Position ab.
- (2) Entfernen Sie alle HF-Spulen, die mit den Anschluss-Ports am Portal verbunden sind, und alle HF-Spulen, die nicht mit den Anschluss-Ports an der Liegefläche verbunden sind.



Stellen Sie sicher, dass alle anderen Spulen von der Liegefläche entfernt wurden. Wenn eine nicht angeschlossene HF-Spule während des Scanvorgangs auf der Liegefläche zurückgelassen wurde, kann dies zu Verbrennungen, abnormalen Bildern oder Spulenversagen führen.

- (3) Legen Sie die Spule auf die Liege. Wenn Sie die Spule per Hand transportieren, achten Sie darauf, dass Sie sie mit beiden Händen tragen, indem Sie die Griffe an der linken und rechten Seite des Grundrahmens benutzen. Die Spule sollte auf eine Liegeunterlage oder auf die Wirbelsäulenspule gelegt werden. (Diese Spule kann auf Atlas-SPEEDER-Wirbelsäule verwendet werden.)

Die Spule auf die Liege legen



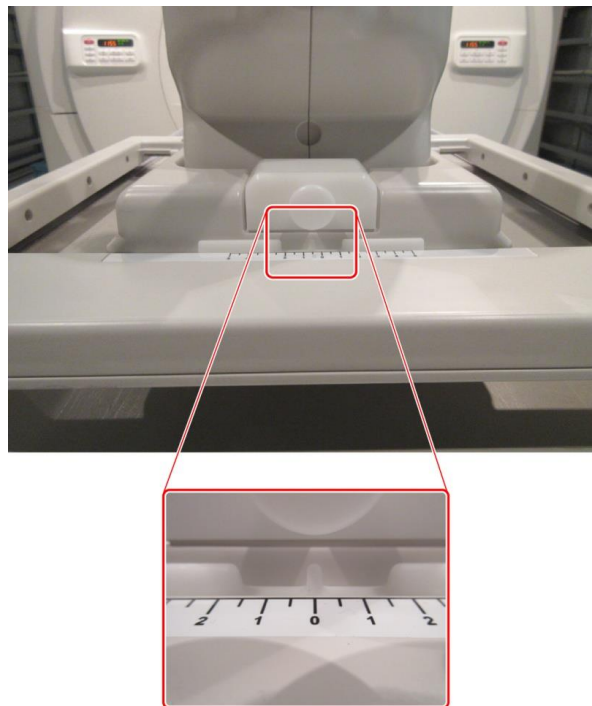
- (4) Schieben Sie die Spule, um die Position in X-Richtung einzustellen (Bewegungsbereich: ± 5 cm von der Mitte).
 - a. Schieben Sie die Hebel auf der linken und rechten Seite des Grundrahmens in die entriegelte Position. (Der linke und der rechte Verriegelungs-/Entriegelungshebel sind miteinander verbunden. Wenn einer der beiden Hebel in die entriegelte Position gebracht wird, wird auch der andere Hebel in die entriegelte Position gebracht.)

Die Hebel entriegeln



- b. Passen Sie die Position der Spule an.

Die Spule nach links oder rechts in die gewünschte Position schieben



- c. Schieben Sie die Hebel in die verriegelte Position zurück. Wenn die Spule in der gewünschten Position ist, schieben Sie die Hebel an den beiden Seiten in die

verriegelte Position zurück. Vergewissern Sie sich, dass die Spule in ihrer Position eingerastet ist, indem Sie versuchen, sie in die linke/rechte Richtung zu bewegen.

Hebel nach dem Erreichen der gewünschten Position in die verriegelte Position schieben



- (5) Stellen Sie die Neigung der Spule auf den gewünschten Winkel ein (0° oder 15°).
- Ziehen Sie den Verriegelungsknopf für die Neigung der Basis und stellen Sie den Neigungswinkel der Spule auf 0° oder 15° ein.

Neigungswinkel der Spule einstellen



- b. Lassen Sie den Verriegelungsknopf für die Neigung los und vergewissern Sie sich, dass er nicht bewegt werden kann.

Neigungswinkel verriegeln



5.3 Patientenpositionierung und Scannen

Diese HF-Spule ist zur Bildgebung von Fuß und Knöchel vorgesehen.

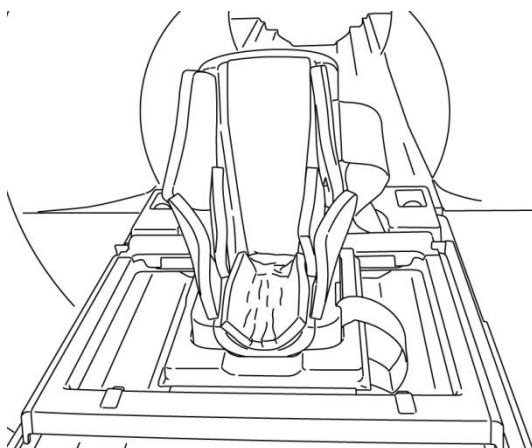


ACHTUNG

Lesen Sie unbedingt dieses Handbuch und das im Lieferumfang des MRT-Systems enthaltene Sicherheitshandbuch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

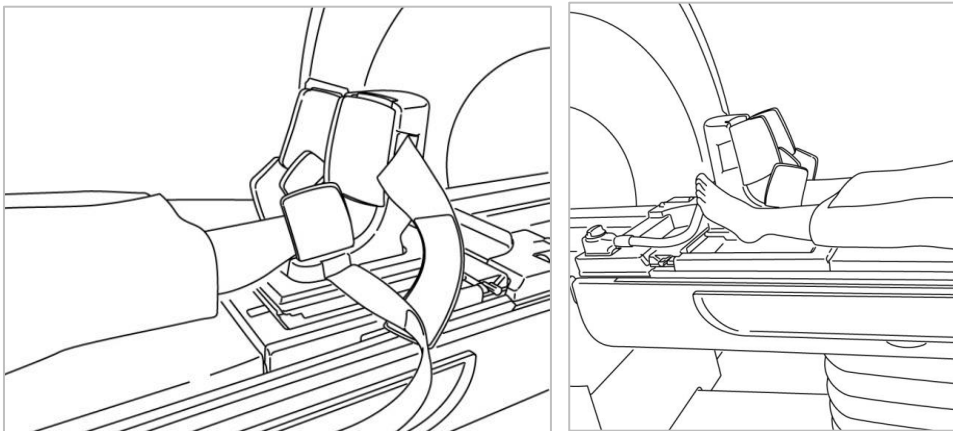
- (1) Platzieren Sie das Komfortpolster, das mit der Spule geliefert wird, wie in der Abbildung unten gezeigt.

Komfortpolster platzieren



- (2) Legen Sie den Patienten, wie in der Abbildung unten gezeigt, auf die Liegefläche.

Positionierung des Patienten

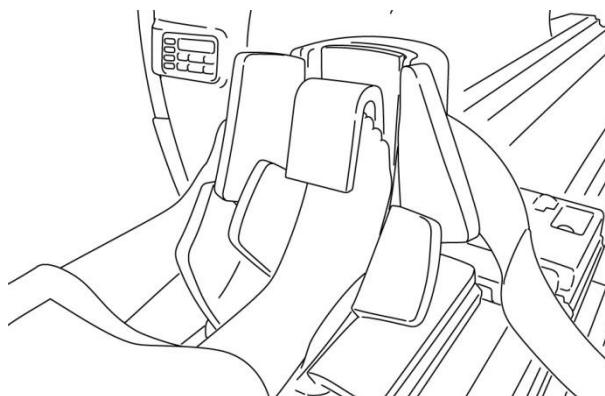


ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass der zu scannende Fuß nicht in direkten Kontakt mit den Innenflächen (einschließlich der flexiblen Abschnitte) der Spule kommt. Achten Sie außerdem darauf, dass der Fuß, der nicht gescannt werden soll, nicht mit der Außenseite der Spule oder des Kabels in Berührung kommt. Andernfalls würde sich eine Hochfrequenz-Induktionsstromschleife bilden, die zu einem Anstieg der Körpertemperatur des Patienten oder zur Gefahr von Verbrennungen führen könnte.

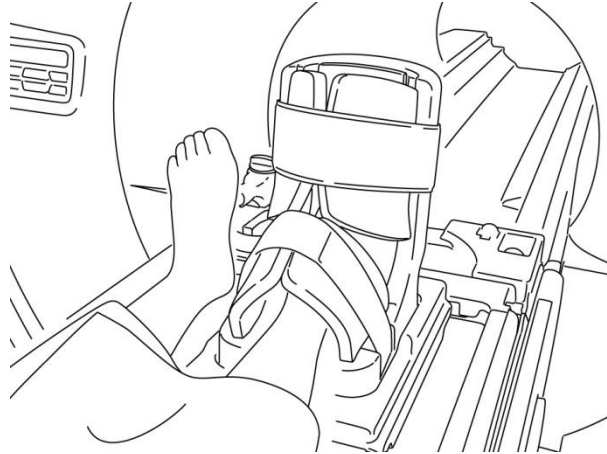
- (3) Platzieren Sie das mit der Spule mitgelieferte U-förmige Polster über der Zehe des Patienten.

U-förmiges Polster über der Zehe des Patienten platzieren



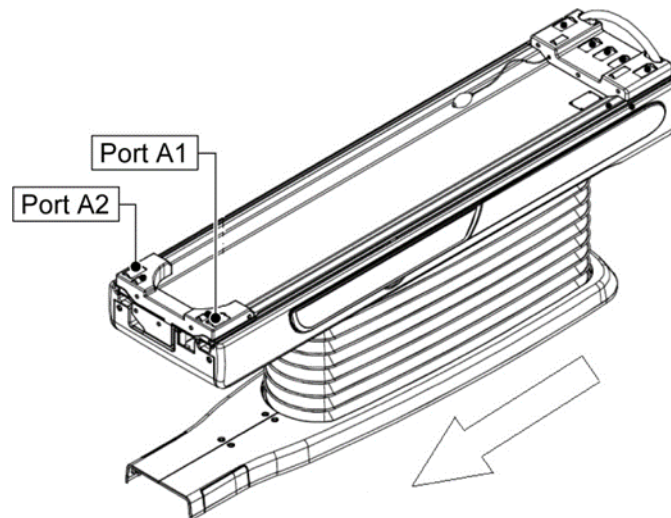
- (4) Befestigen Sie die flexiblen Abschnitte der Spule (im Folgenden als „Laschen“ bezeichnet) mithilfe der Riemen so, dass die Laschen den Fuß oder Knöchel bedecken.

Spulenlaschen mit Riemen befestigen



- (5) Vergewissern Sie sich, dass das Spulenkabel den Patienten nicht berührt. Schließen Sie den Stecker an den Anschluss A1 oder A2 an der Liegefläche an. Verriegeln Sie dann den Stecker.

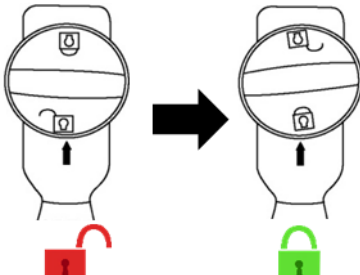
Den Stecker an Anschluss A1 oder A2 anschließen





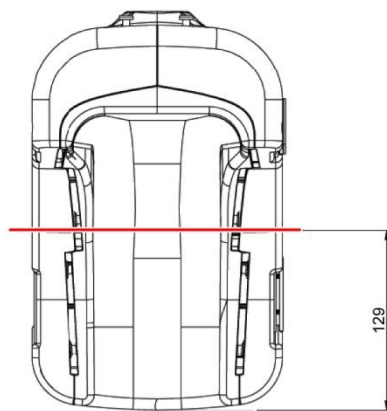
ACHTUNG

Vergewissern Sie sich, dass der Stecker der Spule fest mit dem Anschluss verbunden und verriegelt ist, bevor Sie mit dem Scannen beginnen. Beim Scannen mit nicht angeschlossenem Spulenstecker kann die Spule beschädigt werden oder es kann zu einer abnormalen Erwärmung kommen.



- (6) Richten Sie die Markierung für die Spulenmitte mit dem Strahl des Positionierungsprojektors aus. Beachten Sie, dass es nicht notwendig ist, die Spule in der Links/Rechts-Richtung zu zentrieren, da die Spule bereits in der Links/Rechts-Richtung positioniert wurde.

Markierung der Spulenmitte mit dem Projektorstrahl ausrichten



- (7) Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule oder der Matten über die Liegefläche hinausragen, und schieben Sie den Patienten dann in das Portal.



ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass der Patient und die Spule bei der Verschiebung der Patientenliege nicht mit dem Portal in Berührung kommen. Dies könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.



(8) Registrieren Sie den Patienten.

(9) Legen Sie die Scan-Einstellungen fest.

Legen Sie die HF-Spule auf 16-Kanal-Fuß-/Knöchel fest.

Wählen Sie die Extremitäten im SAR-Bereich.

(10) Starten Sie den Scanvorgang gemäß den Anweisungen im Handbuch des MRT-Systems.



Wenn Sie die Spule von der Liegefläche entfernen, drehen Sie sie, um den Zugang zu den Griffen zu erleichtern, und heben Sie sie dann an den Griffen an.

Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

6.1 Reinigung der HF-Spule



ACHTUNG

1. Schütten Sie die Reinigungslösung nicht direkt auf die Spule oder die Zubehörteile.
2. Die Spule und Zubehörteile dürfen nicht sterilisiert werden.
3. Wenden Sie keine Reinigungslösung auf den elektrischen Kontakten an.
4. Verwenden Sie zur Reinigung des Produkts kein Waschbenzin. Dies kann zu Verfärbung, Verzerrung, Verschlechterung oder Beschädigung führen.

Die HF-Spule und die Riemen für den Patientenkomfort müssen nach jeder Verwendung wie folgt gereinigt werden:

1. Trennen Sie die HF-Spule vom MRT-Gerät, bevor Sie die Spule reinigen.
2. Wischen Sie Schmutz mit einem trockenen Tuch von der Spulenoberfläche. Bei hartnäckigem Schmutz reinigen Sie die Spule wie unten beschrieben.
3. Mit einem Tuch oder Gaze abwischen, das mit 70-99 % Isopropanol, 70 % Ethanol, einem mit Wasser verdünnten milden Reinigungsmittel oder Wasser angefeuchtet wurde.
4. Lassen Sie die Spirale vollständig trocknen, am besten einen ganzen Tag lang.
5. Entsorgen Sie alle Materialien, die Sie für die Reinigung der Spule und Polster verwendet haben, gemäß Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.
6. Auch handelsübliche Reinigungsmittel können auf der Oberfläche der Spulen verwendet werden, ohne die Sicherheit des Gerätes zu gefährden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers und reinigen Sie die Spule gemäß den von der Gesundheitseinrichtung festgelegten Verfahren.



Einige Reinigungsmittel können Verfärbungen verursachen. Die ordnungsgemäße Funktion wird dadurch nicht beeinträchtigt.

6.2 Wartung

Für die HF-Spule ist keine regelmäßige planmäßige Wartung erforderlich.

6.3 Reparatur

Bitte wenden Sie sich bezüglich einer Reparatur der HF-Spule an Ihre Canon Medical Systems-Kundenvertretung.

6.4 Entsorgung

Bitte befolgen Sie die vor Ort gültigen Vorschriften zur Entsorgung elektrischer Geräte. Entsorgen Sie die HF-Spule nicht in Restmüll-Behältern. Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich der Rücksendung oder Entsorgung der HF-Spule an Ihre Canon Medical Systems-Kundenvertretung.

6.5 Erwartete Lebensdauer

Diese HF-Spule ist für eine erwartete Lebensdauer von mindestens 6 Jahren unter normalen Nutzungsbedingungen ausgelegt. Die Spule kann über die erwartete Lebensdauer hinaus sicher verwendet werden, solange die Informationen im Abschnitt Sicherheit befolgt und die Qualitätssicherungstests bestanden werden.

Kapitel 7 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Diese Spule erfordert besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf EMV und muss gemäß den EMV-Richtlinien in diesem Handbuch installiert und verwendet werden. Verwenden Sie die HF-Spule nur in der unten angegebenen Umgebung. In anderen als den angegebenen Umgebungen ist die elektromagnetische Verträglichkeit nicht gewährleistet.

7.1 Einstufung

Diese HF-Spule ist als Gruppe 2, Klasse A gemäß CISPR 11 eingestuft, wenn sie in Kombination mit einem MRT-System verwendet wird.



Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Versetzen oder Neuausrichten des Geräts.

7.2 Umgebung und Kompatibilität

Diese HF-Spule ist für die Verwendung in Kombination mit einem MRT-System vorgesehen, das sich in einem HF-abgeschirmten Untersuchungsraum innerhalb einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung befindet. Alle Kabel und Zubehörteile sind Teil der HF-Spule und können vom Benutzer nicht entfernt oder ersetzt werden.



ACHTUNG

1. Wird dieses Gerät nicht an einem abgeschirmten Standort der angegebenen Art verwendet, kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts, zu Interferenzen mit anderen Geräten oder zu Interferenzen mit Funkdiensten führen.
2. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um deren normale Funktion sicherzustellen.
3. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch angegeben oder berücksichtigt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
4. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil der HF-Spule verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

7.3 Elektromagnetische Emission

Die HF-Spule kann nur funktionieren, wenn sie an das MRT-System angeschlossen ist, welches sich in einer HF-abgeschirmten Umgebung befindet. Daher gilt IEC 60601-1-2 Klausel 7 bezüglich elektromagnetischer Emission nicht.

7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

Diese HF-Spule entspricht IEC 60601-1-2 Klausel 8, wenn sie in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Test- und Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD), Kontaktentladung	IEC 61000-4-2 ± 2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV
Elektrostatische Entladung (ESD), Luftentladung	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV


Hersteller:

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

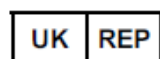
www.qualityelectrodynamics.com


Autorisierte Vertretung in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande


Importeur - EU:

Canon Medical Systems Europe BV (CMSE)
Bis 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Niederlande
Ab 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Niederlande


Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich:

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


Händler:

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Schweiz

Canon Medical Systems Europe BV
Bis 30.06.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Niederlande
Ab 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Niederlande


Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz

Datum der Erstausgabe: 2023-02 / Revisionsdatum: 2023-02