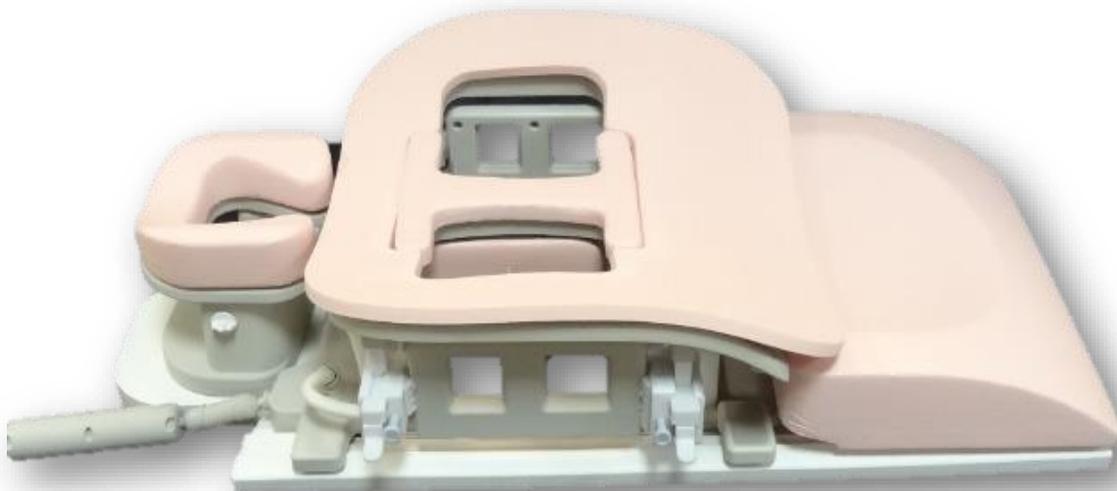


Bedienungsanleitung



Breast SPEEDER CX für Canon 1.5T MRT-Systeme



www.qualityelectrodynamics.com

Canon-Modellnummer	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

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



HINWEIS

HINWEIS

Vorsicht ist geboten, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.



INFORMATION

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	3
Legende.....	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Kapitel 1 – Einleitung.....	5
1.1 Beschreibung	5
1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität	5
1.3 Benutzerprofil	5
1.4 Patienteninformationen.....	5
Kapitel 2 – Breast SPEEDER CX-Komponenten.....	6
2.1 Enthaltene Komponenten	6
2.2 Optionales Zubehör (separat erhältlich)	7
Kapitel 3 – Sicherheit.....	8
3.1 Symbol Glossar.....	8
3.2 Indikationen.....	9
3.3 Gegenanzeigen	9
3.4 Vorsichtsmaßnahmen	9
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule.....	10
3.6 Hinweise – Breast SPEEDER CX	12
3.7 Notfallverfahren.....	13
Kapitel 4 – Qualitätssicherung	14
4.1 Bildtest mit dem automatischen SNR-Messtool	14
4.2 Auswählen der Sequenzen für V6.0 oder höher (Bildtest ohne Verwendung des automatischen SNR-Messwerkzeugs).....	14
4.3 SNR-Messung.....	15
Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule.....	27
5.1 Spuleneinrichtung	27
5.1.1 Montage und Demontage der seitlichen Spulen	27
5.1.2 Montage und Demontage der Kompressionsplatten	30
5.1.3 Einstellen der horizontalen und vertikalen Position der seitlichen Spulen	31
5.2 Auswahl der für die Bildgebung verwendeten Spulenelemente	34
5.3 Patientenpositionierung und Scannen	37
Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	44
6.1 Reinigung der HF-Spule	44
6.2 Wartung.....	45
6.3 Reparatur.....	45
6.4 Entsorgung.....	45
6.5 Erwartete Lebensdauer	45
Kapitel 7 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	46
7.1 Einstufung.....	46
7.2 Umgebung und Kompatibilität	46
7.3 Elektromagnetische Emission	47
7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit	47

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 Breast SPEEDER CX dient zur Untersuchung der Brust.

1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität

Der Breast SPEEDER CX ist für die Verwendung in Verbindung mit den folgenden 1.5T MRT-Systemen von Canon in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung vorgesehen:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

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 – Breast SPEEDER CX-Komponenten

2.1 Enthaltene Komponenten

Der Breast SPEEDER CX wird mit den unten abgebildeten Teilen 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.

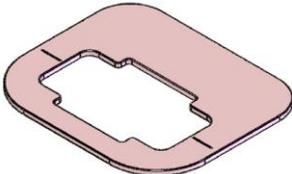
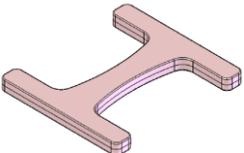
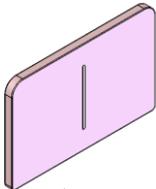
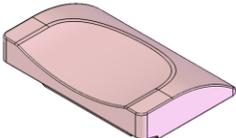
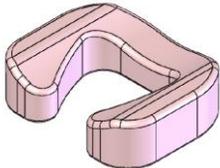
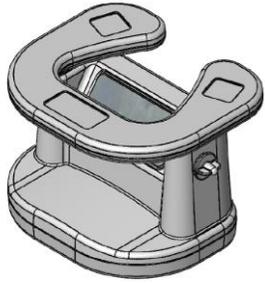
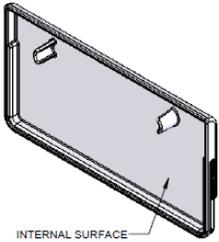
Bild	Beschreibung	Menge	Canon-PN	QED-PN
	Breast SPEEDER CX Spule	1	MJAM-147A	Q7000125
	Komfortpolster	1	BSM41-6404	3003080
	Brustbeinpolster	1	BSM41-6405	3003081
	Mediales Polster	2	BSM41-6406	3003084
	Übergangspolster	1	BSM41-6407	3003082
	Kopfstützenpolster	1	BSM41-6408	3003079

Bild	Beschreibung	Menge	Canon-PN	QED-PN
	Kopfstütze	1	BSM41-6409	2000588
	Kompressionsplatte	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Optionales Zubehör (separat erhältlich)

Brusterhöhung CX MJCA-247A	<p>Dieses Zubehör wird verwendet, um die Spulenhöhe einzustellen.</p> <p>Diese Option ist für MRT-Systeme mit großem Durchmesser (Vantage Titan, Vantage Orian usw.) vorgesehen.</p>
Grid Holder CX MJCA-257A	<p>Dieses Zubehör dient zur Aufnahme eines Biopsiegitters. Das Gitter selbst wird von einem Gitteranbieter bereitgestellt.</p>



Befolgen Sie die Anweisungen in den Bedienungsanleitungen für den Grid Holder CX und die Biopsiegitter, falls diese verwendet werden.

Kapitel 3 – Sicherheit

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

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

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

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	5.7.7	ISO 15223-1	Medizinprodukt
	k. A.	EN50419 EU2012/18/EU	Die Verwendung dieses Symbols zeigt an, das 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

Der Breast SPEEDER CX ist für die Verwendung mit Canon 1.5T MR-Systemen vorgesehen, um diagnostische Bilder der Brustanatomie zu erstellen, die von einem ausgebildeten Arzt interpretiert 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.

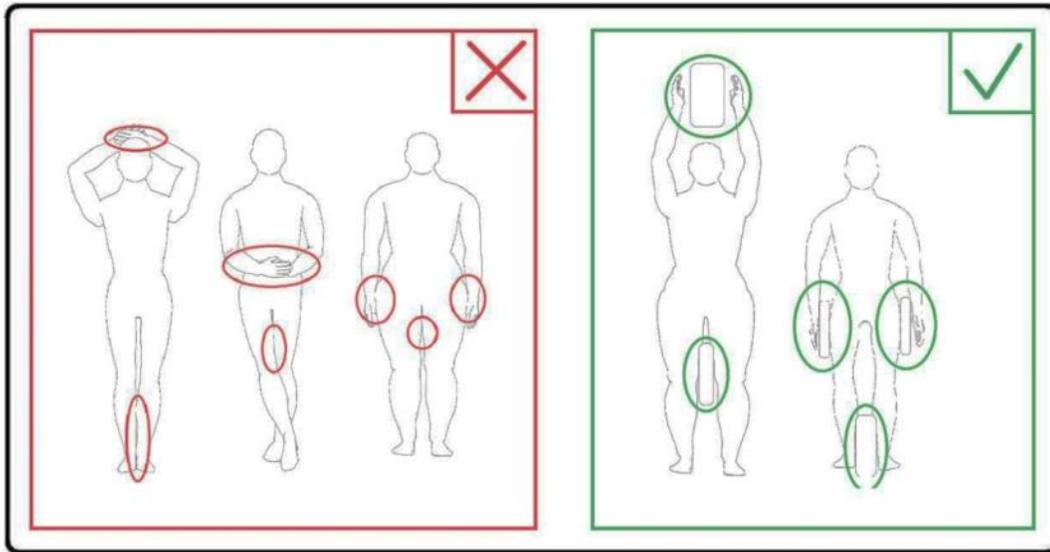
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule

-  Legen Sie während der Aufnahme keine nicht angeschlossenen 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.



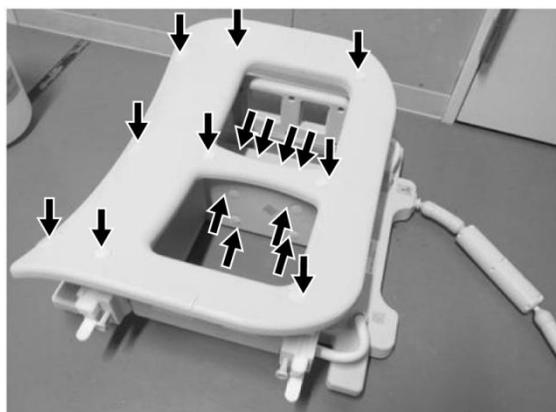
- ⚠ Der Patient und die HF-Spule müssen von der Innenwand des Portals getrennt sein. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern mindestens 10 mm von der Innenwand des Portals. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern vom HF-Spulenkabel. Das elektrische Feld, das in der HF-Spule usw. bei 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.

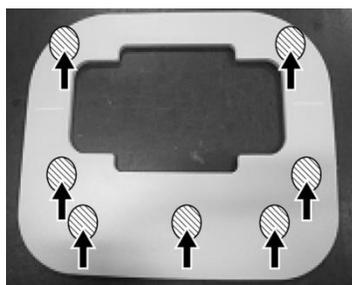
3.6 Hinweise – Breast SPEEDER CX

-  Achten Sie darauf, dass die Klettfläche von Klettverschlüssen nicht mit dem Patienten in Kontakt kommt. An der Spule und den Polstern werden Klettverschlüsse verwendet, um die Immobilisierung mit Gurten zu erleichtern. Das Reiben der Klettverschlüsse an der Haut des Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen. Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit Gegenständen mit Klettverschlüssen.

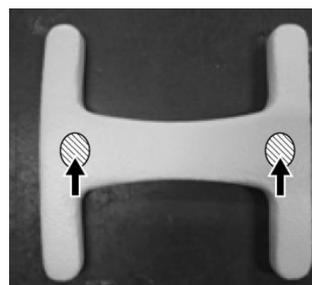
Klettverschlusspositionen



Spulenhaupteinheit (seitlich und oben)



Komfortpolster (auf der Unterseite)



Brustbeinpolster (auf der Unterseite)

3.7 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

4.1 Bildtest mit dem automatischen SNR-Messtool

Wenn Beschreibungen bezüglich des automatischen SNR-Messwerkzeugs in der Bedienungsanleitung für das System enthalten sind, kann der Bildtest unter Verwendung des automatischen SNR-Messwerkzeugs durchgeführt werden.

Spule	Phantom	Komponentennummer
Oktave SPEEDER Spine	5-L-Kupfersulfat-Phantom	BSM41-1623

Wenn das automatische SNR-Messwerkzeug verwendet wird, bereiten Sie die erforderlichen Werkzeuge gemäß der Bedienungsanleitung für das System vor.

Ab der Systemsoftwareversion V6.0 werden andere Scansequenzen verwendet. Behalten Sie diese Information im Hinterkopf. Die Spuleneinstellung und die Auswahl der Spulenabschnitte hingegen bleiben unverändert.

4.2 Auswählen der Sequenzen für V6.0 oder höher (Bildtest ohne Verwendung des automatischen SNR-Messwerkzeugs)

- (1) Registrieren Sie einen Patienten und stellen Sie das Patientengewicht auf 60 kg ein.
- (2) Wählen Sie [Typische PAS] → [Spule QA] und klicken Sie auf die Schaltfläche [Andere]. Wählen Sie die gewünschten Sequenzen der PAS „Andere“ aus.

Die Sequenznamen für V4.5 oder früher und die entsprechenden Sequenznamen für V6.0 oder höher werden unten gezeigt.

V6.0 oder neuer	V4.5 oder älter	Erforderlich/Nicht erforderlich
Locator	FE_slit	Erforderlich
Karte	Nicht benutzt	Nicht benötigt
SNR	SE15	Erforderlich

* Für V6.0 oder höher ist es nicht erforderlich, die Rekonstruktionsbedingungen auszuwählen.

- (3) Führen Sie die SNR-Messung wie in Abschnitt 4.2 beschrieben durch, und verwenden Sie die in Schritt (2) ausgewählten Sequenzen. Die Parameter sollten gemäß den SNR-Messverfahren geändert werden.

4.3 SNR-Messung

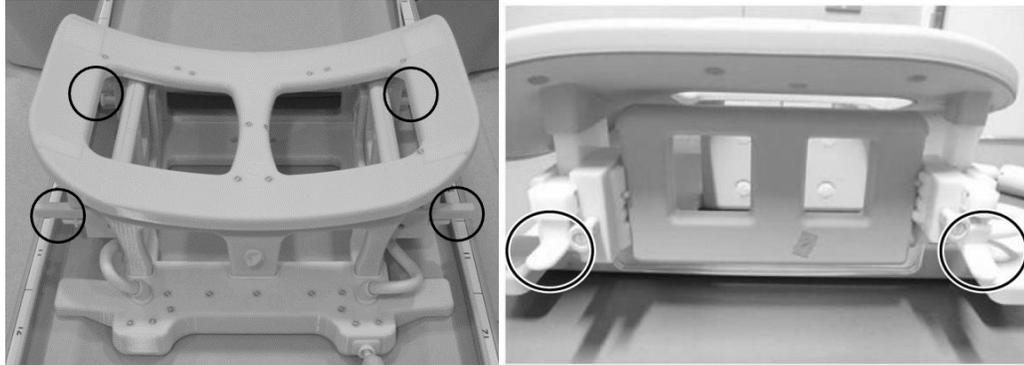
- (1) Lesen Sie die Temperatur im abgeschirmten Raum ab und bestätigen Sie, dass die Temperatur zwischen 16 °C und 24 °C liegt.
- (2) Platzieren Sie die Spule mit der unten gezeigten Ausrichtung auf der Liegefläche und verbinden Sie sie mit Anschluss A1 auf der Liegefläche.

Spulenplatzierung

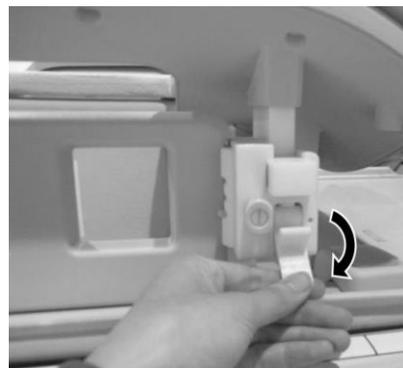


- (3) Entriegeln Sie die vier Verriegelungslaschen, indem Sie sie wie unten gezeigt nach unten ziehen.

Verriegelungslaschen

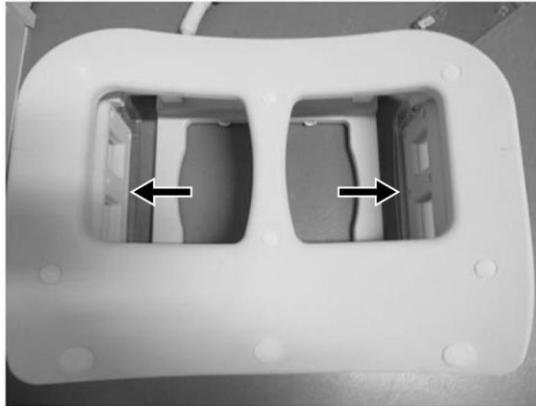


Entriegeln Sie die Verriegelungslaschen



- (4) Seitliche Spulen in horizontaler Richtung in die Endlagen bewegen.

Seitliche Spule positionieren



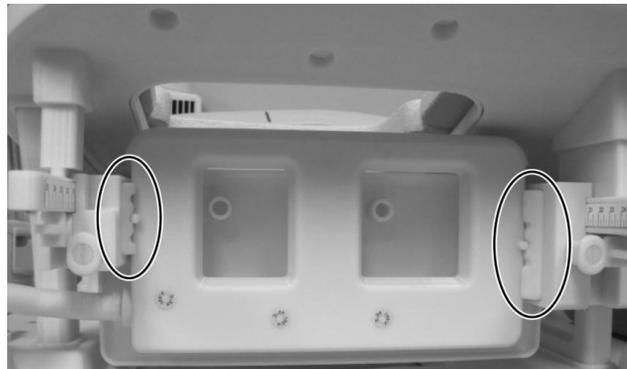
- (5) Verriegeln Sie die vier Verriegelungslaschen, indem Sie sie nach oben drücken.

Verriegeln Sie die Verriegelungslaschen

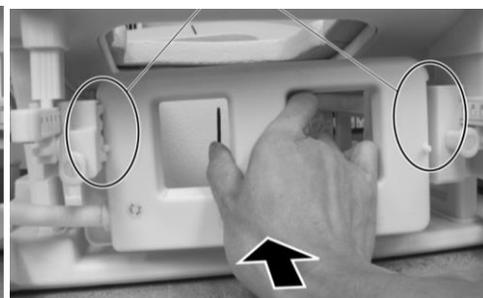


- (6) Vergewissern Sie sich, dass sich die seitlichen Spulen in der niedrigsten Position befinden. Wenn sich die Spulen nicht in der niedrigsten Position befinden, entfernen Sie die seitlichen Spulen und platzieren Sie sie in der niedrigsten Position.

Bestätigen Sie die korrekte seitliche Spulenposition

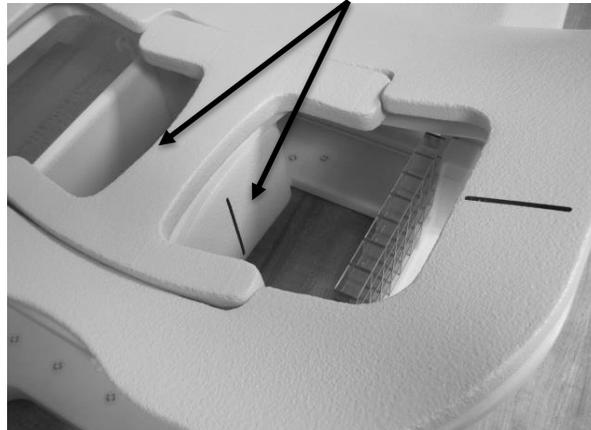


Entfernen Sie bei Bedarf die seitliche Spule und setzen Sie sie wieder in die niedrigste Position ein



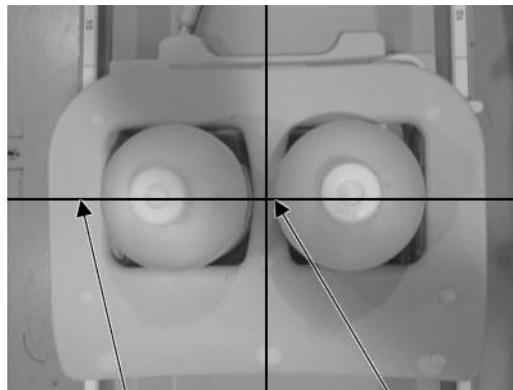
- (7) Platzieren Sie mediale Spulenpolster auf beiden Seiten der medialen Spule.

Mediale Polster positionieren



- (8) Legen Sie zwei 5-L-CuSO₄-Phantome auf die Spule. Richten Sie den Strahl des Positionierungsprojektors auf die Mitte der seitlichen Spule aus und senden Sie den Breast SPEEDER CX zum Zentrum des Magnetfelds.

Phantome platzieren



Mittenmarkierung
für seitliche Spule

Projektorstrahl

- (9) Warten Sie etwa 5 Minuten, damit sich die Flüssigkeit im Phantom stabilisieren kann.

- (10) Wählen Sie die FE_sl-Seqenz aus dem SEQ-Ordner aus. Stellen Sie die Sequenzparameter wie folgt ein.

<Scanbedingungen>

FE_sl, Spezialplan (axial: 1, sagittal: 1, koronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, Sichtfeld: 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Stellen Sie die Parameter wie folgt ein.

HF-Spule : BreastCX Bilat
Patientenorientierung : Bauchlage
SAR-Region : Brust
Einschubrichtung : Kopf voran
Blickrichtung : Fuß

(12) Führen Sie den Locator-Scan aus.

(13) Wählen Sie die SE15-Sequenz aus dem SEQ-Ordner und stellen Sie die Sequenzparameter wie folgt ein. Stellen Sie dann die Schichtposition ein. (Abbildung 6.3-11)

<Scanbedingungen>

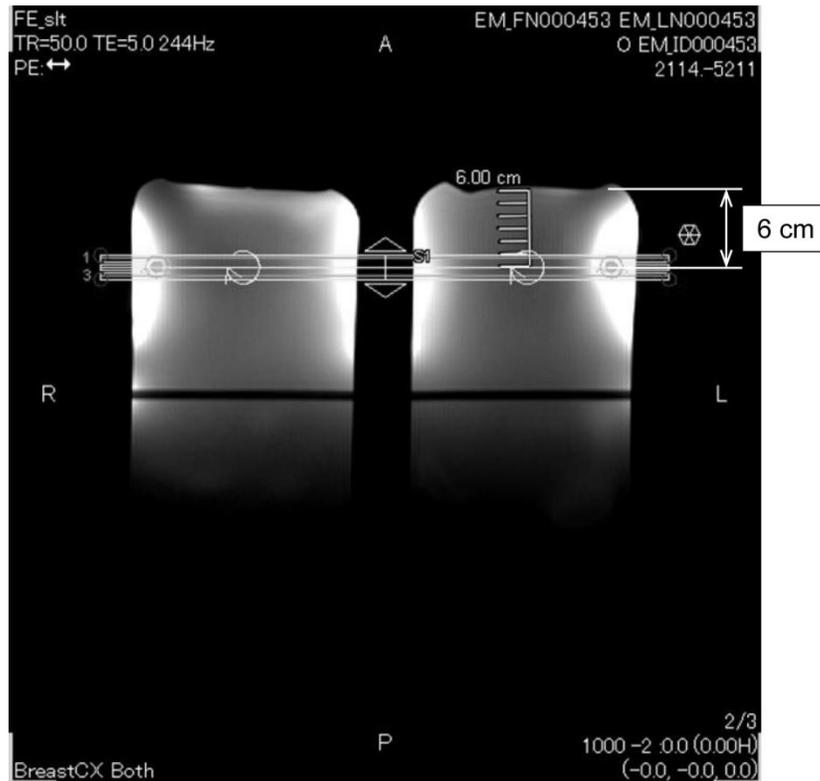
SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, Abstand: 2 mm, VA: 90/180,
Sichtfeld: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

<Schichtpositionierung>

Positionieren Sie die Schichten mit dem Locator-Bild.

HF-Richtung und RL-Richtung : Stellen Sie die FOV-Mittelposition auf den Mittelpunkt zwischen den beiden Phantomen ein.
AP-Richtung : Stellen Sie die Position der mittleren Schicht 6 cm tiefer als die Unterseite des Phantoms ein.

Schicht-Position

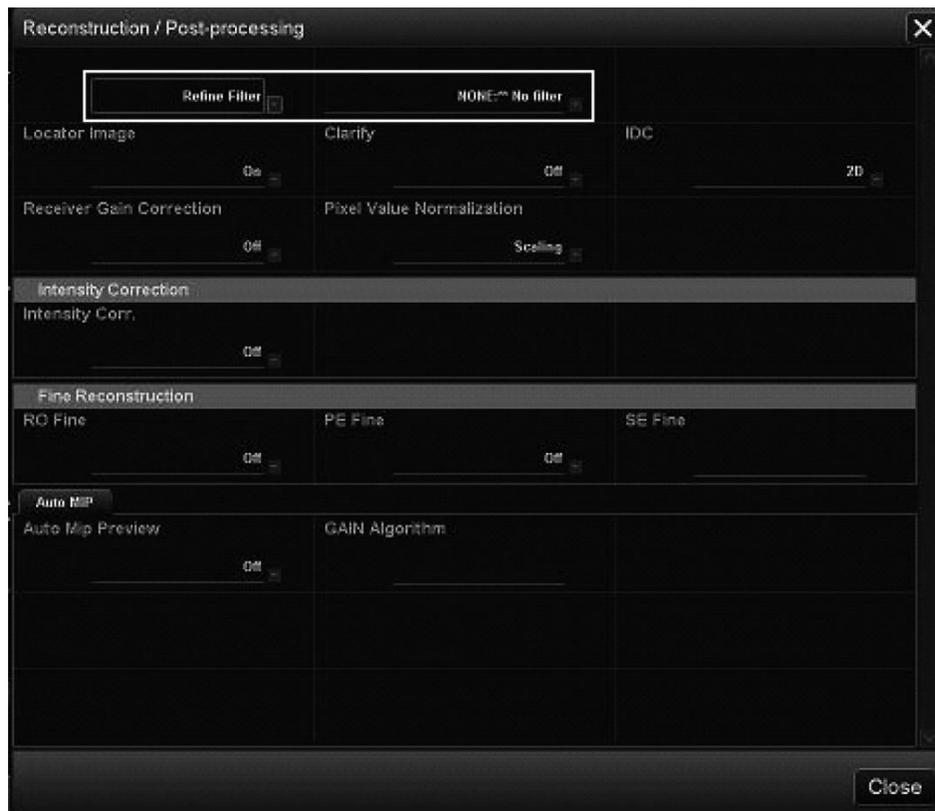


- (14) Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Sequenz-Editor-Fenster und wählen Sie „Rekonstruktion“ aus dem Popup-Menü. Wählen Sie im angezeigten Filterauswahlfenster „Filter verfeinern“ und „KEINE: Kein Filter“.

Wählen Sie „Rekonstruktion“



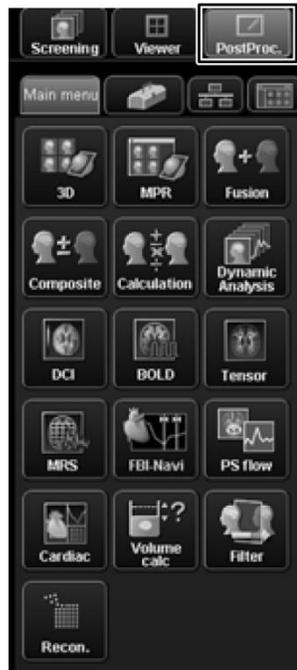
Wählen Sie „Filter verfeinern“ und „KEINE: Kein Filter“



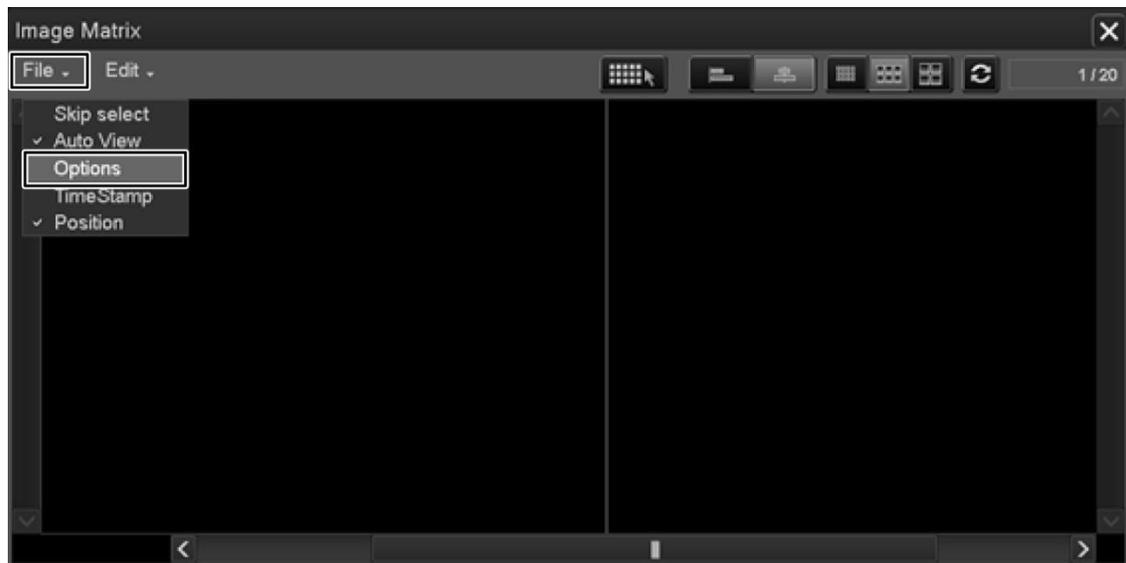
(15) Schließen Sie das Scanplan-Fenster, indem Sie auf [Warteschlange & Beenden] klicken, und führen Sie die Sequenz aus.

(16) Wählen Sie die Registerkarte „PostProc.“, dann „Datei“ und „Optionen“ im Bildmatrixfenster.

Registerkarte PostProc.

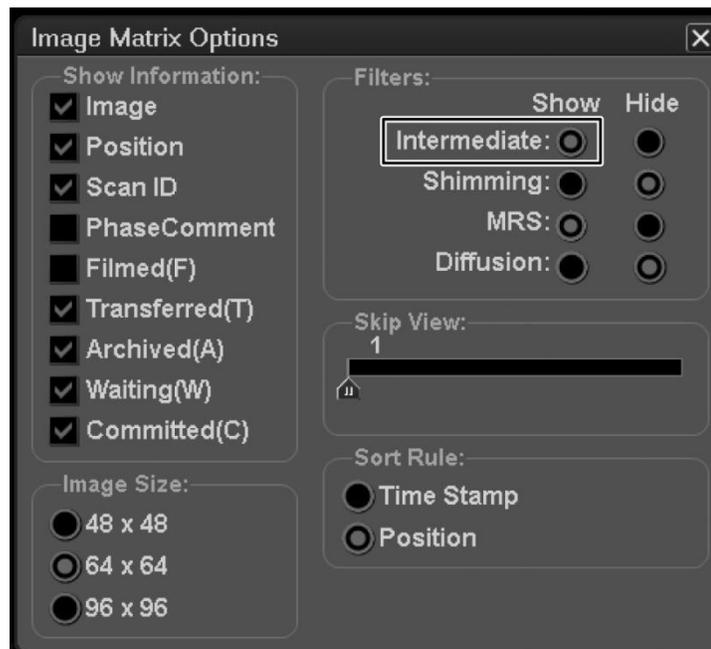


Bildmatrix-Fenster



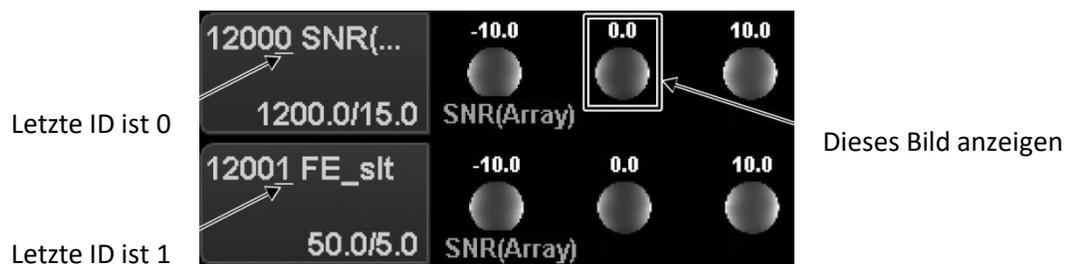
(17) Wählen Sie „Anzeigen“ für „Mittel“ im Fenster „Bildmatrix-Optionen“.

Optionen für die Bildgebungsmatrix



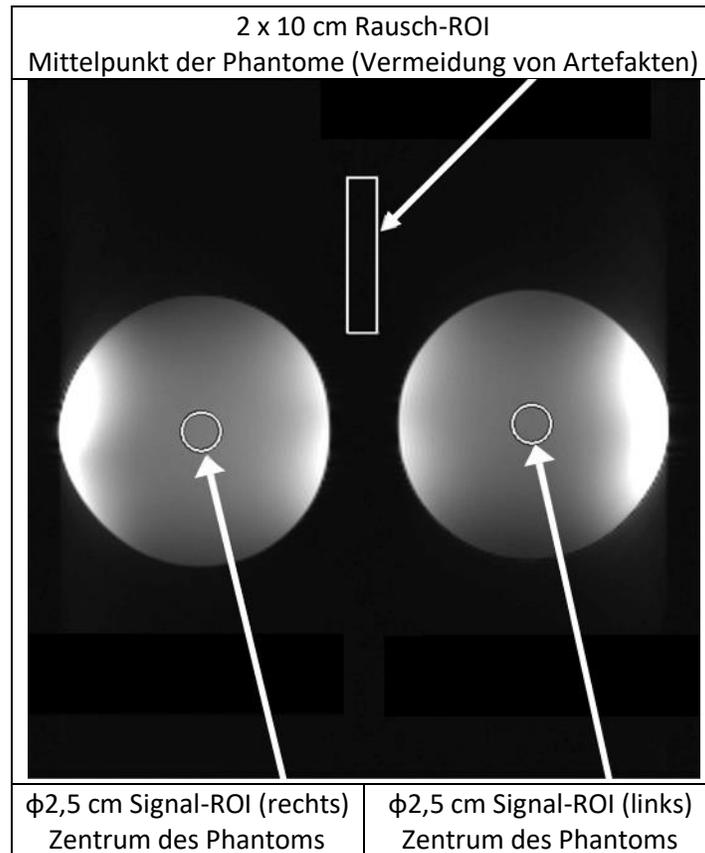
(18) Zeigen Sie die mittlere Schicht des erfassten Phantombilds an, auf der die letzte ID-Nummer 0 ist.

Phantombild



(19) Stellen Sie den Signal-ROI und den Rausch-ROI an den unten angegebenen Positionen ein.

ROI-Position



- (20) Messen Sie den Signalwert (Mittelwert) und den Hintergrundrauschwert (NoiseSD).
 (21) Berechnen Sie das SNR mit der nachstehenden Gleichung.
 (22) Gleichung zur Berechnung des SNR

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

wobei:

S: Gemessener Signalwert (Mittelwert) (für das Signal ROI)

N: Hintergrundrauschwert (NoiseSD-Wert)

C: Temperaturkoeffizient (siehe Tabelle unten)

Temperatur im abgeschirmten Raum (°C)	Temperaturkoeffizient C
16	0.840
17	0.863
18	0.888
19	0.913

20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<Standard>

SNR (rechts) ≥ 180

SNR (links) ≥ 180

Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule

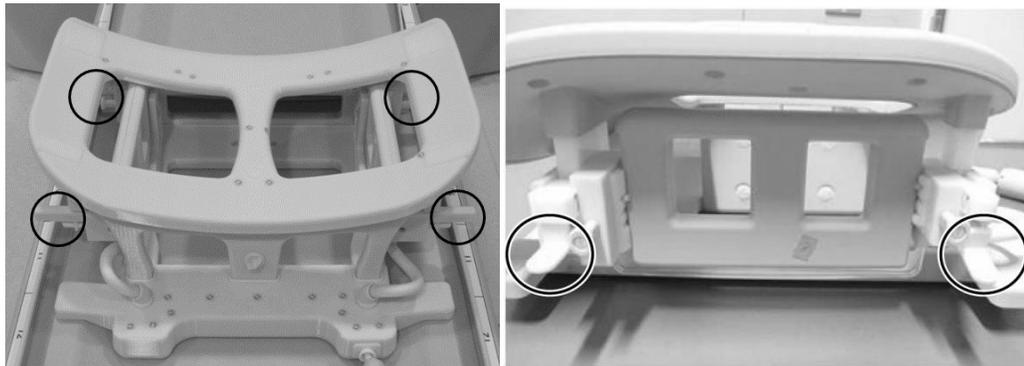
5.1 Spuleneinrichtung

5.1.1 Montage und Demontage der seitlichen Spulen

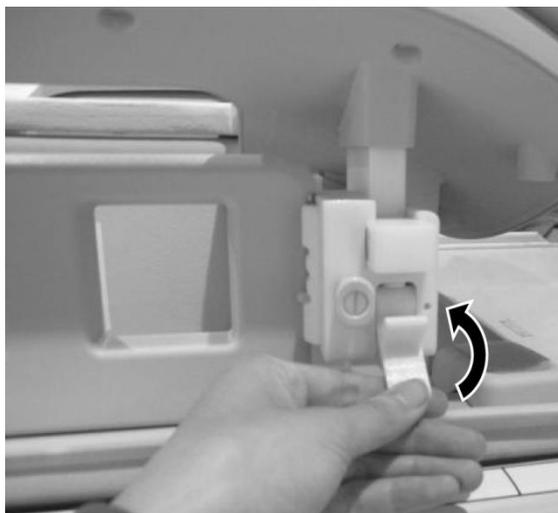
Die seitliche Spule muss für die Bildgebung installiert sein.

- (1) Verriegeln Sie die seitlichen Spulen, indem Sie die Verriegelungslaschen nach oben drehen, und vergewissern Sie sich, dass die Spulen kein horizontales Spiel haben.

Verriegelungslaschen

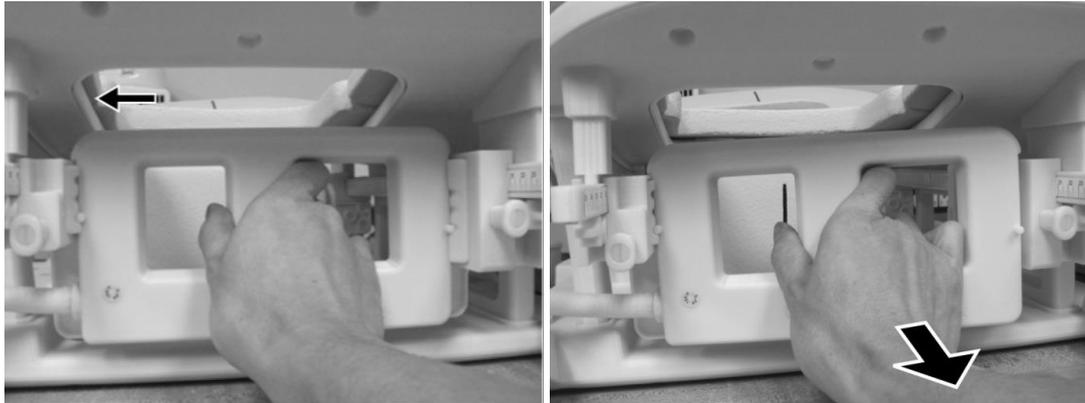


Verriegeln Sie die Verriegelungslaschen



- (2) Um die seitliche Spule zu entfernen, fassen Sie die Spule und schieben Sie sie zur Kabelseite. Ziehen Sie gleichzeitig die gegenüberliegende Seite aus dem Rahmen.

Greifen Sie die Spule, drücken Sie sie leicht in Richtung der Kabelseite und ziehen Sie die gegenüberliegende Seite aus dem Rahmen.




HINWEIS

Achten Sie darauf, sich beim Entfernen der seitlichen Spule nicht die Finger einzuklemmen. Dies kann zu Verletzungen führen.





1. Halten Sie die seitliche Spule beim Entfernen vorsichtig fest. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an und ziehen oder verdrehen Sie nicht das Kabel. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Kontaktfehlern oder Kabeltrennung führen.

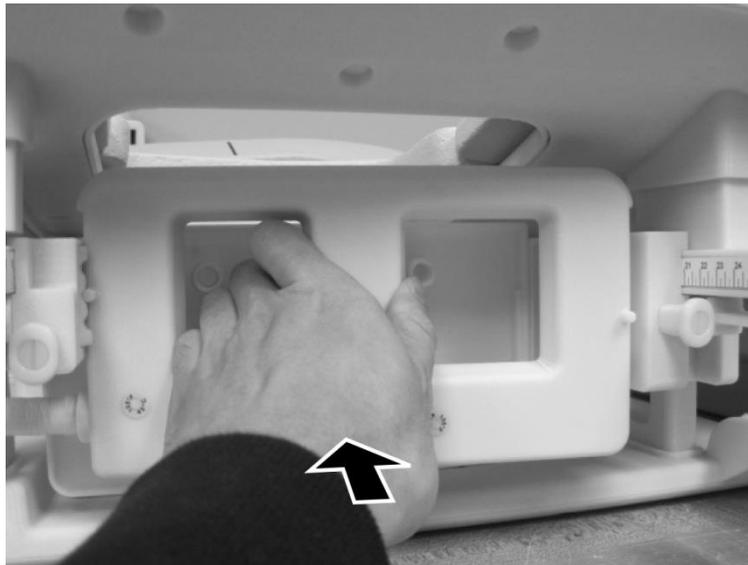


2. Vergewissern Sie sich beim Bewegen des Patienten in das Portal, dass die seitlichen Spulen auf dem Rahmen oder der Liegefläche platziert sind. Wenn sich die entfernten seitlichen Spulen in der Lücke zwischen der Liegefläche und dem Portal befinden, kann die seitliche Spule während der Bewegung von der Liegefläche erfasst werden.

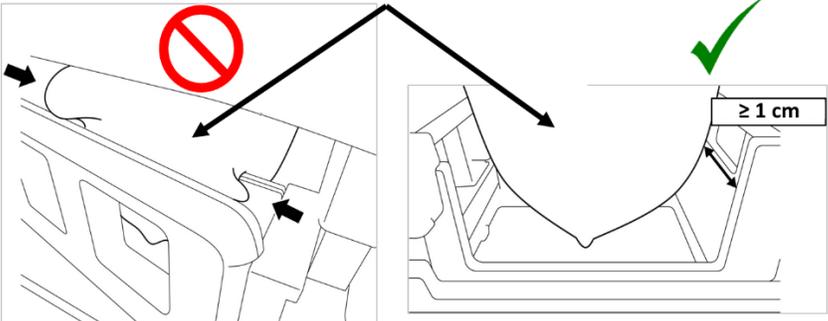


- (3) Um die seitliche Spule zu installieren, positionieren Sie die seitliche Spule an der linken Seite des Rahmens. Drücken Sie dann die gegenüberliegende Seite hinein. Die Spule sollte in den Rahmen einrasten.

Seitliche Spuleninstallation



 **HINWEIS** Entfernen oder installieren Sie die seitliche Spule, wenn der Spulrahmen 1 cm oder mehr von der Brust des Patienten entfernt ist, damit der Patient nicht eingeklemmt wird. Dies kann zu Verletzungen führen.

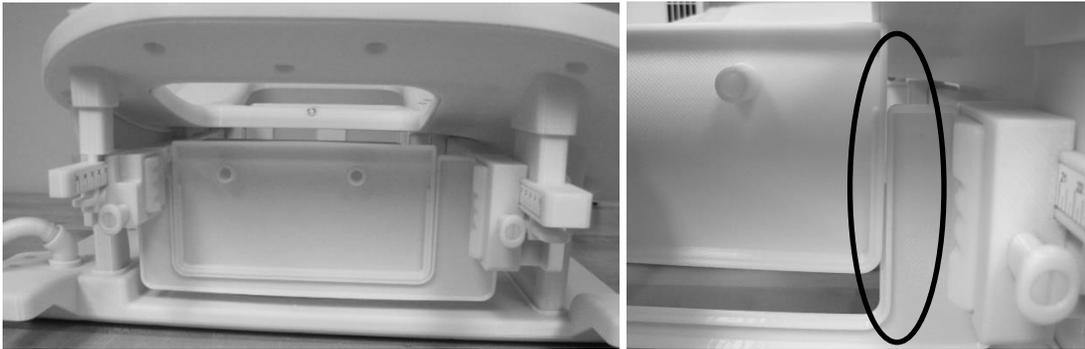


5.1.2 Montage und Demontage der Kompressionsplatten

Zur Bildgebung mit den Kompressionsplatten müssen sowohl die Kompressionsplatten als auch die seitlichen Spulen installiert werden.

- (1) Um die Kompressionsplatte zu montieren, entfernen Sie die seitliche Spule wie in Abschnitt 5.1.1 beschrieben.
- (2) Setzen Sie die Kompressionsplatte wie unten gezeigt ein. Achten Sie darauf, dass die „Laschen“ der Platte nach außen zeigen. Die Platte sollte von der Seite installiert werden, nicht von der oberen Öffnung der Spule. Stellen Sie sicher, dass die Nuten an der Seite der Kompressionsplatte mit den vorstehenden dünnen Wänden des Rahmens zusammenpassen.

Montage der Kompressionsplatte



(4) Installieren Sie die seitliche Spule wie im Abschnitt 5.1.1 beschrieben.



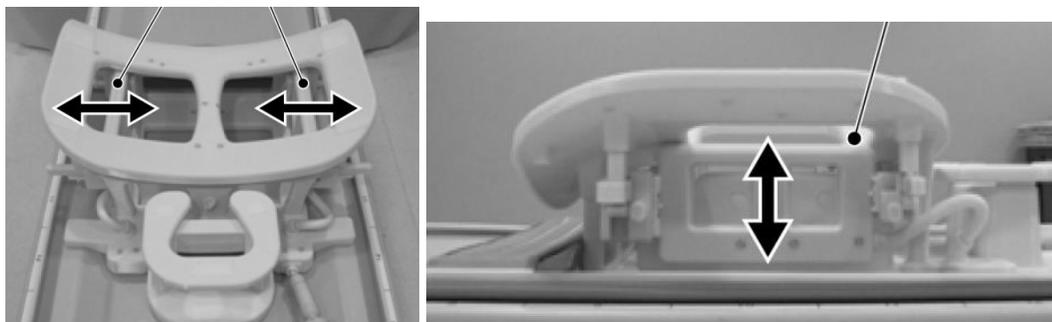
1. Die seitliche Spule ist notwendig, um das Brustgewebe zu komprimieren.
2. Die seitliche Spule und die Kompressionsplatte sollten sich gemeinsam bewegen.

(5) Um die Kompressionsplatte zu entfernen, entfernen Sie die seitliche Spule wie im Abschnitt 5.1.1 beschrieben und entfernen Sie dann die Kompressionsplatte.

5.1.3 Einstellen der horizontalen und vertikalen Position der seitlichen Spulen

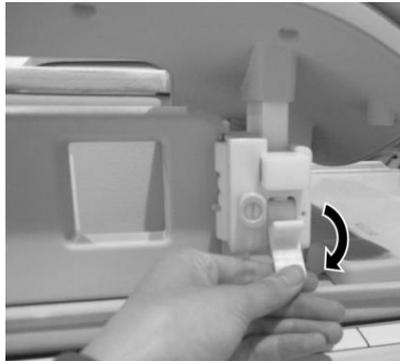
Die seitlichen Spulen können in vertikaler und horizontaler Richtung bewegt werden, um ihre Position je nach Brustgröße zu optimieren.

Optionen zur seitlichen Spuleneinstellung

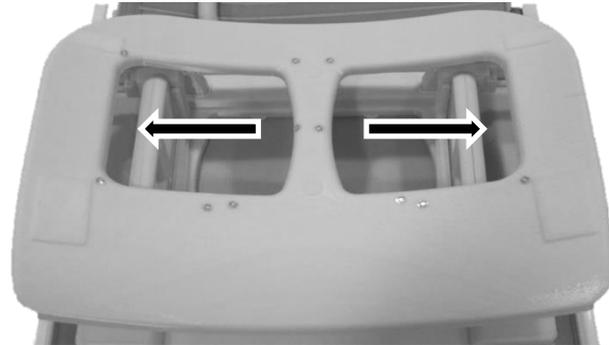


- (1) Um die horizontale Position der seitlichen Spulen einzustellen, entriegeln Sie die Verriegelungslaschen, indem Sie die Laschen nach unten drehen, und bewegen Sie dann die seitlichen Spulen in die maximale horizontale Position. Verriegeln Sie die Spulen, indem Sie die Verriegelungslaschen nach oben drehen. Vergewissern Sie sich, dass sich die Spulen nicht horizontal bewegen können.

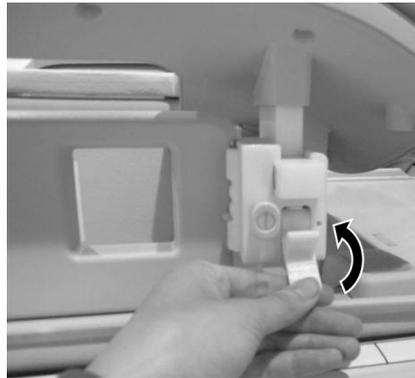
Entriegeln Sie die Verriegelungslaschen



Bringen Sie die seitliche Spule in die maximale horizontale Position

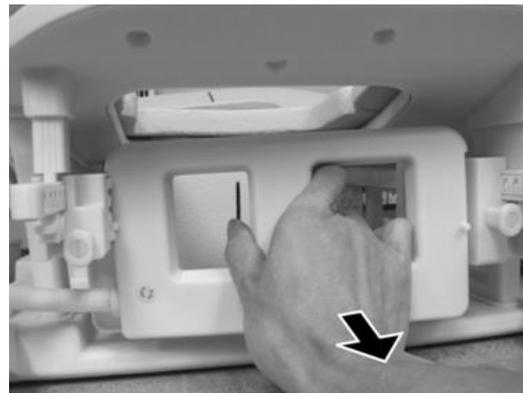


Verriegeln Sie die Verriegelungslaschen



- (2) Um die vertikale Position der seitlichen Spulen einzustellen, entfernen Sie die seitliche Spule.

Entfernung der seitlichen Spule



- (3) Installieren Sie die seitliche Spule wieder in der erforderlichen vertikalen Position.
Die seitliche Spule kann in drei verschiedenen vertikalen Positionen installiert werden.

Drei verfügbare vertikale Positionen für die seitliche Spule



1. Beim vertikalen Verschieben der seitlichen Spule ist darauf zu achten, dass die seitliche Spule auf der linken und rechten Seite der Spule in der gleichen vertikalen Position angebracht ist. Wenn die seitliche Spule verkantet ist, kann es sein, dass die Spule auf dem Rahmen verrutscht. Wenn sich die Spule während des Scanvorgangs bewegt, kann dies die Bildqualität beeinträchtigen.

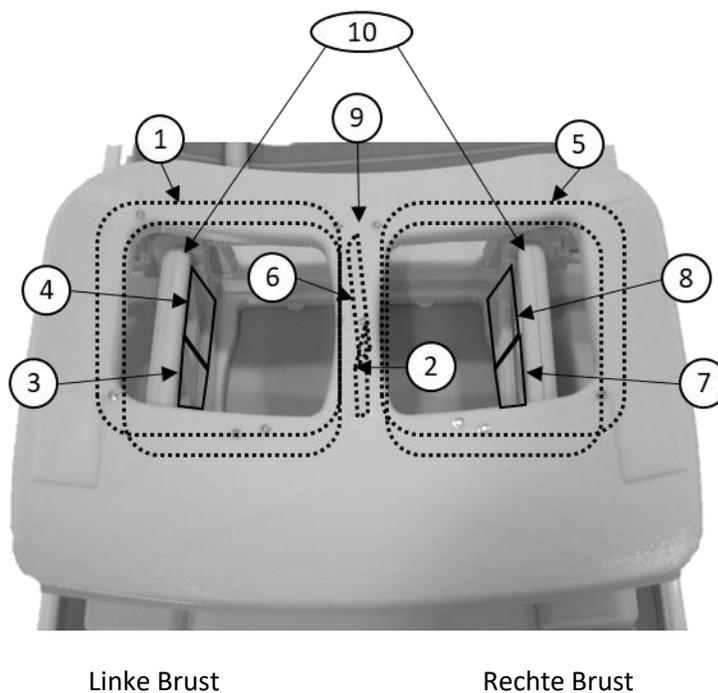


2. Wenn die seitliche Spule in der mittleren oder höchsten vertikalen Position installiert ist, ist die horizontale Bewegung begrenzt.

5.2 Auswahl der für die Bildgebung verwendeten Spulenelemente

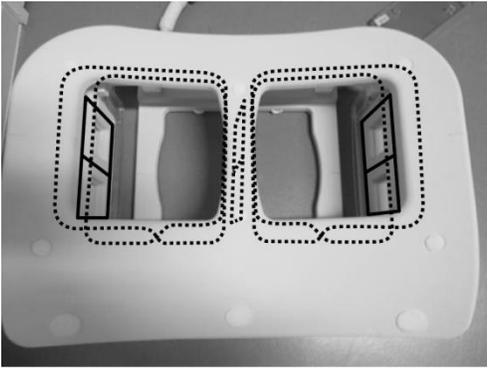
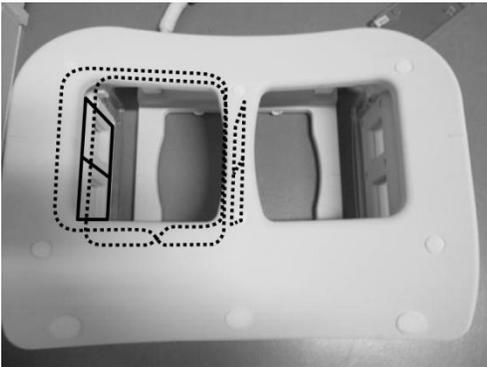
Die Breast SPEEDER CX-Spule enthält die Spulen und Elemente, die im Diagramm unten dargestellt sind. Die während der Bildgebung verwendeten Elemente werden durch den angezeigten Spulentyp ausgewählt, wie in der folgenden Tabelle gezeigt.

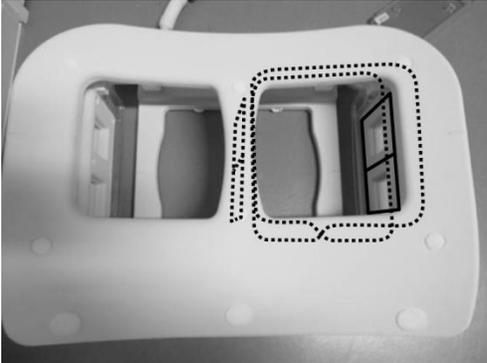
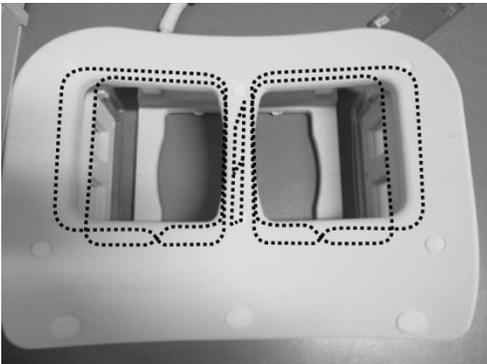
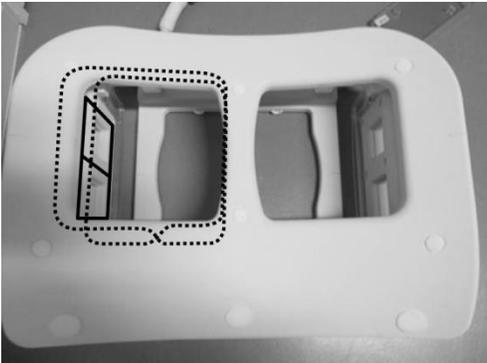
Diagramm der Spulen und Elemente des Breast SPEEDER CX

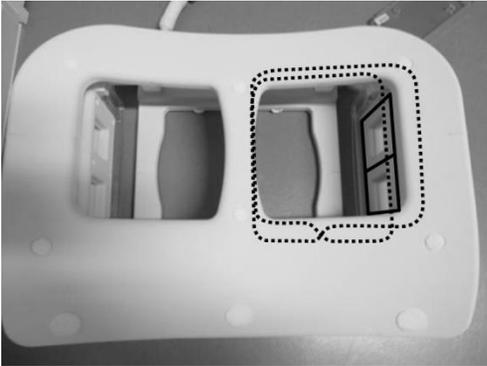
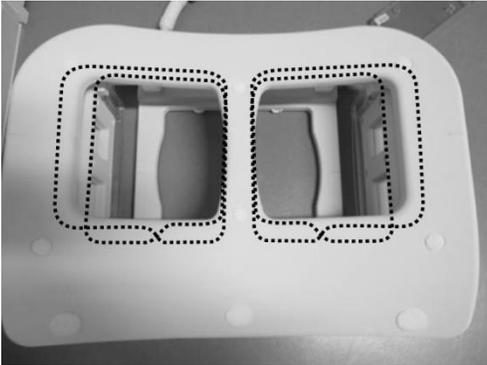


Nummer	Beschreibung
1	Linkes Sattelspulenelement
2, 6	Mediale Spulenelemente
3, 4	Linke seitliche Spulenelemente
5	Rechtes Sattelspulenelement
7, 8	Rechte seitliche Spulenelemente
9	Mittlere Spule
10	Seitliche Spulen

Verwendete Elemente für jeden Spulentyp

Nr.	Spulentyp	Beschreibung
1	BreastCX Bilat	<p>Bilaterale Bildgebung durch alle Elemente Verwendete Elemente: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Verfügbarer SPEEDER-Faktor: Max 2,0 (RL-Richtung, PE) Max. 1,6 (RL-Richtung, SE*) * Dies ist möglicherweise in einigen Softwarepaketen des Titan- und Orian-Systems nicht funktionsfähig. Max. 1,3 (AP-Richtung, PE)</p> 
2	BreastCX links	<p>Einseitige Bildgebung für die linke Brust des Patienten Verwendete Elemente: 1, 2, 3, 4 SPEEDER ist nicht verfügbar.</p> 

Nr.	Spulentyp	Beschreibung
3	BreastCX rechts	<p>Einseitige Bildgebung für die rechte Brust des Patienten Verwendete Elemente: 5, 6, 7, 8 SPEEDER ist nicht verfügbar.</p> 
4	BreastCX LatA Bilat	<p>Bilaterale Bildgebung, seitliche Spulenelemente werden nicht verwendet Verwendete Elemente: 1, 2, 6, 5 SPEEDER ist nicht verfügbar.</p> 
5	BreastCX MedA links	<p>Einseitige Bildgebung für die linke Brust, Mediale Spulenelemente werden nicht verwendet Verwendete Elemente: 1, 3, 4 SPEEDER ist nicht verfügbar.</p> 

Nr.	Spulentyp	Beschreibung
6	BreastCX MedA rechts	<p>Einseitige Bildgebung für rechte Brust, Mediale Spulenelemente werden nicht verwendet Verwendete Elemente: 5, 7, 8 SPEEDER ist nicht verfügbar.</p> 
7	BreastCX DualA Bilat	<p>Bilaterale Bildgebung, seitliche und mediale Spulenelemente werden nicht verwendet Verwendete Elemente: 1, 5 SPEEDER ist nicht verfügbar.</p> 

5.3 Patientenpositionierung und Scannen

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



HINWEIS 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) Bestätigen Sie die Ausrichtung der Spule und legen Sie sie auf die Liegefläche.

Bei Vantage Titan- und Vantage Orian-Systemen kann diese Spule sowohl für Scans mit Kopf voran als auch für Scans mit Füßen voran (Option) verwendet werden.

Bei Vantage Elan-Systemen kann diese Spule für Scans mit Kopf voran verwendet werden.

Spulenausrichtung



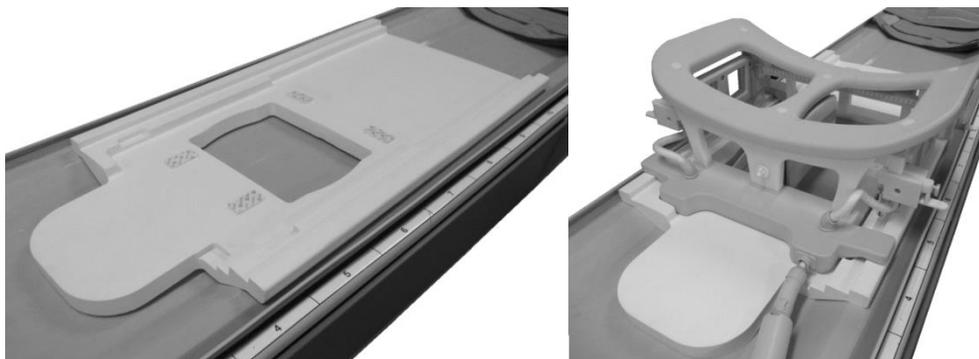
Kopfende

Fußende

i Bei Vantage Titan- und Vantage Orian-Systemen muss das Liegefläche-Modifikationskit, das eine Option für das MRT-System ist, installiert werden, um mit dieser Spule einen Scan mit den Füßen voran durchzuführen. Wenn ohne das installierte Liegefläche-Modifikationskit mit den Füßen voran gescannt wird, kann die Spulenummitte das Magnetfeldzentrum nicht erreichen, was zu einer schlechten Bildqualität oder abnormalen Bildern führt. Wenn Sie nicht sicher sind, ob das Liegefläche-Modifikationskit installiert wurde, wenden Sie sich an Ihren Servicevertreter von Canon Medical Systems.

Platzieren Sie bei Vantage Titan- und Vantage Orian-Systemen zuerst den Breast Riser CX (optional, separat erhältlich) auf der Liegefläche, wenn dies aufgrund der Größe und des Körperbaus des Patienten oder der Bohrungsgröße des Systems erforderlich ist. Legen Sie dann die Spirale auf den Breast Riser CX.

Breast SPEEDER CX mit Brusterrhöhung CX





Gehen Sie vorsichtig mit dieser Spule um. Beim Tragen der Spule kann es zu Verletzungen kommen. Wenn die Spule herunterfällt, kann es zu Verletzungen oder Schäden kommen.

(4) Verbinden Sie das Kabel der Brustspule mit dem Anschluss auf der Liegefläche.

Für diese Spule zu verwendende Spulenanschlüsse

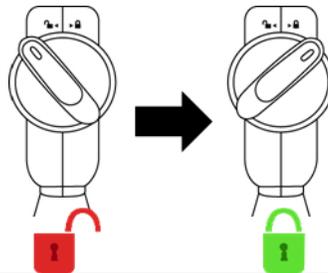
Für Vantage Titan- und Vantage Orian-Systeme : Anschluss A1 oder A7

Für Vantage Elan-Systeme : Anschluss A1



HINWEIS

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.



(5) Legen Sie den beweglichen Patienten-Immobilisierungsgurt wie unten gezeigt darüber, um die Spule an der Liegefläche zu befestigen.

Befestigen Sie die Spule an der Liegefläche

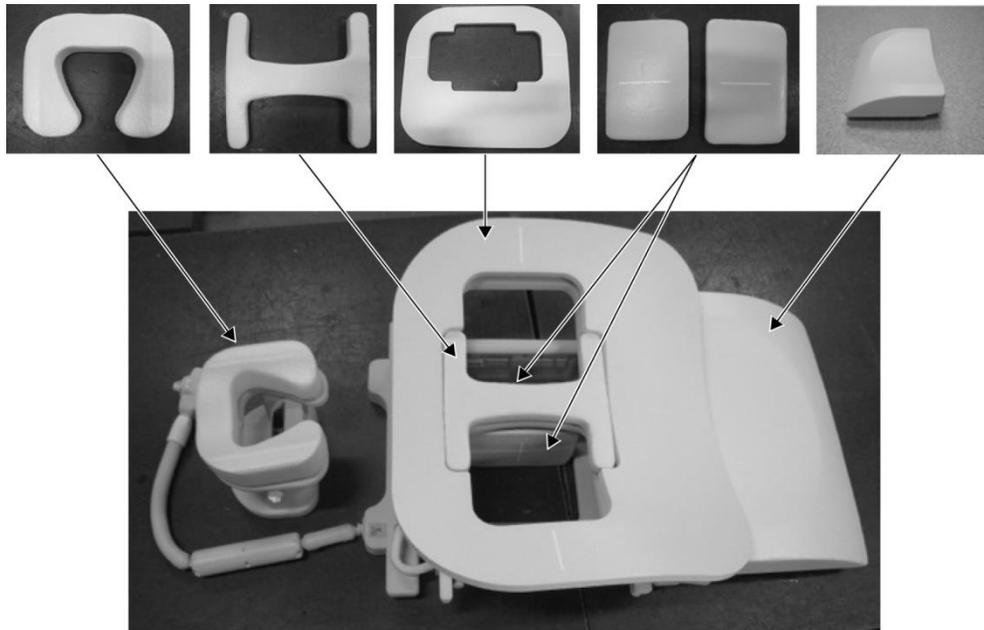


HINWEIS

Bestätigen Sie, dass die Spule an der Liegefläche befestigt ist, bevor Sie den Patienten positionieren. Wenn die Spule nicht gesichert ist, kann es zu Verletzungen kommen.

(6) Platzieren Sie die Polster und das Zubehör nach Bedarf auf der Patientenliege.

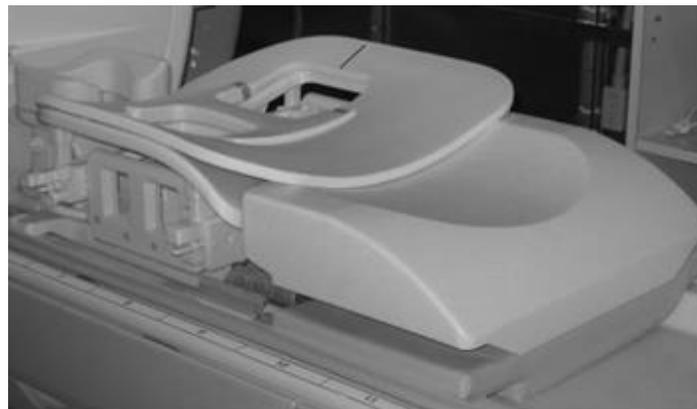
Positionierung der Polster



Achten Sie darauf, dass die Klettfläche von Klettverschlüssen nicht mit dem Patienten in Kontakt kommt. Das Reiben der Klettverschlüsse an der Haut des Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

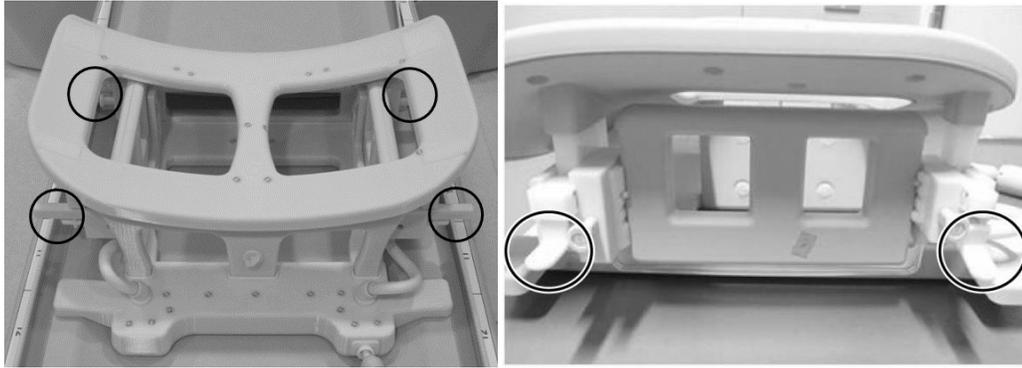


Für dünne Patienten und/oder Patienten mit Rippschmerzen oder -beschwerden, kann das Anbringen des MRT-Systempolsters unter dem Übergangspolster, wie unten dargestellt, die Beschwerden verringern.



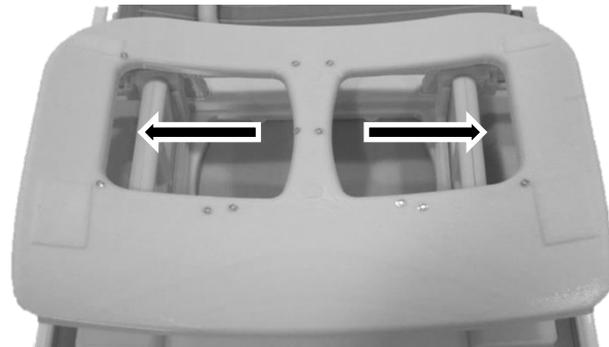
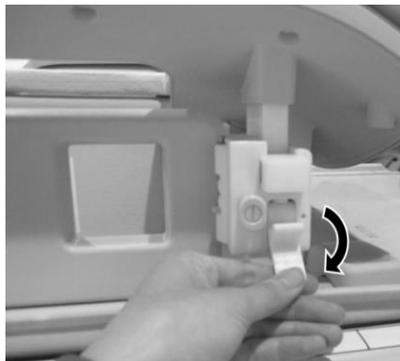
- (7) Entriegeln Sie die Verriegelungslaschen, indem Sie die Laschen nach unten drehen, und bewegen Sie dann die seitlichen Spulen in die maximale horizontale Position. Verriegeln Sie die Spulen, indem Sie die Verriegelungslaschen nach oben drehen. Vergewissern Sie sich, dass sich die Spulen nicht horizontal bewegen können.

Verriegelungslaschen

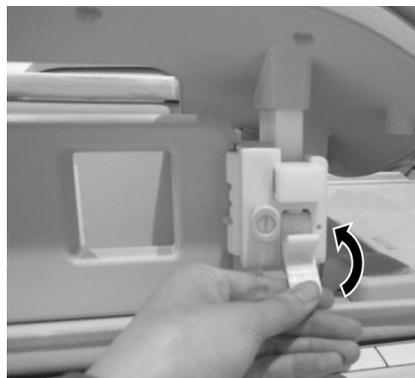


Entriegeln Sie die Verriegelungslaschen

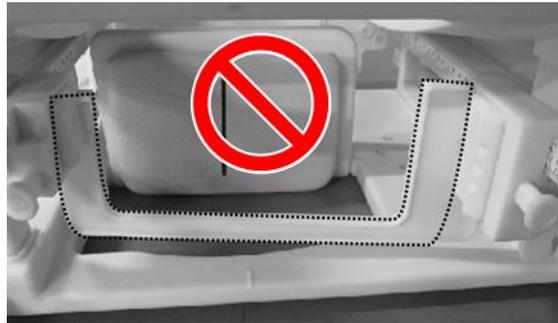
Bringen Sie die seitliche Spule in die maximale horizontale Position



Verriegeln Sie die Verriegelungslaschen



i Biegen Sie den Rahmen nicht, wenn Sie ihn horizontal bewegen. Der Rahmen kann beschädigt werden.



(8) Positionieren Sie den Patienten mit dem Gesicht nach unten auf der Spule. Passen Sie die Position der Zielregion entsprechend der Brustgröße an.

Wenn eine seitliche Spulen- oder Kompressionsplatteneinstellung, -entfernung oder -neuinstallation erforderlich ist, siehe Abschnitt 5.1.

(9) Stellen Sie die Höhe der Kopfstütze mit der Schraube an der Seite der Kopfstütze ein.

Kopfstütze und Schraube



i Stellen Sie sicher, dass die Kopfstützenschraube nach der Höheneinstellung festgezogen ist.

(10) Entriegeln Sie die Verriegelungslaschen, indem Sie die Laschen nach unten drehen, und bewegen Sie dann die seitlichen Spulen in Richtung des Patienten, bis die Spulen engen Kontakt mit der Brust haben. Verriegeln Sie die Spulen, indem Sie die Verriegelungslaschen nach oben drehen. Vergewissern Sie sich, dass sich die Spulen nicht horizontal bewegen können.

(11) Bestätigen Sie, dass keine Polster, Zubehörteile, entfernte seitliche Spulen oder Körperteile des Patienten aus der Liegefläche herausragen, und heben Sie dann die Liegefläche an.

- (12) Richten Sie das Licht des Positionierungsprojektors auf den zu scannenden Bereich. Bestätigen Sie erneut, dass sich die zu scannende Region in der Mitte der seitlichen Spule befindet.
- (13) Drücken Sie die AUTO IN-Taste, um den Patienten auf der Liegefläche in die Mitte des Magneten zu befördern.
- (14) Führen Sie die Patientenregistrierung durch und wählen Sie die Bildgebungssequenzen für die Brustbildgebung aus.



Vergewissern Sie sich, dass die tatsächliche Einführrichtung des Patienten mit der auf dem Bildschirm des MRT-Systems angezeigten Einstellung übereinstimmt. Wenn die Einführrichtung falsch eingestellt ist, können die linke und rechte Seite des Patienten vertauscht angezeigt werden.

- (15) Wählen Sie die Spulentypen für die erforderliche Bildgebung, die im Abschnitt beschrieben werden 5.2.
- (16) Stellen Sie die Zustände wie folgt ein und beginnen Sie mit dem Scannen.

Patientenposition: „Bauchlage“

SAR-Region: „Brust“.

Weitere Einstellungen und Scanverfahren finden Sie in der Bedienungsanleitung für das System und in der Anleitung für die Bildgebung.
- (17) Wenn der Scanvorgang abgeschlossen ist, drücken Sie die OUT-Taste, um die Liegefläche aus dem Portal zu entfernen.
- (18) Entfernen Sie den Patienten von der Liegefläche.

Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

6.1 Reinigung der HF-Spule



HINWEIS

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 werden und die Qualitätssicherungstests bestanden werden.

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

Diese Spule erfordert besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf die EMV und muss gemäß den EMV-Richtlinien in dieser Anleitung 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.



Aufgrund seiner Abstrahlungseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten 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. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung 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.



HINWEIS

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 überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
3. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht in dieser Anleitung angegeben oder bereitgestellt 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 Teilen 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, das sich in einer HF-abgeschirmten Umgebung befindet. Aus diesem Grund gilt IEC 60601-1-2 Klausel 7 bezüglich elektromagnetischer Emissionen nicht.

7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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

**Hersteller:**

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

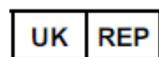
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisierte Vertretung in Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
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: 2023-04