

Bedienungsanleitung



16-Kanal-Tx/Rx-Knie-SPEEDER

Für Canon 1.5 T und 3.0T MRT-Systeme



www.qualityelectrodynamics.com



	Canon- Modellnummer	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

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

Achtung: 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 Bedienungsanleitung

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 beim 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 Bedienungsanleitung	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-Tx/Rx-Knie-SPEEDER	7
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 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 Scanverfahren	15
4.3.1 Bildtest im Array-Modus.....	19
4.3.2 Bildtest im QD-Modus	21
4.4 SNR-Messverfahren	23
Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule.....	25
5.1 Tragen der Spule	25
5.2 Spuleneinrichtung	26
5.3 Patientenpositionierung und Scannen	30
5.3.1 Patientenpositionierung für Kniebildgebung.....	30
5.3.2 Patientenpositionierung und Scannen - Hand oder Handgelenk.....	37
5.3.3 Patientenpositionierung und Scannen - Vorderfuß	40
Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	45
6.1 Reinigung der HF-Spule	45
6.2 Wartung.....	46
6.3 Reparatur.....	46
6.4 Entsorgung.....	46
6.5 Erwartete Lebensdauer	46
Kapitel 7 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	47
7.1 Einstufung.....	47
7.2 Umgebung und Kompatibilität	47
7.3 Elektromagnetische Emission	48
7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	48

Kapitel 1 – Einleitung

1.1 Beschreibung

HF-Sende-/Empfangsspulen senden einen HF-Impuls und empfangen dann Magnetresonanzsignale, 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-Tx/Rx-SPEEDER wird zur Untersuchung von Knie, Handgelenk, Hand und Vorderfuß verwendet.

1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität

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

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

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

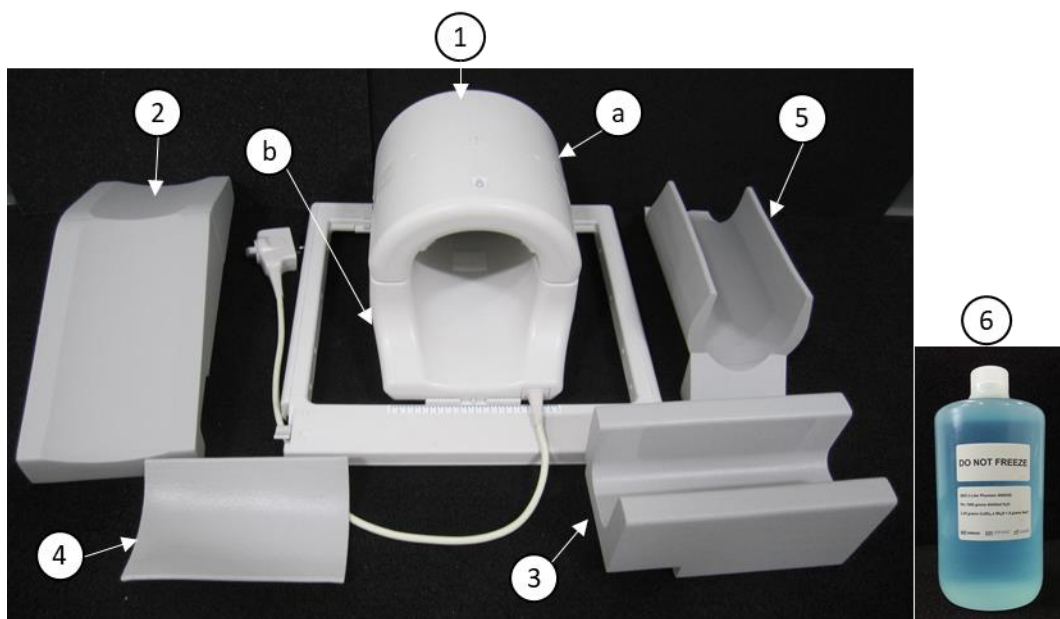
Alter, Gesundheitszustand, Krankheiten – Keine besonderen Beschränkungen. Verwenden Sie die Spule nicht für Neugeborene oder Kleinkinder.

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-Tx/Rx-Knie-SPEEDER

Die 16-KanalTx/Rx-Knie-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.

1.5T 16-Kanal-TxRx-Knie-SPEEDER [MJAJ-237A, Q7000160] Komponenten



Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Canon Teilennr.	QED-Komponente Nr.
1	16-Kanal-TxRx-Knie-SPEEDER (1.5T) a. Vorderer Abschnitt b. Hinterer Abschnitt	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Polster freies Bein	1	BSM41-6813	3003866
3	Unterschenkelpolster	1	BSM41-6814	3003865
4	Vordere Kniepolster - Mit Klettverschlüssen - Ohne Klettverschlüsse	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Unterlage	1	BSM41-7232	3004871
6	CuSO ₄ -Phantom	1	BSM41-5604	4000420

3T 16-Kanal-Tx/Rx-Knie-SPEEDER [MJAJ-232A, Q7000147] Komponenten



Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Canon Teilnr.	QED-Komponente Nr.
1	16-Kanal-Tx/Rx-Knie-SPEEDER (3T) a. Vorderer Abschnitt b. Hinterer Abschnitt	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Polster freies Bein	1	BSM41-6813	3003866
3	Unterschenkelpolster	1	BSM41-6814	3003865
4	Vorderes Kniepolster	1	BSM41-6812	3003890
5	Hinteres Knieunterstützungspolster	1	BSM41-6811	3003864

Kapitel 3 – Sicherheit

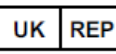
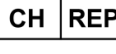
In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die während der Verwendung dieser Spule zu beachten sind.



Lesen Sie vor der Verwendung der Spule die Sicherheitsinformationen in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems, um sich mit der vollständigen Liste der Sicherheitshinweise vertraut zu machen.

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, Senden und 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

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	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

Der 16-Kanal-Tx/Rx-Knie-SPEEDER ist für Canon 1.5T oder 3.0T MR-Systeme bestimmt, um diagnostische Aufnahmen von Knie, Handgelenk, Hand und Vorderfuß 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.



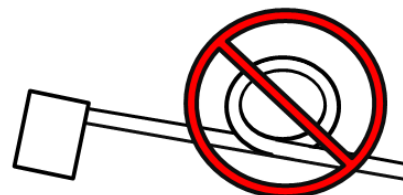
Schließen Sie nur die bezeichneten HF-Spulen am Anschluss für HF-Spulen an.



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.



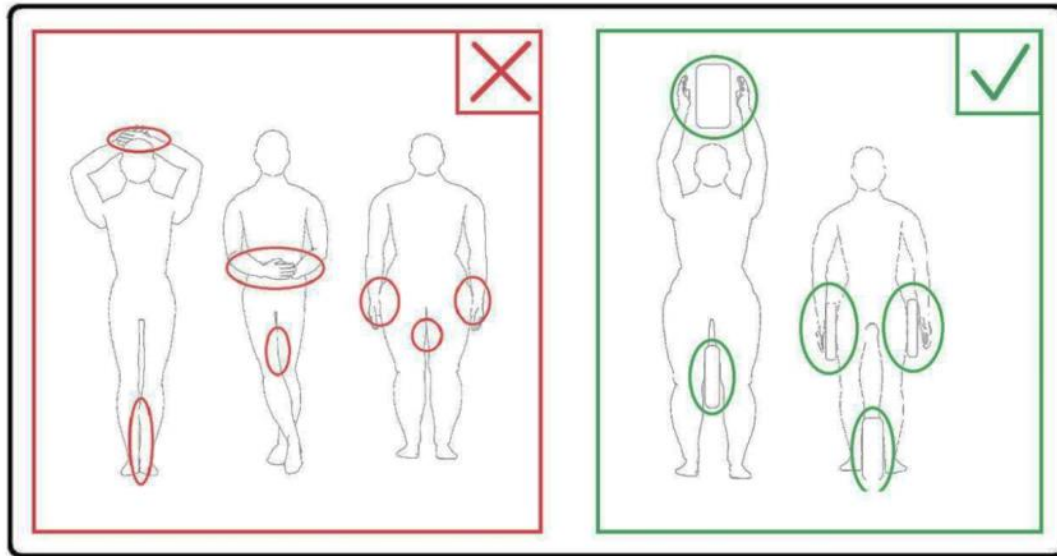
Verlegen Sie die Spulenkabel nicht über Kreuz oder in Schleifen. Ein Hochfrequenzstrom kann sich bilden und Verbrennungen können auftreten.



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-Spulenkanal. 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

4.1 Bildtest mit dem automatischen SNR-Messtool

Das Tool zur automatischen SNR-Messung kann in der Systemsoftware V3.1 oder höher verfügbar sein.

Wenn in der Bedienungsanleitung des Systems eine Beschreibung des automatischen SNR-Messtools enthalten ist, führen Sie den Bildtest mit dem automatischen SNR-Messtool durch.

Die zu verwendenden Scan-Sequenzen unterscheiden sich zwischen Systemen mit V4.5 oder älter und solchen mit V6.0 oder höher. 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 (stellen Sie das System in den SFT-Modus) und stellen Sie die Patientengröße auf 160 cm und 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	Locator	Erforderlich
Karte	Karte	Erforderlich
SNR	SE15	Erforderlich

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

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

Verwenden Sie ein Zwischenbild für die SNR-Messung.

4.3 Scanverfahren

Lesen Sie die Temperatur der Abschirmkammer ab und vergewissern Sie sich, dass sie im Bereich von 16°C bis 24°C liegt. Tragen Sie die Temperatur in das Datenblatt ein (Zahlen hinter dem Komma werden abgerundet).

Nehmen Sie alle Spulen und Polster von der Liegefläche ab und legen Sie dann den 16-Kanal-Tx/Rx-Knie-SPEEDER auf die Liegefläche, wie auf dem Piktogrammetikett angegeben.

- (1) Positionieren Sie die Spule gemäß den folgenden Anweisungen in der Mitte des Spulenfußes.

Die Mitte der Spule an der Mitte des Spulenfußes ausrichten



- a. Schieben Sie die Hebel auf beiden Seiten in die entriegelte Position. (Die Hebel sind miteinander verbunden - das Bewegen des Hebels auf der einen Seite bewirkt, dass sich der Hebel auf der anderen Seite auf die gleiche Weise bewegt.)

Die Hebel entriegeln



- b. Stellen Sie die Spulenposition ein, indem Sie die Spule nach links oder rechts schieben.

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



ACHTUNG

Achten Sie darauf, dass Sie sich beim Verriegeln der Spule keinen Finger einklemmen.

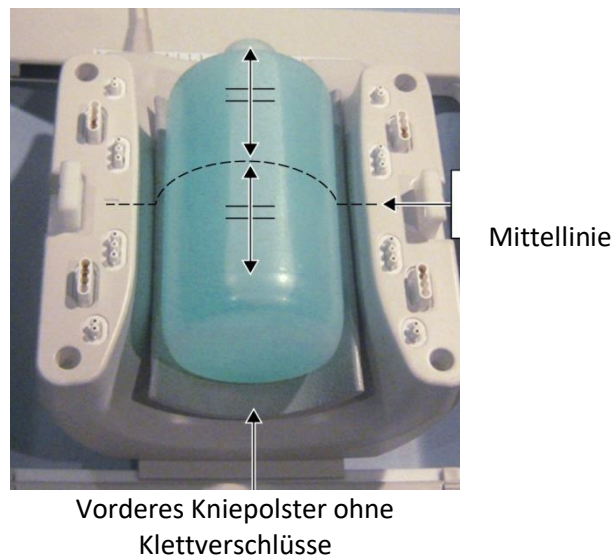
- (2) Öffnen Sie die Verriegelungen auf beiden Seiten, um die vordere Spule zu entfernen.

Vordere Spule entfernen



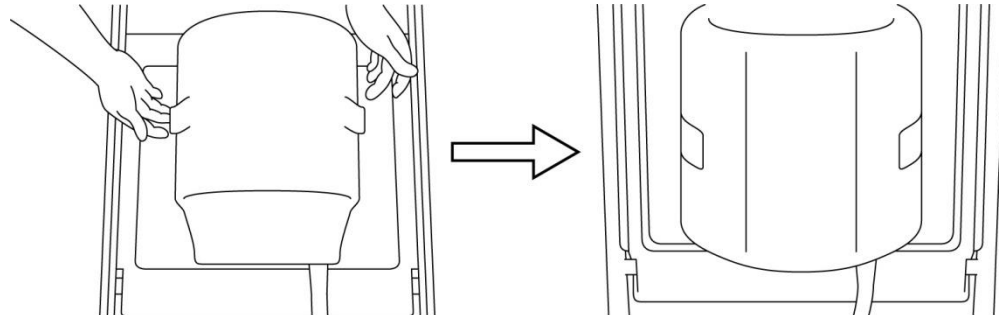
- (3) Legen Sie das eine der vorderen Kniepolster ohne Klettverschluss und das 2-L-Kupfersulfat-Flaschenphantom waagrecht in die hintere Spule.
- (4) Positionieren Sie den Phantommittelpunkt der HF-Richtung auf der Mittellinie der Spule.

Phantom positionieren



- (5) Verbinden Sie die vordere Spule mit der hinteren Spule und sichern Sie die vordere Spule mit den Verriegelungen.

Die hintere Spule verbinden



ACHTUNG

1. Achten Sie darauf, dass Sie sich beim Verriegeln der Spule keinen Finger einklemmen.
2. Scannen Sie den Patienten nicht ohne die vordere Spule.
3. Vergewissern Sie sich, dass die vordere Spule sicher an der hinteren Spule befestigt ist, bevor Sie mit dem Scannen beginnen.

- (4) Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule oder der Matten über die Liegefläche hinausragen, und heben Sie die Liege dann an.
- (5) Schließen Sie den Stecker an Anschluss A2 an und verriegeln Sie den Stecker.
- (6) Richten Sie die Markierung für die Spulenmitte mit dem Strahl des Positionierungsprojektors aus und schieben Sie die Spule in das Portal.

Markierung der Spulenmitte mit dem Projektorstrahl ausrichten



- (7) Melden Sie einen Patienten an (achten Sie darauf, das System in den SFT-Modus zu versetzen). Geben Sie für die Größe des Patienten 160 cm und für das Gewicht des Patienten 60 kg ein.

4.3.1 Bildtest im Array-Modus



1. Bevor Sie mit den Bildtests beginnen, müssen Sie das System auf den SFT-Modus einstellen und den Rekonstruktionsfilter und die Intensitätskorrektur auf OFF (AUS) setzen.
2. Wenn das Phantom bewegt wird, warten Sie ca. 1 Minute, damit sich die Flüssigkeit im Phantom stabilisieren kann, bevor Sie den Bildtest starten.
3. Wird der Scanvorgang gestartet, bevor sich die Flüssigkeit im Phantom stabilisiert hat, führt die daraus resultierende Ungleichmäßigkeit der Empfindlichkeit im Bild zu einer fehlerhaften Messung.

- (1) Wählen Sie „FE_slT“ in FE PASs im SEQ-Ordner. Für Windows 10 oder höher wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und wählen Sie „FE_slT“ in „Andere PAS“ im Ordner „Andere“. Einzelheiten zur Windows-Version finden Sie unter „Vereinbarung für Microsoft-Software“ in der Bedienungsanleitung für das System.

- (2) Wählen Sie KNIE als SAR-Körperbereich. Legen Sie den Spulentyp auf 16-Kanal-Knie fest.

- (3) Bestätigen Sie jeden Parameter wie folgt.

FE_slT, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 und NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Sequenz scannen.

Notieren Sie das TGC-Verhältnis (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx (der Wert, der vor dem HF-Wert angezeigt wird)) und den HF-Wert, die im Erfassungsfenster angezeigt werden, auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.

Wählen Sie bei der Aufzeichnung des TGC-Verhältnisses und des HF-Werts die mit einem Dezimalpunkt angezeigten Werte aus und runden Sie sie auf zwei Stellen hinter dem Komma.

- (5) 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“.

- (6) Bestätigen Sie jeden Parameter wie folgt.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Achten Sie bei der Positionierung darauf, dass das Phantom in H-F-Richtung in der Mitte des Schicht-Positionierungsbildes und in A-P- und R-L-Richtung in der Mitte positioniert ist.

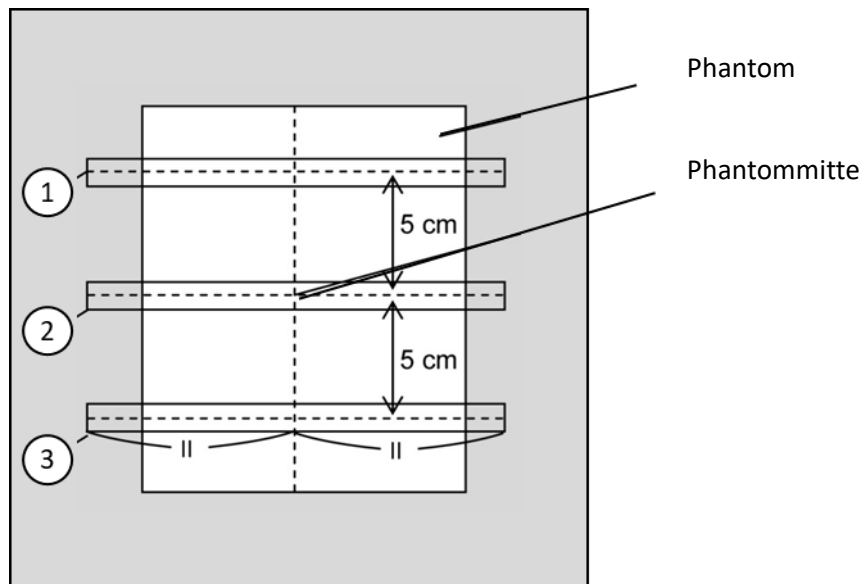
- (7) Sequenz nach dem Schieben scannen [Warteschleife & Beenden].
- (8) Wählen Sie „SE15“ in „SE PASs“ im SEQ-Ordner. Für Windows 10 oder höher wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und wählen Sie „SNR“ in „Andere PAS“ im Ordner „Andere“. Stellen Sie die Scan-Parameter wie unten angegeben ein.

SE15 oder QA_SE: SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:3, Gap: 2mm ST:5mm, FOV:25.6cm*25.6cm, Matrix:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2, Axial plane, PE=RL

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 Auswahlménü für den Rekonstruktionsfilter.

- (9) Ordnen Sie die Schichten wie unten angegeben an

Schichten wie unten angegeben anordnen



(CO-Bild)

- (10) Beginnen Sie mit dem Scannen.
- (11) Notieren Sie die im Erfassungsfenster angezeigte Empfängerverstärkung auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.
- (12) Rekonstruieren Sie nach dem Scannen die erfassten Bilder.
- (13) Messen Sie das SNR der mittleren Schicht jeder Schicht.

Beziehen Sie sich auf den folgenden Abschnitt mit dem Titel „SNR-Messverfahren“, ermitteln Sie den Signalmittelwert und die SD für Rauschen und berechnen Sie das SNR.

Standardwert des SNR:

Schicht 1 : _____ ≥ 250

Schicht 2 : _____ ≥ 265

Schicht 3 : _____ ≥ 250

Notieren Sie das Ergebnis auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.

4.3.2 Bildtest im QD-Modus

- (1) Wählen Sie die „Locator“-Sequenz aus dem „8-Kanal-Knie“-PAS im „QS“-Ordner.
- (2) Wählen Sie KNIE als SAR-Körperbereich. Legen Sie den Spulentyp auf 16-Kanal-Knie-1-Kanal-- fest.
- (3) Bestätigen Sie jeden Parameter wie folgt.

FE_sl, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm $\times$ 40 cm, MTX 256 $\times$ 256 und NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Sequenz scannen.

Notieren Sie das TGC-Verhältnis (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (der Wert, der vor dem HF-Wert angezeigt wird)) und den HF-Wert, die im Erfassungsfenster angezeigt werden, auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.

Wählen Sie bei der Aufzeichnung des TGC-Verhältnisses und des HF-Werts die mit einem Dezimalpunkt angezeigten Werte aus und runden Sie sie auf zwei Stellen hinter dem Komma.

- (5) Wählen Sie die „Karten-Sequenz“-Sequenz aus dem „8-Kanal-Knie“-PAS im „QS“-Ordner.
- (6) Bestätigen Sie jeden Parameter wie folgt.

Map, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm $\times$ 36 cm, MTX 64 $\times$ 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Achten Sie bei der Positionierung darauf, dass das Phantom in H-F-Richtung in der Mitte des Schicht-Positionierungsbildes und in A-P- und R-L-Richtung in der Mitte positioniert ist.

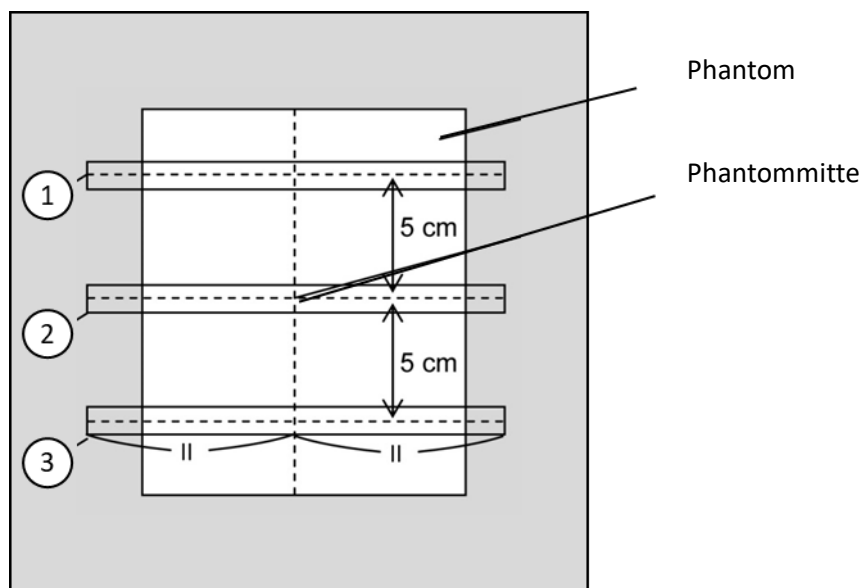
- (7) Sequenz nach dem Schieben scannen [Warteschleife & Beenden].
- (8) Wählen Sie die „SNR-Sequenz“-Sequenz aus dem „8-Kanal-Knie“-PAS im „QS“-Ordner.

Stellen Sie jeden Parameter wie folgt ein.

<Sequenzname SE15>

TR : 200
 Schichtdicke : 5 mm
 Schichtlücke : 2 mm
 Anzahl Platten : 3 mit je 3 Schichten im Abstand von 5 cm von Mitte zu Mitte der Platten
 Anzahl Schichten : 9 (gesamte Schichtanzahl von 3 Platten)
 Matrixgröße : 256 × 256
 FOV : 25,6 × 25,6
 NAQ : 1
 Keine Hülle : RO2.0/PE1.0
 Ebene : AX
 PE : RL

Schichten wie unten angegeben anordnen



(CO-Bild)

- (9) Beginnen Sie mit dem Scannen.
- (10) Notieren Sie die im Erfassungsfenster angezeigte Empfängerverstärkung auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.
- (11) Rekonstruieren Sie nach dem Scannen die erfassten Bilder.
- (12) Messen Sie das SNR jeder mittleren Schicht jeder Platte.

Beziehen Sie sich auf den Unterabschnitt 6.6.4 „SNR-Messverfahren“, ermitteln Sie den Signalmittelwert und die SD für Rauschen und berechnen Sie das SNR.

Standardwert des SNR:

Schicht 1 : _____ ≥ 105

Schicht 2 : _____ ≥ 115

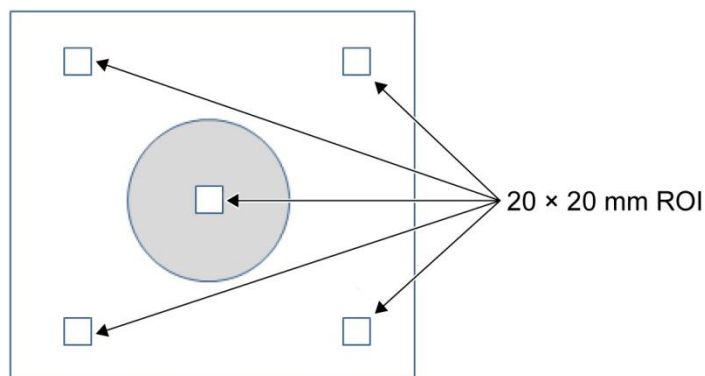
Schicht 3 : _____ ≥ 105

Notieren Sie das Ergebnis auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.

4.4 SNR-Messverfahren

- (1) Zeigen Sie die mittlere Schicht des erfassten Bilds an. Legen Sie eine kreisförmige ROI für die Messung des Signalwerts in der Mitte des Phantombildes fest und legen Sie eine rechteckige ROI für die Messung des Hintergrundrauschens fest, wie nachstehend abgebildet.

Die ROI für das Rauschen sollte in einem Bereich ohne Streulicht eingestellt werden.



- (2) Messen Sie den Signalwert (Signal-Mittelwert) und den Hintergrundrauschwert (SD-Rauschen).
- (3) Berechnen Sie das SNR mit der nachstehenden Gleichung und notieren Sie das Ergebnis auf dem Prüfblatt für die Installationsqualität.

Gleichung zur Berechnung des SNR

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

Wobei

S : Gemessener Signalmittelwert (Wert in der ROI des Signals in jedem Bild)

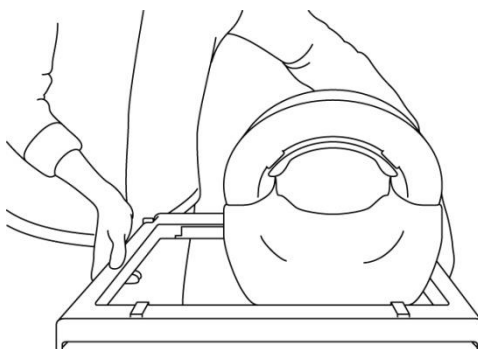
N : Durchschnittswert der vier gemessenen Hintergrundgeräuschwerte (NoiseSD-Werte)

Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule

5.1 Tragen der Spule

Halten Sie die Spule beim Bewegen an den Griffen rechts und links am Grundrahmen.

Tragen mit den Griffen an den Seiten des Grundrahmens



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 Griffen 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.

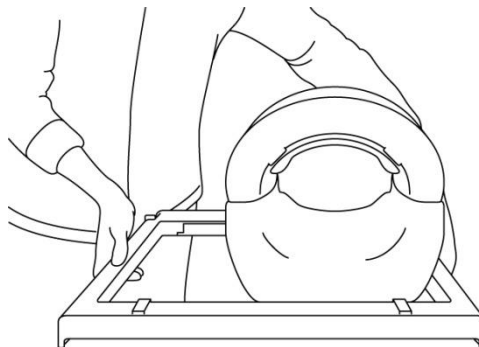


HINWEIS

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.

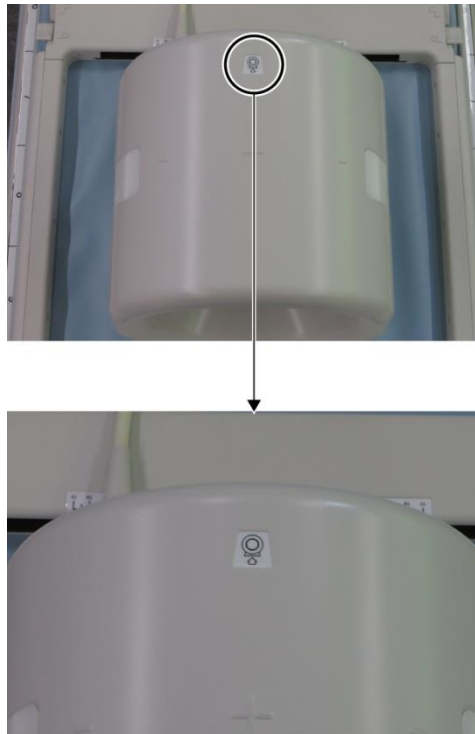
- (3) Legen Sie die Spule auf die Liege. Wenn Sie die Spule per Hand transportieren, achten Sie darauf, dass Sie sie mit beiden Händen tragen, indem Sie die Griffe an der linken und rechten Seite des Grundrahmens benutzen. Die Spule sollte auf eine Liegeunterlage oder auf die Wirbelsäulenspule gelegt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

Die Spule auf die Liege legen





Positionieren Sie die HF-Spule so, dass der Pfeil auf dem unten abgebildeten Piktogrammetikett in Richtung des Portals zeigt.



(4) Schieben Sie den hinteren Abschnitt in die gewünschte Position. Um das zu tun:

- a. Schieben Sie die Hebel auf beiden Seiten in die entriegelte Position. (Die Hebel sind miteinander verbunden - das Bewegen des Hebels auf der einen Seite bewirkt, dass sich der Hebel auf der anderen Seite auf die gleiche Weise bewegt.)

Die Hebel entriegeln



- b. Stellen Sie die Spulenposition ein, indem Sie die Spule nach links oder rechts schieben.

Die Spule nach links oder rechts in die gewünschte Position schieben



Wenn die Spule mehr als 8 cm vom Isozentrum entfernt ist, muss sie wie unten beschrieben verschoben werden. Es kann eine gewisse Verschlechterung der Bildqualität eintreten, wenn die Spule während der Bildgebung mehr als 8 cm vom Isozentrum entfernt ist.

Schritt 1: Bewegen Sie die Spule in seitlicher Richtung bis zum Anschlag.

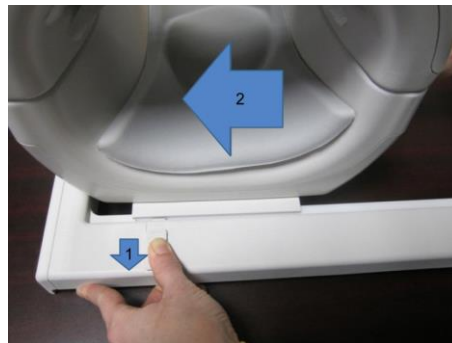
Anschlag
Stoppgriff



Schritt 2: Ziehen Sie den Anschlag mit dem Stoppgriff zurück.



Schritt 3: Schieben Sie die Spule über den Anschlag hinaus an die gewünschte Position.



- 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



5.3 Patientenpositionierung und Scannen

Diese HF-Spule ist zur Bildgebung von Knie, Handgelenk, Hand, und Vorfuß vorgesehen. In diesem Abschnitt finden Sie Anweisungen für die Verwendung der einzelnen Anatomien.



ACHTUNG

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

5.3.1 Patientenpositionierung für Kniebildgebung

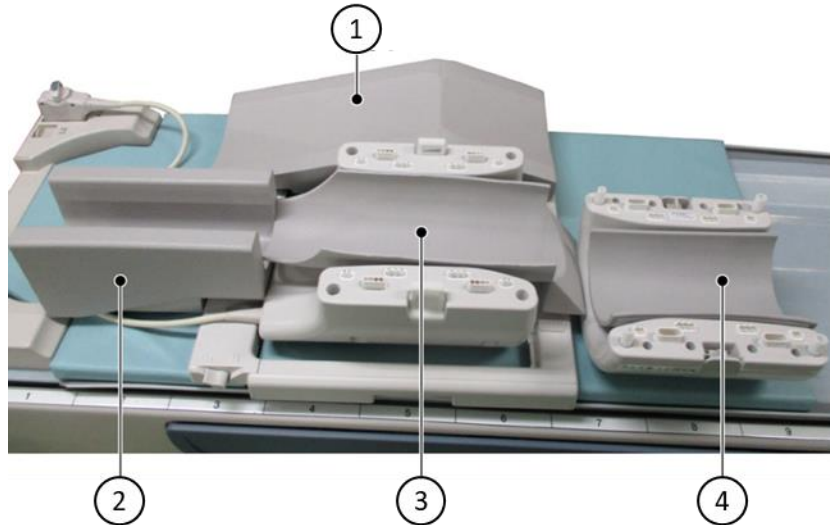
- (1) Öffnen Sie die Verriegelungen auf beiden Seiten, indem Sie an den Verriegelungslaschen ziehen, wie in der Abbildung unten dargestellt, und nehmen Sie den vorderen Abschnitt heraus.

Verriegelungen öffnen und vorderen Abschnitt entfernen



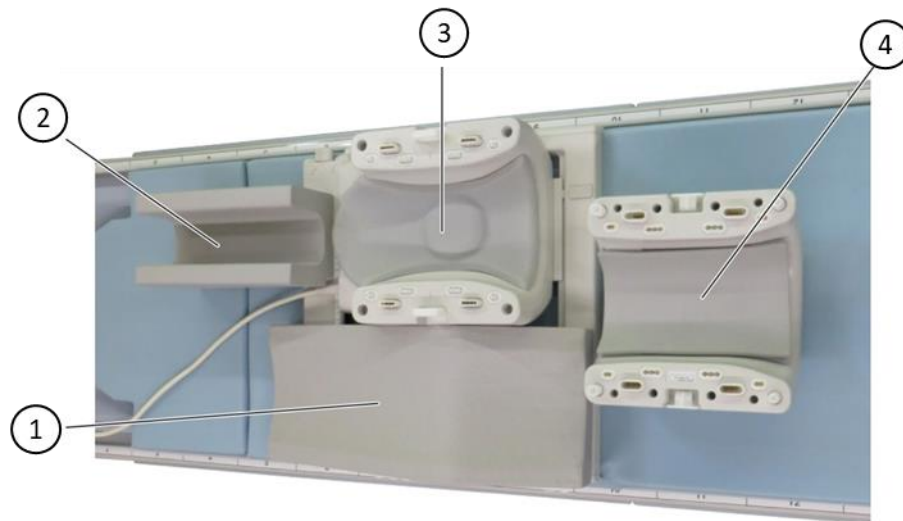
- (2) Positionieren Sie die mit der Spule gelieferten Polster wie in der Abbildung unten gezeigt auf der Liegefläche.

Positionierung des Polsters für 1.5T-Kniebildgebung [MJAJ-237A, Q7000160]



Nummer	Polster
①	Polster freies Bein
②	Unterschenkelpolster
③	Unterlage
④	Vorderes Kniepolster mit Klettverschlüssen

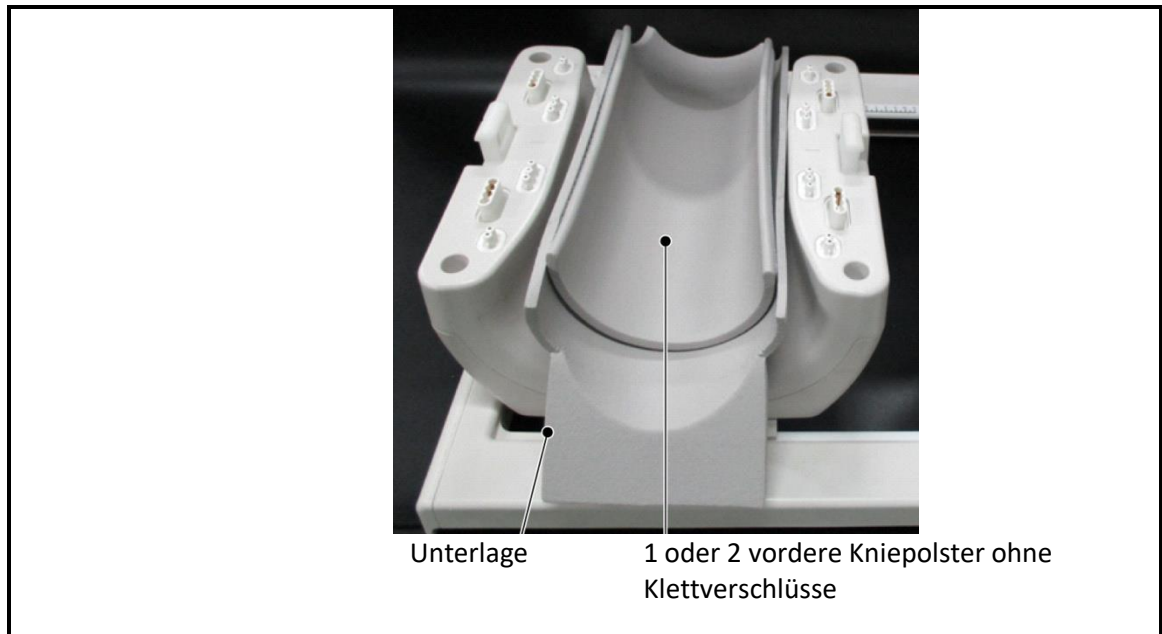
Positionierung des Polsters für 3T-Kniebildgebung [MJAJ-232A, Q7000147]



Nummer	Polster
①	Polster freies Bein
②	Unterschenkelpolster
③	Hinteres Knieunterstützungspolster
④	Vorderes Kniepolster

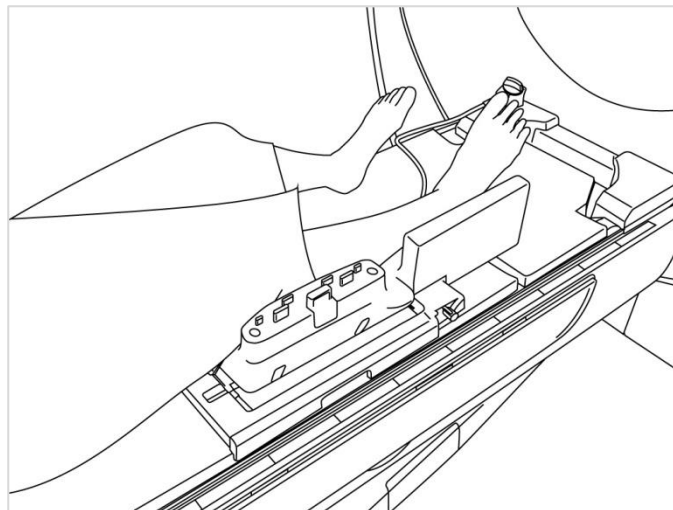


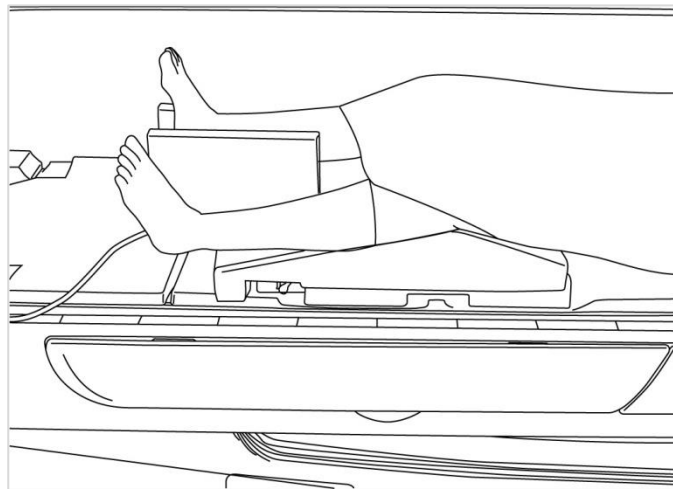
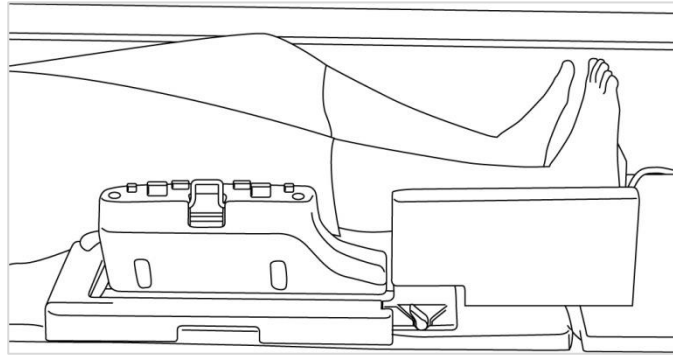
1. Das vordere Kniepolster wird mit Klettverschlüssen an der vorderen Spule befestigt. Das untere Beinpolster dient als Schutz zwischen Patient und Spulenkabel.
2. Optional kann die Kniehöhe durch Hinzufügen des vorderen Kniepolsters ohne Klettverschluss an die Spulenmitte angepasst werden.



(3) Positionieren Sie den Patienten wie unten gezeigt.

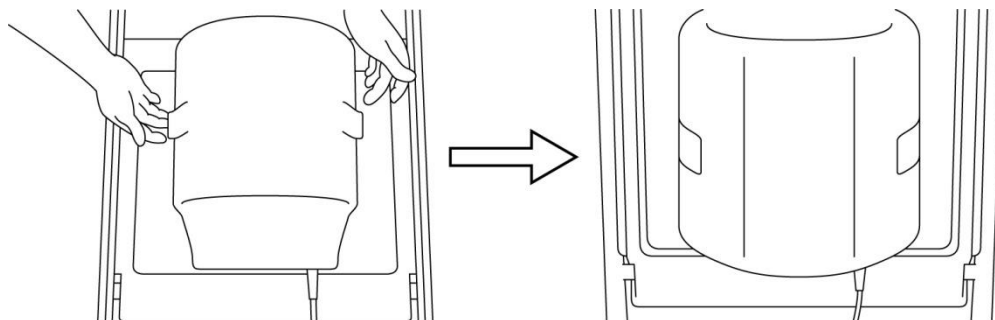
Positionierung des Patienten





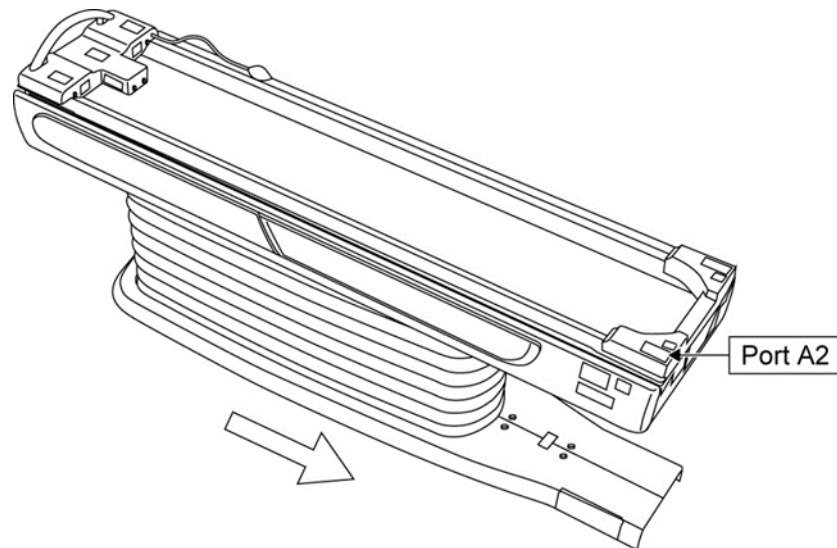
- (4) Verbinden Sie den vorderen Abschnitt mit dem hinteren und sichern Sie die Abschnitte mit den Verriegelungen. Vergewissern Sie sich, dass der vordere und der hintere Abschnitt vollständig verbunden sind und dass die Verriegelungslaschen eingedrückt sind.

Vorderen Abschnitt am hinteren Abschnitt anschließen und sichern

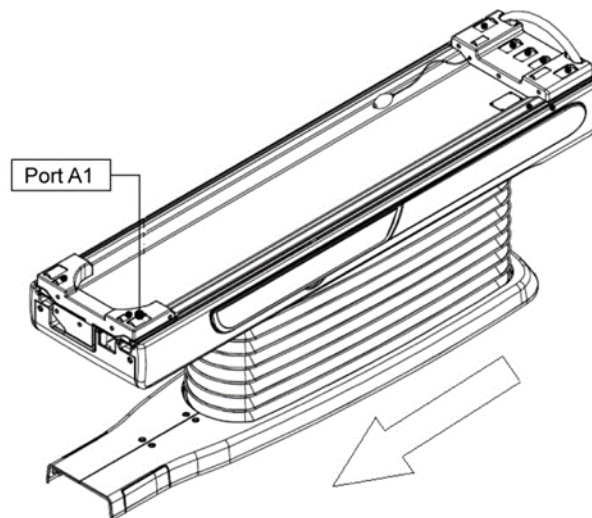


- (5) Vergewissern Sie sich, dass das Spulenkabel den Patienten nicht berührt. Schließen Sie bei 1.5T-Systemen dann den Stecker an den Anschluss A2 der Liegefläche oder bei 3T-Systemen an Anschluss A1 an. Stecker verriegeln.

1.5T-Systeme: Den Stecker an Anschluss A2 anschließen



3T-Systeme: Den Stecker an Anschluss A1 anschließen

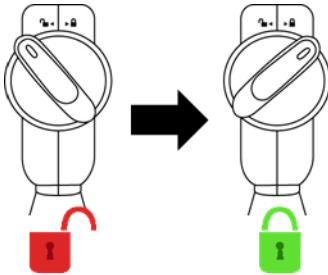




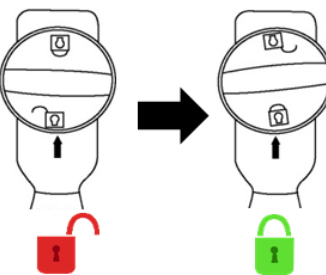
ACHTUNG

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.

1.5T

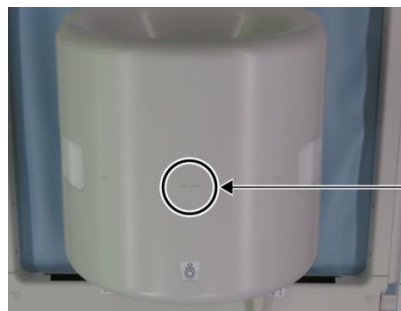


3T



- (6) Richten Sie die Markierung für die Spulenmitte mit dem Strahl des Positionierungsprojektors aus.

Markierung der Spulenmitte mit dem Projektorstrahl ausrichten



Markierung
Spulenmitte



ACHTUNG

Weisen Sie den Patienten an, seine Augen zu schließen, um zu verhindern, dass er dem Projektorstrahl ausgesetzt wird.

- (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.
- (8) Registrieren Sie den Patienten.
- (9) Legen Sie die Scan-Einstellungen fest.

Legen Sie den HF-Spulentyp auf 16-Kanal-Knie 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.

5.3.2 Patientenpositionierung und Scannen - Hand oder Handgelenk

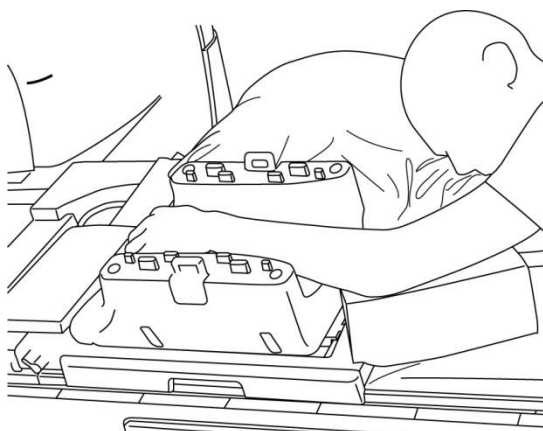
- (1) Öffnen Sie die Verriegelungen auf beiden Seiten, indem Sie an den Verriegelungslaschen ziehen, wie in der Abbildung unten dargestellt, und nehmen Sie den vorderen Abschnitt heraus.

Verriegelungen öffnen und vorderen Abschnitt entfernen



- (2) Positionieren Sie den Patienten mit den Polstern wie unten gezeigt.

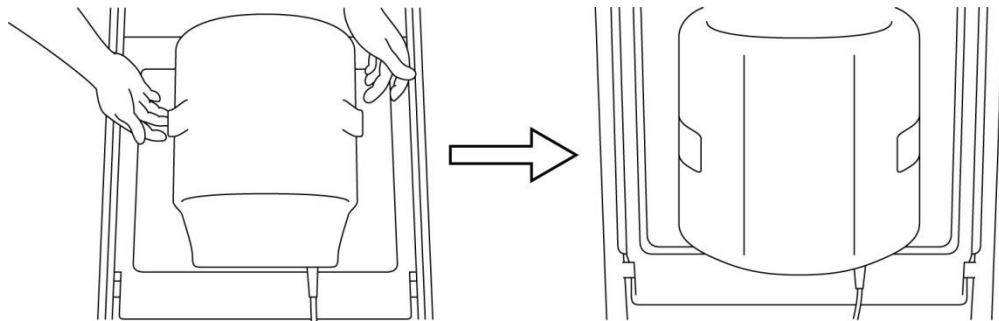
Positionierung des Patienten



- (3) Sichern Sie das Handgelenk mit Polstern oder Riemen an der Vorderseite, um Bewegung zu verhindern.

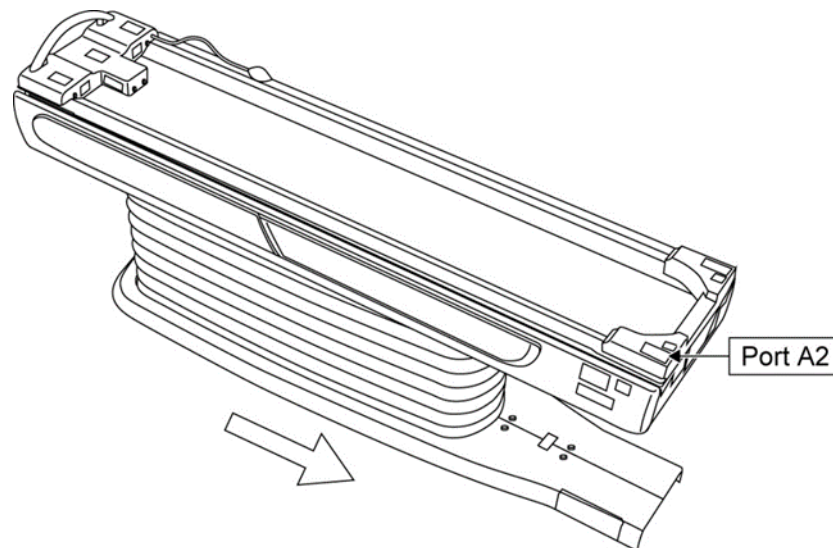
- (4) Verbinden Sie den vorderen Abschnitt mit dem hinteren und sichern Sie die Abschnitte mit den Verriegelungen. Vergewissern Sie sich, dass der vordere und der hintere Abschnitt vollständig verbunden sind und dass die Verriegelungslaschen eingedrückt sind.

Vorderen Abschnitt am hinteren Abschnitt anschließen und sichern

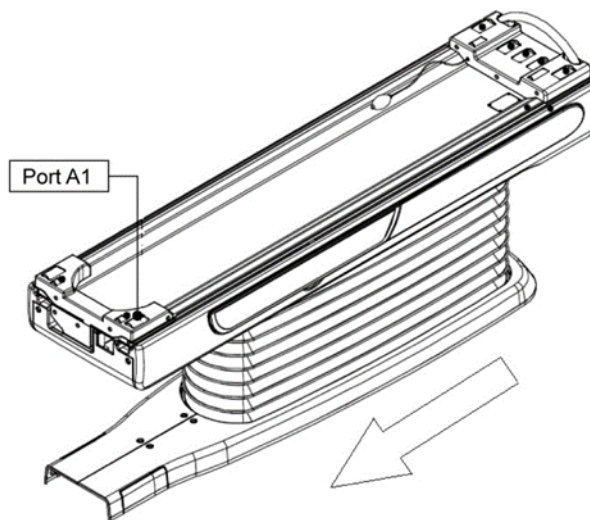


- (5) Vergewissern Sie sich, dass das Spulenkabel den Patienten nicht berührt. Schließen Sie bei 1.5T-Systemen dann den Stecker an den Anschluss A2 der Liegefläche oder bei 3T-Systemen an Anschluss A1 an. Stecker verriegeln.

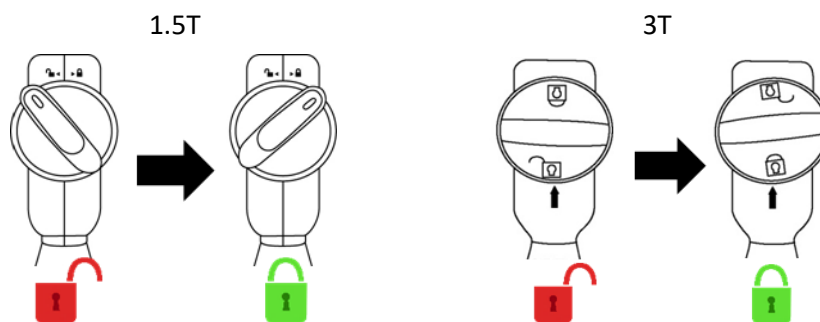
1.5T-Systeme: Den Stecker an Anschluss A2 anschließen



3T-Systeme: Den Stecker an Anschluss A1 anschließen

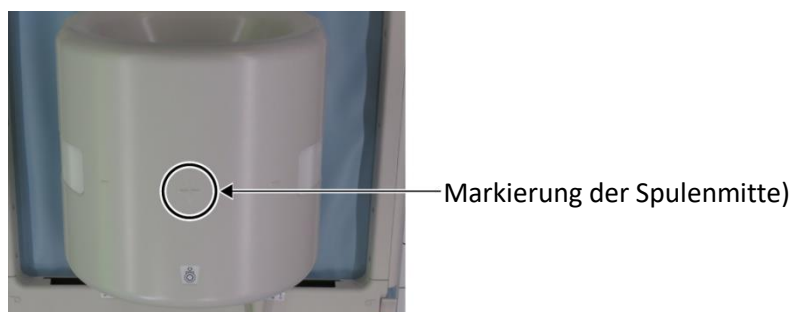


Vergewissern Sie sich, dass der Stecker der Spule fest mit dem Anschluss verbunden und verriegelt ist, bevor Sie mit dem Scannen beginnen. Beim Scannen mit nicht angeschlossenem Spulenstecker kann die Spule beschädigt werden oder es kann zu einer abnormalen Erwärmung kommen.



- (6) Richten Sie die Markierung für die Spulenmitte mit dem Strahl des Positionierungsprojektors aus.

Spulenmitte mit Projektorstrahl ausrichten





Weisen Sie den Patienten an, seine Augen zu schließen, um zu verhindern, dass er dem Projektorstrahl ausgesetzt wird.

(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.

(8) Registrieren Sie den Patienten.

(9) Legen Sie die Scan-Einstellungen fest.

Legen Sie den HF-Spulentyp auf 16-Kanal-Knie 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.

5.3.3 Patientenpositionierung und Scannen - Vorderfuß

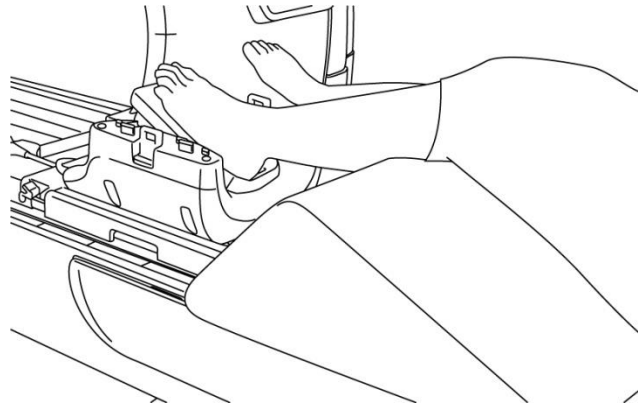
(1) Öffnen Sie die Verriegelungen auf beiden Seiten, indem Sie an den Verriegelungslaschen ziehen, wie in der Abbildung unten dargestellt, und nehmen Sie den vorderen Abschnitt heraus.

Verriegelungen öffnen und vorderen Abschnitt entfernen



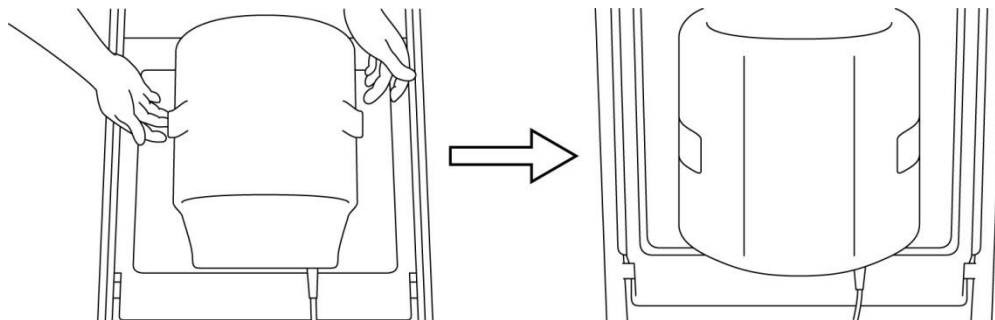
- (2) Positionieren Sie den Patienten mit den Polstern wie unten gezeigt.

Positionierung des Patienten



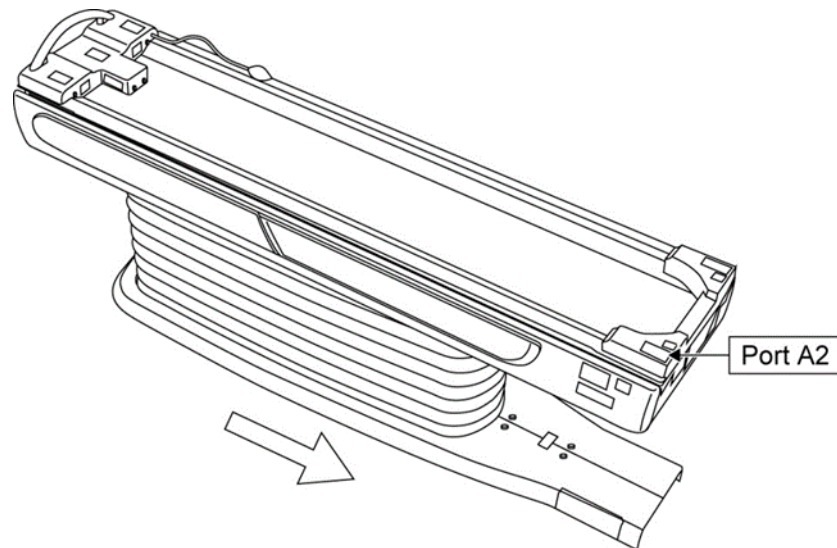
- (3) Sichern Sie den Fuß mit vorderen Polstern oder Riemen, um Bewegung zu verhindern.
- (4) Verbinden Sie den vorderen Abschnitt mit dem hinteren und sichern Sie die Abschnitte mit den Verriegelungen. Vergewissern Sie sich, dass der vordere und der hintere Abschnitt vollständig verbunden sind und dass die Verriegelungslaschen eingedrückt sind.

Vorderen Abschnitt am hinteren Abschnitt anschließen und sichern

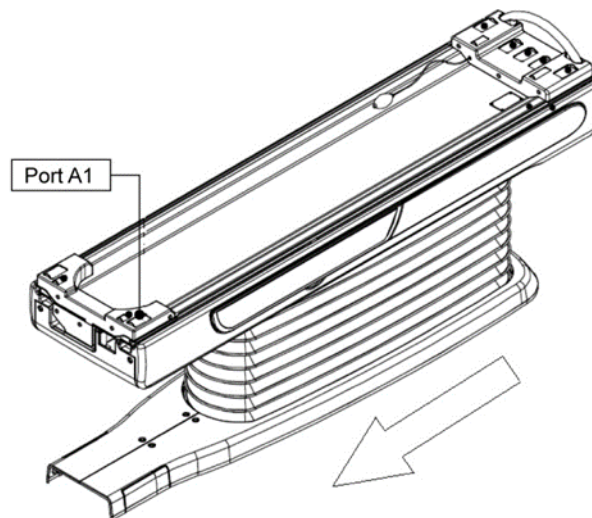


- (5) Vergewissern Sie sich, dass das Spulenkabel den Patienten nicht berührt. Schließen Sie bei 1.5T-Systemen dann den Stecker an den Anschluss A2 der Liegefläche oder bei 3T-Systemen an Anschluss A1 an. Stecker verriegeln.

1.5T-Systeme: Den Stecker an Anschluss A2 anschließen



3T-Systeme: Den Stecker an Anschluss A1 anschließen

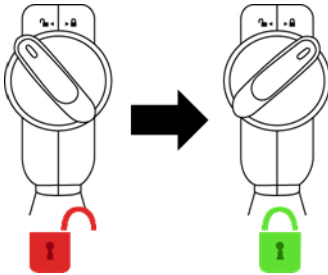




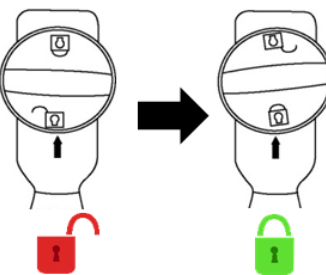
ACHTUNG

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.

1.5T

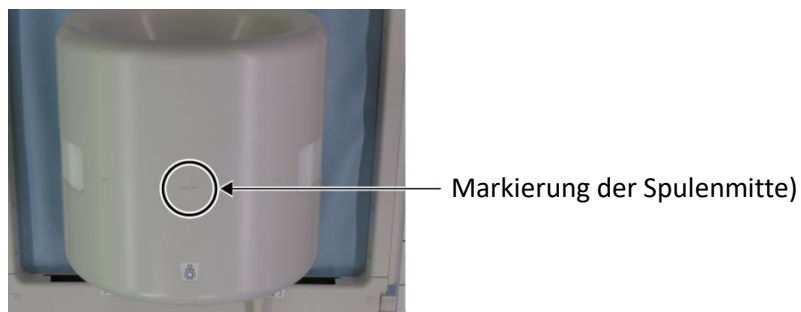


3T



- (6) Richten Sie die Markierung für die Spulenmitte mit dem Strahl des Positionierungsprojektors aus.

Spulenmitte mit Projektorstrahl ausrichten





ACHTUNG

Weisen Sie den Patienten an, seine Augen zu schließen, um zu verhindern, dass er dem Projektorstrahl ausgesetzt wird.

- (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.
- (8) Registrieren Sie den Patienten.
- (9) Legen Sie die Scan-Einstellungen fest.

Legen Sie den HF-Spulentyp auf 16-Kanal-Knie 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 Zubehörteile 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

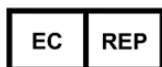
Diese HF-Spule entspricht IEC 60601-1-2 Klausel 8, wenn sie in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Test- und Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD), Kontaktentladung	IEC 61000-4-2 ±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

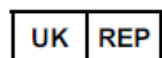
www.qualityelectrodynamics.com


Autorisierte Vertretung in Europa:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT 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: 2023-02