

Bedienungsanleitung



Formspule/Formspule W

Für Canon 1.5 T und 3.0T MRT-Systeme



www.qualityelectrodynamics.com



Modell	Canon- Modellnummer	QED REF
Formspule (1.5T) Formspule W (1.5T)	MJAB-207A MJAB-217A	Q7000198
Formspule (3.0T) Formspule W (3.0T)	MJAB-202A MJAB-212A	Q7000199

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



ACHTUNG

Wenn die Spulenverpackung Umgebungsbedingungen außerhalb der Transport- und Lagerbedingungen ausgesetzt wurde, die Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung vor der Lieferung geöffnet wurde, führen Sie vor der tatsächlichen Verwendung eine Qualitätssicherungsprüfung durch. Wenn die Spule die QA-Prüfung besteht, kann sie 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	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 - Komponenten der Formspule.....	6
Kapitel 3 – Sicherheit	7
3.1 Symbol-Glossar	7
3.2 Indikationen	8
3.3 Gegenanzeigen.....	8
3.4 Vorsichtsmaßnahmen	9
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule	9
3.6 Vorsichtshinweise – Formspule	12
3.7 Notfallverfahren.....	13
Kapitel 4 – Qualitätssicherung	14
4.1 Phantombildtest - 1.5T MRT-System	14
4.2 Phantombildtest – 3.0T MRT-System	21
Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule	30
5.1 Spuleneinrichtung	30
5.1.1 Zwei Formspulen verbinden	30
5.1.2 Befestigung der Spule am Patienten (Optional)	32
5.2 Patientenpositionierung und Scannen.....	33
5.2.1 Patientenpositionierung für die Bildgebung des Rumpfs	34
5.2.2 Patientenpositionierung für die Arm-Bildgebung.....	38
5.2.3 Patientenpositionierung für die Bein-Bildgebung	42
Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	46
6.1 Reinigung der HF-Spule.....	46
6.2 Wartung	46
6.3 Reparatur	46
6.4 Entsorgung	47
6.5 Erwartete Lebensdauer.....	47
Kapitel 7 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	48
7.1 Einstufung	48
7.2 Umgebung und Kompatibilität.....	48
7.3 Elektromagnetische Emission	49
7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	49

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.

Die Formspule wird zur Untersuchung der allgemeinen menschlichen Anatomie verwendet, z. B. des Rumpfes, des Beckens, der Gelenke, der Knochen und der Extremitäten.

1.2 Betriebsumgebung und Kompatibilität

Die 16-Kanal Formspulen 1.5T und 3T sind für die Verwendung in Verbindung mit den folgenden Canon MRT-Systemen in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung vorgesehen:

- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Galan 3T (STD & XGO)
- Vantage Centurian 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.

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 der Formspule

Die Formspule 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.



- Inhalt der Formspule

Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Canon Teilennr.	QED-Komponente Nr.
1	Formspule	1	MJAB-207A (1.5T) MJAB-202A (3.0T)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Klettverschluss-Riemen	2	BSM41-8764E	3006899

- Inhalt der Formspule W

Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Canon Teilennr.	QED-Komponente Nr.
1	Formspule W	2	MJAB-217A (1.5T, W) MJAB-212A (3.0T, W)	Q7000198 (1.5T) Q7000199 (3.0T)
2	Klettverschluss-Riemen	4	BSM41-8764E	3006899

Kapitel 3 – Sicherheit

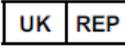
In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die während der Verwendung dieser Spule zu beachten sind.

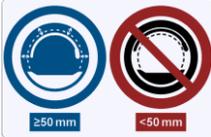


Lesen Sie vor der Verwendung der Spule die Sicherheitsinformationen in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems, um sich mit der vollständigen Liste der Sicherheitshinweise vertraut zu machen.

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
	6193	ISO 7000 IEC 60417	HF-Spule, Empfangen
	k. A.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sicher
	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
	k. A.	k. A.	Halten Sie einen Abstand von mindestens 50 mm zwischen der HF-Spule und der Innenwand des Portals ein. Durch das elektrische Feld, das bei der Übertragung eines hochfrequenten Magnetfeldes in der HF-Spule erzeugt wird, kann es zu Verbrennungen kommen.

3.2 Indikationen

Die Formspule ist für Canon 1.5T bzw 3.0T MR-Systeme bestimmt, um diagnostische Aufnahmen der allgemeinen menschlichen Anatomie zu erstellen, die von einem geschulten Arzt ausgewertet werden können.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen

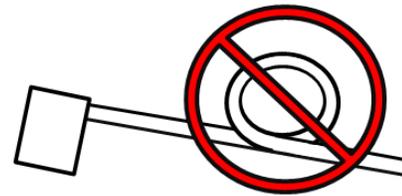
-  Patienten mit erhöhtem Risiko für Anfälle oder Klaustrophobie benötigen unter Umständen besondere Betreuung. Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems nach.
-  Patienten, die bewusstlos, stark sediert oder in einem verwirrten Geisteszustand sind, haben ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, 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.

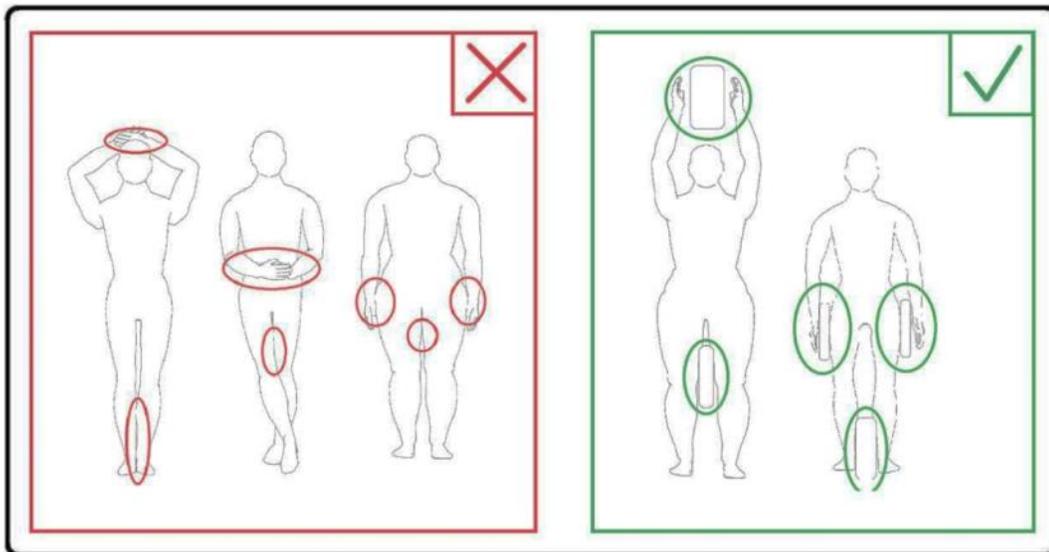
 Versuchen Sie nicht, die Spule zu verändern oder zu modifizieren. Unbefugte Modifikationen können zu Verbrennungen, Stromschlägen oder verminderter Bildqualität führen.



 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. Ein Hochfrequenzstrom kann sich bilden und Verbrennungen können auftreten.



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



Trennen Sie die HF-Spule von der Portal-Innenwand mit Schaumstoffpolstern um mindestens 50 mm. Achten Sie darauf, dass die HF-Spule während der Bildgebung nicht mit der Portal-Innenwand in Berührung kommt.

Wenn sich die HF-Spule während der Bildgebung in einem Abstand von weniger als 50 mm zur Portal-Innenwand befindet, kann es zu einer Beschädigung der HF-Spule bzw. einer schlechteren Bildqualität kommen. Die mit dem MR-System gelieferten Schaumstoffpolster mit einer Dicke von 50 mm oder mehr, können, wenn sie vollständig zusammengedrückt sind, dazu verwendet werden, einen geeigneten Abstand zwischen der HF-Spule und der Portal-Innenwand zu gewährleisten.

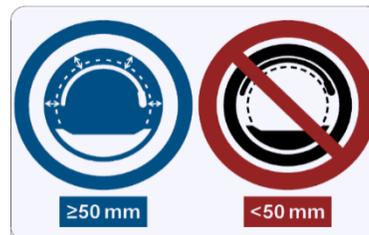
MR-System-Polster, die zur Trennung der Formspule von der Portalwand verwendet werden können



W300, D80, T20 mm-Polster



W300, D80, T30 mm-Polster



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 Vorsichtshinweise – Formspule

-  Führen Sie das Spulenkabel nicht in Umfangsrichtung an der Innenfläche des Portals entlang. Andernfalls fließt im Kabel ein Induktionsstrom, der zu einer Erwärmung des Kabels führt.
-  Falten Sie die Spule nicht um 180° bei der Hülle der Spule (wie in der Abbildung unten gezeigt). Dadurch wird der gefaltete Teil der Spule übermäßig belastet, was zu einer Beschädigung der Spule führen kann.



-  Legen Sie die Spule nicht unter den Rumpf des Patienten. Andernfalls wird die Spule übermäßig beansprucht, wodurch der interne Schaltkreis der Spule beschädigt werden kann.
-  Wenn Sie die Spule lagern, achten Sie darauf, dass Sie sie ausbreiten und keine schweren Gegenstände auf ihr abstellen. Andernfalls wird die Spule übermäßig beansprucht, wodurch der interne Schaltkreis der Spule beschädigt werden kann.
-  Wenn Metallteile der Spule oder der Leiterplatte freiliegen, weil die äußere Abdeckung der Spule zerrissen oder andere Teile beschädigt sind, stellen Sie die Verwendung der Spule sofort ein. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
-  Wenn zwei Spulen in Kombination verwendet werden, verwenden Sie den mitgelieferten Klettverschluss-Riemen. Wenn sie ohne den mitgelieferten Klettverschluss-Riemen angeschlossen werden, kann sich die Bildqualität verschlechtern.



Achten Sie darauf, dass der Klettverschluss-Riemen nicht direkt mit der Haut des Patienten in Berührung kommt. Das Reiben der Hakenfläche des Riemens auf der Haut des Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.



Achten Sie darauf, dass sich der Riemen oder das Kabel nicht um den Hals des Patienten wickeln oder sich verdrehen kann. Andernfalls kann der Patient verletzt werden oder ersticken.

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 Phantombildtest - 1.5T MRT-System

Verwenden Sie das folgende Verfahren für 1.5T MRT-Systeme.

Messen Sie die Temperatur in der Abschirmkammer, bevor Sie mit dem Qualitätssicherungstest beginnen. Der Bildtest kann mit dem automatischen SNR-Messtool durchgeführt werden.

Spule	Phantom	Komponentennummer
Formspule	10-L-Kupfersulfat-Phantom × 2	BSM41-3176

Im Folgenden wird beschrieben, wie Sie den Bildtest ohne Verwendung des automatischen SNR-Messtools durchführen können.

- (1) Legen Sie die Matte, den Phantomhalter 2 (im Lieferumfang des Systems enthalten) und die Phantome in dieser Reihenfolge auf die Liegefläche, wie in der Abbildung unten dargestellt.



- (2) Verbinden Sie den Spulenstecker mit der Anschlussbuchse am Kopfende der Liegefläche.
- (3) Positionieren Sie die Spule so, dass sich ihre Mitte über der Grenze zwischen den beiden Phantomen befindet. Das Fadenkreuz auf der Spulenhaupteinheit zeigt die Mitte der Spule an.



- (4) Befestigen Sie die Spule mit dem mitgelieferten Riemen an den Phantomen. Legen Sie den Riemen nicht in der Mitte der Spule an, damit die Mitte der Spule für die Ausrichtung mit dem Positionierungsprojektor sichtbar ist.



- (5) Stellen Sie die Position der Spule so ein, dass der Strahl des Positionierungsprojektors auf die Mitte der Spule ausgerichtet ist, und schicken Sie die Spule dann in die Mitte des Portals. Bewegen Sie die Liegefläche mit der Liegeflächentaste in eine Position, in der die Positionsanzeige der Liegefläche auf dem Bedienfeld des Portals 200 anzeigt.



- (6) Registrieren Sie den Patienten. Geben Sie für die Größe 170 cm und für das Gewicht 60 kg ein.

- (7) Wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und klicken Sie auf [Andere]. Wählen Sie im Feld PAS „Andere“ folgende Sequenzen.

Name der Sequenz	Erforderlich / Nicht erforderlich
FE_slt	Erforderlich
FE_map	Erforderlich
SNR	Erforderlich

- (8) Stellen Sie die Parameter für die Sequenz wie unten angegeben ein.

FE_slt: Einstellungsänderung ist nicht erforderlich
(Der eingestellte Wert jedes Parameters wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben.)

Parameter	Eingestellter Wert	Änderung vom Standardwert erforderlich.
FOV	35 × 35 cm ²	
Matrix	256 × 256	
Keine Hülle	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Schichtanz.	3	
Dick	8 mm	
Lücke	0 mm	
Ebene	Andere	
Kodierungsrichtung	Andere	
TE	5 ms	
Kippwinkel	90	

FE_Map: FOV auf 35 cm × 35 cm ändern.
Andere Einstellungsänderungen sind nicht erforderlich

(Der eingestellte Wert jedes Parameters wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben.)

Parameter	Eingestellter Wert	Änderung vom Standardwert erforderlich.
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrix	64 × 64	
Keine Hülle	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
Schichtanz.	20	
Dick	6 mm	
Lücke	6,5 mm	
Ebene	Axial	
Kodierungsrichtung	RL	
TE	4 ms	
Kippwinkel	20	

SNR: FOV auf 35 cm × 35 cm ändern.

„No Wrap“ (Keine Hülle) auf „RO:2.0 / PE:2.0“ ändern.

Andere Einstellungsänderungen sind nicht erforderlich.

(Der eingestellte Wert jedes Parameters wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben.)

Parameter	Eingestellter Wert	Änderung vom Standardwert erforderlich.
FOV	35 × 35 cm ²	○
Matrix	256 × 256	
Keine Hülle	(PE) 2.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Schichtanz.	1	
Dick	5 mm	

Lücke	1 mm	
Ebene	Axial	
Kodierungsrichtung	RL	
TE	15 ms	
Kippen/Umdrehen	90/180	

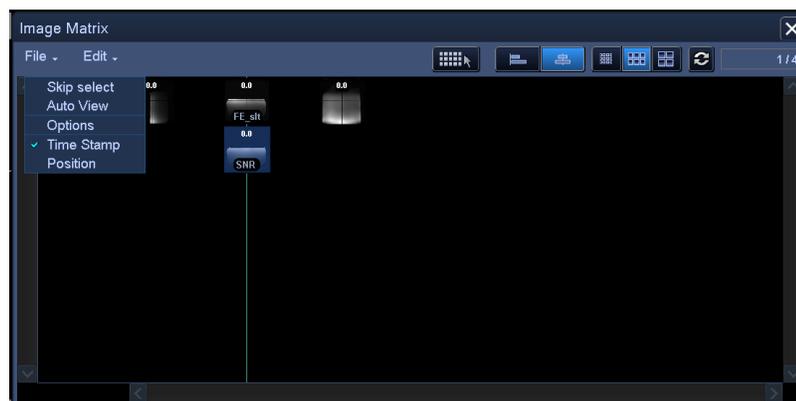


Wenn die Liegefläche mit aufgesetzten Phantomen bewegt wird, warten Sie etwa 5 Minuten, damit sich die Flüssigkeit in den Phantomen stabilisieren kann, bevor Sie mit dem Bildtest beginnen. Wird der Scanvorgang gestartet, bevor sich die Flüssigkeit in den Phantomen stabilisiert hat, führt die daraus resultierende Ungleichmäßigkeit der Empfindlichkeit im Bild zu einer fehlerhaften Messung des SNR.

- (9) Starten Sie den Scanvorgang mit einer der oben genannten Sequenzen. Zeichnen Sie nun den im Erfassungsfenster angezeigten HF-Wert und TGC-Wert (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) auf. Notieren Sie den TCG-Wert, der nach dem HF-Wert angezeigt wird. Wenn Sie den TGC-Wert und den HF-Wert aufzeichnen, runden Sie drei Dezimalstellen auf zwei Dezimalstellen. Notieren Sie außerdem die Empfängerverstärkung, die im Erfassungsfenster angezeigt wird, wenn die SNR-Sequenz ausgeführt wird.
- (10) Zeigen Sie die mit der SNR-Sequenz aufgenommenen Zwischenbilder an.

HINWEIS: So werden Zwischenbilder angezeigt

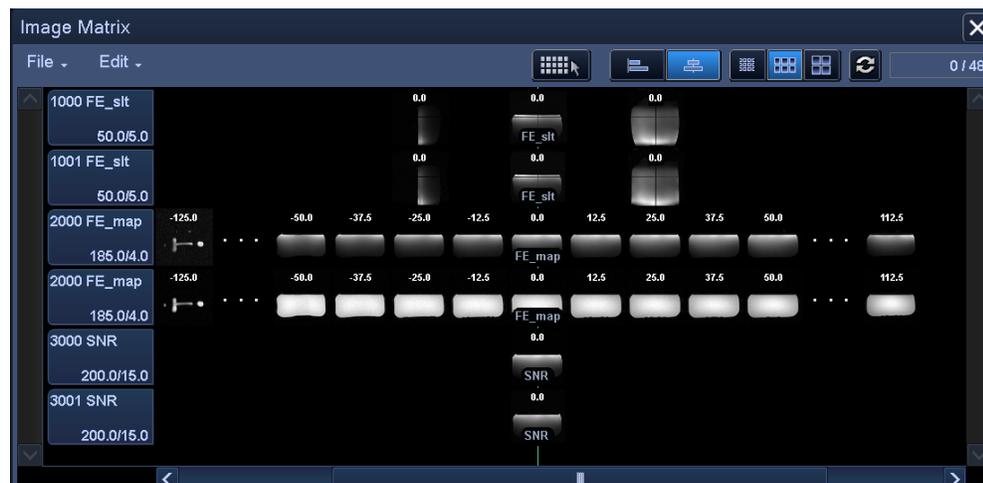
1. Im Fenster Bildmatrix wählen Sie „Datei“ und dann „Optionen“.



2. Wählen Sie im Fenster Bildmatrix-Optionen unter „Filter“ die Optionsschaltfläche für „Intermediär“.



3. Die Bilder, die mit einer geraden Scan-ID im Bildmatrix-Fenster angezeigt werden, sind Zwischenbilder.



- (11) Stellen Sie den ROI für Signal und den ROI für Rauschen ein, wie unten in der Abbildung gezeigt. Notieren Sie nun den mittleren Signalwert (Mittelwert) des ROI für Signal und die Rauschvarianz (NoiseSD-Wert) des ROI für Rauschen in Abschnitt 1 des Prüfblatts für die Installationsqualität.

Signalwert (Mittelwert)

Größe des ROI : 25 cm × 2 cm

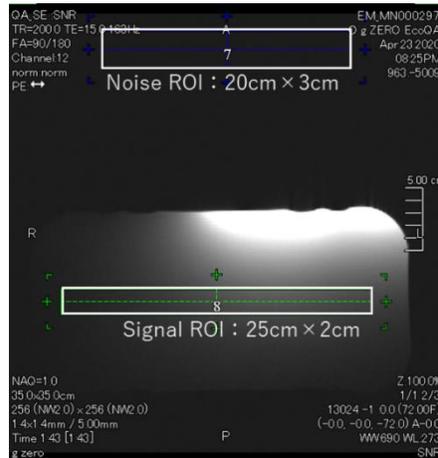
Position AP-Richtung : Zentrum des Phantoms

RL-Richtung : Zentrum des Phantoms

Rauschwert (SD-Wert)

Größe des ROI : 20 cm × 3 cm

Position AP-Richtung : Position frei vom Einfluss der Strömung in Kodierrichtung im Signalbereich



(12) Berechnen Sie das SNR mit der nachstehenden Formel.

Berechnung des SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signalwert (mittel)}}{\text{Rauschwert (SD)}} \times \text{Korrekturwert } k$$

Phantom-Temperatur	Korrekturwert k
18°C	0.90
19°C	0.92
20°C	0.94
21°C	0.97
22°C	1.00
23°C	1.03
24°C	1.06



Messen Sie die Temperatur des Phantoms mit Hilfe des am Phantom befestigten Thermoetiketts. Wenn die Phantom-Temperatur von der Raumtemperatur der Abschirmkammer abweicht, ist das Ergebnis der Berechnung nach der obigen Formel möglicherweise nicht korrekt. Um dies zu vermeiden, stellen Sie das Phantom 1 Stunde vor Beginn des Bildtests in die Abschirmkammer, damit die Temperatur des Phantoms der Temperatur der Abschirmkammer entspricht.

- (13) Ermitteln Sie das SNR für die aufgenommenen Bilder und bestätigen Sie, dass das gemessene SNR die Spezifikation für Abschnitt 1 erfüllt oder nicht erfüllt.

Spezifikation für Abschnitt 1.

$$\text{SNR} \geq 70$$

- (14) Führen Sie die SNR-Messung für Abschnitt 2 und die folgenden Abschnitte durch. Die Position der Liegefläche für die Messung und das erforderliche SNR für jeden Abschnitt sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Wiederholen Sie die Schritte (4) bis (12) für jeden Abschnitt.

	Die Anzeige für die Liegeflächenposition auf dem Bedienfeld	Spezifikation des SNR
Abschnitt 2:	55	≥ 70
Abschnitt 3:	-55	≥ 70
Abschnitt 4:	-200	≥ 70

4.2 Phantombildtest – 3.0T MRT-System

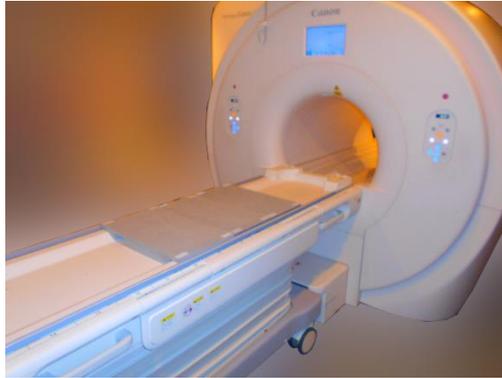
Verwenden Sie das folgende Verfahren für 3.0T MRT-Systeme.

Messen Sie die Temperatur in der Abschirmkammer, bevor Sie mit dem Bildtest beginnen. Der Bildtest kann mit dem automatischen SNR-Messtool durchgeführt werden.

Spule	Phantom	Komponentennummer
Formspule	10-L-Öl-Phantom × 2	BSM41-4885

Im Folgenden wird beschrieben, wie Sie den Bildtest ohne Verwendung des automatischen SNR-Messtools durchführen können.

- (1) Legen Sie die Systemmatte und die Phantome wie in der Abbildung unten gezeigt auf die Liegefläche. Platzieren Sie die Phantome jetzt so, dass sich ihre Basen berühren.



- (2) Verbinden Sie den Spulenstecker mit der Anschlussbuchse am Kopfende der Liegefläche.
- (3) Positionieren Sie die Spule so, dass sich ihre Mitte über der Grenze zwischen den beiden Phantomen befindet. Das Fadenkreuz auf der Spulenhaupteinheit zeigt die Mitte der Spule an.



- (4) Befestigen Sie die Spule mit dem mitgelieferten Riemen an den Phantomen. Legen Sie den Riemen nicht in der Mitte der Spule an, damit die Mitte der Spule für die Ausrichtung mit dem Positionierungsprojektor sichtbar ist.



- (5) Stellen Sie die Position der Spule so ein, dass der Strahl des Positionierungsprojektors auf die Mitte der Spule ausgerichtet ist, und schicken Sie die Spule dann in die Mitte des

Portals. Bewegen Sie die Liegefläche mit der Liegeflächentaste in eine Position, in der die Positionsanzeige der Liegefläche auf dem Bedienfeld des Portals 200 anzeigt.



- (6) Registrieren Sie den Patienten. Geben Sie für die Größe 170 cm und für das Gewicht 60 kg ein.
- (7) Wählen Sie „Typische PAS“ → „Spule QA“ und klicken Sie auf [Andere]. Wählen Sie im Feld PAS „Andere“ folgende Sequenzen.

Name der Sequenz	Erforderlich / Nicht erforderlich
FE_slit	Erforderlich
FFE_map	Erforderlich
SNR	Erforderlich

(8) Stellen Sie die Parameter für die Sequenz wie unten angegeben ein.

FE_slit: Einstellungsänderung ist nicht erforderlich
 (Der eingestellte Wert jedes Parameters wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben.)

Parameter	Eingestellter Wert	Änderung vom Standardwert erforderlich.
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrix	256 × 256	
Keine Hülle	(PE) 1.0 / (RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
Schichtanz.	3	
Dick	8 mm	
Lücke	0 mm	
Ebene	Andere	
Kodierungsrichtung	Andere	
TE	5 ms	
Kippwinkel	90	

FFE_Map: FOV auf 35 cm × 35 cm ändern.
 Andere Einstellungsänderungen sind nicht erforderlich

(Der eingestellte Wert jedes Parameters wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben.)

Parameter	Eingestellter Wert	Änderung vom Standardwert erforderlich.
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	64 × 64	
Keine Hülle	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
Schichtanz.	20	
Dick	8 mm	
Lücke	0 mm	
Ebene	Axial	
Kodierungsrichtung	RL	
TE	2,3 ms	
Kippwinkel	10	

SNR: FOV auf 35 cm × 35 cm ändern.

„No Wrap“ (Keine Hülle) auf „RO: 2.0 und PE: 1.0“ ändern.

„Slice Num.“ (Schichtanz.) auf 3 ändern.

„Gap“ (Lücke) auf 2 mm ändern.

„Scan-Offset Y“ auf -7,5 cm (Galan) oder -3,5 cm (Centurian) ändern.

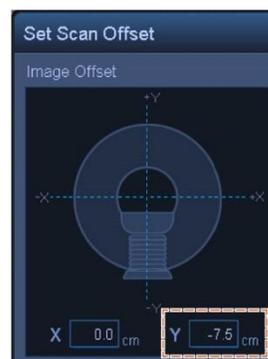
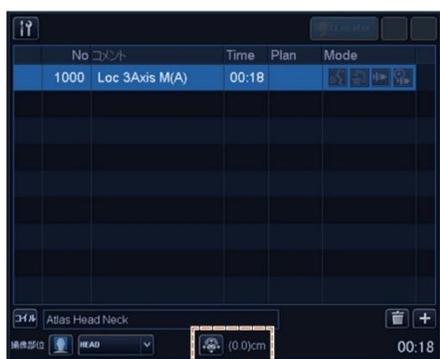
Andere Einstellungsänderungen sind nicht erforderlich
 (Der eingestellte Wert jedes Parameters wird in der nachstehenden Tabelle beschrieben)

Parameter	Eingestellter Wert	Änderung vom Standardwert erforderlich.
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrix	256 × 256	
Keine Hülle	(PE) 1.0 / (RO) 2.0	○
TR	200 ms	
NAQ	1	
Schichtanz.	3	○
Dick	5 mm	
Lücke	2 mm	○
Ebene	Axial	
Kodierungsrichtung	RL	
TE	15 ms	
Kippen/Umdrehen	90/180	
Sca-Offset Y (Siehe HINWEIS 2.)	Galan 3T: -7,5 cm Centurian 3T: -3,5 cm	○



1. Wenn die Liegefläche mit aufgesetzten Phantomen bewegt wird, warten Sie etwa eine Minute, damit sich die Flüssigkeit in den Phantomen stabilisieren kann, bevor Sie mit dem Bildtest beginnen. Wird der Scanvorgang gestartet, bevor sich die Flüssigkeit in den Phantomen stabilisiert hat, führt die daraus resultierende Ungleichmäßigkeit der Empfindlichkeit im Bild zu einer fehlerhaften Messung des SNR.

2. Scan-Offset kann im Fenster der Sequenzwarteschlange eingestellt werden.

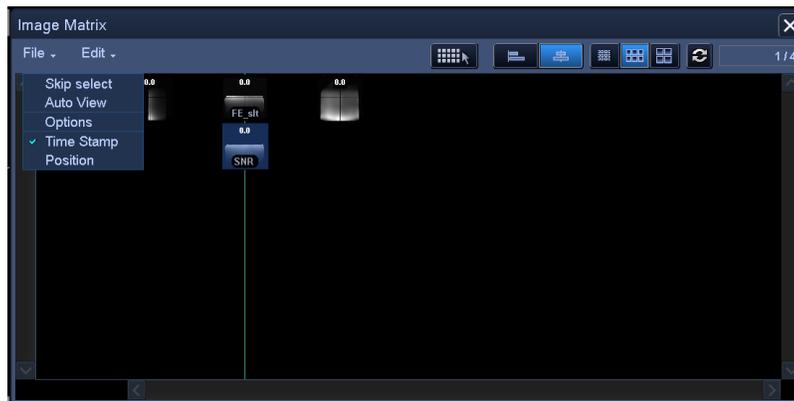


- (9) Starten Sie den Scanvorgang mit einer der oben genannten Sequenzen. Zeichnen Sie nun den im Erfassungsfenster angezeigten HF-Wert und TGC-Wert (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) auf. Notieren Sie den TCG-Wert, der nach dem HF-Wert angezeigt wird. Wenn Sie den TGC-Wert und den HF-Wert aufzeichnen, runden Sie drei Dezimalstellen auf zwei Dezimalstellen. Notieren Sie außerdem die Empfängerverstärkung, die im Erfassungsfenster angezeigt wird, wenn die SNR-Sequenz ausgeführt wird.
- (10) Zeigen Sie die mit der SNR-Sequenz aufgenommenen Zwischenbilder an.

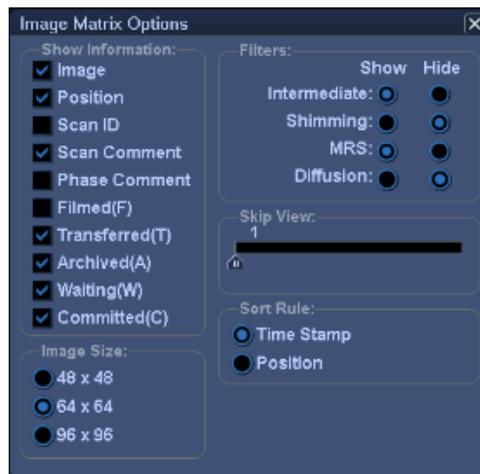


So werden Zwischenbilder angezeigt

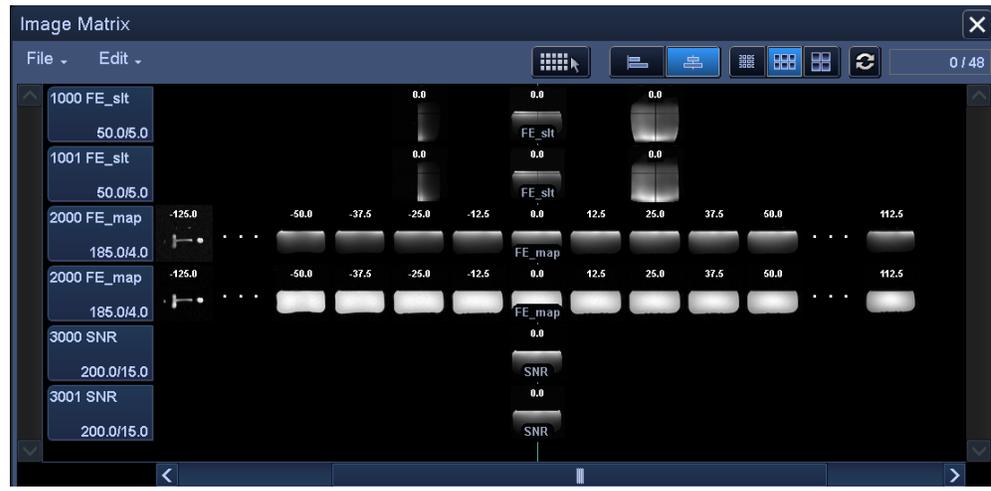
1. Im Fenster Bildmatrix wählen Sie „Datei“ und dann „Optionen“.



2. Wählen Sie im Fenster Bildmatrix-Optionen unter „Filter“ die Optionsschaltfläche für „Intermediär“.



3. Bilder, die mit einer geraden Scan-ID im Bildmatrix-Fenster angezeigt werden, sind Zwischenbilder.



- (11) Zeigen Sie die mittlere Schicht des erfassten Bilds an und legen Sie den ROI für Signal und den ROI für Rauschen ein, wie unten in der Abbildung gezeigt. Notieren Sie nun den mittleren Signalwert (Mittelwert) des ROI für Signal und die Rauschvarianz (NoiseSD-Wert) des ROI für Rauschen.

Signalwert (Mittelwert)

Größe des ROI : 25 cm × 2 cm

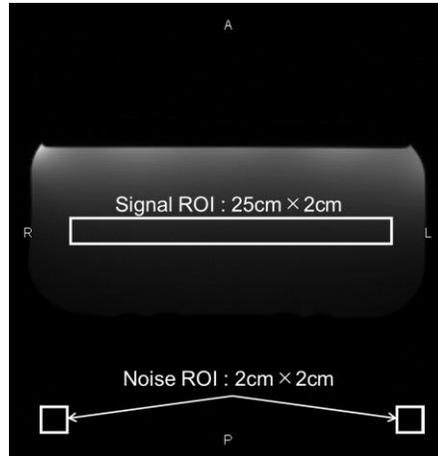
Position AP-Richtung : Zentrum des Phantoms

RL-Richtung : Zentrum des Phantoms

Rauschwert (SD-Wert)

Größe des ROI : 2 cm × 2 cm

Position AP-Richtung : 2 Positionen frei vom Einfluss der Strömung in Kodierichtung im Signalbereich



(12) Berechnen Sie das SNR mit der nachstehenden Formel.

Berechnung des SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Signalwert (mittel)}}{\text{Rauschwert (SD)}}$$

* Der Rauschwert (SD) ist der Durchschnitt der SD-Werte zweier ROIs für Rauschen.

(13) Ermitteln Sie das SNR für die aufgenommenen Bilder und bestätigen Sie, dass das gemessene SNR die Spezifikation für Abschnitt 1 erfüllt oder nicht erfüllt.

Spezifikation für Abschnitt 1.

$$\text{SNR} \geq 160$$

(14) Führen Sie die SNR-Messung für Abschnitt 2 und die folgenden Abschnitte durch. Die Position der Liegefläche für die Messung und das erforderliche SNR für jeden Abschnitt sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Wiederholen Sie die Schritte (4) bis (12) für jeden Abschnitt.

	Die Anzeige für die Liegeflächenposition auf dem Bedienfeld	Spezifikation des SNR
Abschnitt 2:	55	≥ 160
Abschnitt 3:	-55	≥ 160
Abschnitt 4:	-200	≥ 160

Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule

5.1 Spuleneinrichtung

Die Formspule erfordert keine Vorbereitung vor der Positionierung des Patienten, es sei denn, es werden zwei Spulen in Kombination verwendet. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie zwei Formspulen angeschlossen werden und wie die Formspule am Patienten befestigt wird, wenn die Spule vom Patienten abrutschen und eine falsche Ausrichtung der Spule verursachen könnte.



Gehen Sie vorsichtig mit dieser Spule um. Wenn die Spule herunterfällt, kann sie beschädigt werden.

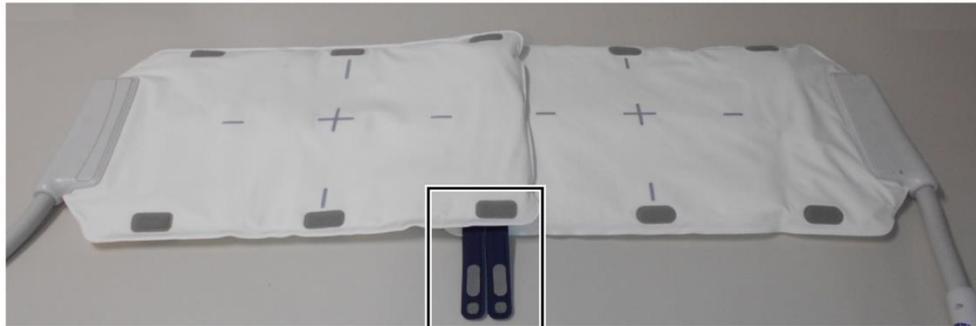
5.1.1 Zwei Formspulen verbinden

Um zwei Formspulen in Kombination zu verwenden, befestigen Sie zunächst den mitgelieferten Klettverschluss-Riemen an dem Klettverschluss an der Seite der Spule. Befestigen Sie dann den Klettverschluss der anderen Spule an dem Klettverschluss-Riemen. Die nachstehenden Abbildungen sind repräsentativ.

Zwei Formspulen verbinden - Horizontal



Zwei Formspulen verbinden - Vertikal





5.1.2 Befestigung der Spule am Patienten (Optional)

Wenn eine Fehlausrichtung der Spule durch ein seitliches Verrutschen der Spule verursacht werden kann, kann die Spule mit dem mit der Spule mitgelieferten Klettverschluss-Riemen am Patienten befestigt werden.

- (1) Befestigen Sie den Klettverschluss-Riemen an der Seite der Spule, die nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen soll. Für zusätzliche Sicherheit können zwei Klettverschluss-Riemen verwendet werden.

Beispiele für Platzierungsoptionen des Klettverschluss-Riemens



- (2) Wickeln Sie den mit dem System gelieferten Riemen um den Patienten und die Spule. Befestigen Sie den Riemen am Klettverschluss-Riemen.

Beispiele für Platzierungsoptionen des Systemriemens



i Achten Sie darauf, dass die Positionierung und die Haltekraft keine Beschwerden verursachen.

5.2 Patientenpositionierung und Scannen

Diese HF-Spule ist zur Bildgebung der allgemeinen Anatomie des Menschen vorgesehen. In diesem Abschnitt finden Sie Anweisungen für spezifische Anatomien.

!
ACHTUNG

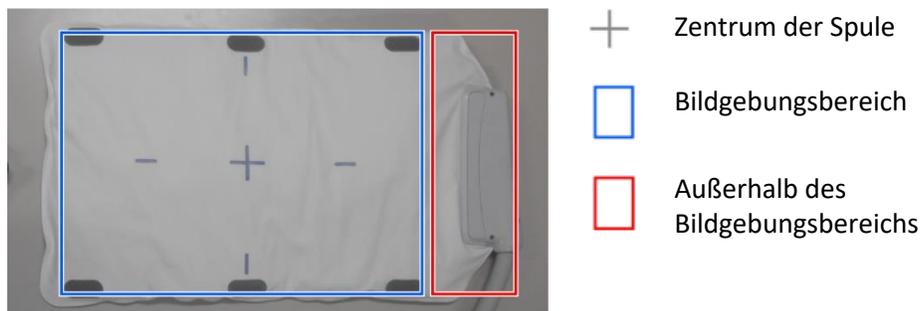
Lesen Sie unbedingt dieses Handbuch und das im Lieferumfang des MRT-Systems enthaltene Sicherheitshandbuch, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

5.2.1 Patientenpositionierung für die Bildgebung des Rumpfs

- (1) Senken Sie die Patientenliege ab und legen Sie die Wirbelsäulenspule oder die mit dem MRT-System gelieferten Matten auf die Liegefläche.
- (2) Legen Sie den Patienten auf die Liegefläche.
- (3) Platzieren Sie die Spule so, dass sich der Scanbereich des Patienten innerhalb des Bildgebungsbereichs der Spule befindet. Die Spule kann in beliebiger Ausrichtung in das Portal gelegt werden. Achten Sie jetzt darauf, die Spule nicht fallenzulassen. Sonst könnte der Patient verletzt werden.

Bei der Bildgebung des Rumpfs können zwei Spulen in Kombination verwendet werden.

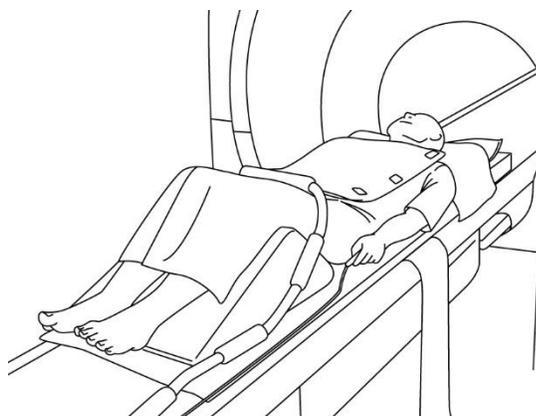
Bildgebungsbereich der Formspule



Positionierung des Patienten und der Spule zur Bildgebung des Rumpfs mit einer einzelnen Spule



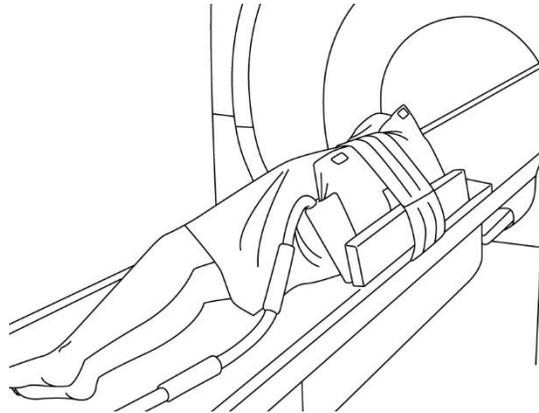
Bildgebung des Rumpfs (Rückenlage, Spule quer über den Patienten gelegt): Wird für die Bildgebung des Rumpfs verwendet, z. B. für die Ansicht des Herzens oder der Leber



Bildgebung des Rumpfs (Rückenlage, Spule in einer Linie mit dem Patienten platziert): Zur Bildgebung über einen großen Bereich des Rumpfs, z. B. zur Ansicht von Blutgefäßen

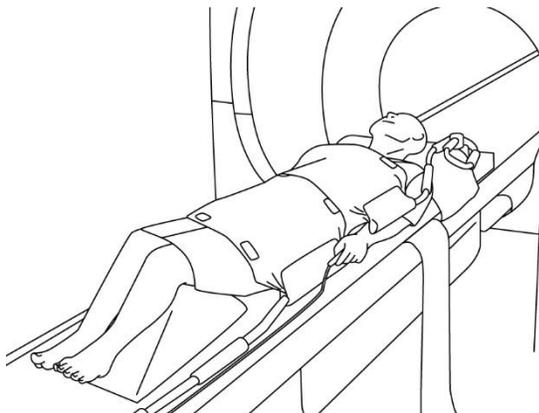


Bildgebung des Rumpfs (Seitenlage, Spule quer über den Patienten gelegt): Wird für die Bildgebung des Rumpfs von Patienten verwendet, die sich nur schwer in die Rückenlage bringen lassen, wie z. B. schwangere Patientinnen

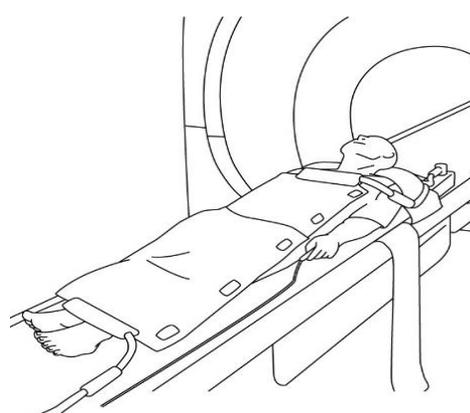


Bildgebung des Rumpfs (Seitenlage, Spule in einer Linie mit dem Patienten platziert): Zur Bildgebung über einen großen Bereich des Rumpfs, z. B. zur Ansicht der Wirbelsäule oder der Blutgefäße von Patienten, die sich nur schwer in Rückenlage bringen lassen

Positionierung des Patienten und der Spule zur Bildgebung des Rumpfs mit zwei Spulen



Bildgebung des Rumpfs (Seitenlage, Spulen quer über den Patienten gelegt): Wird für die Bildgebung des Rumpfs verwendet



Bildgebung des Rumpfs (Seitenlage, Spule in einer Linie mit dem Patienten platziert): Wird für die Bildgebung über einen großen Bereich des Körpers des Patienten verwendet, z. B. für die Ganzkörper-Bildgebung.

ACHTUNG   

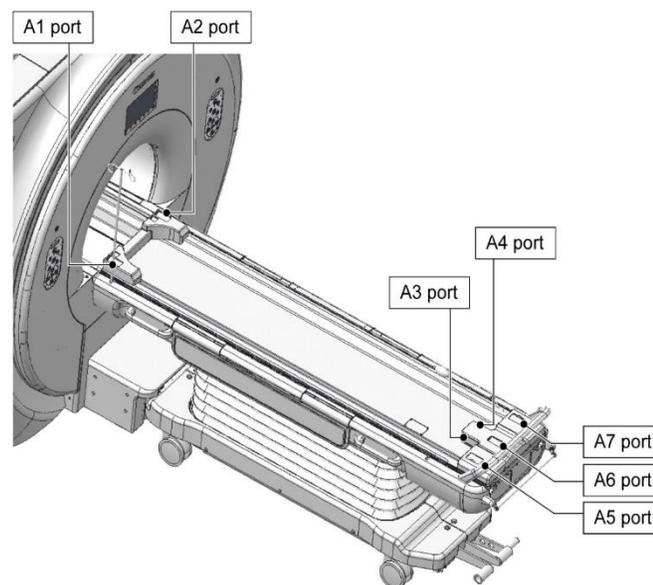
Trennen Sie die HF-Spule vor und während der Bildgebung mit Schaumstoffpolstern mindestens 50 mm von der Portal-Innenwand.

ACHTUNG  Wenn die Bildgebung mit zwei Spulen durchgeführt wird, sind die Spulen so einzurichten, dass ihre Kabel gemäß Abschnitt 5.1.1 nicht miteinander in Berührung kommen.

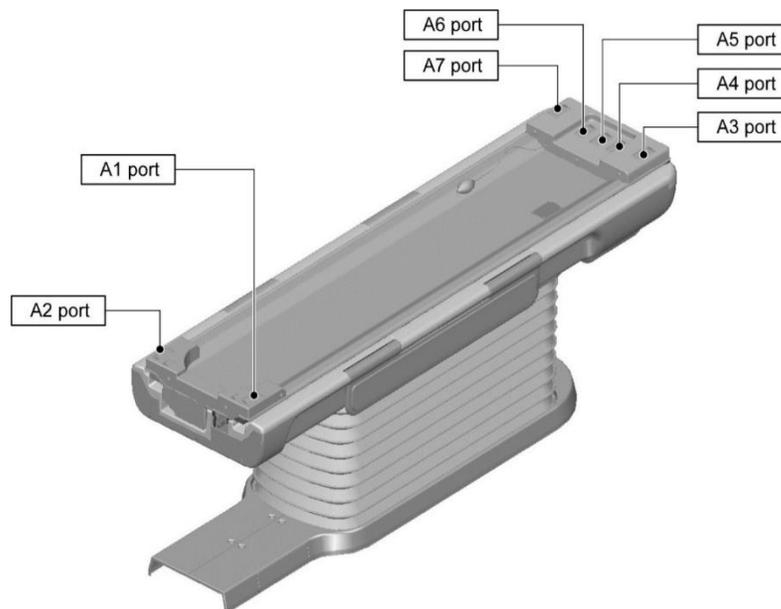
i Legen Sie die Spule nicht unter den Rumpf des Patienten. Andernfalls wird die Spule übermäßig beansprucht, wodurch der interne Schaltkreis der Spule beschädigt werden kann.

- (4) Falls erforderlich, verwenden Sie den mit dem System gelieferten Riemen, um die Spule am Patienten zu befestigen; siehe Abschnitt 5.1.2.
- (5) Schließen Sie den Spulenstecker an den Anschluss der Liege an und beachten Sie dabei die unten stehenden Angaben zu den Systemen. Stecker verriegeln.

Vantage Orian 1.5T: Alle Spulenanschlüsse können für diese Spule verwendet werden.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

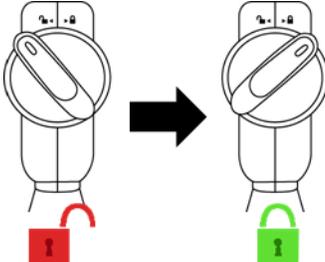


Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle Spulenanschlüsse können verwendet werden.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

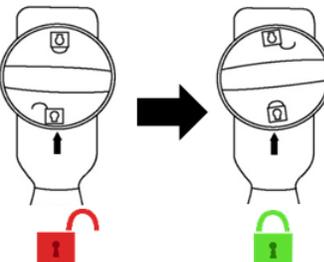


 **ACHTUNG** Vergewissern Sie sich, dass der Stecker der Spule fest mit dem Anschluss verbunden und verriegelt ist, bevor Sie mit dem Scannen beginnen. Beim Scannen mit nicht angeschlossenem Spulenstecker kann die Spule beschädigt werden oder es kann zu einer abnormalen Erwärmung kommen.

1.5T



3T



- (6) Verschieben Sie die Liege, um den Patienten und die Spule so zu positionieren, dass sich der zu scannende Bereich in der Mitte des Magnetfelds befindet.
- (7) Bedienen Sie das MRT-System, um den Patienten und die Spule in das Portal zu bringen.
- (8) Geben Sie die Scanbedingungen ein und beachten Sie dabei die Bedienungsanleitung des MRT-Systems. Der Name der Spule ist „Formspule“ und ihre Abkürzung (die im Fenster zur Auswahl des Spulenabschnitts angezeigt wird) ist „SHP“.

⚠ **ACHTUNG** Legen Sie die SAR-Region entsprechend der Zielregion für das Scannen fest. Wenn das Scannen mit einer falschen Einstellung für die SAR-Region durchgeführt wird, kann übermäßige HF-Energie abgegeben werden, was zu Verbrennungen führen kann.

i

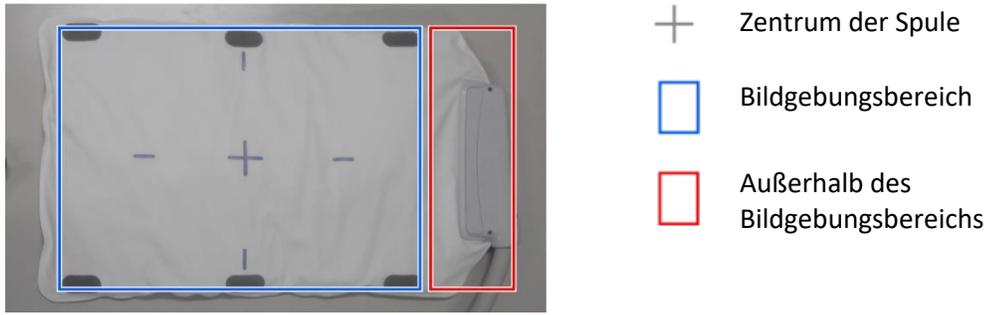
1. Wenn Sie mit dieser Spule scannen, verwenden Sie die PAS, die für „Formspule“ eingestellt ist. Bei der Verwendung anderer Sequenzen ist die Bildqualität nicht garantiert. Wenn andere Sequenzen gescannt werden müssen, verwenden Sie diese Spule mit der Intensitätskorrektur „RX/TX Korrektur plus“.
2. Wenn die Gesamtzahl der aktivierten Spulenkanäle die Anzahl der Kanäle des HF-Empfangssystems übersteigt, kann keine Bildgebung durchgeführt werden. Stellen Sie die Gesamtzahl der Kanäle so ein, dass sie kleiner ist als die Anzahl der Kanäle des HF-Empfangssystems, oder wechseln Sie zu einer anderen Spule. Jede Formspule benötigt mindestens 8 Kanäle des HF-Empfangssystems.

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

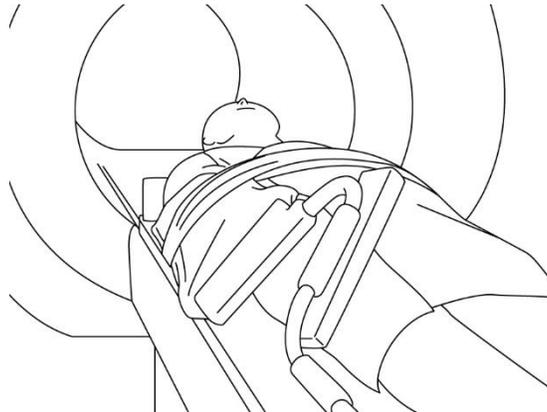
5.2.2 Patientenpositionierung für die Arm-Bildgebung

- (1) Senken Sie die Patientenliege ab und legen Sie die Wirbelsäulenspule oder die mit dem MRT-System gelieferten Matten auf die Liegefläche.
- (2) Legen Sie den Patienten auf die Liegefläche.
- (3) Legen Sie die Spule so auf den Arm, dass sich der Scanbereich des Patienten innerhalb des Bildgebungsbereichs der Spule befindet. Achten Sie jetzt darauf, die Spule nicht fallenzulassen.

Bildgebungsbereich der Formspule



Positionierung des Patienten und der Spule zur Bildgebung des Arms



Arm-Bildgebung (Rückenlage, Spule in einer Linie mit dem Arm ausgerichtet): Für die Bildgebung von Armgelenken und langen Knochen



ACHTUNG



$\geq 50 \text{ mm}$



$< 50 \text{ mm}$

Trennen Sie die HF-Spule vor und während der Bildgebung mit Schaumstoffpolstern mindestens 50 mm von der Portal-Innenwand.

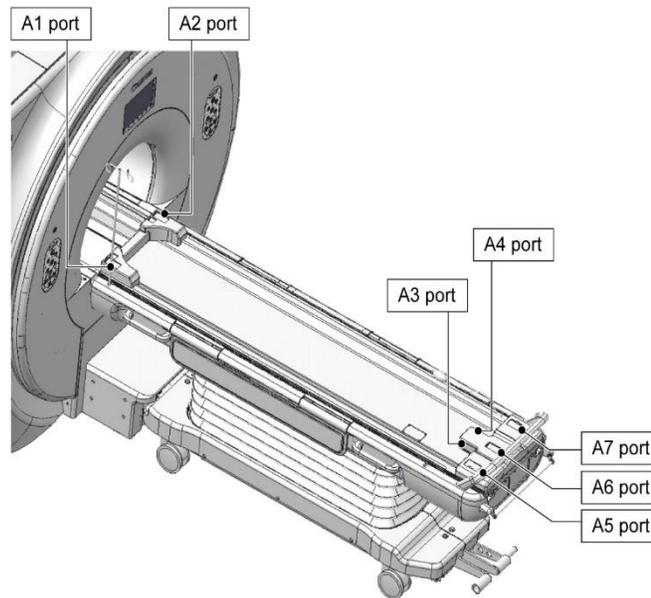


1. Legen Sie die Spule nicht unter den Rumpf des Patienten. Andernfalls wird die Spule übermäßig beansprucht, wodurch der interne Schaltkreis der Spule beschädigt werden kann.
2. Achten Sie darauf, dass sich die Spule nicht selbst überlappt, wenn Sie kleine Anatomie wie Arm oder Bein scannen. Die Bildqualität ist nicht gewährleistet, wenn sich die Spule selbst überlappt.

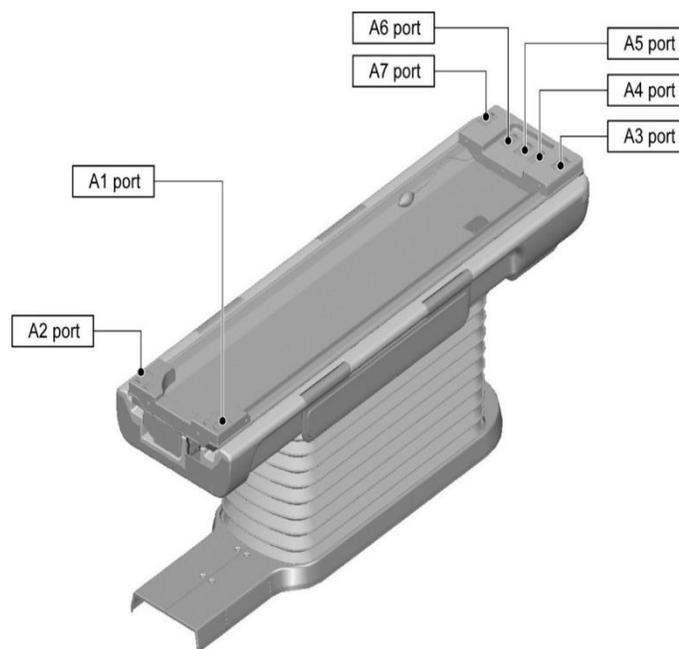
- (4) Falls erforderlich, verwenden Sie den mit dem System gelieferten Riemen, um die Spule am Patienten zu befestigen; siehe Abschnitt 5.1.2.

- (5) Schließen Sie den Spulenstecker an den Anschluss der Liege an und beachten Sie dabei die unten stehenden Angaben zu den Systemen. Stecker verriegeln.

Vantage Orián 1.5T: Alle Spulenanschlüsse können für diese Spule verwendet werden.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle Spulenanschlüsse können verwendet werden.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

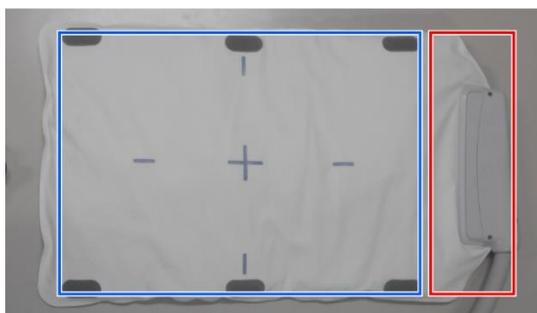


5.2.3 Patientenpositionierung für die Bein-Bildgebung

- (1) Senken Sie die Patientenliege ab und legen Sie die Wirbelsäulenspule oder die mit dem MRT-System gelieferten Matten auf die Liegefläche.
- (2) Legen Sie den Patienten auf die Liegefläche.
- (3) Wickeln Sie die Spule um das Bein oder legen Sie die Spule auf das Bein, so dass sich der Scanbereich des Patienten innerhalb des Bildgebungsbereichs der Spule befindet. Achten Sie bei der Einstellung der Spule darauf, sie nicht fallenzulassen. Sonst könnte der Patient verletzt werden.

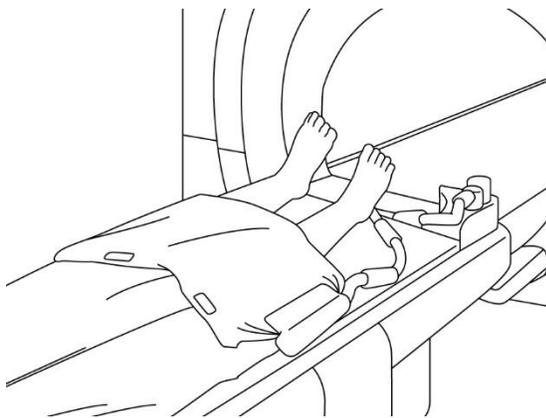
Bei der Bildgebung der Beine können zwei Spulen in Kombination verwendet werden.

Bildgebungsbereich der Formspule

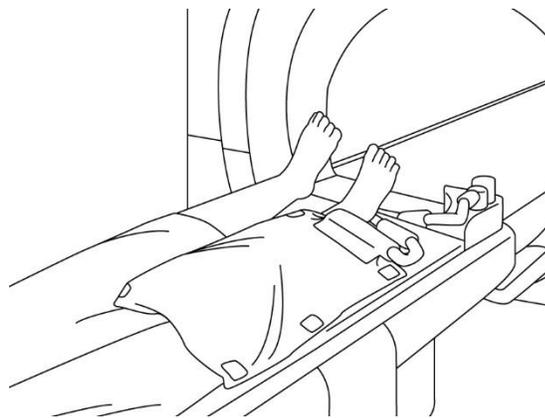


- + Zentrum der Spule
- Bildgebungsbereich
- Außerhalb des Bildgebungsbereichs

Positionierung des Patienten und der Spule zur Bildgebung des Beins



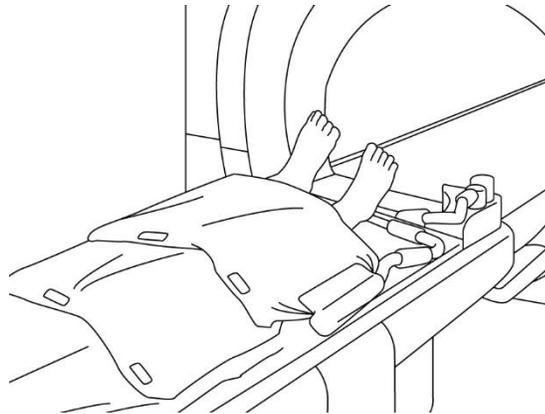
Bildgebung der Beine (Rückenlage, Spule quer über die Beine gelegt): Für die Bildgebung der Beingelenke



Bildgebung der Beine (Rückenlage, Spule in einer Linie mit dem Patienten platziert): Wird für die Bildgebung über einen großen Bereich des Beins verwendet, z. B. zur Ansicht von Blutgefäßen.



Bildgebung der Beine (in Rückenlage, Spule um das Bein gewickelt): Für die Bildgebung der Beingelenke.



Bildgebung der Beine (Rückenlage, Spulen quer über die Beine gelegt): Wird für die Bildgebung über einen großen Bereich verwendet, z. B. zur Ansicht von Blutgefäßen in den unteren Extremitäten.



ACHTUNG



≥50 mm



<50 mm

Trennen Sie die HF-Spule vor und während der Bildgebung mit Schaumstoffpolstern mindestens 50 mm von der Portal-Innenwand.



ACHTUNG

Wenn die Bildgebung mit zwei Spulen durchgeführt wird, sind die Spulen so einzurichten, dass ihre Kabel gemäß Abschnitt 5.1.1 nicht miteinander in Berührung kommen.



1. Legen Sie die Spule nicht unter den Rumpf des Patienten. Andernfalls wird die Spule übermäßig beansprucht, wodurch der interne Schaltkreis der Spule beschädigt werden kann.
2. Achten Sie darauf, dass sich die Spule nicht selbst überlappt, wenn Sie kleine Anatomie wie Arm oder Bein scannen. Die Bildqualität ist nicht gewährleistet, wenn sich die Spule selbst überlappt.

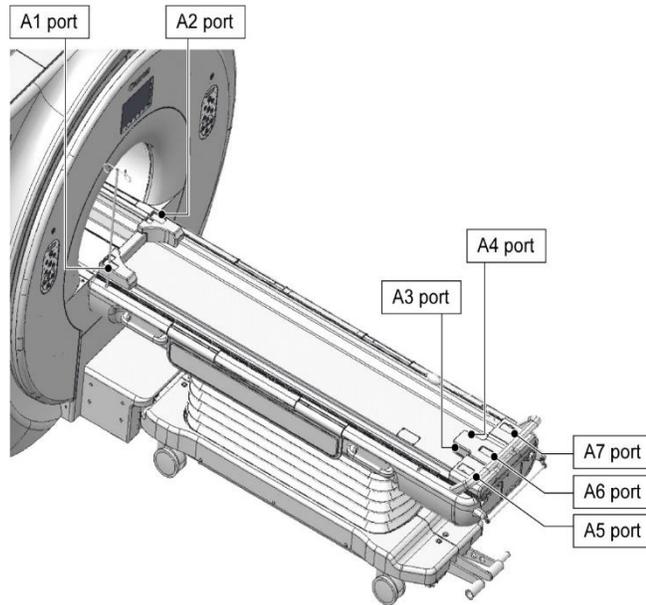
- (4) Falls erforderlich, verwenden Sie den mit dem System gelieferten Riemen, um die Spule am Patienten zu befestigen; siehe Abschnitt 5.1.2.

43 | Seite

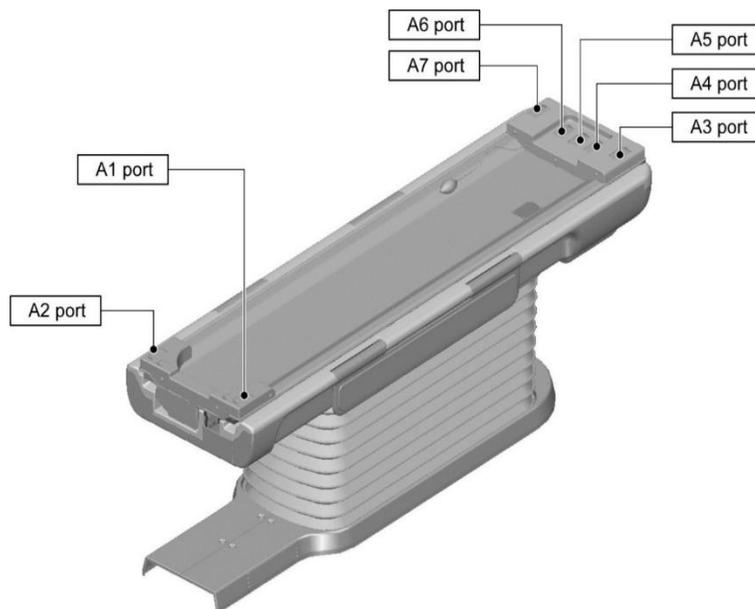
6000921 Rev. 2

- (5) Schließen Sie den Spulenstecker an den Anschluss der Liege an und beachten Sie dabei die unten stehenden Angaben zu den Systemen. Stecker verriegeln.

Vantage Orián 1.5T: Alle Spulenanschlüsse können für diese Spule verwendet werden.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

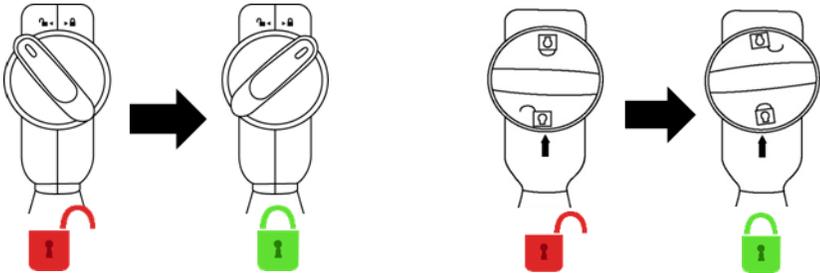


Vantage Galan 3T, Vantage Centurian 3T: Alle Spulenanschlüsse können verwendet werden.
(A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



⚠ **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) Verschieben Sie die Liege, um den Patienten und die Spule so zu positionieren, dass sich der zu scannende Bereich in der Mitte des Magnetfelds befindet.
- (7) Bedienen Sie das MRT-System, um den Patienten und die Spule in das Portal zu bringen.
- (8) Geben Sie die Scanbedingungen ein und beachten Sie dabei die Bedienungsanleitung des MRT-Systems. Der Name der Spule ist „Formspule“ und ihre Abkürzung (die im Fenster zur Auswahl des Spulenabschnitts angezeigt wird) ist „SHP“.

⚠ **ACHTUNG** Legen Sie die SAR-Region entsprechend der Zielregion für das Scannen fest. Wenn das Scannen mit einer falschen Einstellung für die SAR-Region durchgeführt wird, kann übermäßige HF-Energie abgegeben werden, was zu Verbrennungen führen kann.

i

1. Wenn Sie mit dieser Spule scannen, verwenden Sie die PAS, die für „Formspule“ eingestellt ist. Bei der Verwendung anderer Sequenzen ist die Bildqualität nicht garantiert. Wenn andere Sequenzen gescannt werden müssen, verwenden Sie diese Spule mit der Intensitätskorrektur „RX/TX Korrektur plus“.
2. Wenn die Gesamtzahl der aktivierten Spulenkanäle die Anzahl der Kanäle des HF-Empfangssystems übersteigt, kann keine Bildgebung durchgeführt werden. Stellen Sie die Gesamtzahl der Kanäle so ein, dass sie kleiner ist als die Anzahl der Kanäle des HF-Empfangssystems, oder wechseln Sie zu einer anderen Spule. Jede Formspule benötigt mindestens 8 Kanäle des HF-Empfangssystems.

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

Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

6.1 Reinigung der HF-Spule

	<ol style="list-style-type: none">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.
---	--

ACHTUNG

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 MRI-System verwendet wird.



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

7.2 Umgebung und Kompatibilität

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



ACHTUNG

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

7.3 Elektromagnetische Emission

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

7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

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

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



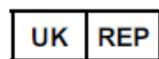
Autorisierte Vertretung in Europa:

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: 2025-02