









MAGNETOM Terra.X

Gebrauchsanweisung – 8Tx24Rx Hand-Wrist
7T

Legende

In diesem Handbuch werden folgende Symbole verwendet, um auf Sicherheitshinweise und andere wichtige Anweisungen hinzuweisen. Die Signalwörter und ihre Bedeutungen werden im Folgenden erläutert.

	Weist auf die Lösung eines Problems hin
	Bietet Informationen zur Fehlerbehebung oder Antworten auf häufig gestellte Fragen
	Kennzeichnet ein Element in einer Liste
	Kennzeichnet eine Voraussetzung
	Eine Bedingung, die erfüllt werden muss, bevor ein bestimmter Bedienschritt ausgeführt werden kann
	Kennzeichnet einen Bedienvorgang, der aus einem Schritt besteht
	Kennzeichnet die einzelnen Schritte einer Abfolge von Bedienschritten
<i>Kursiv</i>	Wird für Querverweise und Überschriften von Tabellen oder Abbildungen verwendet
	Wird verwendet, um einen Link mit zugehörigen Informationen und vorhergehende oder nächste Schritte zu kennzeichnen
Fett	Wird verwendet, um Fenstertitel, Menüelemente, Funktionsnamen, Schaltflächen und Tasten zu kennzeichnen, z. B. die Schaltfläche „Speichern“
	Wird für am Bildschirm angezeigte Ausgabeinformationen verwendet, z. B. codebezogene Elemente oder Befehle
Orange	Wird verwendet, um besonders wichtige Textabschnitte hervorzuheben
Courier	Weist auf Eingaben hin, die Sie vornehmen müssen
Menü > Menüeintrag	Wird für die Navigation zu einem bestimmten Menüeintrag verwendet
<Variable>	Kennzeichnet Variablen oder Parameter, z. B. in einer Zeichenkette



INFORMATION

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



VORSICHT

VORSICHT

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



WARNUNG

WARNUNG

Die Warnung muss beachtet werden, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

Gewährleistung 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 Gewährleistungsfrist – nicht in der Gewährleistung 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, z. B. ungeeignete 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 aufgrund einer Verlegung, 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 Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Bedienungsanweisungen verursacht wurden

Transport- und Lagerbedingungen

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

	Temperatur	-20 °C bis +60 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %
	VORSICHT Wenn die Spulenverpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt ist, die nicht den Transport- und Lagerbedingungen entsprechen, die Verpackung beschädigt ist oder die Verpackung vor der Lieferung geöffnet wurde, führen Sie vor dem eigentlichen Gebrauch der Spule eine Qualitätssicherungsprüfung durch. Nach erfolgreicher Qualitätssicherungsprüfung kann die Spule normal verwendet werden.	

US-amerikanisches Bundesgesetz

VORSICHT

Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur auf Bestellung oder im Auftrag von Ärzten verkauft, vertrieben und verwendet werden. Das Produkt darf nach US-amerikanischem Bundesgesetz bei Indikationen, die nicht in der Erklärung der Indikationen (Indications Statement) aufgeführt sind, nur zu Forschungszwecken verwendet werden.

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält ausführliche Informationen zu den Sicherheitsvorkehrungen, dem Gebrauch und der Pflege der HF-Spule.



VORSICHT

Zur sicheren und genauen Verwendung des Produkts lesen Sie dieses Handbuch sowie die Gebrauchsanweisung des MRT-Systems aufmerksam durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Dieses Handbuch enthält keine Anweisungen oder Sicherheitshinweise zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, wie das MRT-System. Informationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, erhalten Sie von Siemens Healthineers.

REF

Modellnummern:

- Siemens Healthineers: 11371627
 - QED: Q7000205
-

1	Einführung	8
1.1	Beschreibung	8
1.2	Funktionsprinzip	8
1.3	Betriebsumgebung und Kompatibilität	8
1.4	Benutzerprofile	8
1.5	Patientenaufklärung	9
1.6	Klinischer Nutzen	9
2	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T Coil Set – Komponenten	10
3	Sicherheit	12
3.1	Symbole	12
3.2	Indikationen	14
3.3	Kontraindikationen	14
3.4	Vorsichtsmaßnahmen	15
3.5	Vorsichtsmaßnahmen – HF-Spule	16
3.6	Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen	18
3.7	Notfallmaßnahmen und Meldung von Vorfällen	18
4	Lage der Steckplätze	19
5	Qualitätssicherung und Scannerüberprüfung	20
6	Einrichtung und Verwendung der Spule mit H/V-Grundplatte	24
6.1	Bestimmen der Scanposition und Ausrichten der H/V-Grundplatte	24
6.1.1	Ändern der Ausrichtung der H/V-Grundplatte von vertikal zu horizontal	25
6.1.2	Ändern der Ausrichtung der H/V-Grundplatte von horizontal zu vertikal	27
6.1.3	Anpassen der horizontal ausgerichteten Spule auf der H/V-Grundplatte	28
6.2	Anschließen der Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T an das System – H/V-Grundplatte	29
6.3	Patienten lagern	33
6.3.1	Positionierung des Patienten in horizontaler Ausrichtung (Kopf voran)	34
6.3.2	Positionierung des Patienten in vertikaler Ausrichtung (Füße voran)	39
6.4	Verriegeln der Spule	43
6.5	Markieren der Spule und Wahl des Modus auf der Bedienoberfläche	45

■	7	Reinigung, Wartung, Service und Entsorgung	48
	7.1	Reinigung der HF-Spule	48
		7.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei Reinigung und Desinfektion	49
		7.1.2 Vorbereitung	49
		7.1.3 Reinigung	50
		7.1.4 Desinfektion	50
	7.2	Wartung	51
	7.3	Service	51
	7.4	Entsorgung	51
	7.5	Erwartete Betriebslebensdauer	51
■	8	Leistungsmerkmale	52
	8.1	Technische Daten	52
	8.2	Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	52
		8.2.1 Klassifikation	52
		8.2.2 Umgebung und Kompatibilität	53
		8.2.3 Elektromagnetische Strahlung	54
		8.2.4 Elektromagnetische Störfestigkeit	54
■	9	Adressangaben	56

1 Einführung

1.1 Beschreibung

Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ist ein Zubehör für das MRT-System und ihr bestimmungsgemäßer Gebrauch ist die Untersuchung der linken oder rechten Hand und des Handgelenks.

1.2 Funktionsprinzip

Sende-/Empfangs-HF-Spulen senden einen HF-Impuls aus 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.

1.3 Betriebsumgebung und Kompatibilität

Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ist für den Einsatz in Verbindung mit dem MR-System MAGNETOM Terra.X in einer spezialisierten Einrichtung des Gesundheitswesens bestimmt.

1.4 Benutzerprofile

- **Bediener** (alle im jeweiligen Land geltenden Gesetze müssen befolgt werden):
 - MTA
 - Labortechnologen
 - Ärzte

- **Benutzerschulung:**

Zur Verwendung dieser Spule ist keine spezielle Schulung erforderlich. Siemens Healthineers bietet jedoch einen umfassenden Schulungskurs für MRT-Systeme an, um Bediener in die richtige Bedienung von MRT-Systemen einzuweisen.

1.5 Patientenaufklärung

Alter, Gesundheitszustand, Krankheiten – keine besonderen Beschränkungen, die über die Beschränkungen des MR-Systems hinausgehen. Nähere Informationen zum MR-System finden Sie in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**.

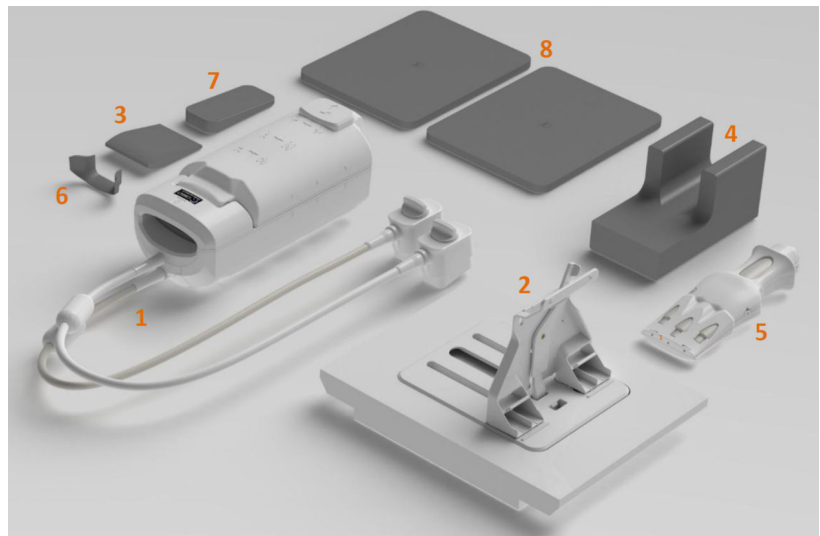
Gewicht – das Patientengewicht muss mehr als 18 kg und weniger als 200 kg betragen. Nähere Informationen zum MR-System MAGNETOM Terra.X finden Sie in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**. Wenn das maximale Patientengewicht für die Patientenliege niedriger als das Maximalgewicht für diese Spule ist, dann hat ersteres Priorität, das heißt, das maximale Gewicht für die Patientenliege darf nicht überschritten werden.

1.6 Klinischer Nutzen

HF-Lokalspulen sind Zubehör des MRT-Systems und für die Bildgebung bestimmter Körperregionen optimiert. Durch den Einsatz solcher Spulen lassen sich Verbesserungen der Qualität und Auflösung der von MRT-Systemen erzeugten Bilder erzielen. Da es sich bei der HF-Spule um Zubehör eines MRT-Systems handelt, ergibt sich ihr klinischer Nutzen aus ihrem Einsatz mit dem MRT-System. Die Magnetresonanztomographie (MRT) kann bei der Diagnose einer Vielzahl von Krankheiten hilfreich sein, wenn die Auswertung der Bilddaten durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal erfolgt.

2 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T Coil Set – Komponenten

Das 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T Coil Set wird mit den nachfolgend abgebildeten Teilen geliefert. Bitte überprüfen Sie nach Erhalt, ob alle Teile in der Lieferung enthalten sind. Wenn Sie Ersatz oder eine Nachlieferung für hier aufgeführtes Zubehör benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Siemens Healthineers.



8Tx24Rx Hand-Wrist 7T Coil Set 7T [QED000205] – Komponenten

Pos. Nr.	Beschreibung	Menge	Siemens Healthineers-Sachnr.	QED-Sachnr.
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	8Tx24Rx Hand-Wrist H/V-Grundplatte ¹⁾	1	11371670	2003705
3	Handflächenpolster	1	11371673	3004964
4	Ellenbogenpolster	1	11371674	3004607
5	Beladenes Phantom für die Qualitätssicherung	1	11371675	2002836
6	Kleines Handausrichtungspolster	1	11371671	3009685
7	Keilpolster	1	11371720	3004751
8	Positionierungspolster	2	11371719	3009706

**VORSICHT**

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (1) ist mit einer anterioren und posterioren Auspolsterung ausgestattet, die an der Spule befestigt sind. Versuchen Sie nicht, diese Auspolsterungen zu entfernen.

1) Beachten Sie, dass es sich bei der H/V-Grundplatte um eine Unterbaugruppe handelt, die aus einer Schaumstoffbasis mit integriertem Kunststoffeinsatz und einer abnehmbaren Spulenhaltung besteht. Die Spulenhaltung verbindet die Spule mit der Grundplatte, entweder in horizontaler Ausrichtung (H) oder in vertikaler Ausrichtung (V). Detaillierte Abbildungen der entsprechenden Konfigurationen und Komponenten finden Sie auf (→ Seite 24 *Einrichtung und Verwendung der Spule mit H/V-Grundplatte*).

3 Sicherheit






In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die bei Verwendung der Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T zu beachten sind.


















VORSICHT

Bevor Sie die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T verwenden, lesen Sie die Sicherheitshinweise in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**. Dort finden Sie eine vollständige Übersicht aller Sicherheitshinweise.

3.1 Symbole

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Vorsicht. Vorsicht ist erforderlich, wenn das Gerät bedient wird und/oder die beschriebene Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder seinen Eingriff erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	5.4.3	ISO 15223-1	Gebrauchsanweisung Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Gerät bedienen.
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Gerät der Klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Anwendungsteil vom Typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Hersteller und Herstellungsdatum

Symbol	Num- mer	Standard	Titel, Bedeutung
	6192	ISO 7000 IEC 60417	HF-Spule, Senden und Empfangen
	K. A.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-sicher
	5.1.2	ISO 15223-1	Bevollmächtigter in der EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Bevollmächtigter in der Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seriennummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrenzung
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	5.7.7	ISO 15223-1	Medizinprodukt
	5.7.10	ISO 15223-1	Unique Device Identifier (UDI)
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Herstellungsland – USA

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Händler
	K. A.	EN 50419 EU 2012/18/EU	Dieses Symbol weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Durch ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts tragen Sie dazu bei, potenzielle negative Folgen für die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden, die andernfalls durch die unsachgemäße Abfallbehandlung dieses Produkts entstehen würden. Nähere Informationen zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie von dem Lieferanten, bei dem Sie das Produkt erworben haben.







3.2 Indikationen

Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ist für den Einsatz in Verbindung mit dem MR-System MAGNETOM Terra.X bestimmt und dient zur Erzeugung diagnostischer Bilder der Hand und des Handgelenks von Patienten, die von einem qualifizierten Arzt ausgewertet werden können.


3.3 Kontraindikationen

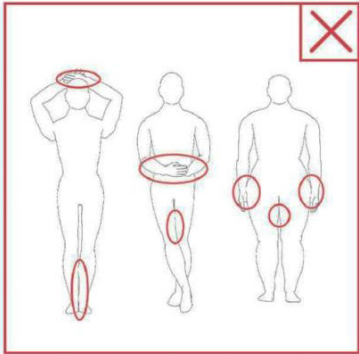
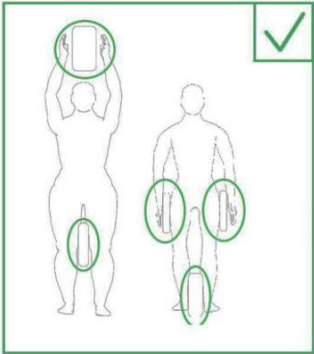
Keine.



3.4 Vorsichtsmaßnahmen

	<p>Patienten mit erhöhter Anfallsneigung oder Klaustrophobie benötigen möglicherweise eine besondere Betreuung. Nähere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen.</p>
	<p>Patienten, die bewusstlos, stark sediert oder geistig verwirrt sind, haben ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.</p>
	<p>Patienten, die nicht fähig sind, eine zuverlässige Kommunikation aufrechtzuerhalten, haben ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.</p>
	<p>Bei Patienten mit Gefühlsverlust in einem Körperteil besteht ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.</p>
	<p>Patienten, deren Körpertemperaturregulation beeinträchtigt ist oder die für einen schnellen Anstieg der Körpertemperatur besonders anfällig sind (z. B. Patienten mit Fieber, Herzinsuffizienz oder verminderter Schweißbildung), haben ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen oder Anstieg der Körpertemperatur.</p>
	<p>Stellen Sie sicher, dass der Patient keine nasse oder schweißfeuchte Kleidung trägt. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit erhöht das Risiko von Verbrennungen.</p>

3.5 Vorsichtsmaßnahmen – HF-Spule

⚠	<p>Legen Sie während des Scanvorgangs keine getrennten Geräte (HF-Spulen, Kabel usw.) in die Gantry. Entfernen Sie nicht benötigte HF-Spulen von der Liege und vergewissern Sie sich vor dem Scan, dass die verwendeten HF-Spulen mit dem entsprechenden Anschluss verbunden sind.</p> <p>Nicht angeschlossene HF-Spulen können während des Scans eine Hochfrequenz-Induktionsstromschleife bilden, die beim Patienten Verbrennungen verursachen kann. Darüber hinaus können Geräte beschädigt werden.</p>	
⚠	<p>Schließen Sie nur die dafür vorgesehenen HF-Spulen an den Anschluss für HF-Spulen an.</p>	
⚠	<p>Verwenden Sie niemals eine defekte HF-Spule, vor allem dann nicht, wenn das äußere Gehäuse beschädigt ist oder Metallteile freiliegen. Es besteht die Gefahr eines elektrischen Schlags.</p>	
⚠	<p>Versuchen Sie nicht, die Spule zu verändern oder zu modifizieren. Nicht autorisierte Modifikationen können zu Verbrennungen, elektrischen Schlägen oder verminderter Bildqualität führen.</p>	
⚠	<p>Verlegen Sie Spulenkabel nicht über Kreuz oder in Schleifen. Es kann sich ein Hochfrequenzstrom bilden und es kann zu Verbrennungen kommen.</p>	
⚠	<p>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.</p>	
⚠	<p>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 Hochfrequenzstrom bilden und es kann zu Verbrennungen kommen.</p>	

		
<p>⚠</p>	<p>Achten Sie darauf, dass weder der Patient noch die HF-Spule mit der Innenwand der Gantry in Berührung kommen. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern mindestens 10 mm von der Innenwand der Gantry. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern vom Kabel der HF-Spule. Das elektrische Feld, das in der HF-Spule usw. bei der Übertragung eines hochfrequenten Magnetfeldes erzeugt wird, kann zu Verbrennungen führen.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Bevor Sie den Patienten in die Gantry fahren, vergewissern Sie sich, dass sich das Spulenkabel auf der Liege befindet. Wenn die Liege mit überstehendem Kabel bewegt wird, kann das Kabel das Hauptgerät des MRT-Systems stören. Dies kann zu einer Verschiebung der Spulenposition führen oder dazu, dass der Patient vom System erfasst und verletzt wird.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Wenn der Patient über ein Wärmegefühl, Kribbeln, Stechen oder ähnliche Empfindungen klagt, unterbrechen Sie den Scan sofort. Kontaktieren Sie einen Arzt, bevor Sie den Scan fortsetzen.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Achten Sie darauf, dass die Spule nicht mit Flüssigkeiten wie Wasser oder flüssigen Medikamenten in Berührung kommt.</p>	
<p>⚠</p>	<p>Das Spulengehäuse und die Teile im Inneren der Spule können unter bestimmten Bildgebungsbedingungen in den Bildern erscheinen (z. B. wenn eine Sequenz mit kurzer Echozeit (TE) verwendet wird oder große Pixel vorliegen).</p>	
<p>⚠</p>	<p>Wenn Sie feststellen, dass eine Spule defekt ist, verwenden Sie diese nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei Siemens Healthineers.</p>	

	Verwenden Sie die Spule ausschließlich mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Zubehör.
	Verwenden Sie die Spule nur für Untersuchungen, die ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

3.6 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Alle bekannten Risiken im Zusammenhang mit HF-Spulen wurden soweit wie möglich unter Kontrolle gebracht. Der Nutzen des Geräts überwiegt nachweislich bei Weitem das Risiko, und die Restrisiken sind gering. Auf Restrisiken wird in diesem Handbuch durch Warnhinweise hingewiesen.

HF-Spulen haben keine bekannten unerwünschten Nebenwirkungen, ausgenommen solche, die auf die MRT-Untersuchung zurückzuführen sind. Nähere Informationen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**.

3.7 Notfallmaßnahmen und Meldung von Vorfällen

Sollte während des Scanvorgangs ein Notfall eintreten, brechen Sie den Scanvorgang sofort ab, bringen Sie den Patienten aus dem Raum und fordern Sie bei Bedarf medizinische Hilfe an.

Kommt es in der EU zu einem schwerwiegenden Vorfall, muss dieser QED und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich die Einrichtung des Benutzers befindet, gemeldet werden.

4 Lage der Steckplätze

Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ist eine Sende- und Empfangsspule. Zur ordnungsgemäßen Verwendung der Spule stellen Sie sicher, dass die beiden Systemschnittstellenstecker an die Steckplätze X7 und X5 des Systems angeschlossen sind.



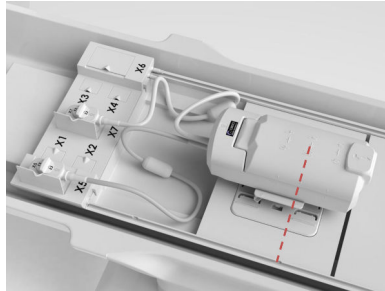
Vertikale Ausrichtung



Horizontale Ausrichtung

5 Qualitätssicherung und Scannerüberprüfung

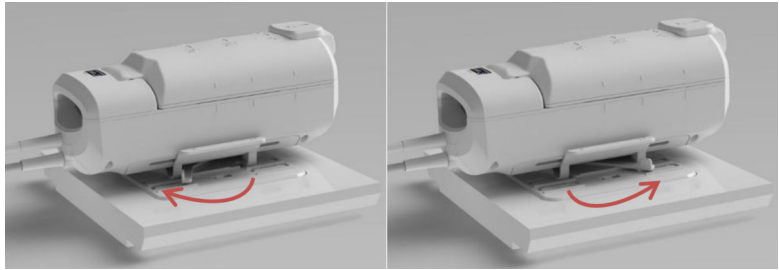
- 1 Installieren Sie die Grundplatte mit der Spulenhalterung und der Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T wie unten gezeigt in horizontaler Ausrichtung. Achten Sie darauf, die Spulenhalterung senkrecht zur Magnetöffnung des Systems auszurichten. Verbinden Sie die Stecker der Spulenkabel mit den Steckplätzen X5 und X7 am System. Richten Sie die Kerbe an der Seite der Grundplatte wie unten gezeigt auf die „V“-Nut aus. Zentrieren Sie die Spule auf der Grundplatte, sodass sie mittig auf der Liege positioniert ist (wie unten durch die rote Linie angezeigt).



Bei Verwendung der H/V-Grundplatte in horizontaler Ausrichtung: Drehen Sie den Verriegelungshebel der Grundplatte und positionieren Sie die Spule neu, indem Sie sie in die gewünschte Winkelstellung und laterale Position bewegen. Drehen Sie anschließend den Verriegelungshebel der Grundplatte wieder in die Position Verriegelt, um die Spule zu fixieren.



Die Spulenhalterung kann so montiert werden, dass sich der Verriegelungshebel auf derselben Seite wie die Verriegelungsknöpfe befindet oder so, dass sich der Verriegelungshebel auf der ihnen gegenüberliegenden Seite befindet. Für QA-Scans müssen Spule und Spulenhalterung so ausgerichtet sein, dass sich der Verriegelungshebel auf derselben Seite wie die Verriegelungsknöpfe befindet. Die Spule muss auf der Grundplatte so gedreht werden, dass ihre Mitte wie unten gezeigt auf die Magnetöffnung des Systems ausgerichtet ist.



H/V-Grundplatte verriegelt (links) und entriegelt (rechts)

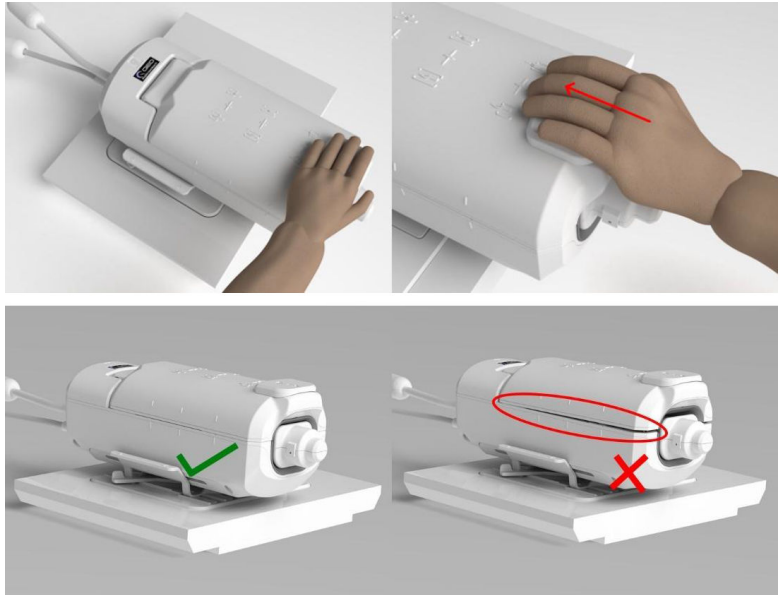
- 2 Öffnen Sie die Spule, indem Sie den Spulenriegel nach vorne schieben und den anterioren Teil nach oben ziehen.



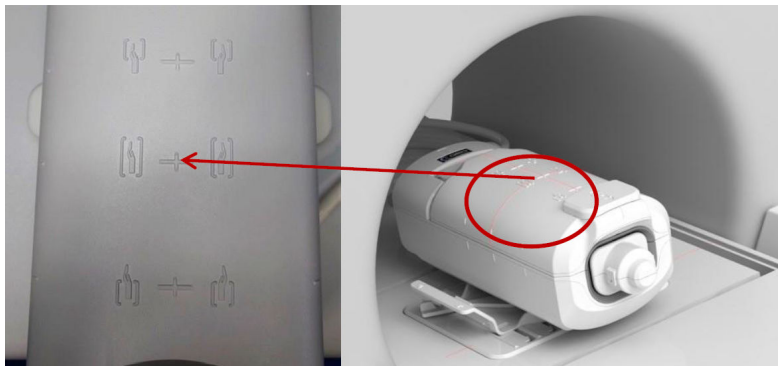
- 3 Setzen Sie das Hand-/Handgelenkphantom wie unten gezeigt in die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T ein.



- 4 Schließen Sie die Spule und achten Sie darauf, dass der Spulenriegel einrastet.



- 5 Markieren Sie die Spule: Wählen Sie wie unten gezeigt die mittlere Bezugsmarkierung.



- 6 Bewegen Sie die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T mit den Bedienelementen der Gantry in das Isozentrum des Magneten.
- 7 Starten Sie den QA-Scan für die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, der im Abschnitt QA-Tools der Systemsoftware aufgeführt ist.

- 8 Nachdem der QA-Scan abgeschlossen ist, entfernen Sie die Spule aus der Magnetöffnung und entnehmen Sie anschließend das Phantom aus der Spule, indem Sie den Spulenriegel schieben, um die Spule zu öffnen.

6 Einrichtung und Verwendung der Spule mit H/V-Grundplatte

6.1 Bestimmen der Scanposition und Ausrichten der H/V-Grundplatte

Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T dient dazu, Aufnahmen des Patienten entweder auf der Patientenseite (vertikale Ausrichtung) oder über dem Kopf des Patienten (horizontale Ausrichtung – auch bekannt als „Superman“-Position) zu erstellen. Die H/V-Grundplatte besteht aus zwei Teilen, der „Grundplatte“ und der „Spulenhalterung“. Die H/V-Grundplatte kann angepasst werden, um jede dieser Ausrichtungen zu ermöglichen, indem die Spulenhalterung neu positioniert wird.

- ◆ Bestimmen Sie die optimale Scanposition anhand der Faktoren Patientengröße, Komfort und Scanpräferenz. Stellen Sie dann die Ausrichtung der H/V-Grundplatte gemäß der gewünschten Scanposition für den Patienten ein, indem Sie die entsprechenden Anweisungen unten befolgen.



- (1) Grundplatte
- (2) Spulenhalterung
- (3) H/V-Grundplatte – horizontale Ausrichtung (Knöpfe und Hebel auf derselben Seite)
- (4) H/V-Grundplatte – horizontale Ausrichtung (Knöpfe und Hebel auf gegenüberliegenden Seiten)
- (5) H/V-Grundplatte – vertikale Ausrichtung

i In horizontaler Ausrichtung kann die Spulenhalterung so montiert werden, dass sich der Verriegelungshebel auf derselben Seite wie die Verriegelungsknöpfe befindet oder so, dass sich der Verriegelungshebel auf der ihnen gegenüberliegenden Seite befindet. Beide Ausrichtungen sind für die Messung von Patienten akzeptabel. Wählen Sie die Ausrichtung, die es dem Bediener ermöglicht, den Hebel am einfachsten zu erreichen.

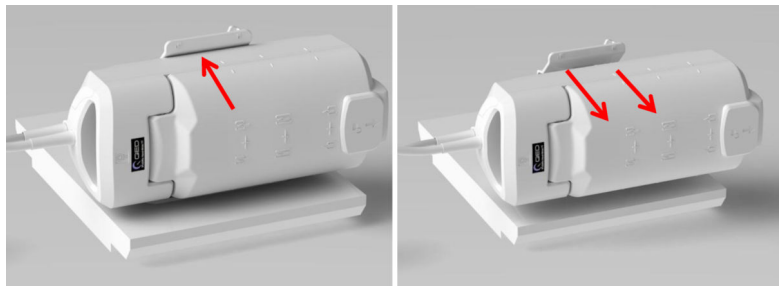


VORSICHT

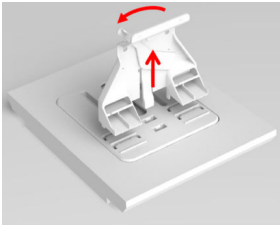
Ändern Sie die Ausrichtung nicht, während der Patient in der Spule positioniert ist.

6.1.1 Ändern der Ausrichtung der H/V-Grundplatte von vertikal zu horizontal

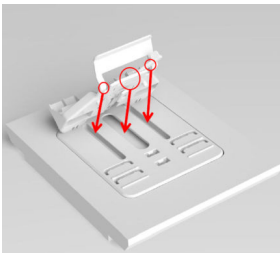
- 1 Entfernen Sie die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T von der Grundplatte, indem Sie die Spule wie unten gezeigt festhalten und fest auf den Spulenfreigabehebel drücken.



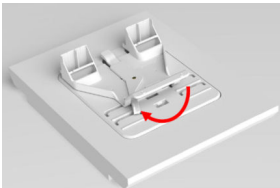
H/V-Grundplatte, vertikale Ausrichtung



**Entriegeln der
Spulenhalterung**



**Drehen und Ausrichten der
Spulenhalterung**



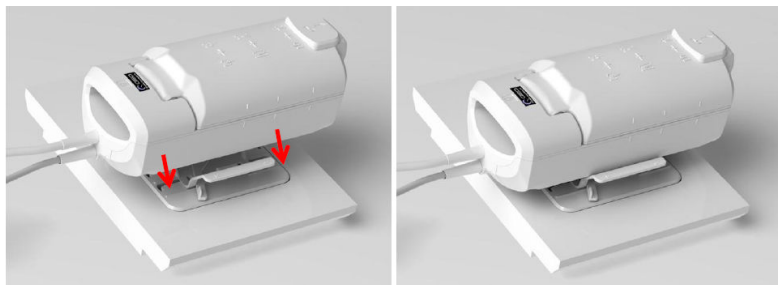
**Verriegeln der
Spulenhalterung**

- 2 Entfernen Sie die Spulenhalterung von der Grundplatte, indem Sie den Verriegelungshebel in die Position Entriegelt drehen und die Spulenhalterung von der Grundplatte abheben.

- 3 Drehen Sie die Spulenhalterung nach unten und richten Sie die Arretierung und die Stifte auf die Schlitze der Grundplatte aus.

- 4 Verriegeln Sie die Spulenhalterung an der Grundplatte, indem Sie den Verriegelungshebel aus der Position Entriegelt in die Position Verriegelt bewegen.

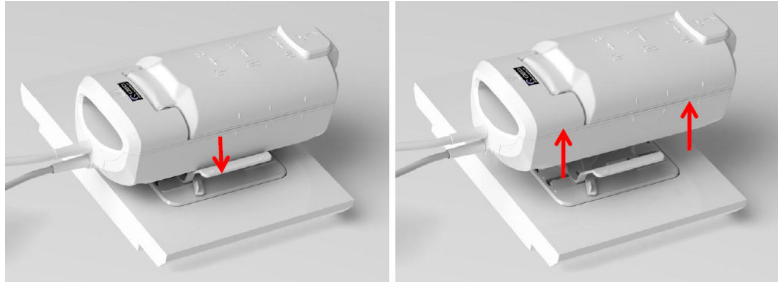
- 5 Montieren Sie die Spule in horizontaler Ausrichtung, indem Sie die Spule auf die Spulenhalterung ausrichten und in Richtung der Halterung drücken, bis sie in der Spulenhalterung einrastet.



Montieren der Spule an der Spulenhalterung

6.1.2 Ändern der Ausrichtung der H/V-Grundplatte von horizontal zu vertikal

- 1 Entfernen Sie die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T von der Grundplatte, indem Sie die Spule wie unten gezeigt festhalten und fest auf den Spulenfreigabehebel drücken.



H/V-Grundplatte, horizontale Ausrichtung

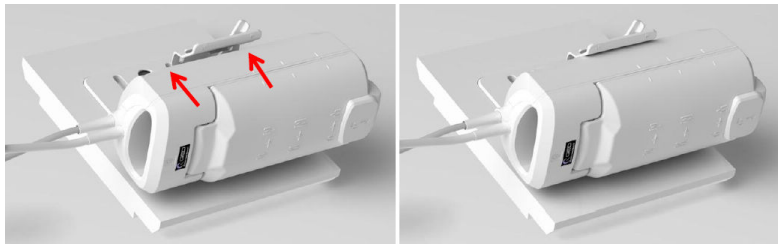
Drehen Sie die Spulenhaltung in die aufrechte Position.



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass die vertikal ausgerichtete Grundplatte korrekt montiert ist.

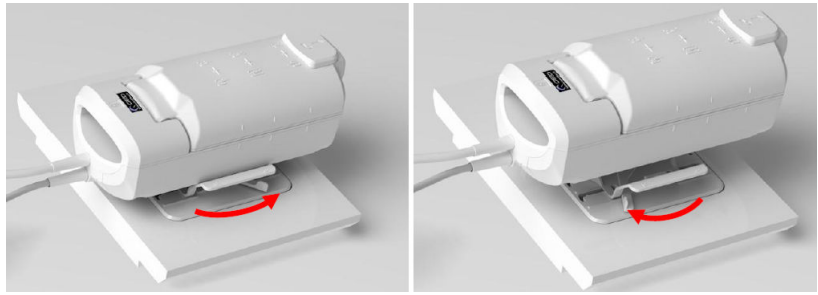
- 2 Platzieren Sie die Spulenhaltung in der erforderlichen Position, entsprechend der Hand/dem Handgelenk des Patienten, von der/dem eine Aufnahme erstellt werden soll. Verriegeln Sie die Spulenhaltung an der Grundplatte, indem Sie den Verriegelungshebel aus der Position Entriegelt in die Position Verriegelt bewegen.
- 3 Montieren Sie die Spule in vertikaler Ausrichtung, indem Sie die Spule auf die Spulenhaltung ausrichten und in Richtung der Halterung drücken, bis sie in der Spulenhaltung einrastet.



6.1.3 Anpassen der horizontal ausgerichteten Spule auf der H/V-Grundplatte

Wenn eine Anpassung der Spulenposition erforderlich ist, während sich die Spule in horizontaler Ausrichtung befindet, bewegen Sie den Verriegelungshebel wie unten gezeigt in die Position Entriegelt, um die gewünschte seitliche Ausrichtung vorzunehmen.

Die Spule kann auch um ca. 15° in beide Richtungen verstellt werden. Sobald die gewünschte Spulenposition erreicht ist, bewegen Sie den Verriegelungshebel wieder in die Position Verriegelt, um die Spule zu fixieren.



Anpassungen der H/V-Grundplatte: Entriegeln (links) und Verriegeln (rechts)

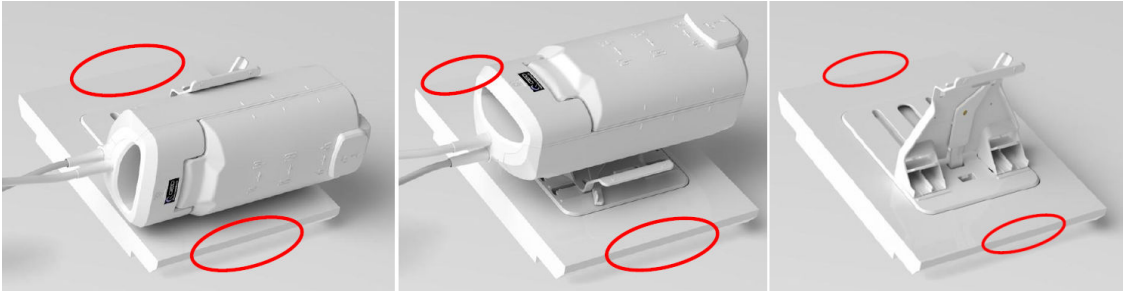


VORSICHT

Stellen Sie nach jeder Anpassung sicher, dass die Grundplatte verriegelt ist. Die Spule kann sich während des Scans verschieben, was zu einer schlechten Aufnahmequalität führen würde.

6.2 Anschließen der Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T an das System – H/V-Grundplatte

- 1 Transportieren Sie die Spule zur Patientenliege. Tragen Sie die Spule unbedingt mit beiden Händen, indem Sie die Spule an den Seiten der Grundplatte ergreifen.



- Legen Sie die Spule auf die Patientenliege. Beachten Sie, dass der unten abgebildete Magnetöffnungsrichtungspfeil **in Richtung** der Magnetöffnung zeigen muss.

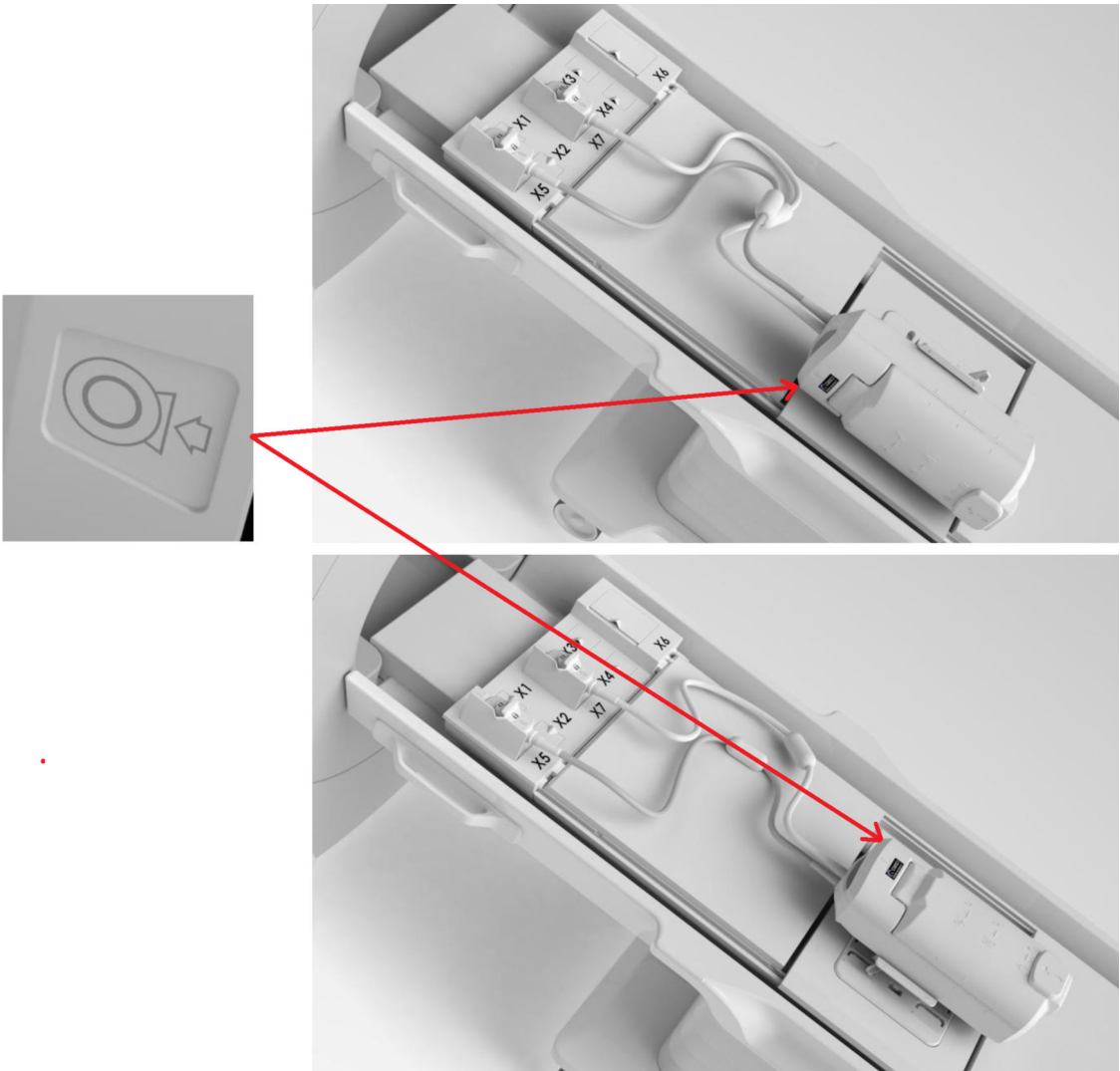
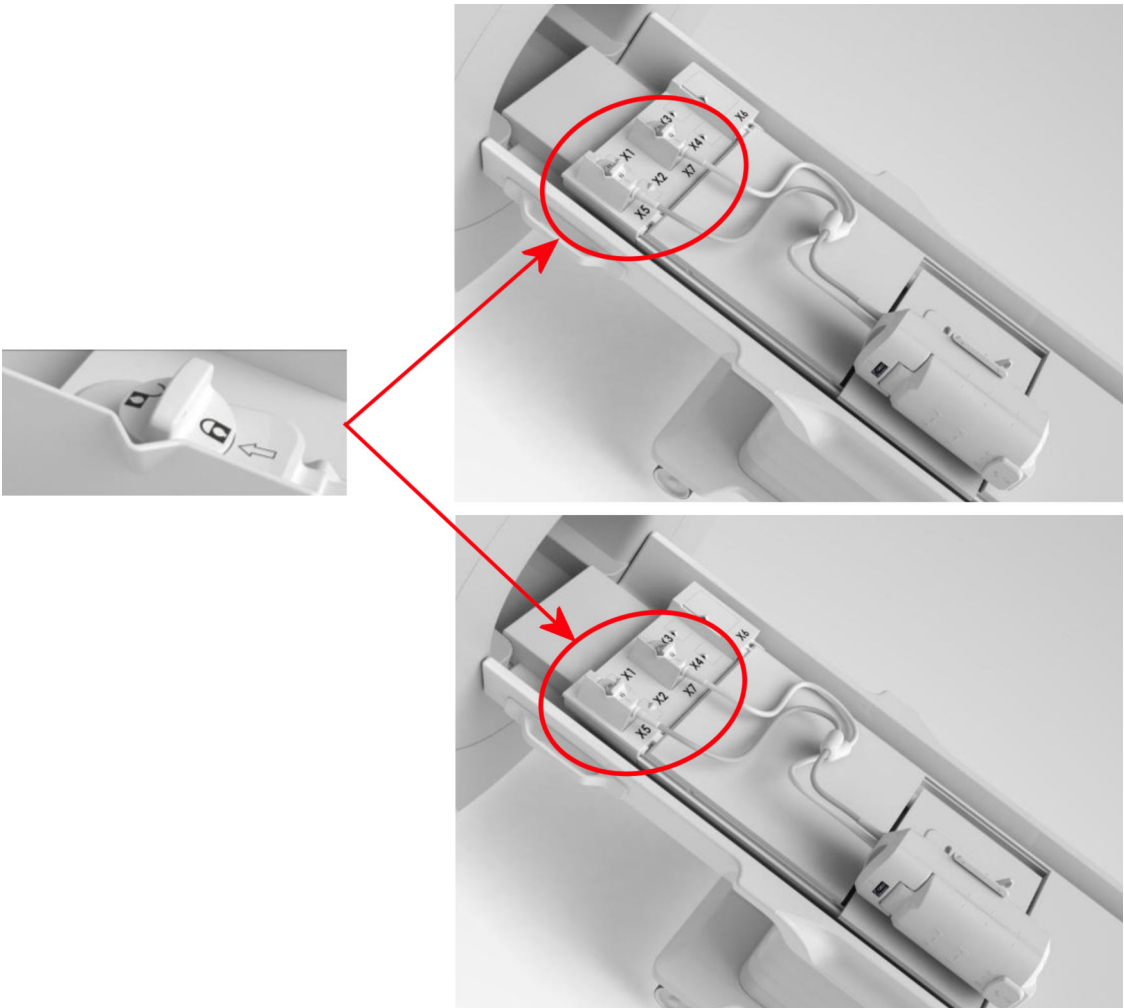
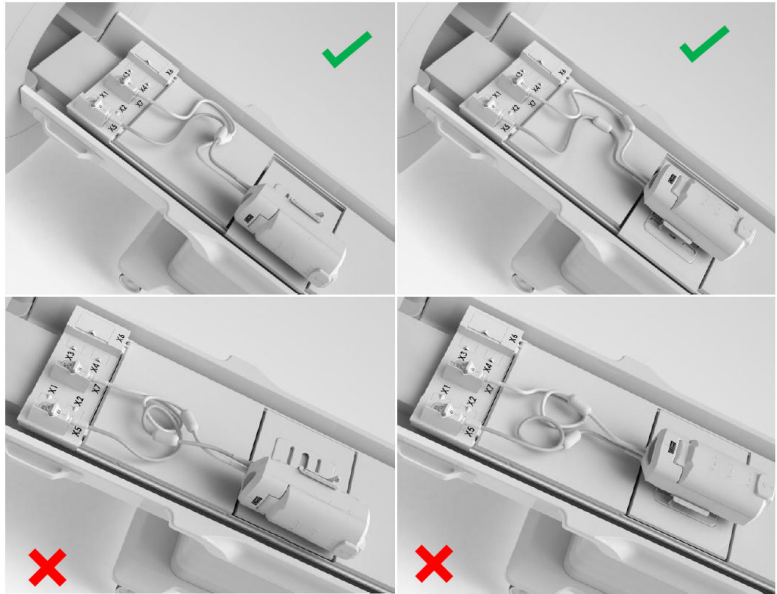


Abbildung oben: vertikale Ausrichtung; Abbildung unten: horizontale Ausrichtung

- 3 Verbinden Sie die beiden Spulenstecker mit den entsprechenden Steckplätzen am System. Drehen Sie die Enden der Stecker in die Position Verriegelt.



- 4 Um Schleifen und Patientenkontakt zu vermeiden, verlegen Sie die Systemkabel wie unten gezeigt.



VORSICHT

- Verlegen Sie Spulen Kabel nicht über Kreuz oder in Schleifen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient nicht in direkten Kontakt mit den Spulen Kabeln kommt.

6.3 Patienten lagern



VORSICHT

- Lesen Sie dieses Handbuch und die mit dem MRT-System gelieferte **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**, bevor Sie das System bedienen.
- Geben Sie für Gewicht und Größe des Patienten sowie die anatomische Region, die gescannt werden soll, die richtigen Werte ein. Fehlerhafte Angaben können zu einem gravierenden Fehler bei der SAR-Schätzung führen, wodurch der Patient übermäßiger HF-Energie ausgesetzt sein kann. Darüber hinaus kann übermäßige HF-Energie eine Beschädigung oder Erwärmung der HF-Spule zur Folge haben. Alle entsprechenden SAR-Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**.

6.3.1 Positionierung des Patienten in horizontaler Ausrichtung (Kopf voran)

- 1 Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T wird mit verschiedenen Polstern geliefert, die dazu dienen, Bewegungen zu minimieren, die Positionierung des Patienten zu erleichtern und den Patientenkomfort während der Bildgebung zu erhöhen. (→ Seite 10 *8Tx24Rx Hand-Wrist 7T Coil Set – Komponenten*)

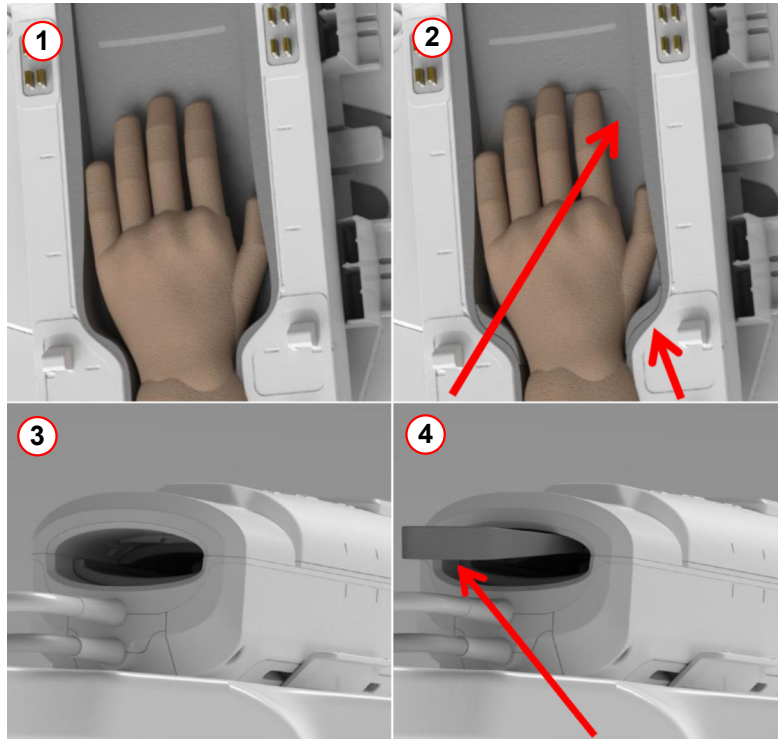
Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die empfohlene Polsteranordnung bei horizontaler Ausrichtung, bei der das Ellbogenpolster zum Einsatz kommt.



- 2 Positionieren Sie die Hand des Patienten in der Spule. Verwenden Sie zur Positionierung wie unten gezeigt die Markierungen auf der Spule.



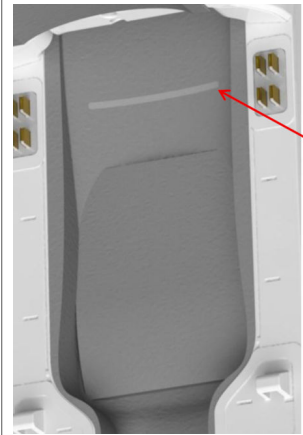
- Verwenden Sie bei Bedarf ein Handflächenpolster, ein Keilpolster und/oder ein kleines Handausrichtungspolster, um die Hand/das Handgelenk des Patienten zu fixieren und eine für den Patienten komfortable Positionierung zu gewährleisten.



- (1) Kein zusätzliches Polster
- (2) Handflächenpolster und kleines Handausrichtungspolster
- (3) Kein Keilpolster
- (4) Keilpolster



Stellen Sie zur vollständigen Bildgebung der Finger sicher, dass die Finger des Patienten nicht über die rechts gezeigte Linie hinausragen (durch die Vertiefung in der posterioren Auspolsterung gekennzeichnet).

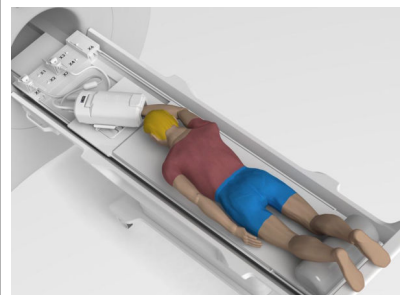


VORSICHT

Wenn Sie einen Scan in Kopf-voran-Position durchführen und die Beine oder Füße des liegenden Patienten den Griff am Ende der Liege berühren, treffen Sie bitte die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen. Die Füße des Patienten könnten mit dem Griff am Ende der Liege kollidieren oder die Kleidung oder Schuhe des Patienten könnten sich während der Liegenbewegung in der Liege verfangen, was zu Verletzungen des Patienten führen könnte.

1.) Platzieren Sie bei der Positionierung des Patienten wie unten gezeigt eine Positionierungshilfe unter den Beinen des Patienten, z. B. die mit dem System mitgelieferte Positionierungsrolle. Bevor Sie die Liege in die Magnetöffnung fahren, stellen Sie sicher, dass zwischen den Füßen und Beinen des Patienten und dem Griff am Ende der Liege genügend Freiraum besteht. Achten Sie außerdem darauf, dass die Positionierungshilfe auf der Liege aufliegt und in ihrer Position verbleibt, wenn die Liege in die Magnetöffnung gefahren wird.

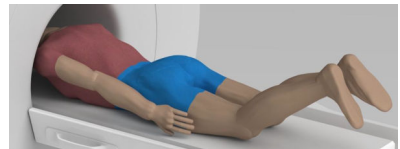
- Scannen Sie den Patienten nicht in Kopf-voran-Position, wenn der Patient selbst bei Verwendung einer Positionierungshilfe nicht so gelagert werden kann, dass eine Kollision seiner Füße mit dem Griff am Ende der Liege während der Liegenbewegung ausgeschlossen ist.



2.) Legen Sie keine Gegenstände direkt hinter dem Griff am Ende der Liege ab, solange sich der Patient nach dem Scan noch auf der Liege befindet. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Füße des Patienten beim Herausfahren aus der Magnetöffnung nicht gegen Gegenstände stoßen.

3.) Bevor Sie den Patienten aus der Magnetöffnung herausfahren, vergewissern Sie sich, dass sich alle verwendeten Positionierungshilfen noch an ihrem Platz befinden, damit kein Objekt mit dem Griff am Ende der Liege in Kontakt kommen kann, und dass die Füße des Patienten noch angehoben sind. Wenn sich die Position des Patienten verändert hat, führen Sie folgende Schritte durch, bevor Sie den Patienten aus der Magnetöffnung fahren:

- Weisen Sie den Patienten an, die Füße wieder in ihre ursprüngliche Position anzuheben. Wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist, kann der Bediener die Füße des Patienten anheben.



- Platzieren Sie wie in Schritt 1 beschrieben eine Positionierungshilfe unter den Beinen des Patienten.

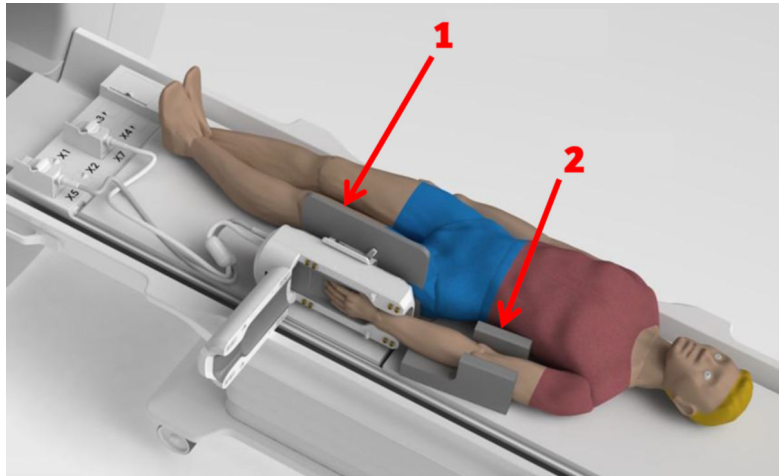


- Beobachten Sie aufmerksam, wie der Patient aus der Magnetöffnung gefahren wird, um sicherzustellen, dass die Beine und Füße des Patienten sowie die Positionierungshilfe nicht mit dem Griff am Ende der Liege kollidieren.

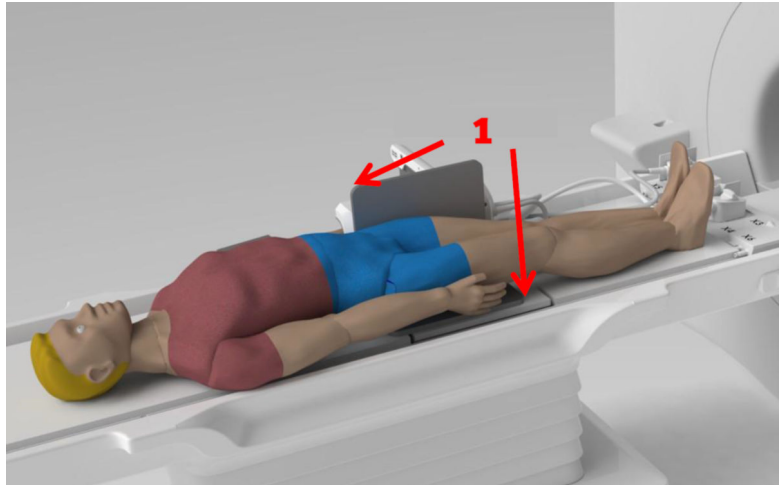
6.3.2 Positionierung des Patienten in vertikaler Ausrichtung (Füße voran)

- 1 Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T wird mit verschiedenen Polstern geliefert, die dazu dienen, Bewegungen zu minimieren, die Positionierung des Patienten zu erleichtern und den Patientenkomfort während der Bildgebung zu erhöhen. (→ Seite 10 *8Tx24Rx Hand-Wrist 7T Coil Set – Komponenten*)

Nachfolgend finden Sie ein Beispiel für die empfohlene Anordnung bei vertikaler Ausrichtung, das eine mögliche Verwendung des Ellenbogenpolsters und der beiden Positionierungspolster zum Schutz des Patienten vor harten Oberflächen zeigt.

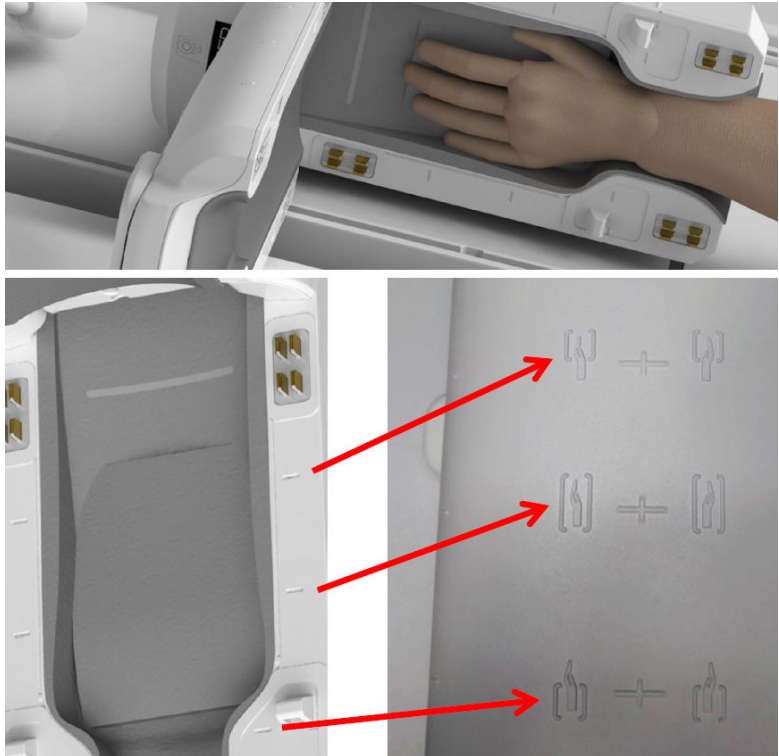


- (1) Positionierungspolster
- (2) Ellenbogenpolster

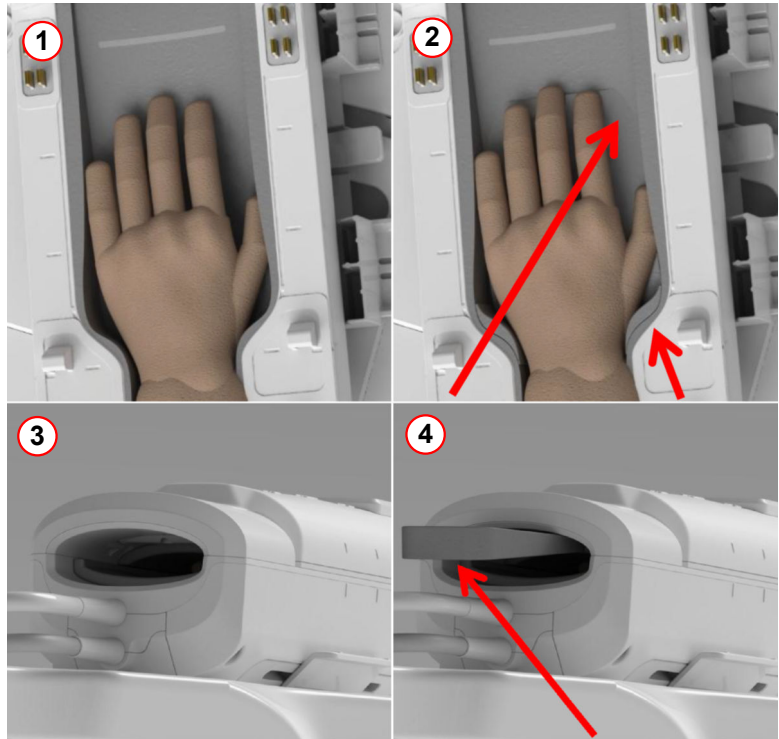


(1) Positionierungspolster

- 2 Positionieren Sie die Hand des Patienten in der Spule. Verwenden Sie zur Positionierung des Patienten in der Spule wie unten gezeigt die Markierungen auf der Spule.



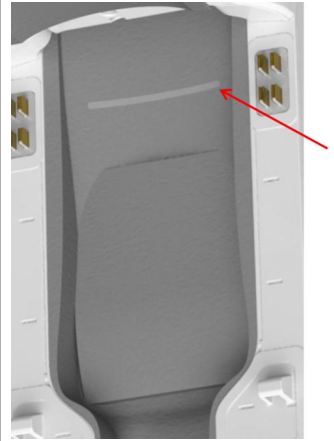
- Verwenden Sie bei Bedarf ein Handflächenpolster, ein Keilpolster und/oder ein kleines Handausrichtungspolster, um die Hand/das Handgelenk des Patienten zu fixieren und eine für den Patienten komfortable Positionierung zu gewährleisten.



- (1) Kein zusätzliches Polster
- (2) Handflächenpolster und kleines Handausrichtungspolster
- (3) Kein Keilpolster
- (4) Keilpolster

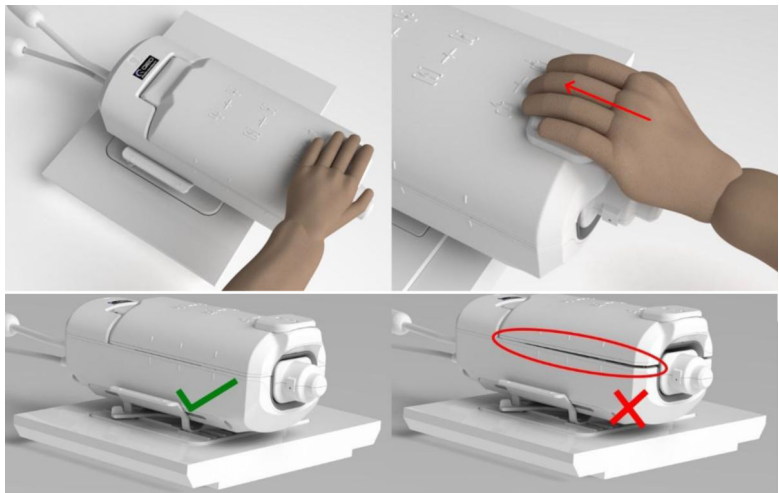


Stellen Sie zur vollständigen Bildgebung der Finger sicher, dass die Finger des Patienten nicht über die rechts gezeigte Linie hinausragen (durch die Vertiefung in der posterioren Auspolsterung gekennzeichnet).



6.4 Verriegeln der Spule

- ◆ Schließen Sie die Spule. Schieben Sie die anteriore Hälfte der Spule nach unten, bis sie „einrastet“.



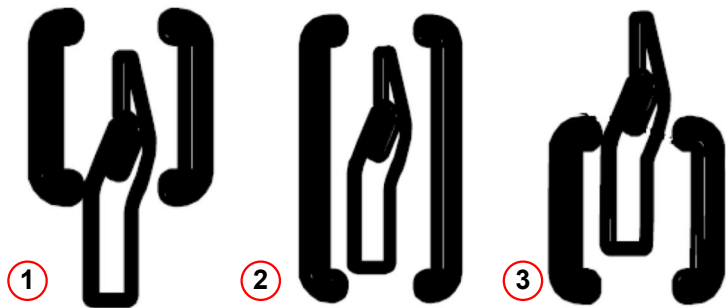


VORSICHT

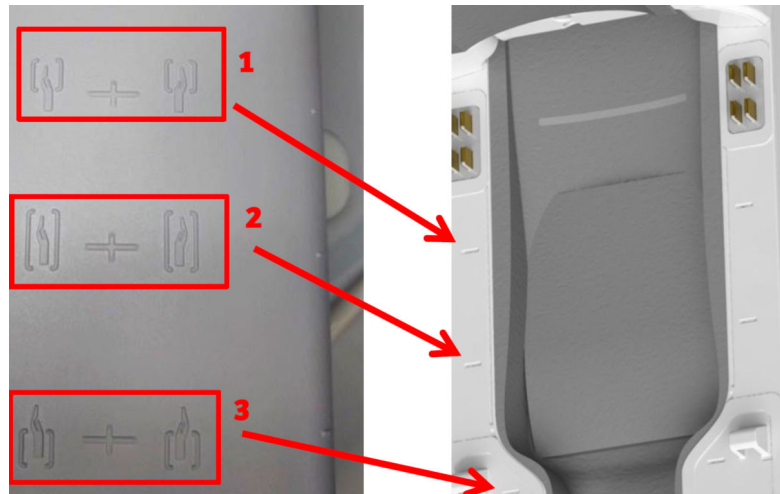
Stellen Sie sicher, dass weder der Patient noch das Patientenhemd oder Bettmaterialien zwischen den Spulenhälften eingeklemmt werden. Dies könnte zur Verletzung des Patienten, zu schlechter Bildqualität oder möglicherweise zu Schäden an der Spule führen.

6.5 Markieren der Spule und Wahl des Modus auf der Bedienoberfläche

- 1 Die Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T verfügt wie unten gezeigt über drei Markierungen. Diese entsprechen den drei unterschiedlichen Spulenmodi. Wählen Sie eine Markierung entsprechend der gewünschten Zielanatomie aus.



- (1) Fingerabschnitt: HW1
- (2) Hand-Handgelenk-Abschnitt: HW1, HW2, HW3 oder Handflächenabschnitt – HW2
- (3) Handgelenkabschnitt: HW3



- (1) Fingerabschnitt
- (2) Hand-Handgelenk- oder Handflächenabschnitt
- (3) Handgelenksabschnitt



VORSICHT

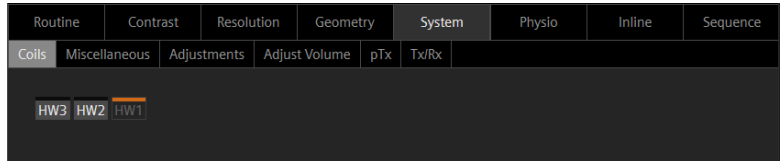
Achten Sie bei der Markierungseinrichtung darauf, die Grundplatte nach jeder Anpassung zu verriegeln. Die Spule kann sich während des Scans verschieben, was zu einer schlechten Aufnahmequalität führen würde.

- 2 Schieben Sie den Patienten in den Magneten und markieren Sie die Spule, indem Sie die Bezugsmarkierungen oben auf der Spule 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T für den gewünschten Bildgebungsmodus verwenden.

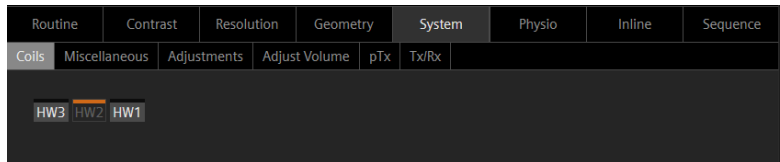


- 3 Die Auswahl des Spulenabschnitts auf der Bedienoberfläche wird in den folgenden Abbildungen gezeigt.

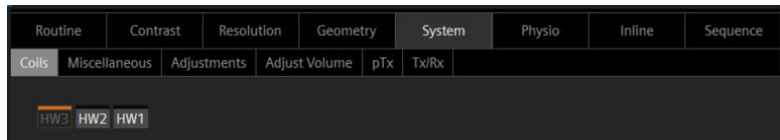
HW1 ist ausgewählt und damit der Fingerabschnitt.



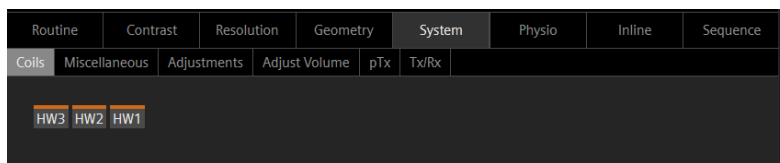
HW2 ist ausgewählt und damit der Handflächenabschnitt.



HW3 ist ausgewählt und damit der Handgelenksabschnitt.



HW3, HW2 und HW1 sind ausgewählt und damit der Hand-Handgelenksabschnitt.



Beachten Sie auch, dass jede Kombination aus **HW3, HW2 und HW1** ausgewählt werden kann, um das gewünschte Sichtfeld zu erhalten.

7 Reinigung, Wartung, Service und Entsorgung

7.1 Reinigung der HF-Spule

Oberflächen, die mit dem Patienten, dem Personal oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein könnten, müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ein Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis mit nachgewiesener Reinigungswirkung, das von den zuständigen nationalen Behörden (zum Beispiel EPA, VAH) zertifiziert ist.

Die nachfolgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen wurden mit dem folgenden Produkt validiert:

- **Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes**

7.1.1 Vorsichtsmaßnahmen bei Reinigung und Desinfektion



- Gießen oder sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten auf Oberflächen.
- Tauchen Sie Gegenstände nicht in Wasser oder Reinigungsflüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie keine Sterilisatoren jeglicher Art.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in Öffnungen des Produkts eindringen, z. B. in Spalten zwischen Verkleidungen.
- Verwenden Sie keine harten oder spitzen Gegenstände (z. B. Messer oder Pinzetten), um Rückstände zu entfernen.
- Führen Sie keine Gegenstände in schwer zugängliche Bereiche ein.
- Wischen Sie keine elektrischen Kontakte oder Steckdosen ab. Decken Sie elektrische Kontakte vor der Reinigung ab, wenn dies möglich ist.
- Vermeiden Sie das Abwischen von befestigten Klettverschlussflächen, da diese sich lösen können.
- Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels.
- Verwenden Sie zur Reinigung ausschließlich handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels.
- Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel; ungeeignete Reinigungsmittel können zu Schäden an der Oberfläche oder Verfärbungen führen.

7.1.2 Vorbereitung

- 1 Trennen Sie die Verbindungen des Geräts, bevor Sie die Spule reinigen.
- 2 Wenn Teile des Geräts abnehmbar sind, nehmen Sie diese ab und reinigen und desinfizieren Sie sie separat.

- 3 Wischen Sie allen Schmutz auf der Oberfläche mit einem trockenen Tuch ab. Wenn sich Verschmutzungen nur schwer entfernen lassen, führen Sie die Reinigung gemäß den unten beschriebenen Verfahren durch.

7.1.3 Reinigung

- 1 Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit ausreichend getränkten Desinfektionstüchern ab, bis sie vollständig befeuchtet und keinerlei sichtbare Verunreinigungen mehr vorhanden sind.
 - Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen.
 - Achten Sie auf schwer zu reinigende Bereiche wie Spalten und zusammengefügte Oberflächen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher für schwer zu reinigende Stellen. Verwenden Sie ein steriles Wattestäbchen, um das Reinigungstuch in Spalten zu drücken.
- 2 Prüfen Sie alle Oberflächen auf Sauberkeit. Wenn noch Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie die oben genannten Reinigungsschritte.
- 3 Um Reinigungsmittelrückstände zu entfernen, befeuchten Sie mindestens ein fusselfreies Tuch mit Wasser und wischen Sie die gereinigten Oberflächen gründlich ab.
- 4 Lassen Sie die Oberflächen vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen.
- 5 Entsorgen Sie Reinigungsmittel gemäß den Bundes-, Landes-, bzw. örtlichen Bestimmungen.

7.1.4 Desinfektion

- 1 Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit ausreichend getränkten Desinfektionstüchern ab, bis sie vollständig befeuchtet sind.
 - Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um alle Oberflächen zu befeuchten.
 - Achten Sie auf schwer zu reinigende Bereiche wie Spalten und zusammengefügte Oberflächen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher für schwer zu reinigende Stellen. Verwenden Sie ein steriles Wattestäbchen, um das Reinigungstuch in Spalten zu drücken.

- 2 Achten Sie darauf, dass die zu desinfizierenden Bereiche mindestens zwei Minuten lang sichtbar feucht bleiben.
Es können zusätzliche Tücher verwendet werden, um die Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel feucht zu halten.
- 3 Um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, befeuchten Sie mindestens ein fusselfreies Tuch mit Wasser und wischen Sie die desinfizierten Oberflächen gründlich ab.
- 4 Lassen Sie die Oberflächen vor Gebrauch vollständig an der Luft trocknen.
- 5 Entsorgen Sie Reinigungsmittel gemäß den Bundes-, Landes-, bzw. örtlichen Bestimmungen.

7.2 **Wartung**

Die HF-Spule erfordert keine regelmäßige Wartung.

7.3 **Service**

Wenn Sie Fragen haben, die den Service für die HF-Spule betreffen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Siemens Healthineers.

7.4 **Entsorgung**

Bitte befolgen Sie die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Elektrogeräten. Entsorgen Sie die HF-Spule nicht in unsortierten Abfallbehältern. Bei Fragen zur Rückgabe oder Entsorgung der HF-Spule wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Siemens Healthineers.

7.5 **Erwartete Betriebslebensdauer**

Diese HF-Spule ist unter normalen Nutzungsbedingungen für eine erwartete Betriebslebensdauer von mindestens sechs Jahren ausgelegt. Die Spule kann über die erwartete Betriebslebensdauer hinaus sicher verwendet werden, solange die Informationen im Abschnitt zur Sicherheit befolgt werden und die Qualitätssicherungsprüfungen erfolgreich sind.

8 Leistungsmerkmale

8.1 Technische Daten

Anzahl der Kanäle	<ul style="list-style-type: none"> • Senden: 8 • Empfangen: 24
HF-Spulentyp	Senden-Empfangen
Feldstärke	7,0 T
Frequenz	297,18 MHz
Konformität	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

8.2.1 Klassifikation

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



Aufgrund seiner Emissionseigenschaften eignet sich dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (Klasse A nach CISPR 11). Bei Betrieb in einem Wohngebiet (wozu in der Regel eine Einstufung nach CISPR 11 als Gerät der Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät möglicherweise keinen adäquaten Schutz gegen HF-Kommunikationsdienste. Bei Bedarf muss der Anwender Maßnahmen zur Störungsminderung treffen, z. B. eine veränderte Ausrichtung oder einen Standortwechsel des Geräts.

8.2.2 Umgebung und Kompatibilität

Diese HF-Spule ist für den Einsatz in Verbindung mit einem MRT-System bestimmt, das sich in einem HF-abgeschirmten Scanraum einer spezialisierten Einrichtung des Gesundheitswesens befindet. Sämtliche Kabel und Zubehörteile sind Bestandteile der HF-Spule und können vom Benutzer nicht entfernt oder ausgetauscht werden.

**VORSICHT**

- Wird das Gerät nicht in einem abgeschirmten Raum der angegebenen Art verwendet, kann dies zu Beeinträchtigungen der Geräteleistung, zu Störungen anderer Geräte oder zu Störungen des Funkverkehrs führen.
- Die Verwendung des Geräts in der Nähe von oder in Stapelung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies dazu führen kann, dass die Geräte nicht ordnungsgemäß funktionieren. Ist eine solche Verwendung notwendig, muss beobachtet werden, ob die betroffenen Geräte normal funktionieren.
- Die Verwendung von anderen als den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen oder mitgelieferten Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhter elektromagnetischer Störstrahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zur Folge haben, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte zu jedem Teil der HF-Spule (einschließlich der vom Hersteller vorgesehenen Kabel) ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden. Andernfalls ist eine Leistungsminderung dieser Geräte möglich.

8.2.3 Elektromagnetische Strahlung


Die HF-Spule kann nur funktionieren, wenn sie an ein MRT-System angeschlossen ist, das sich in einer HF-abgeschirmten Umgebung befindet. Daher findet Abschnitt 7 der Norm IEC 60601-1-2 bezüglich elektromagnetischer Störstrahlung keine Anwendung.

8.2.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel und Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD), Kontaktentladung	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatische Entladung (ESD), Luftentladung	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

9 Adressangaben

	<p>Juristischer Hersteller</p> <p>Quality Electrodynamics, LLC 6655 Beta Drive, Suite 100 Mayfield Village, OH 44143, USA ↗ https://qedinnovations.com/</p>
EU REP	<p>Bevollmächtigter in Europa</p> <p>EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande</p>
UK REP	<p>Verantwortliche Person UK</p> <p>Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 - UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge, CB24-9BZ Vereinigtes Königreich</p>
CH REP	<p>Bevollmächtigter Schweiz</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz</p>

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Vertriebskanäle von Siemens Healthineers bereitgestellt. Gedruckte Versionen, die nicht von Siemens Healthineers zur Verfügung gestellt wurden, und/oder heruntergeladene Dokumente unterliegen nicht der Versionskontrolle.



Dieses Dokument wird von Siemens Healthineers bereitgestellt. Die Adressangaben des Herstellers QED und von dessen Bevollmächtigten sind im letzten Kapitel des Dokuments aufgeführt.

Vertrieb durch
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

**Siemens Healthineers
Hauptsitz**
Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland
Telefon: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com