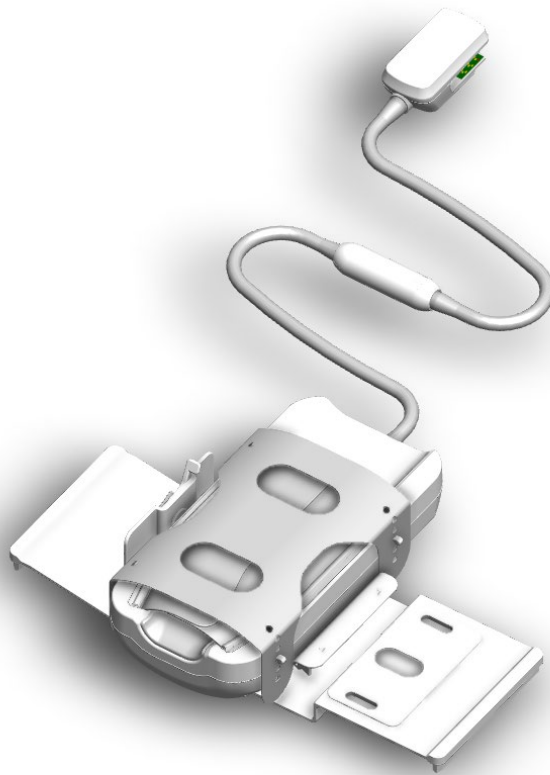


Bedienungsanleitung



Contour Hand Wrist

Für Siemens 0.55T MRT-System



www.qualityelectrodynamics.com

REF	Q700232
-----	---------

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	-20 °C bis +60 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %



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.

 ACHTUNG	Zur sicheren und genauen Bedienung des Produkts lesen Sie sich 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.

 WARNHINWEIS	WARNHINWEIS Die Warnung muss beachtet werden, um Gefahrensituationen zu vermeiden, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.
 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
Inhaltsverzeichnis	4
Kapitel 1 – Einleitung	6
1.1 Beschreibung	6
1.2 Funktionsprinzip	6
1.3 Betriebsumgebung und Kompatibilität	6
1.4 Benutzerprofil	6
1.5 Patienteninformationen	6
1.6 Klinischer Nutzen	6
Kapitel 2 – Komponenten der Contour Hand Wrist-Spule.....	7
2.1 Enthaltene Komponenten.....	7
2.2 Erforderliches Siemens-Zubehör (separat erhältlich).....	8
Kapitel 3 – Sicherheit	9
3.1 Symbol-Glossar	9
3.2 Indikationen für die Verwendung.....	10
3.3 Gegenanzeigen	10
3.4 Vorsichtsmaßnahmen	10
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule.....	11
3.6 Vorsichtsmaßnahmen – Contour Hand Wrist-Spule.....	13
3.7 Restrisiken und unerwünschte Nebeneffekte	13
3.8 Notfallverfahren und Meldung von Zwischenfällen	13
Kapitel 4 – Qualitätssicherung	14
Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule	18
5.1 Scanposition bestimmen und Ausrichtung der Grundplatte einstellen	18
5.1.1 Ändern der Spulenposition von der vertikalen in die horizontale Ausrichtung.....	19
5.1.2 Ändern der Spulenposition von der horizontalen in die vertikale Ausrichtung.....	22
5.1.3 Anpassen der Spulenposition auf der Grundplatte.....	25
5.2 Die Contour Hand Wrist-Spule mit dem System verbinden	26
5.3 Positionierung des Patienten.....	27
5.3.1 Positionierung des Patienten in horizontaler Ausrichtung	27
5.3.2 Positionierung des Patienten in der vertikalen Ausrichtung	29
5.4 Ordnungsgemäße Lagerung von Spulen	32
Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	33
6.1 Reinigung der HF-Spule.....	33
6.2 Wartung	34
6.3 Reparatur	35
6.4 Entsorgung.....	35
6.5 Erwartete Lebensdauer	35
Kapitel 7 – Leistungsmerkmale	36
7.1 Technische Daten.....	36
7.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	36
7.2.1 Einstufung	36
7.2.2 Umgebung und Kompatibilität.....	36

7.2.3	Elektromagnetische Emission	37
7.2.4	Elektromagnetische Störfestigkeit	37

Kapitel 1 – Einleitung

1.1 Beschreibung

Die Contour Hand Wrist-Spule ist ein Zubehör für das MRT-System, das zur Untersuchung der Hand und des Handgelenks verwendet wird.

1.2 Funktionsprinzip

HF-Spulen, die Empfänger sind, verwenden eine Anordnung von Spulenelementen, um magnetische Resonanzsignale zu empfangen, 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 Contour Hand Wrist-Spule ist für die Verwendung mit dem Siemens 0.55T Free vorgesehen. MRT-Systeme in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung.

1.4 Benutzerprofil

Bediener – Radiologische Technologen, Laboranten, Ärzte.

Benutzerschulung – Für die Verwendung dieser Spule ist keine spezielle Schulung erforderlich. Siemens Healthineers bietet jedoch einen umfassenden Schulungskurs für MRT-Systeme an, um Bediener in der korrekten Verwendung von MRT-Systemen zu unterweisen. QED bietet auf Anfrage Schulungen zur Verwendung dieser Spule an.

1.5 Patienteninformationen

Alter, Gesundheitszustand, Krankheiten – Keine besonderen Beschränkungen.

Gewicht – maximal 320 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).

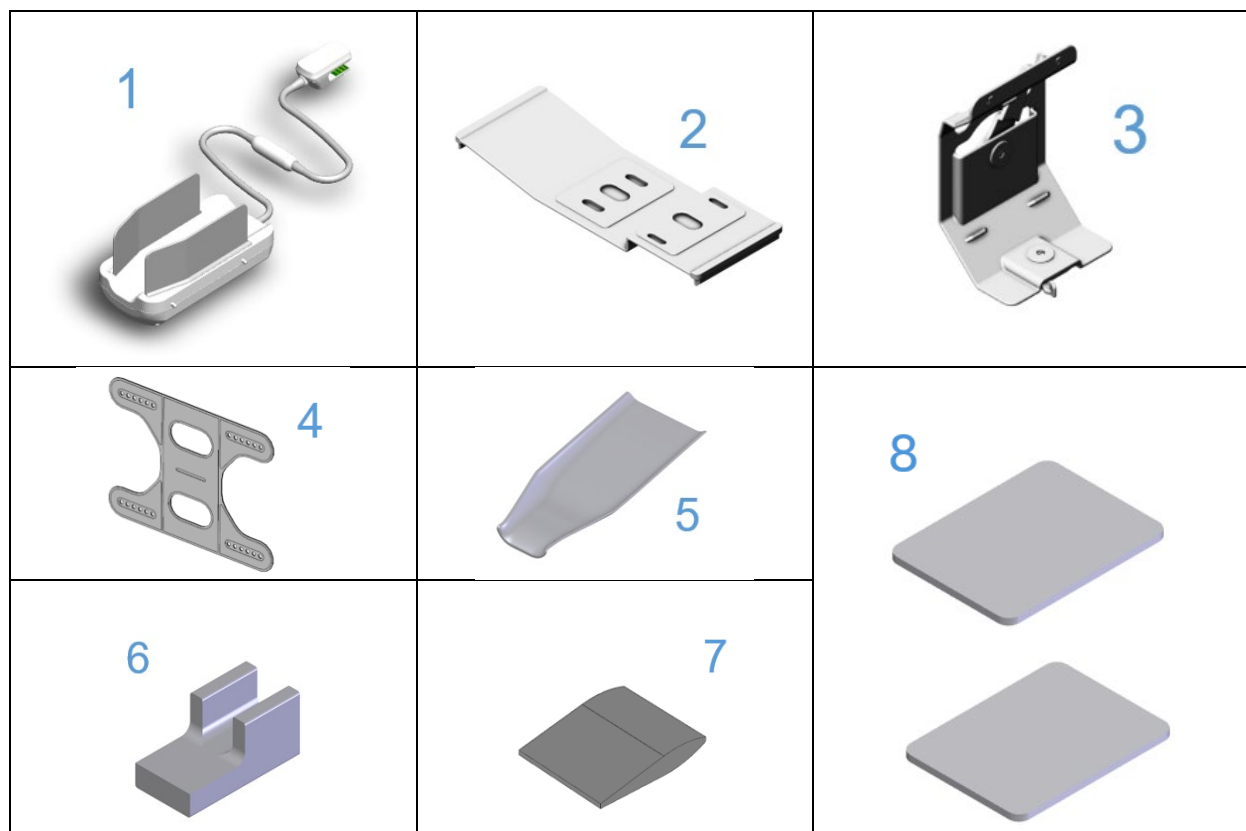
1.6 Klinischer Nutzen

Lokale HF-Spulen sind ein Zubehörteil des MRT-Systems und werden für die Bildgebung bestimmter Körperregionen optimiert, um die Qualität und Auflösung der von MRT-Systemen erzeugten Bilder zu verbessern. Als Zubehör zu einem MRT-System wird der klinische Nutzen der HF-Spule vom MRT-System übernommen. Das MRT kann bei der Diagnose einer Vielzahl von Erkrankungen helfen, sofern es von geschultem medizinischem Fachpersonal interpretiert wird.

Kapitel 2 – Komponenten der Contour Hand Wrist-Spule

2.1 Enthaltene Komponenten

Die Contour Hand Wrist 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 für Ersatz oder Nachlieferung der hier aufgeführten Zubehörteile an Ihren Siemens Healthineers-Vertreter.



Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	QED-Komponente Nr.
1	Contour Hand Wrist-Spule	1	Q7000232
2	Grundplatte – Contour Hand Wrist-Spule	1	2004144
3	Shuttle – Contour Hand Wrist-Spule	1	2004145
4	Riemen – Contour Hand Wrist-Spule	1	3008773
5	Liner-Auflage – Contour Hand Wrist-Spule	1	3009672
6	Ellbogen-Auflage	1	3004607
7	Handflächen-Auflage	1	3004964
8	Positionierungspolster	2	3009706

2.2 Erforderliches Siemens-Zubehör (separat erhältlich)


Für das in diesem Handbuch beschriebene Qualitätssicherungsverfahren wird das folgende Siemens-Phantom benötigt. Dieses Phantom ist bei einigen Siemens-MRT-Systemen standardmäßig enthalten. QED stellt dieses Phantom nicht bereit. Falls dieses Phantom in Ihrer Einrichtung nicht verfügbar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Siemens Healthineers-Vertreter.










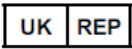






Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Siemens-Teilenummer
1	Handgelenk-/Hand-Phantom 1100 ml	1	10500498





Kapitel 3 – Sicherheit

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

 **ACHTUNG** 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.

3.1 Symbol-Glossar

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedienungsanleitung. Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät bedienen
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Gerät der Klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Anwendungsteil Typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Hersteller und Herstellungsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	HF-Spule, Empfangen
	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

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

3.2 Indikationen für die Verwendung

Die Contour Hand Wrist-Spule ist für Siemens 0.55T MR-Systeme bestimmt, um diagnostische Aufnahmen der Hand und des Handgelenks zu erstellen, die von einem geschulten Arzt ausgewertet werden können.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.





3.4 Vorsichtsmaßnahmen




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








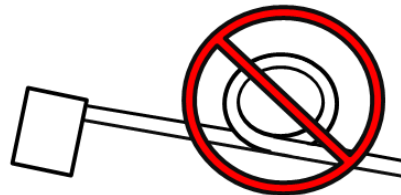
Patienten, die bewusstlos, stark sediert oder in einem verwirrten Geisteszustand sind, haben ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.

-  Patienten, die nicht in der Lage sind, eine zuverlässige Kommunikation aufrechtzuerhalten (z. B. kleine Kinder), haben ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.
-  Bei Patienten mit Gefühlsverlust in einem Körperteil besteht ein erhöhtes Verbrennungsrisiko, da sie möglicherweise nicht in der Lage sind, den Bediener über Hitze oder Schmerzen aufgrund übermäßiger Erwärmung und Gewebeschäden zu informieren.
-  Patienten, die ihre Körpertemperatur nicht richtig regulieren können oder deren Körpertemperatur schnell ansteigt (zum Beispiel Patienten mit Fieber, Herzinsuffizienz oder verminderter Schweißbildung), haben ein erhöhtes Risiko für Verbrennungen, oder einer erhöhten Körpertemperatur.
-  Stellen Sie sicher, dass der Patient keine nasse oder schweißgetränkte Kleidung trägt. Das Vorhandensein von Feuchtigkeit erhöht das Risiko von Verbrennungen.

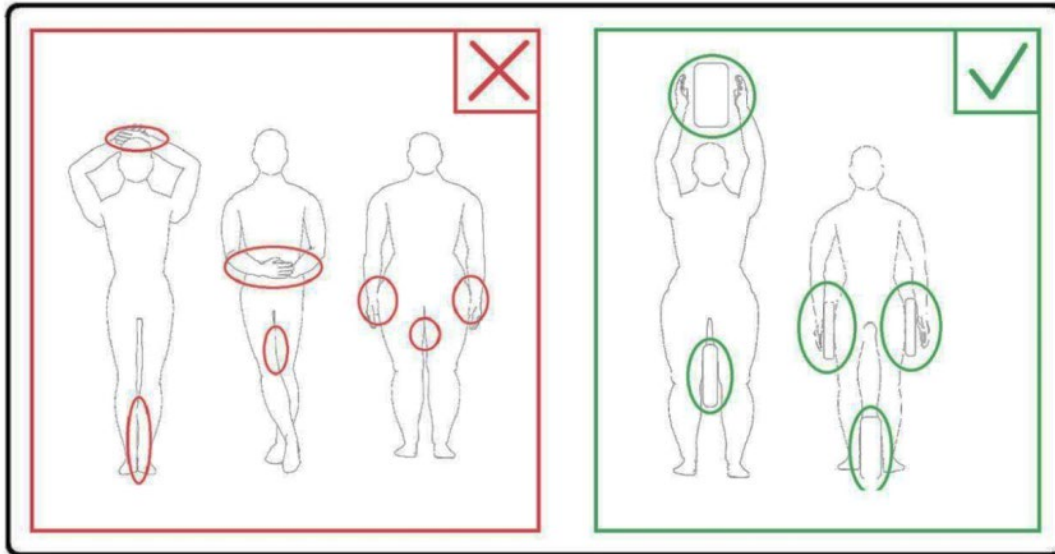
3.5 Vorsichtshinweise – HF-Spule

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




Nicht angeschlossene HF-Spulen können während des Scanvorgangs eine Hochfrequenz-Induktionsstromschleife bilden, die zu Verbrennungen des Patienten führen kann. Es kann auch zu einer Beschädigung der Geräte kommen.
-  Schließen Sie nur die bezeichneten HF-Spulen am Anschluss für HF-Spulen an.
-  Verwenden Sie keine defekte HF-Spule, vor allem nicht, wenn die Außenabdeckung beschädigt wurde oder Metallteile frei liegen. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
-  Versuchen Sie nicht, die Spule zu verändern oder zu modifizieren. Unbefugte Modifikationen können zu Verbrennungen, Stromschlägen oder verminderter Bildqualität führen.
-  Verlegen Sie die Spulenkabel nicht über Kreuz oder in Schleifen. Ein Hochfrequenzstrom kann sich bilden und Verbrennungen können auftreten.
-  Vergewissern Sie sich, dass der Patient nicht in direkten Kontakt mit den Spulenkabeln kommt. Das elektrische Feld, das in der HF-Spule bei der Übertragung eines hochfrequenten Magnetfeldes erzeugt wird, kann zu Verbrennungen führen.




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



- ⚠️ Der Patient und die HF-Spule müssen von der Innenwand des Portals getrennt sein. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern mindestens 10 mm von der Innenwand des Portals. Trennen Sie den Patienten mit Schaumstoffpolstern vom HF-Spulenkabel. Das elektrische Feld, das in der HF-Spule usw. bei der Übertragung eines hochfrequenten Magnetfeldes erzeugt wird, kann zu Verbrennungen führen.
- ⚠️ Vergewissern Sie sich, dass sich das Kabel der Spule auf der Liegefläche befindet, bevor Sie den Patienten in das Portal schicken. Wenn die Liegefläche mit herausstehendem Kabel bewegt wird, kann das Kabel die Haupteinheit des MRT-Systems stören, was zu einer Verschiebung der Spulenposition oder dazu führen kann, dass der Patient vom System erfasst und verletzt wird.
- ⚠️ Unterbrechen Sie die Aufnahme sofort, wenn der Patient über ein Wärmegefühl, Kitzeln, Stechen oder ähnliche Empfindungen klagt. Kontaktieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Aufnahme fortsetzen.
- ⚠️ Vergewissern Sie sich, dass die Spule nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten, wie zum Beispiel Wasser oder Medikamente, kommt.
- ⚠️ Die Hülle der Spule und die Teile innerhalb der Spule können unter bestimmten Bildgebungsbedingungen in den Bildern erscheinen (z. B. wenn eine Sequenz mit einer kurzen Echozeit (TE) verwendet wird oder wenn die Pixel groß sind).

-  Wenn eine Spule defekt ist, hören Sie sofort auf, diese Spule zu verwenden, und kontaktieren Sie Ihre Siemens-Kundenvertretung.
-  Verwenden Sie ausschließlich das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Zubehör für die Spule.
-  Elektrostatische Entladungen können die Leistung der Spule beeinträchtigen, was zu einer verminderten Bildqualität und zum Verlust von Diagnoseinformationen führt. Befolgen Sie die Empfehlungen im Benutzerhandbuch des MRT-Systems, um die Belastung durch ESD zu verringern, insbesondere in Bezug auf die relative Luftfeuchtigkeit, die Vermeidung von synthetischen Stoffen, usw.

3.6 Vorsichtsmaßnahmen – Contour Hand Wrist-Spule

-  Lagern Sie keine Gegenstände auf der Contour Hand Wrist-Spule. Durch die Belastung der Spulenklappen kann es zu Schäden an der Elektronik und zum Funktionsverlust der Spule kommen.

3.7 Restrisiken und unerwünschte Nebeneffekte

Alle bekannten Risiken im Zusammenhang mit HF-Spulen wurden so weit wie möglich kontrolliert. Es wurde festgestellt, dass der Nutzen des Geräts das Risiko bei weitem überwiegt und die Restrisiken gering sind. Auf Restrisiken wird in diesem Handbuch mit Warnhinweisen hingewiesen.

HF-Spulen haben keine bekannten unerwünschten Nebenwirkungen, abgesehen von denen, die der MRT-Untersuchung zugeschrieben werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems.

3.8 Notfallverfahren und Meldung von Zwischenfällen

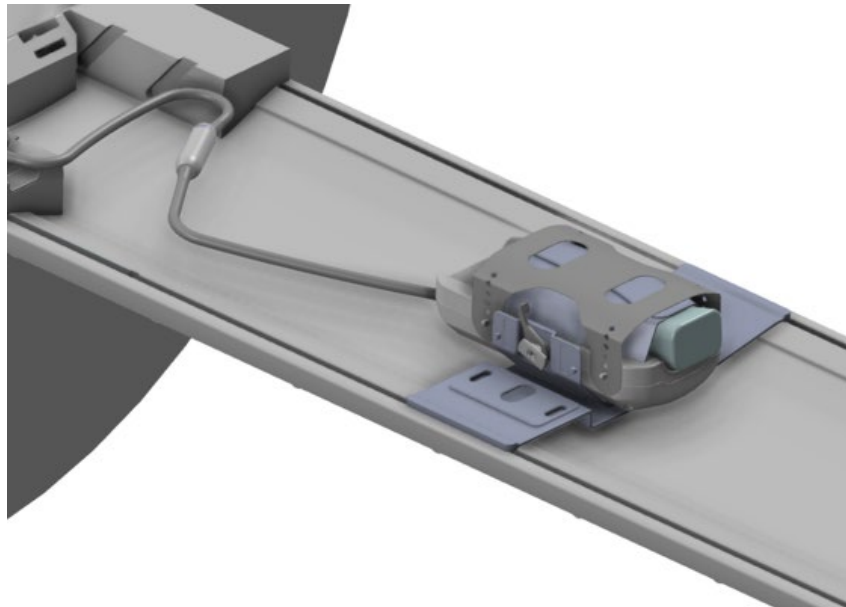
Bei einem Notfall während der Aufnahme brechen Sie die Aufnahme sofort ab, bringen Sie den Patienten aus dem Raum und konsultieren Sie bei Bedarf einen Arzt.

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

Entfernen Sie alle Spulen und Auflagen von der Liegefläche.

- (1) Richten Sie die Grundplatte, die Shuttle-Baugruppe und die Contour Hand Wrist-Spule in der in Abschnitt 5.1.1 beschriebenen horizontalen Ausrichtung ein. Achten Sie in Schritt (5) des Abschnitts 5.1.1 darauf, dass die Shuttle-Baugruppe senkrecht zum Innenrohr des Systems ausgerichtet ist. Die Ausrichtung der Shuttle-Baugruppe kann durch das in Abschnitt 5.1.3 beschriebene Verfahren angepasst werden.
- (2) Platzieren Sie das Siemens Wrist/Hand Phantom 1100 ml (PN 10500498) in die Contour Hand Wrist-Spule.
- (3) Befestigen Sie die Spule mit dem Spulenriemen am Phantom.



- (4) Bewegen Sie die Spule in das Isozentrum des Magneten.
- (5) Patient mit dem Kopf voran in Rückenlage registrieren
- (6) Wählen Sie einen Lokalisierer. Stellen Sie sicher, dass das bildgebende FOV mit dem der Spule übereinstimmt.
 - a. Stellen Sie die Frequenz ein.
 - b. Shimming von B0
 - c. Frequenz einstellen
 - d. Schließen
 - e. Lokalisierer ausführen

(7) Öffnen Sie die Sequenz **se15b130**.

- a. Benennen Sie die Sequenz in **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx** um (ersetzen Sie „xxxxx“ durch die Seriennummer der Spule)
- b. Wählen Sie die transversale Ausrichtung.
- c. Wählen Sie 3 Schichten, -80mm (L=80), 0mm (S=0,0), +80mm (H=80)
- d. Schichtdicke SL=5mm, FOV = 220mm, 256x256 Matrix, IPAT = nein,
- e. Stellen Sie sicher, dass die Wirbelsäulenspule abgewählt ist.
- f. Führen Sie die Sequenz aus

(8) Öffnen Sie die Sequenz **se15b130**.

- a. Benennen Sie die Sequenz in **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx** um (ersetzen Sie „xxxxx“ durch die Seriennummer der Spule)
- b. Verändern Sie nicht die Position auf dem Bildschirm
- c. Wählen Sie die transversale Ausrichtung.
- d. Wählen Sie 3 Schichten, -80mm (L=80), 0mm (S=0,0), +80mm (H=80)
- e. SL=5mm Schichtdicke, FOV = 220mm, 256x256 Matrix, IPAT = nein,
- f. Gehen Sie zu System → Registerkarte TxRx → Referenzspannung → HF-Impulse →, stellen Sie beide Impulsamplituden V=0 ein
- g. Stellen Sie sicher, dass die Wirbelsäulenspule abgewählt ist.
- h. Führen Sie die Sequenz aus

(9) Berechnen Sie die Signalwerte an allen 3 Schichten von **se15b130_data_QED000232_SNxxxxx**

- a. Wählen Sie die Schicht bei -80 mm ($L = 80$)
- b. Platzieren Sie eine kreisförmige ROI-Messung mit einem Radius von 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] in der Mitte des Phantoms.
- c. Erfassen Sie den mittleren Signalwert in der ROI (Signal_L)
- d. Wählen Sie die Schicht bei 0 mm ($S=0,0$)
- e. Platzieren Sie eine kreisförmige ROI-Messung mit einem Radius von 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] in der Mitte des Phantoms.
- f. Erfassen Sie den mittleren Signalwert in der ROI (Signal_0)
- g. Wählen Sie die Schicht bei +80 mm ($H=80$)
- h. Platzieren Sie eine kreisförmige ROI-Messung mit einem Radius von 0,49 cm [$\pm 0,10$ cm] in der Mitte des Phantoms.
- i. Erfassen Sie den mittleren Signalwert in der ROI (Signal_H)

(10) Berechnen Sie die Werte des Hintergrundrauschens an allen 3 Schichten von **se15b130_noise_QED000232_SNxxxxx**

- a. Wählen Sie die Schicht bei -80 mm ($L = 80$)
- b. Platzieren Sie eine kreisförmige ROI-Messung mit einem Radius von 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] in der Mitte des FOV.
- c. Erfassen Sie den Wert der Standardabweichung in der ROI (Noise_L)
- d. Wählen Sie die Schicht bei 0 mm ($S=0,0$)
- e. Platzieren Sie eine kreisförmige ROI-Messung mit einem Radius von 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] in der Mitte des Phantoms.
- f. Erfassen Sie den Wert der Standardabweichung in der ROI (Noise_0)
- g. Wählen Sie die Schicht bei +80 mm ($H=80$)
- h. Platzieren Sie eine kreisförmige ROI-Messung mit einem Radius von 9,0 cm [$\pm 0,5$ cm] in der Mitte des Phantoms.
- i. Erfassen Sie den Wert der Standardabweichung in der ROI (Noise_H)

(11) Berechnen Sie $\text{SNR}_L = \text{Signal}_L / \text{Noise}_L$

(12) Bestätigen Sie $\text{SNR}_L \geq 100,0$

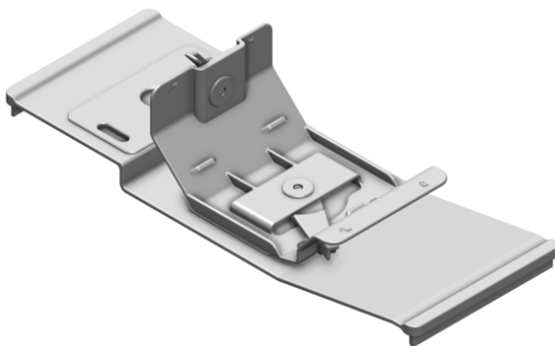
- (13) Berechnen Sie $SNR_0 = \text{Signal}_0 / \text{Noise}_0$
- (14) Bestätigen Sie $SNR_0 \geq 100,0$
- (15) Berechnen Sie $SNR_H = \text{Signal}_H / \text{Noise}_H$
- (16) Bestätigen Sie $SNR_H \geq 100,0$
- (17) Wählen Sie die Sequenz **gre** aus.
- Benennen Sie die Sequenz **gre_data_QED000232_SNxxxxx** (ersetzen Sie „xxxxx“ durch die Seriennummer der Spule)
 - FOV 250 mm, Einzelschnitt-Isozentrum, koronale Ausrichtung,
 - Gehen Sie zu System → Verschiedenes → Spulenkombination → Untermenü öffnen (3 Punkte) → Speichern ohne Kombinieren aktivieren
 - Führen Sie die Sequenz aus
- (18) Öffnen Sie die Anzeige als Mosaik und überprüfen Sie, ob alle Kanäle vorhanden sind.
- (19) Wählen Sie die Sequenz **gre** aus.
- Benennen Sie die Sequenz **gre_noise_QED000232_SNxxxxx** (ersetzen Sie „xxxxx“ durch die Seriennummer der Spule)
 - FOV 250 mm, Einzelschnitt (Isozentrum), koronale Ausrichtung
 - Gehen Sie zu System → Verschiedenes → Spulenkombination → Untermenü öffnen (3 Punkte) → Speichern ohne Kombinieren aktivieren
 - Gehen Sie zu System → Registerkarte TxRx → Referenzspannung → HF-Impulse →, stellen Sie beide Impulsamplituden $V=0$ ein
 - Führen Sie die Sequenz aus
- (20) Öffnen Sie die Anzeige als Mosaik und vergewissern Sie sich, dass das Hintergrundrauschen keine Artefakte aufweist.

Kapitel 5 – Einrichtung und Verwendung der Spule

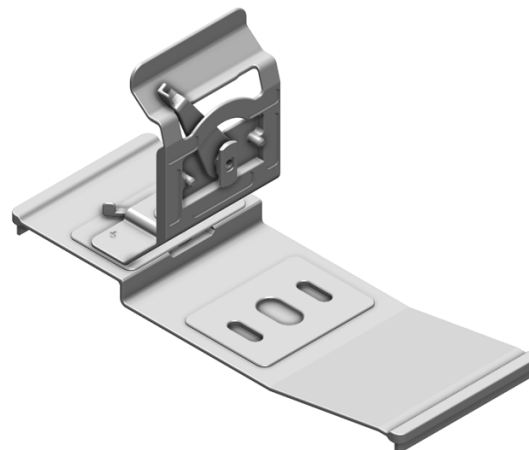
5.1 Scanposition bestimmen und Ausrichtung der Grundplatte einstellen

Die Contour Hand Wrist-Spule dient dazu, den Patienten entweder auf der Patientenseite (vertikale Ausrichtung) oder über dem Kopf des Patienten (horizontale Ausrichtung) aufzunehmen. Die Grundplatte besteht aus zwei Teilen, der „Grundplatte“ und dem „Shuttle“. Die Grundplatte kann angepasst werden, um jede dieser Ausrichtungen zu ermöglichen, indem der Spulen-Shuttle neu positioniert wird. Bestimmen Sie die optimale Aufnahmeposition basierend auf der Größe, dem Komfort und der Aufnahmepräferenz des Patienten. Stellen Sie dann die Ausrichtung der Grundplatte basierend auf der gewünschten Patientenscanposition ein, indem Sie die entsprechenden Anweisungen unten verwenden.

Grundplatte – Horizontale Ausrichtung



Grundplatte – Vertikale Ausrichtung



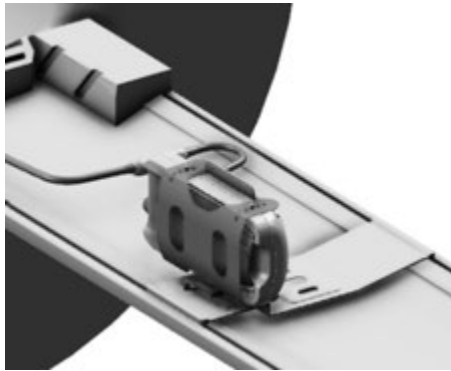
ACHTUNG

Wechseln Sie die Ausrichtung nicht, während sich der Patient in der Spule befindet.

5.1.1 Ändern der Spulenposition von der vertikalen in die horizontale Ausrichtung

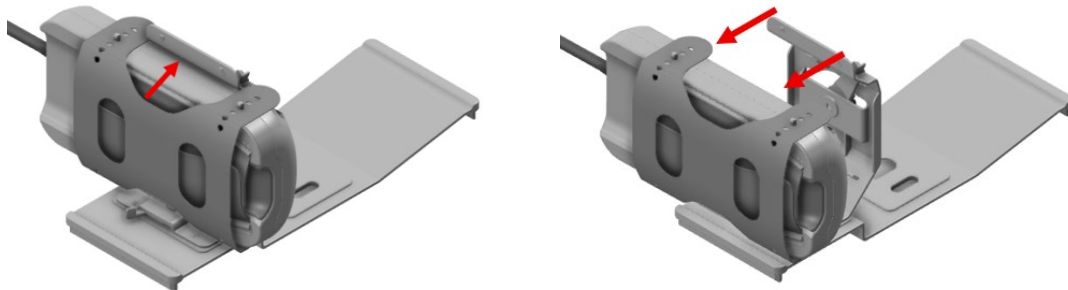
- (1) Platzieren Sie die Baugruppe aus Spule, Shuttle und Grundplatte auf der Liegefläche.

Montage auf der Liegefläche, vertikale Ausrichtung



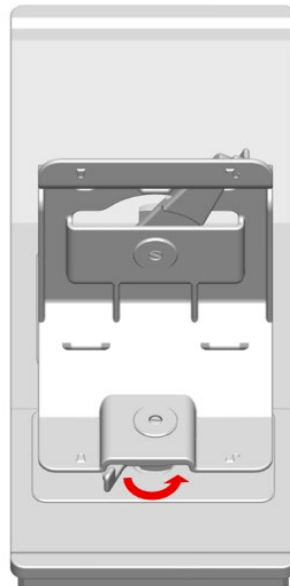
- (2) Entfernen Sie die Contour Hand Wrist-Spule von der Grundplatte, indem Sie die Spule festhalten und fest auf den Spulenfreigabehebel drücken, wie unten gezeigt.

Grundplatte, vertikale Ausrichtung



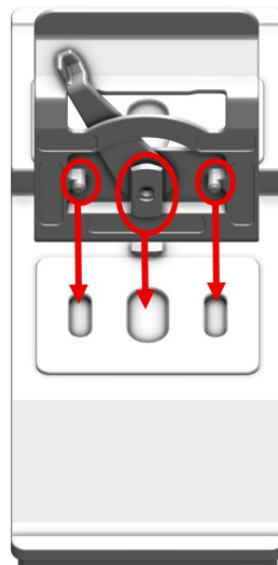
- (3) Entfernen Sie den Spulen-Shuttle von der Grundplatte, indem Sie die Verriegelung in die entriegelte Position drehen und den Spulen-Shuttle von der Grundplatte abheben.

Entriegeln Sie den Spulen-Shuttle



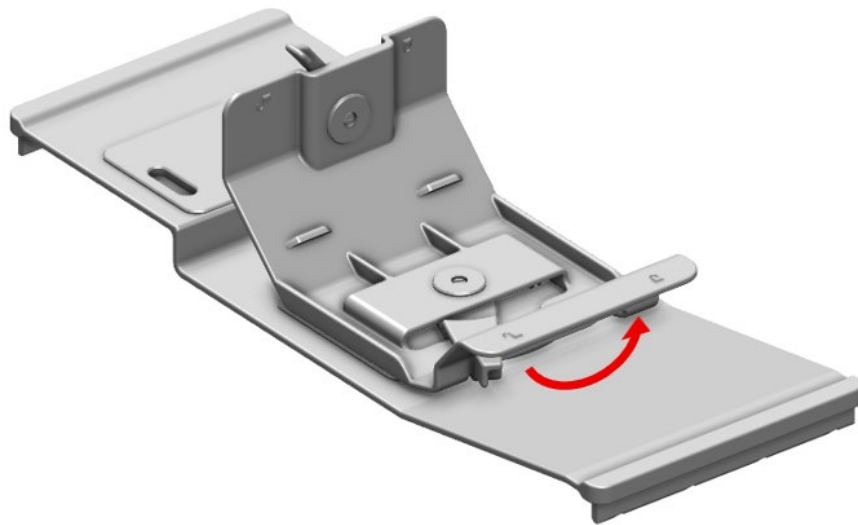
- (4) Drehen Sie den Spulen-Shuttle nach unten und richten Sie die Arretierung und die zentralen Stifte mit den Schlitten auf der Grundplatte aus.

Spulen-Shuttle drehen und ausrichten



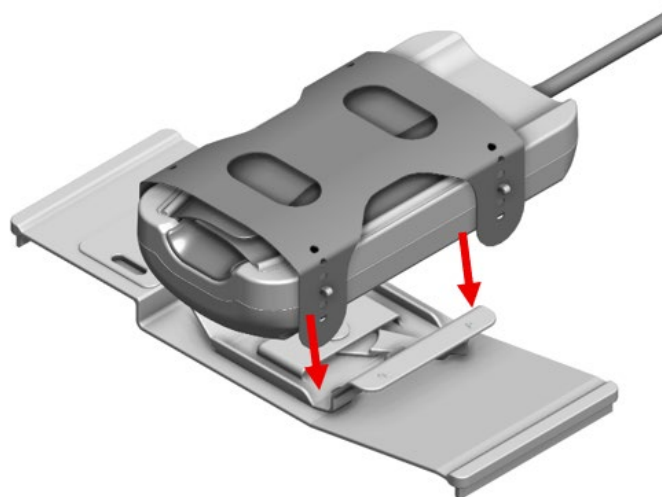
- (5) Platzieren Sie den Spulen-Shuttle in der geeigneten Position entsprechend der abzubildenden Hand/des Handgelenks des Patienten. Verriegeln Sie den Spulen-Shuttle an der Grundplatte, indem Sie den Verriegelungshebel von der entriegelten in die verriegelte Position bewegen.

Verriegeln Sie den Spulen-Shuttle



- (6) Installieren Sie die Spule in horizontaler Ausrichtung, indem Sie die Spule mit dem Spulen-Shuttle ausrichten und in Richtung der Halterung drücken, bis die Spule im Spulen-Shuttle einrastet.

Installieren Sie die Spule auf dem Spulen-Shuttle



5.1.2 Ändern der Spulenposition von der horizontalen in die vertikale Ausrichtung

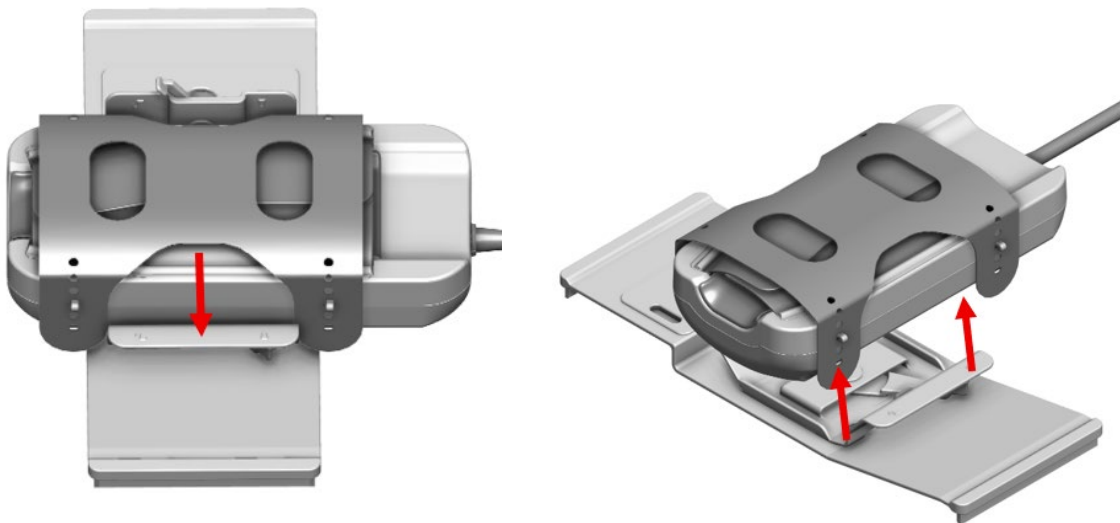
- (1) Platzieren Sie die Baugruppe aus Spule, Shuttle und Grundplatte auf der Liegefläche.

Montage auf der Liegefläche, horizontale Ausrichtung



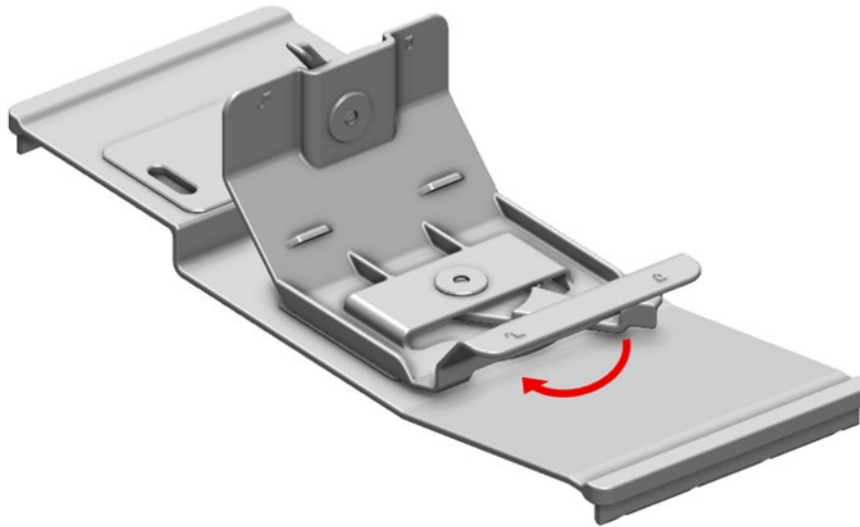
- (2) Entfernen Sie die Contour Hand Wrist-Spule von der Grundplatte, indem Sie die Spule festhalten und fest auf den Spulenfreigabehebel drücken, wie unten gezeigt.

Grundplatte, vertikale Ausrichtung



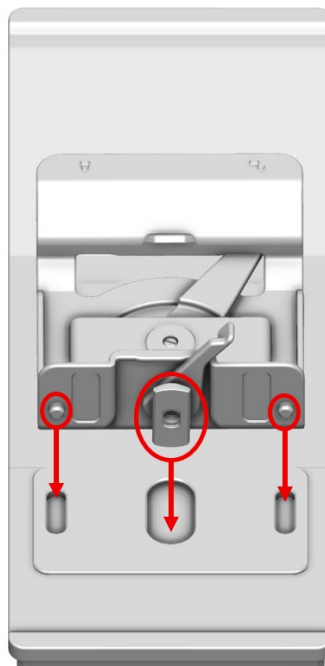
- (3) Entfernen Sie den Spulen-Shuttle von der Grundplatte, indem Sie die Verriegelung in die entriegelte Position drehen und den Spulen-Shuttle von der Grundplatte abheben.

Entriegeln Sie den Spulen-Shuttle



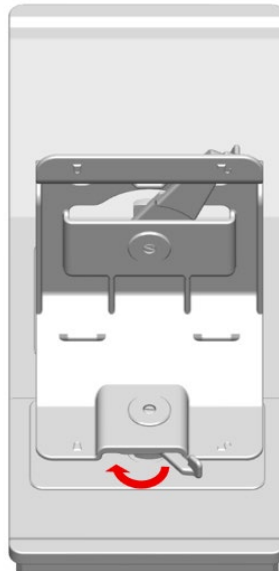
- (4) Drehen Sie den Spulen-Shuttle nach unten und richten Sie die Arretierung und die zentralen Stifte mit den seitlich versetzten Schlitten auf der Grundplatte aus.

Spulen-Shuttle drehen und ausrichten



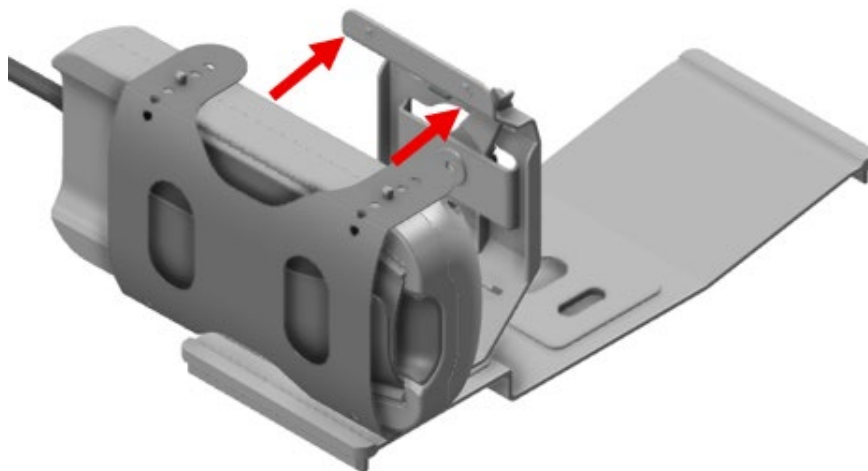
- (5) Platzieren Sie den Spulen-Shuttle in der geeigneten Position entsprechend der abzubildenden Hand/des Handgelenks des Patienten. Verriegeln Sie den Spulen-Shuttle an der Grundplatte, indem Sie den Verriegelungshebel von der entriegelten in die verriegelte Position bewegen.

Verriegeln Sie den Spulen-Shuttle



- (6) Installieren Sie die Spule in vertikaler Ausrichtung, indem Sie die Spule mit dem Spulen-Shuttle ausrichten und in Richtung des Shuttles drücken, bis die Spule in der Spulenhalterung einrastet.

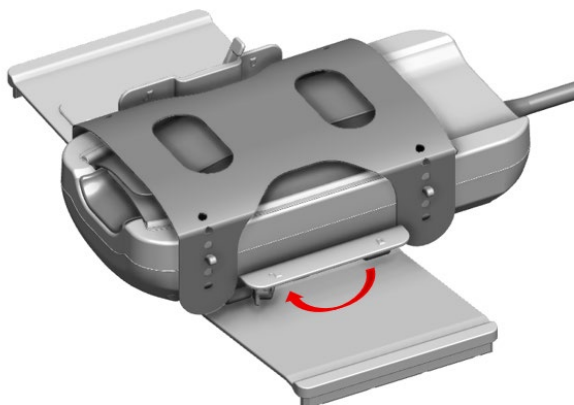
Installieren Sie die Spule auf dem Spulen-Shuttle



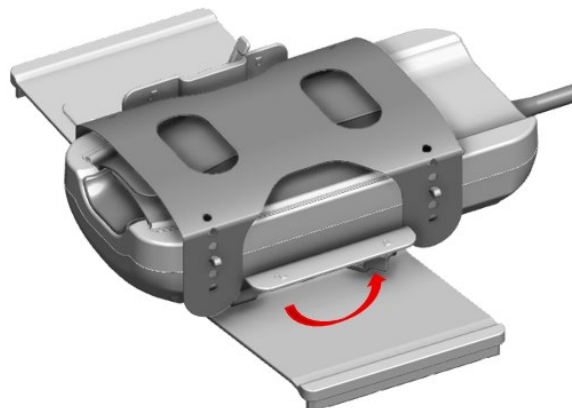
5.1.3 Anpassen der Spulenposition auf der Grundplatte

Wenn eine Anpassung der Spulenposition erforderlich ist, bewegen Sie den Verriegelungshebel in die entriegelte Position, wie unten gezeigt, um die gewünschte Ausrichtung zu erreichen. Die Spule kann auch um 15 Grad in beide Richtungen eingestellt werden. Drehen Sie den Verriegelungshebel erneut in die gesperrte Position, um die Spule zu sperren, sobald sie die gewünschte Position erreicht hat.

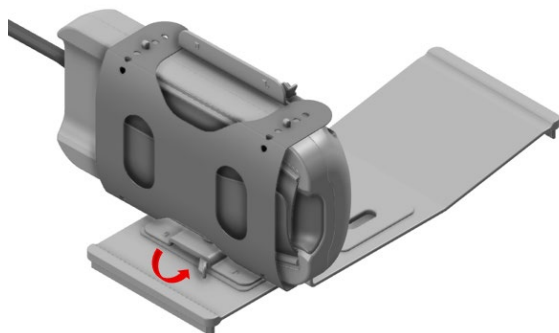
Entsperrung – Grundplatte, horizontaler Scan



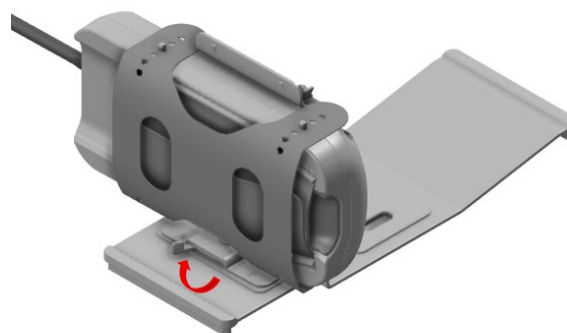
Verriegelung – Grundplatte, horizontaler Scan



Entsperrung – Grundplatte, vertikaler Scan



Verriegelung – Grundplatte, vertikaler Scan

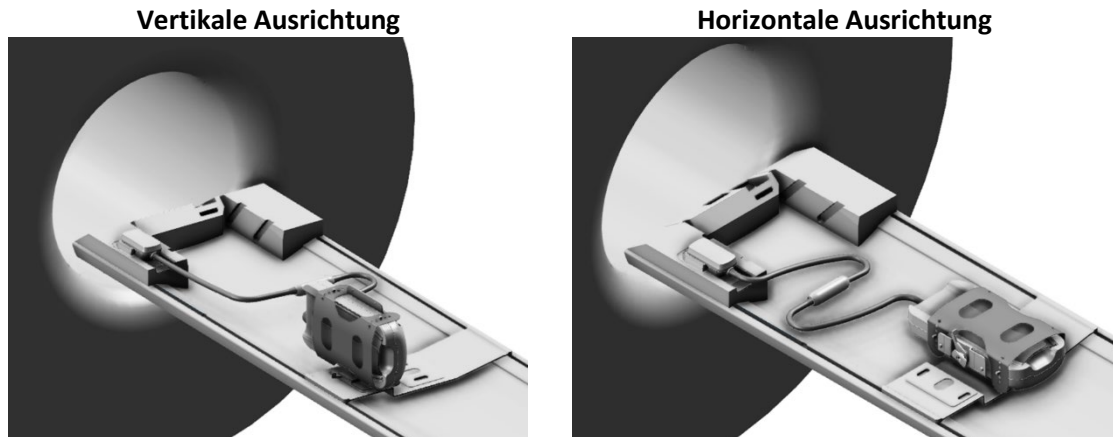


ACHTUNG



Stellen Sie sicher, dass die Grundplatte nach jeder Einstellung verriegelt ist. Wenn die Grundplatte entriegelt ist, kann sich die Spule während der Aufnahme verschieben, was zu einer schlechten Aufnahmequalität führen würde.

5.2 Die Contour Hand Wrist-Spule mit dem System verbinden

- (1) Entfernen Sie alle anderen Oberflächenspulen (sofern vorhanden) von der Liegefläche.
- (2) Transportieren Sie die Spule zur Liege. Achten Sie darauf, die Spule mit beiden Händen an den Seiten der Grundplatte zu tragen.
- (3) Legen Sie die Spule auf die Liege. Beachten Sie, dass das Kabel des Spulensystems **zum** Innenrohr zeigen muss.



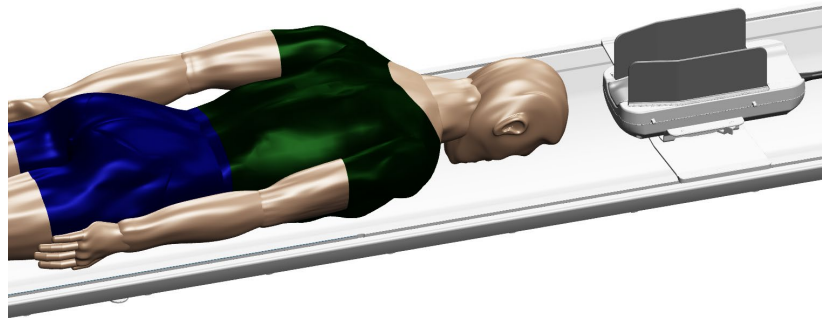
- (4) Verbinden Sie den Spulenstecker mit dem entsprechenden Systemanschluss. (Die Position des Anschlusses finden Sie im Benutzerhandbuch des Systems).

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

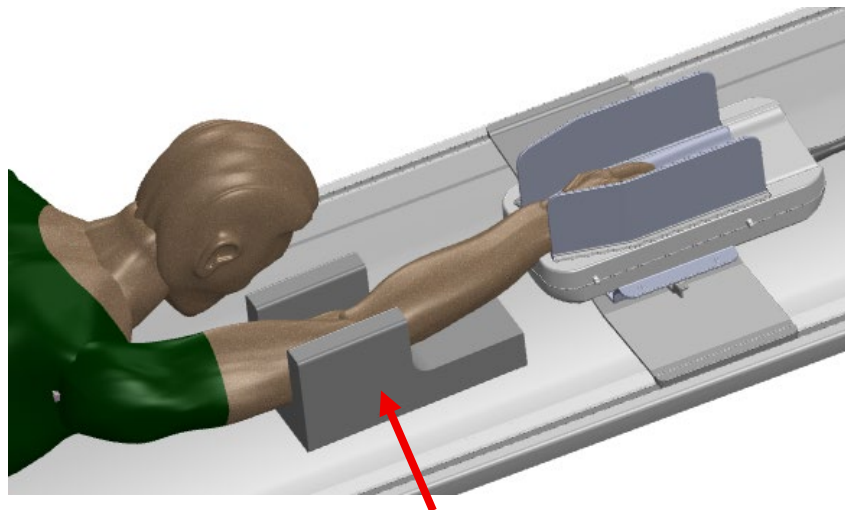
5.3 Positionierung des Patienten

5.3.1 Positionierung des Patienten in horizontaler Ausrichtung

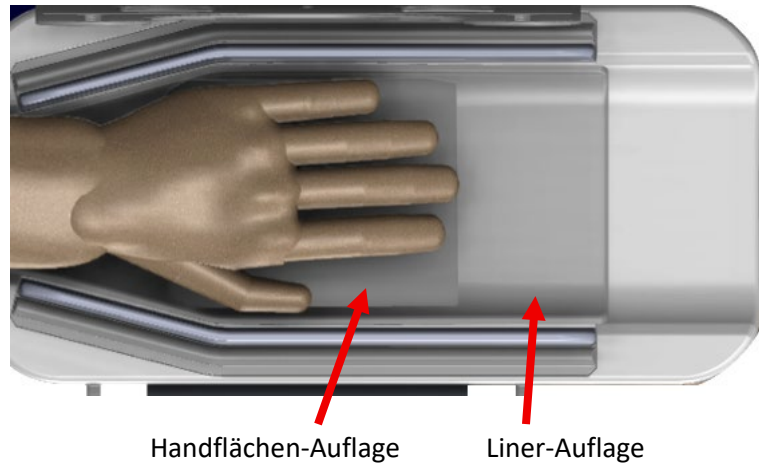
- (1) Richten Sie die Contour Hand Wrist-Spule in der in Abschnitt 5.2 gezeigten horizontalen Ausrichtung ein.
- (2) Der Patient ist anzuweisen, kopfseitig in Bauchlage auf dem Systemtisch zu liegen.



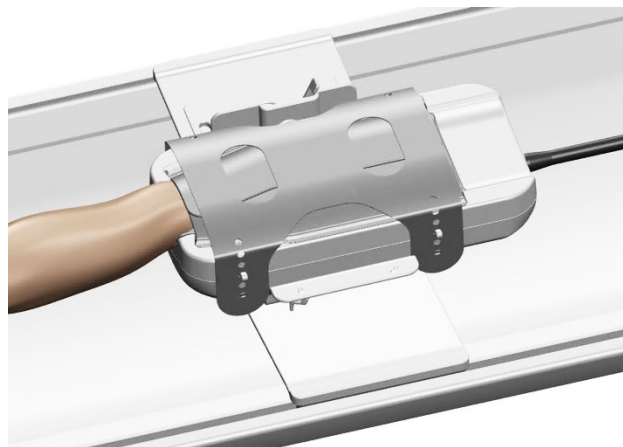
- (3) Positionieren Sie die Hand des Patienten in der Spule.
 - a. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Handflächen-, Liner- oder Ellbogen-Auflage, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten.



Ellbogen-Auflage



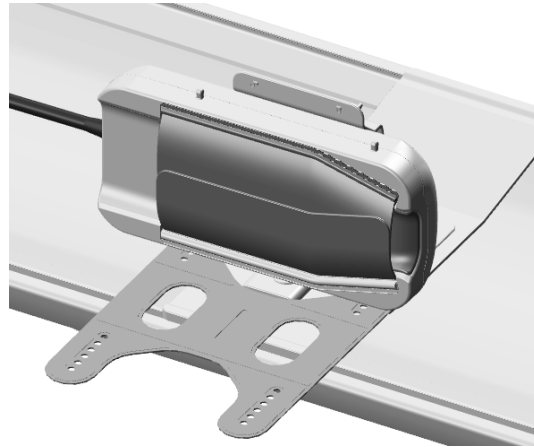
- (4) Befestigen Sie die Klappen mit dem Spulenriemen um den Patienten herum. Achten Sie darauf, dass der Riemen fest sitzt, um die Bewegung des Patienten einzuschränken.



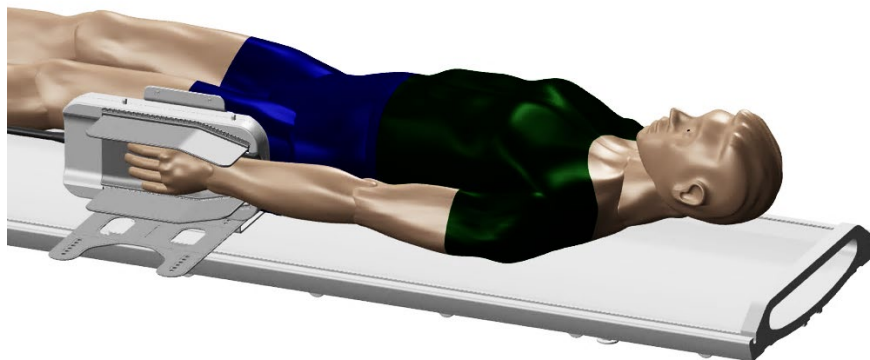
- (5) Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule, Matten usw. über die Liege hinausragen, und heben Sie dann die Liege an.
- (6) Stellen Sie sicher, dass der Patient und das Kabel nicht in direktem Kontakt stehen. Schließen Sie dann den Kabelstecker an den Anschluss auf der Liegefläche an.
- (7) Wählen Sie den gewünschten Bereich aus.
- (8) Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule, des Kabels, der Matten usw. über die Liegefläche hinausragen, und schieben Sie den Patienten dann in das Portal.
- (9) Registrieren Sie den Patienten.
- (10) Starten Sie den Scanvorgang gemäß den Anweisungen im Handbuch des MRT-Systems.

5.3.2 Positionierung des Patienten in der vertikalen Ausrichtung

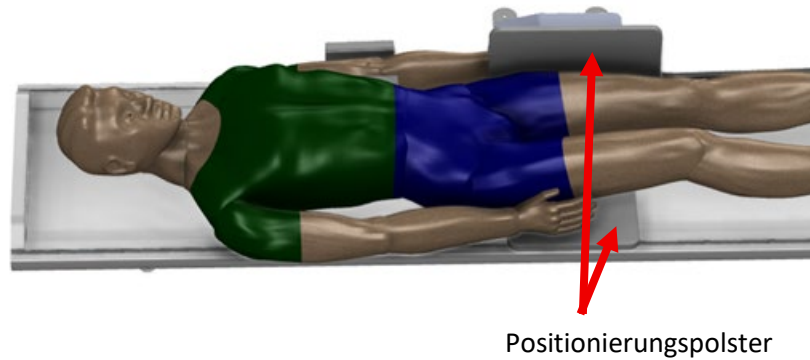
- (1) Richten Sie die Contour Hand Wrist-Spule in der in Abschnitt 5.2 gezeigten vertikalen Ausrichtung ein.
- (2) Befestigen Sie den Spulenriemen an den beiden Kerben, die bei der vertikalen Ausrichtung der Spule nach unten zeigen.



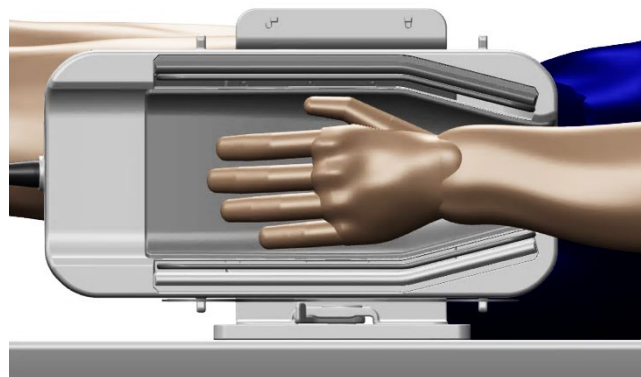
- (3) Der Patient ist anzuweisen, fußseitig in Rückenlage auf dem Systemtisch zu liegen. Positionieren Sie den Patienten so, dass die Hand des Patienten bequem in die Spule eingeführt werden kann.



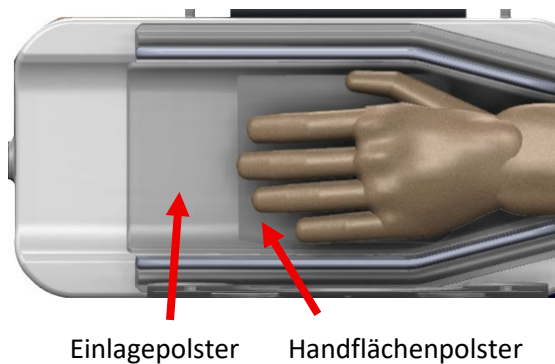
- a. Bei Bedarf sind Positionierungspolster zwischen Spulenschlitten und Patient und/oder auf der Basis anzubringen, um den Patientenkomfort zu gewährleisten.

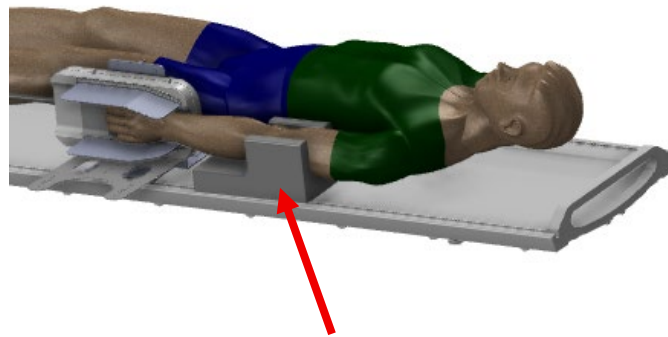


- (4) Positionieren Sie die Hand des Patienten in der Spule.



- a. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Handflächen-, Liner- oder Ellbogen-Auflage, um den Komfort des Patienten zu gewährleisten.





Ellbogen-Auflage

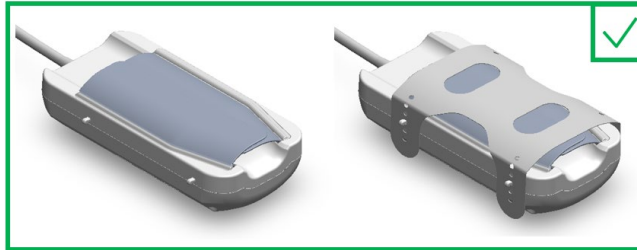
- (5) Legen Sie beide Klappen der Spule über die Hand und befestigen Sie den Riemen an den nach oben zeigenden Kerben der Spule. Wählen Sie die Positionierungslöcher am Riemen so, dass er fest sitzt und die Bewegung des Patienten eingeschränkt ist.



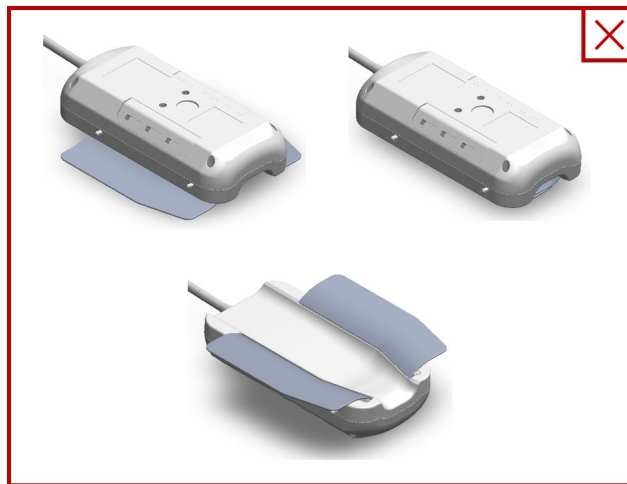
- (6) Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule, Matten usw. über die Liege hinausragen, und heben Sie dann die Liege an.
- (7) Stellen Sie sicher, dass der Patient und das Kabel nicht in direktem Kontakt stehen. Schließen Sie dann den Kabelstecker an den Anschluss auf der Liegefläche an.
- (8) Wählen Sie den gewünschten Bereich aus.
- (9) Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule, des Kabels, der Matten usw. über die Liegefläche hinausragen, und schieben Sie den Patienten dann in das Portal.
- (10) Registrieren Sie den Patienten.
- (11) Starten Sie den Scanvorgang gemäß den Anweisungen im Handbuch des MRT-Systems.

5.4 Ordnungsgemäße Lagerung von Spulen

Lagern Sie die Contour-Handgelenk-/Handspule mit nach innen gefalteten Laschen. Die Spule kann mit oder ohne angelegten Gurt gelagert werden.

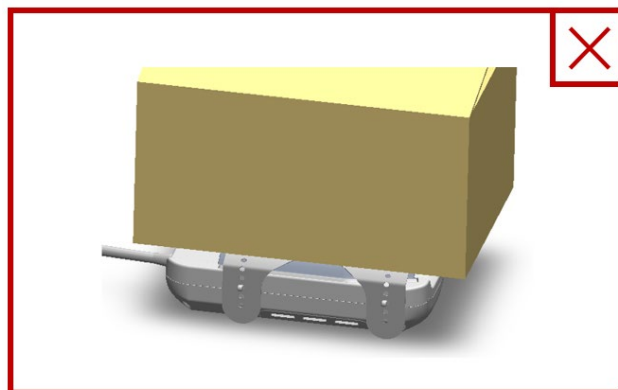


Lagern Sie die Contour-Handgelenk-/Handspule NICHT mit auf den Laschen aufliegender Spule oder mit nach außen gespreizten Laschen.



ACHTUNG

Lagern Sie keine Gegenstände auf der Contour Hand Wrist-Spule. Durch die Belastung der Spulenklappen kann es zu Schäden an der Elektronik und zum Funktionsverlust der Spule kommen.



Kapitel 6 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

6.1 Reinigung der HF-Spule

Oberflächen, die mit dem Patienten, dem Personal oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein könnten, sollten 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 (EPA, VAH) zertifiziert ist. Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen wurden mit dem folgenden Produkt validiert:

- Clorox Healthcare Wasserstoffperoxid-Reiniger Desinfektionstücher

Vorkehrungen zur Reinigung und Desinfektion

- ⚠ Gießen oder sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten auf Oberflächen.
- ⚠ Tauchen Sie die Gegenstände nicht in Wasser oder Reinigungsflüssigkeiten.
- ⚠ Nicht in Sterilisatoren jeglicher Art einlegen.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Produkts eindringen, z. B. in die Lücken zwischen Abdeckungen.
- ⚠ Verwenden Sie keine harten oder scharfen Gegenstände (z. B. Messer oder Pinzetten), um Rückstände zu entfernen.
- ⚠ Stecken Sie keine Gegenstände in schwer zugängliche Bereiche.
- ⚠ Wischen Sie nicht über elektrische Kontakte oder Steckdosen. Decken Sie die elektrischen Kontakte vor der Reinigung ab, wenn möglich.
- ⚠ Vermeiden Sie es, angebrachte Klettflächen abzuwischen. Dies kann zu Ablösungen führen.
- ⚠ Tragen Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels.
- ⚠ Verwenden Sie nur handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionslösungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels.
- ⚠ Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel; unverträgliche Reinigungsmittel können zu Oberflächenbeschädigungen oder Verfärbungen führen.

Vorbereitung

- (1) Trennen Sie das Gerät vor der Spulenreinigung vom Netz.
- (2) Wenn Teile des Geräts abnehmbar sind, nehmen Sie sie ab und reinigen und desinfizieren Sie sie separat.

- (3) Wischen Sie Schmutz mit einem trockenen Tuch von der Oberfläche. Bei hartnäckigem Schmutz reinigen Sie die Oberfläche wie unten beschrieben.

Reinigung

1. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit ausreichend gesättigten Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab, bis sie vollständig nass und von sichtbaren Verunreinigungen befreit sind.
 - a. Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
 - b. Achten Sie auf schwer zu reinigende Bereiche, wie Ritzen und zusammengesetzte Flächen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher für schwer zu reinigende Bereiche. Verwenden Sie ein steriles Wattestäbchen, um das Tuch in die Ritzen zu drücken.
2. Prüfen Sie alle Oberflächen auf Sauberkeit. Wenn die Verschmutzung weiterhin sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Reinigungsschritte.
3. Um Reinigungsmittelreste zu entfernen, befeuchten Sie mindestens ein fusselfreies Tuch mit Wasser und wischen Sie die gereinigten Flächen gründlich ab.
4. Lassen Sie die Oberflächen vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen.
5. Entsorgen Sie das Reinigungsmaterial gemäß den Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.

Desinfektion

1. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit ausreichend gesättigten Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab, bis sie vollständig feucht sind.
 - a. Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um die Oberfläche zu befeuchten.
 - b. Achten Sie auf schwer zu reinigende Bereiche, wie Ritzen und zusammengesetzte Flächen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher für schwer zu reinigende Bereiche. Verwenden Sie ein steriles Wattestäbchen, um das Tuch in die Ritzen zu drücken.
2. Stellen Sie sicher, dass die zu desinfizierenden Flächen mindestens **zwei (2) Minuten lang** sichtbar feucht bleiben.
 - a. Zusätzliche Tücher können 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 Flächen gründlich ab.
4. Lassen Sie die Oberflächen vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen.

Entsorgen Sie das Reinigungsmaterial gemäß den Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.

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 Siemens Healthineers-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 Siemens Healthineers-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 – Leistungsmerkmale

7.1 Technische Daten

Anzahl der Kanäle	12
HF-Spulentyp	Nur Empfangen
Feldstärke	0,55 T
Frequenz	23,6 MHz
Konformität	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

7.2 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.


7.2.1 Einstufung

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

i 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.

7.2.2 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.

7.2.3 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.

7.2.4 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 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatische Entladung (ESD), Luftentladung	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



Hersteller:

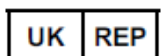
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

www.qualityelectrodynamics.com



Autorisierte Vertretung in Europa:

EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnheim
Niederlande



**Zuständige Person im Vereinigten
Königreich:**

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



Bevollmächtigter Schweizer Vertreter:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz

Datum der Erstausgabe: 2026-02 / Revisionsdatum: 2026-04