




# MAGNETOM Terra.X

Gebrauchsanweisung – 8Tx30Rx Knee 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
1 2 3	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
<b>Fett</b>	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
<b>Orange</b>	Wird verwendet, um <b>besonders</b> wichtige Textabschnitte hervorzuheben
<b>Courier</b>	Weist auf Eingaben hin, die Sie vornehmen müssen
<b>Menü &gt; Menüeintrag</b>	Wird für die Navigation zu einem bestimmten Menüeintrag verwendet
<b>&lt;Variable&gt;</b>	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 %
	<b>VORSICHT</b> 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: 11371529
  - QED: Q7000204
-

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>8</b>
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
<b>2</b>	<b>8Tx30Rx Knee 7T Coil Set – Komponenten</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Sicherheit</b>	<b>11</b>
3.1	Symbole	11
3.2	Indikationen	13
3.3	Kontraindikationen	13
3.4	Vorsichtsmaßnahmen	14
3.5	Vorsichtsmaßnahmen – HF-Spule	15
3.6	Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen	17
3.7	Notfallmaßnahmen und Meldung von Vorfällen	17
<b>4</b>	<b>Lage der Steckplätze</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Qualitätssicherung und Scannerüberprüfung</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Einrichtung und Verwendung der Spule</b>	<b>24</b>
6.1	Tragen der Spule	24
6.2	Einrichtung der Spule	25
6.3	Positionierung und Scannen des Patienten	28
<b>7</b>	<b>Reinigung, Wartung, Service und Entsorgung</b>	<b>32</b>
7.1	Reinigung der HF-Spule	32
7.1.1	Vorsichtsmaßnahmen bei Reinigung und Desinfektion	33
7.1.2	Vorbereitung	33
7.1.3	Reinigung	34
7.1.4	Desinfektion	34
7.2	Wartung	35
7.3	Service	35
7.4	Entsorgung	35
7.5	Erwartete Betriebslebensdauer	35

■	<b>8</b>	<b>Leistungsmerkmale</b>	<b>36</b>
	8.1	Technische Daten	36
	8.2	Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	36
	8.2.1	Klassifikation	36
	8.2.2	Umgebung und Kompatibilität	37
	8.2.3	Elektromagnetische Strahlung	38
	8.2.4	Elektromagnetische Störfestigkeit	38
■	<b>9</b>	<b>Adressangaben</b>	<b>40</b>

# 1 Einführung

## 1.1 Beschreibung

Die Spule 8Tx30Rx Knee 7T ist ein Zubehör für das MRT-System und ihr bestimmungsgemäßer Gebrauch ist die Untersuchung des linken oder rechten Knies.

## 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 8Tx30Rx Knee 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**.

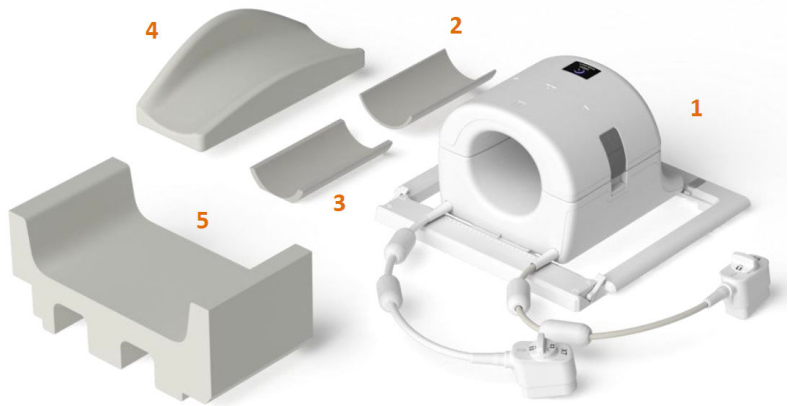
Gewicht – das Patientengewicht muss mehr als 30 kg und weniger als 200 kg betragen. Nähere Informationen zum MR-System MAGNETOM Terra.X finden Sie in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen**. Wenn das maximale Patientengewicht für die Patientenliege niedriger als das Maximalgewicht für diese 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 8Tx30Rx Knee 7T Coil Set – Komponenten

Das 8Tx30Rx Knee 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.




8Tx30Rx Knee 7T Coil Set 7T [Q7000204] – Komponenten






Pos. Nr.	Beschreibung	Menge	Siemens Healthineers-Sachnr.	QED-Sachnr.
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Dünnes Kniestützkissen	1	10185454	3000737
3	Dickes Kniestützkissen	1	10185455	3000736
4	pTx Kniepolster für das andere Bein	1	11371690	3008787
5	Polster für beide Füße	1	11371689	3008811













## 3 Sicherheit




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

	<p><b>VORSICHT</b></p> <p>Bevor Sie die Spule verwenden, lesen Sie die Sicherheitshinweise in der <b>Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen</b>. Dort finden Sie eine vollständige Übersicht aller Sicherheitshinweise.</p>
---	---

### 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	Num-mer	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 8Tx30Rx Knee 7T ist für den Einsatz in Verbindung mit dem MR-System MAGNETOM Terra.X bestimmt und dient zur Erzeugung diagnostischer Bilder des Knies von Patienten, die von einem qualifizierten Arzt ausgewertet werden können.


### 3.3 Kontraindikationen

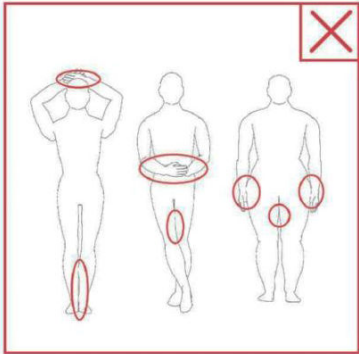
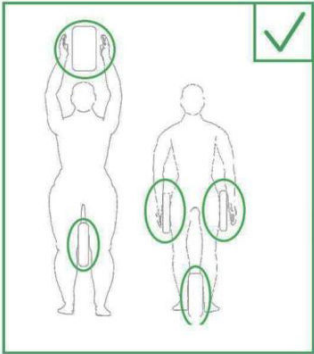
Keine.



### 3.4 Vorsichtsmaßnahmen

	<p>Patienten mit erhöhter Anfallsneigung oder Klaustrophobie benötigen möglicherweise eine besondere Betreuung. Nähere Informationen finden Sie in der <b>Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen</b>.</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 8Tx30Rx Knee 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.

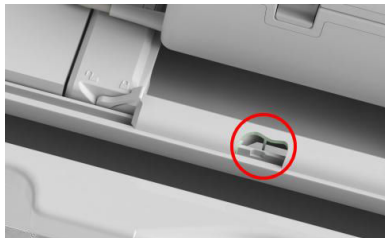


## 5 Qualitätssicherung und Scannerüberprüfung

- 1 Installieren Sie die Grundplatte mit der Spulenhalterung und der Spule 8Tx30Rx Knee 7T wie unten gezeigt in der Mitte der Grundplatte. 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.



So richten Sie die Spule in der Mitte der Grundplatte aus:

- Bewegen Sie die Hebel auf den beiden Seiten in die Position Entriegelt. (Die Hebel sind miteinander verbunden, d. h. wenn Sie den Hebel auf der einen Seite betätigen, bewegt sich der Hebel auf der anderen Seite mit.)



- Passen Sie die Spulenposition wie erforderlich an, indem Sie die Spule nach links oder rechts verschieben.



- Bewegen Sie die Hebel wieder in die Position Verriegelt. Wenn sich die Spule in der gewünschten Position befindet, bewegen Sie die Hebel auf den beiden Seiten wieder in die Position Verriegelt. Überprüfen Sie, ob die Spule in ihrer Position verriegelt ist, indem Sie versuchen, sie nach links und rechts zu bewegen.



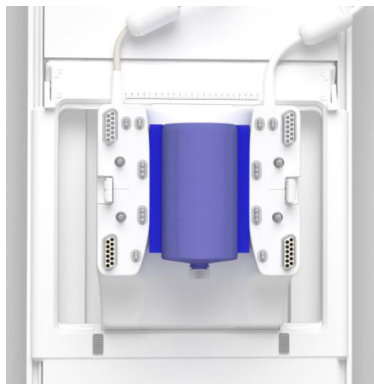
**VORSICHT**

Achten Sie beim Verriegeln der Spule darauf, sich nicht die Finger einzuklemmen.

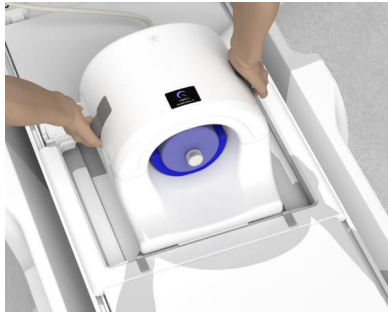
- 2 Öffnen Sie die Spule, indem Sie die Riegel auf beiden Seiten des anterioren Teils nach oben ziehen.



- 3 Setzen Sie den Kniespulen-Phantomhalter (Siemens Healthineers-Sachnummer: 11250950) in den unteren Teil der Spule ein. Positionieren Sie das 1900-ml-Marcol-Ölphantom (Siemens Healthineers-Sachnummer: 10496430) so auf dem Phantomhalter, dass der Flaschenboden zur Magnetöffnung zeigt und zur Endkante des Phantomhalters ausgerichtet ist.



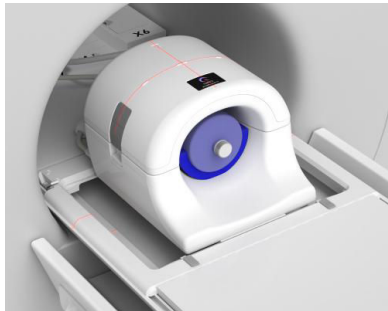
- 4 Stecken Sie den oberen Teil der Spule so auf den unteren Teil der Spule, dass er einrastet.



#### VORSICHT

- Achten Sie beim Verriegeln der Spule darauf, sich nicht die Finger einzuklemmen.
- Beginnen Sie keinen QA-Scan oder Patientenscan, ohne dass der anteriore Teil der Spule angebracht ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der anteriore Teil der Spule fest mit dem posterioren Teil der Spule verbunden ist, bevor Sie mit dem Scannen beginnen.

- 5 Richten Sie das Laserlichtvisier auf die Mittelmarkierung der Spule aus.



- 6 Bewegen Sie die Spule 8Tx30Rx Knee 7T mit den Bedienelementen der Gantry in das Isozentrum des Magneten.
- 7 Starten Sie den QA-Scan für die Spule 8Tx30Rx Knee 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.

# 6 Einrichtung und Verwendung der Spule

## 6.1 Tragen der Spule

- ◆ Verwenden Sie zum Transportieren der Spule die Griffe an der rechten und linken Seite des Grundrahmens.



- Setzen Sie die Spule keinen physischen Stößen aus (z. B. durch Fallenlassen auf den Boden).
- Verwenden Sie zum Anheben der Spule unbedingt die Griffe am Grundrahmen. Wenn die Spule nur am anterioren Teil angehoben wird, kann sich der posteriore Teil lösen und herunterfallen, wodurch die Spule beschädigt werden könnte.
- Heben Sie die Spule nicht am Kabel an. Dadurch wird die Spule übermäßig belastet, was zu Schäden führen kann.
- Lassen Sie das Kabel beim Tragen der Spule nicht frei hängen. Dies kann zu Schäden am Kabel oder Stecker führen.



## 6.2 Einrichtung der Spule

- 1 Entfernen Sie alle HF-Spulen, die mit den Anschlüssen an der Gantry verbunden sind, sowie alle HF-Spulen, die nicht mit den Anschlüssen an der Liege verbunden sind.



### VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass alle anderen Spulen von der Liege entfernt wurden. Wenn eine nicht angeschlossene HF-Spule während des Scans auf der Liege verbleibt, kann dies zu Verbrennungen, anormalen Bildern oder einem Ausfall der Spule führen.

- 2 Platzieren Sie die Spule auf die Liege. Wenn Sie die Spule manuell transportieren, tragen Sie sie unbedingt mit beiden Händen, indem Sie die Griffe an der linken und rechten Seite des Grundrahmens verwenden.



Positionieren Sie die HF-Spule so, dass der Pfeil auf dem unten abgebildeten Piktogramm in Richtung Gantry zeigt.



### 3 Schieben Sie den posterioren Teil in die gewünschte Position.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Bewegen Sie die Hebel auf den beiden Seiten in die Position Entriegelt. (Die Hebel sind miteinander verbunden, d. h. wenn Sie den Hebel auf der einen Seite betätigen, bewegt sich der Hebel auf der anderen Seite mit.)



- Passen Sie die Spulenposition wie erforderlich an, indem Sie die Spule nach links oder rechts verschieben. Wie unten gezeigt aus Richtung der Liege: Schieben Sie nach rechts, um das linke Knie des Patienten zu scannen, nach links, um das rechte Knie zu scannen, oder in die Mitte, um einen QA-Scan mit Phantom durchzuführen.

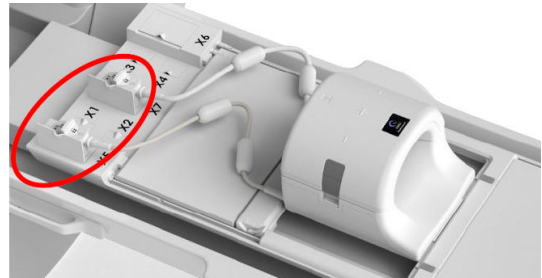


- Bewegen Sie die Hebel wieder in die Position Verriegelt. Wenn sich die Spule in der gewünschten Position befindet, bewegen Sie die Hebel auf den beiden Seiten wieder in die Position Verriegelt. Überprüfen Sie, ob die Spule in ihrer Position verriegelt ist, indem Sie versuchen, sie nach links und rechts zu bewegen.

**VORSICHT**

Achten Sie beim Verriegeln der Spule darauf, sich nicht die Finger einzuklemmen.

- 4 Positionieren Sie die Grundplatte in der dem Untersuchungsbereich entsprechenden Aussparung der Patientenliege.
- 5 Verbinden Sie die Spulenstecker vom posterioren Teil mit den Spulensteckplätzen X5 und X7. Drehen Sie das Ende der Stecker in die Position Verriegelt.

**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 Positionierung und Scannen des Patienten



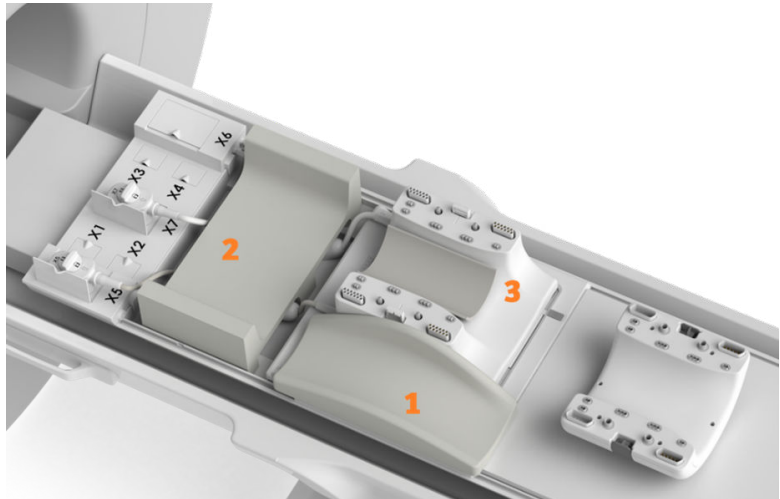
#### VORSICHT

- 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**.

- 1 Öffnen Sie die Riegel auf beiden Seiten, indem Sie wie unten gezeigt an den Riegelklappen ziehen und nehmen Sie den anterioren Teil ab.

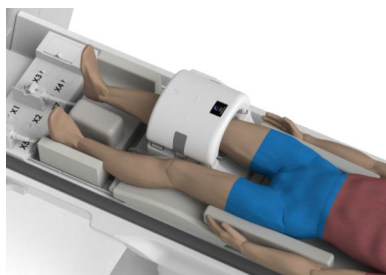


- 2 Positionieren Sie die mit der Spule gelieferten Polster wie unten dargestellt auf der Liege.



Nummer	Polster
1	Polster für das andere Bein
2	Polster für beide Füße
3	Auspolsterung: a. Dünnes Polster (0,64 cm) b. Dickes Polster (1,27 cm)

- 3 Positionieren Sie das zu scannende Knie des Patienten in der Spule und das andere Knie auf dem Polster für das andere Bein.

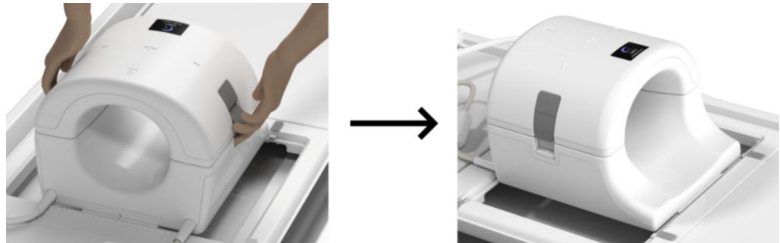


**VORSICHT**

Platzieren Sie unbedingt Polster zwischen Händen und Oberkörper sowie zwischen den Füßen, damit keine Schleifen durch den Körper entstehen, um die Bildung von Hochfrequenz-Stromschleifen zu verhindern.

- 4 Verbinden Sie den anterioren Teil mit dem posterioren Teil und fixieren Sie die Teile mithilfe der Riegel.

Vergewissern Sie sich, dass der anteriore und posteriore Teil ordnungsgemäß miteinander verbunden sind und dass die Riegelklappen eingerastet sind.



- 5 Schieben Sie den Patienten in den Magneten und markieren Sie die Spule, indem Sie die Bezugsmarkierung am anterioren Teil der Spule 8Tx30Rx Knee 7T für den gewünschten Bildgebungsmodus verwenden.



- 6 Vergewissern Sie sich, dass keine Teile der Spule, des Kabels oder der Matten über die Liege hinausragen, und fahren Sie den Patienten dann in die Gantry.
- 7 Registrieren Sie den Patienten und beginnen Sie gemäß den Anweisungen in der **Gebrauchsanweisung MR-System und -Spulen** mit dem Scannen.



Wenn Sie die Spule von der Liege nehmen, drehen Sie die Spule, um besseren Zugriff auf die Griffe zu erhalten, und heben Sie die Spule dann an den Griffen an.

---

# 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"> <li>• Senden: 8</li> <li>• Empfangen: 30</li> </ul>
HF-Spulentyp	Senden-Empfangen
Feldstärke	7,0 T
Frequenz	297,18 MHz
Konformität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1</li> <li>• IEC 60601-1-2</li> <li>• IEC 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

## 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 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 6$ kV, $\pm 8$ kV
Elektrostatische Entladung (ESD), Luftentladung	IEC 61000-4-2 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV

## 9 Adressangaben

	<p><b>Juristischer Hersteller</b></p> <p>Quality Electrodynamics, LLC          6655 Beta Drive, Suite 100          Mayfield Village, OH 44143, USA          ↗ <a href="https://qedinnovations.com/">https://qedinnovations.com/</a></p>
EU REP	<p><b>Bevollmächtigter in Europa</b></p> <p>EMERGO EUROPE          Westervoortsedijk 60          6827 AT Arnhem          Niederlande</p>
UK REP	<p><b>Verantwortliche Person UK</b></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><b>Bevollmächtigter Schweiz</b></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