



# MAGNETOM Terra.X

Gebruikershandleiding – 8Tx30Rx Knee 7T

## Legende

In deze handleiding worden de volgende symbolen gebruikt om veiligheidsinstructies en andere belangrijke aanwijzingen aan te duiden. De signaalwoorden en hun betekenis worden hieronder gedefinieerd.



Geeft de oplossing van een probleem aan

Verschaft informatie over het oplossen van problemen of antwoorden op veelgestelde vragen



Geeft een lijstelement aan



Geeft een noodzakelijke voorwaarde aan

Een voorwaarde die moet worden vervuld voordat een specifieke bediening wordt gestart



Geeft een bediening in een enkele stap aan



Geeft stappen aan binnen bedieningssequenties

*Cursief*

Wordt gebruikt voor referenties en voor titels van tabellen of afbeeldingen



Wordt gebruikt om een link naar gerelateerde informatie aan te duiden alsook vorige of volgende stappen

**Vet**

Wordt gebruikt om venstertitels, menu-items, functienamen, knoppen en toetsen, bijvoorbeeld de knop Save (Opslaan), aan te duiden

Wordt gebruikt voor uitvoer van het systeem op het scherm, waaronder codegerelateerde elementen of commando's

**Oranje**

Wordt gebruikt om **uiterst** belangrijke delen van de tekst naar voren te brengen

**Courier**

Duidt gegevens aan die u moet invoeren

**Menu > Menu Item** (Menu-item)

Wordt gebruikt voor de navigatie naar een bepaald submenu-element

**<variabele>**

Duidt variabelen of parameters aan, bijvoorbeeld binnen een string



---

#### INFORMATIE

Benadrukt belangrijke details of verschaft informatie over het vermijden van bedieningsfouten of andere potentieel gevaarlijke situaties die tot materiële schade kunnen leiden indien ze niet worden opgevolgd.

---

#### OPGELET

#### OPGELET

Voorzichtigheid is geboden om een gevaarlijke situatie te vermijden die tot licht of matig letsel kan leiden indien ze niet wordt vermeden.

---

#### WAARSCHUWING

#### WAARSCHUWING

Een waarschuwing moet in acht worden genomen om een gevaarlijke situatie te vermijden die tot de dood of ernstig letsel kan leiden.

## Garantie en aansprakelijkheid

De verantwoordelijkheid voor het onderhoud en het beheer van het product na levering berust bij de klant die het product heeft aangekocht. In de garantie zijn volgende zaken niet inbegrepen, zelfs niet tijdens de garantieperiode:




- schade of verlies als gevolg van verkeerd gebruik of oneigenlijk gebruik.
- schade of verlies veroorzaakt door overmacht, zoals bij een brand, aardbeving, overstroming, blikseminslag, enz.
- schade of verlies veroorzaakt doordat niet aan de gespecificeerde voorwaarden voor deze uitrusting wordt voldaan, zoals een ontoereikende stroomvoorziening, een foutieve installatie of onaanvaardbare omgevingsomstandigheden
- schade als gevolg van wijzigingen of aanpassingen die aan het product zijn aangebracht.

In geen geval kan QED aansprakelijk worden gesteld voor het volgende:

- schade, verlies of problemen veroorzaakt door verplaatsing, wijziging of herstelling uitgevoerd door personeel dat niet uitdrukkelijk door QED is gemachtigd.
- schade of verlies als gevolg van nalatigheid of van het negeren van de voorzorgsmaatregelen en bedieningsinstructies in deze Gebruikershandleiding.

## Transport- en opslagomstandigheden

Deze uitrusting moet worden getransporteerd en opgeslagen onder de volgende omstandigheden:

	Temperatuur	-20 °C tot +60 °C
	Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 90%
	<b>OPGELET</b> Als de verpakking van de spoel wordt blootgesteld aan omgevingsomstandigheden die afwijken van de transport- en opslagomstandigheden, als de verpakking beschadigd is of als de verpakking vóór levering wordt geopend, moet vóór de eerste ingebruikname een volledige kwaliteitscontroletest worden uitgevoerd. Als de spoel de QA-test doorstaat, kan ze normaal worden gebruikt.	

## Federale wetgeving van de Verenigde Staten

### OPGELET

**Dit apparaat mag volgens de federale wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt. Dit apparaat is door de federale wetgeving beperkt tot onderzoeksgebruik voor indicaties die niet vermeld zijn in de Indicatieverklaring.**

## Over deze handleiding

Deze handleiding bevat gedetailleerde informatie over de veiligheidsmaatregelen, het gebruik en het onderhoud van de RF-spoel.



#### OPGELET

Lees deze handleiding en de Gebruikershandleiding van het MRI-systeem zorgvuldig vóór u het product in gebruik neemt, zodat een veilige en nauwkeurige werking van het product gewaarborgd is. Deze handleiding bevat geen instructies of veiligheidsinformatie over uitrusting die niet door QED wordt geleverd, zoals het MRI-systeem. Raadpleeg Siemens Healthineers voor informatie over uitrusting die niet door QED wordt geleverd.

#### REF

Modelnummers:

- Siemens Healthineers: 11371529
- QED: Q7000204

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>8</b>
1.1	Beschrijving	8
1.2	Werkingsprincipe	8
1.3	Werkomgeving en compatibiliteit	8
1.4	Gebruikersprofielen	8
1.5	Patiëntinformatie	9
1.6	Klinische voordelen	9
<b>2</b>	<b>Componenten van de 8Tx30Rx Knee 7T-spoelset</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Veiligheid</b>	<b>11</b>
3.1	Symbolen	11
3.2	Indicaties	13
3.3	Contra-indicaties	13
3.4	Voorzorgsmaatregelen	13
3.5	Opgelet-meldingen – RF-spoel	14
3.6	Restrisico's en ongewenste bijwerkingen	16
3.7	Noodprocedures en incidentmelding	17
<b>4</b>	<b>Locaties van aansluitpunten</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Kwaliteitscontrole en scannerverificatie</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>De spoel instellen en gebruiken</b>	<b>24</b>
6.1	De spoel dragen	24
6.2	De spoel installeren	25
6.3	De patiënt positioneren en scannen	28
<b>7</b>	<b>Reiniging, onderhoud, service en verwijdering van de installatie</b>	<b>32</b>
7.1	De RF-spoel reinigen	32
7.1.1	Voorzorgsmaatregelen voor reiniging en ontsmetting	33
7.1.2	Vorbereiding	33
7.1.3	Reinigen	34
7.1.4	Ontsmetten	34
7.2	Onderhoud	35
7.3	Service	35
7.4	Verwijdering van de installatie	35
7.5	Verwachte levensduur	35

■	<b>8</b>	<b>Prestatiekenmerken</b>	<b>36</b>
	8.1	Technische gegevens	36
	8.2	Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	36
	8.2.1	Classificatie	36
	8.2.2	Omgeving en compatibiliteit	37
	8.2.3	Elektromagnetische emissie	38
	8.2.4	Elektromagnetische immuniteit	38
■	<b>9</b>	<b>Adresinformatie</b>	<b>39</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Beschrijving

De 8Tx30Rx Knee 7T-spoel is een accessoire voor het MRI-systeem en het bedoelde gebruik ervan is onderzoek van de linker- of rechterknie.

## 1.2 Werkingsprincipe

RF-zend-/ontvangstspoelen zenden een RF-puls uit en ontvangen vervolgens magnetische-resonantiesignalen die worden opgewekt in waterstofkernen (protonen) in het menselijk lichaam. De ontvangen signalen worden versterkt en doorgestuurd naar het MRI-systeem, waar ze door de computer worden verwerkt tot tomografiebeelden.

## 1.3 Werkomgeving en compatibiliteit

De 8Tx30Rx Knee 7T-spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met het MAGNETOM Terra.X MR-systeem in een gespecialiseerde gezondheidszorgomgeving.

## 1.4 Gebruikersprofielen

- **Operator** (Gebruiker) (alle toepasselijke wetgeving in het betreffende land moet worden nageleefd):
  - radiologisch technologen
  - laboratoriumtechnologen
  - artsen
- **User training** (Gebruikersopleiding):

Er is geen speciale training vereist om deze spoel te gebruiken. Siemens Healthineers biedt echter een uitgebreide opleiding voor MRI-systemen om gebruikers te onderrichten over het correcte gebruik van het MRI-systeem.

## 1.5 Patiëntinformatie

Leeftijd, gezondheid, conditie - geen speciale beperkingen buiten de systeembeperkingen van het MR-systeem. Raadpleeg de **Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen** voor het MR-systeem.

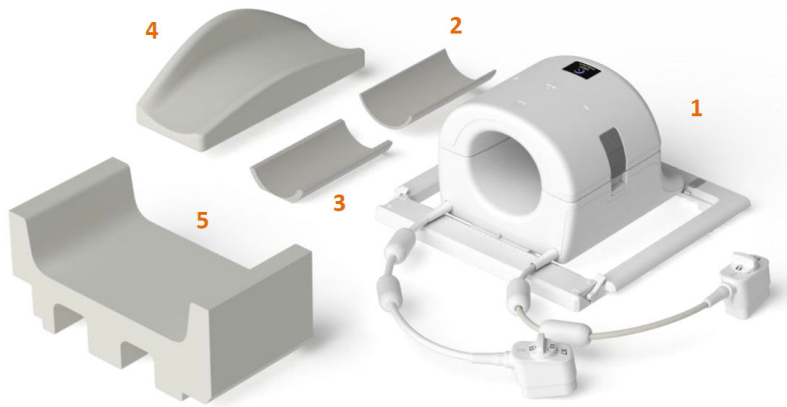
Gewicht - het gewicht van de patiënt moet zich tussen 30 kg en 200 kg situeren. Raadpleeg de **Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen** voor het MAGNETOM Terra.X MR-systeem. Als het maximumgewicht van de patiënt voor de patiëntentafel lager is dan het maximumgewicht voor deze spoel, moet voorrang worden gegeven aan het maximumgewicht voor de patiëntentafel.

## 1.6 Klinische voordelen

Lokale RF-spoelen zijn accessoires van het MRI-systeem en zijn geoptimaliseerd voor beeldvorming van specifieke lichaamsdelen. Ze verbeteren de beeldkwaliteit en beeldresolutie die door MRI-systemen worden geproduceerd. Aangezien de RF-spoel een accessoire is van een MRI-systeem, is het klinische voordeel van de spoel afgeleid van dat systeem. Bij interpretatie door opgeleide zorgverleners kan MRI ondersteuning bieden bij de diagnose van diverse aandoeningen bij patiënten.

## 2 Componenten van de 8Tx30Rx Knee 7T-spoelset

De 8Tx30Rx Knee 7T-spoelset wordt geleverd met de onderstaande onderdelen. Controleer bij ontvangst of alle onderdelen zijn meegeleverd. Neem contact op met uw Siemens Healthineers-vertegenwoordiger voor vervanging of aanvulling van onderstaande accessoires.




Componenten van de 8Tx30Rx Knee 7T-spoelset 7T [Q7000204]







Artikelnr.	Beschrijving	Aantal	Onderdeelnr. Siemens Healthineers	Onderdeelnr. QED
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Dun knieondersteuningskussen	1	10185454	3000737
3	Dik knieondersteuningskussen	1	10185455	3000736
4	Mat pTx knie ander been	1	11371690	3008787
5	Mat voor beide voeten	1	11371689	3008811













## 3 Veiligheid

In dit hoofdstuk worden de algemene voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinformatie beschreven die in acht moeten worden genomen bij gebruik van deze spoel.

	<p><b>OPGELET</b></p> <p>Voordat u de spoel gebruikt, dient u de veiligheidsinformatie in de <b>Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen</b> te raadplegen voor een volledige lijst met veiligheidsoverwegingen.</p>
---	---

### 3.1 Symbolen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, omschrijving
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Opgelet, voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het apparaat en/of de beschreven situatie vereist aandacht of actie van de gebruiker om onwenselijke gevolgen te voorkomen
	5.4.3	ISO 15223-1	Gebruikershandleiding Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparatuur van klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Toegepast deel Type BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabrikant en fabricagedatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spoel, zenden en ontvangen

Symbool	Nummer	Norm	Titel, omschrijving
	N.v.t.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-veilig
	5.1.2	ISO 15223-1	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Geeft de verantwoordelijke persoon in het VK aan
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Catalogusnummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuurlimiet
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Beperking luchtvochtigheid
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisch hulpmiddel
	5.7.10	ISO 15223-1	Unieke apparaatidentificatie
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Land van vervaardiging – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur

Symbool	Nummer	Norm	Titel, omschrijving
	5.1.9	ISO 15223-1	Verdeler
	N.v.t.	EN50419 EU2012/18/EU	<p>Het gebruik van dit symbool geeft aan dat dit product niet als huishoudelijk afval mag worden afgevoerd. Door ervoor te zorgen dat dit product op correcte wijze wordt afgevoerd, helpt u mogelijke negatieve gevolgen voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen, die anders kunnen worden veroorzaakt door ongepaste afvalverwerking van dit product.</p> <p>Voor meer informatie over het terugsturen en recyclen van dit product kunt u contact opnemen met de leverancier bij wie u het product hebt gekocht.</p>

### 3.2 Indicaties

De 8Tx30Rx Knee 7T-spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een MAGNETOM Terra.X MR-systeem, om diagnostische beelden van de knie van patiënten te produceren die door een opgeleide arts kunnen worden geïnterpreteerd.

### 3.3 Contra-indicaties

Geen.



### 3.4 Voorzorgsmaatregelen


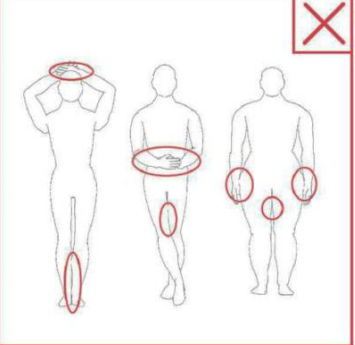
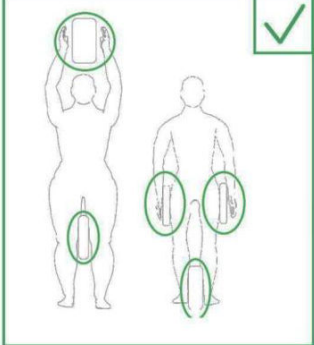









Patiënten met een verhoogde kans op toevallen of claustrofobie hebben mogelijk speciale zorg nodig. Raadpleeg de **Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen**.

	Patiënten die bewusteloos zijn, zwaar verdoofd zijn of in een staat van verwarring verkeren, lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat ze mogelijk niet in staat zijn om de gebruiker te waarschuwen voor hitte of pijn als gevolg van overmatige verhitting en weefselschade.
	Patiënten die niet in staat zijn om betrouwbaar te communiceren, lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat ze mogelijk niet in staat zijn om de gebruiker te waarschuwen voor hitte of pijn als gevolg van overmatige verhitting en weefselschade.
	Patiënten met gevoelloosheid in een lichaamsdeel lopen een verhoogd risico op brandwonden omdat ze mogelijk niet in staat zijn om de gebruiker te waarschuwen voor hitte of pijn als gevolg van overmatige verhitting en weefselschade.
	Patiënten die moeite hebben met het reguleren van hun lichaamstemperatuur of die bijzonder gevoelig zijn voor stijgingen van de lichaamstemperatuur (bijvoorbeeld patiënten met koorts, hartfalen of verminderde transpiratie) lopen een verhoogd risico op brandwonden of mogelijk stijgt hun lichaamstemperatuur.
	Zorg ervoor dat de patiënt geen kledij draagt die nat is, of vochtig door transpiratie. De aanwezigheid van vocht verhoogt het risico op brandwonden.

### 3.5 Opgelet-meldingen – RF-spoel

	<p>Plaats geen losgekoppelde apparaten (RF-spoelen, kabels, enz.) in de gantry tijdens het scannen. Verwijder alle niet-benodigde RF-spoelen van de tafel en controleer of de gebruikte RF-spoelen zijn aangesloten op de aansluitingspoort voordat u begint met scannen.</p> <p>Losgekoppelde RF-spoelen die tijdens de scan in de buurt zijn, kunnen een hoogfrequente inductiestroomlus veroorzaken. Hierdoor kan de patiënt brandwonden oplopen. Bovendien kunnen apparaten beschadigd raken.</p>
	Sluit alleen de daarvoor bestemde RF-spoelen aan op de aansluitingspoort voor RF-spoelen.

⚠	Gebruik geen defecte RF-spoel, vooral niet als de buitenbekleding is beschadigd of als er metalen onderdelen blootliggen. Het risico op een elektrische schok is reëel.	
⚠	Probeer de spoel niet te wijzigen of aan te passen. Ongeautoriseerde wijzigingen kunnen leiden tot brandwonden, elektrische schokken of een aangetaste beeldkwaliteit.	
⚠	Kruis de kabels niet, en zorg ervoor dat ze geen lus vormen. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan met eventuele brandwonden tot gevolg.	
⚠	Zorg ervoor dat de patiënt geen direct contact maakt met de spoelkabels. Er kunnen brandwonden ontstaan door het elektrische veld dat in de RF-spoel wordt gegenereerd wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.	
⚠	Voorkom dat de patiënt met lichaamsdelen een lus vormt. Gebruik matten om ervoor te zorgen dat de handen en benen van de patiënt de spoel, het MRI-systeem en de patiëntentafel niet raken, noch een ander lichaamsdeel dat een lus kan vormen. Er kan een hoogfrequente stroom ontstaan met eventuele brandwonden tot gevolg.	
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 2px solid red; padding: 10px; text-align: center;">  </div> <div style="border: 2px solid green; padding: 10px; text-align: center;">  </div> </div>		
⚠	Zorg ervoor dat de patiënt of de RF-spoel geen contact maakt met de binnenwand van de gantry. Houd de patiënt minstens 10 mm verwijderd van de binnenwand van de gantry met behulp van schuimmatten. Houd de patiënt verwijderd van de RF-spoelkabel met behulp van schuimmatten. Er kunnen brandwonden ontstaan door het elektrische veld dat in de RF-spoel, enzovoort, wordt gegenereerd wanneer een hoogfrequent magnetisch veld wordt uitgezonden.	

	Controleer of de spoelkabel op de tafel ligt voordat u de patiënt in de gantry schuift. Als de tafel wordt verplaatst terwijl de kabel uitsteekt, kan de kabel in contact komen met het MRI-systeem. Dit kan ertoe leiden dat de spoel verschuift of dat de patiënt verstrikt raakt en letsel oploopt door het systeem.
	Stop de scan onmiddellijk als de patiënt klaagt over een warm gevoel, tintelingen, prikkelingen of gelijkaardige sensaties. Neem contact op met een arts voordat u doorgaat met de scan.
	Zorg ervoor dat de spoel niet in contact komt met vloeistoffen zoals water of medicijnen.
	De behuizing van de spoel en de onderdelen binnenin de spoel komen mogelijk in beeld onder bepaalde beeldvormingsomstandigheden (bijvoorbeeld wanneer een sequentie met een korte echotijd (TE) wordt gebruikt of wanneer de pixels groot zijn).
	Indien een spoel defect blijkt te zijn, dient u het gebruik van de spoel onmiddellijk te staken en contact op te nemen met uw Siemens Healthineers-vertegenwoordiger.
	Gebruik de spoel uitsluitend met de accessoires die in deze handleiding worden beschreven.
	Gebruik de spoel uitsluitend voor onderzoeken zoals gespecificeerd in het overeenkomstige bedoelde gebruik.

### 3.6 Restrisico's en ongewenste bijwerkingen

Alle bekende risico's in verband met RF-spoelen zijn zoveel mogelijk ingeperkt. Het voordeel van het apparaat weegt ruimschoots op tegen het risico en de restrisico's zijn gering. Restrisico's worden vermeld in de waarschuwingsverklaringen in deze handleiding.

RF-spoelen hebben geen bekende ongewenste bijwerkingen, afgezien van die welke worden toegeschreven aan het MRI-onderzoek. Raadpleeg de [Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen](#).

### 3.7 Noodprocedures en incidentmelding

In geval van een noodsituatie tijdens de scan dient u de scan onmiddellijk stop te zetten, de patiënt uit de ruimte te begeleiden en indien nodig medische hulp in te roepen.

Indien zich in de EU een ernstig incident voordoet, dient dit te worden gemeld aan QED en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruikersfaciliteit is gevestigd.

## 4 Locaties van aansluitpunten

De 8Tx30Rx Knee 7T-spoel is een zend- en ontvangspoel. Om de spoel correct te gebruiken, dient u ervoor te zorgen dat beide interfaceconnectoren van het systeem zijn aangesloten op de X7- en X5-aansluitingen op het systeem.

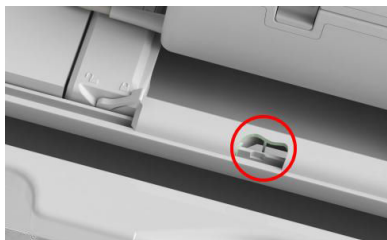


## 5 Kwaliteitscontrole en scannerverificatie

- 1 Plaats de basisplaat met de spoelsteun en 8Tx30Rx Knee 7T-spoel in het midden van de basisplaat, zoals hieronder afgebeeld. Sluit de spoelkabelconnectoren aan op de X5- en X7-aansluitingen van het systeem.



Lijn de inkeping aan de zijkant van de basisplaat uit met de 'V'-groef, zoals hieronder afgebeeld.



Om de spoel in het midden van de basisplaat uit te lijnen:

- Verplaats de hendels aan weerskanten naar de ontgrendelde positie. (De hendels zijn met elkaar verbonden – wanneer u de hendel aan de ene kant verplaatst, beweegt de hendel aan de andere kant op dezelfde manier mee.)



- Pas de positie van de spoel aan door ze naar links of rechts te schuiven.



- Zet de hendels terug in vergrendelde positie. Wanneer de spoel in de gewenste positie staat, zet u de hendels aan weerskanten weer in de vergrendelde positie. Controleer of de spoel vergrendeld is door te proberen ze naar links en naar rechts te bewegen.



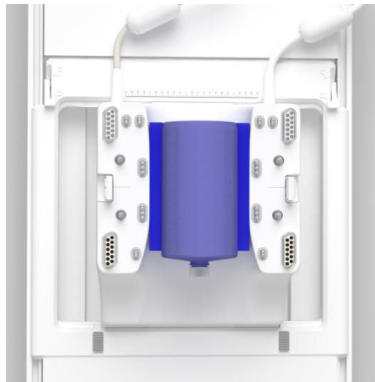
**OPGELET**

Let op dat u uw vingers niet beknelt bij het vergrendelen van de spoel.

- 2 Trek de sluitingen aan weerskanten van de voorkant omhoog om de spoel te openen.



- 3 Plaats de fantoomhouder voor de kniespoel (Siemens Healthineers onderdeelnr.: 11250950) in het onderste gedeelte van de spoel. Plaats het Marcol-oliefantoom van 1.900 ml (Siemens Healthineers onderdeelnr.: 10496430) op de fantoomhouder, zodat de bodem van de fles naar de magneetopening wijst en is uitgelijnd met de eindrand van de fantoomhouder.



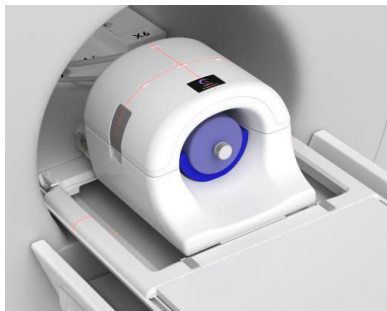
- 4 Plaats het bovenste gedeelte van de spoel op het onderste gedeelte van de spoel tot ze in positie vastklikt.



#### OPGELET

- Let op dat u uw vingers niet beknelt bij het vergrendelen van de spoel.
- Start geen QA of patiëntscan zonder dat het bovenste deel van de spoel is bevestigd.
- Controleer of het bovenste deel van de spoel stevig aan het onderste deel van de spoel is bevestigd voordat u de scan start.

- 5 Lijn de laserlichtmarkering uit met de centermarkering van de spoel.



- 6 Verplaats de 8Tx30Rx Knee 7T-spoel naar het isocentrum van de magneet met behulp van de bedieningselementen op de gantry.
- 7 Start de QA-scan voor de 8Tx30Rx Knee 7T-spoel die wordt vermeld in het gedeelte QA-tools van de systeemsoftware.

- 8 Wanneer de QA-scan is voltooid, verwijdert u de spoel uit de tunnel. Verwijder vervolgens het fantoom uit de spoel.

## 6 De spoel instellen en gebruiken

### 6.1 De spoel dragen

- ◆ Gebruik bij het verplaatsen van de spoel de handgrepen aan de rechter- en linkerkant van het basisframe.



- Stel de spoel niet bloot aan fysieke schokken (bijvoorbeeld door ze op de grond te laten vallen).
- Gebruik altijd de handgrepen op het basisframe om de spoel op te tillen. Als u de spoel alleen aan de voorkant optilt, kan de achterkant losraken en vallen, waardoor de spoel beschadigd kan raken.
- Til de spoel niet op aan de kabel. Hierdoor wordt de spoel blootgesteld aan overmatige spanningsbelasting, wat kan leiden tot beschadiging.
- Laat de kabel niet vrij hangen tijdens het dragen van de spoel. Dit kan schade aan de kabel of connector veroorzaken.



## 6.2 De spoel installeren

- 1 Verwijder alle RF-spoelen die zijn aangesloten op de connectorpoorten van de gantry en RF-spoelen die niet zijn aangesloten op de connectorpoorten van de tafel.



### OPGELET

Zorg ervoor dat alle andere spoelen van de tafel zijn verwijderd. Als er tijdens het scannen een losgekoppelde RF-spoel op de tafel achterblijft, kan dit leiden tot brandwonden, abnormale beelden of defecten aan de spoel.

- 2 Plaats de spoel op de tafel. Als u de spoel draagt, zorg er dan voor dat u de spoel met beide handen draagt, met behulp van de handgrepen aan de linker- en rechterkant van het basisframe.



Plaats de RF-spoel zo dat de pijl op het onderstaande pictogramlabel naar de gantry wijst.



### 3 Schuif het onderste gedeelte naar de gewenste positie.

Om dit uit te voeren:

- Verplaats de hendels aan weerskanten naar de ontgrendelde positie. (De hendels zijn met elkaar verbonden – wanneer u de hendel aan de ene kant verplaatst, beweegt de hendel aan de andere kant op dezelfde manier mee.)



- Pas de positie van de spoel aan door ze naar links of rechts te schuiven. Vanuit de richting van de tafel zoals hieronder afgebeeld: schuif naar rechts om de linker knie van de patiënt te scannen of naar links om de rechter knie te scannen, of naar het midden voor een fantoom-QA-scan.

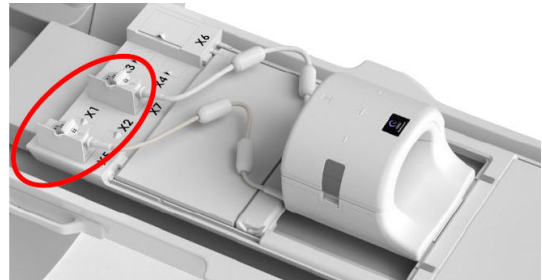


- Zet de hendels terug in vergrendelde positie. Wanneer de spoel in de gewenste positie staat, zet u de hendels aan weerskanten weer in de vergrendelde positie. Controleer of de spoel vergrendeld is door te proberen ze naar links en naar rechts te bewegen.

**OPGELET**

Let op dat u uw vingers niet beknelt bij het vergrendelen van de spoel.

- 4 Positioneer de basisplaat in de uitsparing op de patiëntentafel die overeenkomt met het te onderzoeken gebied.
- 5 Sluit de spoelstekkers vanaf de achterkant aan op spoelstekkerbussen X5 en X7. Draai het uiteinde van de connectoren zodanig dat de vergrendelde positie zichtbaar is.

**OPGELET**

Kruis de kabels niet, en zorg ervoor dat ze geen lus vormen. Zorg ervoor dat de patiënt niet in direct contact komt met de spoelkabels.

### 6.3 De patiënt positioneren en scannen



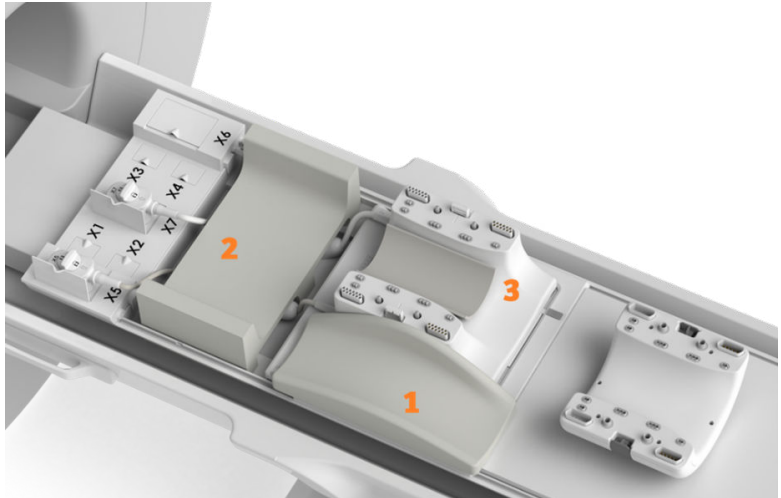
#### OPGELET

- Lees deze handleiding en de **Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen** die met het MRI-systeem is meegeleverd voordat u het systeem in gebruik neemt.
- Zorg ervoor dat u het gewicht, de lengte en het te scannen anatomiegebied van de patiënt correct invoert. Verkeerde informatie kan leiden tot een significante afwijking in de SAR-schatting, waardoor er mogelijk te veel RF-energie op de patiënt wordt toegepast. De RF-spoel kan ook beschadigd raken of oververhit raken door een excessieve RF-energie. Raadpleeg de **Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen** voor alle relevante SAR-voorzorgsmaatregelen.

- 1 Open de sluitingen aan weerskanten door de sluitflappen naar omlaag te trekken, zoals hieronder afgebeeld, en verwijder het bovenste gedeelte.

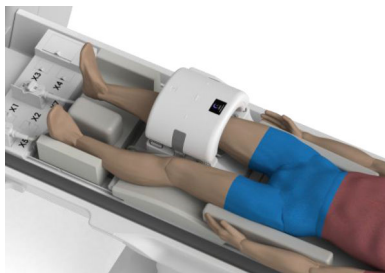


- 2 Plaats de met de spoel meegeleverde matten op de tafel, zoals hieronder afgebeeld.



Nummer	Mat
1	Mat ander been
2	Mat voor beide voeten
3	Bekledingspad onderkant: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. dunne pad (0,64 cm)</li> <li>b. dikke pad (1,27 cm)</li> </ul>

- 3 Positioneer de te scannen knie van de patiënt in de spoel en de andere knie op de mat voor het andere been.

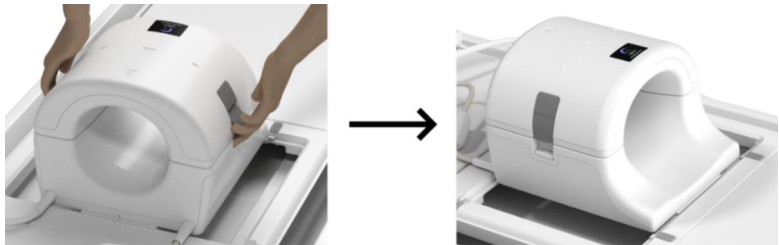


**OPGELET**

Zorg ervoor dat er matten tussen de handen en de romp en tussen de voeten worden geplaatst, zodat er geen lussen door het lichaam worden gevormd, om hoogfrequente stroomlussen te voorkomen.

- 4 Sluit het bovenste gedeelte aan op het onderste gedeelte en bevestig de gedeeltes aan elkaar met behulp van de sluitingen.

Controleer of het bovenste en onderste gedeelte volledig aan elkaar zijn bevestigd en of de sluitflappen zijn ingedrukt.



- 5 Schuif de patiënt in de magneet en stel de markeringspunten van de spoel in met behulp van de referentiemarkering aan de voorkant van de 8Tx30Rx Knee 7T-spoel voor de gewenste beeldvormingsmodus.



- 6 Controleer of er geen onderdelen van de spoel, kabel of matten buiten de tafel uitsteken en verplaats de patiënt vervolgens naar de gantry.
- 7 Registreer de patiënt en start de scan volgens de instructies in de **Gebruikershandleiding - MR-systeem en spoelen**.



Wanneer u de spoel van de tafel verwijdert, draait u de spoel om zodat u bij de handgrepen kunt komen en tilt u de spoel vervolgens op met behulp van de handgrepen.

---

# 7 Reiniging, onderhoud, service en verwijdering van de installatie

## 7.1 De RF-spoel reinigen

Oppervlakken die in contact kunnen zijn gekomen met de patiënt, het personeel of lichaamsvloeistoffen, moeten na elk gebruik worden gereinigd en ontsmet.

Gebruik voor reiniging en ontsmetting een op peroxide gebaseerd ontsmettingsmiddel met bewezen reinigingsefficiëntie dat is gecertificeerd door de bevoegde nationale instanties (bijvoorbeeld EPA, VAH).

De onderstaande reinigings- en ontsmettingsinstructies zijn gevalideerd voor gebruik van het volgende product:

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

### 7.1.1 Voorzorgsmaatregelen voor reiniging en ontsmetting



- Giet of spuit geen reinigingsmiddelen op oppervlakken.
- Dompel voorwerpen niet onder in water of in reinigingsvloeistoffen.
- Plaats het product niet in een sterilisator.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de openingen van het product terechtkomen, bijvoorbeeld in de spleten tussen de afdekkappen.
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen (bv. messen of pincetten) om resten te verwijderen.
- Breng geen voorwerpen in moeilijk bereikbare delen.
- Veeg geen elektrische contacten of stopcontacten af. Dek, indien mogelijk, elektrische contacten af voordat u ze reinigt.
- Veeg geen bevestigde haak- en lusoppervlakken af; deze kunnen loskomen.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen volgens de instructies van de fabrikant van het reinigings- of ontsmettingsmiddel.
- Gebruik uitsluitend in de handel verkrijgbare reinigings- en ontsmettingsmiddelen. Volg de instructies van de fabrikant van het reinigings- of ontsmettingsmiddel.
- Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigingsmiddelen; ongeschikte reinigingsmiddelen kunnen schade aan het oppervlak of verkleuring ervan veroorzaken.

### 7.1.2 Voorbereiding

- 1 Koppel het apparaat los voordat u de spoel reinigt.
- 2 Maak alle verwijderbare onderdelen van het apparaat los en reinig en ontsmet ze afzonderlijk.
- 3 Veeg vuil van het oppervlak af met een droge doek. Als vuil moeilijk te verwijderen is, gaat u verder met reiniging volgens de onderstaande procedures.

### 7.1.3 Reinigen

- 1 Veeg alle oppervlakken grondig af met volledig natte, voldoende doordrenkte reinigings- en ontsmettingsdoekjes tot alle zichtbare verontreiniging is verwijderd.
  - Gebruik zoveel doekjes als nodig om alle zichtbare tekenen van verontreiniging te verwijderen.
  - Besteed extra aandacht aan moeilijk reinigbare plekken, zoals spleten en aangrenzende oppervlakken. Gebruik indien nodig extra doekjes voor moeilijk reinigbare plekken. Gebruik een steriel wattenstaafje om het doekje in spleten te duwen.
- 2 Controleer of alle oppervlakken proper zijn. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsstappen.
- 3 Om resten van het reinigingsmiddel te verwijderen, bevochtigt u ten minste één pluisvrije doek met water en veegt u de gereinigde oppervlakken grondig af.
- 4 Laat de oppervlakken volledig aan de lucht drogen voordat u ze gebruikt.
- 5 Verwijder reinigingsmaterialen volgens de federale, provinciale en lokale voorschriften.

### 7.1.4 Ontsmetten

- 1 Veeg alle oppervlakken grondig af met volledig natte, voldoende doordrenkte reinigings- en ontsmettingsdoekjes.
  - Gebruik zoveel doekjes als nodig om het hele oppervlak nat te maken.
  - Besteed extra aandacht aan moeilijk reinigbare plekken, zoals spleten en aangrenzende oppervlakken. Gebruik indien nodig extra doekjes voor moeilijk reinigbare plekken. Gebruik een steriel wattenstaafje om het doekje in spleten te duwen.
- 2 Zorg ervoor dat de te ontsmetten oppervlakken minstens twee minuten zichtbaar nat blijven.

Er kunnen extra doekjes worden gebruikt om de oppervlakken nat te houden met ontsmettingsmiddel.

- 3 Om resten van het ontsmettingsmiddel te verwijderen, bevochtigt u ten minste één pluïsvrije doek met water en veegt u de ontsmette oppervlakken grondig af.
- 4 Laat de oppervlakken volledig aan de lucht drogen voordat u ze gebruikt.
- 5 Verwijder reinigingsmaterialen volgens de federale, provinciale en lokale voorschriften.

### 7.2 Onderhoud

Er is geen regelmatig onderhoud vereist voor de RF-spoel.

### 7.3 Service

Neem contact op met uw Siemens Healthineers-vertegenwoordiger voor vragen over het onderhoud van de RF-spoel.

### 7.4 Verwijdering van de installatie

Volg de lokale voorschriften voor het verwijderen van elektrische apparatuur. Werp de RF-spoel niet weg in afvalcontainers voor ongesorteerd afval. Neem contact op met uw Siemens Healthineers-vertegenwoordiger voor vragen over het terugsturen of verwijderen van de RF-spoel.

### 7.5 Verwachte levensduur

Deze RF-spoel is ontworpen voor een gebruiksduur van minimaal zes jaar onder normale gebruiksomstandigheden. De spoel kan na de voorziene levensduur veilig worden gebruikt, mits de informatie in het hoofdstuk Veiligheid wordt opgevolgd en de kwaliteitscontroletesten zijn doorstaan.

## 8 Prestatiekenmerken

### 8.1 Technische gegevens

Aantal kanalen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zenden: 8</li> <li>• Ontvangen: 30</li> </ul>
RF-spoeltype	Zenden/ontvangen
Veldsterkte	7,0 T
Frequentie	297,18 MHz
Conformiteit	<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 Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze spoel vereist speciale aandacht met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de EMC-richtlijnen in deze handleiding. Gebruik de RF-spoel uitsluitend in de hieronder gespecificeerde omgeving; elektromagnetische compatibiliteit is niet gegarandeerd in andere dan de gespecificeerde omgevingen.

#### 8.2.1 Classificatie

Deze RF-spoel is geclassificeerd in groep 2, klasse A volgens CISPR 11 wanneer ze wordt gebruikt in combinatie met een MRI-systeem.



De emissiekenmerken van deze apparatuur maken ze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

## 8.2.2 Omgeving en compatibiliteit

Deze RF-spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een MRI-systeem dat zich bevindt in een RF-afgeschermd scanruimte binnen een gespecialiseerde gezondheidszorgomgeving. Alle kabels en accessoires zijn onderdeel van de RF-spoel en mogen niet worden verwijderd of vervangen door de gebruiker.



### OPGELET

- Als deze apparatuur niet in een locatie met het voorgeschreven afschermingstype wordt gebruikt, kunnen de prestaties van deze apparatuur achteruitgaan, kan er interferentie met andere apparatuur of interferentie met radiodiensten optreden.
- Het gebruik van deze apparatuur naast of bovenop andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking kan leiden. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke in deze handleiding worden vermeld of verkocht, kan aanleiding geven tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verlaagde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan leiden tot onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 in) bij gelijk welk onderdeel van de RF-spoel worden gebruikt, inclusief kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.

### 8.2.3 Elektromagnetische emissie

De RF-spoel kan alleen functioneren wanneer ze is aangesloten op het MRI-systeem, dat zich in een RF-afgeschermd omgeving bevindt. Daarom is IEC 60601-1-2 clause 7 met betrekking tot elektromagnetische emissie niet van toepassing.

### 8.2.4 Elektromagnetische immuniteit

Deze RF-spoel voldoet aan IEC 60601-1-2 clause 8 bij gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Immuniteitstest	Test- en conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD), contactontlading	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Elektrostatische ontlading (ESD), luchtontlading	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV

## 9 Adresinformatie



### Wettelijke fabrikant

Quality Electrodynamics, LLC  
 6655 Beta Drive, Suite 100  
 Mayfield Village, OH 44143, USA  
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



### Geautoriseerde vertegenwoordiger in Europa

EMERGO EUROPE  
 Westervoortsedijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 Nederland



### Verantwoordelijke VK

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



### Geautoriseerde vertegenwoordiger Zwitserland

MedEnvoy Switzerland  
 Gotthardstrasse 28  
 6302 Zug  
 Zwitserland

Dit document wordt in elektronische vorm onderhouden door de distributiekkanalen van Siemens Healthineers. Gedrukte versies die niet door Siemens Healthineers zijn verstrekt en/of gedownloade exemplaren worden als ongeverifieerd beschouwd.



Dit document wordt verspreid door Siemens Healthineers. De adresgegevens van de fabrikant QED en zijn vertegenwoordigers vindt u in het laatste hoofdstuk van dit document.

---

**Verspreid door**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Duitsland

**Hoofdkantoor Siemens Healthineers**  
Siemens Healthineers AG  
Siemensstr. 3  
91301 Forchheim  
Duitsland  
Telefoon: +49 9191 18-0  
[siemens-healthineers.com](http://siemens-healthineers.com)

