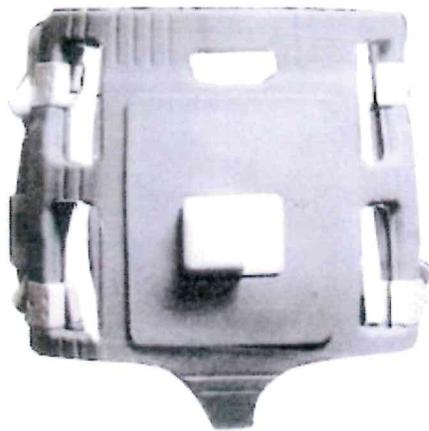


BEDIENUNGSANLEITUNG

PROCURE™ 1.5T 16-Channel Siemens Beckenspule



Modell: 588SI1501, Auf Touren bringen. 8
UDI: (01)00859193006210(21)xxx

PROCURE™ Coil 16-Kanal 1,5 T NUR-EMPFANGSPULE

ZUR VERWENDUNG MIT SIEMENS 1.5 TESLA

MAGNETOM Sola, NXVA11A oder höher
MAGNETOM Altea, NXVA11B oder höher
MAGNETOM SolaFit, NXVA20A oder höher
MAGNETOM Aera, NXVA30A oder höher
MAGNETOM Avanto Fit, N4E11C oder höher
MAGNETOM Amira/Amira Biomatrix, NXA12M oder N4E11N
MAGNETOM Sempra, NXA12M / N4E11S

*SW-Versionen, die mit Coil File Installer Services unterstützt werden

Genehmigt von:


Brad de Koning, Geschäftsführer

Date: 3-May-2023

©2023 ScanMed, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Publikation darf ohne die schriftliche Genehmigung von ScanMed, LLC in irgendeiner Form und mit irgendwelchen Mitteln reproduziert, übertragen, transkribiert, in einem Abfragesystem gespeichert oder in eine Sprache übersetzt werden.

LIZENZEN UND MARKEN

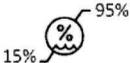
Das ScanMed-Logo ist eine eingetragene Marke von ScanMed®, LLC.

Magnetom Vida, Lumina, Vida Fit, Skyra, Prisma, Prisma Fit und das Siemens-Logo sind eingetragene Warenzeichen der SiemensHealthcare Company.

Die ordnungsgemäße Leistung dieser Spule wird nur für die Systemsoftware garantiert, für die sie zum Zeitpunkt des Kaufs angegeben wurde. Software- oder Firmware-Upgrades können die Kompatibilität und Leistung beeinträchtigen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Siemens-Vertreter und den ScanMed-Vertreter, bevor Sie eine neue Software verwenden, da andernfalls Ihre Garantie erlischt.

TRANSPORT-/LAGERBEDINGUNGEN

Transport und Lagerung dieses Produkts nur unter den folgenden Umgebungsbedingungen für einen Zeitraum von höchstens zwei Wochen:

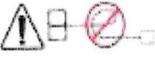
	Umgebungstemperatur von -40 °C bis +50 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit von 15% bis 95% (nicht kondensierend)
	Atmosphärendruck von 76,5 kPa bis 101 kPa
	Vor Wasser schützen
	Zerbrechlich, vorsichtig handhaben
	Diese Seite nach oben.

Inhaltsverzeichnis

LIZENZEN UND MARKEN	2
TRANSPORT-/LAGERBEDINGUNGEN	2
Inhaltsverzeichnis	3
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	5
1. EINLEITUNG	6
2. BESCHREIBUNG	6
3. SIEMENS BESCHAFFUNGSSPULENETIKETT	7
4. VERWENDUNGSZWECK	8
5. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG	8
6. ANWENDBARE MODELLE und SCPULENAUSWAHL	8
7. ZUBEHÖR	9
8. INSPEKTION	9
9. INSTALLATION und LAGERUNG	10
INSTALLATION	10
LAGERUNG	10
10. OPERATION	11
11. POSITIONIERUNG	11
FEET-FIRST-POSITIONIERUNG - SUPINE	11
KOPF-VOR-POSITIONIERUNG - RÜCKENLAGE	13
HEAD-FIRST POSITIONIERUNG - ANFÄLLIG	14
12. LANDMARKING und IMAGING	17
13. VERBINDEN DER SPULE und BETRIEB	17
14. REINIGUNG	17
ALLGEMEINE REINIGUNG	17
REINIGUNG NACH DER BIOPSIE	18
15. QUALITÄTSSICHERUNG	19
QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN	19
ERSTE QS-DATEN	23
DATENTABELLE FÜR REGELMÄSSIGE QS-PRÜFUNGEN	23
16. SICHERHEIT	25
ALLGEMEINE SICHERHEIT	25
17. KONTRAINDIKATIONEN und VORSICHTSMASSNAHMEN	26
VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN	26

18. NOTFALLVERFAHREN	27
19. SICHERHEITSHINWEISE.....	27
20. FEHLERBEHEBUNG	27
INSPEKTION	28
QS-TEST	28
KEIN SIGNAL EMPFANGEN	28
IMAGE QUALITÄT	29
ARTIFACTS	29
21. BESEITIGUNG	29

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Vorsicht/Warnung, konsultieren Sie die Begleitdokumente
	Achtung, konsultieren Sie die Begleitdokumente
	Typ BF angewandtes Teil
	Modellnummer
	Klasse II gewöhnliche Ausrüstung, geeignet für den Dauerbetrieb
	Nicht steril
	Zur Verwendung bei vorgegebener Feldstärke
	Entsorgen Sie die Spule durch Rückgabe an den Hersteller oder über eine Anlage, die für die Handhabung elektronischer Produkte ausgestattet ist.
	Teilenummer und Revision
	Seriennummer
	Name, Adresse und Herstellungsdatum des Herstellers
	Medizinprodukt
	Kabel nicht kreuzen oder schleifen. Lichtbögen und Verbrennungen von Patienten könnten die Folge sein.
	<u>EU-Bevollmächtigter</u> Emergo Europa Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem Niederlande

1. EINLEITUNG

Dieses Handbuch beschreibt die Sicherheitsvorkehrungen, Merkmale, Verwendung und Pflege der ScanMed LLC Siemens 1.5T PROCURE 16-Kanal Beckenspule, kompatibel mit den Siemens 1.5T MR-Systemen.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Handbuch haben oder Hilfe bei der Verwendung des Produkts benötigen, wenden Sie sich bitte an ScanMed, LLC:

+1 (402) 934-2650

E-Mail: CustomerService@scanmed.com

VORSICHT:



Das Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf Verkauf, Vertrieb und Verwendung, außer durch oder auf Anordnung eines Arztes.

2. BESCHREIBUNG

Die Siemens PROCURE TM Array Coil verbindet sich mit spezifischen 16-Kanal-MRT-Scannern von Siemens und ist einzigartig und einzigartig tragbar PROCURE™ Coil liefert qualitativ hochwertige Bilder der reproduktiven und urologischen Anatomie in einem einfach zu positionierenden, tragbaren und sehr flexiblen Design. Dieses leichte SemiFlex-Design™ ermöglicht eine mühelose und genaue Positionierung ähnlich dem Tragen einer Windel und positioniert die verschiedenen Antennenelemente unabhängig von der Patientengröße so nah wie möglich an den Zielanatomien. Das Gehäuse für das Array besteht aus flexiblen, flüssigkeitsundurchlässigen, biokompatiblen Materialien.

Die PROCURE Spule soll sich zwischen den Beinen des Patienten falten und eng am Perineum anliegen; Daher hat es eine hintere Hälfte, auf der der Patient liegt, und eine vordere Hälfte, die auf der vorderen Beckenregion des Patienten ruht. Die demonstrativen Fotos finden Sie in Abbildung 3.

Die Nicht-Patienten-Seite der PROCURE-Spule ist die Seite mit der Beschriftung und der mittleren Kabelsteckerbuchse, während die Patientenseite glatt und ohne Beschriftung ist. Die hintere Hälfte der Spirale ist der Teil mit der mittleren dreieckigen Öffnung, die mit dem Anus des Patienten ausgerichtet ist, während die vordere Hälfte keine mittlere Öffnung hat.

KABELKONFEKTIONIERUNG

Zwei abnehmbare Kabelkonfektionen werden identifiziert, um sie mit ihren jeweiligen vorderen und hinteren Teilen der PROCURE-Spule zu verbinden. Die vordere Kabelbaugruppe (markiert mit einem blauen Band und einer einzelnen schwarzen Rautenmarkierung) verbindet sich mit der vorderen Hälfte der Spule an der zentralen Steckerbuchse und mit der Spulenbuchse links vom Patienten an beiden Enden des

Tisches. Die hintere Kabelkonfektion (kein blaues Band, sondern zwei schwarze Hash-Markierungen) verbindet sich mit der rechten Seite der hinteren Spulenhälfte des Patienten und der Spulenaufnahme auf der rechten Seite des Patienten.

Verbinden Sie die PROCURE Spule über die folgende Tabelle mit Ihrem Siemens MRT-System.

System	Geduldig	Verbinder
1,5t Siemens	Kopf- Vorab	Zwei 8-Kanal-Anschlüsse fernab des Magneten
	Füße zuerst	Zwei 8-Kanal-Steckverbinder am nächsten Magneten

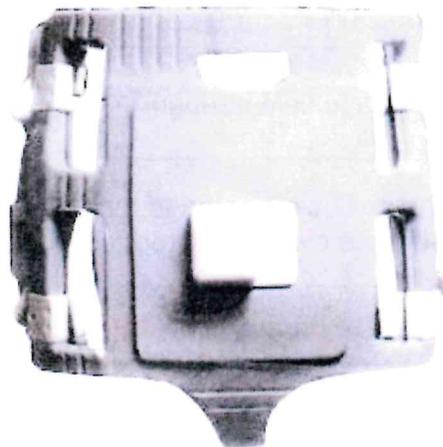


Abbildung 1

3. SIEMENS BESCHAFFUNGSSPULENETIKETT

Ein Musteretikett der ScanMed Siemens PROCURE MRT-Spule sowie deren Position auf der Spule ist hier dargestellt:



4. VERWENDUNGSZWECK

Der Zweck der 16ch 1.5T PROCURE™ Array Coil ist es, qualitativ hochwertige Bilder der reproduktiven und urologischen Anatomien in einem einfach zu positionierenden, tragbaren und sehr flexiblen Design zu liefern.

5. INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Die Spule ist im Auftrag eines Arztes als Zubehör für einen Siemens 1,5T-Magnetresonanztomographen für die allgemeine menschliche Anatomie indiziert, wie vom Scanner unterstützt. Diese Bilder können, wenn sie von einem ausgebildeten Arzt interpretiert werden, bei der medizinischen Diagnose helfen.

6. ANWENDBARE MODELLE und SCPULENAUSWAHL

Dieses Handbuch gilt nur für das folgende Modell der Siemens PROCURE Coil.

Modell	Kompatibilität mit MRT-Systemen
588SI1501	1.5T MAGNETOM Sola, Altea, SolaFit, Aera, Avanto Fit, Amira/Amira Biomatrix und Sempra

Verwenden Sie die Spulenkonfiguration, die von Ihrem MRT-Scanner erkannt wird, wenn die Spule angeschlossen ist. Die gesamte Spule wird durch diesen Modus aktiviert.

System	Modell	Breite	Länge	Spulenmod i
Sola Altea SolaFit Aera Avanto Passform Amira/Amira Biomatrix Sempra	588SI1501	440 mm	440 mm	BL8-BR8

7. ZUBEHÖR

Das folgende Zubehör kann bei Bedarf separat erworben werden. Die folgenden chirurgischen Liner sind nur erforderlich, wenn In-Bore-Biopsieverfahren durchgeführt werden.

Teilenummer	Beschreibung
MSC5X803	PROCURE Surgical Liner (Packung mit 20 Einwegpackungen)
MSC5X804	PROCURE Prone Scanpad

Das folgende Zubehör ist in diesem Kauf enthalten und kann als Ersatz erworben werden.

Teilenummer	Beschreibung
PHA5X801A/B+R	PROCURE Phantompositionierer, Montage (2 Stück)

Ein Ersatzexemplar dieses Benutzerhandbuchs kann kostenlos angefordert werden, indem Sie ScanMed unter folgender Adresse kontaktieren: +1 (402) 934-2650 oder per E-Mail customerservice@scanmed.com.

8. INSPEKTION

Untersuchen Sie den Spulenschaum und die Kabelbaugruppe visuell auf Risse oder fehlende Isolierungen an den Kupferleitern beider Baugruppen, bevor Sie die Spule verwenden.

Überprüfen Sie den Kabelanschluss auf sicheren Sitz im Spulengehäuse.

Überprüfen Sie die elektrischen Kontakte am Kabelende, um sicherzustellen, dass sie gerade erscheinen, indem Sie sicherstellen, dass die Verbindungsstifte nicht umgebogen werden, bevor eine schlechte Verbindung erzwungen wird, um eine ordnungsgemäße elektrische Verbindung sicherzustellen und weitere Schäden zu vermeiden.

9. INSTALLATION und LAGERUNG

INSTALLATION

Die Siemens PROCURE Spule ist Plug-and-Play. Es wird automatisch vom MRT-System erkannt. Es sind keine weiteren Installationsverfahren erforderlich.

Bitte befolgen Sie das QA-Verfahren in Abschnitt 14, um zu überprüfen, ob die Spule ordnungsgemäß funktioniert, und legen Sie das Basis-SNR fest, das für Ihr System und Setup spezifisch ist.

Wenn Sie Probleme mit der Installation dieser Spule haben, wenden Sie sich an:

ScanMed, LLC
+1 (402) 934-2650
E-Mail: CustomerService@scanmed.com

LAGERUNG

Die PROCURE Spule sollte flach gelagert werden. Die PROCURE Spule verfügt über zwei abnehmbare Kabelsätze für eine einfache Handhabung und Lagerung, daher wird empfohlen, die Kabel vor der Lagerung zu lösen.

VORSICHT: 	Lagern Sie die PROCURE Spule nicht mit angeschlossenen Kabeln oder mit gefalteter Spule. Legen Sie keine anderen Gegenstände auf eine gefaltete PROCURE Spule, da dies die Spule beschädigen kann.
VORSICHT: 	Hängen Sie die Spule nicht am Kabel auf. Dies kann zu Schäden an der Spule führen.

10. OPERATION

WARNUNG: 	Versuchen Sie nicht, zu scannen, wenn die Spule getrennt oder vom Scanner getrennt ist. Patientenverbrennungen können die Folge sein.
VORSICHT: 	Ihre PROCURE Spule wird werkseitig so konfiguriert, dass sie entweder in einer Feet-First- oder Head-First-Konfiguration verwendet werden kann. Diese Konfiguration kann vom Benutzer nicht geändert werden.
VORSICHT: 	Stellen Sie sicher, dass die Spine Coil und/oder andere Spulen vor Gebrauch an den Scanner angeschlossen sind. Die PROCURE Spule kann in Verbindung mit oder ohne die Spine Coil auf dem Tisch verwendet werden, aber nicht ausgewählt werden.

11. POSITIONIERUNG

FEET-FIRST-POSITIONIERUNG - SUPINE

Nur für die Beckenbildgebung sollte sich der Patient in Rückenlage (Gesicht nach oben) befinden, mit den Füßen zuerst in den Magneten. Legen Sie eine ebene Tischunterlage auf den Patiententisch oder die Wirbelsäulenspule, bevor Sie den Patienten positionieren.

Identifizieren Sie die nicht geduldige Seite der PROCURE Spule als die Seite mit der Beschriftung und der mittleren Kabelsteckerbuchse. Identifizieren Sie die hintere Hälfte der Spirale als den Teil mit der dreieckigen Öffnung, die sich am Anus des Patienten ausrichtet. Beachten Sie, dass sich diese Spirale zwischen den Beinen des Patienten faltet, so dass der vordere Teil nach der Positionierung auf dem Becken und der Bauchregion liegt.

- 1) Legen Sie die PROCURE-Spule flach mit der nicht geduldigen Seite nach unten und dem vorderen Ende zur Bohrung hin (links in Abbildung 4).
- 2) Nachdem Sie die Spule wie in Abbildung 4 dargestellt positioniert haben, verbinden Sie die hintere Kabelbaugruppe mit der hinteren Spulenbuchse. Bewegen Sie die Spule so, dass das hintere Kabel mit dem rechten Spulenanschluss des Patienten verbunden werden kann, wie in Abbildung 5 dargestellt.

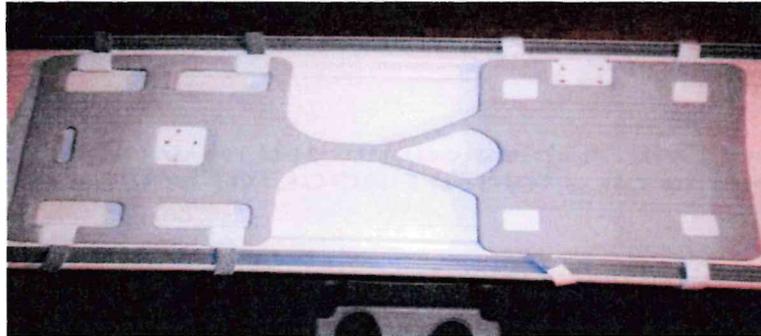


Abbildung 4: Anfängliche Fuß-zuerst-Einrichtung vor dem Laden des Patienten. Die Bohrung befindet sich links und die vordere Seite der Spule befindet sich auf der linken Seite.



Abbildung 5: Supinum. Feet-First-Patient bereit zum Scannen. Die Bohrung befindet sich auf der linken Seite.

HINWEIS: Die Spirale faltet sich zwischen den Beinen des Patienten, so dass der vordere Teil nach der Positionierung auf dem Becken und der Bauchregion aufliegt.

KOPF-VOR-POSITIONIERUNG - RÜCKENLAGE

Nur für die Beckenbildgebung (keine In-Bore-Biopsiefähigkeit) identifizieren Sie die Nicht-Patienten-Seite der PROCURE-Spule als die Seite mit der Beschriftung und der mittleren Kabelsteckerbuchse. Identifizieren Sie ferner die hintere Hälfte der Spirale als den Teil mit der dreieckigen Öffnung, die mit dem Anus des Patienten ausgerichtet ist.

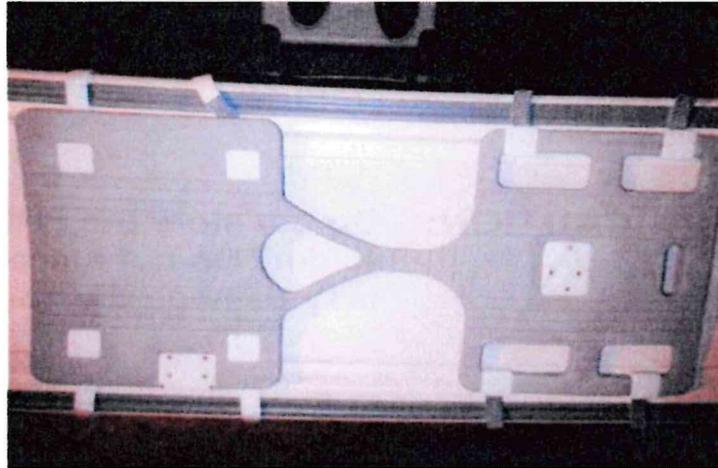


Abbildung 6: Erste Kopf-vor-Einrichtung vor dem Laden des Patienten. Die Bohrung befindet sich links und die vordere Seite der Spule rechts vom Foto.

Der Patient sollte sich in Rückenlage befinden, kopfüber in den Magneten. Legen Sie eine ebene Tischunterlage auf den Patiententisch oder die Wirbelsäulenspule, bevor Sie den Patienten positionieren. Legen Sie die PROCURE Spule flach aus, wobei das hintere Ende zur Bohrungsöffnung und das ScanMed-Logo zum Tisch zeigt. Lassen Sie die Patientenstelle im zentralen Bereich des hinteren Teils der Spirale liegen, so dass die vordere Hälfte der Spirale zwischen den Beinen nach oben gefaltet werden kann. Beachten Sie, dass sich die Spule eng an den Perineum schmiegen sollte.



Abbildung 7: Rückenlage. Kopf-zu-Kopf-Patient bereit zum Scannen. Bohrung ist rechts.

Hinweis: Diese Spule faltet sich zwischen den Beinen des Patienten, so dass der vordere Teil nach der Positionierung auf dem Becken und der Bauchregion aufliegt.

HEAD-FIRST POSITIONIERUNG - ANFÄLLIG

Nur für die Beckenbildgebung (keine In-Bore-Biopsiefähigkeit) sollte sich der Patient in Bauchlage (mit dem Gesicht nach unten) befinden, kopfüber in den Magneten. Verwenden Sie Kissen und Patienten-Komfortpads nach Bedarf für den Patientenkomfort und die Positionierung.

Legen Sie die PROCURE-Spule flach aus, wobei die nicht geduldige Seite nach unten und das vordere Ende von der Bohrung **abgewandt** ist (Bohrung rechts in Abbildung 6).

Nachdem Sie die Spule positioniert haben, verbinden Sie die hintere Kabelbaugruppe mit der hinteren Spulenbuchse. Stellen Sie die Spule so ein, dass das hintere Kabel mit dem patientenrechten Spulenstecker am anderen Ende des Tisches verbunden werden kann _



Abbildung 8: Liegendes Head-First-Setup vor dem Laden des Patienten. Die Bohrung befindet sich links und die vordere Seite der Spule befindet sich auf der linken Seite.

Bei Biopsien sollte sich der Patient in Bauchlage (mit dem Gesicht nach unten) befinden, kopfüber in den Magneten. Verwenden Sie Kissen und patientenkonforme Pads nach Bedarf für den Patientenkomfort und die Positionierung.



Abbildung 9: Anfälliger kopfüber zum Scannen bereiter Patient. Die Bohrung befindet sich links.

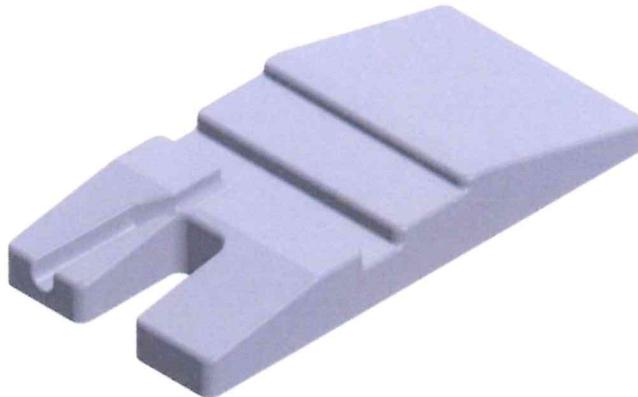


Abbildung 10: Optionales Bauchlagepad.

Ich identifiziere die nicht geduldige Seite der PROCURE™ Spule als die Seite mit der Beschriftung und der mittleren Kabelsteckerbuchse. Identifizieren Sie ferner die hintere Hälfte der Spirale als den Teil mit der dreieckigen Öffnung, die mit dem Anus des Patienten ausgerichtet ist. Beachten Sie, dass sich diese Spirale zwischen den Beinen des Patienten faltet, so dass der vordere Teil nach der Positionierung auf dem Becken und der Bauchregion liegt.

1. Die PROCURE Coil ist flach auf dem Liner mit dem vorderen Ende zur Bohrungsöffnung und dem Patientenetikett nach oben nach unten gerichtet (Abbildung 8). Verwenden Sie Kissen und Patienten-Komfortpads nach Bedarf für den Patientenkomfort und die Positionierung.
2. Nehmen Sie einen neuen Liner aus der Verpackung und legen Sie den Liner noch zusammengefaltet mit der glänzenden Seite nach unten auf den Tisch. Ziehen Sie die Baumwollseite des Liners durch die Sondenöffnung in der Mitte der Spule (Abbildung 11, Schritt 1), wobei die glänzende Seite der Spule unter der Spule verbleibt. Klappen Sie den Liner auseinander (Abbildung 11, Schritt 2), und stellen Sie sicher, dass er parallel zur Spulenlänge läuft. Greifen Sie unter die Spule und entfalten Sie auch diese Linerseite. (Abbildung 11, Schritt 3).

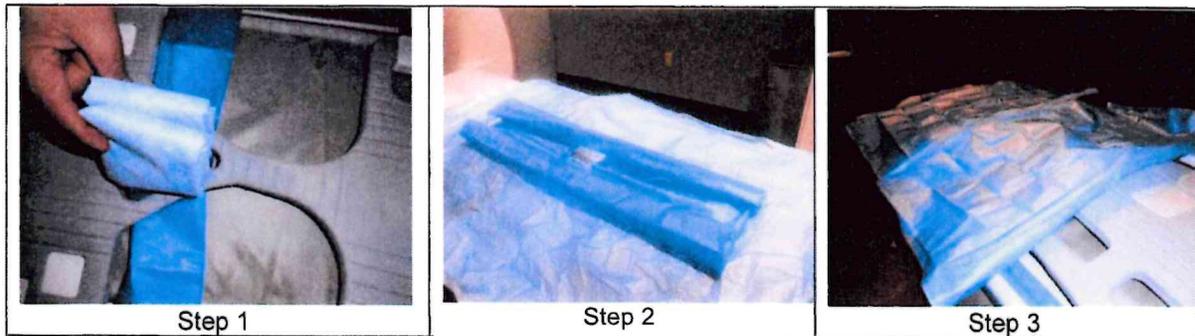


Abbildung 11: Einrichtung der chirurgischen Einlage (Drapierung).



Abbildung 12: Initiale Kopf-vor-Einrichtung vor dem Laden des Patienten und Verwendung des chirurgischen Liners.
Bohrung ist links

3. Nachdem Sie die Spule wie in Abbildung 12 dargestellt positioniert haben, schließen Sie das Kabel an, und **neigen Sie die Spule auf die Seite, um den vorderen Stecker zu verbinden, um ein Verbiegen der Stifte zu verhindern. SCHLIESSEN SIE DAS KABEL NICHT AN DEN SCANNER AN.**
4. Lassen Sie den Patienten mit dem Gesicht nach unten auf den zentralen Bereich des vorderen Teils der Spirale legen, damit die hintere Hälfte der Spirale zwischen den Beinen nach oben gefaltet werden kann. Beachten Sie, dass die Spirale eng zwischen die Beine des Patienten und gegen ihren Perineum passen sollte.
5. Überprüfen Sie, ob der chirurgische Liner richtig positioniert ist, damit die Öffnung im Liner mit der richtigen Anatomie für die Biopsiesonde übereinstimmt.
6. Nachdem der Patient positioniert ist, verbinden Sie den hinteren Kabelstecker mit der hinteren Spulenbuchse.
7. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient wohl fühlt und sowohl die vorderen als auch die hinteren Kabel mit der Spule verbunden sind, bevor Sie das Kabel oder die Kabel an den Scanneranschluss anschließen.
8. Verbinden Sie die hintere Kabelkonfektion mit der PROCURE-Spule und dem patientenrechten Steckverbinder Ihres Siemens MRT-Systems zu Füßen des Patienten, wie in Abbildung 9 dargestellt.

WARNUNG:



Lassen Sie das Kabel nicht schleifen und den Patienten kontaktieren, da dies eine Verbrennungsgefahr in der HF darstellen könnte.

	VORSICHT: Verwenden Sie die Spule nicht, wenn der Kabelmantel gerissen oder gerissen ist oder wenn Metall freiliegt. Senden Sie die Spule zur Reparatur und/oder zum Austausch an den Hersteller zurück.
---	---

12. LANDMARKING und IMAGING

Markierung auf der Anatomie, die innerhalb des Spulenvolumens positioniert ist. Für die Prostata ist dies etwa 15 cm vom unteren Ende der Spule entfernt.

Die Spule liefert Bilddaten über die gesamte Länge der Spule bei richtiger Spulenauswahl. Es ist mit allen Array-Sequenzen kompatibel.

13. VERBINDEN DER SPULE und BETRIEB

Stellen Sie auf der Registerkarte Systeme sicher, dass ALLE Spulenelemente für jede Sequenz "Ein" ausgewählt sind. Auch wenn sich das Element nicht innerhalb des ausgewählten Sichtfelds zu befinden scheint, müssen alle Elemente "eingeschaltet" sein, wie in Abbildung 13 unten dargestellt.

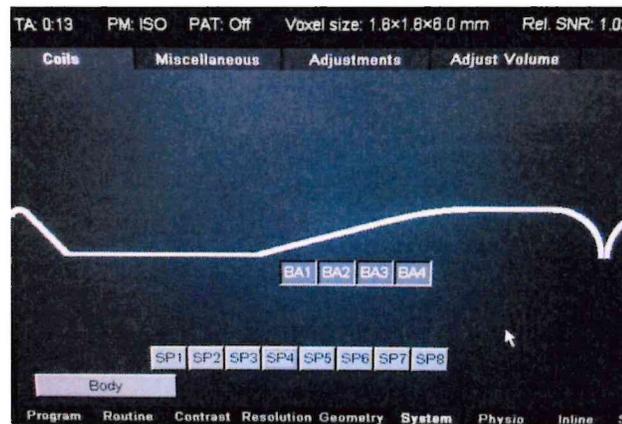


Abbildung 13: Screenshot der Registerkarte "Systeme". Stellen Sie sicher, dass alle Spulenelemente eingeschaltet sind.

14. REINIGUNG

ALLGEMEINE REINIGUNG

HINWEIS: Es sollten Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um die Kontamination bei Bedarf zu minimieren.

Die Oberflächenreinigung des Materials ist die einzige Aktion, die mit den unten angegebenen Lösungen zulässig ist.

HINWEIS: Wenn die Spule während der Reinigung beschädigt wird, wenden Sie sich zur Reparatur an ScanMed unter +1 (402) 934-2650.

HINWEIS: Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer austauschbaren oder wartungsfähigen Teile.

HINWEIS: Entfernen Sie den Spulenschaum nicht, da sonst Ihre Garantie erlischt.

Die unten aufgeführten Reinigungslösungen wurden getestet und werden für die Reinigung der Spule(n) und Pad(s) empfohlen. Sprühen oder gießen Sie die Reinigungsflüssigkeit auf ein weiches Baumwolltuch und fahren Sie mit der Reinigung fort.

- Warmes Wasser: Sicher für alle Bereiche der Spule oder Pads. Kommerzielle Geschirrspülmittellösung 1oz / Gallone (30ml / Liter) Wasser: Sicher für alle Bereiche der Spule.
- Alkohollösung (70% Isopropyl / 30% Wasser): Nicht auf klebende Materialien wie Etiketten, Aufkleber oder Velcro® Verbindungselemente auftragen.
- Cydex/Lysol: Nicht auf klebende Materialien wie Etiketten, Aufkleber oder Velcro® Verbindungselemente auftragen.

VORSICHT:



Sprühen oder gießen Sie Reinigungsflüssigkeit NICHT direkt auf die Spule oder die Kabel.

Tragen Sie Reinigungsflüssigkeit auf ein weiches Baumwolltuch auf und fahren Sie mit der Reinigung fort.

REINIGUNG NACH DER BIOPSIE

Nach einer In-Bore-Biopsie oder einem anderen invasiven Verfahren entladen Sie den Patienten vorsichtig nach diesen Anweisungen:

- a. Während Sie noch behandschuht sind, falten Sie den Liner, wie gezeigt, um alle Körperflüssigkeiten zu enthalten, die möglicherweise vorhanden sind.
- b. Sobald die Patientenseite des Liners enthalten ist, bewegen Sie den Liner vorsichtig durch die Spulenöffnung.
- c. Verwenden Sie die glänzende Seite des Liners, um die Patientenseite des Liners weiter einzuschließen.
- d. Entsorgen Sie den Liner gemäß Ihrem Krankenhaus-/Klinik-Biohazard-Protokoll. Die Schritte sind unten dargestellt:

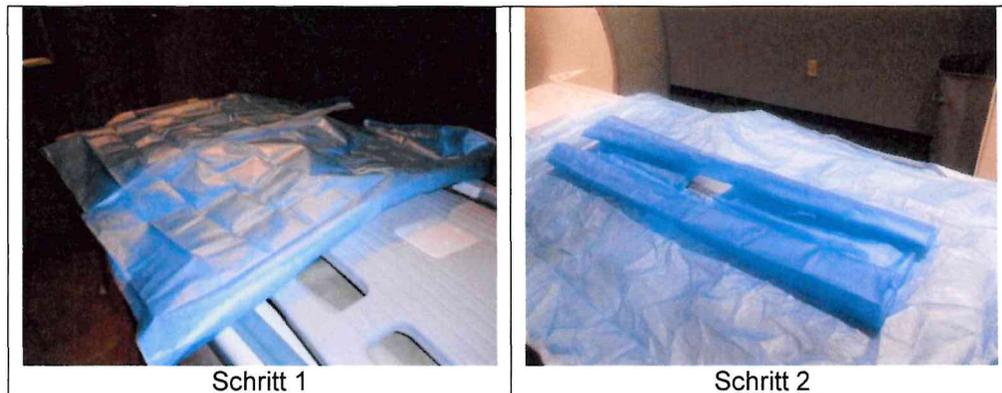


Abbildung 14: Schritte zum Entfernen der chirurgischen Einlage (Drapierung) nach Gebrauch.

HINWEIS: Wenn die Spule während der Reinigung beschädigt wird, wenden Sie sich an ScanMed, LLC zur Reparatur unter +1 (402) 934-2650.

HINWEIS: Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer austauschbaren oder wartungsfähigen Teile.

HINWEIS: Entfernen Sie den Spulenschaum nicht, da sonst Ihre Garantie erlischt.

15. QUALITÄTSSICHERUNG

QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN

Wählen Sie einen Phantomsatz (ein 20 cm Durchmesser, 40 cm lang, Flasche mit 0,01 Molar CuSO_4 plus 0,06 Molar NaCl wird bevorzugt), um das Volumen der Spule so gut wie möglich zu füllen, um sicherzustellen, dass alle Elemente Signale liefern.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass für jeden durchgeführten QS-Scan derselbe Phantomsatz verwendet wird.

Positionieren Sie die Spule flach auf dem Tisch, um die Füße zuerst zu positionieren, und verbinden Sie die hintere Kabelbaugruppe mit der Spule und dem System, wie in **Abbildung 4** und **Abbildung 6** oben dargestellt. Mit den vier 1,9-Liter-Phantomen, die mit Ihrem Siemens-System geliefert wurden. Positionieren Sie sie auf dem Phantompositionierer, posterior, wie in **Abbildung 15** und **Abbildung 16** unten gezeigt.

Markierung in der Mitte der Spule und Ausführung eines Multi-Plane-Lokalisierers, wie in **Abbildung 17** dargestellt.

Führen Sie wie folgt eine anfängliche QA der Spulenbaugruppe durch.

Führen Sie die folgende Sequenz aus und verschreiben Sie 4 Scheiben: eine in der A/P-Mitte (A0) und jeweils eine bei +/- 30 mm von der Mitte (A30, P30) und eine bei A80.

Scanebene: Koronal	Pulsfolge: TSE
Basisauflösung: 256	Phasenauflösung: 100%
Turbo-Faktor: 2	Phase Oversampling: 0%
Durchschnitt: 1	TR/TE: 600/14
Scheibendicke: 5	Slice-Gruppen: 3
Sichtfeld: 400 mm	BW: 122 Hz/Px
Phasenrichtung: R / L	Keine Filter oder Normalisierung



Abbildung 15: Phantomstellung in der Spule. Flach auf dem Tisch spulen.

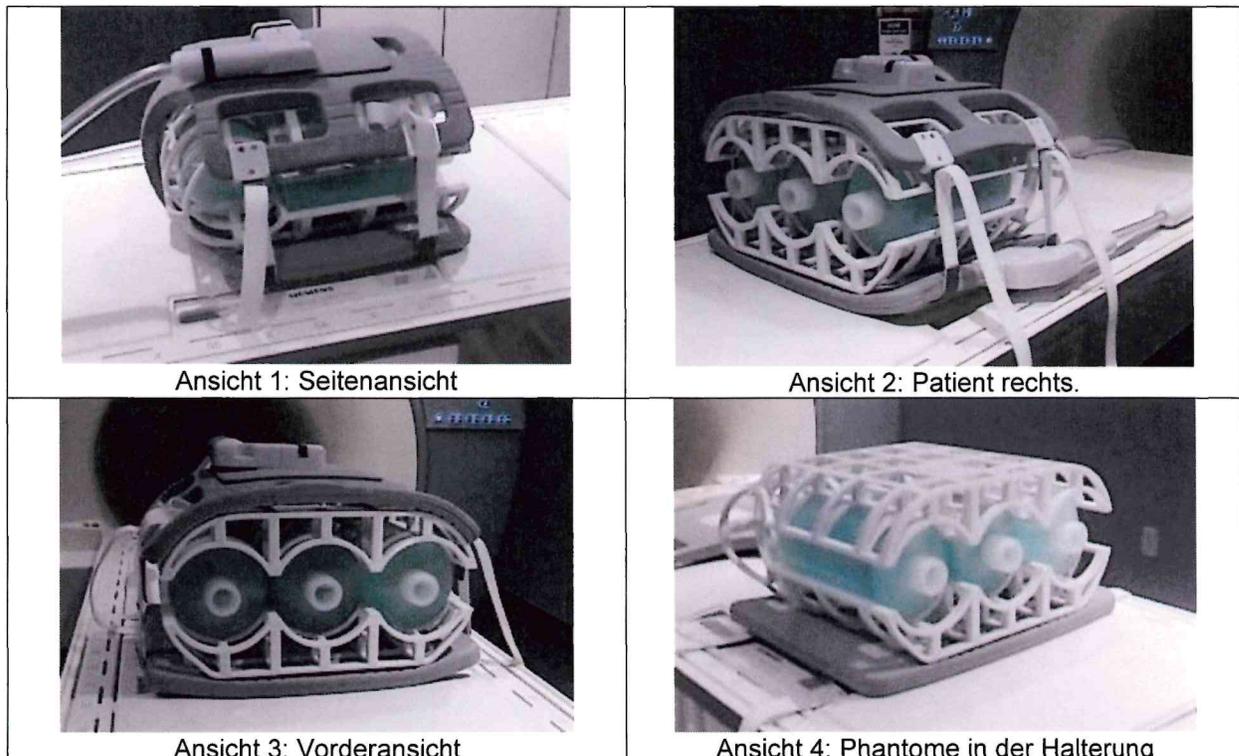


Abbildung 16: Spule um Phantome auf dem Tisch geschnallt.

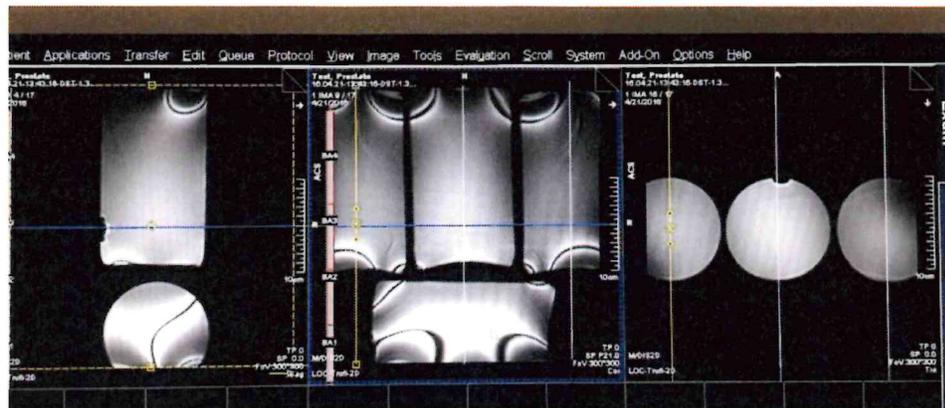


Abbildung 17: Drei S-Läusegruppen.

Platzieren Sie nach der Erfassung 4 ROIs in der A0-Scheibe, wie in Abbildung 12 dargestellt. Die ROIs 1, 2, 3 und 4 sind ca. $3,00 \text{ cm}^2$ groß und befinden sich in der L/R-Mitte jedes Phantoms. ROI 5 ist ein großer ROI ($30\text{-}100 \text{ cm}^2$), der im mittleren Bereich der Hintergrundgeräuschscheibe (A80 - diese Scheibe nicht durch ein Phantom) aufgenommen wird. Verwenden Sie die Standardabweichung von ROI 5.

Notieren Sie den Signalmittelwert der ROIs 1-4 innerhalb der Phantome und die Rauschstandardabweichung (ROI 5) unterhalb des linken oder rechten Phantoms) in Tabelle 1. Teilen Sie den Signalmittelwert von ROI 1-4 durch die Standardabweichung des Rauschens von ROI 5. Halten Sie diese Ergebnisse in Tabelle 1 (SNR-Spalte) fest. Berechnen Sie den Mittelwert der einzelnen SNR-Werte und notieren Sie dieses Ergebnis in Tabelle 2 (SNR0).

Wenn Hohlräume in den resultierenden Bildern vorhanden sind, wenden Sie sich an den ScanMed-Kundendienst, um weitere Anweisungen zu erhalten.

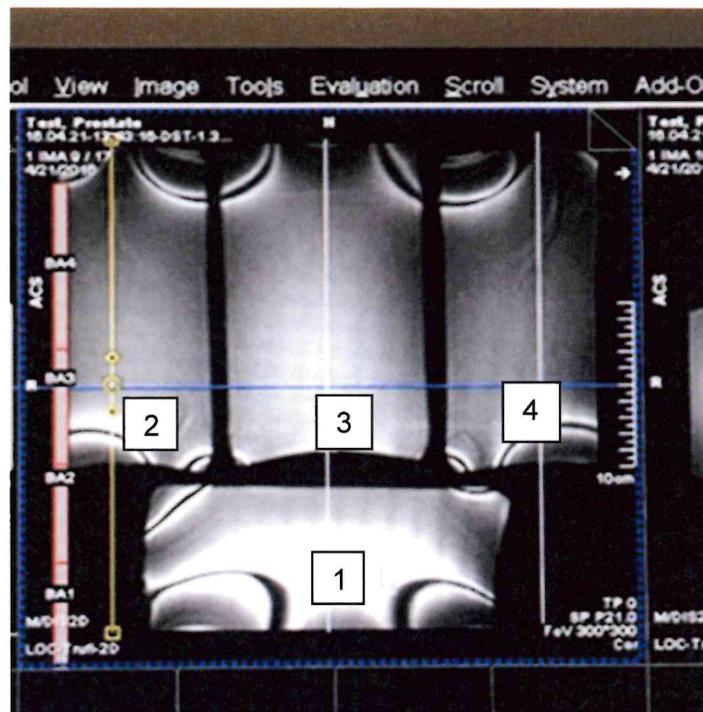


Abbildung 18: ROI-Platzierung.

Beziehen Sie sich auf diese Zahlen und wiederholen Sie die Messungen regelmäßig als Qualitätssicherungstest oder wenn Sie Probleme mit der Spule vermuten.

Wenn die QS-Testergebnisse eine SNR-Verschlechterung von mehr als 15% ergeben, rufen Sie den **ScanMed-Kundendienst unter +1 (402) 934-2650** an, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Halten Sie die Ergebnisse jeder regelmäßigen Prüfung in Tabelle 3 fest. Erstellen Sie bei Bedarf zusätzliche Kopien der folgenden Datentabellen.

ERSTE QS-DATEN

Befund			
ROI	Bedeutung	Norm Abweichung	SNR (Mittelwert/SD5)
1			
2			
3			
4			
5 (Rauschenschei- be)		SD5	Durchschnittliches SNR (SNR0)

Tabelle 1: Datentabelle.

DATENTABELLE FÜR REGELMÄSSIGE QS-PRÜFUNGEN

Ursprüngliche Installationsdaten	
DATUM	SNR0

Tabelle 2: Ursprünglicher SNR-Wert für die Installation.

16. SICHERHEIT

ALLGEMEINE SICHERHEIT

Patientensicherheit und -komfort müssen während des Scanvorgangs Ihr Hauptanliegen sein. Befolgen Sie immer die richtigen Sicherheitsverfahren, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

WARNUNG: 	Entfernen Sie alle anderen Spulen oder nicht verwendeten Zubehörgeräte vom Magneten, bevor Sie die Spule verwenden. Nicht angeschlossene Spulen können Verbrennungen des Patienten verursachen.
--	--

WARNUNG: 	Lassen Sie das Kabel nicht schleifen und den Patienten kontaktieren, da dies eine Verbrennungsgefahr in der HF darstellen könnte.
--	--

Verlegen Sie Kabel so direkt, wie möglich, ohne Schleifen zu bilden. Legen Sie Kabel wann immer möglich unter ein Kissen und verhindern Sie, dass sie mit dem Patienten in Kontakt kommen.

VORSICHT: 	Verwenden Sie die Spule nicht, wenn Risse im Schaum vorhanden sind, wenn der Kabelmantel gerissen oder gerissen ist oder wenn Metall freiliegt. Senden Sie die Spule zur Reparatur und/oder zum Austausch an den Hersteller zurück.
---	--

VORSICHT: 	Versuchen Sie nicht, zu scannen, wenn die PROCURE Spule vom Scanner getrennt oder getrennt ist. Patientenverbrennungen können die Folge sein. Nicht angeschlossene Spulen können Schäden an den Spulen und Verbrennungen des Patienten verursachen.
---	---

VORSICHT : 	Stellen Sie sicher, dass die Spine Coil und alle anderen Spulen vor dem Gebrauch mit dem Scanner verbunden sind. Die PROCURE Spule kann mit der Spine Coil auf dem Tisch verwendet, aber nicht ausgewählt werden. Die PROCURE Spule kann auch ohne die Spine Coil auf dem Tisch verwendet werden.
---	---

WARNUNG: 	Eine Modifikation dieses Geräts ist nicht gestattet. Rufen Sie ScanMed unter (402) 934-2650 an, um Unterstützung zu erhalten.
--	--

17. KONTRAINDIKATIONEN und VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG: 	<p>Scannen Sie keine Patienten mit MRT-kompatiblen Implantaten, metallischen Fragmenten oder anderen Kontraindikationen.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie in den Sicherheitsinformationen des Herstellers Ihres MRT-Systems.</p>
--	---

Der Betreiber des MR-Systems sollte sich der folgenden Kontraindikationen für die Verwendung im Zusammenhang mit dem starken Magnetfeld des MR-Systems bewusst sein:

- Das Scannen ist für Patienten mit elektrisch, magnetisch oder mechanisch aktivierten Implantaten (z. B. Herzschrittmachern) kontraindiziert, da die vom MR-Gerät erzeugten magnetischen und elektromagnetischen Felder den Betrieb dieser Geräte beeinträchtigen können.
- Das Scannen von Patienten mit interkraniellen Aneurysmaclips ist **kontraindiziert**.

Vorsichtsmaßnahmen sollten beim Scannen von Patienten mit folgenden Erkrankungen getroffen werden:

- Ein überdurchschnittliches Potenzial für Herzstillstand.
- Eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung von Anfällen oder Klaustrophobie.
- Bewusstlose, stark sedierte, verwirrte Patienten oder solche, mit denen keine zuverlässige Kommunikation aufrechterhalten werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN

Die folgenden allgemeinen Warnhinweise gelten für das Scannen mit einem Magnetresonanzsystem. Weitere Informationen finden Sie in der Betriebsanleitung Ihres MR-Systems.

- Kabel sollten nicht geschleift oder gekreuzt werden. Lichtbögen und Verbrennungen von Patienten könnten die Folge sein.
- Verlegen Sie alle Kabel so, dass sie den Patienten nicht berühren.
- Patienten mit ferromagnetischem Metall sollten nicht gescannt werden, da das Magnetfeld mit implantierten chirurgischen Clips oder anderen ferromagnetischen Materialien interagieren kann.
- Die Sicherheit des Scannens von Föten wurde nicht nachgewiesen.
- Personen mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektronischen Geräten sollten nicht in das vom Hersteller des Systems beschriebene Magnetfeld gelangen.
- Es besteht die Gefahr, fieberhafte oder dekompensierte Herzpatienten zu scannen.
- Gesichts-Make-up sollte vor dem Scannen entfernt werden, da viele Augen-Make-ups

Metallflocken enthalten, die Haut- und Augenreizungen verursachen können.
Permanente Eyeliner-Tattoos können aufgrund des Vorhandenseins ferromagnetischer Partikel Augenreizungen verursachen.

- Patienten, die in Umgebungen arbeiten, in denen das Risiko besteht, dass metallische Fragmente in oder in der Nähe des Auges eingebettet sind, sollten vor einer MR-Untersuchung sorgfältig untersucht werden.

18. NOTFALLVERFAHREN

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine Spule Rauch erzeugt, funkt oder ein ungewöhnlich lautes Geräusch macht oder wenn der Patient Notfallhilfe benötigt:

- Stoppen Sie den Scan, falls einer ausgeführt wird.
- Trennen Sie die Spule.
- Entfernen Sie die Spule vom Patienten.
- Entfernen Sie den Patienten aus dem Scanraum, wenn eine medizinische Behandlung erforderlich ist.
- Benachrichtigen Sie den Kundendienst von ScanMed LLC unter (402) 934-2650.
 - Seien Sie bereit, alle Details der Veranstaltung weiterzugeben.
 - Machen Sie Fotos von der Spule, dem Scanner und dem Körper des Patienten, an dem die Spule angebracht wurde.
 - Geben Sie Namen und Kontaktinformationen des Technikers/Gesundheitsdienstleisters an, der den Scan durchgeführt hat.
 - Name und Kontaktinformationen des Patienten.

19. SICHERHEITSHINWEISE

VORSICHT : 	Dieses Produkt enthält Chemikalien, einschließlich Blei, von denen bekannt ist, dass sie Geburtsfehler oder andere Fortpflanzungsschäden verursachen. Bleilot ist nur in internen elektronischen Schaltkreisen vorhanden und nicht in äußeren Kontaktflächen. Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung der PROCURE Spule die Hände.
---	---

Spezifische Informationen zur Biokompatibilität finden Sie in Anhang 1 am Ende dieses Dokuments.

20. FEHLERBEHEBUNG

Im Folgenden finden Sie eine Liste allgemeiner Probleme und Lösungen für diese Probleme.

Wenn Sie ein Problem nicht lösen können, indem Sie die Anweisungen im Handbuch befolgen, wenden Sie sich montags bis freitags zwischen 7:30 Uhr und

17:30 Uhr (Central Time, USA) an ScanMed, um Service/Reparatur zu vereinbaren.

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten.

Alle Wartungsarbeiten oder Reparaturen müssen von ScanMed oder einem autorisierten Vertreter durchgeführt werden.

ScanMed Kundenservice

9840 South 140th Street, Suite 8 Omaha, NE 68138 USA

Tel.: +1 (402) 934-2650

E-Mail: Customerservice@scanmed.com

INSPEKTION

Die erste Aufgabe, die bei Problemen mit der Spule ausgeführt werden muss, besteht darin, die Spulenabdeckung und die Kabelbaugruppe visuell auf Risse oder fehlende Isolierungen der Kupferleiter beider Baugruppen zu untersuchen. Überprüfen Sie den Kabelstecker auf sicheren Sitz im Spulengehäuse und überprüfen Sie die elektrischen Kontakte am Kabelende, um sicherzustellen, dass sie gerade erscheinen. Wenn Sie sicherstellen, dass die Anschlussstifte nicht umgebogen sind, bevor eine schlechte Verbindung erzwungen wird, wird eine ordnungsgemäße elektrische Verbindung sichergestellt und weitere Schäden verhindert.

	VORSICHT: Verwenden Sie keine beschädigte Spule.
	Benachrichtigen Sie ScanMed, LLC unter +1 (402) 934-2650 , um eine Spulenreparatur zu veranlassen.

QS-TEST

Führen Sie einen Phantomtest zur Systemqualitätssicherung durch, wie in diesem Handbuch beschrieben. Wenn die erhaltenen Werte nicht den normalen Betriebsparametern entsprechen, liegt möglicherweise ein Problem mit der Spule vor.

Wenden Sie sich an die Kundendienstabteilung von ScanMed, LLC.

KEIN SIGNAL EMPFANGEN

Problem: Sie scannen und empfangen dennoch kein Signal.

Lösungen:

1. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der Körperspule senden und empfangen mit der Bildspule.
2. Stellen Sie sicher, dass Sie die entsprechende Spule für Ihren Scanner ausgewählt haben (siehe Abschnitt 3-2). Überprüfen Sie außerdem die Registerkarte Systeme, um sicherzustellen, dass alle Elemente für

- jede Sequenz aktiviert sind.
3. Stellen Sie sicher, dass das Kabel ordnungsgemäß an das System angeschlossen ist. Das Spulenkabel sollte an den Spulenanschluss angeschlossen werden.
 4. Wenn alle oben genannten Punkte ausgecheckt werden und Sie immer noch kein Signal erhalten können, versuchen Sie, mit der Körperspule zu scannen (zu senden und zu empfangen). Stellen Sie für diesen Test sicher, dass Sie die Bildspule von der Magnetbohrung entfernen, bevor Sie mit der Körperspule scannen. Wenn Sie immer noch kein Signal empfangen, liegt das Problem wahrscheinlich beim MR-System. Wenn der Körperspulen-Scan zufriedenstellend ist, liegt wahrscheinlich ein Problem mit der ScanMed-Spule vor. Wenden Sie sich an ScanMed, um Unterstützung zu erhalten.

IMAGE QUALITÄT

Problem: Der SNR-Prozentsatz, der bei der regelmäßigen Qualitätssicherungsprüfung ermittelt wird, ist nicht größer als 85%, oder die Bildqualität entspricht nicht den Erwartungen, die Sie angesichts der ausgewählten Parameter erwartet haben.

- Lösungen:**
1. Überprüfen Sie das ausgewählte Protokoll.
 2. Stellen Sie sicher, dass keine Schleifen in den Kabeln vorhanden sind.
 3. Stellen Sie sicher, dass sich keine Metall- oder Magnetgegenstände in der Nähe der Spule, des Patienten oder des Magneten befinden (z. B. Sicherheitsnadel, Haarnadel).
 4. Überprüfen Sie, ob die Spule richtig positioniert ist.
 5. Stellen Sie sicher, dass Ihre Mittenfrequenz innerhalb des Frequenzeinstellungsbereichs für Ihr System liegt.
 6. Überprüfen Sie, ob der vordere Schnellkupplungsstecker mit dem blauen Stecker an das Systemkabel angeschlossen ist.

ARTIFACTS

Problem: Es gibt eine schwarze Linie oder Signalleere auf dem Bild (ähnlich einem Artefakt, das gesehen wird, wenn Metall im gescannten Bereich vorhanden ist).

- Lösungen:**
1. Stellen Sie sicher, dass im gescannten Bereich kein Metall vorhanden ist.
 2. Wenn das obige auscheckt, ist es möglich, dass die Spule ausgefallen ist. Contact ScanMed.

21. BESEITIGUNG

Entsorgen Sie die Spule durch Rücksendung an den Hersteller oder über eine Entsorgungseinrichtung, die für die Handhabung elektronischer Produkte ausgestattet ist.

<p>VORSICHT:</p> 	<p>Entsorgen Sie die HF-Spule ordnungsgemäß.</p>	
---	---	---

Herstellerinformation:

	<p>ScanMed® ScanMed, LLC 9840 S 140 Straße, Suite 8 Omaha, NE 68138 USA Hergestellt in den USA</p>	
---	--	--

Produkt hergestellt in den USA