

X/1H Torso Coil Arrays

REF 02213 -13C/1H Torso Coil Array

REF 02227 -129Xe/1H Torso Coil Array

Important Document: Read Carefully and Keep in a Safe Place



Hersteller:

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpfing | Deutschland

Tel.: +49 (0)9365 / 88 26-0
Fax: +49 (0)9365 / 88 26-99
info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2024-06-07 RAPID Biomedical GmbH

Eine nicht autorisierte Kopie der Gebrauchsanweisung – vollständig oder in Teilen - stellt eine Verletzung des Urheberrechts der RAPID Biomedical GmbH dar.

Inhaltsverzeichnis:

TEIL A	EINLEITUNG	A
TEIL B	ALLGEMEINE ANWEISUNGEN.....	B
TEIL C	ALLGEMEINE MODELL-INFORMATIONEN	C
TEIL D	MODELLSPEZIFISCHE INFORMATIONEN.....	D

TEIL A EINLEITUNG

Inhaltsverzeichnis

A.1. Geltungsbereich.....	3
1.1. Produktsicherheitskennzeichnung	3
1.2. Haftungsbeschränkung	3
1.3. Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen	4
A.2. Glossar	5
2.1. Symbole	5
2.2. Fachbegriffe, Akronyme und Abkürzungen	7

A.1. Geltungsbereich

Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil jedes von der RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical) bereitgestellten Geräts. Sie beschreibt die Zweckbestimmung des Geräts und ist für alle Benutzer bestimmt, die das Gerät bedienen, installieren oder in Betrieb nehmen. Es ist verpflichtend, die Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig zu lesen. Wenden Sie sich bei Fragen zur Gebrauchsanweisung an RAPID Biomedical. Die Gebrauchsanweisung muss für alle Benutzer des Geräts während seiner Nutzungsdauer jederzeit verfügbar sein. Die Gebrauchsanweisung muss an jeden nachfolgenden Besitzer / Benutzer des Geräts weitergegeben werden.

1.1. Produktsicherheitskennzeichnung

Beschreibung der Produktsicherheitskennzeichnungen.

CAUTION

CAUTION weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen könnte.

CAUTION besteht aus den folgenden Elementen:

Situation	Information über die Art einer gefährlichen Situation.
Gefahr	Folgen für den Fall, dass eine gefährliche Situation nicht vermieden wird.
Prävention	 Methoden zur Vermeidung einer gefährlichen Situation.

NOTICE

NOTICE zeigt Informationen an, die als wichtig, aber nicht als gefährlich angesehen werden (z. B. Hinweise auf mögliche Sachschäden).

NOTICE besteht aus den folgenden Elementen:

Situation	Information über die Art der Situation.
Gefahr	Folgen für den Fall, dass die Situation nicht vermieden wird.
Prävention	 Methoden zur Vermeidung der Situation.



Weist auf nützliche Ratschläge oder Empfehlungen hin.

1.2. Haftungsbeschränkung

Der Inhalt der Gebrauchsanweisung war zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Die RAPID Biomedical GmbH übernimmt keine Haftung und ist auch von allen Ansprüchen Dritter befreit, die sich aus Schäden am Gerät aufgrund unangemessener oder nicht autorisierter Verwendung, Betriebsfehlern oder Missachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere der hierin enthaltenen Sicherheitsanweisungen, ergeben. Die Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) der RAPID Biomedical GmbH oder in den individuell vereinbarten Vertragsbedingungen bleiben unberührt.

1.3. Bereitstellung von Gebrauchsanweisungen

Die Gebrauchsanweisung des Geräts wird entweder in gedruckter oder in elektronischer Form bereitgestellt. Informationen zur Form der Gebrauchsanweisung, die mit dem Modell mitgeliefert wird, finden Sie in Teil D „Modellspezifische Informationen“.

1.3.1. Gedruckte Form

- Die Gebrauchsanweisung in gedruckter Form ist im Lieferumfang des Produkts enthalten.
- Eine Ersatzgebrauchsanweisung kann per E-Mail bei RAPID Biomedical bestellt werden (siehe E-Mail-Adresse auf Seite 2).

1.3.2. Elektronische Form

- CD-ROM/USB-Stick: Eine CD oder ein USB-Stick mit der elektronischen Gebrauchsanweisung in verschiedenen Sprachen liegt dem Produkt bei. Weitere Informationen finden Sie in der mitgelieferten eIFU-Broschüre.
- Elektronische Gebrauchsanweisungen können in verschiedenen Sprachen und allen verfügbaren Editionen von der Webseite der RAPID Biomedical heruntergeladen werden (siehe Seite 2 dieser Gebrauchsanweisung).
- Eine Ersatz-CD bzw. ein Ersatz-USB-Stick oder eine Papierkopie der elektronischen Gebrauchsanweisung können per E-Mail kostenlos bei RAPID Biomedical bestellt werden (siehe Seite 2).

A.2. Glossar

2.1. Symbole

Symbol	Symbol Titel & Definition
	Nur für den Einsatz in Innenräumen. Identifizierung elektrischer Geräte, die hauptsächlich für den Innenbereich bestimmt sind.
	Temperaturbegrenzung. Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftfeuchte. Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Luftdruckbegrenzung. Bezeichnet den den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Hersteller. Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Herstellungsland. Ermittlung des Herstellungslandes des Medizinprodukts. („DE“ steht für Deutschland)
	Artikelnummer. Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer. Zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Losnummer. Zur Identifizierung des Chargen- oder Los-Codes des Herstellers.
	HF-Sendespule. Zur Identifizierung einer Hochfrequenzspule, die nur zum Senden bestimmt ist.
	HF-Sende-/Empfangsspule. Identifizieren einer Hochfrequenzspule für Senden und Empfangen.
	HF-Empfangsspule. Identifizieren einer Hochfrequenzspule nur zum Empfangen.
	Siehe Gebrauchsanweisung / Broschüre. Um anzuzeigen, dass die Gebrauchsanweisung / Broschüre gelesen werden muss.
	Achtung. Zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist.
	Anwendungsteil Typ B. Identifizierung eines Anwendungsteils Typ B gemäß IEC 60601-1.
	Anwendungsteil Typ BF. Identifizierung eines Anwendungsteils Typ BF gemäß IEC 60601-1.
	Schutzklasse II. Identifizierung von Geräten, die die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II gemäß IEC 61140 erfüllen.
	Körpergewicht. Identifizieren der Kontrolle oder des Indikators zum Eingeben oder Abrufen des Körpergewichts einer Person. Der Gewichtsbereich kann variieren.
	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Symbol	Symbol Titel & Definition
	Elektronische Norm der Volksrepublik China: Markierungs- und Kennzeichnungsnorm für die Umweltschutzmerkmale eines Produkts, nämlich dass das Produkt keine gefährlichen Stoffe enthält.
	Allgemeines Symbol für Rückgewinnung / Recycling. Zur Anzeige, dass das Produkt oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben. Bezeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Behandlung brechen kann oder beschädigt wird.
	Hier oben. Anzeige der korrekten aufrechten Position des Transportpakets.
	Trocken aufbewahren. Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	CE-Kennzeichnung der Konformität für Medizinprodukte der Klasse I.
	CE-Kennzeichnung der Konformität mit der Nummer der benannten Stelle rechts neben dem Symbol für Medizinprodukte ≠ Klasse I.
	Medizinisches Gerät. Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Geräteerkennung. Zeigt einen Träger an, der Informationen zur eindeutigen Geräteerkennung enthält.
	Vertriebspartner: Zeigt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt am Ort vertreibt.
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten. Zur Identifizierung des Aufbewahrungsortes der Gebrauchsanweisung.
	Bevollmächtigter. Zeigt den Bevollmächtigten im Zielland an.

Tabelle A1 Erklärung der Symbole

2.2. Fachbegriffe, Akronyme und Abkürzungen

Begriff	Erklärung
AGB	Allgemeine Geschäftsbedingungen
C	Kohlenstoff
CD	Compact Disk
CFR	Code of Federal Regulations (USA)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations
EC	Europäische Gemeinschaft
ECG	Elektrokardiogramm
EEC	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
eIFU	Elektronische Gebrauchsanweisung
EU	Europäische Union
F	Fluor
FID	Free Induction Decay - Freier Induktionszerfall
He	Helium
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
IFU	Gebrauchsanweisung
Li	Lithium
MDD	Richtlinie des Rates 93/42/EEC
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates
MR	Magnetische Resonanz
Na	Natrium
NEX	Anzahl der Anregungen; entspricht der Anzahl der Signal-Akquisitionen (NSA)
P	Phosphor
PET	Positronen Emissions Tomographie
PPE	Persönliche Schutzausrüstung
PN	Artikelnummer
pTx	Paralleles Senden
QA	Qualitätssicherung
PROPELLER	Spezielle MR-Bildgebungssequenz (Pipe 1999); integriert in GE MR-Systemen als PROPELLER-Sequenz, in Siemens MR-Systemen als BLADE und in Philips MR-Systemen als Multivane
REF	Referenz Nummer (Artikelnummer)
RF	Hochfrequenz
RMS	„Root Mean Square“ = Quadratischer Mittelwert (z. B. mittlere Leistung im Gegensatz zur Spitzenleistung verwendet)
RoHS	Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
ROI	Region of Interest – Bereich von Interesse
Rx	Empfangsfunktion
SAR	Spezifische Absorptionsrate
SN	Seriennummer
SNR	Signal-Rausch-Verhältnis
Tx/Rx	Senden-/Empfangsfunktion

Begriff	Erklärung
Tx	Sendefunktion
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation
USB	Universal Serial Bus
WALTZ	„Wideband, Alternating-phase, Low-power Technique for residual splitting“ - ist eine Breitband-Entkopplungs-MR-Sequenz
WEEE	Elektro- und Elektronik-Altgeräte
Xe	Xenon

Tabelle A2 Erklärung der Fachbegriffe, Akronyme und Abkürzungen

TEIL B ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

Inhaltsverzeichnis

B.1. Sicherer Betrieb	3
1.1. <i>Generelle Sicherheitshinweise</i>	3
1.2. <i>Diagnosefehler</i>	4
1.3. <i>Fehleranzeigen</i>	4
1.4. <i>Unzulässige Verwendung</i>	4
B.2. HF Sicherheit	6
2.1. <i>Risiko Faktoren</i>	6
2.2. <i>Spezifische Absorptionsrate</i>	7
B.3. Erstinstallation	9
3.1. <i>Installation von Konfigurationsdateien</i>	9
3.2. <i>„Upgrade“ des MR-Systems</i>	10
B.4. Erste Verwendung	11
4.1. <i>Akklimatisierung</i>	11
4.2. <i>Ordnungsgemäßer Betrieb</i>	12
4.3. <i>Anwendung</i>	12
B.5. Reguläre Verwendung	13
5.1. <i>Handhabung</i>	13
5.2. <i>Aufbereitung</i>	13
5.3. <i>Service</i>	14
B.6. Ende des Produktlebenszyklus	16
6.1. <i>Entsorgung von Geräten</i>	16
6.2. <i>Umweltschutz</i>	16

B.1. Sicherer Betrieb

Der ordnungsgemäße und sichere Betrieb des Geräts in Kombination mit dem MR-System erfordert Personal mit technischen Kenntnissen und einem hohen Maß an Vertrautheit sowohl mit der Gebrauchsanweisung des Geräts als auch mit der Gebrauchsanweisung des MR-Systems. Die Gebrauchsanweisung des MR-Systems bleibt uneingeschränkt anwendbar. Achten Sie besonders auf alle Sicherheitshinweise in selbiger.

1.1. Generelle Sicherheitshinweise

 CAUTION	
Situation	Fehlbedienung des Geräts.
Gefahr	Das Zielobjekt und / oder der Benutzer können verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal bedient werden. ☞ Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung unbedingt genau. ☞ Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des MR-Systems sowie zusätzlicher Geräte und Einrichtungen.

 CAUTION	
Situation	Das Gerät ist defekt.
Gefahr	Das Zielobjekt und / oder der Benutzer können verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	☞ Die Betriebssicherheit des Geräts muss vor jedem Gebrauch überprüft und sichergestellt werden. ☞ Ein defektes Gerät darf nicht verwendet werden. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren örtlichen Kundendienst.

Die Überprüfung der Betriebssicherheit des Geräts umfasst auch die Überprüfung des Gehäuses, der Kabel und Stecker sowie aller Geräteetiketten.

Fehlende oder beschädigte Etiketten dürfen nur vom Servicetechniker geändert oder ersetzt werden.

 CAUTION	
Situation	Nicht autorisierte Reparatur eines defekten Geräts.
Gefahr	Das Zielobjekt und / oder der Benutzer können verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	☞ Nur ein von RAPID Biomedical autorisierter Vertreter ist berechtigt, das Gerät zu reparieren.

	Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Gerät solle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem der Benutzer ansässig ist.
---	---

1.2. Diagnosefehler

 CAUTION	
Situation	Gestörte Signalerkennung durch niedriges SNR oder Bildartefakte.
Gefahr	Bildgebungsartefakte können falsch interpretiert.
Prävention	☞ Die ordnungsgemäße Funktion des Geräts muss vor jedem Gebrauch überprüft und sichergestellt werden. ☞ Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn eine Funktionsstörung festgestellt wird. ☞ Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

 CAUTION	
Situation	Bei Verwendung in einem PET / MR-System wird das PET-Signal vom Gerät abgeschwächt.
Gefahr	Das angezeigte PET-Signal kann abgeschwächt oder örtlich verändert sein, was zu Fehlinterpretationen führen kann.
Prävention	☞ Die Verwendung einer PET-Dämpfungskorrektur wird empfohlen. Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Geräts direkt aus dem PET-Detektorbereich herausführt.

1.3. Fehleranzeigen

Das Gerät hat keine Fehleranzeigen. Die Benutzer müssen sich auf andere Mittel zur Fehleranzeige verlassen. Diesbezüglich sollten Sie:

- ständig die vom MR-System bereitgestellten Fehlerinformationen beachten;
- regelmäßig die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen (z. B. hinsichtlich unerwarteter Untersuchungsergebnisse, einer verschlechterten MR-Bildqualität, eines veränderten Tx-Leistungsbedarfs usw.).

1.4. Unzulässige Verwendung

Das Gerät wurde für die Verwendung mit den im Dokument "MRSysComp" spezifizierten MR-Systemen entwickelt.

 CAUTION	
Situation	Das Gerät wird nicht gemäß der Vorgaben der Gebrauchsanweisung eingesetzt.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden. Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Gerätes gemäß Gebrauchsanweisung ist sicherzustellen.

 CAUTION	
Situation	Das Gerät wird in Kombination mit einem nicht kompatiblen Gerät verwendet.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie das Gerät nur in Kombination mit den im Dokument "MRSysComp" angegebenen Geräten. Verwenden Sie nur Geräte, die für den gemeinsamen Einsatz mit dem Gerät zugelassen sind.

	Überprüfen Sie, ob Empfangsspulen des MR-Systems in den Patiententisch integriert sind; z.B. Siemens Spine Array Coil, Philips Posterior Array, GE Posterior Array. Möglicherweise müssen sie in der Parkposition verriegelt oder vollständig entfernt werden, wie in Teil D "Modellspezifische Informationen" angegeben.
---	---

	Beachten Sie auch die Gebrauchsanweisung des MR-Systems.
---	--

	Verschreibungspflicht Länderspezifische Gesetze beschränken den Verkauf dieses Geräts durch einen Arzt, oder auf Anordnung eines Arztes oder durch eine Überweisung eines anderen Arztes, der nach dem Recht des Landes, in dem er das Gerät anwendet oder bestellt, lizenziert ist. Dieses Produkt darf nur an Personen ausgehändigt werden, die lizenzierte praktizierende Ärzte sind oder an Personen, die ein Rezept oder eine andere Form einer Bestellung von einem lizenzierten praktizierenden Arzt erhalten haben, das Sie zum Erwerb des Geräts berechtigt.
---	--

B.2. HF Sicherheit

2.1. Risiko Faktoren

 CAUTION	
Situation	Die Exposition des Zielobjekts gegenüber HF-Magnetfeldern kann die folgenden Risikofaktoren umfassen: ○ Vorhandensein von leitenden (metallischen) Objekten oder Implantaten im Empfindlichkeitsbereich der HF-Sendespule. ○ Vorhandensein von Arzneimitteln in transdermalen Pflastern. ○ Haut-zu-Haut-Kontakt verschiedener Körperteile. ○ Vorhandensein von feuchter Kleidung. ○ Platzierung des Körpers oder der Extremitäten des Zielobjekts gegen die Oberfläche der HF-Sendespule. ○ Kontakt zwischen Zielobjekt und HF-Spulenkabel und Verlegung des HF-Spulenkabels in der Nähe der HF-Sendespule. ○ Bildung von Schleifen mit HF-Empfangsspulenkabeln und den EKG-Elektrodenleitungen. ○ Verwendung von MR-tauglichen EKG-Elektroden und -Elektrodenleitungen. ○ MR-Untersuchung von sedierten oder bewusstlosen Zielobjekten oder Zielobjekten mit Gefühlsverlust in Körperteilen. ○ Vorhandensein nicht angeschlossener HF-Spulen oder elektrischer Kabel, die während der MR-Untersuchung in der HF-Sendespule verbleiben.
Gefahr	Zielobjekt kann lokal übermäßige Erwärmung durch HF-Leistung erfahren. Diese kann die Schwere von Verbrennungen erreichen.
Prävention	☞ Alle entfernbaren leitfähigen Gegenstände sind vom Zielobjekt zu entfernen; z.B. alle Kleidungsstücke, die Metallfäden oder metallische Komponenten enthalten, Uhren, Münzen, Schmuck usw. ☞ Führen Sie keine MR-Untersuchungen bei Zielobjekten mit leitfähigen Implantaten durch. ☞ Führen Sie keine MR-Untersuchungen bei Zielobjekten mit Arzneimitteln in transdermalen Pflastern durch. ☞ Überprüfen Sie die Positionierung und Haltung des Zielobjekts, um leitende Schleifen zu vermeiden. z.B. Berührungen von Wade zu Wade oder Hand zu Hand usw. ☞ Führen Sie keine MR-Untersuchungen bei Zielobjekten mit feuchter Kleidung durch. ☞ Überprüfen Sie die Positionierung des Zielobjekts, um einen Kontakt mit der Oberfläche der HF-Sendespule zu vermeiden. ☞ Überprüfen Sie die Positionierung des Zielobjekts, um einen Kontakt zwischen Zielobjekt und HF-Spulenkabel zu vermeiden, wenn sich die Verlegung des HF-Spulenkabels in der Nähe der HF-Sendespule befindet. ☞ Überprüfen Sie die Verlegung der HF-Spulenkabel und der EKG-Elektrodenleitungen, um Schleifen zu vermeiden. ☞ Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen zur Verwendung von EKG-Elektroden und -Leitungen. Beachten Sie deren Verfallsdatum. ☞ Führen Sie eine kontinuierliche Überwachung von sedierten oder bewusstlosen Zielobjekten oder Zielobjekten mit Gefühlsverlust in Körperteilen während der MR-Untersuchungen durch. ☞ Entfernen Sie vor der MR-Untersuchung nicht angeschlossene Spulen oder Kabel.

2.2. Spezifische Absorptionsrate

Das Zielobjekt ist während einer MR-Untersuchung HF-Energie ausgesetzt, die den Körper erwärmen kann und daher als bedenklich anzusehen ist. Die spezifische Absorptionsrate (SAR) ist die vom Körper des Zielobjekts pro Masseneinheit absorbierte HF-Leistung, ausgedrückt in Watt pro kg (W / kg), und dient als Körper-Stress-Indikator.

SAR korreliert mit der durchschnittlichen HF-Leistung, die das Zielobjekt aufnimmt. Diese wird auch als RMS-HF-Leistung bezeichnet.

Der maximal zulässige SAR-Wert für eine MR-Untersuchung wird durch die Zielobjektparameter (Gewicht, Geschlecht usw.) und MR-Untersuchungsparameter (Anwendung, Tischposition, Zielobjektorientierung usw.) bestimmt.

Die für eine MR-Untersuchung maximal zulässige RMS-HF-Leistung wird durch die HF-Sendespule bestimmt, die für die Erzeugung des HF-Anregungsfeldes ausgewählt wurde.

Das Gerät selbst besitzt keine Überwachungsfunktion für SAR- und RMS-HF-Leistung. SAR- und RMS-HF-Leistungsgrenzen werden durch eine Überwachungsfunktion des MR-Systems eingehalten. Das Gerät stellt mittels Spulenkonfigurationsdateien die Informationen zu den für das Gerät spezifischen SAR- und RMS-HF-Leistungsgrenzen zur Verfügung. Diese Spulenkonfigurationsdateien müssen auf dem MR-System installiert sein und werden in die Überwachungsfunktion des MR-Systems geladen, sobald die Spule angeschlossen und erfolgreich erkannt wurde.

 CAUTION	
Situation	SAR- und / oder RMS-HF-Leistungsgrenzen sind falsch eingestellt oder die Überwachungsfunktion des MR-Systems für SAR- und / oder RMS-HF-Leistung ist nicht aktiv.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	☞ SAR-relevante Daten müssen korrekt eingegeben werden. ☞ Die HF-Überwachung oder das SAR-Steuerungssystem des MR-Systems darf nicht ausgeschaltet werden. ☞ SAR-relevante Parameter in den Konfigurationsdateien dürfen nicht geändert werden.

 CAUTION	
Situation	Bei Verwendung von pTx-Arrays wird keine spezielle dedizierte SAR-Überwachung verwendet.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden.
Prävention	☞ Die Verwendung einer SAR-Überwachung, die insbesondere für pTx-Arrays zugelassen ist, ist unerlässlich. ☞ SAR-relevante Daten müssen korrekt eingegeben werden. ☞ Die HF-Überwachung oder das SAR-Steuerungssystem des MR-Systems darf nicht ausgeschaltet werden. SAR-relevante Parameter in den Konfigurationsdateien dürfen nicht geändert werden.

 CAUTION	
Situation	MR-Untersuchung eines Zielobjekts mit einem Körpergewicht, das niedriger ist als das Mindestgewicht.
Gefahr	Das Zielobjekt kann lokal übermäßige HF-Erwärmung und sogar HF-Verbrennungen erleiden.
Prävention	 MR-Untersuchung von Zielobjekten mit einem Mindestgewicht gemäß Teil D "Modellspezifische Informationen".

	Beachten Sie die Informationen zu SAR und RMS in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems.
---	---

B.3. Erstinstallation

Spulenkonfigurationsdateien müssen auf dem MR-System installiert sein, bevor das Gerät zum ersten Mal an das MR-System angeschlossen werden darf.

 CAUTION	
Situation	Falsche Installation des Geräts.
Gefahr	Das Zielobjekt und / oder Benutzer können verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	 Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal installiert werden.  Befolgen Sie diese Gebrauchsanweisung unbedingt genau.  Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des MR-Systems sowie zusätzlicher Gerätschaften und der jeweiligen Einrichtung.

	Die Spulenkonfigurationsdateien wurden möglicherweise bereits von Ihrem lokalen Servicetechniker installiert.
---	---

	Ein erfolgreicher Abschluss dieses Installationsvorgangs ist für die erste Verwendung des Geräts unerlässlich.
---	--

3.1. Installation von Konfigurationsdateien

Das Verfahren für die Installation der Spulenkonfigurationsdateien hängt vom jeweiligen MR-System und der installierten Softwareversion ab.

Für Siemens MR-Systeme:

- Beachten Sie die Anweisungen in der „Readme“-Datei auf der CD bzw. auf dem USB-Stick mit den Spulenkonfigurationsdateien.

Für GE MR-Systeme:

- Wenden Sie sich zur Installation der Spulenkonfigurationsdateien an Ihren GE-Außendienst-techniker.
- Beachten Sie die Anweisungen in der „Readme“-Datei auf der CD bzw. auf dem USB-Stick mit den Spulenkonfigurationsdateien.

Für Philips MR-Systeme:

- Wenden Sie sich zur Installation der Spulenkonfigurationsdateien an Ihren GE-Außendienst-techniker.
- Beachten Sie die Anweisungen in der „Readme“-Datei auf der CD bzw. auf dem USB-Stick mit den Spulenkonfigurationsdateien.

Wenden Sie sich bei Problemen während der Installation der Spulenkonfigurationsdateien an RAPID Biomedical.

Überprüfen Sie nach der Installation der Spulenkonfigurationsdateien den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts gemäß Kapitel B.4 „Erste Verwendung“.

3.2. „Upgrade“ des MR-Systems

Ein Upgrade der Software oder der Hardware des MR-Systems erfordert möglicherweise die Installation neuer Spulenkonfigurationsdateien und eine neue Kompatibilitätsbewertung durch RAPID Biomedical.

Gehen Sie wie folgt vor, um sich auf das Upgrade des MR-Systems vorzubereiten:

- Notieren Sie vor dem Upgrade die Leistungsdaten des Geräts gemäß Kapitel B.5 „Reguläre Verwendung“.
- Halten Sie die QA-Daten als Referenz bereit.
- Wenden Sie sich mindestens 3 Wochen vor dem Upgrade an RAPID Biomedical, um folgende Informationen zu übermitteln:
 - Gerät- und Seriennummer,
 - die neue Softwareversion des MR-Systems,
 - die Änderung der Hardware des MR-Systems,
 - den Termin des Upgrades und
 - die QA-Daten.

B.4. Erste Verwendung

Das Gerät muss für die erste Verwendung nach Lieferung, Wartung oder Reparatur, wie im Folgenden beschrieben, vorbereitet werden.

4.1. Akklimatisierung

Die erste Verwendung des Geräts ist erst nach einer angemessenen Akklimatisierungszeit zulässig.

NOTICE	
Situation	Das Gerät wird vor der Akklimatisierung verwendet.
Gefahr	Beschädigung des Geräts durch Kondensation.
Prävention	☞ Lagern Sie das unverpackte Gerät vor der ersten Verwendung 24 Stunden lang unter Betriebsbedingungen. ☞ Beachten Sie die in Tabelle B1 aufgeführten zulässigen Umgebungsbedingungen.

! CAUTION	
Situation	Das Gerät wird nicht innerhalb der Grenzen der angegebenen Betriebsbedingungen betrieben.
Gefahr	Das Zielobjekt und / oder Benutzer können verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Gerätschaften können beschädigt werden.
Prävention	☞ Stellen Sie sicher, dass die Umgebungsbedingungen des MR-Raums innerhalb der in Tabelle B1 aufgeführten zulässigen Umgebungsbedingungen liegen.

Beschreibung	Symbol	Umgebungsbedingung
Anwendungsumgebung		Indoor use only
Betriebsbedingungen: Temperaturbereich Relative Luftfeuchte Luftdruck		+15°C bis +24°C / +59°F bis +75.2°F
		30 % bis 80 % RH
		70 kPa - 107 kPa
Transport- & Lagerungsbedingungen:		-25°C bis +60°C / -13°F bis +140°F
		5 % bis 95 % RH

Tabelle B1 Umgebungsbedingungen

4.2. Ordnungsgemäßer Betrieb

Die erste Verwendung des Geräts an einem Zielobjekt ist nur nach Sicherstellung des ordnungsgemäßen Betriebs zulässig:

1. Schließen Sie das Gerät an das MR-System an und prüfen Sie, ob das Gerät erkannt wurde.
2. Überprüfen Sie die ordnungsgemäße Funktion des Geräts durch modellspezifische Tests gemäß Teil D "Modellspezifische Informationen", z. B.
 - a. Detektion des 1H Signals
 - b. Detektion der Signale anderer unterstützter Kerne (31P, 13C, etc.)
 - c. Bildhomogenität
 - d. 1H-Entkopplungsfähigkeit usw.
3. Notieren Sie die Ergebnisse der Tests zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion.
4. Überprüfen Sie die Leistung des Geräts, indem Sie eine QA-Prüfung gemäß Kapitel B.5 "Reguläre Verwendung" durchführen.
5. Notieren Sie die Ergebnisse der QA-Prüfung.



Der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts wurde möglicherweise bereits von Ihrem örtlichen Servicetechniker sichergestellt.

4.3. Anwendung

Die erste Verwendung des Geräts an einem Zielobjekt ist nur nach ordnungsgemäßer Vorbereitung zulässig.



Das Gerät ist nach der Auslieferung, einem Geräte-Service oder einer Reparatur lediglich gereinigt, nicht aber desinfiziert.

Ausführliche Informationen zur ordnungsgemäßen Vorbereitung des Geräts finden Sie in Kapitel C.4 "Aufbereitung".

B.5. Reguläre Verwendung

5.1. Handhabung

NOTICE	
Situation	Das empfindliche elektronisches Gerät wird nicht vorsichtig gehandhabt.
Gefahr	Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Mit angemessener Sorgfalt handhaben und verwenden. ☞ Vermeiden Sie Stöße und Schläge, die das Gerät beeinträchtigen können. ☞ Tragen Sie das Gerät nur am Gehäuse. ☞ Behandeln Sie alle angeschlossenen Kabel und Stecker mit der gebotenen Sorgfalt und verwenden Sie diese nicht zum Tragen des Geräts.

⚠ CAUTION	
Situation	Das Gerät wird nicht vorsichtig gehandhabt.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden. Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Tragen Sie das Gerät nicht an den Kabeln und / oder Steckern. ☞ Stellen Sie sicher, dass die Geräteteile korrekt angeschlossen und die Anschlusskabel sicher verlegt sind, bevor Sie den Patiententisch in die Magnetöffnung des MR-Systems fahren. ☞ Beobachten Sie das Zielobjekt beim Schließen von Geräteteilen und / oder beim Einfahren des Patiententisches in die Magnetöffnung sorgsam, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

5.2. Aufbereitung

5.2.1. Generelle Information

Reinigung

Die Reinigung ist ein wesentlicher Schritt vor einer wirksamen Desinfektion. Die Reinigung ist das physikalische Entfernen von Fremdkörpern; z.B. Staub, Schmutz, organischem Material wie Blut, Sekreten, Ausscheidungen und Mikroorganismen. Durch die Reinigung werden Mikroorganismen im Allgemeinen eher entfernt als abgetötet. Die Reinigung erfolgt mit Wasser, Reinigungsmitteln und mittels mechanischer Einwirkung.

Desinfektion

Desinfektion ist die Inaktivierung von krankheitsverursachenden Mikroorganismen.

	Reinigung und Desinfektion müssen allen geltenden Gesetzen und Vorschriften des Landes entsprechen, in dem sich das Gerät / System befindet.
---	--

 CAUTION	
Situation	Die Verwendung einer anderen Reinigungslösung, anderer Desinfektionsmittel, eines anderen Spezialzubehörs und / oder die Anwendung anderer Reinigungs- und Desinfektionsverfahren als jenen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
Gefahr	Das Zielobjekt und / oder Benutzer können verletzt werden. Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal aufbereitet werden. ☞ Verwenden Sie ausschließlich Reinigungslösungen und Desinfektionsmittel, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. ☞ Verwenden Sie nur Spezialzubehör, das in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt ist. ☞ Wenden Sie ausschließlich die Aufbereitungsverfahren an, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.

In Kapitel C.4 "Aufbereitung" finden Sie eine Klassifizierung des Geräts hinsichtlich der Aufbereitung und des Desinfektionsgrades, der erreicht werden muss.

5.2.2. Genereller Arbeitsablauf

- Tragen Sie beim Umgang mit Reinigungslösungen, Desinfektionsmitteln und dem Gerät geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA). Die PSA kann Handschuhe, Augenschutz, undurchlässige Bekleidung, Gesichtsschutz oder eine einfache chirurgische Maske usw. umfassen.
- Entsorgen Sie Verbrauchsartikel wie Handschuhe, Tücher usw. ordnungsgemäß.
- Eine automatisierte Aufbereitung ist für dieses Gerät nicht möglich. Befolgen Sie die unten beschriebenen Verfahren zur manuellen Aufbereitung des Geräts.



Die Gebrauchsanweisungen der PSA, speziellen Zubehörs sowie der Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sind ebenfalls zu beachten.

5.2.3. Lagerung

Bewahren Sie das Gerät an einem von Verschmutzungsquellen und mechanischen Einflüssen sicheren Ort auf, der kühl, trocken und keinen starken Temperaturschwankungen ausgesetzt ist (vgl. Tabelle B1).

5.3. Service

5.3.1. Leistungs- / Qualitätssicherung

Eine regelmäßige (z. B. wöchentliche) Durchführung einer definierten MR-Untersuchung mit dem Gerät wird empfohlen, um eine Verschlechterung der Leistungsfähigkeit frühzeitig zu erkennen.

Die MR-Untersuchung zur Qualitätssicherung des Gerätes ist eine Kombination aus

- einer geeigneten MR-Sequenz (d. h. Bildgebung oder Spektroskopie) mit spezifischen Parametern,
- eines genau definierten Aufbaus von Spulen- und MR-Phantomen (QA-Aufbau) und
- einem genau definierten Arbeitsablauf (QA-Aufbau im MR-System, Auswahl der Sequenzparameter, Kalibrierungen wie Frequenz, Shim, Sendeleistung usw.).

Ein geeignetes MR-Phantom enthält ausreichende Mengen an Atomkernen, die untersucht werden sollen. Es ist von vergleichbarer Größe und elektrischer Leitfähigkeit wie das Zielobjekt in der vorgesehenen Anwendung.



Informationen zu einem, für das Modell empfohlenen QA-Aufbau finden Sie in Teil D "Modellspezifische Informationen".



Stellen Sie sicher, dass das Gerät gemäß dieser Gebrauchsanweisung eingerichtet und verwendet wird.

Für die Bewertung der Leistung können folgende Parameter von Bedeutung sein

- SNR,
- erforderliche Pulsleistung, -spannung, -dämpfung für einen 180°-Rechteckpuls einer definierten Länge,
- usw.

Es ist ratsam, die Ergebnisse detailliert aufzuzeichnen, z.B.:

- Beschreibung des oder der MR-Phantome,
- Positionierung der Spule und des Phantoms,
- Shim-Parameter und erreichte Linienbreite,
- MR-Sequenz und Parametereinstellungen,
- Rohdaten.



Möglicherweise ist bereits ein Verfahren zur Qualitätssicherung des Geräts (QA-Check) im MR-System installiert. Weitere Informationen erhalten Sie von RAPID Biomedical.

5.3.2. Instandhaltung

Es sind keine Instandhaltungsmaßnahmen erforderlich.

5.3.3. Rückgabe von Geräten

Geräte der RAPID Biomedical werden in einer speziellen Verpackung geliefert, die wiederverwendet werden kann.

NOTICE

Situation	Unzureichende Verpackung und / oder unsachgemäße Transportmittel.
Gefahr	Das Gerät kann beschädigt werden.
Prävention	☞ Verwenden Sie die Originalverpackung für die Rücksendung des Produkts.



Die Rücksendung von Geräten kann von Ihrem örtlichen Kundendienst durchgeführt werden. Weitere Informationen erhalten Sie von RAPID Biomedical.

B.6. Ende des Produktlebenszyklus

6.1. Entsorgung von Geräten

RAPID Biomedical bestätigt hiermit, dass seine Geräte den Richtlinien, Vorschriften und Gesetzen der Europäischen Union zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten (WEEE) in der jeweiligen Fassung entsprechen.

 CAUTION	
Situation	Unsachgemäße Entsorgung.
Gefahr	Dritte können geschädigt werden. Es besteht eine Gefahr für die Umwelt.
Prävention	☞ Dieses Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. ☞ RAPID Biomedical sorgt für die Entsorgung alter Geräte. ☞ Weitere Informationen erhalten Sie von RAPID Biomedical.

	RAPID Biomedical akzeptiert die Rückgabe von Verpackungsmaterial und Altgeräten.
---	--

6.2. Umweltschutz

RAPID Biomedical garantiert, die Umweltschutzbestimmungen der geltenden EU-Richtlinien über den gesamten Lebenszyklus seiner Geräte, von der Entwicklung bis zur Herstellung und Entsorgung, einzuhalten.

TEIL C ALLGEMEINE MODELL-INFORMATIONEN

Inhaltsverzeichnis

C.1. Beschreibung	3
1.1. Medizinprodukt.....	3
1.2. Geräte nur für Forschungszwecke.....	4
C.2. Modelltypen	5
2.1. Gerät mit mechanisch verbundenem Oberteil	5
2.2. Gerät mit frei beweglichem Oberteil.....	5
C.3. Reguläre Verwendung	6
3.1. Positionierung des Zielobjekts und des Geräts	6
3.2. Anwendungsbeschränkungen.....	8
3.3. Anschluss an das MR-System	8
3.4. Besondere Anforderungen.....	9
3.5. Entfernen des Gerätes und des Zielobjekts.....	9
C.4. Aufbereitung.....	11
4.1. Allgemeine Informationen	11
4.2. Ablauf der Aufbereitung in Schritten	11

C.1. Beschreibung

Die Torso-Spule ist für die Anwendung am Menschen bestimmt. Die Einstufung als Medizinprodukt für das Zielland hängt ab

1. Von der Qualifikation des Geräts selbst.
Dies wird auf dem Typenschild des Geräts durch das Symbol „MD“ angezeigt. Detaillierte Informationen finden Sie in Teil D „Modellspezifische Informationen“.
2. Von der Qualifikation des Geräts für das Zielland.
Prüfen Sie, ob es eine zusätzliche Kennzeichnung (auf dem Gerät, auf der IFU usw.) gibt, die die Angaben auf dem Typenschild auf die Qualifikation des Geräts für das Zielland beschränken.

Falls das Typenschild das Gerät als Medizinprodukt qualifiziert und keine zusätzliche einschränkende Kennzeichnung vorhanden ist, ignorieren Sie Kapitel 1.2.

Falls eine zusätzliche einschränkende Kennzeichnung vorhanden ist, lassen Sie Kapitel 1.1 außer Acht und fahren Sie mit Kapitel 1.2 fort.

1.1. Medizinprodukt

Zweckbestimmung	Die Torso-Spule ist für die diagnostische Bildgebung / Spektroskopie mit einem MR-System (MRI, MRS) vorgesehen.
Erweiterte Zweckbestimmung	Die Torso-Spule ist für die Verwendung als diagnostische Geräteerweiterung für MR-Systeme indiziert, um transversale, sagittale, koronale und oblique Bilder, spektroskopische Bilder und/oder Spektren zu erzeugen, die die innere Struktur der menschlichen Anatomie zeigen. Wenn diese Aufnahmen von einem ausgebildeten Arzt interpretiert werden, ergeben sich Informationen, die für die Diagnose hilfreich sein können.
Kontraindikationen	Der Einsatz der Torso-Spule führt zu keinen Veränderungen der allgemeinen Kontraindikationen, die für MR-Untersuchungen mit dem entsprechenden MR-Systems gelten. Für MR-Untersuchungen des Torsos gibt es keine zusätzlichen Kontraindikationen, die vom verantwortlichen medizinischen Personal ermittelt und berücksichtigt werden müssen.
Anwendung	Torso (weitere Spezifikationen können im Teil D „Modellspezifische Informationen“ angegeben sein)
Vorgesehene Zielgruppe	Siehe Teil D „Modellspezifische Informationen“.
Anwendungsteile	Das gesamte Gerät wird als ein Anwendungsteil betrachtet, jedoch nur unter dem Gesichtspunkt der elektrischen Sicherheit.
MR-System	Siehe Teil D „Modellspezifische Informationen“.

Tabelle C1 Allgemeine Modellbeschreibung

In Teil D „Modellspezifische Informationen“ finden sich z.B.:

- Konfiguration (Kern, Sendespule, Empfangsspule, Sende- und Empfangsspule),
- Design (linear, quadratur, Phased-Array, Mehrkanal-Sendespule, 1H-Entkopplung (Waltz), u.a.),
- Eigenschaften (Geometrie, Abmessungen, Position der Spulenelemente, Frequenzen, u.a.).

1.2. Geräte nur für Forschungszwecke

Zweckbestimmung	Die Torso-Spule ist für die Bildgebung / Spektroskopie mit einem MR-System (MRI, MRS) vorgesehen.
Erweiterte Zweckbestimmung	Die Torso-Spule ist für die Verwendung als Geräteerweiterung für MR-Systeme indiziert, um transversale, sagittale, koronale und oblique Bilder, spektroskopische Bilder und/oder Spektren zu erzeugen, die die innere Struktur der menschlichen Anatomie zeigen.
Kontraindikationen	Der Einsatz der Torso-Spule führt zu keinen Veränderungen der allgemeinen Kontraindikationen, die für MR-Untersuchungen mit dem entsprechenden MR-Systems gelten.
Anwendung	Torso (weitere Spezifikationen können im Teil D „Modellspezifische Informationen“ angegeben sein)
Vorgesehene Zielgruppe	Siehe Teil D „Modellspezifische Informationen“.
Anwendungsteile	Das gesamte Gerät wird als ein Anwendungsteil betrachtet, jedoch nur unter dem Gesichtspunkt der elektrischen Sicherheit.
MR-System	Siehe Teil D „Modellspezifische Informationen“.

Tabelle C2 Allgemeine Modellbeschreibung

In Teil D „Modellspezifische Informationen“ finden sich z.B.:

- Konfiguration (Kern, Sendespule, Empfangsspule, Sende- und Empfangsspule),
- Design (linear, quadratur, Phased-Array, Mehrkanal-Sendespule, 1H-Entkopplung (Waltz), u.a.),
- Eigenschaften (Geometrie, Abmessungen, Position der Spulenelemente, Frequenzen, u.a.).

C.2. Modelltypen

Die Torso-Spule ist in verschiedenen Ausführungen mit unterschiedlichen Konfigurationen und Eigenschaften erhältlich. Je nach Anwendung kann die Torso-Spule in zwei Modelltypen unterteilt werden. Beide sind so konzipiert, dass sie auf oder in den Patiententisch des jeweiligen MR-Systems positioniert werden können. Das Unterteil verfügt über eine robuste Konstruktion, um das Gewicht des Zielobjekts zu tragen.



Torso-Spulen beider Modelltypen können die Anwendung einer oder mehrerer spezieller Spulen in Kombination mit der Torso-Spule ermöglichen oder erfordern.

Siehe Teil D "Modellspezifische Informationen" für Geräte, die für den kombinierten Einsatz zugelassen sind.

Beachten Sie hierzu auch die Gebrauchsanweisung für diese Geräte.

2.1. Gerät mit mechanisch verbundenem Oberteil

- Das Oberteil verfügt über eine mechanische Verbindung mit dem Unterteil.
- Einige Modelle verfügen über einen Mechanismus, der das Oberteil mit dem Unterteil verriegelt.



Abbildung C1: Torso-Spule 02045 – Beispiel für eine Torso-Spule mit einem mechanisch verbundenen Oberteil.

2.2. Gerät mit frei beweglichem Oberteil

- Das Oberteil ist frei beweglich ausgeführt und hat keine feste mechanische Verbindung mit dem Unterteil.
- Hierdurch besteht Flexibilität bei der Positionierung.
- Einige Modelle bieten die Möglichkeit zur Fixierung.



Abbildung C2: Torso-Spule 02037 – Beispiel einer Torso-Spule mit frei beweglichem Oberteil.

C.3. Reguläre Verwendung

3.1. Positionierung des Zielobjekts und des Geräts



Beachten Sie bei Verwendung von dedizierten Spulen in Kombination mit der Torso-Spule auch das Kapitel "Positionierung des Zielobjekts und des Geräts" der Gebrauchsanweisung dieser Geräte.

3.1.1. Geräte mit mechanisch verbundenem Oberteil

1. Entfernen Sie Kissen und / oder andere nicht kompatible Spulen, die in den Patiententisch integriert sind.
2. Positionieren Sie, wenn anwendbar, die Schnittstelle der Torso-Spule auf dem Patiententisch.
3. Positionieren Sie das Unterteil der Torso-Spule in den Patiententisch.
4. Verbinden Sie Schnittstelle, Unterteil und MR-System wie im Kapitel 3.2 „Anschluss an das MR-System“ beschrieben ist.
5. Füllen Sie offene Lücken mit Kissen aus, die mit der Torso-Spule mitgeliefert wurden oder am MR-System zur Verfügung stehen.
6. Um den direkten Kontakt zwischen dem Zielobjekt und dem Unterteil des Gerätes zu vermeiden, decken Sie die entsprechenden Teile des Geräts, z.B. mit geeigneten Tüchern, ab.
7. Positionieren Sie das Zielobjekt auf dem Patiententisch entsprechend der Gebrauchsanweisung des MR-Systems.
8. Um den direkten Kontakt zwischen dem Zielobjekt und dem Oberteil des Gerätes zu vermeiden, decken Sie die entsprechenden Teile, z.B. mit geeigneten Tüchern, ab.
9. Platzieren Sie das Oberteil der Torso-Spule vorsichtig über dem Zielobjekt auf die mechanischen Verbindungen zum Unterteil.
10. Rasten Sie ggf. den Verriegelungsmechanismus ein.
11. Schließen Sie ggf. das Oberteil an die Schnittstelle der Torso-Spule oder direkt an das MR-System an, wie es im Kapitel 3.2 „Anschluss an das MR-System“ beschrieben ist.

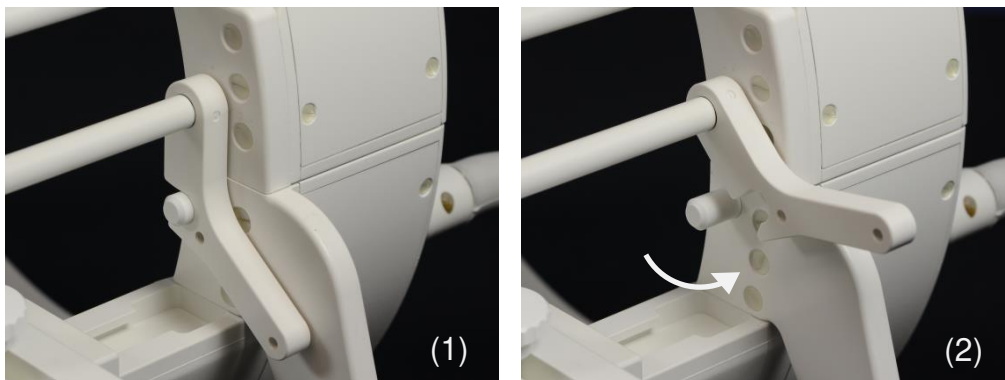


Abbildung C3: Beispiel für den Verriegelungsmechanismus – (1) eingerastet, (2) offen.



Die Untersuchungen müssen mit verbundenen Ober- und Unterteilen und eingerastetem Verriegelungsmechanismus durchgeführt werden.
Stellen Sie vor dem Tragen der Spule sicher, dass der Verriegelungsmechanismus eingerastet ist.

3.1.2. Geräte mit frei beweglichem Oberteil

1. Entfernen Sie Kissen und / oder andere nicht kompatible Spulen, die in den Patiententisch integriert sind.
2. Positionieren Sie, wenn anwendbar, die Schnittstelle der Torso-Spule auf dem Patiententisch.
3. Positionieren Sie das Unterteil der Torso-Spule in den Patiententisch.
4. Verbinden Sie Schnittstelle, Unterteil und MR-System wie im Kapitel 3.2 „Anschluss an das MR-System“ beschrieben ist.
5. Füllen Sie offene Lücken mit Kissen aus, die mit der Torso-Spule mitgeliefert wurden oder am MR-System zur Verfügung stehen.
6. Um den direkten Kontakt zwischen dem Zielobjekt und dem Unterteil des Gerätes zu vermeiden, decken Sie die entsprechenden Teile des Geräts, z.B. mit geeigneten Tüchern, ab.
7. Positionieren Sie das Zielobjekt auf dem Patiententisch entsprechend der Gebrauchsanweisung des MR-Systems.
8. Um den direkten Kontakt zwischen dem Zielobjekt und dem Oberteil des Gerätes zu vermeiden, decken Sie die entsprechenden Teile des Geräts, z.B. mit geeigneten Tüchern, ab.
9. Positionieren Sie das Oberteil der Torso-Spule vorsichtig auf dem Zielobjekt.
10. Fixieren Sie das Oberteil mit Hilfe von z.B. Klettbandern etc. in seiner Position.
11. Schließen Sie das Oberteil an die Schnittstelle der Torso-Spule oder direkt an das MR-System an, wie es im Kapitel 3.2 „Anschluss an das MR-System“ beschrieben ist.



Abbildung C4: Torso-Spule – Beispiel für die Fixierung des Oberteils mit Klettbandern.

3.1.3. Alle Modelltypen

- Das HF-Zentrum der Torso-Spule wird durch entsprechende Markierungen auf dem Gehäuse angezeigt.
- Das Zielobjekt sollte so positioniert werden, dass die ROI der beabsichtigten Anwendung so dicht wie möglich am HF-Zentrum der Spule liegt.
- Verwenden Sie die Positionierungshilfen am Spulengehäuse, um das Gerät mit Hilfe des Laservisiers zur Zielobjektpositionierung auszurichten.
- Fahren Sie den Patiententisch vorsichtig in das MR-System.

Langanhaltender direkter Kontakt zwischen dem Gerät und der Haut des Zielobjekts kann zu Schweißbildung führen. Schweiß ist elektrisch leitend und kann zur Absorption von HF-Leistung führen.

 CAUTION	
Situation	Langanhaltender direkter Kontakt zwischen Gerät und Haut des Zielobjekts.
Gefahr	Das Zielobjekt kann durch HF-Verbrennung und / oder biologische Wechselwirkungen geschädigt werden.
Prävention	☞ Vermeiden Sie direkten Kontakt zwischen dem Zielobjekt und dem Gerät, z.B. durch Verwendung geeigneter Tücher.

3.2. Anwendungsbeschränkungen

Die Anwendung einiger Modelle ist aufgrund der SAR-Bewertung eingeschränkt. Prüfen Sie in Teil D "Modellspezifische Informationen", ob eine der in den folgenden Abschnitten beschriebenen Anwendungsbeschränkungen auf dieses spezielle Modell zutrifft.

3.3. Anschluss an das MR-System

Die Torso-Spule darf nur an das MR-System angeschlossen werden, das in Teil D „Modellspezifische Informationen“ spezifiziert ist.

Die Torso-Spule verfügt über dedizierte Systemstecker, die mit den korrespondierenden Anschlüssen des MR-Systems verbunden werden müssen.

Die Software des MR-Systems zeigt entweder Auswahloptionen für die Torso-Spule an oder wählt die Torso-Spule automatisch aus, wenn diese ordnungsgemäß verbunden ist. Werden keine Auswahloptionen angezeigt, ist die Torso-Spule nicht ordnungsgemäß an das MR-System angeschlossen.

Ausführliche Informationen zum Anschluss der Torso-Spule und zu den Auswahloptionen, die vom MR-System angezeigt werden sollten, finden Sie in Teil D „Modellspezifische Informationen“.

	Stellen Sie sicher, dass die Anschlusskabel direkt zu den angegebenen Buchsen des MR-Systems verlegt werden. Führen Sie sie nicht um das Produkt oder das Zielobjekt herum.
---	---

 CAUTION	
Situation	Untersuchungen, bei denen das Gerät nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen ist.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden. Das Gerät und / oder andere Einrichtungen können beschädigt werden.
Prävention	☞ Das Gerät muss gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung angeschlossen sein. ☞ Befolgen Sie die Anschlussanweisungen in der Gebrauchsanweisung des MR-Systems. ☞ Vergewissern Sie sich vor Untersuchungen, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt wurden. ☞ Die korrekte Verbindung zwischen Spule und MR-System muss vor jeder Untersuchung in der Benutzeroberfläche der Software überprüft werden. ☞ Es dürfen keine Untersuchungen durchgeführt werden, wenn sich die Spule im Magneten befindet und nicht ans MR-System angeschlossen ist.

3.4. Besondere Anforderungen

 CAUTION	
Situation	Bei der Verwendung von pTx-Arrays kann es zum Ausfall eines einzelnen pTx-Kanals kommen.
Gefahr	Das Zielobjekt kann verletzt werden.
Prävention	 Vor jeder Untersuchung an einem Zielobjekt muss ein QS-Test erfolgreich absolviert werden.

3.5. Entfernen des Gerätes und des Zielobjekts

Nach Abschluss der MR-Untersuchung gehen Sie wie folgt vor:

	Beachten Sie bei Verwendung von dedizierten Spulen in Kombination mit der Torso-Spule auch das Kapitel "Entfernen des Gerätes und des Zielobjekts" der Gebrauchsanweisung dieser Geräte.
---	--

3.5.1. Modelle mit mechanisch verbundenem Oberteil

1. Fahren Sie den Patiententisch vorsichtig aus dem MR-System.
2. Trennen Sie ggf. das Oberteil der Torso-Spule von der Schnittstelle oder dem MR-System. Bringen Sie gegebenenfalls die Abdeckung am Spulenstecker an (s. Abbildung C5).
3. Lösen Sie gegebenenfalls den Verriegelungsmechanismus.
4. Entfernen Sie das Oberteil der Torso-Spule vorsichtig von der mechanischen Verbindung. Beginnen Sie sofort mit der Aufbereitung gemäß Kapitel C.4 „Aufbereitung“.
5. Entfernen Sie ggf. dedizierte *Receive-only*-Geräte gemäß deren Gebrauchsanweisung.
6. Entfernen Sie alle Tücher und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.
7. Helfen Sie dem Zielobjekt vom Patiententisch.
8. Entfernen Sie alle weiteren Tücher und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.
9. Trennen Sie ggf. die Schnittstelle der Torso-Spule, das Unterteil und das MR-System. Bringen Sie gegebenenfalls die Abdeckung am Spulenstecker an (s. Abbildung C5).
10. Entfernen Sie das Unterteil der Torso-Spule vom Patiententisch. Beginnen Sie sofort mit der Aufbereitung gemäß Kapitel C.4 „Aufbereitung“.
11. Entfernen Sie die Schnittstelle der Torso-Spule vom Patiententisch. Beginnen Sie sofort mit der Aufbereitung gemäß Kapitel C.4 „Aufbereitung“.

3.5.2. Modelle mit freibeweglichem Oberteil

1. Fahren Sie den Patiententisch vorsichtig aus dem MR-System.
2. Trennen Sie das Oberteil der Torso-Spule von der Schnittstelle oder dem MR-System. Bringen Sie gegebenenfalls die Abdeckung am Spulenstecker an (s. Abbildung C5).
3. Lösen Sie alle Bänder, mit denen das Oberteil der Torso-Spule fixiert ist.
4. Entfernen Sie das Oberteil der Torso-Spule vorsichtig vom Zielobjekt. Beginnen Sie sofort mit der Aufbereitung gemäß Kapitel C.4 „Aufbereitung“.
5. Entfernen Sie gegebenenfalls dedizierte *Receive-only*-Geräte gemäß deren Gebrauchsanweisung.
6. Entfernen Sie alle Tücher und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.
7. Helfen Sie dem Zielobjekt vom Patiententisch.
8. Entfernen Sie alle weiteren Tücher und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.

9. Trennen Sie ggf. die Schnittstelle der Torso-Spule, das Unterteil und das MR-System. Bringen Sie gegebenenfalls die Abdeckung am Spulenstecker an (s. Abbildung C5).
10. Entfernen Sie das Unterteil der Torso-Spule vom Patiententisch. Beginnen Sie sofort mit der Aufbereitung gemäß Kapitel C.4 „Aufbereitung“.
11. Entfernen Sie ggf. die Schnittstelle der Torso-Spule vom Patiententisch. Beginnen Sie sofort mit der Aufbereitung gemäß Kapitel C.4 „Aufbereitung“.

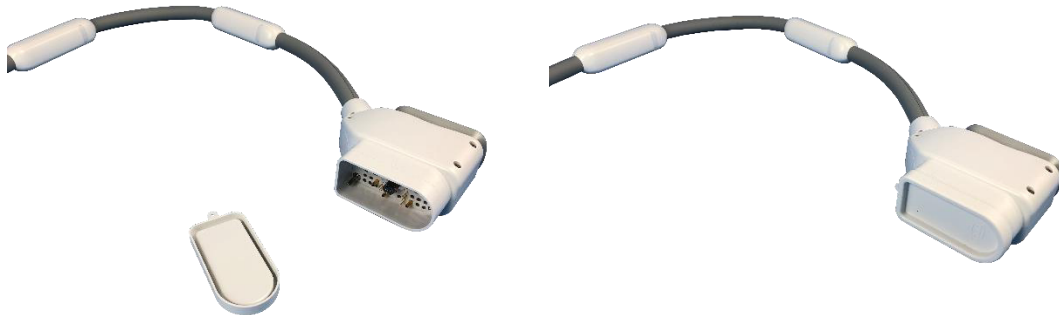


Abbildung C5: Beispiel für das Anbringen der Abdeckung auf dem Spulenanschluss (nur Modelle für GE (Beispiel gezeigt) oder Philips MR-Systeme).

C.4. Aufbereitung

4.1. Allgemeine Informationen

Die Torso-Spule wird hinsichtlich der Wiederaufbereitung als unkritisch eingestuft. Daher ist keine Desinfektion der Torso-Spule erforderlich.

Eine optionale *Low Level*-Desinfektion (LLD) während der Aufbereitung der Torso-Spule gemäß den Schritten (2) und (3) ist möglich.

4.2. Ablauf der Aufbereitung in Schritten

4.2.1. Zusammenfassung der Schritte

(1) Reinigung	☞ Reinigen Sie das Gerät mit rotierenden Bewegungen vom Anschluss bis zum Ende des Gehäuses. ☞ Spülen sie das Gerät mit wasserbefeuchteten Tüchern ab. ☞ Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab. ☞ Sichtkontrolle der Sauberkeit.
(2) <i>Low Level</i> -Desinfektion (LLD) [optional]	☞ Verwenden Sie Desinfektionstücher, um alle Bereiche des Geräts zu desinfizieren. ☞ Spülen sie das Gerät sorgfältig mit wasserbefeuchteten Tüchern ab.
(3) Trocknen – [optional]	☞ Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab.
(4) Prüfung	☞ Sichtprüfung auf Schäden. ☞ Prüfen Sie alle Verbindungen. ☞ Prüfen Sie den Stecker.
(5) Lagerung & Transport	☞ Lagern Sie das Gerät.

4.2.2. Detaillierte Schritte

(1) REINIGUNG	
Zubehör	• pH-neutrales enzymatisches Reinigungsmittel, z. B. Braun Helizyme 1 %ige Lösung. • Weiche, fusselfreie Tücher, getränkt mit Reinigungslösung, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO. • Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Schritte	• Wringen Sie ein mit Reinigungslösung getränktes Tuch aus. • Reinigen Sie das Kabel mit rotierenden Bewegungen. Vermeiden sie Hin- und Herbewegungen. Arbeiten Sie sich vom Anschluss bis zum Spulengehäuse vor. • Reinigen Sie den Spulenbereich. Beginnen Sie am Kabeleinlass und arbeiten sich zum Ende des Gehäuses vor. Vermeiden sie Hin- und Herbewegungen. • Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Geräts mit dem Tuch in Kontakt kommen. • Lassen Sie die Reinigungslösung für die Mindestzeit gemäß Gebrauchsanweisung einwirken. • Spülen Sie gründlich mit feuchten Tüchern nach, die mit sauberem, frischem Leitungswasser getränkt sind.

	• Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern ab. • Überprüfen Sie visuell, ob Ihr Gerät sauber ist. Wiederholen Sie den Vorgang, wenn das Gerät nicht für sauber gehalten wird.
--	--

(2) LOW LEVEL-DESINFEKTION (LLD) - [OPTIONAL]

Zubehör	• Low Level-Desinfektionstücher, auf Alkoholbasis, Konzentration 60 % - 80 %ige alkoholische Lösung, z.B. Schülke & Mayr GmbH, mikrocid® AF Tücher. • Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO
Schritte	• Verwenden Sie Desinfektionstücher, um alle Bereiche des Geräts zu desinfizieren. • Lassen Sie das Desinfektionsmittel für die Mindestzeit gemäß Gebrauchsanweisung einwirken, z. B. 5 Minuten bei den mikrocid® AF Tüchern. • Spülen Sie gründlich mit feuchten Tüchern nach, die mit sauberem Leitungswasser getränkt sind.

(3) TROCKNEN – [OPTIONAL]

Zubehör	• Weiche, fusselfreie Tücher, trocken, z. B. Braun Melsungen AG, B. Braun Wipes ECO.
Schritte	• Trocknen Sie das Gerät mit trockenen Tüchern.

(4) PRÜFUNG

Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	• Führen Sie eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und andere Anzeichen von Materialverschlechterung durch. • Überprüfen Sie den Spulenstecker und die Anschlüsse, um sicherzustellen, dass keine Flüssigkeit eingedrungen ist. • Im Falle irgendwelcher Feststellungen folgen Sie Kapitel B.1 „Sicherer Betrieb“.

(5) LAGERUNG UND TRANSPORT

Zubehör	Kein spezielles Zubehör erforderlich.
Schritte	• Bringen Sie das Gerät zum vorgesehenen Lagerort. • Lagern Sie das Gerät unter den angegebenen Bedingungen (siehe Kapitel B.4 „Erste Verwendung“).



Verwenden Sie nur Reinigungslösungen, die in dieser Gebrauchsanweisung angegeben sind.

PART D MODELLSPEZIFISCHE INFORMATIONEN

Inhaltsverzeichnis

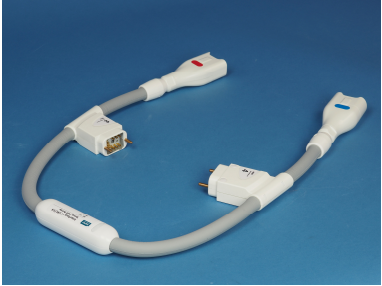
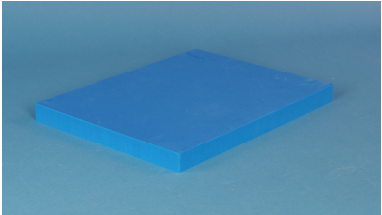
D.1. REF 02213 und 02227	D-3
1.1 <i>Beschreibung</i>	<i>D-3</i>
1.2 <i>Lieferumfang</i>	<i>D-4</i>
1.3 <i>Spezifikationen</i>	<i>D-5</i>
1.4 <i>Eigenschaften</i>	<i>D-5</i>
1.5 <i>Verbindungen</i>	<i>D-6</i>
1.6 <i>Kennzeichnungen</i>	<i>D-7</i>
1.7 <i>Tests zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion</i>	<i>D-9</i>
1.8 <i>Aufbau für die QA-Prüfung.....</i>	<i>D-9</i>

D.1. REF 02213 und 02227

1.1 Beschreibung

Position	Eintrag	
Handelsname	13C/1H Torso Coil Array	129Xe/1H Torso Coil Array
Referenznummer (REF)	02213	02227
Rapid Biomedical Produktnummer	P-X08LE-H06LE-030-02213	P-X08LE-H06LE-030-02227
Modelltyp	„Geräte mit frei beweglichem Oberteil“	
MR-System(e)	Siemens 3.0T MR-Systeme	
Erforderliche Tx-Spule(n)	1H: Body Coil 13C: Rapid Transmit Spule, z. B. V-XQS-030-02212 V01 129Xe: Rapid Transmit Spule, z. B. V-XQS-030-02226 V01	
Erforderliche Rx-Spule(n)	keine	
Verriegelung / Entfernen der Rx-Spule im Patiententisch erforderlich	ja	
Geräte, die für den kombinierten Gebrauch zugelassen sind	siehe beiliegendes Dokument "734 FO11 Declaration of MR system compatibility"	
Feldstärke des MR-Systems	3.0 T	
MR-Kerne	13C	129Xe
	1H	1H
Frequenzen	13C: 31.0 MHz	129Xe: 34.1 MHz
	1H: 123.2 MHz	
HF-Spulentyp	13C: Empfangen	129Xe: Empfangen
	1H: Empfangen	
Design	13C: 8-Kanal Empfangs-array	129Xe: 8-Kanal Empfangs-array
	1H: 6-Kanal Empfangsarray	
Konfiguration	X-R_H-R	
Geeignet für ¹ H-Entkopplung	nein	

1.2 Lieferumfang

Pos.	Gegenstand	Illustration
1	Torso Coil Array - Oberteil	
2	Torso Coil Array - Unterteil	
3	Schnittstelle	
4	Unterstützungskissen	
5	Gebrauchsanweisung (Druckausgabe)	
6	USB-Stick mit Spulenkonfigurationsdateien	

1.3 Spezifikationen

Eigenschaft	Wert
Vorgesehene Zielgruppe	Jugendliche in Transitionsphase A (18 bis 21 Jahre) Jugendliche in Transitionsphase B (18 bis 21 Jahre) Erwachsene (älter als 21 Jahre)
Anwendung	Torso
Anwendungseinschränkungen	keine
Maximal zulässiges Patientengewicht	Maximal zulässige Belastung des Patiententisches
Minimum zulässiges Patientengewicht	n.a.
Maximal zulässige Tx-Spitzenleistung	n.a.
Maximal zulässige rms-Leistung	n.a.

1.4 Eigenschaften

Eigenschaft	Wert		
Abmessungen Spulengehäuse (x – y – z)	Breite: 44 cm	Höhe: 3,5 cm	Länge: 43 cm
Abmessungen Unterstützungskissen (x – y – z)	Breite: 34 cm	Höhe: 3 cm	Länge: 44 cm
Resonatorart	Identisch für beide flexiblen Spulenteile: 1H: Phased-Array, rechteckige Elemente, 3-mal-1-Aufbau 13C/129Xe: Phased-Array, rechteckige Elemente, 4-mal-1-Aufbau		
Abmessungen Resonator	Identisch für beide flexiblen Spulenteile: 1H: 30 cm mal 30 cm (alle 3 Elemente zusammengefasst) 13C/129Xe: 40 cm mal 40 cm (alle 4 Elemente zusammengefasst)		
Gewicht flexibler Spulenteil (2x)	3,1 kg		
Gewicht Schnittstelle	0,8 kg		
Gewicht Kissen	0,4 kg		
Länge des Kabels	12 dm		
Erforderliche Schnittstelle(n)	Schnittstelle für 13C/1H Torso Array	Schnittstelle für 129Xe/1H Torso Array	
Anschlussstecker	2x Siemens Tim Coil Stecker		
Erforderliche Anschlussadapter (nicht im Lieferumfang enthalten).	1H: 1x TIM Coil Interface 3T 13C/129Xe: 1x MNO Coil Interface 3T		

1.5 Verbindungen

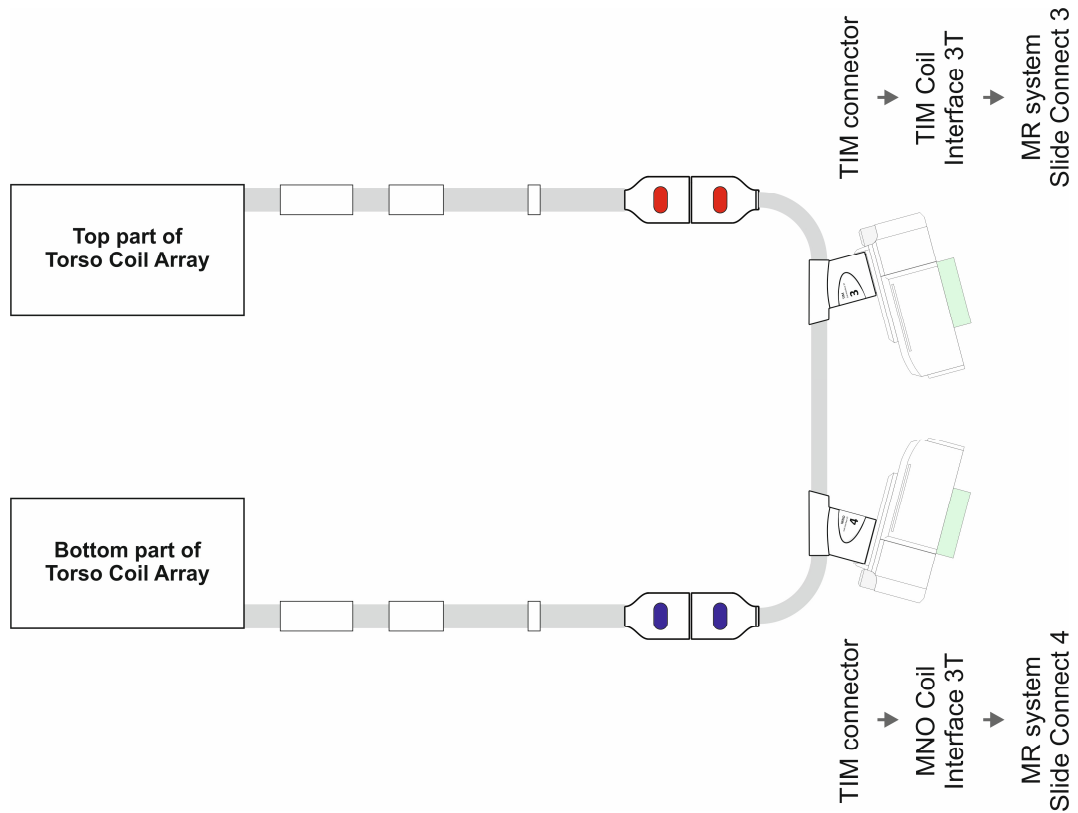


Abbildung D1: Anschluss an die Schnittstelle mit dem blauen und roten Stecker und Verbindung mit der MR-System.

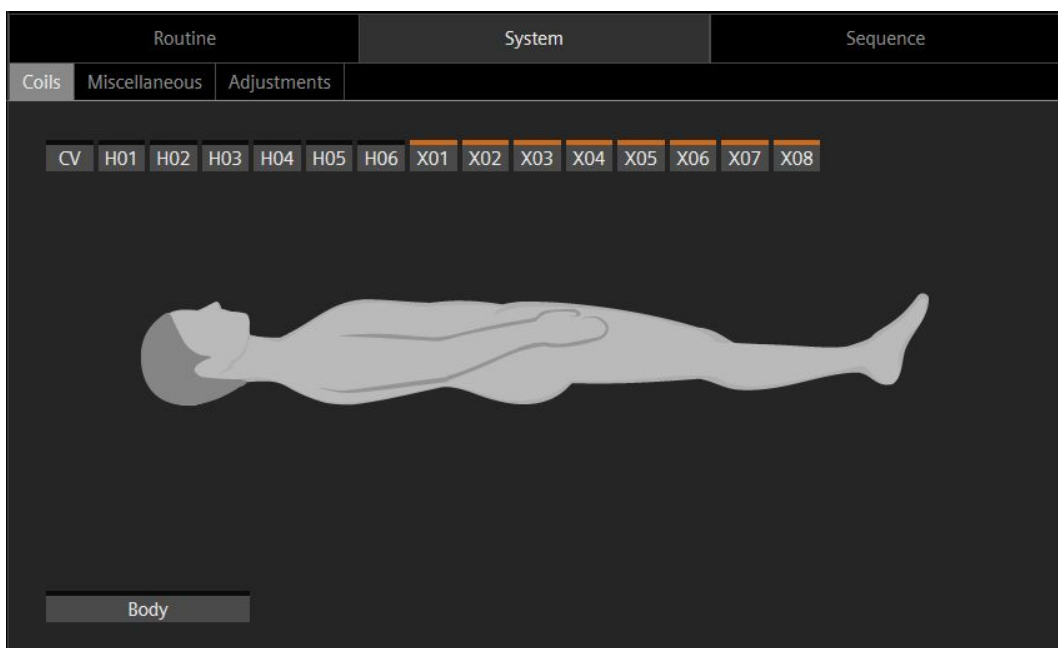


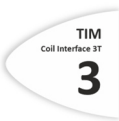
Abbildung D2: Beispiel-Screenshot von Siemens Syngo Workspace – Registerkarte System-Coils.

1.6 Kennzeichnungen

	Stellen Sie sicher, dass Geräteetiketten oder Kennzeichnungen nicht fehlen oder unleserlich geworden sind. Bei Feststellungen siehe Kapitel B.1 „Sicherer Betrieb“.
---	---

Die folgende Liste zeigt alle Elemente, die auf dem Geräteetikett zu finden sind.

Gegenstand	Geräte kennzeichnung		Bemerkungen
	Symbol	Beschriftung	
Hersteller		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpf Deutschland	--
Handelsname des Geräts	n/a	13C/1H Torso Coil Array	nur REF 02213
		129Xe/1H Torso Coil Array	nur REF 02227
Magnetfeldstärke	n/a	3T	
Referenznummer des Geräts		02213	13C/1H Torso Coil Array
		02227	129Xe/1H Torso Coil Array
Seriennummer des Geräts		XXX	--
Medizinprodukt		--	Kennzeichnet das Gerät als Medizinprodukt
Herstellungsland und -datum (JAHR-MONAT-TAG)		JJJJ-MM-TT	--
Eindeutige Geräteerkennung		--	Kennzeichnet die nebenstehenden Beschriftungen zur eindeutigen Geräteidentifikation
UDI code (Beispiel)		--	Datenmatrix nach GS1 Standard
UDI (vom Menschen lesbar)	n/a	--	GS1 AI (01) - Identifikation einer Handelseinheit (GTIN)
		(01) 04260487681208	nur REF 02213
		(01) 04260487681222	nur REF 02227
UDI (vom Menschen lesbar)	n/a	(21) XXX	GS1 AI (21) – Seriennummer (SN)
HF-Spulentyp		Rx	Empfangen
Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		--	--
Achtung		--	Weist darauf hin, dass Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät geboten ist.

Gegenstand	Gerätekenzeichnung		Bemerkungen
	Symbol	Beschriftung	
CE Kennzeichnung		--	--
Anwendungstyp		--	Typ B
Gerätesicherheit		--	Klasse II gemäß IEC 61140
Entsorgung		--	Das Produkt darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden
HF-Zentrum der Spule		--	--
Identifizierung der richtigen Verbindung		--	Oberteil des Torso Coil Arrays
Identifizierung der richtigen Verbindung		--	Unterteil des Torso Coil Arrays
Teileidentifikation	--	Oberteil des 13C/1H Torso Coil Arrays	nur REF 02213
Teileidentifikation	--	Schnittstelle für das 13C/1H Torso Coil Array	nur REF 02213
Teileidentifikation	--	Oberteil des 129Xe/1H Torso Coil Arrays	nur REF 02227
Teileidentifikation	--	Schnittstelle für das 129Xe/1H Torso Coil Array	nur REF 02227
Identifizierung der richtigen Verbindung		--	via TIM Coil Interface 3T in SlideConnect 3
Identifizierung der richtigen Verbindung		--	via MNO Coil Interface 3T in SlideConnect 4

1.7 Tests zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion

Test	Ergebnis			
MR-System				
Kerne	☐ 13C / 1H	☐ 129Xe / 1H		
Test 1	Das MR-System hat das Gerät erkannt	erfolgreich	Ja ☐	Nein ☐
Test 2	Das MR-System hat die Auswahloptionen angezeigt	erfolgreich	Ja ☐	Nein ☐
Test 3	1H-Bild erfolgreich mit der Ganzkörperspule aufgenommen	erfolgreich	Ja ☐	Nein ☐
Test 4	13C/129Xe-Signal detektiert	erfolgreich	Ja ☐	Nein ☐

1.8 Aufbau für die QA-Prüfung

Kern(e)	Phantom
1H und 13C	2x 2-Liter-Flaschen mit NaCl-Lösung (ca. 5 g / Liter plus Relaxationsmittel wie z.B. Nickelsulfat) 1x Siemens Kugel-Phantom D240, blue (10496685 K2305) per 1000g MARCOL-Oil: 0,011g MARCOLEX blue
1H und 129Xe	2x 2-Liter-Flaschen mit NaCl-Lösung (ca. 5 g / Liter plus Relaxationsmittel wie z.B. Nickelsulfat) 1x Phantom mit ausreichend 129Xe MR-Signal; mittig zwischen den beiden Array-Teilen positioniert; Mindestabstand der Array-Teile = 25 cm

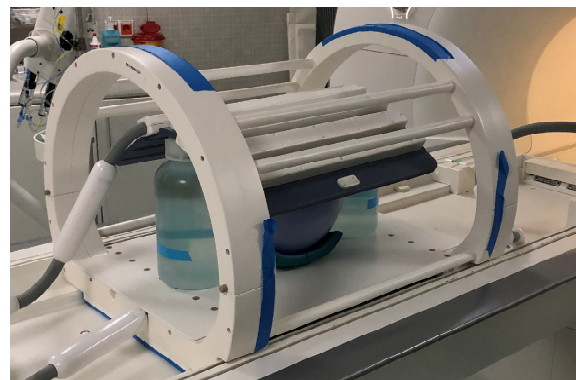
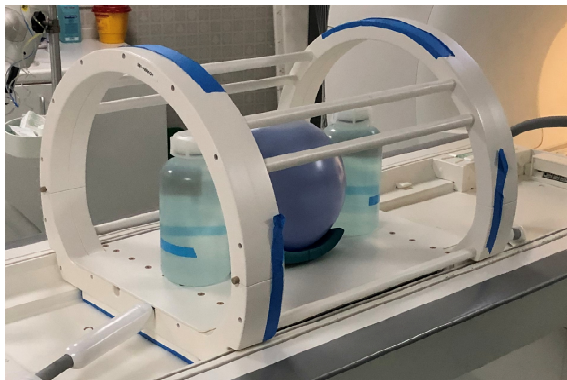


Abbildung D3: Aufbau für die QA-Prüfung.