

Användarhandbok



16ch T/R-hand-/handsledsspole

För GE 1.5T och 3.0T MR-system



REF Modellnummer:



www.qualityelectrodynamics.com



GE	QED
5768098-2 (1.5T) / 5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T) / Q7000152 (3.0T)

Garanti och skadeståndsanspråk

Ansaret för underhåll och hantering av produkten efter leverans ligger hos kunden som har köpt produkten. Garantin täcker inte följande delar, inte ens under garantiperioden:

- Skada eller förlust på grund av felaktig användning eller missbruk.
- Skador eller förluster som orsakats av force majeure som exempelvis bränder, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag osv.
- Skador eller förluster som orsakats av att de specifika villkoren för denna utrustning inte uppfylls, till exempel otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller oacceptabla miljöförhållanden.
- Skador på grund av ändringar eller modifieringar som gjorts på produkten.

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

- Förlust på grund av skada eller problem som orsakats av omplacering, modifiering eller reparation utförd av personal som inte uttryckligen har godkänts av QED.
- Skador eller förluster som uppstår till följd av försumlighet eller underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningarna i denna avändarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och lagras under följande förhållanden:

	Temperatur	-10 °C till +50 °C
	Relativ fuktighet	20 % till 95 %
	Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa



FÖRSIKTIGHET

Om spolförpackningen utsätts för miljöförhållanden utanför transport- och lagringsförhållandena, om förpackningen är skadad eller om förpackningen öppnas före leverans, ska du genomföra kvalitetssäkringstester före den faktiska användningen. Om spolen klarar QA-testningen kan den användas normalt.

USA:s federala lagstiftning

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination av en läkare. Enheten är begränsad av federal lagstiftning (USA) till användning för undersökningsändamål för indikationer som inte finns med i indikationsförklaringen.

Om den här handboken

Den här handboken innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder, användning och skötsel av RF-spolen.



FÖRSIKTIGHET

För en säker och noggrann användning av produkten ska denna handbok samt MR-systemets handbok läsas noggrant innan produkten används. Den här handboken innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED, t.ex. MR-systemet. Kontakta tillverkaren av MR-systemet för information om utrustning som inte är QED-utrustning.

Användarhandboken finns tillgänglig som PDF-fil på följande adress www.qualityelectrodynamics.com. Du kan begära en papperskopia av användarhandboken genom att skicka ett e-postmeddelande till info@qualedyn.com eller fylla i kontaktformuläret på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Förklaring

I den här handboken används följande symboler för att ange säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändigt för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.



INFORMATION

Betonar viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker driftfel eller andra potentiellt farliga situationer som, om de inte följs, kan leda till egendomsskador.

Innehållsförteckning

Om den här handboken	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	6
1.1 Beskrivning.....	6
1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet	6
1.3 Användarprofil	6
1.4 Patientinformation.....	6
Kapitel 2 – 16ch T/R-komponenter till hand-/handsledsspole.....	7
Kapitel 3 – Säkerhet	10
3.1 Symboler.....	10
3.2 Indikationer.....	11
3.3 Kontraindikationer	11
3.4 Försiktighetsåtgärder	12
3.5 Varningar – RF-spole	12
3.6 Nödprocedurer.....	13
Kapitel 4 – TR-portplats.....	14
Kapitel 5 – Konfiguration av basplatta	14
5.1 Universell basplatta	14
5.2 Dubbla basplattor.....	16
5.2.1 Horisontell basplatta	16
5.2.2 Vertikal basplatta	16
Kapitel 6 – Kvalitetssäkring.....	18
6.1 Verifiering av skanner.....	18
6.2 SNR-test (signal-brusförhållande)	18
6.3 Multi-Coil Quality Assurance (MCQA)-verktyg.....	26
6.4 Användning av MCQA-visare	29
Kapitel 7 – Inställning och användning av spolar med universell basplatta.....	30
7.1 Bestämma skanningsposition och ställa in den universella basplattans orientering.....	30
7.1.1 Ändra den universella basplattans orientering från vertikal till horisontell	31
7.1.2 Ändra den universella basplattans orientering från horisontell till vertikal.....	33
7.1.3 Justering av spolens position på den universella basplattan.....	34
7.2 Anslut 16ch T/R-hand-/handsledsspole till systemet – universell basplatta.....	35
7.3 Positionering av patienten.....	37
7.3.1 Positionera patienten i horisontell orienteringen.....	37
7.3.2 Positionera patienten i vertikal orientering.....	39
7.4 Lås spolen	41
7.5 Referensmärk spolen.....	42
Kapitel 8 – Inställning och användning av spolar med dubbla basplattor	44
8.1 Fastställ optimal skanningsposition och anslut spolen till horisontell eller vertikal basplatta	44
8.2 Anslut 16ch T/R-hand-/handsledsspole till systemet – horisontell basplatta	47
8.3 Anslut 16ch T/R-hand-/handsledsspole till systemet – vertikal basplatta	49
8.4 Positionera patienten – Horisontell basplatta	52
8.5 Positionera patienten – Vertikal basplatta	54
8.6 Lås spolen	56

8.7	Referensmärk spolen.....	57
Kapitel 9 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande.....		60
9.1	Rengöring av RF-spolen	60
9.2	Underhåll	61
9.3	Service	61
9.4	Bortskaffande.....	61
9.5	Förväntad livslängd	61
Kapitel 10 – Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)		62
10.1	Klassificering	62
10.2	Miljö och kompatibilitet	62
10.3	Elektromagnetisk emission	63
10.4	Elektromagnetisk immunitet	63

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

RF-spolar för sändning/mottagning sänder ut en RF-puls och tar sedan emot magnetiska resonanssignaler som genereras i vätekärnor (protoner) i människokroppen. De mottagna signalerna förstärks och överförs till MR-systemet, där de bearbetas till tomografiska bilder av datorn.

16ch T/R-hand-/handsledsspolen används för att undersöka handen och handleden.

1.2 Driftsmiljö och kompatibilitet

16ch T/R-hand-/handsledsspolar är avsedda att användas tillsammans med GE 1.5T respektive 3T MR-system i specialiserad sjukvård.

1.3 Användarprofil

Operatör – Radioterapiassistenter, laboratorietekniker, läkare (alla tillämpliga lagar i det berörda landet måste följas).

Användarutbildning - ingen specialutbildning krävs för att använda denna spole (GE tillhandahåller dock en omfattande utbildningskurs för MR-system med syfte att utbilda operatörerna om korrekt användning av MR-system).

1.4 Patientinformation

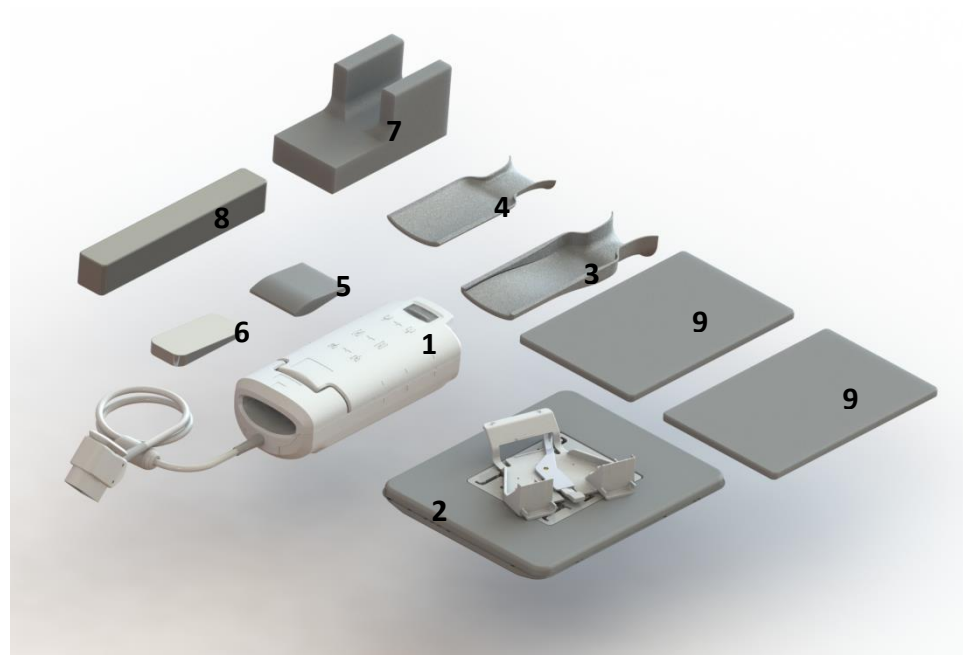
Ålder, hälsa, tillstånd – Inga särskilda begränsningar

Vikt – 249 kg (550 lbs) eller mindre (se användarhandboken för MR-systemet, och om den maximala tillåtna patientvikten för systemet är lägre än för denna spole måste maxvikten som gäller för systemet respekteras).

Kapitel 2 – 16ch T/R-komponenter till hand-/handsledsspole

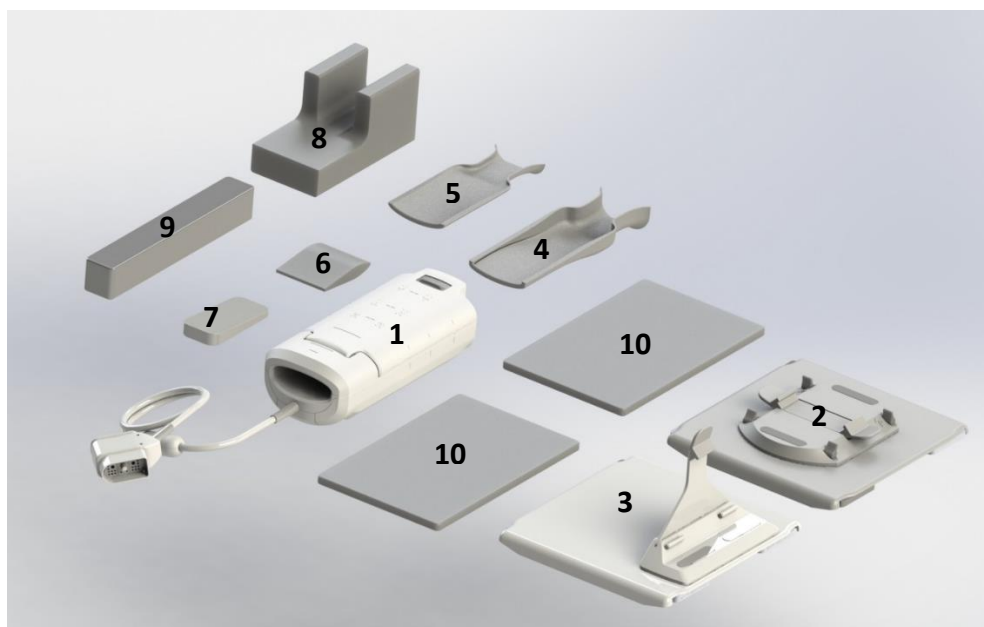
Leveransen av 16ch T/R-hand-/handsledsspolen innehåller 16ch T/R-hand-/handsledsspolen, en mängd olika kuddar som används för att minimera rörelser och ge patienten komfort under bildtagning, och antingen den universella basplattan (figur 1) eller dubbla basplattor (figur 2). Innehållet i den universella basplattan och konfigurationen med dubbla basplattor visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet.

Figur 1: 16ch T/R-hand-/handsledsspole med universell basplattetekonfiguration



Artikelnr	Beskrivning	Antal	GE art.nr	QED art.nr
1	16ch T/R-hand-/handsledsspole	1	5768098-2 (1.5T)/5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T)/Q7000152 (3.0T)
2	16ch T/R-hand-/handsledsspole – universell basplatta	1	5561531-16	2002864
3	16ch T/R-hand-/handsledsspole – bakre foderkudde	1	5561531-6	3004567
4	16ch T/R-hand-/handsledsspole – främre foder-/fantompositionskudde	1	5561531-7	3004566
5	16ch T/R-hand-/handsledsspole – handflatekudde	1	5561531-15	3004964
6	16ch T/R-hand-/handsledsspole – killkudde	1	5561531-8	3004751
7	16ch T/R-hand-/handsledsspole – armbåges-/armkudde	1	5561531-9	3004607
8	16ch T/R-hand-/handsledsspole – fyllnadskudde för handledsspole	1	5561531-10	3004716
9	16ch T/R-hand-/handsledsspole – sidomonterad baskudde	2	5561531-11	3004612

Figur 2: 16ch T/R-hand-/handsledsspole med dubbel basplattetekonfiguration



Artikelnr	Beskrivning	Antal	GE art.nr	QED art.nr
1	16ch T/R-hand-/handsledsspole	1	5768098-2 (1.5T)/5561531-2 (3.0T)	Q7000180 (1.5T)/Q7000152 (3.0T)
2	16ch T/R-hand-/handsledsspole – horisontell basplatta	1	5561531-4	2001768
3	16ch T/R-hand-/handsledsspole – vertikal basplatta	1	5561531-5	2001769
4	16ch T/R-hand-/handsledsspole – bakre foderkudde	1	5561531-6	3004567
5	16ch T/R-hand-/handsledsspole – främre foder-/fantompositionskudde	1	5561531-7	3004566
6	16ch T/R-hand-/handsledsspole – handflatekudde	1	5561531-15	3004964
7	16ch T/R-hand-/handsledsspole – kilkudde	1	5561531-8	3004751
8	16ch T/R-hand-/handsledsspole – armbåges-/armkudde	1	5561531-9	3004607
9	16ch T/R-hand-/handsledsspole – fyllnadskudde för handledsspole	1	5561531-10	3004716
10	16ch T/R-hand-/handsledsspole – vertikal baskudde	2	5561531-11	3004612

Spolens vikt: 3,9 kg (8,5 lb)

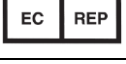
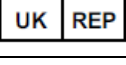
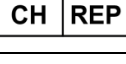
Kapitel 3 – Säkerhet

Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när denna spole används.



FÖRSIKTIGHET Innan du använder spolen ska du läsa igenom säkerhetsinformationen i bruksanvisningen för MR-systemet för en fullständig lista över säkerhetsaspekter.

3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	0434A	ISO 7000 IEC 60417	Försiktighet: försiktighet är nödvändig när du använder enheten och/eller den beskrivna situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörens åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Användarhandbok: läs bruksanvisningarna innan du använder enheten
 eIFU indicator	5.4.3	ISO 15223-1	Användarhandbok: läs den elektroniska bruksanvisningen innan du använder apparaten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klass II-utrustning
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tillämpad del av typ BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare
	2497	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkningsdatum
	6192	ISO 7000 IEC 60417	RF-spole, överföring och mottagning
	5.1.2	ISO 15223-1	Auktoriserad representant i EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Anger den ansvariga personen i Storbritannien
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	ETL-listad (Kanada och USA)
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgräns
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgräns
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Gräns för atmosfäriskt tryck
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Varning: Varm yta
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinteknisk utrustning
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik enhetskod för identifiering av enheten
	6049 5.1.11	IEC 60417 ISO 15223-1	Tillverkningsland – USA
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör
	Ej tillämpligt	EN50419 EU2012/18/EU	Användningen av denna symbol indikerar att denna produkt inte ska hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att den här produkten avfallhanteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.

3.2 Indikationer

1.5T 16ch T/R-hand-/handsledsspolen är avsedd för användning med GE 1.5T MR-systemet och 3.0T 16ch T/R-hand-/handsledsspolen är avsedd för användning med GE 3.0T MR-system för att producera diagnostiska bilder av handen och/eller handleden som kan tolkas av en utbildad läkare.

3.3 Kontraindikationer

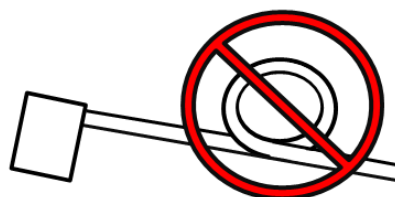
Inga.

3.4 Försiktighetsåtgärder

-  Patienter med ökad risk för krampanfall eller klaustrofobi
-  Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd
-  Patienter med oförmåga att upprätthålla tillförlitlig kommunikation (till exempel spädbarn eller småbarn)
-  Patienter med känselbortfall i någon kroppsdel
-  Patienter som har svårt att reglera sin kroppstemperatur eller som är särskilt känsliga för ökad kroppstemperatur (till exempel patienter med feber, hjärtsvikt eller nedsatt svettfunktion)
-  Se till att patienten inte bär kläder som är våta eller fuktiga av svett.

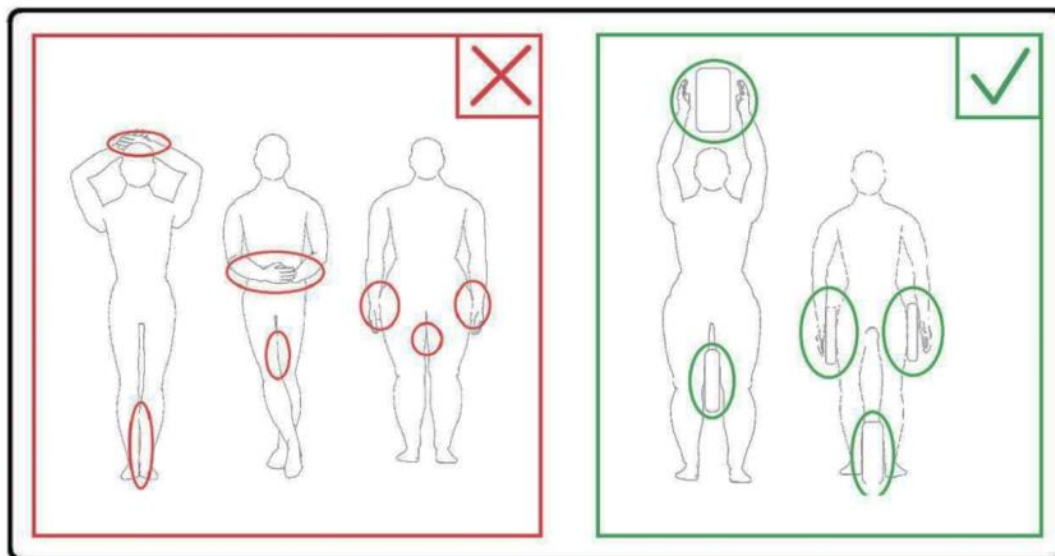
3.5 Varningar – RF-spole

-  Placera inte fränkopplade enheter (RF-spolar, kablar osv.) i ställningen under skanningen.
-  Anslut endast de utsedda RF-spolarna till RF-spolens anslutningsport.
-  Använd inte en defekt RF-spole, särskilt om ytterhöljet har skadats eller om metalldelar är exponerade.
-  Försök inte ändra eller modifiera spolen.
-  Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.
-  Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.





Se till att patienten inte kan bilda en slinga med några kroppsdelar. Använd dynor för att säkerställa att patientens händer och ben inte vidrör spolen, MR-systemet, patientbordet eller någon annan kroppsdel som kan bilda en slinga.



Låt inte patienten eller RF-spolen vidröra någon del av MR-systemet. Använd dynor för att separera patienten från öppningen, vid behov.



Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagar över värme, domningar, stickningar eller liknande förnimmelser. Kontakta en läkare innan du fortsätter med skanningen.



Se till att spolen inte kommer i kontakt med vätskor som exempelvis vatten eller mediciner.



Om en spole visar sig vara defekt ska du sluta använda spolen omedelbart och kontakta din GE-representant.



Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med spolen.

3.6 Nödprocedurer

I händelse av en nödsituation under skanningen ska du omedelbart stoppa skanningen, ta bort patienten från rummet och få medicinsk hjälp om det behövs.

Om en allvarlig incident inträffar ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens inrättning har sin hemvist.

Kapitel 4 – TR-portplats

16ch T/R-hand-/handsledsspolen är en sändar- och mottagningsspole. Använd spolen på rätt sätt genom att se till att systemgränssnittskontakten är ansluten till systemets P-port. Se systemets användarhandbok för att identifiera den port som stöder både sändning och mottagning (P1 på 60 cm eller 70 cm böjda eller avtagbara britsar och P2 på 70 cm fasta britssystem).

Kapitel 5 – Konfiguration av basplatta

Hand-/handledsbasplattorna (universella och dubbla basplattor) är utformade för att passa flera MR-system och patientbritsar. Det här avsnittet beskriver hur du konfigurerar hand-/handledsbasplattorna för var och en av de tre britsstilarna.

5.1 Universell basplatta

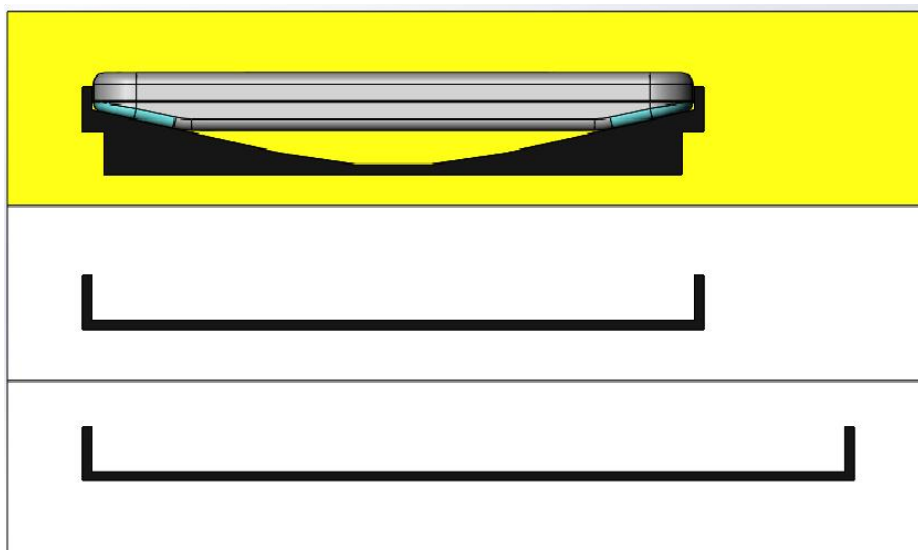


FÖRSIKTIGHET

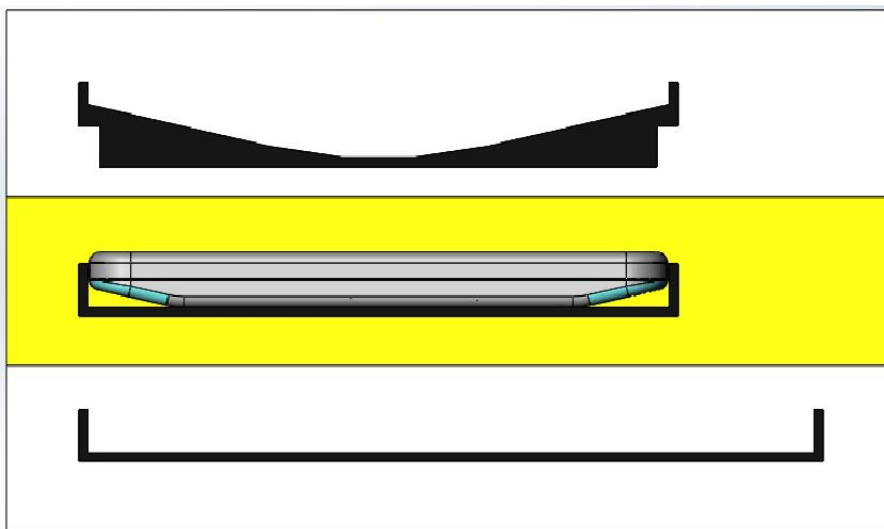
16ch T/R-hand-/handsledsspolen stöder plattformsoberoende kompatibilitet mellan flera system. Du uppnår optimal spol- och patientposition genom att ställa in den universella basplattan på lämpligt sätt när den används i vertikal orientering.

Ställ in den universella basplattan i den orientering som krävs för den systembrits som används. Den universella basplattan kan vändas och roteras för att passa varje brits så att spolen är korrekt positionerad för skanning. Fastställ vilken brits och vilken tunnelstorlek ditt system har och se det lämpliga diagrammet nedan. Observera att basens kanter i diagrammen är markerade för att visa att den är rätt orienterad. Den faktiska universella basplattan kommer att ha en enhetlig färg.

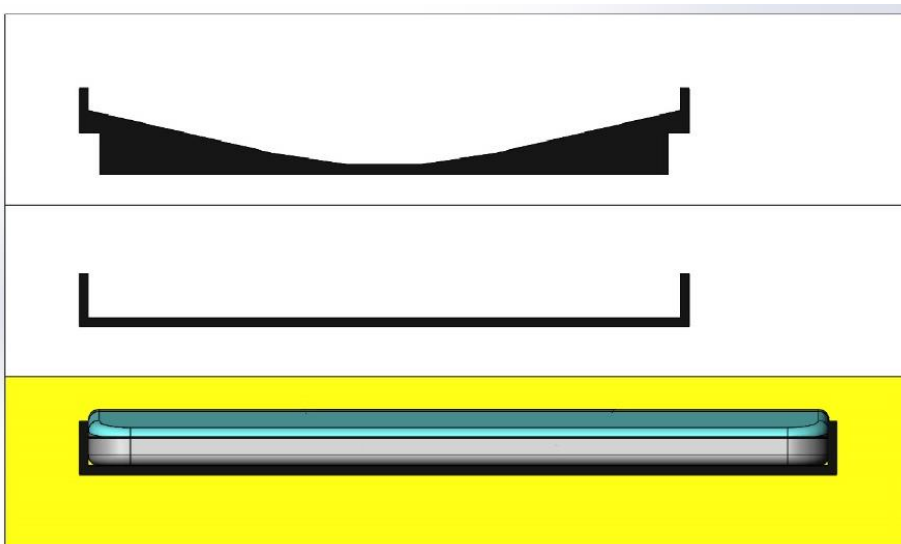
Böjd brits – 60 cm tunnel



Platt standardbrits – 70 cm tunnel med avtagbar brits



Utökad platt brits – 70 cm tunnel med fast brits



FÖRSIKTIGHET

Obs! Felaktig inställning av systemets basplatta kan leda till dålig bildkvalitet. Se till att den vertikala basplattan är korrekt inställd för motsvarande system.

5.2 Dubbla basplattor

5.2.1 Horisontell basplatta

Den horisontella basplattan har en enda konfiguration som är kompatibel med alla systembritsar. Ingen förberedande inställning krävs. Fortsätt till nästa avsnitt.

5.2.2 Vertikal basplatta

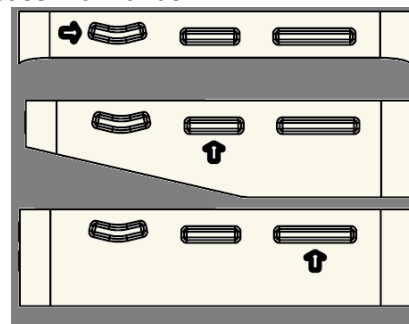


FÖRSIKTIGHET

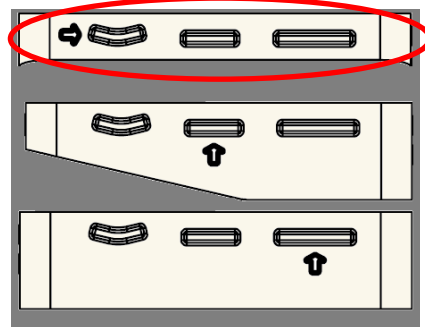
16ch T/R-hand-/handsledsspolen stöder plattformsoberoende kompatibilitet mellan flera system. Den vertikala basplattan måste ställas för att uppnå optimal spol- och patientposition.

Ställ in de vertikala fötterna på den position som krävs för det system som används. Markeringarna på fötterna anger vilken sida som ska vara utåtriktad för den lämpliga patientbritsen. För att ändra inställningen tar du ett fast grepp om fötterna som visas nedan och vrider dem till önskat läge.

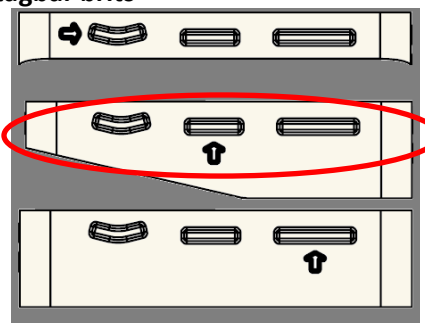
Rotera vertikala basplattans fötter för systemet som används



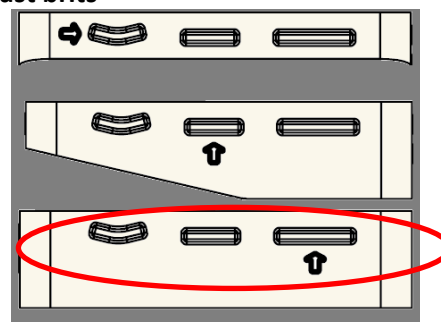
Böjd brits – 60 cm tunnel



Platt standardbrits – 70 cm tunnel med avtagbar brits



Utökad platt brits – 70 cm tunnel med fast brits



FÖRSIKTIGHET

Obs! Felaktig inställning av systemets basplatta kan leda till dålig bildkvalitet.
Se till att den vertikala basplattan är korrekt inställd för motsvarande system.

Kapitel 6 – Kvalitetssäkring

6.1 Verifiering av skanner

Utför SNR-test (signal-brusförhållande) på systemnivån. Se cd-skivan med servicemetoder; procedurer på systemnivå; funktionella kontroller; SNR-test (signal-brusförhållande)

6.2 SNR-test (signal-brusförhållande)

Verktyg/fästelement som behövs

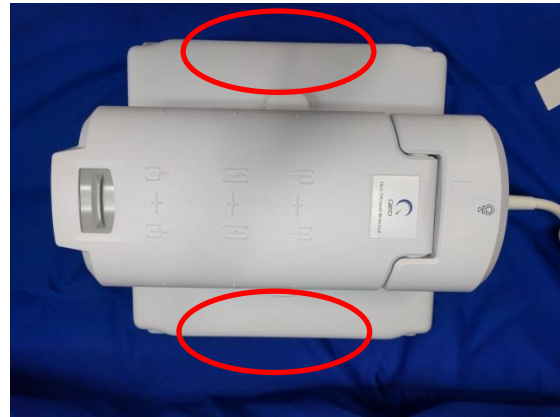
Beskrivning	GE art.nr	QED art.nr	Antal
1.5T Enhetlig kubisk fantom	5342681	Ej tillämpligt	1
16ch T/R-hand-/handsledsspole – horisontell basplatta eller Universell 16ch TR-hand-/handsledsbasplatta	5561531-4 eller 5561531-16	2001768 eller 2002864	1
16ch T/R-hand-/handsledsspole – främre foder- /fantompositions kudde	5561531-7	3004566	1

Inställning av spole och fantom

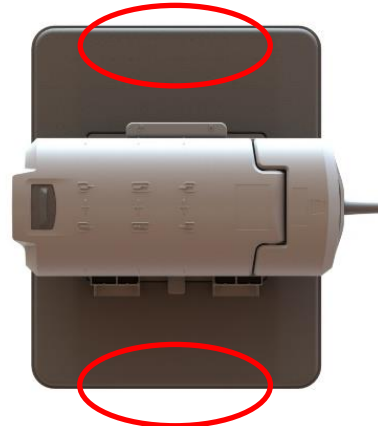
1. Anteckna serienumret på spolen/spolarna som används samt programvaruversion (från testrecord eller getver).
2. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från britsen.

3. Transportera spolen till patientbritten. Se till att du bär spolen med båda händerna vid handtaget på den horisontella basplattan eller vid den universella basplattans underkant.

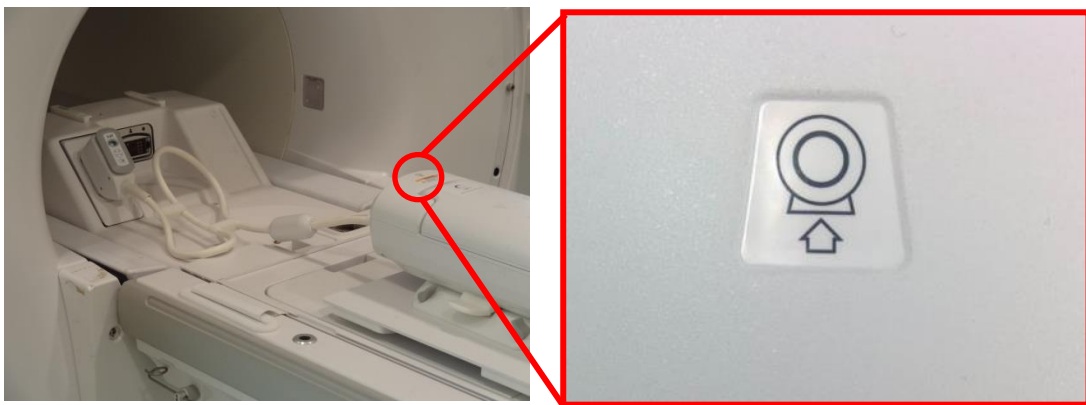
Horisontella basplattans handtag



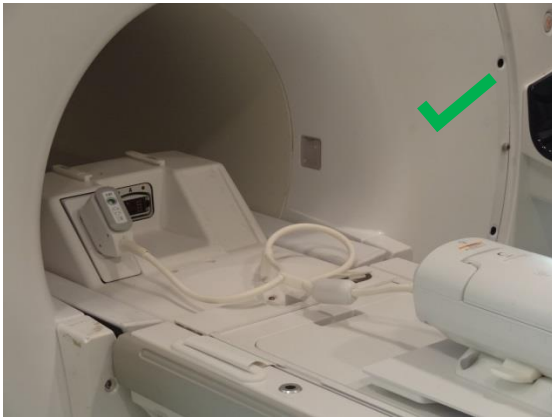
Handtag för universella basplattor



4. Placera spolen på patientbritten. Observera att öppningsriktningspilen som visas nedan ska peka **mot** öppningen.



5. Undvik slingor och patientkontakt genom att dra överbliven kabel med de kabeldragningsklämmor som sitter på systemkabeln enligt bilden nedan.



FÖRSIKTIGHET

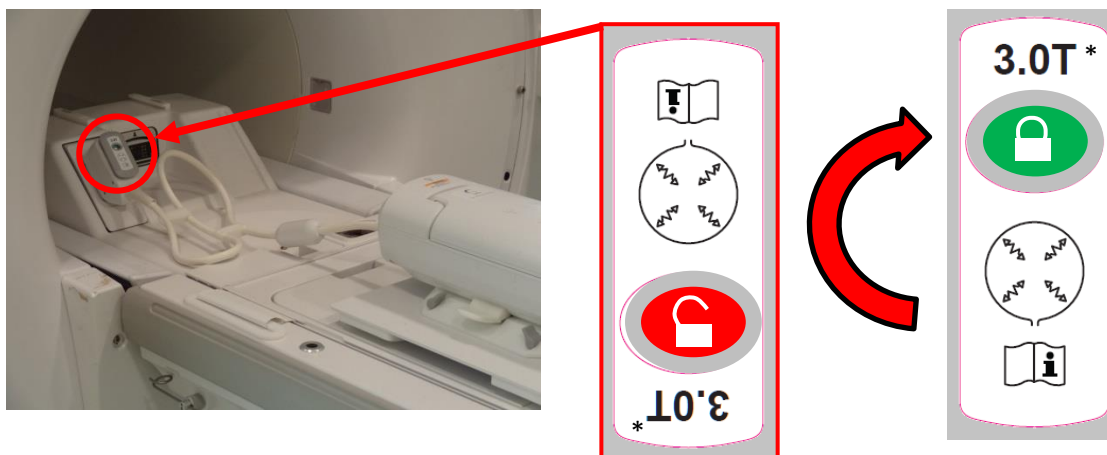
Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.



FÖRSIKTIGHET

Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.

6. Anslut spolkontakten till lämplig sändarport i systemet (P1 på 60 cm eller 70 cm böjda eller avtagbara britsar och P2 på 70 cm fasta britssystem). Vrid änden på P-portanslutningen så att den visar LÅST-positionen (se bilden till höger).

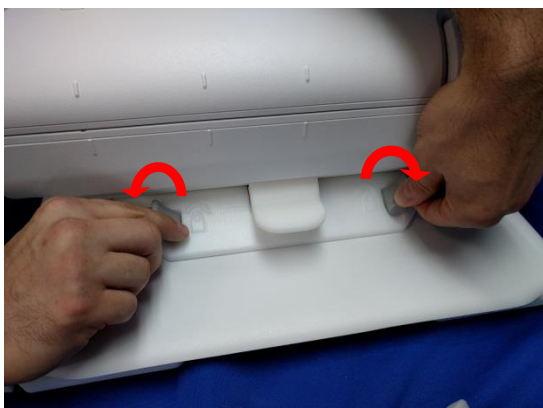


*: Endast som referens – gäller både 1.5T och 3.0T

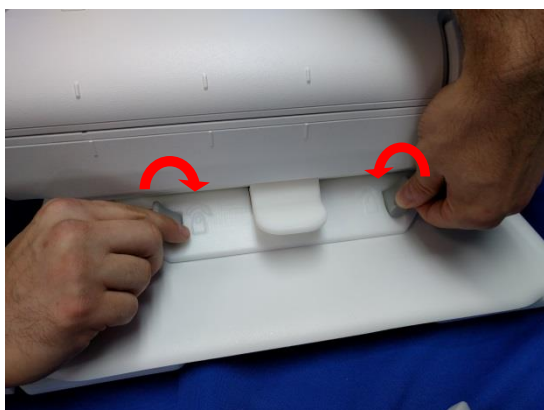
7. Referensmärk spolen vid det centrala landmärket (hand-/handledsläge) enligt bilden nedan. Om spolen behöver justeras ska du låsa upp basplattan och placera om spolen för att uppnå önskad justering.
 - a. Om du använder den horisontella basplattan vrider du rattarna till upplåst position, enligt bilden nedan, för att uppnå önskad inriktning. Vrid rattarna igen till låspositionen för att säkra spolen när den är i önskad position.
 - b. Om du använder den universella basplattan ska du vrida spärren och placera om spolen för att uppnå önskad inriktning. Vrid sedan spärren tillbaka till den låsta positionen för att låsa spolen på plats.



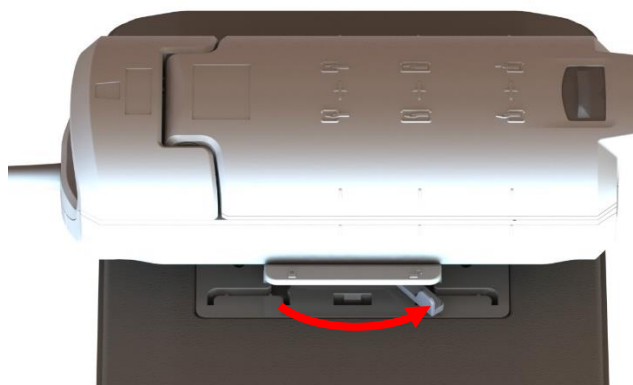
Lås upp – Horisontell basplatta



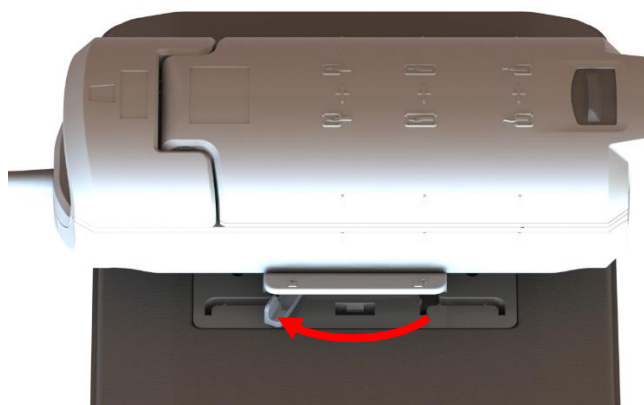
Lås – Horisontell basplatta



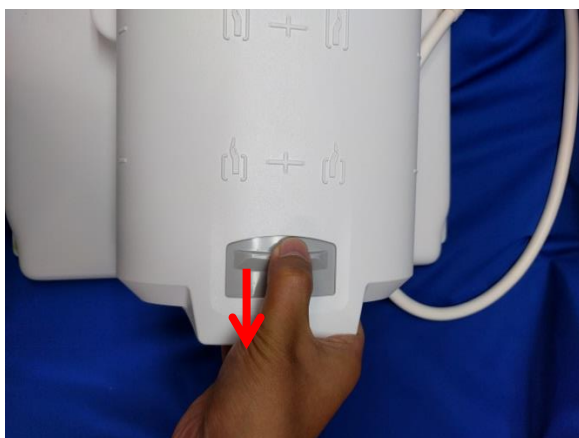
Lås upp – Universell basplatta



Lås – Universell basplatta



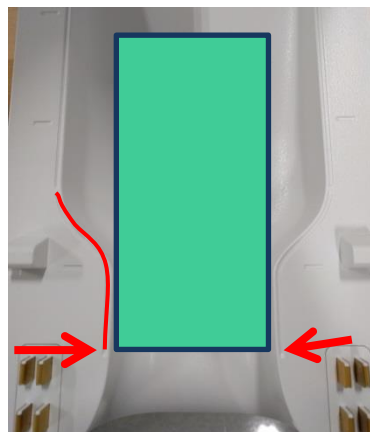
8. Öppna spolen genom att skjuta spärren framåt och dra upp den främre delen av spolen.



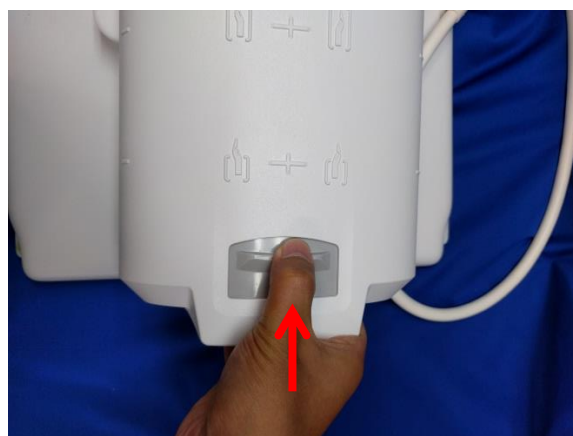
9. Placera den främre foderkudden (3004566) på spolens främre del.



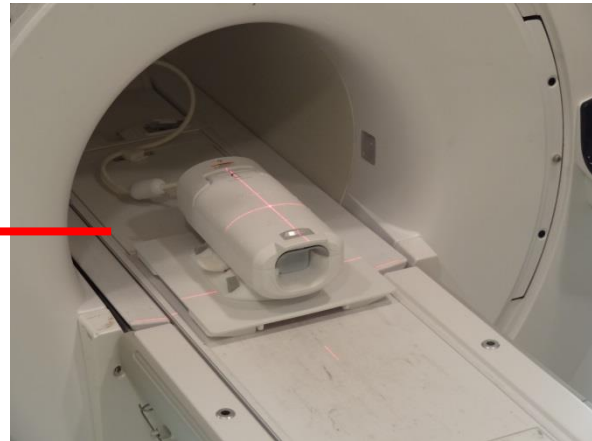
10. Placera den enhetliga kubiska fantomen (5342681) i spolen enligt bilden nedan. **Se till att fantomens nedre kant är i linje med FOV-markeringarna på spolen.**



11. Stäng spolen och se till att den främre spärren klickar på plats.



12. Bekräfta på nytt referensmärket på spolen vid de mest centrala referensmärkena som visas nedan och flytta spolen till isocenter.



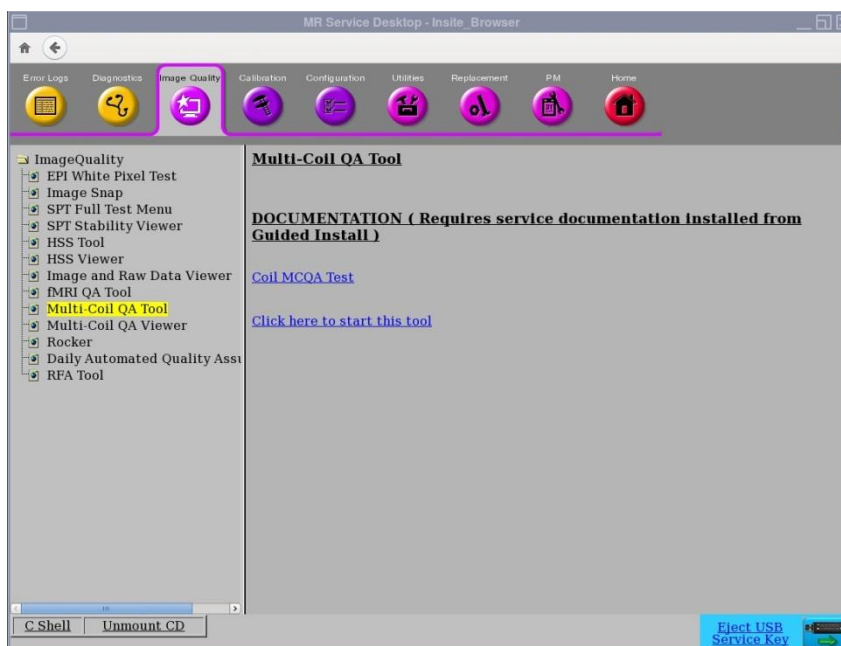
6.3 Multi-Coil Quality Assurance (MCQA)-verktyg

Alla RF-spolrelaterade tester måste köras på ett system som är ordentligt kalibrerat. EPIWP (White Pixel från installation i spec.) ska klaras.

Test-ID	Beskrivning av parametrar	Förväntat resultat
1	EPIWP i spec.	GODKÄND

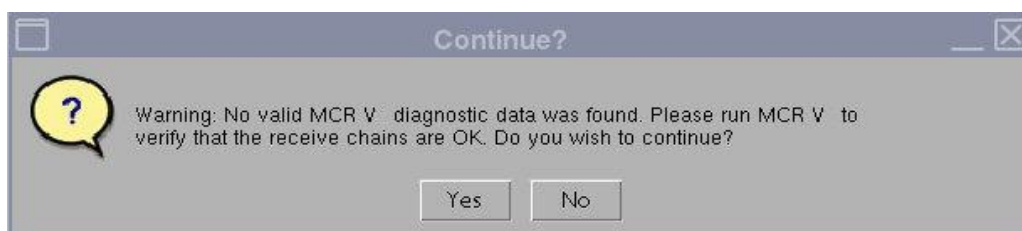
För att initiera MCQA:

1. Från Common Service Desktop (CSD), gå till Service Browser och välj [Image Quality] (Bildkvalitet) "Multi-Coil QA Tool" (kvalitetssäkringsverktyg för flera spolar) och sedan "Click here to start this tool" (Klicka här för att starta det här verktyget) såsom visas i figur 1.



Figur 1

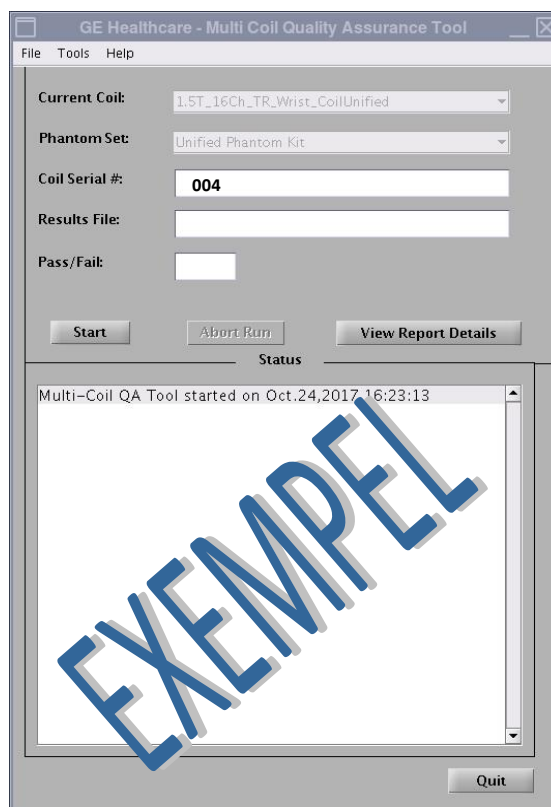
Obs: Om en varning "No valid MCR-V (or MCR2/3)" (ingen giltig MCR-V (eller MCR2/3)) (figur 2) dyker upp väljer du [Yes] och fortsätter med testet. MCR-V-diagnostik måste köras innan systemet lämnas till kunden.



Figur 2

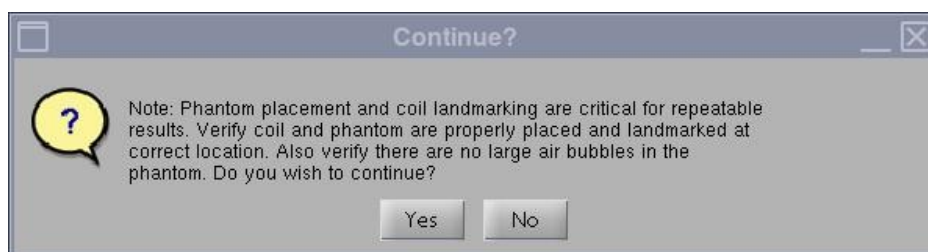
Det aktuella spolfältet kommer automatiskt att fyllas i (figur 3), baserat på spol-ID för spolen som är ansluten till LPCA. Ange serienumret på spolen som testas i fältet för spolens serienummer.

2. Klicka på **[Start]** för att påbörja det automatiska testet såsom visas i figur 3. Beroende på antalet testplatser (spolens komplexitet) kan testet ta 3–5 minuter.



Figur 3

3. Vid start visas ett meddelande: "Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results" (Placering av fantom och inriktning av spolar är avgörande för upprepningsbara resultat). Om riktmärket har ställts in korrekt och det inte finns några luftbubblor i fantomen, klicka på **[Yes]** för att fortsätta. (Figur 4).



Figur 4

Obs: Statusfönstret för användargränssnittet för MCQA-verktyg kommer kontinuerligt att uppdateras för att ge information om vad verktyget gör vid varje tidpunkt. En förloppsindikator (figur 5) kommer att visas, som visar ungefärlig total testtid, förfluten tid och slutförda procent.

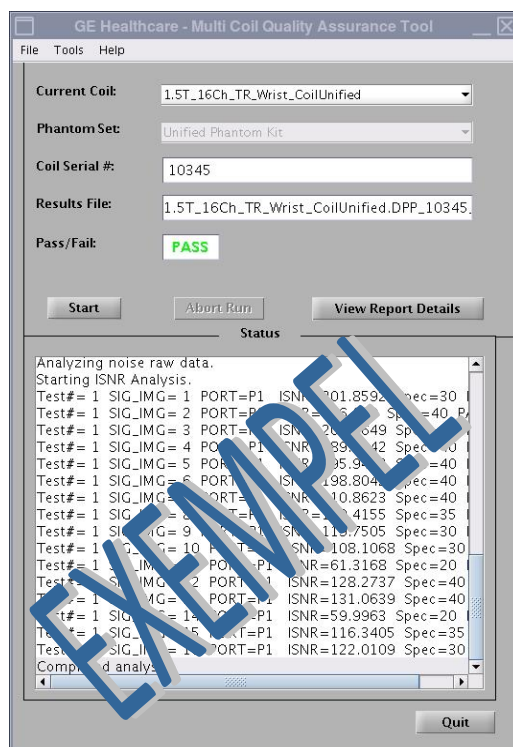


Figur 5

När testet är klart visas testresultaten på skärmen (figur 6). GODKÄND/EJ GODKÄND-status visar GODKÄND om spolens alla komponenter fungerar som de ska. Användargränssnittet för MCQA-verktyget visar "Fail" (ej godkänd) av ett av följande möjliga skäl men inte begränsat till:

- Felaktig spolkomponent
- Felaktig fantom som använts för testet (Unified Cubical Phantom 5342681 ska användas)
- Felaktig positionering/placering av fantomen

Mer information om MCQA-testet finns på dvd-skivan MR-servicemetoder eller på webbplatsen via sökvägen: Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Felsökning -> System -> Verktyg för kvalitetssäkring av flera spolar)



Figur 6

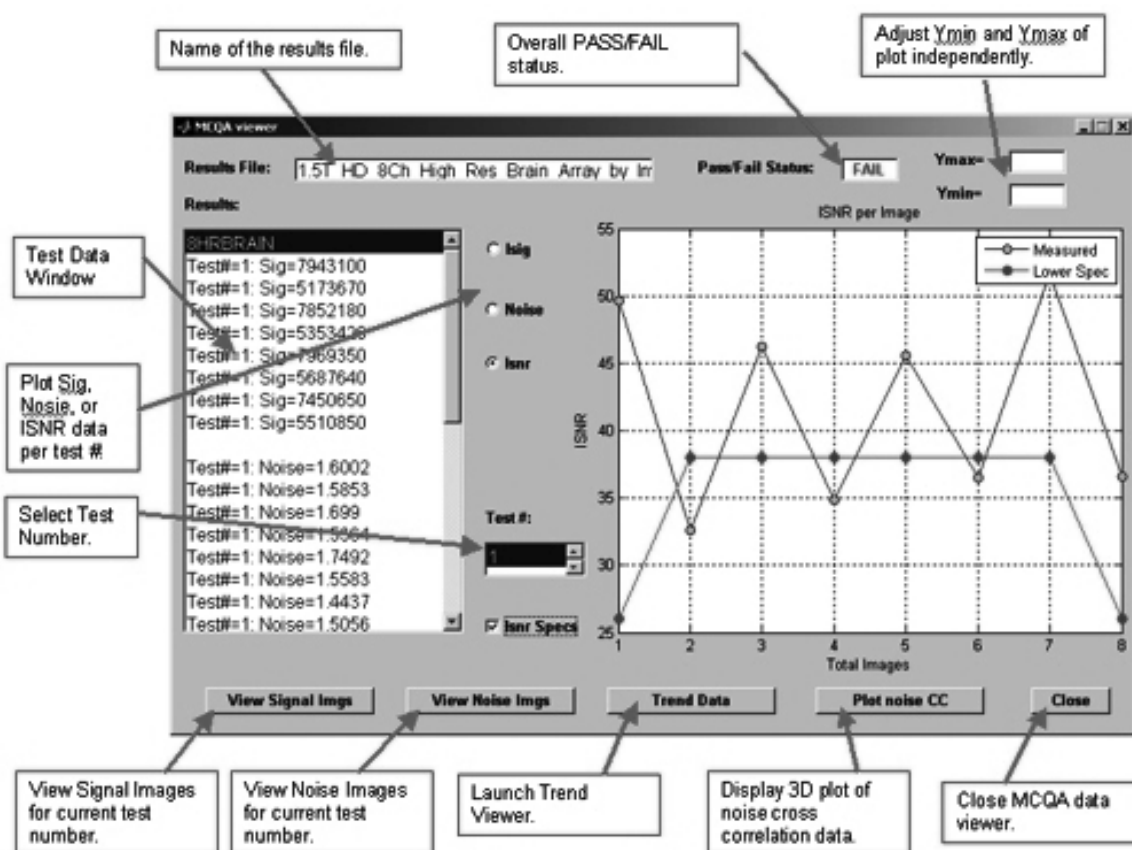
4. Klicka på knappen **[Quit]** för att avsluta MCQA-verktyget.

6.4 Användning av MCQA-visare

Om resultaten ska visas senare följer du stegen nedan:

1. I fönstret för MCQA-verktyg väljer du File, Open Results File (Fil, Öppna resultatfil) och väljer önskad resultatfil för spole och välj [View Report Details] (Visa rapportinformation) för att granska resultaten.

Obs: Resultatvisaren öppnas såsom visas i figur 7. Namnet på resultatfilen och godkänd/ej godkänd-resultat som visas i verktygets användargränssnitt kommer också att listas längst upp i visaren.



Figur 7

2. Välj ISNR-alternativet och kryssrutan ISNR Specs i mittdelen av resultatvisaren för att se resultaten.

Test-ID	Beskrivning av parametrar	Förväntat resultat
1	EPIWP i spec.	GODKÄND

Kapitel 7 – Inställning och användning av spolar med universell basplatta

Kapitel 7 innehåller anvisningar om hur du ställer in och använder spolen med den universella basplattan. Instruktioner för hur man använder konfigurationen med dubbla basplattor finns i kapitel 8.

7.1 Bestämna skanningsposition och ställa in den universella basplattans orientering

16-kanals T/R-hand-/handsledsspolen är utformad för att avbilda patienten antingen vid patientens sida (vertikal orientering) eller över patientens huvud (horisontell orientering). Den universella basplattan består av två delar, "basplattan" och "spolstödet". Den universella basplattan kan justeras för att passa båda dessa orienteringar genom att flytta spolstödet. Fastställ optimal skanningsposition baserat på patientens storlek, komfort och skanningsönskemål. Ställ sedan in den universella basplattans orientering baserat på önskad position för patientskanning med de tillämpliga instruktionerna nedan.

Grundplatta



Spolstöd



Universell basplatta – horisontell orientering



Universell basplatta – vertikal orientering



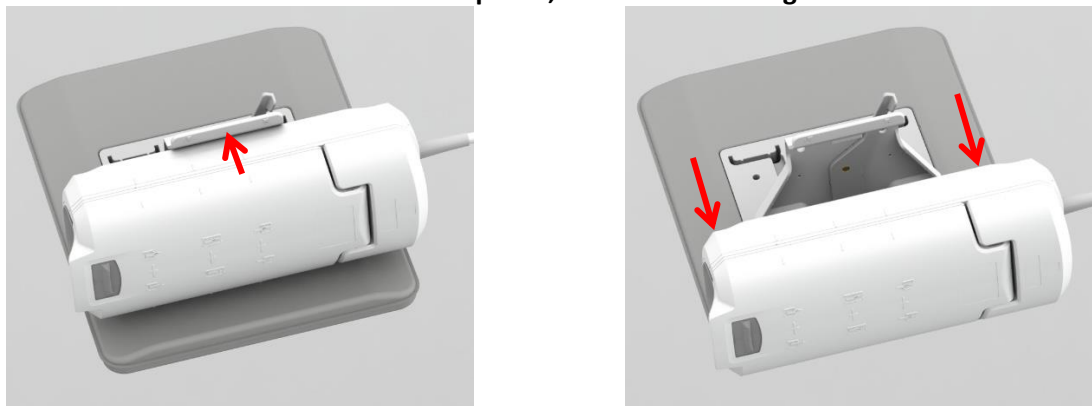
FÖRSIKTIGHET

Byt inte inriktning medan patienten är i spolen.

7.1.1 Ändra den universella basplattans orientering från vertikal till horisontell

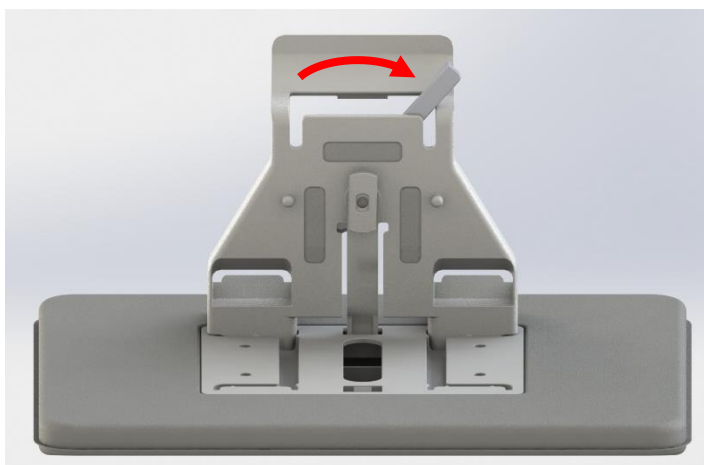
1. Ta bort 16ch T/R-hand-/handsledsspolen från basplattan genom att hålla fast spolen och trycka hårt på spolutlösningshandtaget, enligt bilden nedan.

Universell basplatta, vertikal orientering



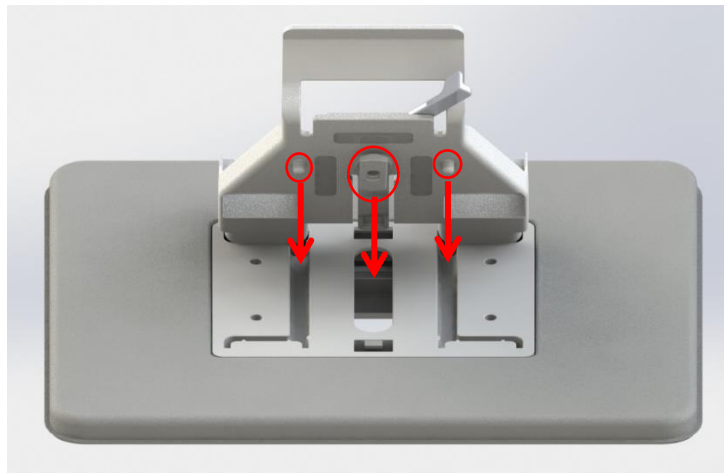
2. Ta bort spolstödet från basplattan genom att vrida spärren till upplåst position och lyfta spolstödet från basplattan.

Lås upp spolstödet



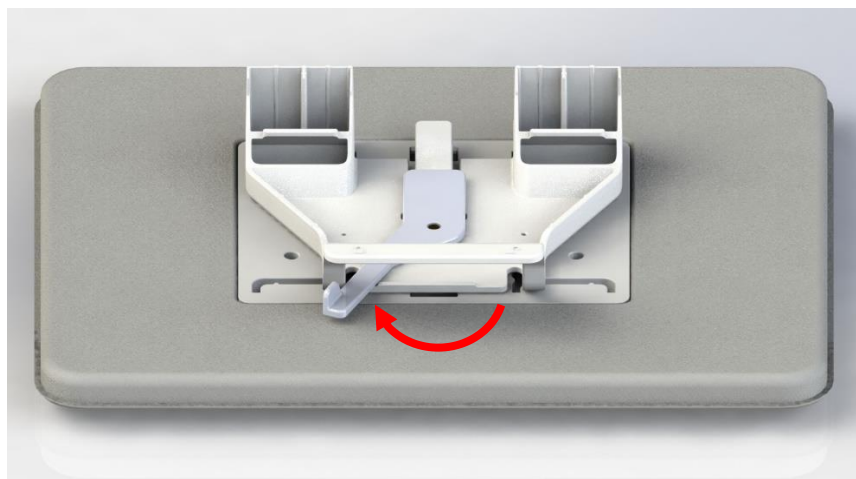
3. Roter spolstödet nedåt och rikta in spärren och tapparna mot spåren på bottenplattan.

Roter och anpassa spolstödet



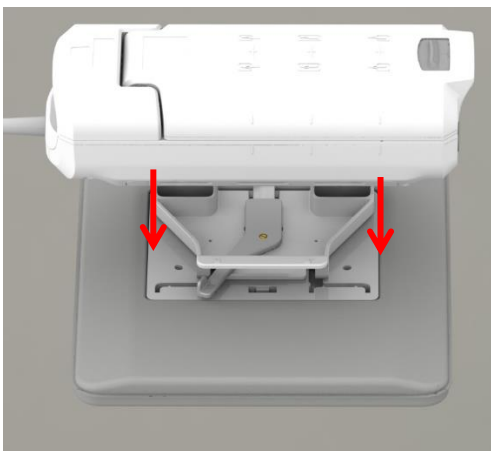
4. Lås spolstödet på basplattan genom att flytta låsspaken från upplåst till låst position.

Lås spolstödet



5. Installera spolen i horisontell orientering genom att rikta in spolen mot spolstödet och trycka mot stödet tills spolen låses fast i spolstödet.

Montera spolen på spolstödet



7.1.2 Ändra den universella basplattans orientering från horisontell till vertikal

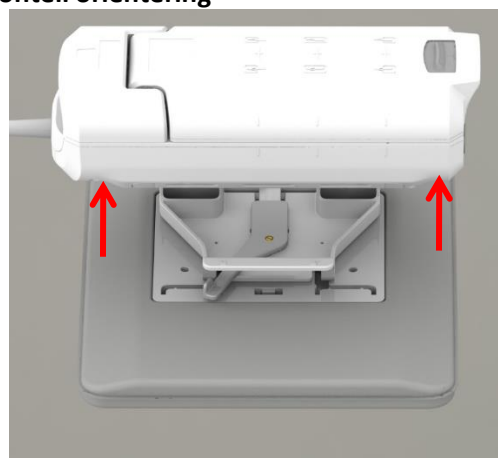


FÖRSIKTIGHET

16ch T/R-hand-/handsledsspolen stöder plattformsoberoende kompatibilitet mellan flera system. Du uppnår optimal spol- och patientposition genom att ställa in den universella basplattan på lämpligt sätt när den används i vertikal orientering. Felaktig inställning av systemets basplatta kan leda till dålig bildkvalitet.

1. Ta bort 16ch T/R-hand-/handsledsspolen från basplattan genom att hålla fast spolen och trycka hårt på spolutlösningshandtaget, enligt bilden nedan.

Universell basplatta, horisontell orientering



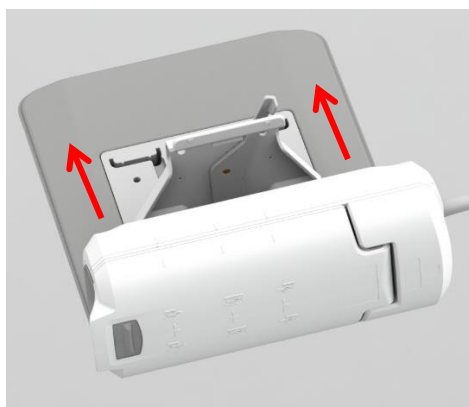
Vrid spolstödet till upprätt position. Fastställ lämplig placering av spolstödet på basplattan för det system som används. Se kapitel 5.



FÖRSIKTIGHET

Obs! Se till att den vertikala basplattan är korrekt inställd för motsvarande system.

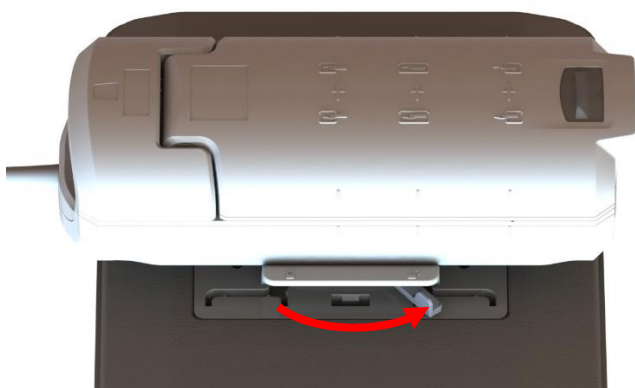
2. Placera spolstödet i lämplig position baserat på patientens hand/handled som ska avbildas. Lås spolstödet på basplattan genom att flytta låsspaken från upplåst till låst position. Se kapitel 5.
3. Installera spolen i vertikal orientering genom att rikta in spolen mot spolstödet och trycka mot stödet tills spolen låses fast i spolstödet.



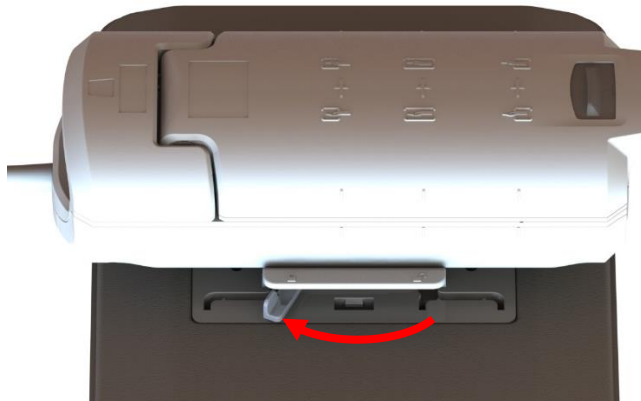
7.1.3 Justering av spolens position på den universella basplattan

Om spolpositionen behöver justeras ska du flytta låsspaken till den upplåsta positionen, som visas nedan, för att uppnå önskad justering. Spolen kan också justeras 15 grader i båda riktningarna. Flytta låsspaken igen till låst position för att säkra spolen när spolen har nått önskad position.

Lås upp – Universell basplatta



Lås – Universell basplatta



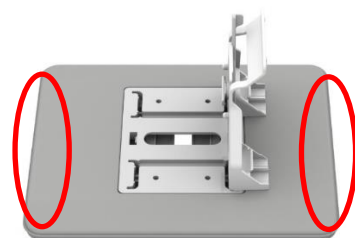


FÖRSIKTIGHET

Obs! Se till att basplattan låses efter varje justering. Spolen kan förskjutas under skanningen, vilket kan orsaka dålig bildkvalitet.

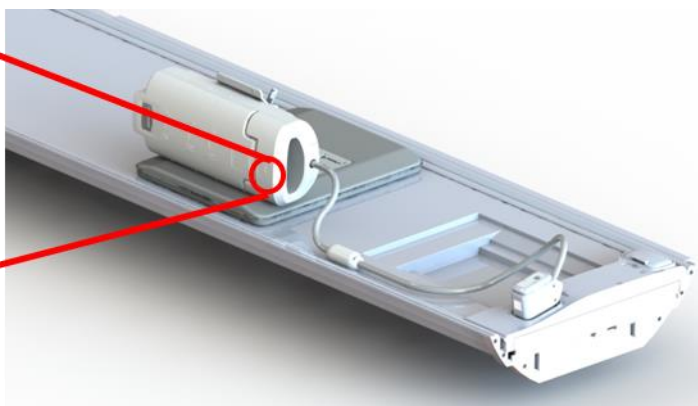
7.2 Anslut 16ch T/R-hand-/handsledsspole till systemet – universell basplatta

1. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från patientbritsen.
2. Transportera spolen till patientbritsen. Se till att du bär spolen med båda händerna i basplattans sidor.

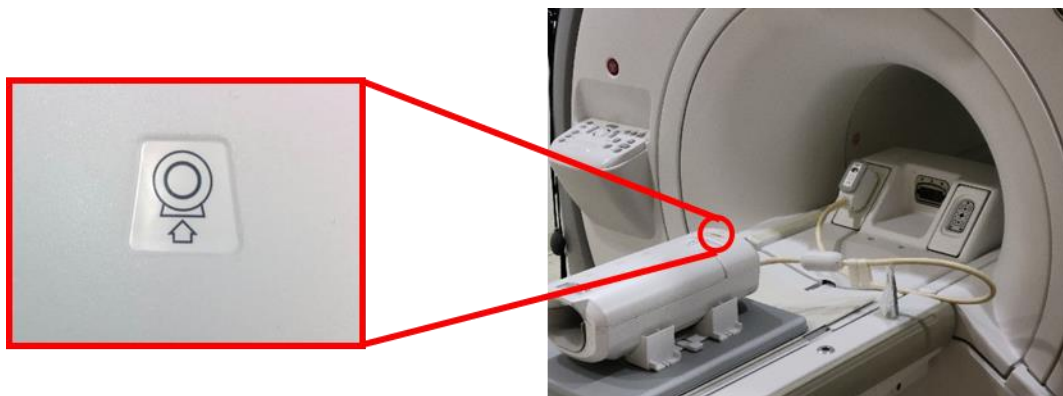


3. Placera spolen på patientbritsen. Observera att öppningsriktningspilen som visas nedan ska peka **mot** öppningen.

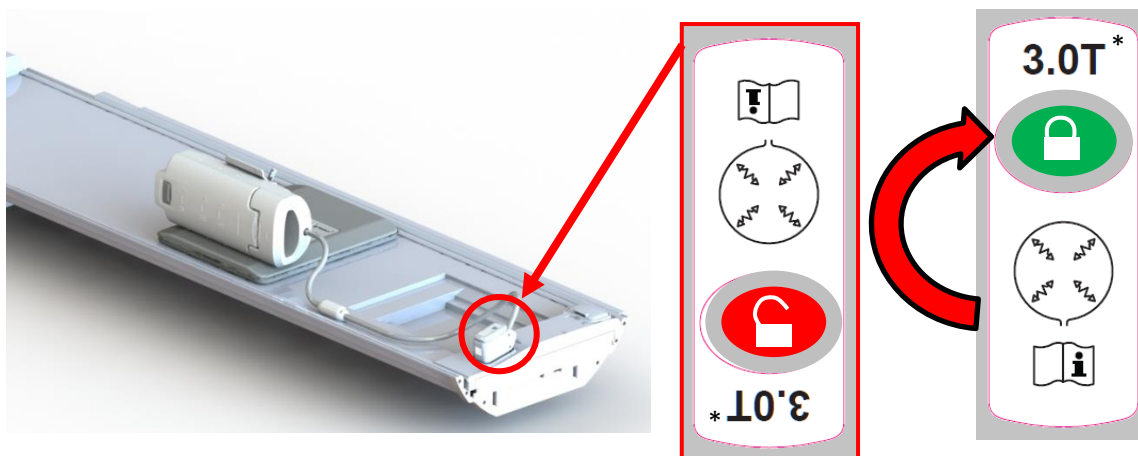
Vertikal orientering



Horisontell orientering

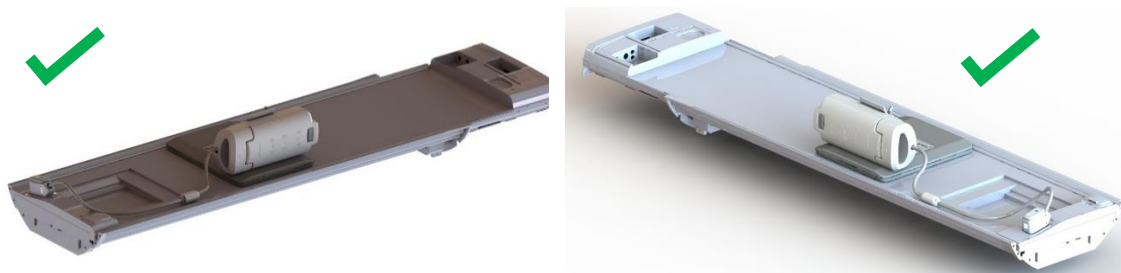


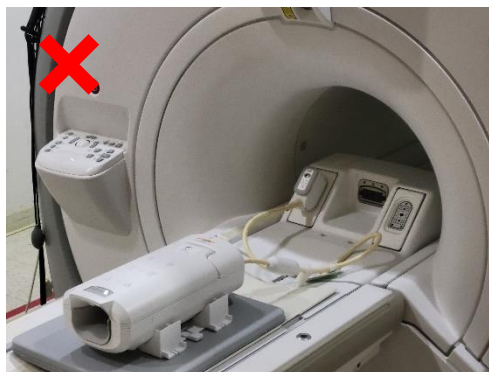
4. Anslut spolkontakten till lämplig sändarport i systemet. (Se systemets användarhandbok för TR-portplaceringar.) Vrid änden på P-portanslutningen så att den visar LÅST-positionen (se bilden till höger).



*: Endast som referens – gäller både 1.5T och 3.0T

5. Undvik slingor och patientkontakt genom att dra överbliven kabel med de kabeldragningsklämmor som sitter på systemkabeln enligt bilden nedan.



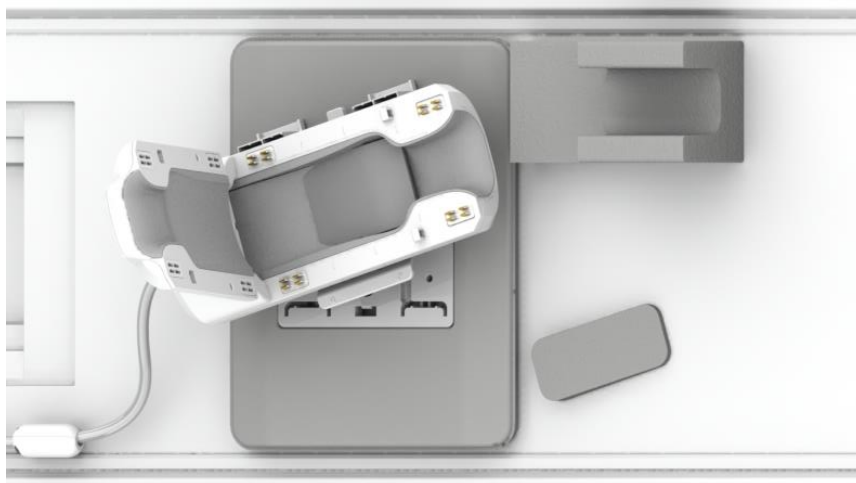


 FÖRSIKTIGHET	Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.
 FÖRSIKTIGHET	Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.

7.3 Positionering av patienten

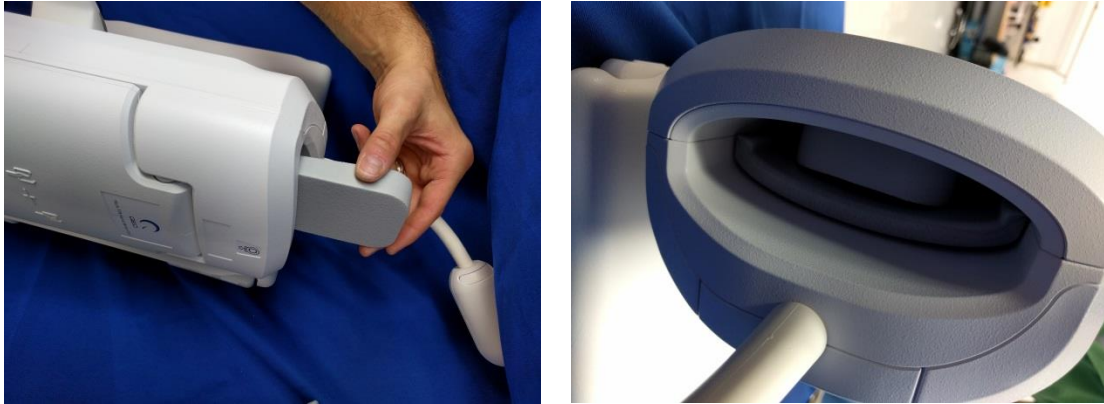
7.3.1 Positionera patienten i horisontell orienteringen

1. 16ch T/R-hand-/handsledsspolen levereras med en mängd olika kuddar för att minimera rörelse och underlätta patientens komfort under bildtagning. Se Kapitel 2. Nedan visas ett exempel på den rekommenderade layouten för den horisontella inriktningen:



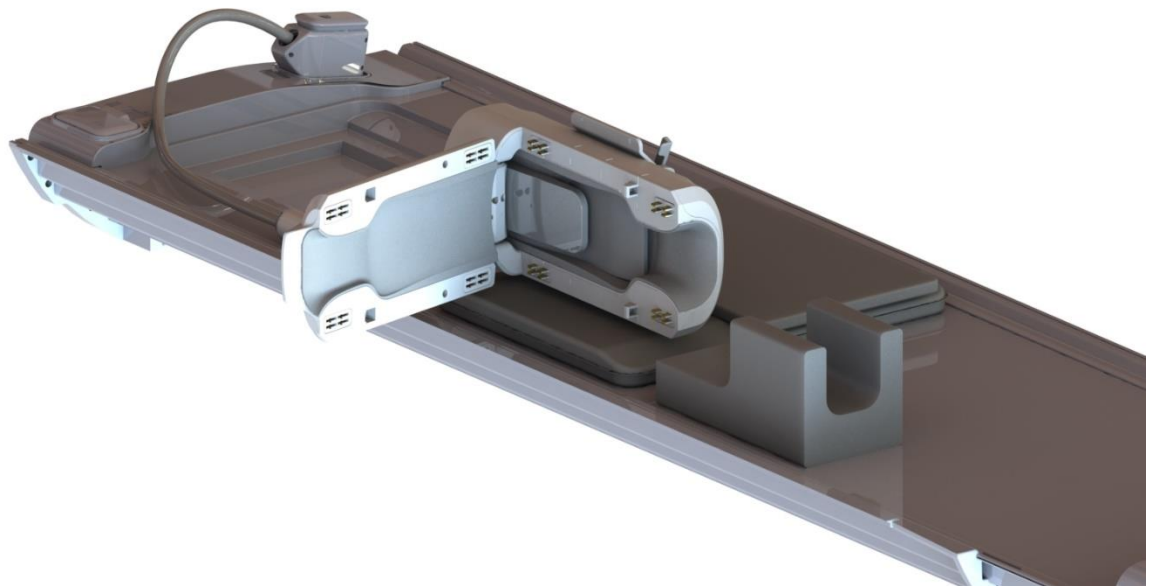
2. Lägg patientens hand i spolen. Använd markeringarna på spolen för att underlätta positioneringen enligt bilden nedan. Använd vid behov kilar och/eller handflatekuddar för att immobilisera patientens hand/handled och för att säkerställa patientens komfort.





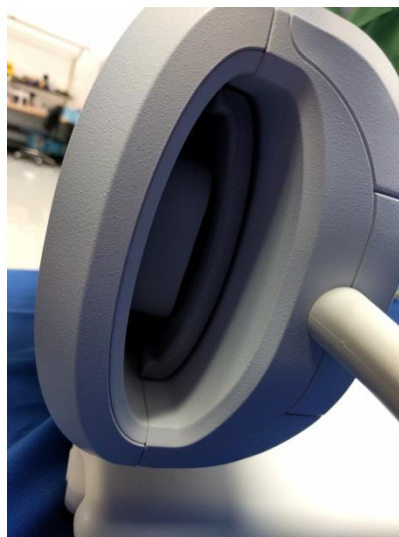
7.3.2 Positionera patienten i vertikal orientering

1. 16ch T/R-hand-/handsledsspolen levereras med en mängd olika kuddar för att minimera rörelse och underlätta patientens komfort under bildtagning. Se Kapitel 1. Nedan visas ett exempel på rekommenderad layout för vertikal orientering:



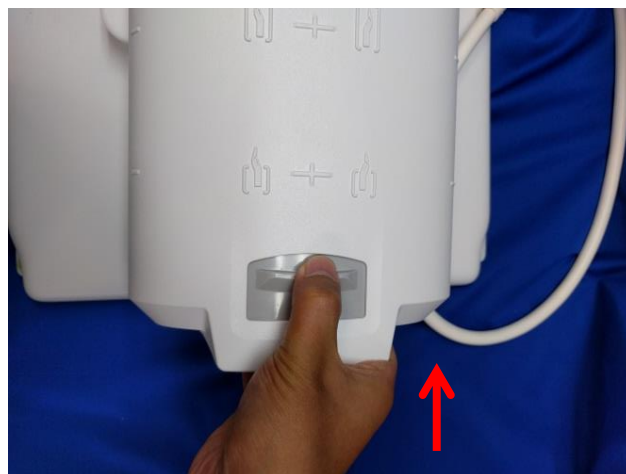
2. Lägg patientens hand i spolen. Använd markeringarna på spolen för att underlätta positioneringen av patienten i spolen enligt bilden nedan. Använd vid behov kilar och/eller handflatekuddar för att immobilisera patientens hand/handled och för att säkerställa patientens komfort.





7.4 Lås spolen

1. Stäng spolen och se till att inte klämma fast patienten, patientens kläder eller sängmaterial mellan spolens halvor. Detta kan leda till patientskador, dålig bildkvalitet eller potentiellt skada spolen. Tryck ner den främre delen av spolen tills den "klickar" på plats.

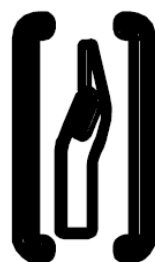


7.5 Referensmärk spolen

- 16ch T/R-hand-/handsledsspolen har 3 referensmärken enligt nedan. Dessa motsvarar tre olika spollägen: Endast hand (8-kanalsläge), hand/handled (16-kanalsläge) och endast handled (8-kanalsläge). Välj referensmärke baserat på önskad målanatomi.



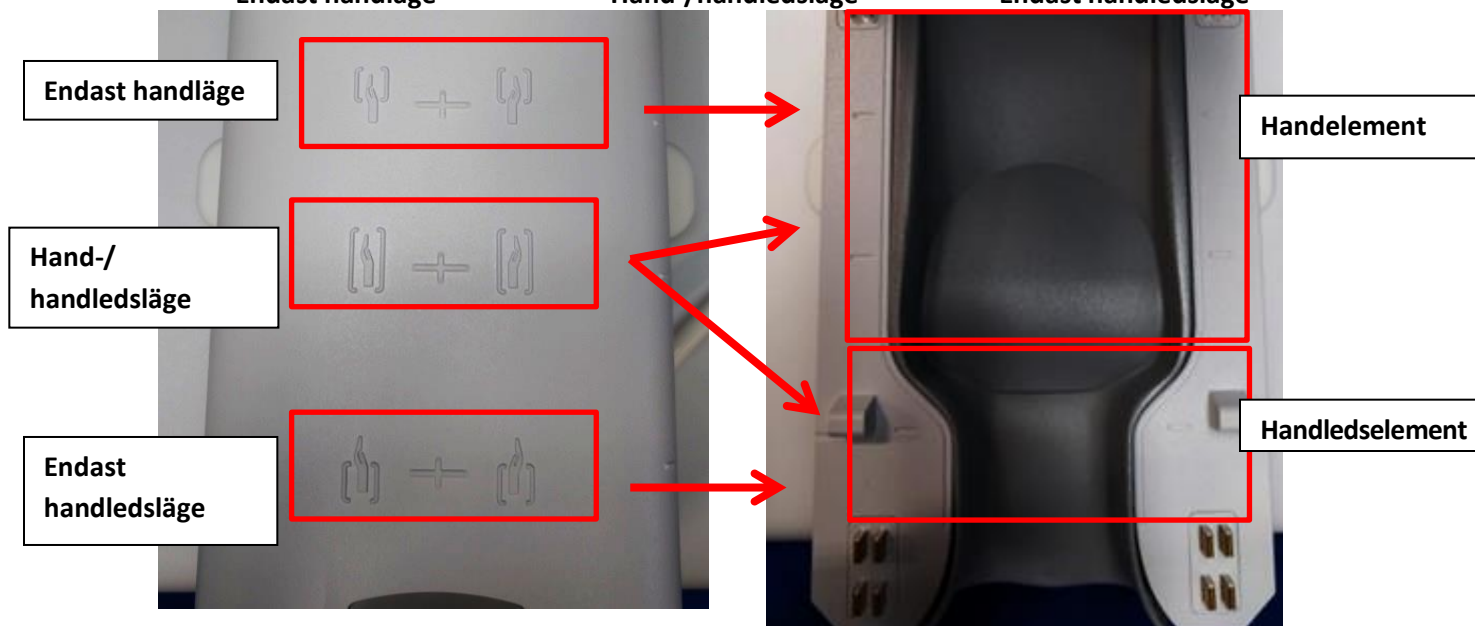
Endast handläge



Hand-/handledsläge



Endast handledsläge



- Om spolen måste justeras ska du följa instruktionerna i avsnitt 5.1.



FÖRSIKTIGHET

Obs! Se till att basplattan är låst efter varje justering under inställningen av referensmärke. Spolen kan förskjutas under skanningen, vilket kan orsaka dålig bildkvalitet.

3. För in patienten i magneten och markera spolen med referensmärkena på ovansidan av 16ch T/R-hand-/handsledsspole för önskat avbildningsläge.



Kapitel 8 – Inställning och användning av spolar med dubbla basplattor

Kapitel 8 innehåller anvisningar för hur du ställer in och använder spolen med den dubbla basplattans konfiguration. Se kapitel 7 för anvisningar om användning av den universella basplattans konfiguration.

8.1 Fastställ optimal skanningsposition och anslut spolen till horisontell eller vertikal basplatta

16-kanals T/R-hand-/handsledsspolen är utformad för att avbilda patienten antingen vid patientens sida (vertikal orientering) eller över patientens huvud (horisontell orientering). Den vertikala basplattan används för att avbilda handen och handleden vid patientens sida, och den horisontella basplattan används för att avbilda handen och handleden över patientens huvud. Fastställ optimal skanningsposition baserat på patientens storlek, komfort och skanningsönskemål.

Horisontell basplatta



Vertikal basplatta



Du kan ändra orienteringen genom att trycka ned spolens frigöringsspak, medan du håller i spolen, vilket anges på respektive basplatta nedan:



FÖRSIKTIGHET

Obs! Ändra inte orienteringen medan patienten befinner sig i spolen.

Horisontell basplatta



Vertikal basplatta



Installera sedan i önskad orienteringen genom att rikta in spolen mot spolstödet och trycka mot stödet tills spolen låses fast i spolstödet (enligt bilden nedan).

Horisontell basplatta

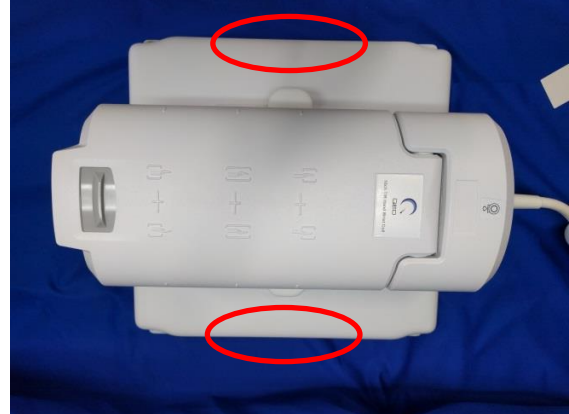


Vertikal basplatta

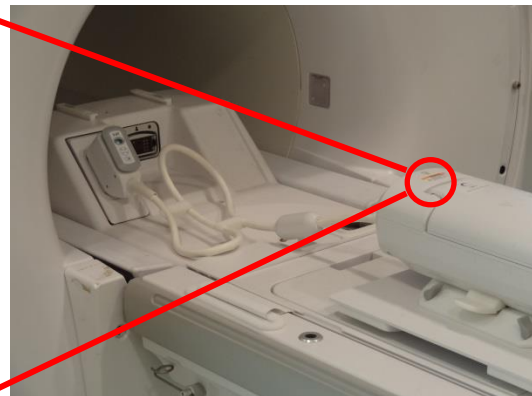


8.2 Anslut 16ch T/R-hand-/handsledsspole till systemet – horisontell basplatta

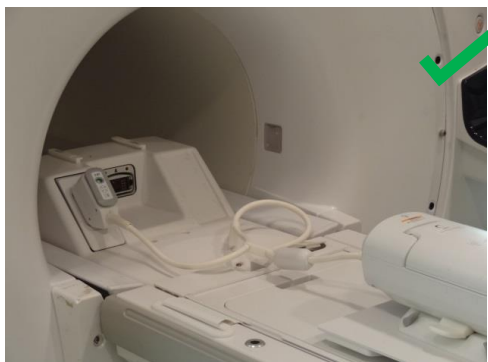
1. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från patientbritsen.
2. Transportera spolen till patientbritsen. Se till att du bär spolen med båda händerna i basplattans handtag.



3. Placera spolen på patientbritsen. Observera att öppningsriktningspilen som visas nedan ska peka **mot** öppningen.

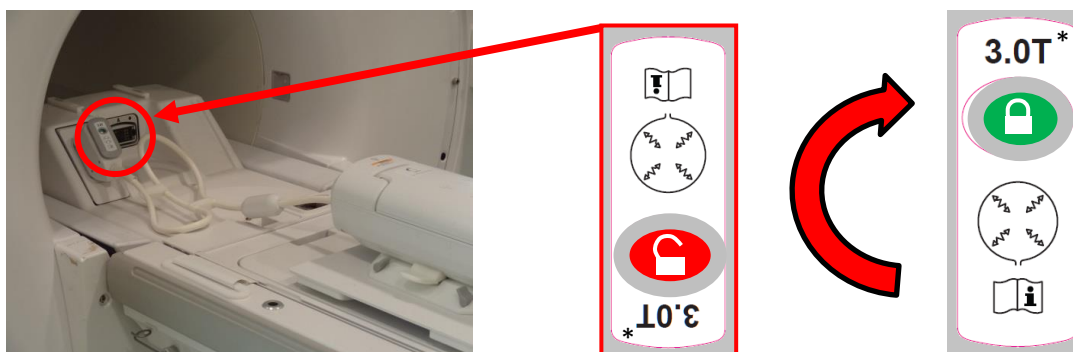


4. Undvik slingor och patientkontakt genom att dra överbliven kabel med de kabeldragningsklämmor som sitter på systemkabeln enligt bilden nedan.



 FÖRSIKTIGHET	Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.
 FÖRSIKTIGHET	Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.

5. Anslut spolkontakten till lämplig sändarport i systemet. (Se systemets användarhandbok för TR-portplaceringar.) Vrid änden på P-portanslutningen så att den visar LÅST-positionen (se bilden till höger).



*: Endast som referens – gäller både 1.5T och 3.0T

8.3 Anslut 16ch T/R-hand-/handsledsspolen till systemet – vertikal basplatta



FÖRSIKTIGHET

16ch T/R-hand-/handsledsspolen stöder plattformsoberoende kompatibilitet mellan flera system. Den vertikala basplattan måste ställas för att uppnå optimal spol- och patientposition.

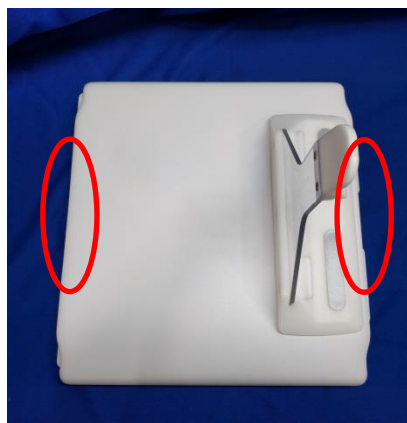
1. Ställ in de vertikala fötterna på den position som krävs för det system som används. Markeringarna på fötterna anger vilken sida som ska vara utåtriktad för den lämpliga patientbritsen. Se kapitel 5 för att positionera fötterna korrekt för systemet.



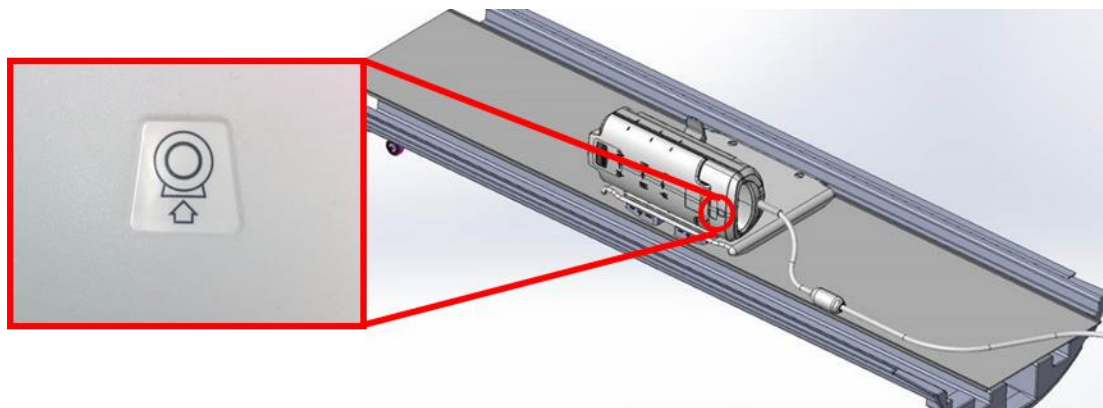
FÖRSIKTIGHET

Obs! Felaktig inställning av systemets basplatta kan leda till dålig bildkvalitet. Se till att den vertikala basplattan är korrekt inställd för motsvarande system.

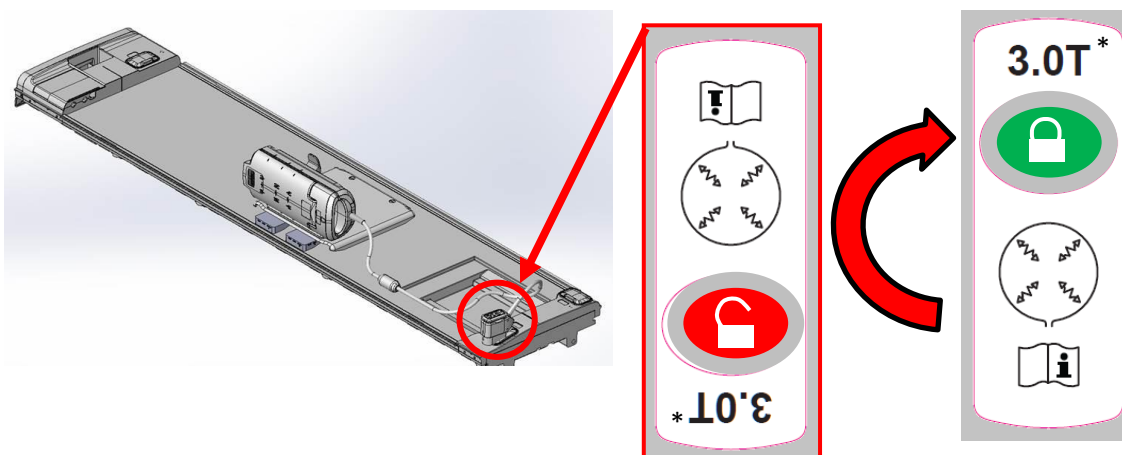
2. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från patientbritsen.
3. Transportera spolen till patientbritsen. Se till att du bär spolen med båda händerna i basplattans handtag.



- Placera spolen på patientbritten. Observera att öppningsriktningspilen som visas nedan ska peka **mot** öppningen.

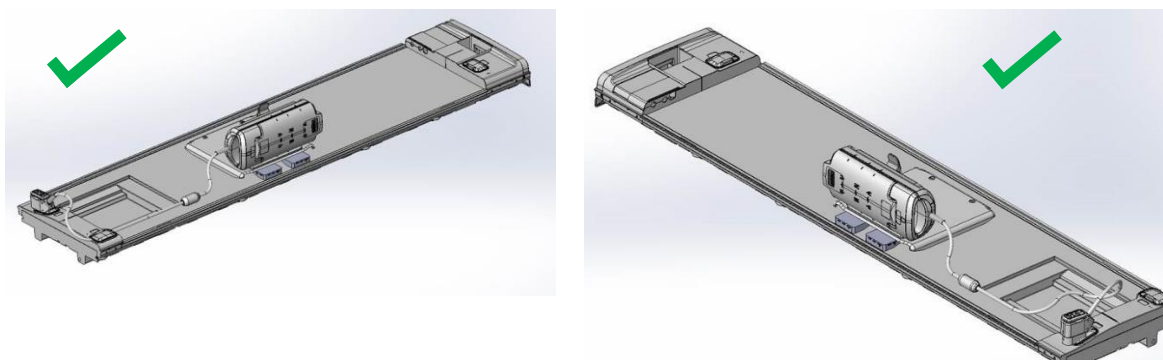


- Anslut spolkontakten till lämplig sändarport i systemet. (Se systemets användarhandbok för TR-portplaceringar.) Vrid änden på P-portanslutningen så att den visar LÅST-positionen (se bilden till höger).



*: Endast som referens – gäller både 1.5T och 3.0T

- Undvik slingor och patientkontakt genom att dra överbliven kabel med de kabeldragningsklämmor som sitter på systemkabeln enligt bilden nedan.





FÖRSIKTIGHET

Spolkablarna ska inte korsas eller läggas i en slinga.



FÖRSIKTIGHET

Se till att patienten inte kommer i direkt kontakt med spolkablarna.

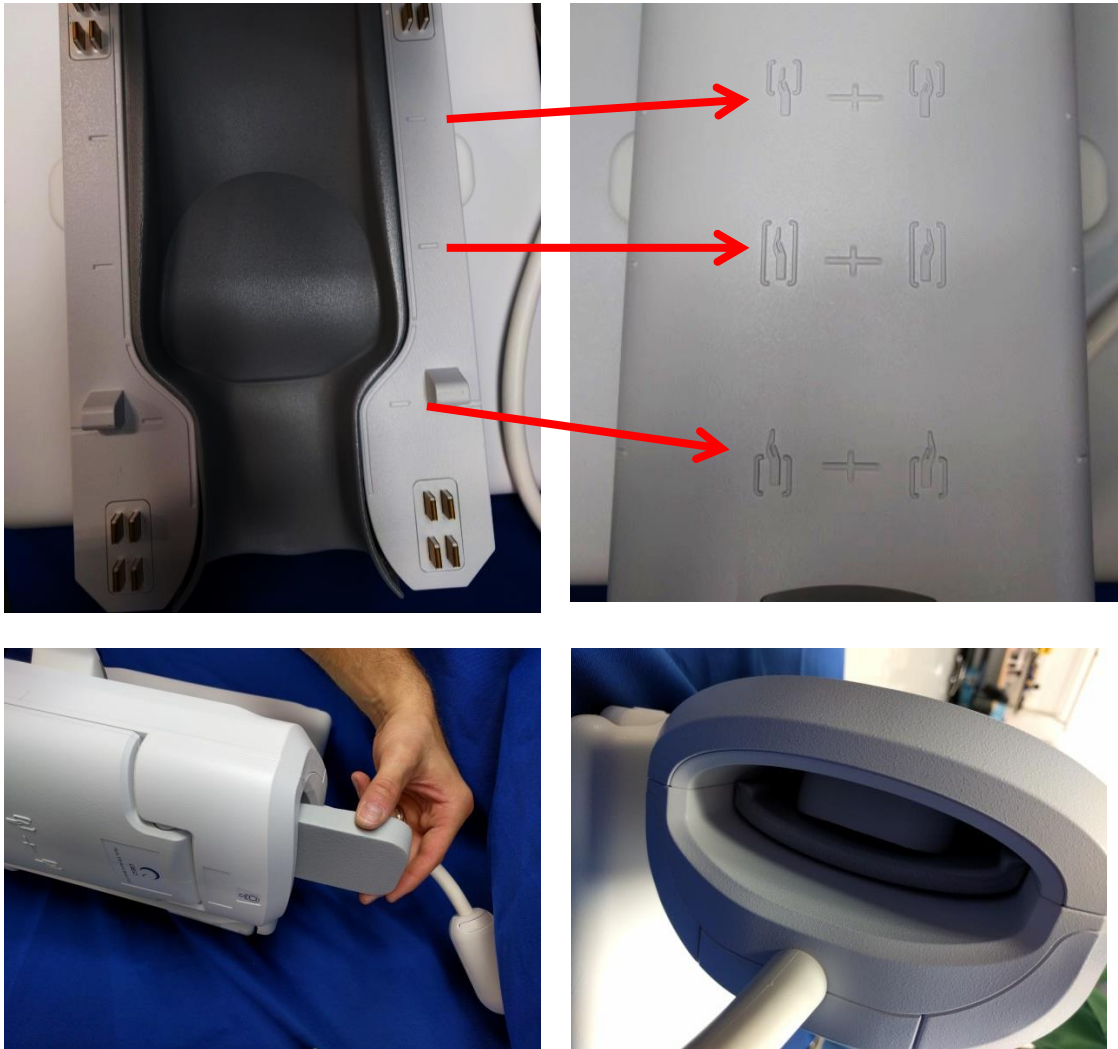
8.4 Positionera patienten – Horisontell basplatta

1. 16ch T/R-hand-/handsledsspolen levereras med en mängd olika kuddar för att minimera rörelser och underlätta patientens komfort under bildtagning. Se kapitel 2. Nedan visas ett exempel på den rekommenderade layouten för den horisontella inriktningen:



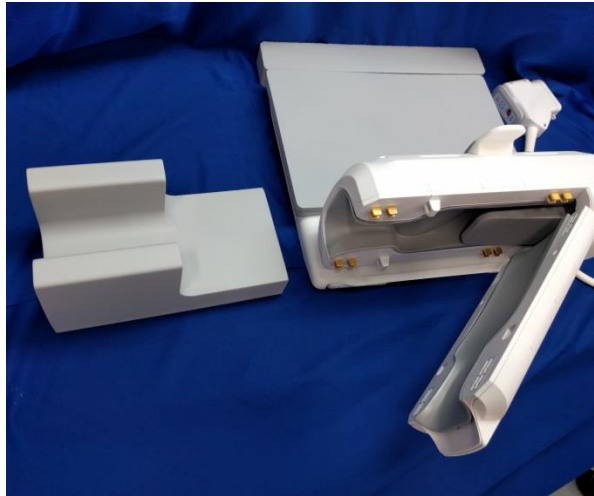
2. Lägg patientens hand i spolen. Använd markeringarna på spolen för att underlätta positioneringen enligt bilden nedan. Använd vid behov kilar och/eller handflatekuddar för att immobilisera patientens hand/handled och för att säkerställa patientens komfort.





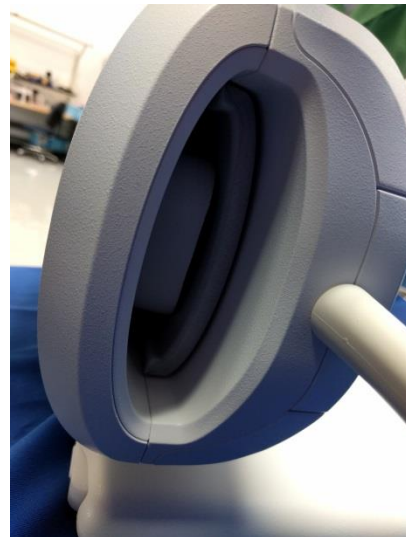
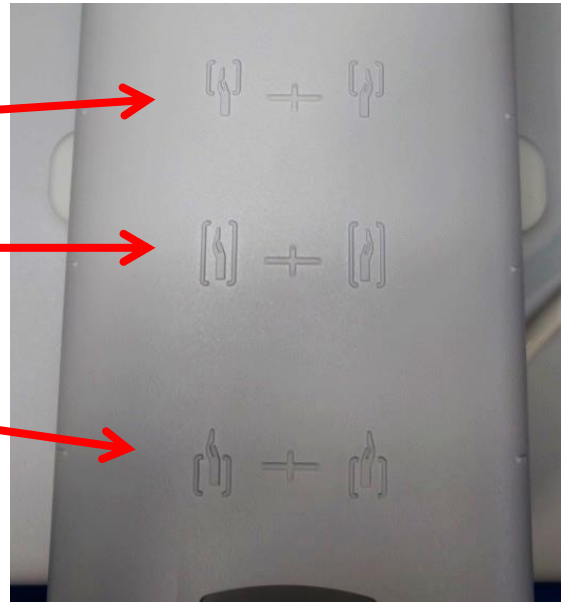
8.5 Positionera patienten – Vertikal basplatta

1. 16ch T/R-hand-/handsledsspolen levereras med en mängd olika kuddar för att minimera rörelser och underlätta patientens komfort under bildtagning. Se kapitel 2. Nedan visas ett exempel på rekommenderad layout för vertikal orientering:



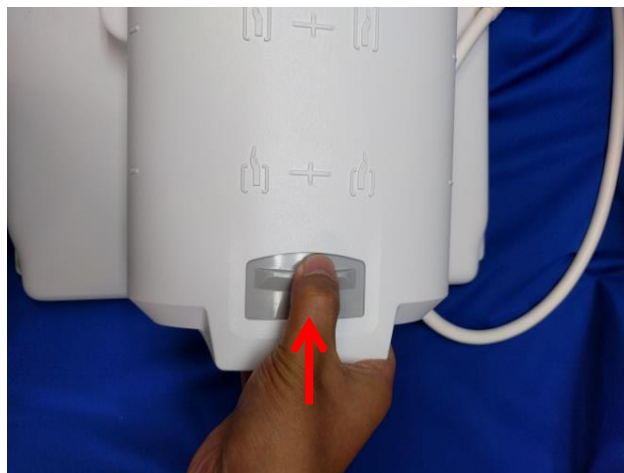
2. Lägg patientens hand i spolen. Använd markeringarna på spolen för att underlätta positioneringen av patienten i spolen enligt bilden nedan. Använd vid behov kilar och/eller handflatekuddar för att immobilisera patientens hand/handled och för att säkerställa patientens komfort.





8.6 Lås spolen

1. Stäng spolen och se till att inte klämma fast patienten, patientens kläder eller sängmaterial mellan spolens halvor. Detta kan leda till patientskador, dålig bildkvalitet eller potentiellt skada spolen. Tryck ner den främre delen av spolen tills den "klickar" på plats.



8.7 Referensmärk spolen

- 16ch T/R-hand-/handsledsspolen har 3 referensmärken enligt nedan. Dessa motsvarar tre olika spollägen: Endast hand (8-kanalsläge), hand/handled (16-kanalsläge) och endast handled (8-kanalsläge). Välj referensmärke baserat på önskad målanatomi.



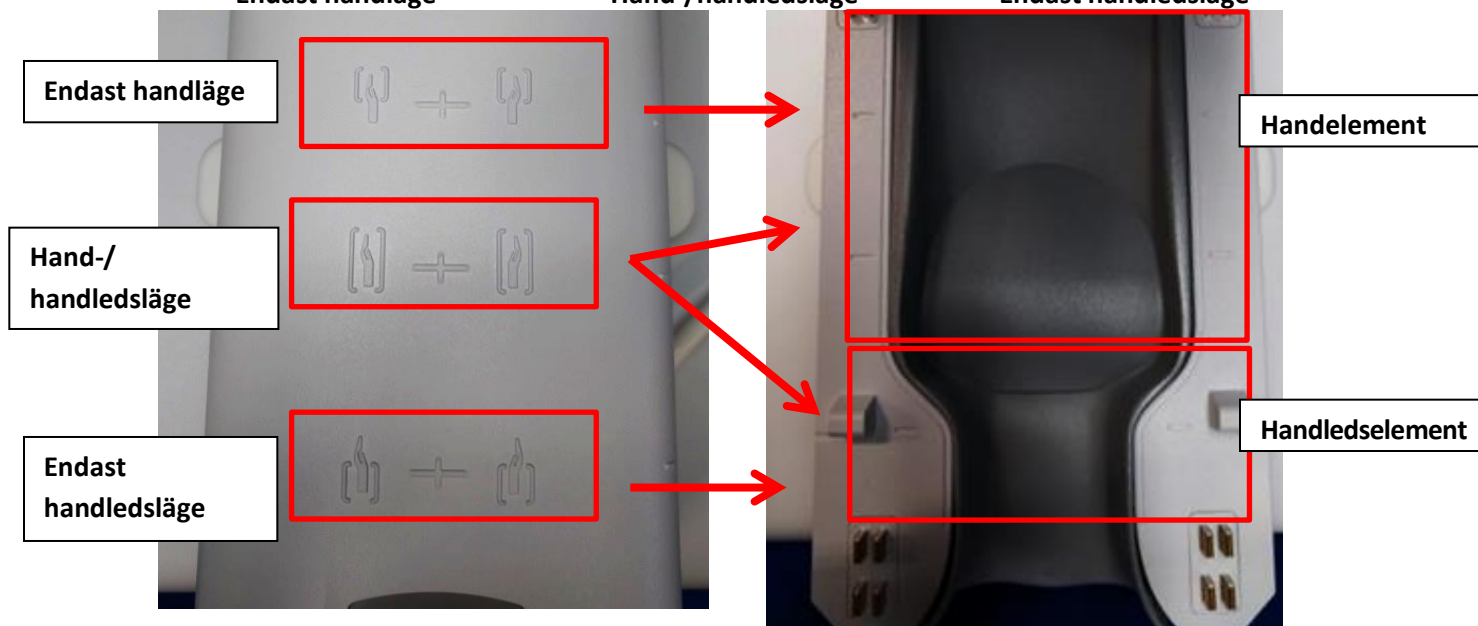
Endast handläge



Hand-/handledsläge

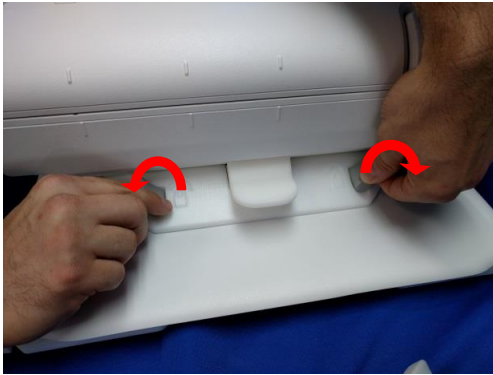


Endast handledsläge



- Om du behöver justera spolen för horisontell bottenplattakonfiguration ska du vrida rattarna till upplåst position, enligt bilden nedan och i avsnitt 5.1, för att uppnå önskad inriktning. Vrid ratten igen till låspositionen för att säkra spolen när den är i önskad position.

Lås upp – Horisontell basplatta



Lås – Horisontell basplatta



FÖRSIKTIGHET

Obs! Se till att basplattan är låst efter varje justering under inställningen av referensmärke. Spolen kan förskjutas under skanningen, vilket kan orsaka dålig bildkvalitet.

3. För in patienten i magneten och markera spolen med referensmärkena på ovansidan av 16ch T/R-hand-/handsledsspole för önskat avbildningsläge.



Kapitel 9 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

9.1 Rengöring av RF-spolen



FÖRSIKTIGHET

1. Håll inte rengöringslösningen direkt på spolen eller tillbehören.
2. Sterilisera inte spolen eller tillbehören.
3. Applicera inte rengöringslösningen på elektriska kontakter.

RF-spolen och patientens komfortkuddar ska rengöras efter varje användning enligt följande förfarande:

1. Koppla bort RF-spolen från MR-skannern innan rengöring av spolen.
2. Torka bort smuts på spolens yta med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna som beskrivs nedan.
3. Torka av med en trasa som fuktats i en lösning av 10 % blekmedel, 70–99 % isopropanol eller 70 % etanol.
4. Kassera material som används för att rengöra spolen och dynorna i enlighet med alla gällande bestämmelser.
5. Vanliga rengöringsmedel kan också användas på spolarnas yta utan några säkerhetsproblem. Se anvisningarna från tillverkaren för rengöringsmedlet och rengör spolen enligt de förfaranden som anges av vårdinrättningen.

Detaljerade rengöringssteg

Steg före rengöring:

1. Fukta alla ytor med CaviCide (med hjälp av sprejflaska eller med handdukar för vissa ytor, t.ex. sådana som är nära elektriska kontakter. Applicera inte rengöringslösning på elektriska kontakter). Kontrollera att alla ytor är synligt fuktade och förblir fuktade i minst 30 sekunder.
2. Använd en mjuk nylonborste och/eller extra rengöringsdukar för att ta bort smuts som har fastnat eller är svår att ta bort, eller biologiska kontamineringar. Applicera ytterligare rengöringsmedel (med sprejflaska eller med rengöringsdukar på vissa ytor, t.ex. sådana som är nära elektriska kontakter) på områden som tidigare har borstats eller torkats av. Kontrollera att dessa tidigare borstade eller torkade områden förblir synligt fuktade med rengöringsmedel i minst 30 sekunder.
3. Torka av ytorna med rena pappershanddukar för att ta bort smuts.
4. Kassera använda borstar, använda rengöringshanddukar och använda pappershanddukar.
5. Upprepa steg 1 till 4.
6. Om det finns smuts kvar på ytorna, upprepa steg för rengöring.

Rengöringssteg:

1. Applicera CaviCide (med sprejflaska eller med dukar för vissa ytor, t.ex. de som är nära elektriska kontakter) direkt på i förväg rengjorda ytor och se till att alla ytor är fuktade och förblir fuktade i minst två (2) minuter. Applicera inte rengöringslösningen på elektriska kontakter.
2. Torka av med rena pappershanddukar för att ta bort rester av rengöringsmedel.
3. Kassera använda rengöringshanddukar och använda pappershanddukar.

Låt spolen och tillbehören torka före användning.

9.2 Underhåll

Inget regelbundet planerat underhåll krävs för RF-spolen.

9.3 Service

Kontakta din GE-representant med avseende på frågor om service av RF-spolen.

9.4 Bortskaffande

Följ gällande bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning. Kassera inte RF-spolen i osorterade avfallsbehållare. Kontakta din GE-representant om du har frågor om återlämnande eller bortskaffande av RF-spolen.

9.5 Förväntad livslängd

Den här RF-spolen är konstruerad för en förväntad livslängd på minst 6 år vid normal användning. Spolen är säker att använda efter den förväntade livslängden så länge som informationen i avsnittet Säkerhet följs och kvalitetssäkringstesterna godkänns.

Kapitel 10 – Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna spole kräver särskild uppmärksamhet när det gäller EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-riktlinjerna i den här handboken. Använd endast RF-spolen i den miljö som anges nedan. Elektromagnetisk kompatibilitet kan inte garanteras i andra miljöer än de som anges.

10.1 Klassificering

Denna RF-spole klassificeras som grupp 2, klass A enligt CISPR 11 när den används i kombination med ett MR-system.



Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 i klass A). Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 i klass B normalt krävs) kan det hända att den inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att flytta eller omorientera utrustningen.

10.2 Miljö och kompatibilitet

Den här RF-spolen är avsedd att användas i kombination med ett MR-system i ett RF-avskärmat skanningsrum i en specialiserad sjukvårdsanläggning. Alla kablar och tillbehör är en del av RF-spolen och kan inte tas bort eller ersättas av användaren.



FÖRSIKTIGHET

1. Om den här utrustningen inte används i angiven avskärmad plats kan det orsaka försämrad utrustningsprestanda, störningar på annan utrustning eller störningar på radiotjänster.
2. Användning av denna utrustning intill eller staplad ovanpå annan utrustning ska undvikas eftersom det kan orsaka driftfel. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
3. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls i denna handbok kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan orsaka driftfel.
4. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av RF-spolen, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det orsaka försämrad utrustningsprestanda.

10.3 Elektromagnetisk emission

RF-spolen kan endast fungera när den är ansluten till MR-systemet, som befinner sig i en RF-skyddad miljö. Därför är IEC 60601-1-2 klausul 7 om elektromagnetisk emission inte tillämplig.

10.4 Elektromagnetisk immunitet

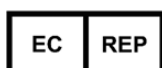
Den här RF-spolen uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den angivna elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Test- och överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD), kontakturladdning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Elektrostatisk urladdning (ESD), lufturladdning	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

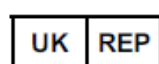
**Tillverkare:**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Auktoriserad representant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**Ansvarig person i Storbritannien:**

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

**Schweizisk auktoriserad representant:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**Importör – Turkiet:**

GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
nr: 8
34394 Sisli – Istanbul Turkiet

**Distributör:**

GE Medical Systems, LLC

Första utfärdandedatum: 2016-11/Revideringsdatum: 2023-03