

Lietotāja rokasgrāmata



SPEEDER CX krūts spole
Canon 1.5T MRA sistēmām



www.qualityelectrodynamics.com

Canon modelis #	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu. Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:

- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, zudumu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras uzņēmums QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojiet tālāk norādītos nosacījumus.

	Temperatūra	no -10 °C līdz +50 °C
	Relatīvais mitrums	No 20% līdz 95%
	Atmosfēras spiediens	No 700 hPa līdz 1060 hPa

Uz iepakojuma ir piestiprināti trieciena indikatori transportēšanas uzraudzībai. Ja ir aktivizēts trieciena indikators, ko parāda sarkana krāsa stikla caurulītes iekšpusē, apejoties ar spoli, nav ievērota pietiekama piesardzība.

Tomēr aktivizēts trieciena indikators ne vienmēr norāda uz spoles bojājumu.



UZMANĪBU!

Ja spoles iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts, ir atvērts pirms piegādes vai ir aktivizēts trieciena indikators, pirms faktiskās lietošanas veiciet kvalitātes pārbaudi. Ja spole ir izturējusi KP, to normāli lietot, kā paredzēts.

Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot pacientu izmeklēšanai attiecībā uz indikācijām, kas nav minētas paziņojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par RF spoles lietošanu un apkopi, kā arī saistītajiem piesardzības pasākumiem.



Lai izstrādājumu lietotu droši un tas darbotos precīzi, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatu un drošības rokasgrāmatu. Šajā rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par cita ražotāja, kas nav QED, aprīkojumu, piemēram, MRA sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar attiecīgo MRA sistēmas ražotāju.

Lietotāja rokasgrāmata ir pieejama kā PDF fails tīmekļa vietnē www.qualityelectrodynamics.com. Lai pieprasītu lietotāja rokasgrāmatas eksemplāru papīra formātā, lūdzu, rakstiet uz e-pasta adresi info@qualedyn.com vai aizpildiet saziņas veidlapu šeit: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā drošības un citu svarīgu norādījumu apzīmēšanai tiek izmantoti tālāk norādītie simboli. Tālāk ir definēti signālvārdi un to nozīmes.



UZMANĪBU!

UZMANĪBU!

Jārīkojas piesardzīgi, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kas var izraisīt vieglus vai vidēji smagus ievainojumus.



INFORMĀCIJA

Akcentē svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no darbības kļūdām vai citām potenciāli bīstamām situācijām, kuru neievērošana var radīt materiālos zaudējumus.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu	3
Apzīmējumi	3
Saturs	4
1. nodaļa — Ievads.....	5
1.1. Apraksts	5
1.2. Darbības vide un savietojamība	5
1.3. Lietotāju raksturojums	5
1.4. Pacientu raksturojums.....	5
2. nodaļa — SPEEDER CX krūts spoles komponenti	6
2.1. Iekļautie komponenti	6
2.2. Papildu piederumi (pārdodas atsevišķi)	7
3. nodaļa — Drošība	8
3.1. Simbolu glosārijs.....	8
3.2. Indikācijas	9
3.3. Kontrindikācijas	9
3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus	9
3.5. Brīdinājumi — RF spole	10
3.6. Piesardzības pasākumi — SPEEDER CX krūts spole	12
3.7. Rīcība ārkārtas situācijās.....	12
4. nodaļa — Kvalitātes nodrošināšana	13
4.1. Attēlu testēšana, izmantojot automātisko SNR mērīšanas rīku	13
4.2. Sekvenču atlase V6.0 vai jaunākām versijām (attēlu pārbaude, neizmantojot automātisko SNR mērīšanas rīku).....	13
4.3. SNR mērījums	14
5. nodaļa — Spoļu uzstādīšana un lietošana.....	26
5.1. Spoļu uzstādīšana.....	26
5.1.1 Sānu spoļu uzstādīšana un noņemšana.....	26
5.1.2 Kompresijas plāksņu uzstādīšana un noņemšana.....	29
5.1.3 Sānu spoļu horizontālā un vertikālā stāvokļa regulēšanas	30
5.2. Attēlveidošanai izmantojamo spoļu elementu izvēle	33
5.3. Pacienta pozicionēšana un skenēšana	36
6. nodaļa — Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija.....	43
6.1. RF spoļu tīrīšana	43
6.2. Apkope.....	44
6.3. Remonts.....	44
6.4. Utilizācija	44
6.5. Sagaidāmais kalpošanas ilgums.....	44
7. nodaļa — Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS).....	45
7.1. Klasifikācija	45
7.2. Vide un savienojamība	45
7.3. Elektromagnētiskā emisija.....	46
7.4. Elektromagnētiskā imunitāte	46

1. nodaļa — Ievads

1.1. Apraksts

Tikai uztveršanas RF spoles uztver magnētiskās rezonanses signālus, ko rada ūdeņraža kodoli (protoni) cilvēka ķermenī. Saņemtie signāli tiek pastiprināti un nosūtīti uz MRA sistēmu, kur dators tos apstrādā tomogrāfiskos attēlos.

SPEEDER CX krūts spoli izmanto krūts izmeklējumiem.

1.2. Darbības vide un savietojamība

SPEEDER CX krūts spole ir paredzēta lietošanai kopā ar šādām Canon 1,5 T MRA sistēmām specializētā veselības aprūpes iestādē:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Elan 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T

1.3. Lietotāju raksturojums

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti.

Lietotāju apmācība: spoles lietošanai speciāla lietotāju apmācība nav nepieciešama. Tomēr GE nodrošina visaptverošu apmācību kursu par MRA sistēmām, lai apmācītu lietotājus pareizi lietot MRA sistēmas).

1.4. Pacientu raksturojums

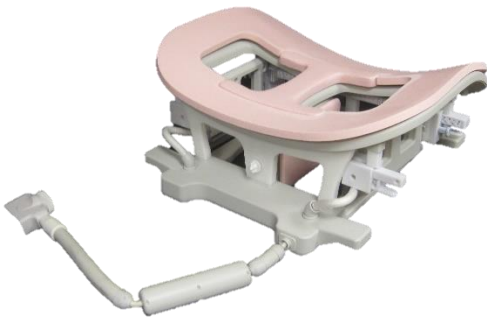
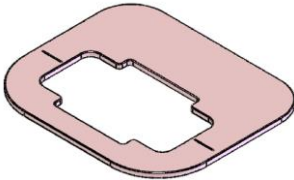
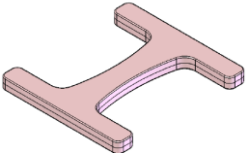
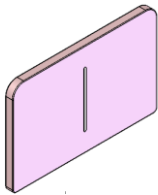
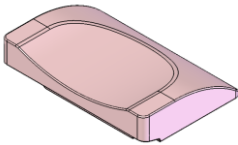
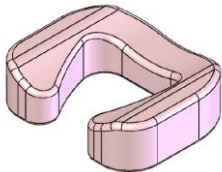
Vecums, veselības stāvoklis un citi nosacījumi: nav īpašu ierobežojumu.

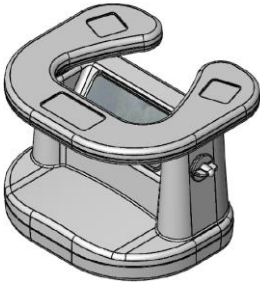
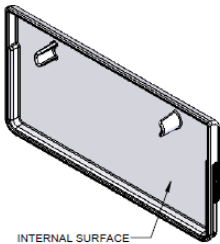
Maksimālais svars: 255 kg vai mazāk (informācija par sistēmas pieļaujamā pacienta svara ierobežojumiem ir sniegta MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, un, ja sistēmas maksimālais pieļaujamais pacienta svara ierobežojums ir zemāks nekā spoles pieļaujamais maksimālais svars, jāņem vērā sistēmas maksimālā svara ierobežojums).

2. nodaļa – SPEEDER CX krūts spoles komponenti

2.1. Iekļautie komponenti

SPEEDER CX krūts spole tiek piegādāta kopā ar tālāk redzamajām sastāvdaļām. Saņemot izstrādājumu, pārliecinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas. Lai nomainītu vai papildinātu šeit uzskaitītos piederumus, lūdzu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

Attēls	Apraksts	Daudzums	Canon PN	QED PN
	SPEEDER CX krūts spole	1	MJAM-147A	Q7000125
	Komforta paliktnis	1	BSM41-6404	3003080
	Krūškurvja paliktnis	1	BSM41-6405	3003081
	Centrālais paliktnis	2	BSM41-6406	3003084
	Pārejas paliktnis	1	BSM41-6407	3003082
	Galvas balsta paliktnis	1	BSM41-6408	3003079

Attēls	Apraksts	Daudzums	Canon PN	QED PN
	Galvas balsts	1	BSM41-6409	2000588
	Kompresijas plāksne	2	BSM41-6410	3003225

2.2. Papildu piederumi (pārdodas atsevišķi)

Krūts pacelājs CX MJCA-247A	Šo piederumu izmanto spoles augstuma regulēšanai. Šī opcija ir paredzēta lielizmēra tuneļveida magnētiskās rezonanses sistēmām (Vantage Titan, Vantage Orian u.c.).
Režģa turētājs CX MJCA-257A	Šo piederumu izmanto biopsijas režģa fiksēšanai. Pašu režģi nodrošina režģa piegādātājs.



UZMANĪBU!

Ievērojiet režģa turētāja CX un biopsijas režģu, ja tie tiek izmantoti, lietošanas rokasgrāmatās sniegtos norādījumus.

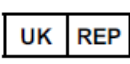
3. nodaļa – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un sniegta drošības informācija, kas jāievēro spoles lietošanas laikā.



UZMANĪBU! Pirms spoles lietošanas iepazīstieties ar magnētiskās rezonanses sistēmas lietošanas rokasgrāmatā sniegto drošības informāciju un izskatiet pilnu drošības apsvērumu sarakstu.

3.1. Simbolu glosārijs

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	1641	ISO 7000 IEC 60417	„Lietotāja rokasgrāmata” — pirms izmantojat ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klases iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs un izgatavošanas datums
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Radiofrekvences spole, uztveršana
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR droši
	5.1.2.	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
	5.1.2.	ISO 15223-1 ISO 20417	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	5.1.2.	ISO 15223-1 SwissMedic	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Atmosfēras spiediena ierobežojumi

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	5.7.7.	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamās negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.
	5.1.8.	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9.	ISO 15223-1	Izplatītājs

3.2. Indikācijas

SPEEDER CX krūts spole ir paredzēta lietošanai kopā ar Cannon 1.5T MR sistēmām, lai iegūtu spoles diagnostikas attēlus, ko var interpretēt atbilstoši apmācīts ārsts.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus



Pacientiem ar paaugstinātu lēkmju iespējamību vai klaustrofobiju var būt nepieciešama īpaša aprūpe. Skatiet MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.



Pacientiem, kuri ir bezsamaņā, stipri sazaļoti vai apjukuši, ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.



Pacientiem, kuri nespēj uzturēt uzticamu saziņu (piemēram, maziem bērniem), ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.



Pacientiem ar sajūtu zudumu jebkurā ķermeņa daļā ir paaugstināts apdegumu risks, jo pārmērīga karstuma un audu bojājumu dēļ viņi var nespēt paziņot operatoram par karstumu vai sāpēm.



Pacientiem, kuriem ir grūtības uzturēt ķermeņa temperatūru vai kuri ir īpaši jutīgi pret ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (piemēram, pacientiem ar drudzi, sirds mazspēju vai pavājinātu svīšanu), ir paaugstināts risks gūt apdeguma traumas vai viņu ķermeņa temperatūra var paaugstināties.



Pārliecinieties, ka pacienta apģērbs nav slapjš vai samircis ar sviedriem. Mitrums palielina apdegumu risku.

3.5. Brīdinājumi — RF spole



Skenēšanas laikā gentrijā nedrīkst atrasties atvienotas ierīces (radiofrekvences (RF) spoles, vadi u. c.). Pirms skenēšanas noņemiet nevajadzīgās RF spoles no kušetes un pārliecinieties, ka izmantotās RF spoles ir pievienotas pieslēgvietai.

Ja skenēšanas laikā kādas RF spoles nav atvienotas, var tikt ģenerēta augstfrekvences indukcijas strāvas cilpa, kā dēļ pacients var gūt apdegumus. Turklāt ierīces var tikt bojātas.



Pievienojiet RF spoles pievienošanas portam tikai šim nolūkam paredzētas RF spoles.



Neizmantojiet bojātu RF spoli, it īpaši, ja ir bojāts ārējais apvalks vai ja ir atsegtas metāla sastāvdaļas. Pastāv elektriskās strāvas trieciena risks.



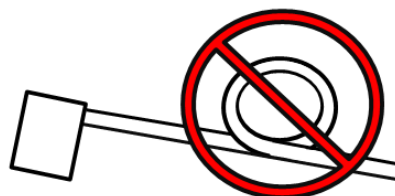
Nemēģiniet mainīt vai pārveidot spoles konstrukciju. Neatļautas modifikācijas var izraisīt apdegumus, elektrošoku vai pasliktināt attēla kvalitāti.



Nekrustojiet un neveidojiet cilpas no spoles kabeļiem. Var veidoties augstfrekvences strāva, un var rasties apdegumi.

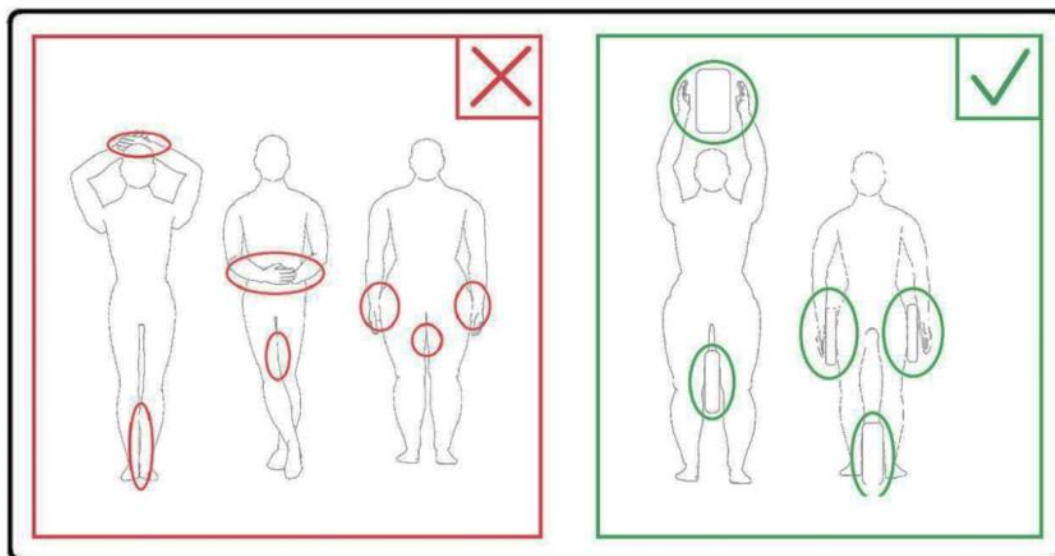


Gādājiet, lai pacients nebūtu tiešā saskarē ar spoles vadiem. Augstfrekvences magnētiskā lauka pārraidīšanas laikā RF spolē var rasties apdegumi elektriskā lauka dēļ.





Neļaujiet pacientam izveidot cilpu ne ar vienu ķermeņa daļu. Izmantojiet paliktņus, lai pacienta rokas un kājas nepieskartos spolei, MRA sistēmai, pacienta galdam vai citai viņa ķermeņa daļai, tādējādi veidojot cilpu. Var veidoties augstfrekvences strāva, un var rasties apdegumi.



Nepieļaujiet, ka pacients vai RF spole saskaras ar gentrija iekšējo sienu. Nodaliet pacientu no gentrija iekšējās sienas vismaz par 10 mm, izmantojot putuplasta paliktņus. Nodaliet pacientu no RF spoles kabeļa, izmantojot putuplasta paliktņus. Augstfrekvences magnētiskā lauka pārraidīšanas laikā RF spolē utt. var rasties apdegumi elektriskā lauka dēļ.



Pirms pacienta ievietošanas gentrijā pārliedziniet, ka spoles kabelis atrodas uz kušetes. Ja kušeti pārvieto un kabelis ir izvirzīts, kabelis var traucēt magnētiskās rezonanses sistēmas galvenajam blokam, tādējādi var mainīties spoles pozīcija vai sistēma var aizķert un savainot pacientu.



Pārtrauciet skenēšanas procedūru, ja pacients sūdzas par sasilšanu, kņudēšanu, dzeļošām vai līdzīgām sajūtām. Pirms turpināt skenēšanas procedūru, sazinieties ar ārstu.



Gādāji, lai uz spoles nenonāktu šķidrumi, piemēram, ūdens vai ārstniecības līdzekļi.



Noteiktos attēlveidošanas apstākļos (piemēram, ja tiek izmantota sekvenca ar īsu atbalss laiku (TE) vai ja pikseli ir lieli) attēlos var tikt parādīts spoles korpuss un spoles iekšējās daļas.



Ja konstatējat, ka spole ir bojāta, nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar Canon pārstāvi.



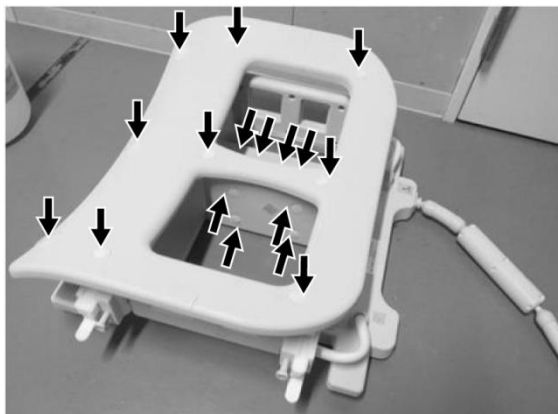
Kopā ar spoli izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītos piederumus.

3.6. Piesardzības pasākumi — SPEEDER CX krūts spole

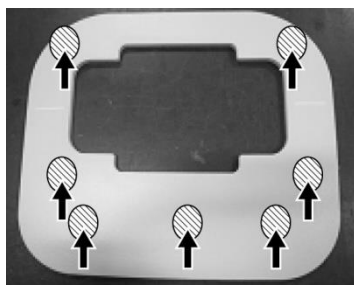


Nepieļaujiet, ka āķa un cilpas stiprinājumu virsma saskaras ar pacientu. Lai atvieglotu imobilizāciju ar jostām, uz spoles un spilventiņiem tiek izmantota āķa un cilpas aizdare. Šo stiprinājumu āķa virsmas saskare ar pacienta ādu var izraisīt pacienta traumas. Ievērojiet piesardzību, strādājot ar priekšmetiem ar āķa un cilpas aizdari.

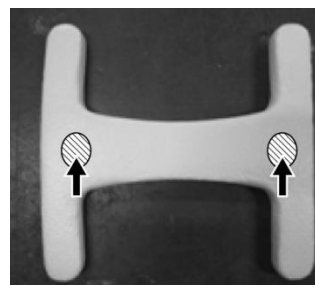
Āķa un cilpas aizdares pozīcijas



Spoles galvenais bloks (sānos un augšpusē)



Komforta paliktnis (apakšdaļā)



Krūškurvja paliktnis (apakšdaļā)

3.7. Rīcība ārkārtas situācijās

Ja skenēšanas procedūras laikā rodas ārkārtas situācija, nekavējoties pārtrauciet procedūru, izvediet pacientu no telpas un lūdziet medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns negadījums ES teritorijā, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

4. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana

4.1. Attēlu testēšana, izmantojot automātisko SNR mērīšanas rīku

Ja sistēmas lietošanas rokasgrāmatā ir iekļauti automātiskā SNR mērīšanas rīka apraksti, attēla testu var veikt, izmantojot automātisko SNR mērīšanas rīku.

Spole	Fantoms	Daļas numurs
Octave SPEEDER mugurkaula spole	5-L vara sulfāta fantoms	BSM41-1623

Ja tiek izmantots automātiskais SNR mērīšanas rīks, sagatavojiet nepieciešamos instrumentus, atsaucoties uz sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.

Sistēmas programmatūras V6.0 vai jaunākajai versijai tiek izmantotas dažādas skenēšanas secības. Paturiet prātā šo punktu. Tomēr nav nekādu atšķirību spoles iestatīšanā vai spoles sekcijas izvēlē.

4.2. Sekvenču atlase V6.0 vai jaunākām versijām (attēlu pārbaude, neizmantojot automātisko SNR mērīšanas rīku)

- (1) Reģistrējiet pacientu un iestatiet pacienta svaru uz 60 kg.
- (2) Atlasiet [Typical PAS] → [Coil QA] un noklikšķiniet uz pogas [Other]. Izvēlieties vajadzīgās sekvences sadaļā "Other" (Citi) PAS.

Tālāk ir norādīti sekvenču nosaukumi versijā V4.5 vai agrākās versijās un atbilstošie sekvenču nosaukumi versijā V6.0 vai jaunākās versijās.

V6.0 un jaunākas versijas	V4.5 un vecākas versijas	Obligāts/nav obligāts
Atrašanās vietas noteicējs	FE_slr	Obligāts
Karte	Netiek izmantots	Nav obligāts
SNR	SE15	Obligāts

* Versijai V6.0 vai jaunākajai versijai rekonstrukcijas nosacījumi nav jāizvēlas.

- (3) Veiciet SNR mērījumus, kā aprakstīts sadaļā 4.2, izmantojot (2) solī izvēlētās sekvences. Parametri jāmaina saskaņā ar SNR mērīšanas procedūram.

4.3. SNR mērījums

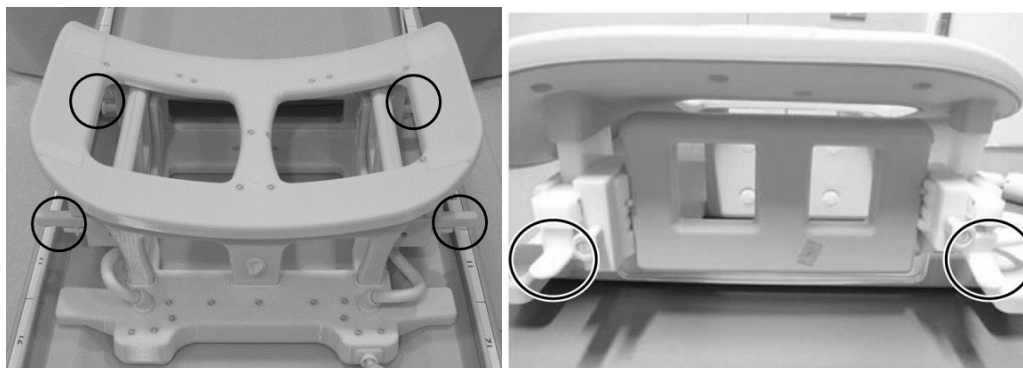
- (1) Nolasiet temperatūru vairoga telpā un pārļiecinieties, ka temperatūra ir no 16 °C līdz 24 °C.
- (2) Novietojiet spoli uz savienotājvirsmas zemāk redzamajā orientācijā un savienojiet to ar A1 pieslēgvietu uz savienotājvirsmas.

Spoles pozīcija

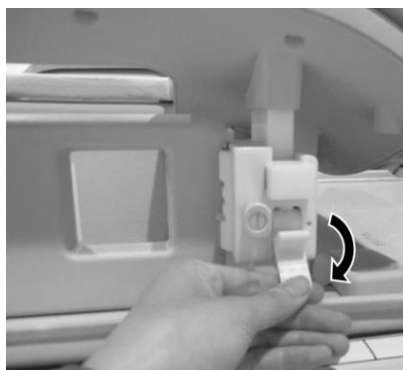


(3) Atbloķējiet četras bloķēšanas tapas, pagriežot tās uz augšu, kā parādīts tālāk.

Bloķēšanas tapas

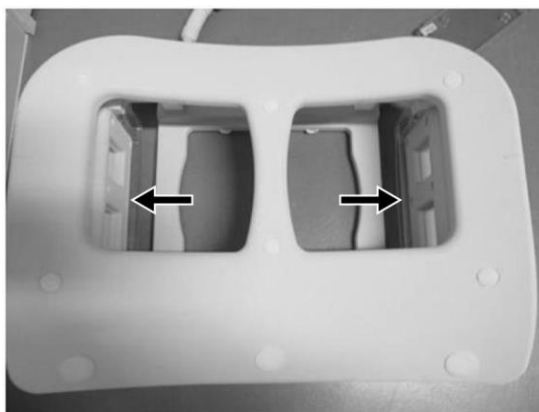


Atbloķējiet bloķēšanas tapas



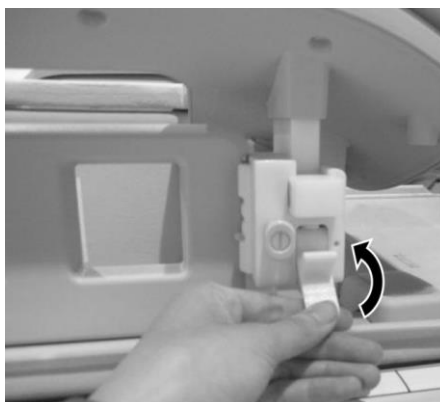
- (4) Pārvietojiet sānu spoles horizontālā virzienā līdz ierobežojumu pozīcijām.

Sānu spoles pozicionēšana



- (5) Bloķējiet četras bloķēšanas tapas, pagriežot tās uz augšu.

Bloķējiet bloķēšanas tapas

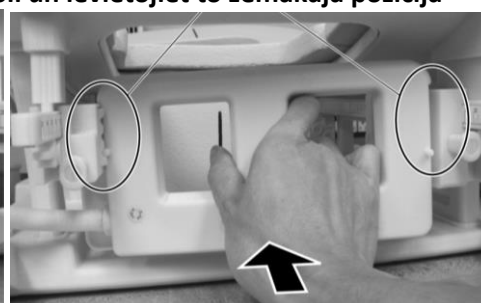


- (6) Pārlicinieties, ka sānu spoles ir zemākajā pozīcijā. Ja spoles neatrodas zemākajā pozīcijā, noņemiet sānu spoles un novietojiet sānu spoles zemākajā pozīcijā.

Pārlicinieties, ka sānu spoles pozīcija ir pareiza

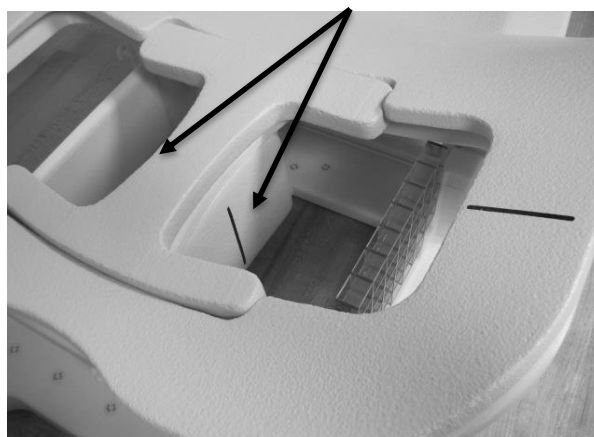


Ja nepieciešams, noņemiet sānu spoli un ievietojiet to zemākajā pozīcijā



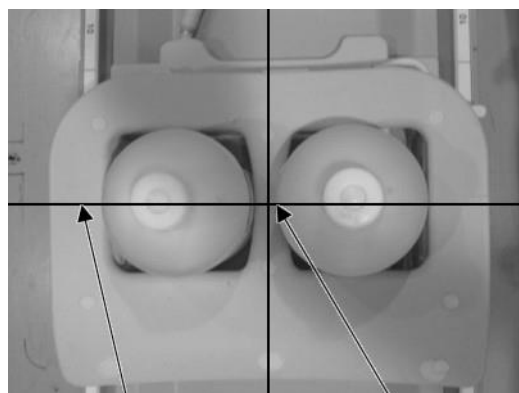
- (7) Novietojiet centrālās spoles paliktņus abās centrālās spoles pusēs.

Centrālo paliktņu pozicionēšana



- (8) Novietojiet divus 5 L CuSO₄ fantomus uz spoles. Salāgojiet pozicionēšanas projektora staru ar sānu spoles centru un nosūtiet SPEEDER CX krūts spoli uz magnētiskā lauka centru.

Vietas fantomi



Sānu spoles centra
marķieris

Projektora stars

- (9) Uzgaidiet aptuveni 5 minūtes, lai šķidrums fantomā stabilizētos.
- (10) SEQ mapē atlasiet sekvenci FE_sl. Iestatiet sekvences parametrus, kā norādīts tālāk:

<Scan conditions>

FE_sl, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm,
FA: 90, FOV : 50 cm, MTX: 256 × 256

(11) Iestatiet parametrus, kā norādīts tālāk:

RF spole : BreastCX Bilat
Pacienta orientācija : ar seju uz leju
SAR reģions : Krūts
Ievietošanas virziens : ar galvu pa priekšu
Skata vziens : pēdas

(12) Palaidiet meklētāja skenēšanu.

(13) SEQ mapē atlasiet sekvenci SE15 un iestatiet sekvences parametrus, kā norādīts tālāk.
Pēc tam iestatiet masīva pozīciju. (attēls 6.3-11)

<Scan conditions>

SE15, CO: HF, TR200, NS: 3, ST: 5 mm, sprauga: 2 mm, FA: 90/180,
FOV: 45 cm × 45 cm, MTX: 256 x 256, NoWrap: PE 1.0/ RO 2.0

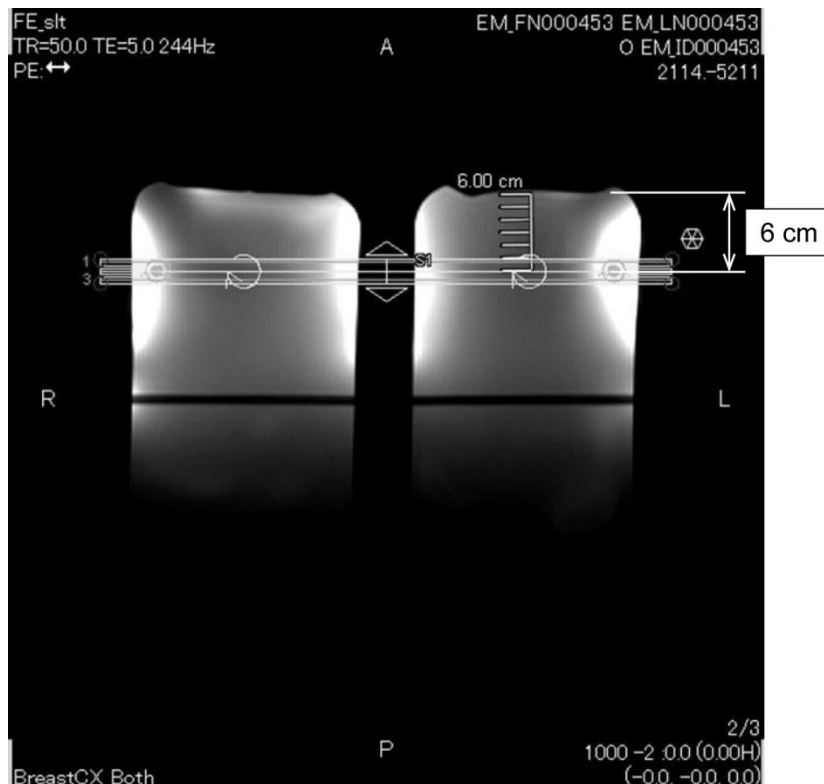
<Slice positioning>

Pozicionējiet masīvus, izmantojot lokatora attēlu.

H-F virziens un R-L virziens : iestatiet FOV centra pozīciju abu fantomu viduspunktā.

A-P virziens : iestatiet centra masīva pozīciju 6 cm zemāk par fantoma apakšējo daļu.

Masīva pozicionēšana

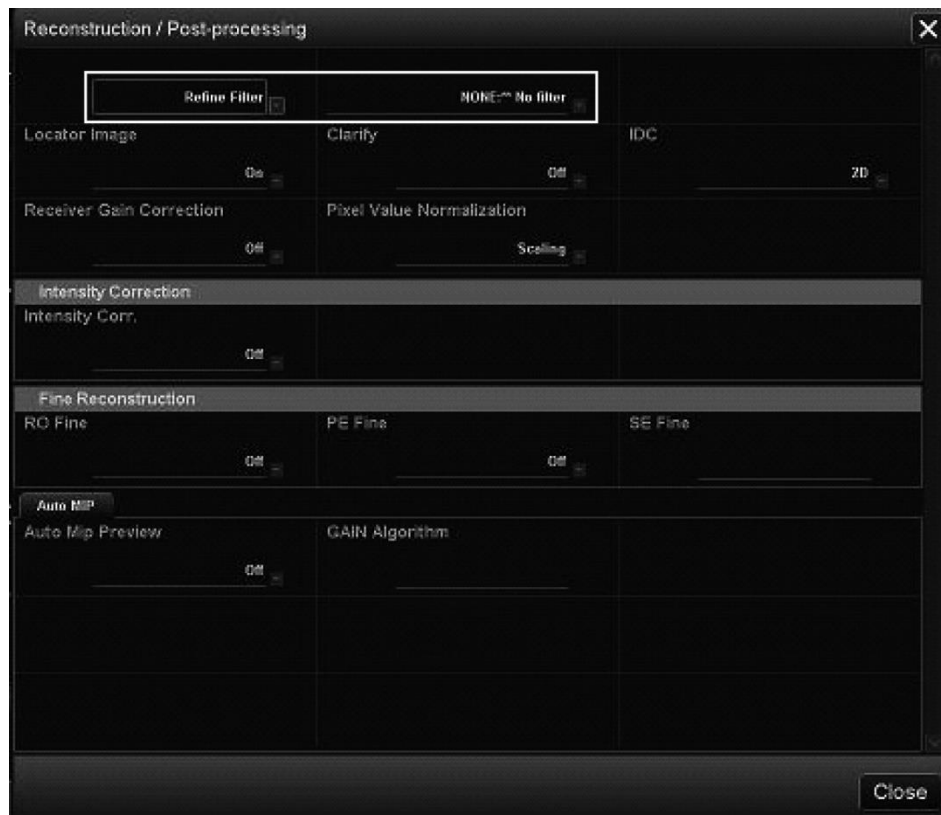


- (14) Ar peles labo pogu noklikšķiniet uz sekvenču redaktora loga un no uznirstošās izvēlnes izvēlieties “Reconstruction” (Rekonstrukcija). Parādītajā filtra atlasē atlasiet “Refine filter” (Precizēt filtru) un “NONE: No filter” (Nav: bez filtra).

Atlasiet “Reconstruction” (Rekonstrukcija)



Atlasiet “Refine filter” (Precizēt filtru) un “NONE: No filter” (Nav: bez filtra)



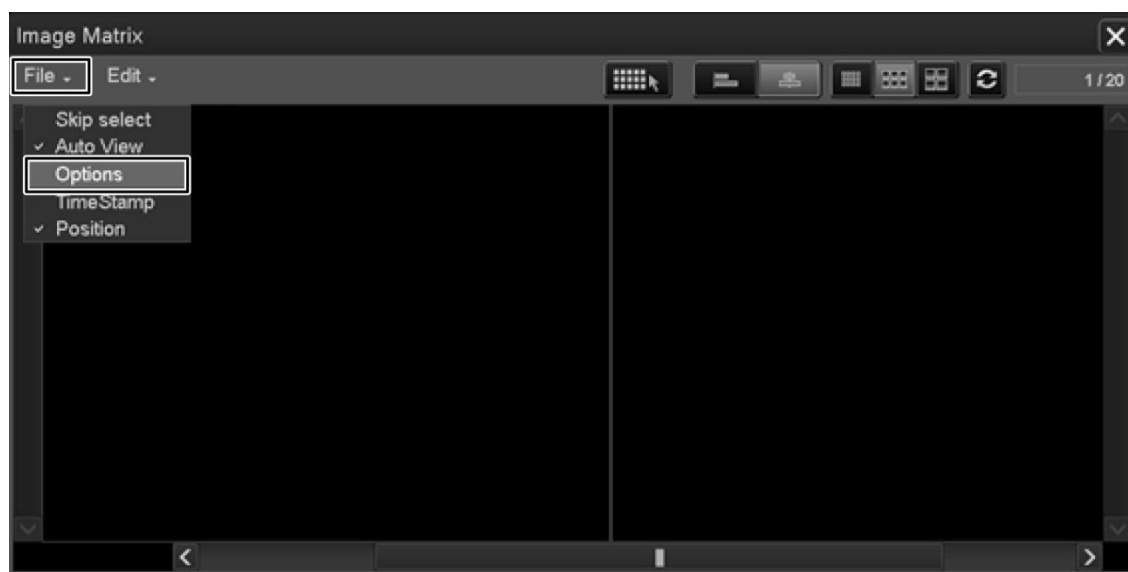
(15) Aizveriet skenēšanas plāna logu, noklikšķinot uz [Queue & Exit], un palaidiet secību.

(16) Atlasiet cilni “PostProc.”, un attēlu matricas logā izvēlieties “File” (Fails) un “Options” (Opcijas).

Cilne PostProc.

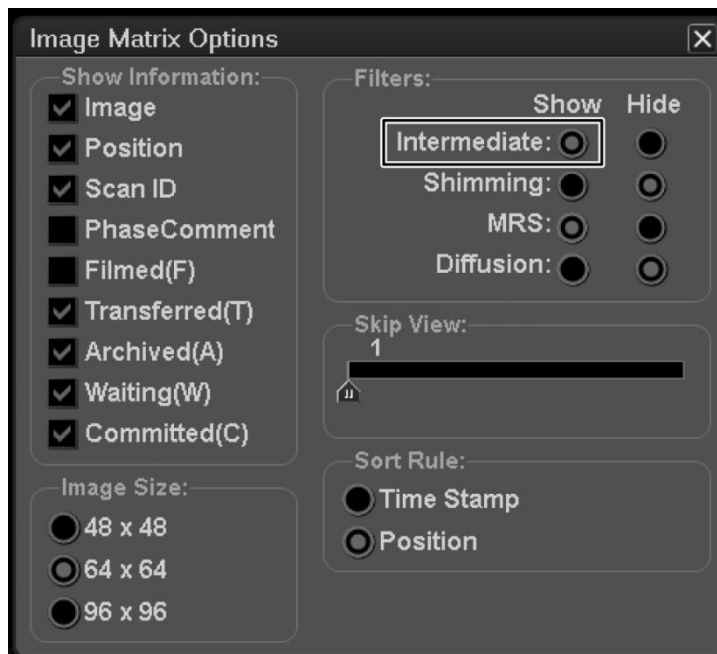


Attēla matricas logs



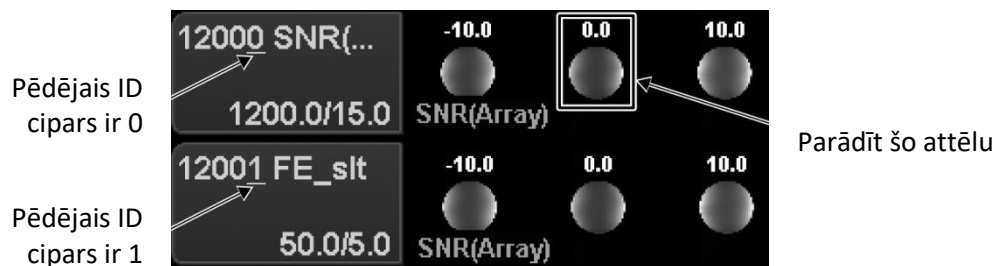
(17) Attēla matricas opciju loga sadaļā "Intermediate" (Starpposms) atlasiet "Show" (Rādīt).

Attēlveidošanas matricas opcijas



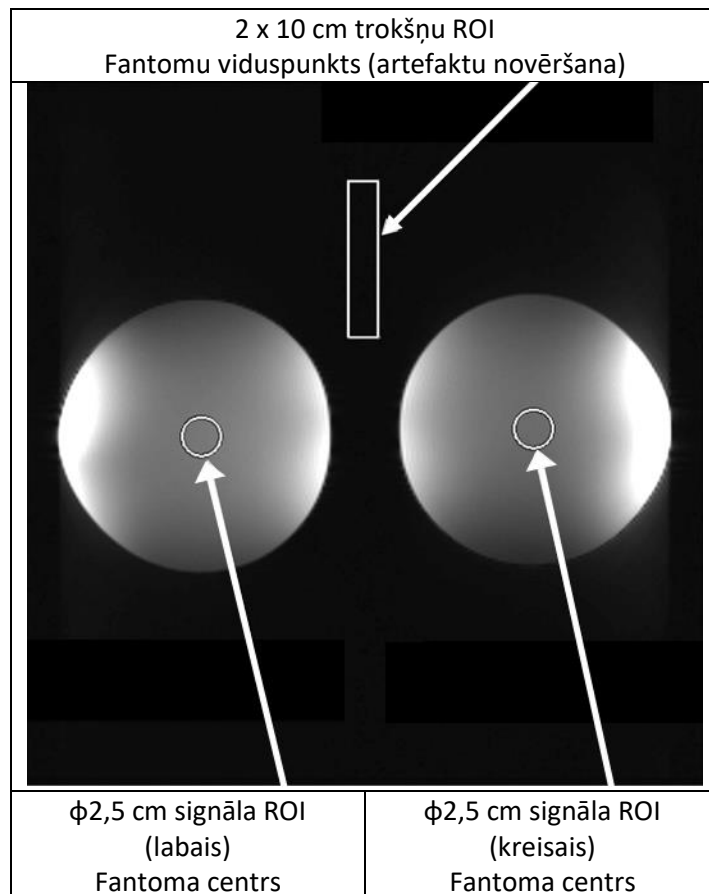
(18) Parādiet iegūtā fantoma attēla centrālo masīvu ar pēdējo ID ciparu 0.

Fantoma attēls



(19) Iestatiet signāla ROI un trokšņa ROI turpmāk norādītajās pozīcijās.

ROI pozīcija



(20) Izmēriet signāla vērtību (Mean) un fona trokšņa vērtību (NoiseSD).

(21) Aprēķiniet SNR, izmantojot tālāk norādīto vienādojumu.

(22) SNR aprēķina vienādojums

$$SNR = S/N \times C$$

kur:

S: Izmērītā signāla vērtība (vidējā) (signāla ROI)

N: fona trokšņa vērtība (NoiseSD vērtība)

C: temperatūras koeficients (skat. tabulu zemāk)

Aizsarga istabas temperatūra (°C)	Temperatūras koeficients (C)
16	0.840
17	0.863
18	0.888

19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

<Standard>

SNR (labais) ≥ 180

SNR (kreisais) ≥ 180

5. nodaļa – Spoles uzstādīšana un lietošana

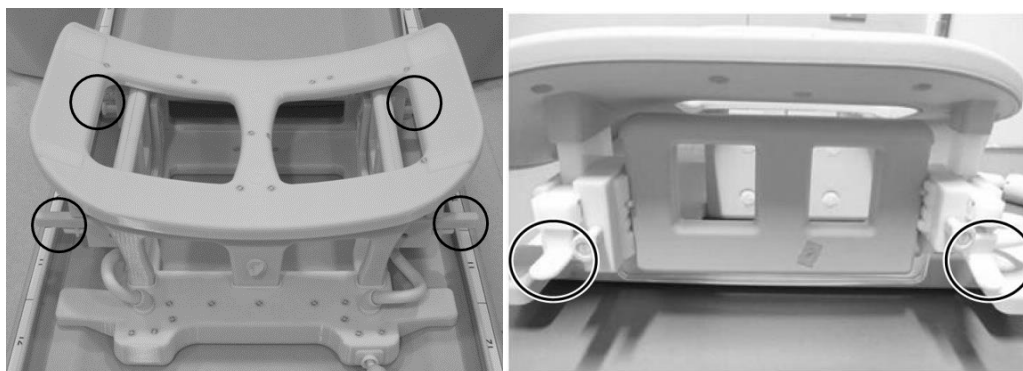
5.1. Spoles uzstādīšana

5.1.1 Sānu spoles uzstādīšana un noņemšana

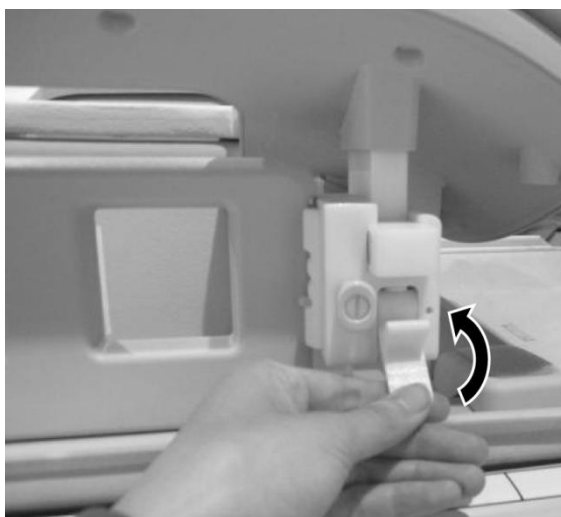
Lai varētu veikt attēlveidošanu, ir nepieciešama sānu spole.

- (1) Nostipriniet sānu spoles, pagriežot bloķēšanas tapas uz augšu, un pārliecinieties, ka spoles nevar horizontāli izkustēties no vietas.

Bloķēšanas tapas

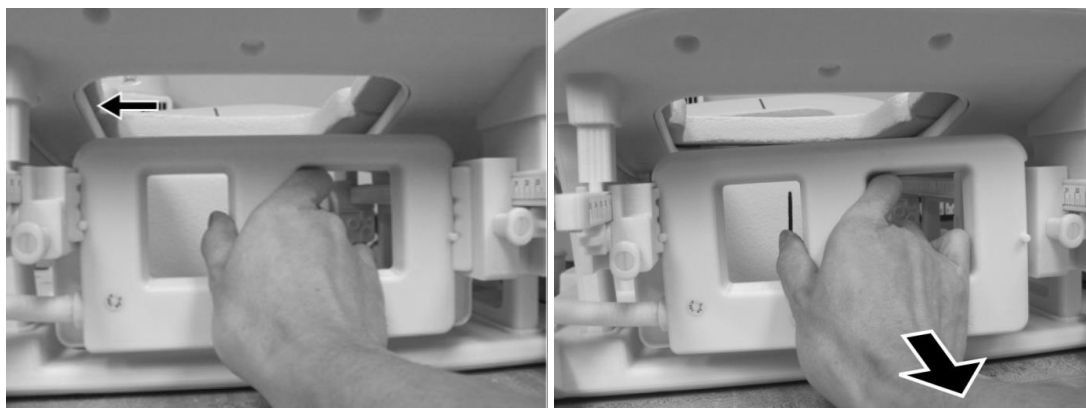


Bloķējiet bloķēšanas tapas



- (2) Lai noņemtu sānu spoli, satveriet spoli un virziet to uz kabeļa pusi. Vienlaikus izvelciet pretējo pusi no rāmja.

Satveriet spoli, nedaudz paspiediet uz kabeļa pusi, vienlaikus velkot pretējo pusi ārā no rāmja



UZMANĪBU!

Sānu spoles noņemšanas laikā uzmanieties, lai nesaspiestu pirkstu. Pastāv traumu gūšanas risks.





1. Noņemot sānu spoli, uzmanīgi to turiet. Neizmantojiet pārmērīgu spēku un nevelciet vai nesavērpjiet kabeli. Šo piesardzības pasākumu neievērošana var izraisīt savienojumu bojājumus vai vadu atvienošanos.

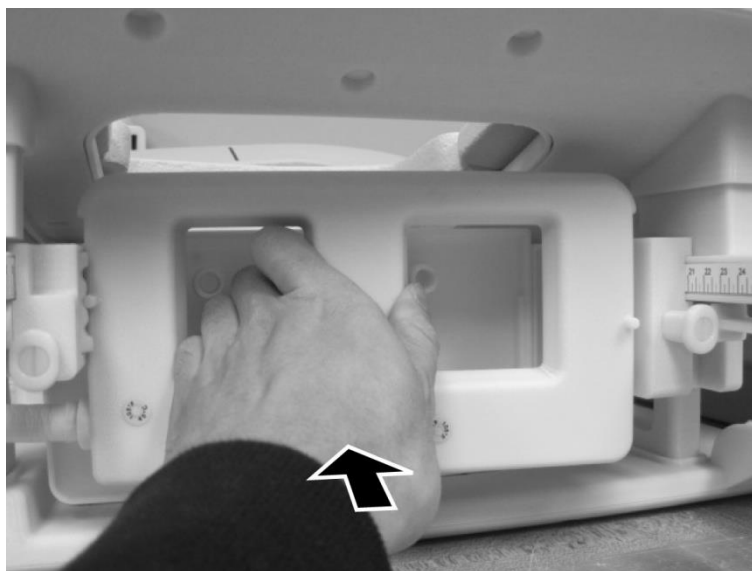


2. Ievietojot pacientu gentrījā, pārliecinieties, ka sānu spoles ir novietotas uz rāmja vai kušetes. Ja noņemtās sānu spoles atrodas spraugā starp kušeti un gentriju, kustības laikā sānu spoles var aizķerties aiz kušetes.



- (3) Lai uzstādītu sānu spoli, pozicionējiet to pret rāmja kreiso pusi. Pēc tam iestumiet pretējo pusi. Spolei jāfiksējas rāmī.

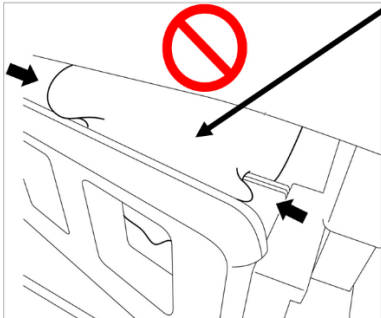
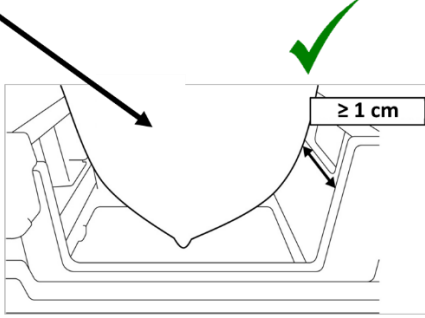
Sānu spoles uzstādīšana





UZMANĪBU!

Noņemiet vai uzstādiet sānu spoli, kad spoles ietvars atrodas 1 cm vai tālāk no pacienta krūts, lai novērstu iespējamu saspiešanu. Pastāv traumu gūšanas risks.

5.1.2 Kompresijas plāksņu uzstādīšana un noņemšana

Lai iegūtu attēlu, izmantojot kompresijas plāksnes, ir jāuzstāda gan kompresijas plāksnes, gan sānu spoles.

- (1) Lai uzstādītu kompresijas plāksni, noņemiet sānu spoles, kā aprakstīts sadaļā 5.1.1.
- (2) Ievietojiet kompresijas plāksni, kā parādīts turpmāk. Pārliecinieties, ka plāksnes tapas ir vērstas uz āru. Plāksne jāuzstāda no sāniem, nevis no spoles augšējās atveres. Pārliecinieties, ka kompresijas plāksnes sānu rievas sakrīt ar rāmja izvirzītajām plānajām sienām.

Kompresijas plāksnes uzstādīšana



(4) Uzstādiet sānu spoli, kā aprakstīts sadaļā 5.1.1.



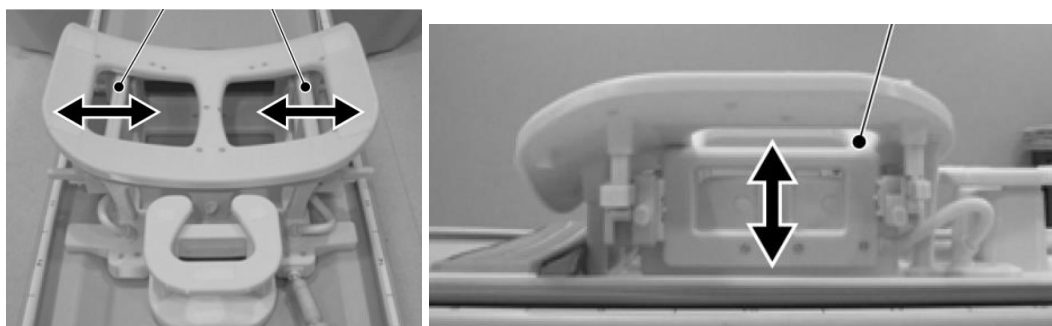
1. Sānu spole ir jāizmanto krūts saspiešanai.
2. Sānu spolei un kompresijas plāksnei ir jāpārvietojas kopā.

(5) Lai noņemtu kompresijas plāksni, noņemiet sānu spoli, kā aprakstīts sadaļā 5.1.1, un pēc tam noņemiet kompresijas plāksni.

5.1.3 Sānu spoles horizontālā un vertikālā stāvokļa regulēšanas

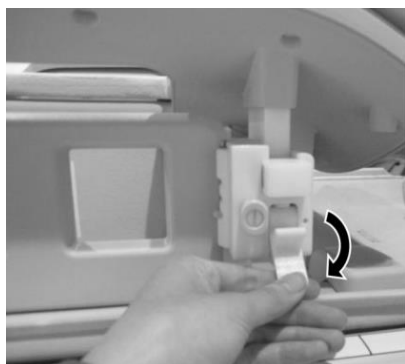
Sānu spoles var pārvietot vertikālā un horizontālā virzienā, lai optimizētu to pozīciju atkarībā no krūts lieluma.

Sānu spoles regulēšanas opcijas

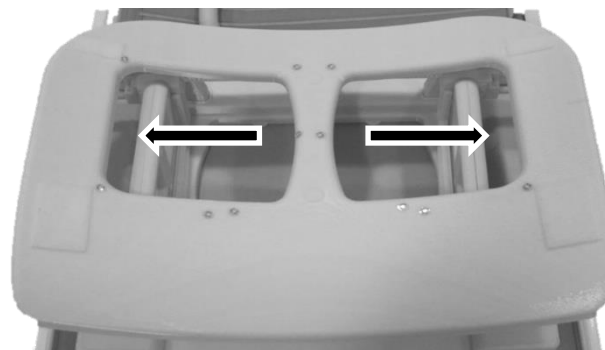


- (1) Lai regulētu sānu spoļu horizontālo stāvokli, atbloķējiet bloķēšanas tapas, pagriežot tās uz leju, pēc tam pārvietojiet sānu spoles uz maksimālo horizontālo stāvokli. Nostipriniet spoles vietā, pagriežot bloķēšanas tapas uz augšu. Pārliecinieties, ka spoles nevar horizontāli izkustēties no vietas.

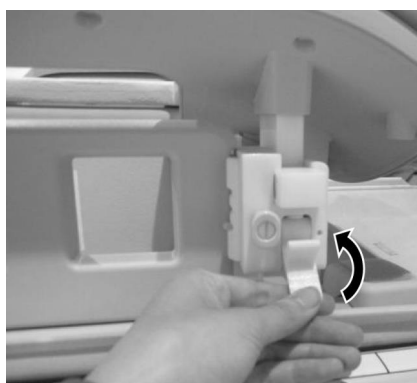
Atbloķējiet bloķēšanas tapas



Pārvietojiet sānu spoles līdz maksimālajai horizontālajai pozīcijai

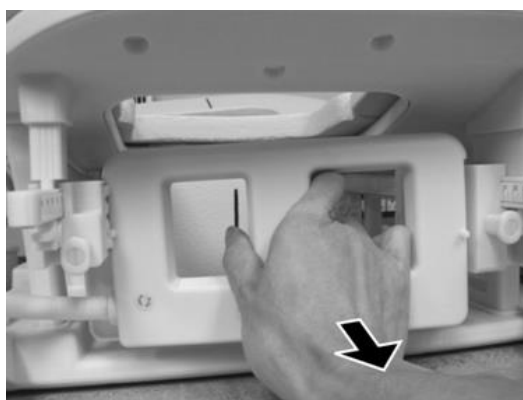


Bloķējiet bloķēšanas tapas



- (2) Lai pielāgotu sānu spoļu vertikālo pozīciju, noņemiet sānu spoli.

Noņemiet sānu spoli



- (3) No jauna uzstādiet sānu spoli vajadzīgajā vertikālajā stāvoklī. Sānu spoli var uzstādīt trīs dažādās vertikālās pozīcijās.

Trīs pieejamās sānu spoles vertikālās pozīcijas



1. Pārvietojot sānu spoli vertikāli, pārliecinieties, ka sānu spole ir uzstādīta vienā un tajā pašā vertikālajā pozīcijā spoles kreisajā un labajā pusē. Ja sānu spole ir sasvērta, spole var nefiksēties uz rāmja. Ja skenēšanas laikā spole izkustas, tas var ietekmēt attēla kvalitāti.

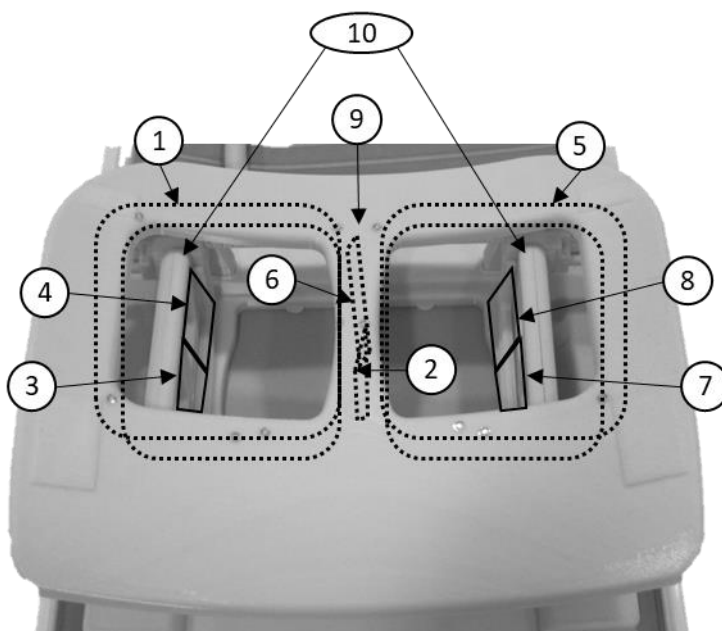


2. Ja sānu spole ir uzstādīta vidējā vai augstākajā vertikālajā pozīcijā, horizontālā kustība būs ierobežota.

5.2. Attēlveidošanai izmantojamo spoles elementu izvēle

SPEEDER CX krūts spoles sastāvā ir spoles un elementi, kas parādīti zemāk redzamajā diagrammā. Attēlveidošanas laikā izmantotie elementi tiek izvēlēti pēc spoles tipa, kā parādīts nākamajā tabulā.

SPEEDER CX krūšu spoles un elementu diagramma

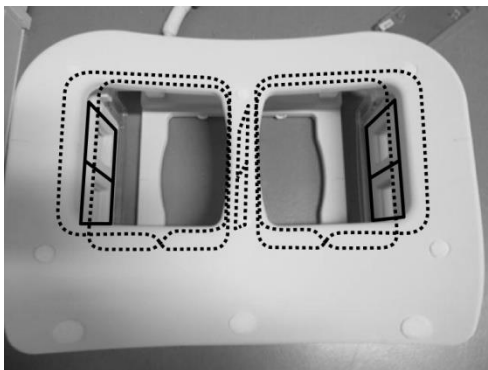
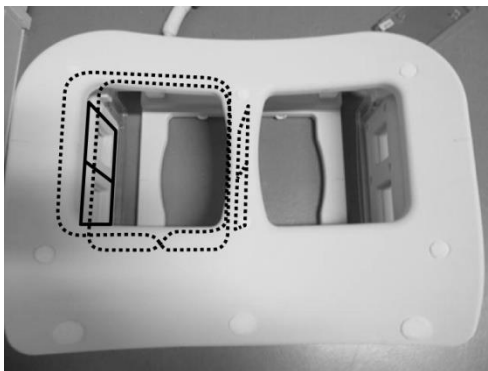


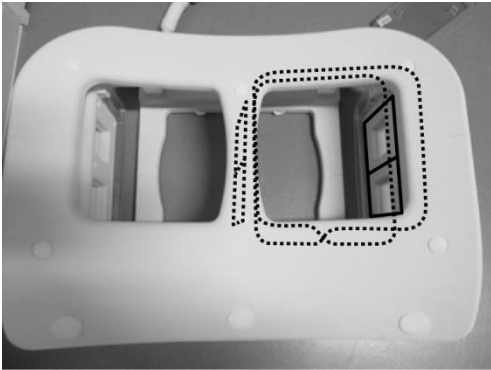
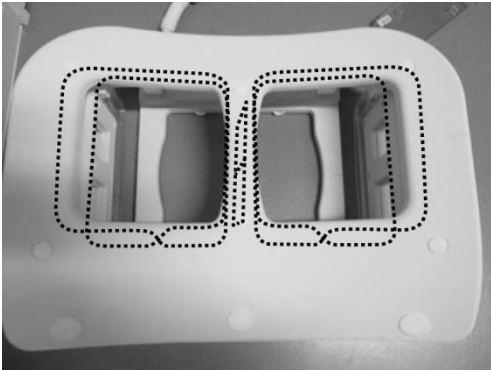
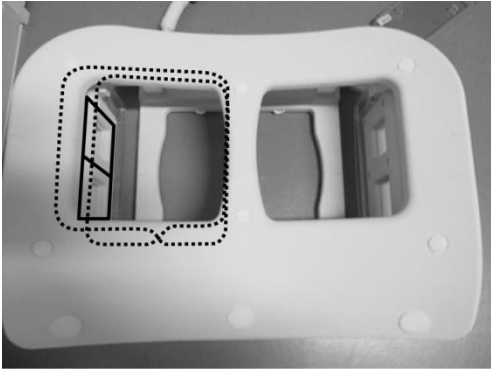
Kreisā krūts

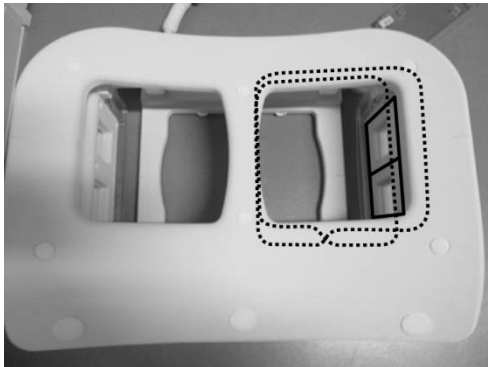
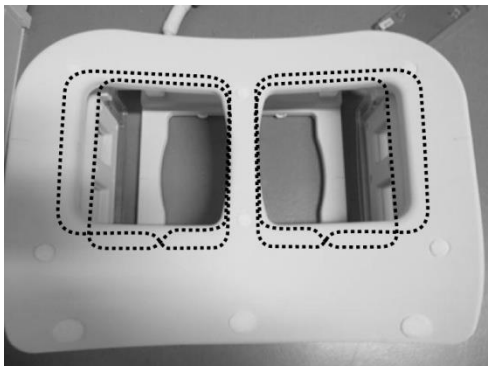
Labā krūts

Numurs	Apraksts
1	Kreisās sēdekļa spoles elements
2, 6	Centrālās spoles elementi
3, 4	Kreisās sānu spoles elementi
5	Labās sēdekļa spoles elements
7, 8	Labās sānu spoles elementi
9	Centrālā spole
10	Sānu spoles

Katram spoles tipam izmantotie elementi

Nr.	Spoles tips	Apraksts
1	BreastCX Bilat	Divpusēja attēlveidošana, izmantojot visus elementus Izmantotie elementi: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Pieejamais SPEEDER faktors: maks. 2,0 (RL virziens, PE) maks. 1,6 (RL virziens, SE*) * Dažās Titan un Orian sistēmu programmatūras pakotnēs tas var nebūt iespējams. Maks. 1,3 (AP virziens, PE) 
2	BreastCX Left	Vienpusēja kreisās krūts attēlveidošana, Izmantotie elementi: 1, 2, 3, 4 SPEEDER nav pieejams. 

Nr.	Spoles tips	Apraksts
3	BreastCX Right	Vienpusēja pacienta kreisās krūts attēlveidošana, Izmantotie elementi: 5, 6, 7, 8 SPEEDER nav pieejams. 
4	BreastCX LatA Bilat	Divpusēja attēlveidošana, sānu un centrālās spoles elementi netiek izmantoti Izmantotie elementi: 1, 2, 6, 5 SPEEDER nav pieejams. 
5	BreastCX MedA Left	Vienpusēja kreisās krūts attēlveidošana, centrālās spoles elementi netiek izmantoti Izmantotie elementi: 1, 3, 4 SPEEDER nav pieejams. 

Nr.	Spoles tips	Apraksts
6	BreastCX MedA Right	Vienpusēja kreisās krūts attēlveidošana, centrālās spoles elementi netiek izmantoti Izmantotie elementi: 5, 7, 8 SPEEDER nav pieejams. 
7	BreastCX DualA Bilat	Divpusēja attēlveidošana, sānu un centrālās spoles elementi netiek izmantoti Izmantotie elementi: 1, 5 SPEEDER nav pieejams. 

5.3. Pacienta pozicionēšana un skenēšana

- (1) Nolaidiet pacienta kušeti zemākajā pozīcijā.
- (2) Noņemiet visas RF spoles, kas ir savienotas ar gentrija pieslēgvietām, un RF spoles, kas nav savienotas ar kušetes pieslēgvietām.



UZMANĪBU!

Pārliecinieties, ka visas pārējās spoles ir noņemtas no kušetes. Ja skenēšanas laikā uz kušetes tiek atstāta atvienota RF spole, var rasties apdegumi, neatbilstoši attēli vai spoles atteice.

(3) Pārliecinieties par spoles orientāciju un novietojiet to uz kušetes.

Vantage Titan un Vantage Orian sistēmās šo spoli var izmantot skenēšanai ar galvu uz priekšu un skenēšanai ar kājām uz priekšu (pēc izvēles).

Vantage Elan sistēmās šo spoli var izmantot skenēšanai ar galvu uz priekšu.

Spoles orientācija



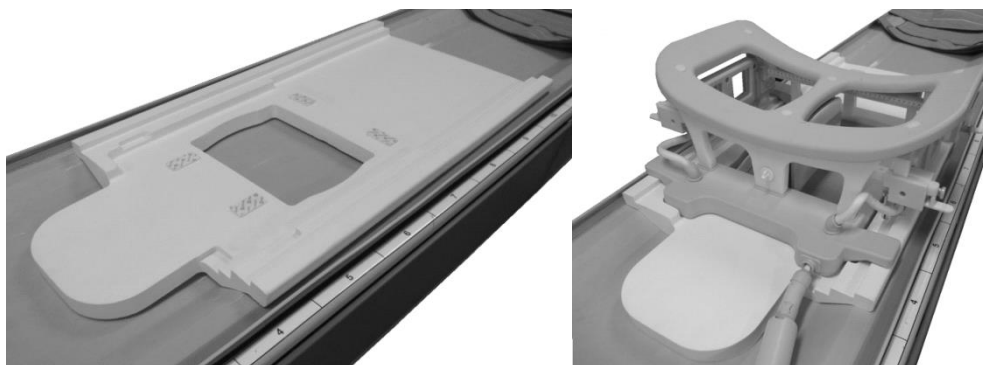
Galvgalis

Kājgalis

i Vantage Titan un Vantage Orian sistēmām ir jāuzstāda kušetes modifikācijas komplekts, kas ir magnētiskās rezonanses sistēmas papildaprīkojums, lai ar šo spoli varētu veikt skenēšanu ar kājām pa priekšu. Ja skenēšanu mēģina veikt ar kājām pa priekšu, neuzstādot kušetes modifikācijas komplektu, spoles centrs nevar sasniegt magnētiskā lauka centru, tādējādi attēla kvalitāte ir slikta vai attēli neatbilst prasībām. Ja neesat droši, vai ir uzstādīts kušetes modifikācijas komplekts, sazinieties ar Canon Medical Systems servisa pārstāvi.

Vantage Titan un Vantage Orian sistēmām vispirms uz kušetes novietojiet krūts pacelāju CX (pēc izvēles, iegādājams atsevišķi), ja tas ir nepieciešams pacienta auguma un ķermeņa uzbūves vai sistēmas tuneļa izmēra dēļ. Pēc tam novietojiet spoli uz CX krūts pacelāja augšdaļas.

SPEEDER CX krūts spole ar CX krūts pacelāju



i Rīkojieties ar spoli uzmanīgi. Spoles pārnēsāšanas laikā var rasties traumas. Ja spole tiek nomesta, var rasties traumas vai iekārtas bojājumi.

- (4) Pievienojiet krūts spoles kabeli pie pieslēgvietas uz kušetes.

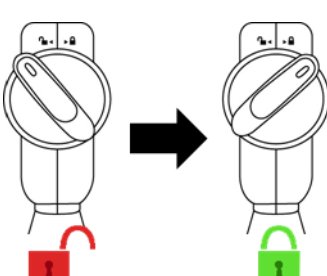
Šai spolei izmantojamās spoles savienotāja pieslēgvietas

Vantage Titan un Vantage Orian sistēmām : pieslēgvietā A1 vai A7

Vantage Elan sistēmām : pieslēgvietā A1



UZMANĪBU! Pirms skenēšanas uzsākšanas pārliecinieties, ka spoles savienotājs ir droši pievienots un fiksēts savienotāja pieslēgvietā. Ja skenēšana tiek veikta, kad spoles savienotājs nav savienots ar pieslēgvietu, spole var tikt bojāta vai var pārkarst.



- (5) Uzklājiet pārvietojamo pacienta imobilizācijas jostu, kā parādīts turpmāk, lai nostiprinātu spoli uz kušetes.

Spoles nostiprināšana uz kušetes

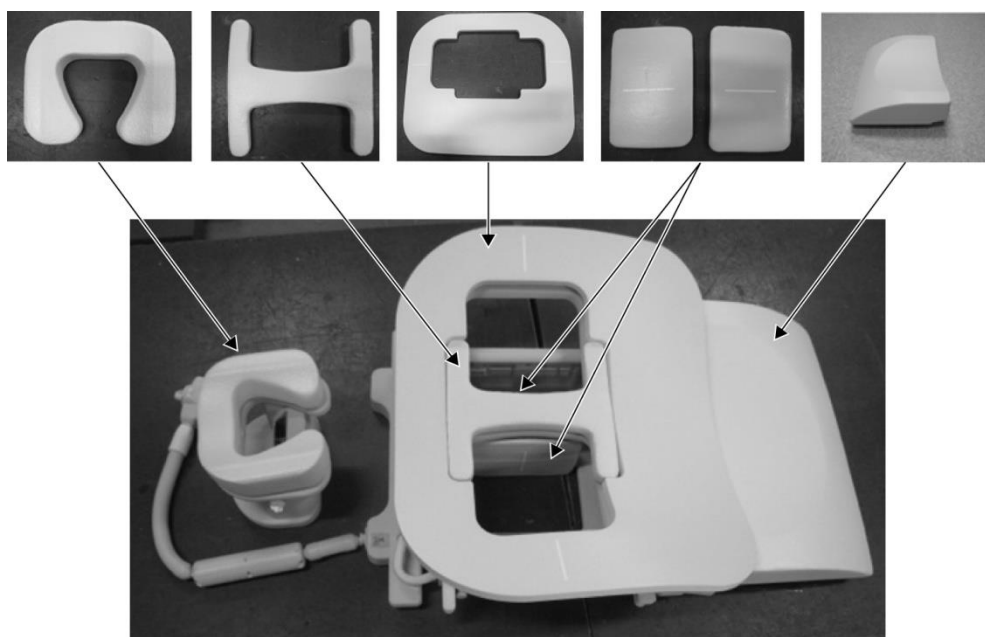




UZMANĪBU! Pirms pacienta pozicionēšanas pārliecinieties, ka spole ir piestiprināta pie kušetes. Ja spole nav nostiprināta, var rasties traumas.

(6) Novietojiet paliktņus un piederumus uz pacienta balsta pēc vajadzības.

Paliktņa pozicionēšana



Nepieļaujiet, ka āķa un cilpas stiprinājumu virsma saskaras ar pacientu. Šo stiprinājumu āķa virsmas saskare ar pacienta ādu var izraisīt pacienta traumas.

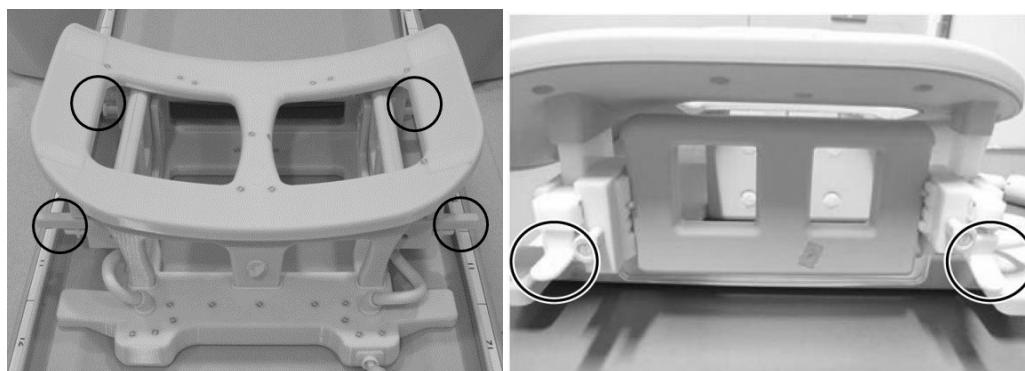


Ja pacienta ķermenis ir tievs un/vai viņš izjūt sāpes vai diskomfortu ribās, zem pārejas paliktņa pievienojot magnētiskās rezonanses sistēmas paliktni, kā parādīts tālāk, diskomforts varētu mazināties.



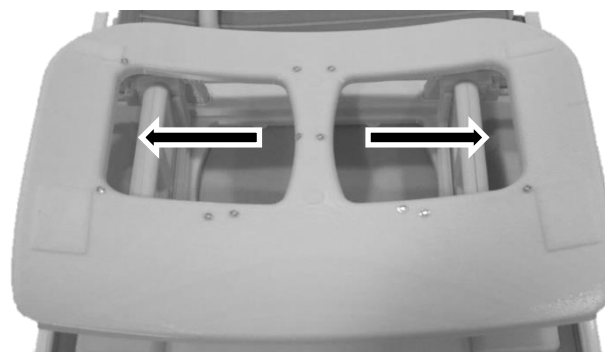
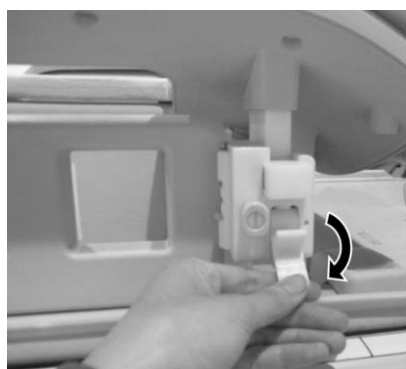
- (7) Atbloķējiet bloķēšanas tapas, pagriežot tās uz leju, pēc tam pārvietojiet sānu spoles līdz maksimālajai horizontālajai pozīcijai. Nostipriniet spoles vietā, pagriežot bloķēšanas tapas uz augšu. Pārliecinieties, ka spoles nevar horizontāli izkustēties no vietas.

Bloķēšanas tapas

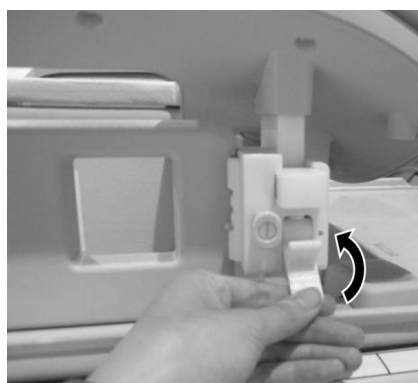


Atbloķējiet bloķēšanas tapas

Pārvietojiet sānu spoles līdz maksimālajai horizontālajai pozīcijai

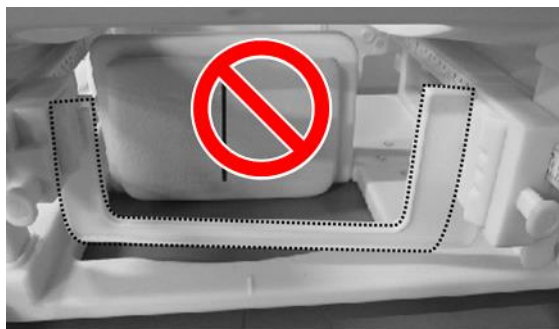


Bloķējiet bloķēšanas tapas





Pārvietojot rāmi horizontāli, nedrīkst to saliekt. Var tikt bojāts rāmis.

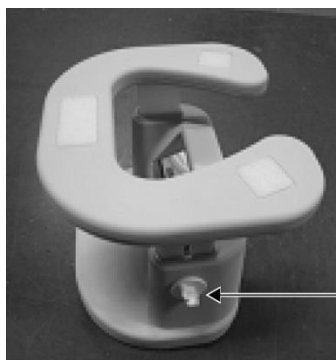


- (8) Pozicionējiet pacienta seju spolē. Pielāgojiet mērķa apgabala pozīciju atbilstoši krūts izmēram.

Ja nepieciešama sānu spoles vai kompresijas plāksnes regulēšana, noņemšana vai atkārtota uzstādīšana, skatiet sadaļu 5.1.

- (9) Noregulējiet galvas balsta augstumu, izmantojot skrūvi galvas balsta sānos.

Galvas balsts un skrūve



Pēc augstuma regulēšanas pārliecinieties, ka galvas balsta skrūve ir pievilkta.

- (10) Atbloķējiet bloķēšanas tapas, pagriežot tās uz leju, pēc tam pārvietojiet sānu spoles virzienā uz pacientu, līdz tās cieši saskaras ar krūtīm. Nostipriniet spoles vietā, pagriežot bloķēšanas tapas uz augšu. Pārliecinieties, ka spoles nevar horizontāli izkustēties no vietas.
- (11) Pārliecinieties, ka no kušetes nav izvirzīti spilventiņi, piederumi, noņemtas sānu spoles vai izvirzītas pacienta ķermeņa daļas, un pēc tam paceliet kušeti.
- (12) Virziet pozicionēšanas projektora gaismu uz skenējamo apgabalu. Vēlreiz pārliecinieties, ka skenējamais reģions atrodas sānu spoles centrā.

(13) Nospiediet pogu AUTO IN, lai nosūtītu uz kušetes esošo pacientu uz magnēta centru.

(14) Veiciet pacientu reģistrāciju un izvēlieties krūšu attēlveidošanas sekvences.



Pārliecinieties, ka faktiskais pacienta ievietošanas virziens atbilst MRA sistēmas ekrānā redzamajam iestatījumam. Ja ievietošanas virziens ir iestatīts nepareizi, pacienta kreisā un labā puse var tikt attēlota pretēji.

(15) Izvēlieties spoles tipu atbilstoši nepieciešamajam attēlveidošanas procesam, kas ir aprakstīts sadaļā 5.2.

(16) Iestatiet statusus, kā norādīts tālāk, un sāciet skenēšanu.

Pacienta pozīcija: “ar seju uz leju”

SAR reģions: “Chest” (Krūškurvis).

Citus iestatījumus un skenēšanas procedūras skatiet sistēmas lietošanas rokasgrāmatā un attēlveidošanas rokasgrāmatā.

(17) Kad skenēšana ir pabeigta, nospiediet pogu OUT, lai izvadītu kušeti no gentryja.

(18) Noņemiet pacientu no kušetes.

6. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

6.1. RF spoles tīrīšana



UZMANĪBU!

1. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli tieši uz spoles vai piederumiem.
2. Nesterilizējiet spoli vai piederumus.
3. Neuzklājiet tīrīšanas līdzekli uz elektriskajiem kontaktiem.
4. Izstrādājuma tīrīšanai neizmantojiet benzīnu. Tas var izraisīt krāsas maiņu, izkropļojumus, bojājumus vai bojājumus.

RF spole un siksnas jātīra pēc katras lietošanas reizes, ievērojot tālāk norādīto kārtību.

1. Pirms tīrīšanas atvienojiet radiofrekvences spoli no MRA skenera.
2. Noslaukiet netīrumus no spoles virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus nevar viegli notīrīt, nomazgājiet tos, ievērojot tālāk aprakstīto kārtību.
3. Noslaukiet ar drānu vai marli, kas samitrināta 70–99% izopropanola, 70% etanola, viegla mazgāšanas līdzekļa, kas atšķaidīts ar ūdeni, šķīdumā, vai ar ūdeni.
4. Ļaujiet spolei pilnībā nožūt, vēlams visu dienu.
5. Visus spoles un paliktņu tīrīšanai izmantotos materiālus utilizējiet atbilstoši spēkā esošajiem federālajiem, pavalsts un vietējiem noteikumiem.
6. Spoļu virsmas tīrīšanai var izmantot arī vispārpieejamos tīrīšanas līdzekļus, neradot apdraudējumu ierīces drošai lietošanai. Izskatiet tīrīšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju un tīriet spoli saskaņā ar veselības aprūpes iestādes noteiktajām procedūrām.



Daži tīrīšanas līdzekļi var izraisīt krāsas maiņu. Tas neietekmē pareizu darbību.

6.2. Apkope

Radiofrekvences (RF) spolei nav nepieciešama regulāra apkope.

6.3. Remonts

Ja rodas jautājumi par RF spoles remontu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

6.4. Utilizācija

Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu. Neutilizējiet RF spoles nešķirojamo atkritumu tvertnēs. Ja rodas jautājumi par RF spoles atgriešanu vai iznīcināšanu, sazinieties ar Canon Medical Systems pārstāvi.

6.5. Sagaidāmais kalpošanas ilgums

Šīs RF spoles paredzamais kalpošanas laiks normālos lietošanas apstākļos ir vismaz 6 gadi. Spoli var droši lietot ilgāk par paredzamo kalpošanas laiku, ja tiek ievērota drošības sadaļā sniegtā informācija un ir veiktas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes.

7. nodaļa – Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

Pievērsiet uzmanību šīs spoles elektromagnētiskajai savietojamībai, un tā jāuzstāda un jālieto saskaņā ar šajā rokasgrāmatā sniegtajām elektromagnētiskās savietojamības vadlīnijām. Lietojiet RF spoli tikai turpmāk norādītajā vidē; vidēs, kas nav norādītas, elektromagnētiskā savietojamība netiek nodrošināta.

7.1. Klasifikācija

Šī RF spole ir klasificēta kā 2. grupas A klases ierīce saskaņā ar CISPR 11, ja to izmanto kopā ar MRA sistēmu.



Šīs iekārtas emisijas raksturlielumi ļauj to izmantot rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja iekārtu izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti tiek prasīta CISPR 11 B klase), šī iekārta var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var nākties veikt seku mazināšanas pasākumus, piemēram, pārvietot vai pārorientēt iekārtu.

7.2. Vide un savienojamība

Šī RF spole ir paredzēta lietošanai kopā ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atrodas specializētas veselības aprūpes iestādes skenēšanas telpā ar RF ekrānu. Visi kabeļi un piederumi ir RF spoles sastāvdaļas, un lietotājs tos nedrīkst noņemt vai mainīt.



UZMANĪBU!

1. Ja šī iekārta netiek lietota norādītā veida ekranētā vietā, var pasliktināties šīs iekārtas veiktspēja, rasties darbības traucējumi ar citām iekārtām vai radio dienestu traucējumi.
2. Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai kopā ar tām, jo tas var izraisīt iekārtas darbības kļūmes. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šī iekārta un pārējās iekārtas jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
3. Citu piederumu un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti vai sniegti šajā rokasgrāmatā, var palielināt šīs iekārtas elektromagnētisko emisiju vai samazināt elektromagnētisko noturību un izraisīt iekārtas darbības kļūmes.
4. Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas (tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) drīkst izmantot ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras RF spoles daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties iekārtas veiktspēja.

7.3. Elektromagnētiskā emisija

RF spole var darboties tikai tad, ja tā ir savienota ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atrodas RF ekranētā vidē. Tādējādi standarta IEC 60601-1-2 7. punkts attiecībā uz elektromagnētisko emisiju nav piemērojams.

7.4. Elektromagnētiskā imunitāte

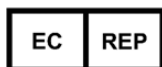
Šī RF spole atbilst standarta IEC 60601-1-2 8. punkta prasībām, ja to izmanto norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Imunitātes tests	Testēšanas un atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD), izlāde saskaroties	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Elektrostatiskā izlāde (ESD), izlāde gaisā	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Ražotājs:**

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

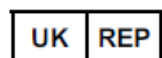
www.qualityelectrodynamics.com

**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

**Importētājs — ES:**

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Līdz 2023-07-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nīderlande
Kopš 30.07.2023.: Bovenkerkerweg 59, 1185
XB Amstelveen, Nīderlande

**Atbildīgā persona Apvienotajā
Karalistē:**

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

**Izplatītāji:**

Canon Medical Systems LTD.
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,
RH10 9AX

Canon Medical Systems AG/SA Switzerland
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Šveice

Canon Medical Systems Europe B.V.
Līdz 30.06.2023.: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Nīderlande
Kopš 2023-06-30: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Nīderlande

**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

Pirmā izdevuma datums: 2023-02 /pārskatīšanas datums: 2025-02