

Manual del usuario



Bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla

Para sistemas de RM 1.5T y 3.0T de Canon



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

	N.º de modelo Canon	QED <b>REF</b>
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

## Garantía y responsabilidad

Tras la entrega del producto, la responsabilidad del mantenimiento y del uso de este recae sobre el cliente que compró el producto. La garantía no cubre los casos que se indican a continuación, ni siquiera durante el periodo de garantía:

- Daño o pérdida derivados del abuso o uso indebido del producto.
- Daño o pérdida provocados por casos de fuerza mayor como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daño o pérdida provocados por el incumplimiento de las condiciones especificadas para el equipo, por ejemplo, suministro de energía inadecuado, instalación incorrecta o condiciones inaceptables del entorno.
- Daño derivado de los cambios o modificaciones realizados al producto.

En ningún caso será QED responsable de lo siguiente:

- Daño, pérdida o problemas provocados por la reubicación, modificación o reparación realizada por personal no autorizado expresamente por QED.
- Daño o pérdida originados por negligencia o por ignorar las precauciones e instrucciones de funcionamiento recogidas en este manual del usuario.

## Condiciones de transporte y de almacenamiento

Este equipo deberá ser transportado y almacenado en las siguientes condiciones:

	Temperatura	-10 °C a +50 °C
	Humedad relativa	20 % a 95 %
	Presión atmosférica	De 700 hPa a 1060 hPa

Los indicadores de choque para monitorizar el transporte están adheridos al embalaje. Si el indicador de choque se ha activado tal y como se muestra, con un color rojo dentro del tubo de vidrio, la bobina no se manipuló con el cuidado necesario. No obstante, un indicador de choque activado no indica necesariamente daños en la bobina.



**PRECAUCIÓN**

Si el embalaje de la bobina queda expuesto a condiciones ambientales que no cumplen las condiciones de transporte y almacenamiento, si el embalaje presenta daños, si el embalaje se abre antes de la entrega o si el indicador de choque se ha activado, realice la prueba de control de calidad antes de usar el producto. Si la bobina supera las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.

## Legislación federal de los Estados Unidos

**Precaución:** La legislación federal limita la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos colegiados, o bajo la correspondiente prescripción médica. La legislación federal limita el uso de este dispositivo a fines de investigación para indicaciones que no figuren en la Declaración de indicaciones.

## Acerca de este manual

Este manual incluye información detallada sobre las precauciones de seguridad, el uso y el cuidado de la bobina de RF.



Para garantizar la seguridad y la precisión al usar este producto, lea con atención y comprenda el contenido de este manual, así como del manual del usuario y del manual de seguridad del sistema de RM antes de utilizar el producto. Este manual no incluye las instrucciones ni la información de seguridad de los equipos no suministrados por QED, como el sistema de RM. Consulte al fabricante del sistema de RM para obtener información sobre los equipos que no son de QED.

El manual del usuario está disponible en línea como archivo PDF en [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Para solicitar una copia impresa del manual del usuario, envíe un correo electrónico a [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) o complete el formulario de contacto en [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

## Símbolos convencionales

En este manual, se utilizan los siguientes símbolos para indicar seguridad y otras instrucciones importantes. Las palabras de señalización y sus significados se definen a continuación.



PRECAUCIÓN

### PRECAUCIÓN

Se debe tener precaución para prevenir una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.



### INFORMACIÓN

Destaca detalles importantes o brinda información para evitar errores de uso u otras situaciones potencialmente peligrosas que, de no evitarse, podrían provocar daños al producto.

# Contenido

Acerca de este manual.....	3
Símbolos convencionales.....	3
Contenido.....	4
Capítulo 1 – Introducción.....	5
1.1 Descripción.....	5
1.2 Entorno operativo y compatibilidad.....	5
1.3 Perfil del usuario.....	5
1.4 Información del paciente.....	5
Capítulo 2 – Componentes de la bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla.....	6
Capítulo 3 – Seguridad.....	8
3.1 Glosario de símbolos.....	8
3.2 Indicaciones.....	9
3.3 Contraindicaciones.....	9
3.4 Advertencias.....	9
3.5 Precauciones con la bobina de RF.....	10
3.6 Procedimientos de emergencia.....	12
Capítulo 4 – Control de calidad.....	13
4.1 Prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR.....	13
4.2 Selección de secuencias para la versión V6.0 o posteriores (prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR).....	13
4.3 Procedimiento de exploración.....	14
4.3.1 Prueba de imagen en modo matriz.....	18
4.3.2 Prueba de imagen en modo QD.....	20
4.4 Procedimiento de medición de SNR.....	22
Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina.....	23
5.1 Traslado de la bobina.....	23
5.2 Instalación de la bobina.....	24
5.3 Posicionamiento y exploración del paciente.....	28
5.3.1 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes de la rodilla.....	28
5.3.2 Posicionamiento y exploración del paciente: mano o muñeca.....	35
5.3.3 Posicionamiento y exploración del paciente: parte anterior del pie.....	38
Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho.....	42
6.1 Limpieza de la bobina de RF.....	42
6.2 Mantenimiento.....	43
6.3 Servicio técnico.....	43
6.4 Eliminación.....	43
6.5 Vida útil prevista.....	43
Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC).....	44
7.1 Clasificación.....	44
7.2 Entorno y compatibilidad.....	44
7.3 Emisión electromagnética.....	45
7.4 Inmunidad electromagnética.....	45

## Capítulo 1 – Introducción

### 1.1 Descripción

Las bobinas de RF de transmisión/recepción transmiten un pulso de RF y luego reciben señales de resonancia magnética generadas en núcleos de hidrógeno (protones) en el cuerpo humano. Las señales recibidas se amplifican y transmiten al sistema de RM, donde el ordenador las procesa para generar imágenes tomográficas.

La bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla se utiliza para examinar la rodilla, la muñeca, la mano y la parte anterior del pie.

### 1.2 Entorno operativo y compatibilidad

La bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla está diseñada para que se la utilice junto con los siguientes sistemas de RM de Canon en un centro de atención médica especializado:

- Vantage Titan 1.5T
- Vantage Orian 1.5T
- Vantage Fortian 1.5T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

### 1.3 Perfil del usuario

Operador: técnicos en radiología, técnicos de laboratorio y médicos.

Formación del usuario: para usar esta bobina no es necesaria ninguna formación especial.

No obstante, Canon Medical Systems ofrece un curso de formación integral para los sistemas de RM con el fin de instruir a los operadores en el uso correcto de los sistemas de RM.

### 1.4 Información del paciente

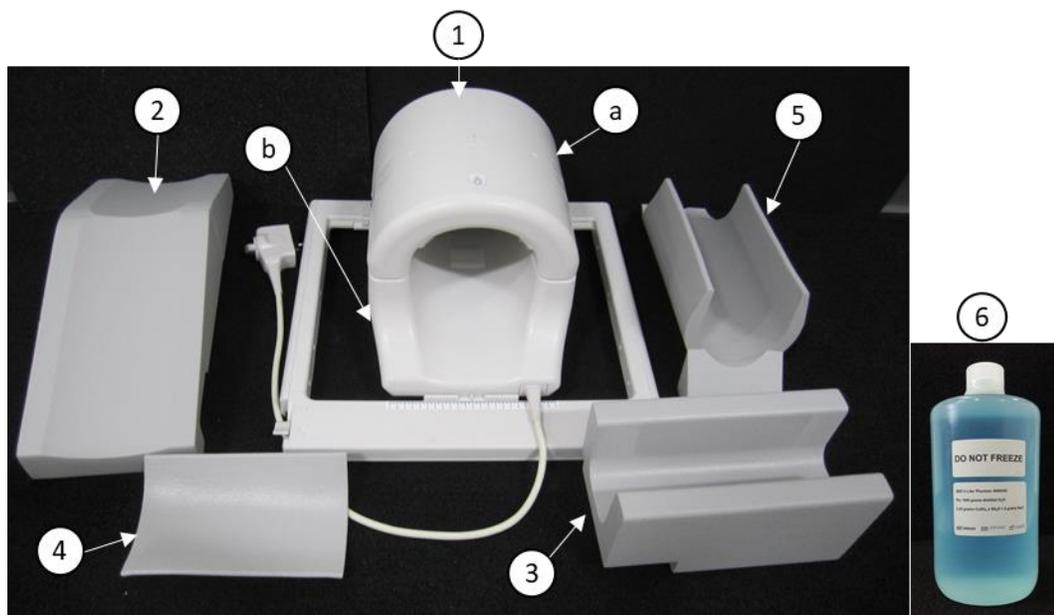
Edad, salud y estado: sin ninguna limitación especial.

Peso: 255 kg o menos (consulte el manual de instrucciones del sistema de RM y, si el peso máximo permitido del paciente para ese sistema es inferior al peso permitido para esta bobina, hay que darle prioridad al peso máximo del sistema).

## Capítulo 2 – Componentes de la bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla

La bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla se entrega con los componentes que se muestran a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes están incluidos. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems para reemplazar o solicitar repuestos de cualquiera de los accesorios enumerados aquí.

### Componentes de la bobina SPEEDER 1.5T de 16 canales para TxRx de rodilla [MJAJ-237A, Q7000160]



Parte n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Canon	N.º de componente QED
1	Bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla (1.5T) a. Sección anterior b. Sección posterior	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Base de apoyo para pierna libre	1	BSM41-6813	3003866
3	Base de apoyo inferior para la pierna	1	BSM41-6814	3003865
4	Bases de apoyo anteriores para la rodilla - Con fijaciones de velcro - Sin fijaciones de velcro	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Base de apoyo inferior	1	BSM41-7232	3004871
6	Fantoma de sulfato de cobre en botella de 2 L	1	BSM41-5604	4000420

**Componentes de la bobina SPEEDER 3T de 16 canales para TxRx de rodilla  
[MJAJ-232A, Q7000147]**



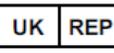
Parte n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Canon	N.º de componente QED
1	Bobina SPEEDER de 16 canales para TxRx de rodilla (3T) a. Sección anterior b. Sección posterior	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Base de apoyo para pierna libre	1	BSM41-6813	3003866
3	Base de apoyo inferior para la pierna	1	BSM41-6814	3003865
4	Base de apoyo anterior para la rodilla	1	BSM41-6812	3003890
5	Base de apoyo posterior para la rodilla	1	BSM41-6811	3003864

## Capítulo 3 – Seguridad

Esta sección explica las precauciones generales y la información de seguridad que deben tenerse en cuenta durante la utilización de esta bobina.

 <b>PRECAUCIÓN</b>	<p>Antes de usar la bobina, revise la información de seguridad en el manual de instrucciones del sistema de RM para obtener una lista completa de las consideraciones de seguridad.</p>
--	---

### 3.1 Glosario de símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual del usuario, consulte las instrucciones de funcionamiento antes de usar el dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipo de clase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Pieza aplicada de tipo BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante y fecha de fabricación
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobina de RF, transmisión y recepción
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR seguro
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indica la persona responsable en el Reino Unido
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de referencia
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Límite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Límite de humedad
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Límite de presión atmosférica
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	N/D	EN50419 EU2012/18/EU	El uso de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Asegúrese de desechar este producto correctamente. Esto contribuye a evitar consecuencias potencialmente negativas para el medioambiente y para la salud de las personas, lo cual podría suceder si este producto se desecha de manera inadecuada. Para obtener información más detallada acerca de la devolución y el reciclaje de este producto, consulte con el proveedor al que compró el producto.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor

### 3.2 Indicaciones

La bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla está diseñada para que se la utilice con sistemas de RM 1.5T o 3.0T de Canon con el fin de producir imágenes de diagnóstico de la rodilla, la muñeca, la mano y la parte anterior del pie que puedan ser interpretadas por un médico con la debida formación.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias



Las pacientes con mayor probabilidad de sufrir ataques o claustrofobia podrían requerir una atención especial. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM.



Las pacientes que están inconscientes, muy sedadas o en un estado mental confuso tienen un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.

-  Las pacientes que no puedan mantener una comunicación fiable (por ejemplo, por su corta edad) corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.
-  Las pacientes con pérdida de sensibilidad en cualquier parte del cuerpo corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras porque es posible que no puedan avisar al operador de que tienen calor o sufren dolor debido a un calor excesivo y al daño tisular.
-  Las pacientes que tienen dificultad para regular su temperatura corporal o que son especialmente sensibles a una subida de la temperatura corporal (por ejemplo, pacientes con fiebre, insuficiencia cardiaca o problemas de transpiración) corren un mayor riesgo de sufrir quemaduras o una subida de la temperatura corporal.
-  Asegúrese de que la ropa del paciente no esté mojada o humedecida por la transpiración. La presencia de humedad aumenta el riesgo de sufrir quemaduras.

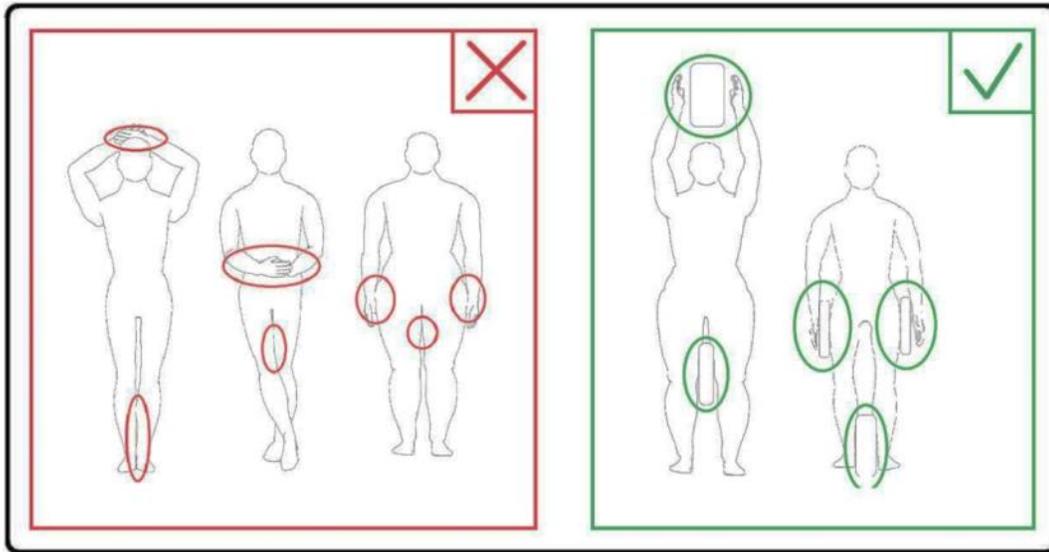
### 3.5 Precauciones con la bobina de RF

-  No coloque ningún dispositivo desconectado (bobinas de RF, cables, etc.) en el gantry durante la exploración. Retire las bobinas de RF innecesarias de la superficie de la camilla y confirme que las bobinas de RF en uso están conectadas al puerto de conexión antes de la exploración.  

Las bobinas de RF desconectadas presentes durante la exploración pueden provocar la formación de un bucle de corriente de inducción de alta frecuencia, lo que provocaría quemaduras en el pacient. Además, los dispositivos podrían sufrir daños.
-  Conecte únicamente las bobinas de RF designadas en el puerto de conexión de la bobina de RF.
-  No use una bobina de RF defectuosa, especialmente si la cubierta exterior está dañada o si hay piezas metálicas al descubierto. Existe riesgo de descarga eléctrica.
-  No intente cambiar ni modificar la bobina. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar quemaduras, descargas eléctricas o una menor calidad de la imagen.
-  No cruce ni enrolle los cables de la bobina. Podría formarse una corriente de alta frecuencia y podrían producirse quemaduras.
-  Asegúrese de que el paciente no esté en contacto directo con los cables de la bobina. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.



-  No permita que el paciente se coloque de tal forma que cree un bucle con alguna parte de su propio cuerpo. Use las bases de apoyo para asegurar que las manos y las piernas del paciente no toquen la bobina, el sistema de RM, la camilla ni ninguna otra parte del cuerpo con la que puedan crear un bucle. Se podría formar una corriente de alta frecuencia y dar lugar a quemaduras.



-  No permita que el pacient ni la bobina de RF entren en contacto con la pared interna del gantry. Separe al paciente de la pared interna del gantry un mínimo de 10 mm con almohadillas de espuma. Separe al paciente del cable de la bobina de RF con almohadillas de espuma. Pueden producirse quemaduras debido al campo eléctrico que se genera en la bobina de RF, etc. cuando se transmite un campo magnético de alta frecuencia.
-  Confirme que el cable de la bobina esté sobre la superficie de la camilla antes de introducir al paciente en el gantry. Si la superficie de la camilla se mueve con el cable sobresaliendo, el cable puede interferir con la unidad principal del sistema de RM, lo que podría provocar el cambio de posición de la bobina o que el sistema atrape al paciente y le produzca lesiones.
-  Detenga la exploración inmediatamente si el pacient se queja de calor, hormigueo, picor o alguna otra sensación similar. Póngase en contacto con un médico antes de continuar con la exploración.
-  Asegúrese de que la bobina no entra en contacto con ningún líquido, como agua o medicamentos.

-  El recinto de la bobina y los componentes internos de la bobina podrían aparecer en las imágenes en determinadas circunstancias de adquisición de imágenes (por ejemplo, cuando se usa una secuencia con un tiempo de eco corto (TE) o cuando los píxeles son grandes).
-  Si advierte que una bobina está defectuosa, deje de usarla de inmediato y póngase en contacto con su representante de Canon.
-  Solo deben usarse con la bobina los accesorios indicados en este manual.

## 3.6 Procedimientos de emergencia

Si se produjera una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, saque al paciente de la sala y busque asistencia médica, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave en la UE, el incidente se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el centro al que ha acudido el usuario.

## Capítulo 4 – Control de calidad

### 4.1 Prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR

La herramienta de medición automática de SNR puede estar disponible en el software del sistema V3.1 o posterior.

Si el manual de instrucciones del sistema incluye descripciones de la herramienta de medición automática de SNR, realice la prueba de imagen con la herramienta de medición automática de SNR.

Las secuencias de exploración que deben utilizarse difieren entre los sistemas con versiones V4.5 o anteriores y aquellos con versiones V6.0 o posteriores. Tenga esto en cuenta. Sin embargo, no hay diferencias en la configuración de la bobina ni en la selección de la sección de la bobina.

### 4.2 Selección de secuencias para la versión V6.0 o posteriores (prueba de imagen sin usar la herramienta de medición automática de SNR)

- (1) Registre a un paciente (establezca el sistema en modo SFT) y establezca la altura del paciente en 160 cm y su peso en 60 kg.
- (2) Seleccione [Typical PAS] (PAS típica) → [Coil QA] (Control de calidad de la bobina) y haga clic en el botón [Other] (Otro). Seleccione las secuencias requeridas de la PAS “Otro”.

Los nombres de secuencia para las versiones V4.5 o anteriores y los nombres de secuencia correspondientes para las versiones V6.0 o posteriores se muestran a continuación.

V6.0 o posterior	V4.5 o anterior	Requerido/No requerido
Localizador	localizador	Requerido
Mapa	Mapa	Requerido
SNR	SE15	Requerido

\* Para las versiones V6.0 o posteriores, no es necesario seleccionar las condiciones de reconstrucción.

- (3) Realice la medición de SNR como se describe en las siguientes subsecciones aplicando las secuencias seleccionadas en el paso (2). Los parámetros deben cambiarse de acuerdo con los procedimientos de medición de SNR.

Utilice una imagen intermedia para la medición de SNR.

### 4.3 Procedimiento de exploración

Lea la temperatura de la sala con blindaje y confirme que esté dentro del rango de 16 °C a 24 °C. Registre la temperatura en la ficha de datos (los números después del punto decimal se redondean).

Retire todas las bobinas y las bases de apoyo de la superficie de la camilla y luego coloque la bobina SPEEDER de 16 canales para Tx/Rx de rodilla sobre la superficie de la camilla como se indica en la etiqueta del pictograma.

- (1) Coloque la bobina en el centro de la base de la bobina utilizando las instrucciones siguientes.

**Alinee el centro de la bobina con el centro de la base de la bobina**



- a. Mueva las palancas de los dos costados a la posición de desbloqueo. (Las palancas están conectadas; mover la palanca de un lado hace que la palanca del otro lado se mueva de la misma manera).

**Desbloquee las palancas**



- b. Ajuste la posición de la bobina deslizándola hacia la izquierda o la derecha.

**Deslice la bobina hacia la izquierda o la derecha hasta la posición deseada**



- c. Vuelva a colocar las palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté colocada en la posición deseada, vuelva a colocar las palancas de los dos costados en la posición de bloqueo. Confirme que la bobina esté bloqueada en su posición tratando de moverla hacia la izquierda o la derecha.

**Mueva las palancas a la posición de bloqueo una vez que se logre la posición deseada**



**PRECAUCIÓN**

Tenga cuidado de no apretarse los dedos al bloquear la bobina.

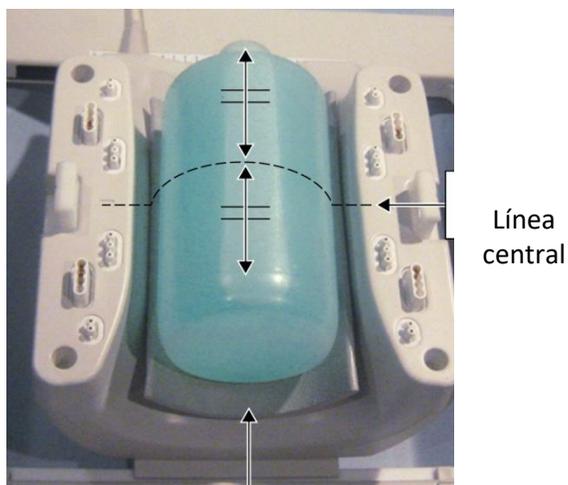
- (2) Abra las pestañas a ambos lados para retirar la bobina anterior.

#### Retire la bobina anterior



- (3) Coloque una de las bases de apoyo anteriores para la rodilla sin fijaciones de velcro y la botella de 2 L del fantoma de sulfato de cobre de manera horizontal en la bobina posterior.
- (4) Posicione el centro del fantoma en la dirección H-F (cabeza-pie) en la línea central de la bobina.

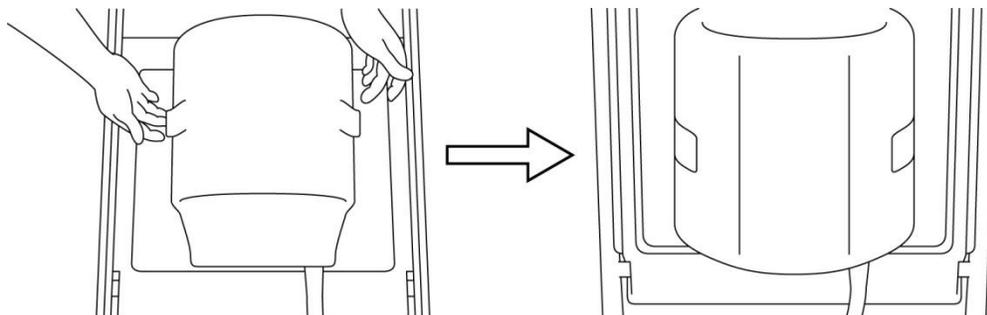
#### Posicione el fantoma



Base de apoyo anterior para rodilla  
sin fijaciones de velcro

- (5) Conecte la bobina anterior con la bobina posterior y asegure la bobina anterior con las pestañas.

**Conecte la bobina anterior**

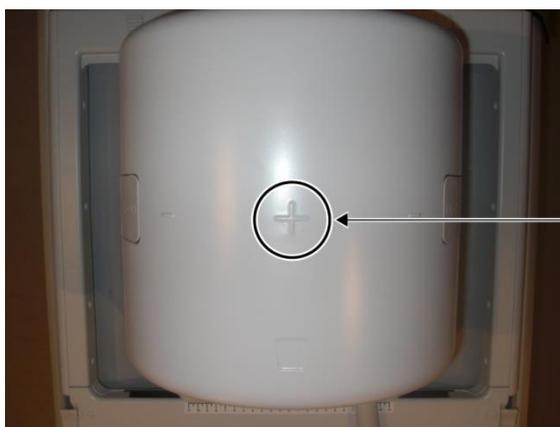


**PRECAUCIÓN**

1. Tenga cuidado de no apretarse los dedos al bloquear la bobina.
2. No explore al paciente sin la bobina anterior colocada.
3. Confirme que la bobina anterior esté bien conectada a la bobina posterior antes de iniciar la exploración.

- (4) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina o las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego levante la camilla.
- (5) Conecte el conector al puerto A2 y bloquee el conector.
- (6) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento y mueva la bobina en el gantry.

**Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector**



- (7) Registre a un paciente (asegúrese de configurar el sistema en modo SFT). Introduzca 160 cm para la altura del paciente y 60 kg para el peso del paciente.

### 4.3.1 Prueba de imagen en modo matriz



1. Antes de empezar las pruebas de imágenes, asegúrese de configurar el sistema en modo SFT y de desactivar el filtro de reconstrucción y la corrección de intensidad.
2. Cuando el fantoma se mueve, espere aproximadamente 1 minuto para que se estabilice el líquido en el fantoma antes de comenzar la prueba de imagen.
3. Si la exploración comienza antes de que el líquido en el fantoma se estabilice, la falta de uniformidad de sensibilidad resultante en la imagen provoca una medición incorrecta.

(1) Seleccione “FE\_slt” en FE PASs en la carpeta SEQ. Para Windows 10 o posterior, seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y seleccione “FE\_slt” en “Other PAS” (Otra PAS) en la carpeta “Other” (Otro). Para conocer los detalles de la versión de Windows, consulte “Acuerdo para el software de Microsoft” en el manual de instrucciones del sistema.

(2) Seleccione “KNEE” (Rodilla) como la región SAR del cuerpo. Establezca el tipo de bobina en bobina de 16 canales para rodilla.

(3) Confirme cada parámetro de la siguiente manera.

FE\_slt, plano especial (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25°, FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 y NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Explore la secuencia.

Registre la relación de TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx [el valor que se muestra antes del nivel de RF]) y el nivel de RF que se muestran en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.

Al registrar la relación de TGC y el nivel de RF, seleccione los valores que se muestran con un punto decimal y redondéelos a dos dígitos después del punto decimal.

(5) Seleccione “FFE\_map” de FFE PASs en la carpeta SEQ. Para Windows 10 o posterior, seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y seleccione “FFE\_map” en “Other PAS” (Otra PAS) en la carpeta “Other” (Otro).

(6) Confirme cada parámetro de la siguiente manera.

FFE\_map, AX, TR6, NS 20, ST 8 mm, Espacio 0, FA 20°, FOV 38 cm, MTX64\*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Con respecto al posicionamiento, asegúrese de configurar el centro de la imagen de posicionamiento del corte en la dirección H-F y configure el posicionamiento del fantoma en el centro, en dirección A-P (anteroposterior) y R-L (derecha-izquierda).

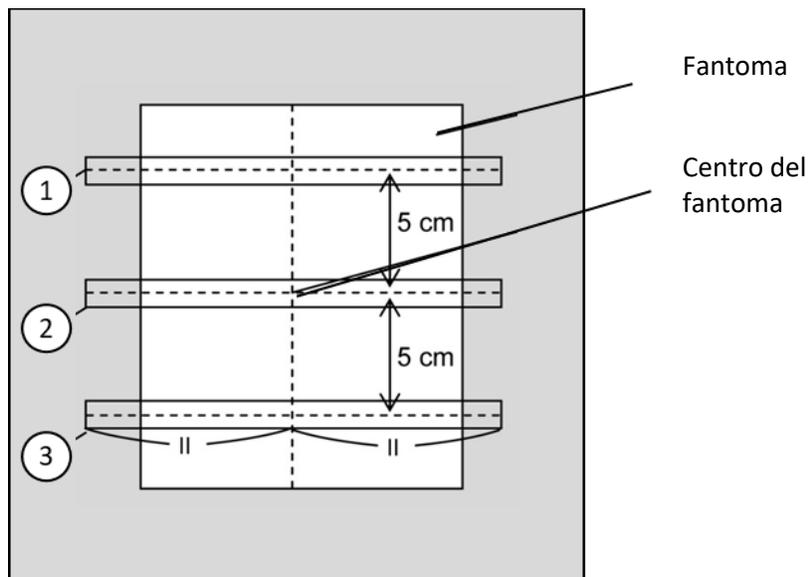
- (7) Explore la secuencia después de pulsar [Queue&Exit] (Poner en cola y salir).
- (8) Seleccione “SE15” en SE PASs en la carpeta SEQ. Para Windows 10 o posterior, seleccione “Typical PAS” (PAS típica) → “Coil QA” (Control de calidad de la bobina) y seleccione “SNR” en “Other PAS” (Otra PAS) en la carpeta “Other” (Otro). Configure los parámetros de exploración como se especifica a continuación.

SE15 o QA\_SE: SNR, TR:200 ms, TE:15 ms, FA: 90/180°, NS:3, Espacio: 2 mm ST:5 mm, FOV:25.6 cm\*25.6 cm, Matriz:256\*256, Sin repliegue (PE/RO):1/2, Plano axial, PE=RL

Haga clic con el botón derecho en la ventana de configuración de parámetros de secuencia, seleccione “Reconstruction” (Reconstrucción) en el menú y luego seleccione “NONE: No filter” (NINGUNO: Sin filtro) en el menú de selección del filtro de reconstrucción.

- (9) Disponga los cortes como se especifica a continuación

**Disponga los cortes como se especifica a continuación**



(Imagen CO)

- (10) Comience la exploración.
- (11) Registre la ganancia del receptor que se muestra en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.
- (12) Cuando se complete la exploración, reconstruya las imágenes adquiridas.
- (13) Mida la relación señal-ruido (SNR) de cada corte.

Consultando la siguiente sección llamada “Procedimiento de medición de SNR”, obtenga el valor medio de señal y la desviación estándar (SD) del ruido y calcule la SNR.

Valor estándar de SNR:

Corte 1 : \_\_\_\_\_  $\geq$  250

Corte 2 : \_\_\_\_\_  $\geq$  265

Corte 3 : \_\_\_\_\_  $\geq$  250

Registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

#### 4.3.2 Prueba de imagen en modo QD

- (1) Seleccione la secuencia del “localizador” de la PAS de “8ch knee” (bobina de rodilla de 8 canales) en la carpeta “QA” (Control de calidad).
- (2) Seleccione “KNEE” (Rodilla) como la región SAR del cuerpo. Establezca el tipo de bobina en bobina de 16 canales para rodilla--1 canal--.
- (3) Confirme cada parámetro de la siguiente manera.

FE\_slt, plano especial (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25°, FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 y NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Explore la secuencia.

Registre la relación de TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx [el valor que se muestra antes del nivel de RF]) y el nivel de RF que se muestran en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.

Al registrar la relación de TGC y el nivel de RF, seleccione los valores que se muestran con un punto decimal y redondéelos a dos dígitos después del punto decimal.

- (5) Seleccione la secuencia de “Map” (Mapa) de la PAS de “8ch knee” (bobina de rodilla de 8 canales) en la carpeta “QA” (Control de calidad).
- (6) Confirme cada parámetro de la siguiente manera.

Mapa, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA 20°, FOV 36 cm × 36 cm, MTX 64 × 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

Con respecto al posicionamiento, asegúrese de configurar el centro de la imagen de posicionamiento del corte en la dirección H-F y configure el posicionamiento del fantoma en el centro, en dirección A-P (anteroposterior) y R-L (derecha-izquierda).

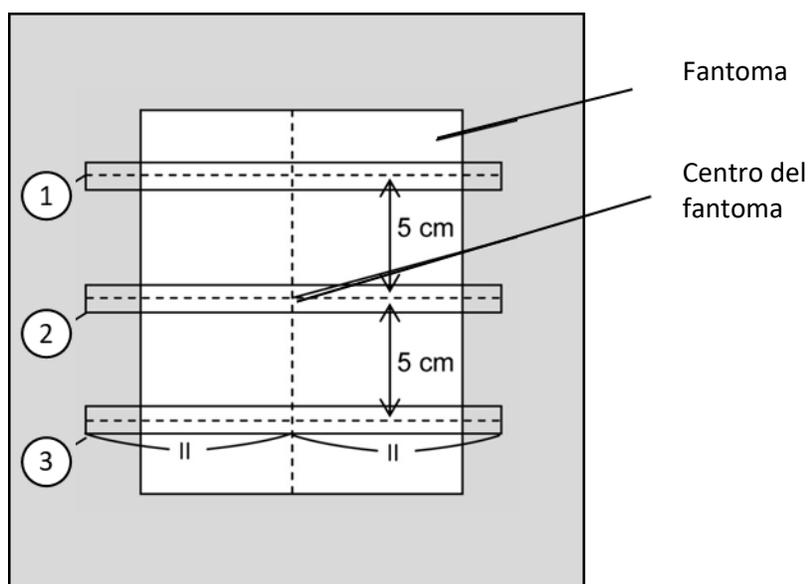
- (7) Explore la secuencia después de pulsar [Queue&Exit] (Poner en cola y salir).
- (8) Seleccione la secuencia “SNR” de la PAS de “8ch knee” (bobina de rodilla de 8 canales) en la carpeta “QA” (Control de calidad).

Configure los parámetros de la siguiente manera.

<Nombre de secuencia SE15>

TR	: 200
Espesor del corte	: 5 mm
Espacio entre cortes	: 2 mm
Número de bloques	: 3 con 3 cortes cada uno, con un separación de 5 cm de centro a centro de los bloques
Número de cortes	: 9 (número total de cortes de 3 bloques)
Tamaño de la matriz	: 256 × 256
FOV	: 25.6 × 25.6
NAQ	: 1
Sin repliegue	: RO2.0/PE1.0
Plano	: AX
PE	: RL

**Disponga los cortes como se especifica a continuación**



(Imagen CO)

- (9) Comience la exploración.
- (10) Registre la ganancia del receptor que se muestra en la ventana de adquisición en la ficha de control de calidad de la instalación.
- (11) Cuando se complete la exploración, reconstruya las imágenes adquiridas.
- (12) Mida la SNR de cada corte central de cada bloque.

Consultando la subsección 6.6.4 “Procedimiento de medición de SNR”, obtenga el valor medio de señal y la SD del ruido y calcule la SNR.

Valor estándar de SNR:

Corte 1 : \_\_\_\_\_  $\geq 105$

Corte 2 : \_\_\_\_\_  $\geq 115$

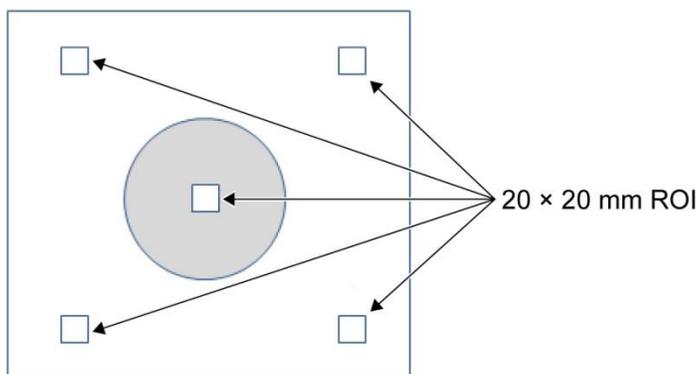
Corte 3 : \_\_\_\_\_  $\geq 105$

Registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

## 4.4 Procedimiento de medición de SNR

- (1) Muestre el corte central de la imagen adquirida. Configure una región de interés (ROI) circular para medir el valor de la señal en el centro de la imagen del fantoma y configure una ROI rectangular para medir el ruido de fondo, como se muestra en la figura siguiente.

La ROI del ruido debe establecerse en un área sin desenfoque de movimiento.



- (2) Mida el valor de la señal (media de señal) y el valor del ruido de fondo (SD de ruido).
- (3) Calcule la SNR aplicando la siguiente ecuación y registre el resultado en la ficha de control de calidad de la instalación.

Ecuación de cálculo de SNR

$$SNR = S/N$$

Donde

S : Valor medio de la señal medida (valor en la ROI de la señal en cada imagen)

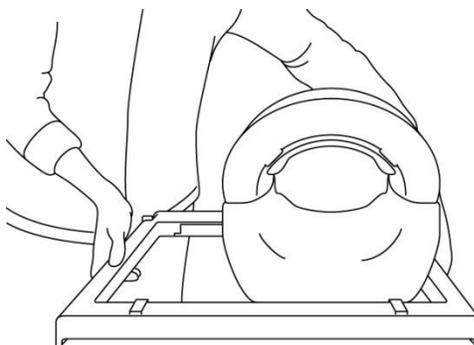
N : Valor promedio de los cuatro valores de ruido de fondo medidos (valores de SD de ruido)

## Capítulo 5 – Instalación y uso de la bobina

### 5.1 Traslado de la bobina

Al mover la bobina, utilice los asideros provistos en los costados derecho e izquierdo del armazón de la base.

#### Traslado mediante los asideros de los costados del armazón de la base



**i**

1. No someta la bobina a choques físicos (por ejemplo, dejándola caer al suelo).
2. Asegúrese de usar los asideros del armazón de la base al levantar la bobina. Si se levanta la bobina sosteniendo solo la sección anterior, la sección posterior podría quedar suelta y caerse.
3. No levante la bobina sosteniendo el cable. Esto someterá la bobina a un exceso de tensión y dará como resultado posibles daños.
4. No permita que el cable cuelgue libremente al trasladar la bobina. Esto podría provocar daños en el cable o el conector.

#### No levante la bobina usando la sección anterior



## 5.2 Instalación de la bobina

- (1) Baje la camilla del paciente hasta la posición más baja.
- (2) Extraiga todas las bobinas de RF que estén conectadas a los puertos de conexión del gantry y las bobinas de RF que no estén conectadas a los puertos de conexión de la superficie de la camilla.

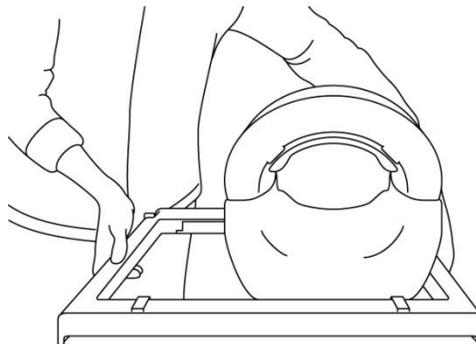


### PRECAUCIÓN

Asegúrese de que todas las demás bobinas se hayan retirado de la superficie de la camilla. Si se deja alguna bobina de RF desenchufada sobre la superficie de la camilla durante la exploración, se pueden producir quemaduras, imágenes anómalas o fallos de la bobina.

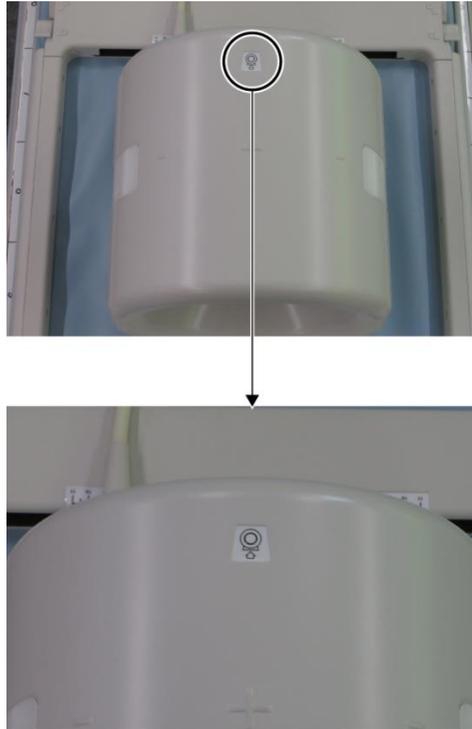
- (3) Coloque la bobina sobre la camilla. Si transporta la bobina con las manos, asegúrese de hacerlo con las dos manos, usando los asideros de los lados derecho e izquierdo del armazón de la base. La bobina debe colocarse sobre una base de apoyo de la camilla o en la bobina para columna vertebral. (Esta bobina puede usarse en la bobina Atlas SPEEDER para columna vertebral).

### Coloque la bobina sobre la camilla





Posicione la bobina de RF de manera que la flecha en la etiqueta del pictograma que se muestra a continuación esté orientada hacia el gantry.



(4) Deslice la sección posterior a la posición deseada. Para esto, haga lo siguiente:

- a. Mueva las palancas de los dos costados a la posición de desbloqueo. (Las palancas están conectadas; mover la palanca de un lado hace que la palanca del otro lado se mueva de la misma manera).

**Desbloquee las palancas**



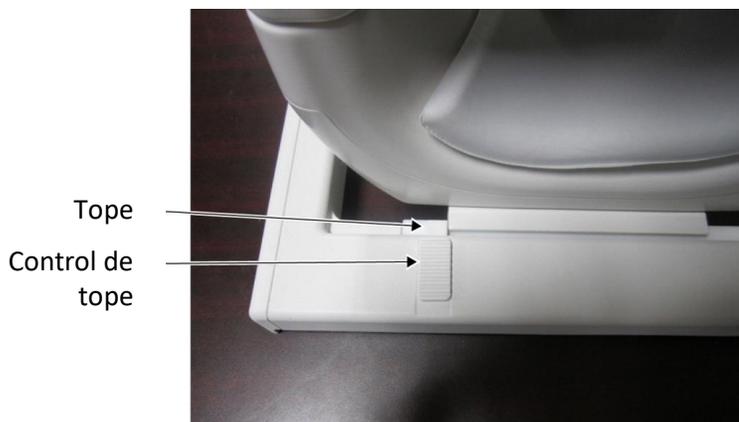
b. Ajuste la posición de la bobina deslizando hacia la izquierda o la derecha.

**Deslice la bobina hacia la izquierda o la derecha hasta la posición deseada**



Cuando la bobina está ubicada a más de 8 cm del isocentro, la bobina debe moverse como se describe a continuación. Podrá observarse cierto deterioro en la calidad de la imagen si la bobina está a más de 8 cm del isocentro durante la adquisición de la imagen.

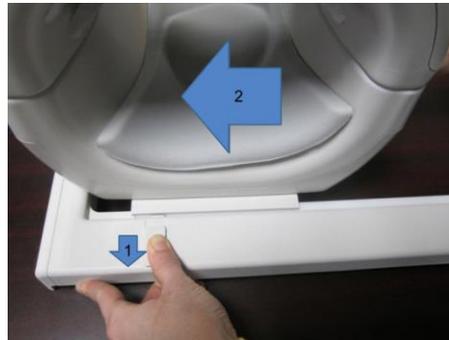
**Paso 1: Mueva la bobina en la dirección lateral hasta llegar al tope.**



**Paso 2: Retraiga el tope con el control de tope.**



**Paso 3: Empuje la bobina más allá del tope, hasta que se encuentre en la posición deseada.**



- c. Vuelva a colocar las palancas en la posición de bloqueo. Cuando la bobina esté colocada en la posición deseada, vuelva a colocar las palancas de los dos costados en la posición de bloqueo. Confirme que la bobina esté bloqueada en su posición tratando de moverla hacia la izquierda o la derecha.

Mueva las palancas a la posición de bloqueo una vez que se logre la posición deseada



## 5.3 Posicionamiento y exploración del paciente

Esta bobina de RF está diseñada para que se la utilice en la adquisición de imágenes de la rodilla, la muñeca, la mano y la parte anterior del pie. Las instrucciones de uso con cada anatomía se proporcionan en esta sección.



**PRECAUCIÓN**

Asegúrese de leer este manual y el manual de seguridad suministrado con el sistema de RM antes de utilizar el sistema.

### 5.3.1 Posicionamiento del paciente para la adquisición de imágenes de la rodilla

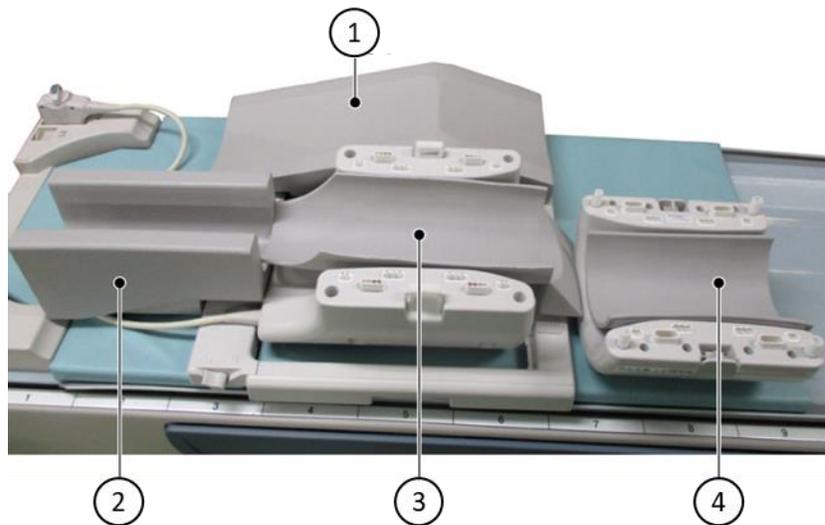
- (1) Abra las pestañas a ambos lados tirando de las pestañas de enganche como se muestra en la figura siguiente y retire la sección anterior.

**Abra las pestañas y retire la sección anterior**



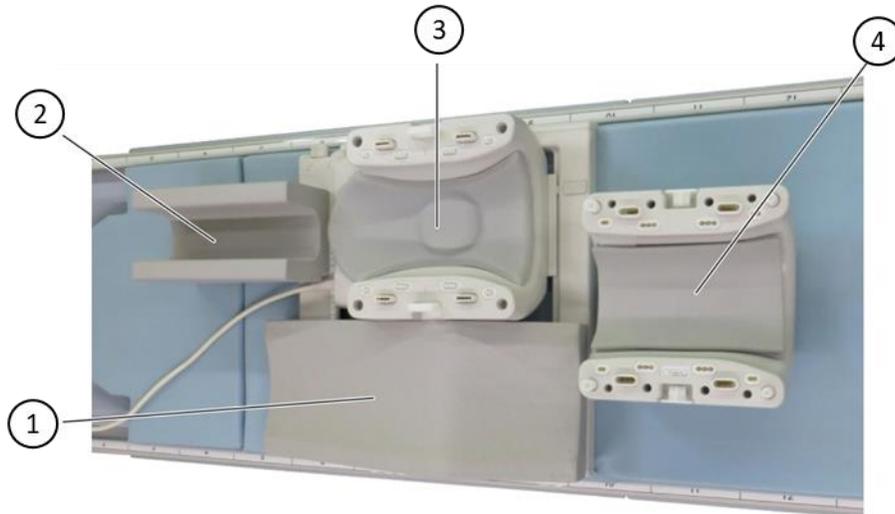
- (2) Coloque las bases de apoyo suministradas con la bobina sobre la superficie de la camilla, como se muestra en la figura siguiente.

**Colocación de las bases de apoyo para la obtención de imágenes 1.5T de rodilla**  
**[MJAJ-237A, Q7000160]**



Número	Base de apoyo
①	Base de apoyo para pierna libre
②	Base de apoyo inferior para la pierna
③	Base de apoyo inferior
④	Base de apoyo anterior para rodilla con fijaciones de velcro

**Colocación de las bases de apoyo para la obtención de imágenes 3T de rodilla  
[MJAJ-232A, Q7000147]**



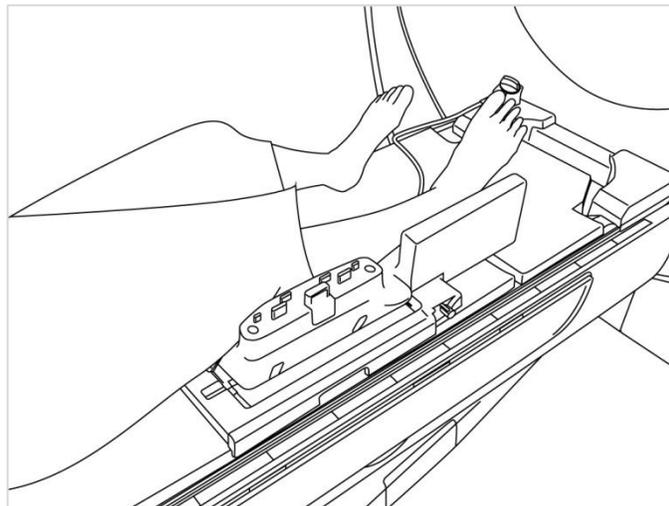
Número	Base de apoyo
①	Base de apoyo para pierna libre
②	Base de apoyo inferior para la pierna
③	Base de apoyo posterior para la rodilla
④	Base de apoyo anterior para la rodilla

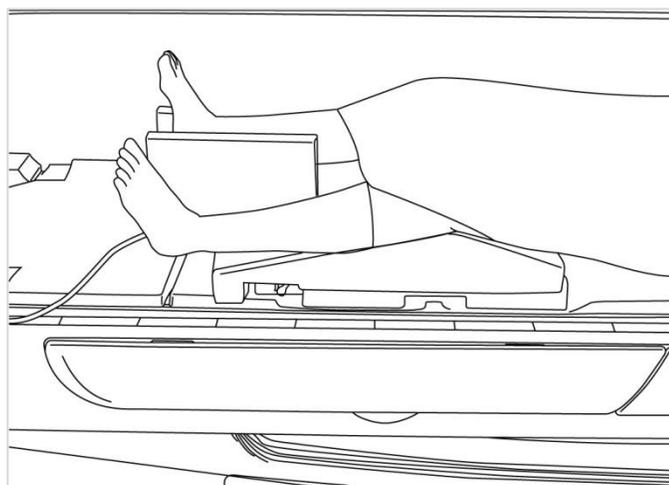
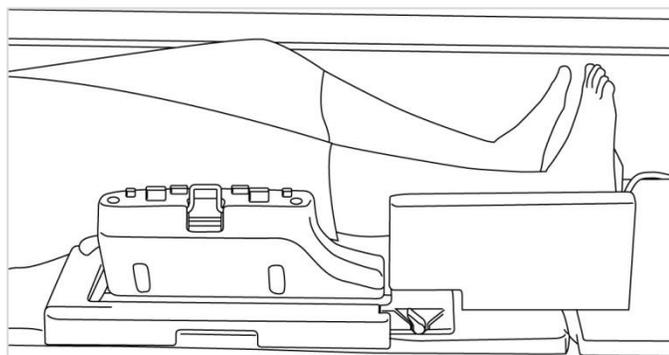
- i**
1. La base de apoyo anterior para la rodilla está asegurada a la bobina anterior mediante fijaciones de velcro. La base de apoyo inferior para la pierna provee aislamiento entre el paciente y el cable de la bobina.
  2. Opcionalmente, es posible ajustar la altura de la rodilla al centro de la bobina añadiendo la base de apoyo anterior para la rodilla sin fijación de velcro.



(3) Posicione al paciente como se muestra a continuación.

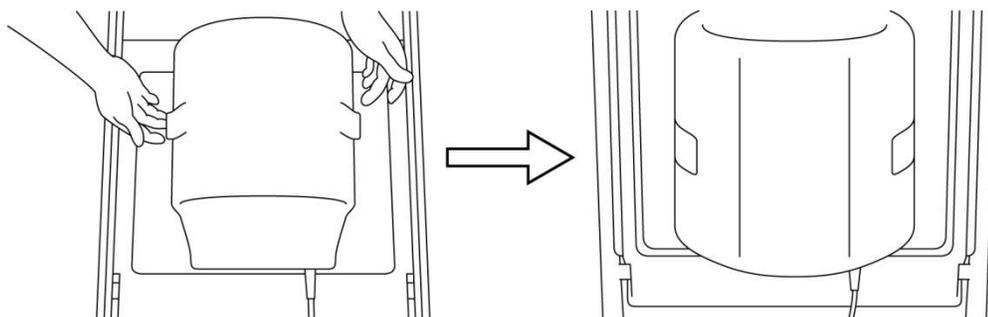
### Colocación del paciente





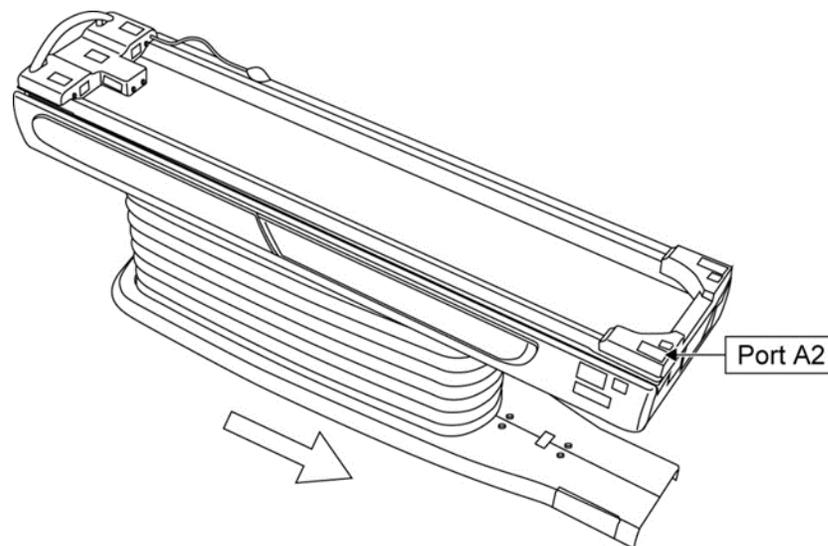
- (4) Conecte la sección anterior con la sección posterior y asegure las secciones entre sí con las pestañas. Confirme que las secciones anterior y posterior estén completamente conectadas y que las pestañas de enganche estén presionadas.

**Conecte y asegure la sección anterior con la sección posterior**

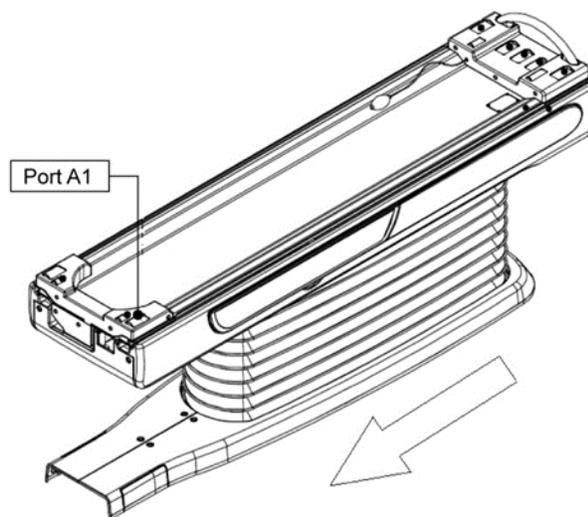


- (5) Confirme que el cable de la bobina no esté en contacto directo con el paciente. Luego, para los sistemas 1.5T, conecte el conector al puerto A2 en la superficie de la camilla o, para los sistemas 3T, conecte el conector al puerto A1. Bloquee el conector.

**Sistemas 1.5T: Conecte el conector al puerto A2**

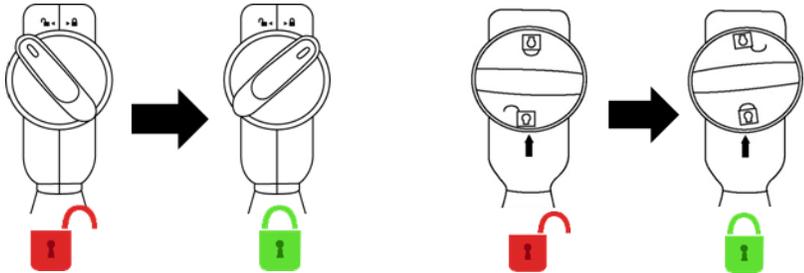


**Sistemas 3T: Conecte el conector al puerto A1**



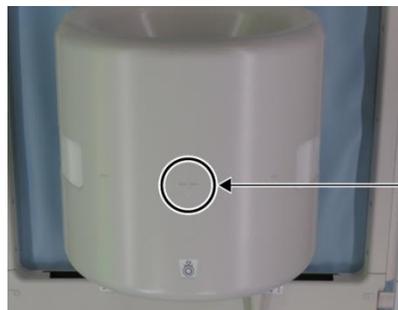
**PRECAUCIÓN**  Confirme que el conector de la bobina esté bien conectado y bloqueado en el puerto de conexión antes de iniciar la exploración. Si la exploración se realiza con el conector de la bobina no conectado al puerto de conexión, la bobina puede sufrir daños o se puede producir un calentamiento anormal.

1.5T 3T



- (6) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento.

**Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector**



Marca central de la bobina

**PRECAUCIÓN**  Indíquelo al paciente que cierre los ojos para evitar la exposición al haz del proyector.

- (7) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina, del cable o de las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego coloque al paciente dentro del gantry.

- (8) Registre al paciente.

- (9) Configure las condiciones de exploración.

Establezca el tipo de bobina de RF a bobina de 16 canales para rodilla.

Seleccione "Extremities" (Extremidades) para la región SAR.

- (10) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.



Al retirar la bobina de la superficie de la camilla, rote la bobina para facilitar el acceso a los asideros y, luego, levante la bobina con los asideros.

### 5.3.2 Posicionamiento y exploración del paciente: mano o muñeca

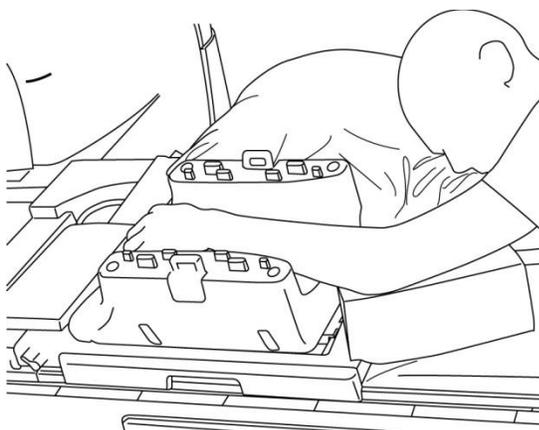
- (1) Abra las pestañas a ambos lados tirando de las pestañas de enganche como se muestra en la figura siguiente y retire la sección anterior.

**Abra las pestañas y retire la sección anterior**



- (2) Posicione al paciente usando las bases de apoyo como se muestra a continuación.

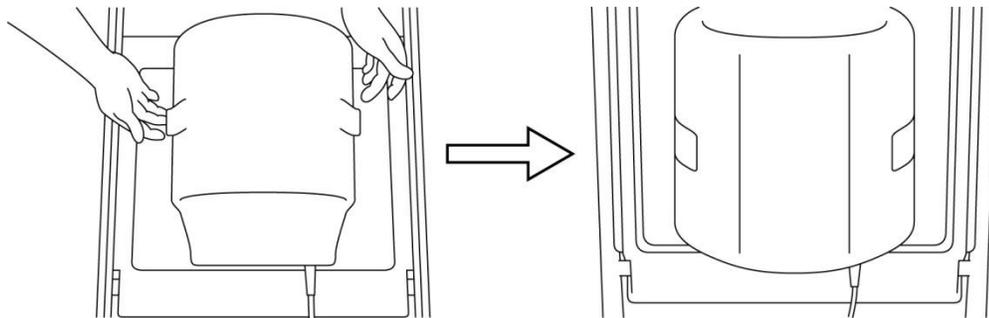
**Colocación del paciente**



- (3) Asegure la muñeca con las bases de apoyo o las correas en el lado anterior para impedir el movimiento.

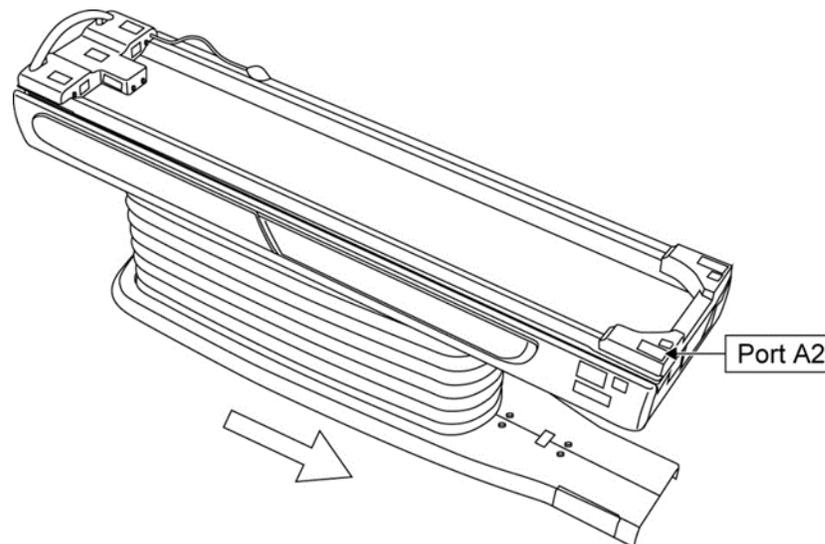
- (4) Conecte la sección anterior con la sección posterior y asegure las secciones entre sí con las pestañas. Confirme que las secciones anterior y posterior estén completamente conectadas y que las pestañas de enganche estén presionadas.

**Conecte y asegure la sección anterior con la sección posterior**



- (5) Confirme que el cable de la bobina no esté en contacto directo con el paciente. Luego, para los sistemas 1.5T, conecte el conector al puerto A2 en la superficie de la camilla o, para los sistemas 3T, conecte el conector al puerto A1. Bloquee el conector.

**Sistemas 1.5T: Conecte el conector al puerto A2**







Indíquelo al paciente que cierre los ojos para evitar la exposición al haz del proyector.

(7) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina, del cable o de las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego coloque al paciente dentro del gantry.

(8) Registre al paciente.

(9) Configure las condiciones de exploración.

Establezca el tipo de bobina de RF a bobina de 16 canales para rodilla.

Seleccione "Extremities" (Extremidades) para la región SAR.

(10) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.



Al retirar la bobina de la superficie de la camilla, rote la bobina para facilitar el acceso a los asideros y, luego, levante la bobina con los asideros.

### 5.3.3 Posicionamiento y exploración del paciente: parte anterior del pie

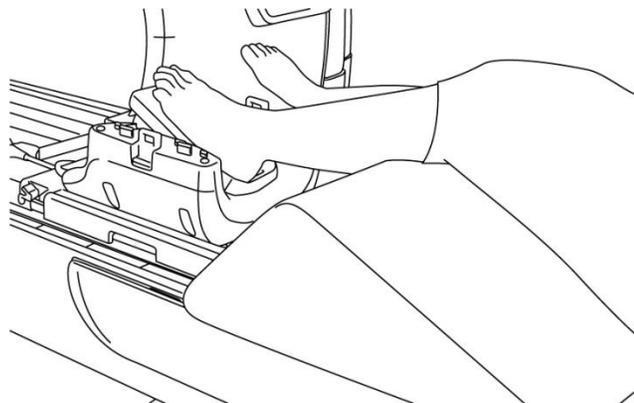
(1) Abra las pestañas a ambos lados tirando de las pestañas de enganche como se muestra en la figura siguiente y retire la sección anterior.

**Abra las pestañas y retire la sección anterior**



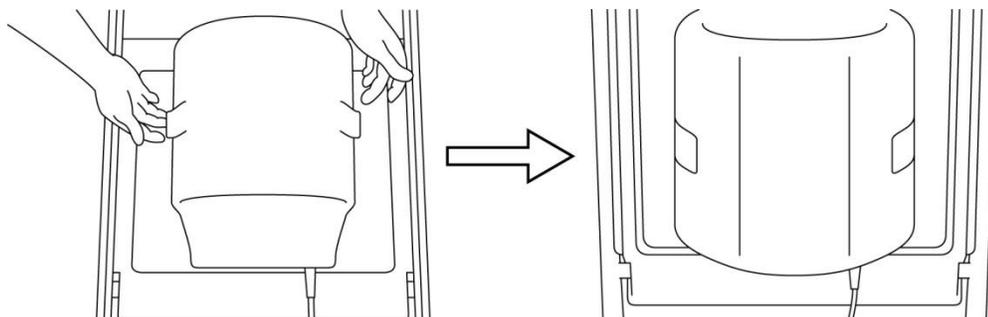
- (2) Posicione al paciente usando las bases de apoyo como se muestra a continuación.

### Colocación del paciente



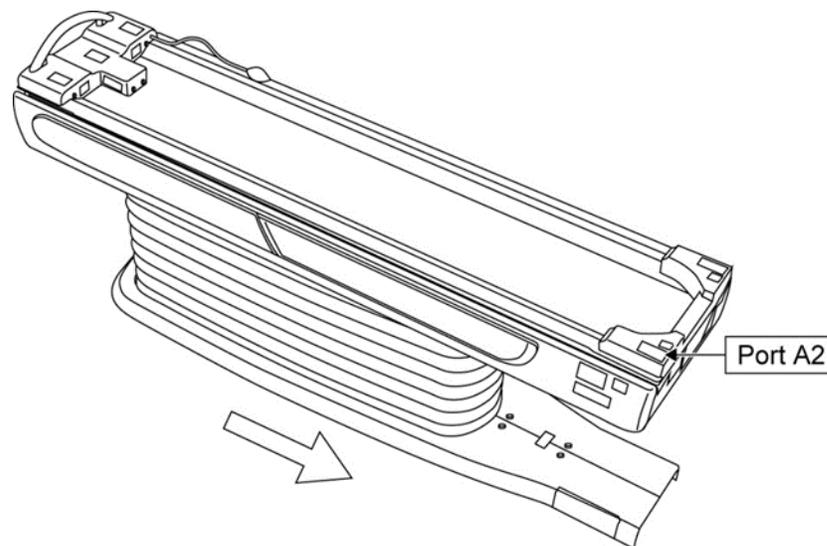
- (3) Asegure el pie con las bases de apoyo anteriores o las correas para impedir el movimiento.
- (4) Conecte la sección anterior con la sección posterior y asegure las secciones entre sí con las pestañas. Confirme que las secciones anterior y posterior estén completamente conectadas y que las pestañas de enganche estén presionadas.

### Conecte y asegure la sección anterior con la sección posterior

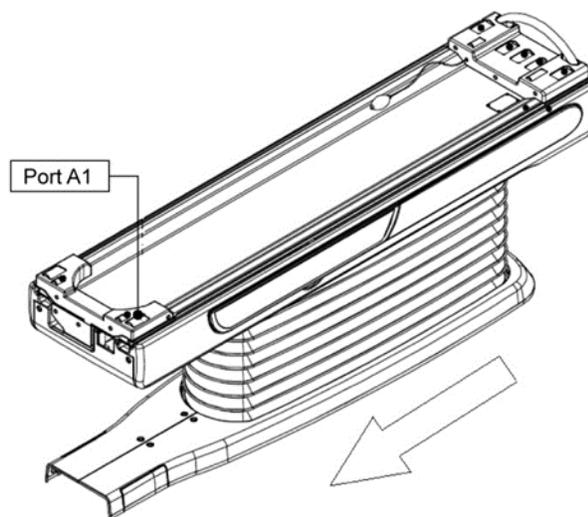


- (5) Confirme que el cable de la bobina no esté en contacto directo con el paciente. Luego, para los sistemas 1.5T, conecte el conector al puerto A2 en la superficie de la camilla o, para los sistemas 3T, conecte el conector al puerto A1. Bloquee el conector.

**Sistemas 1.5T: Conecte el conector al puerto A2**

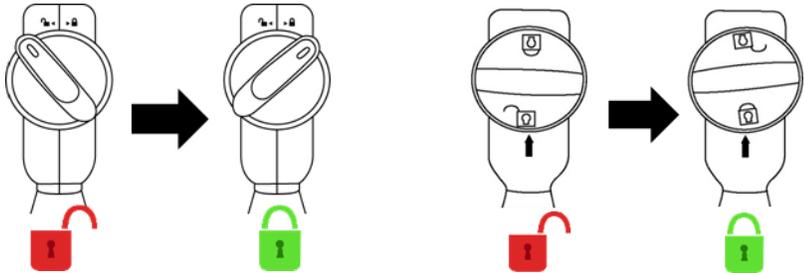


**Sistemas 3T: Conecte el conector al puerto A1**



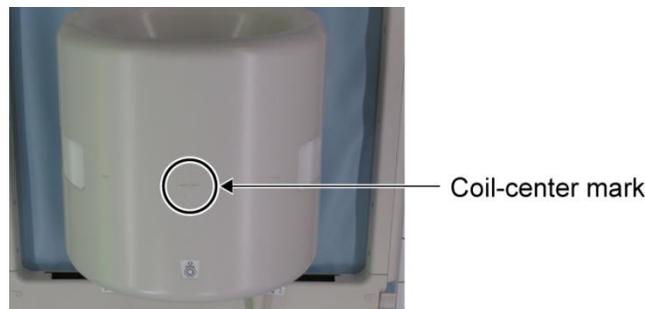
**PRECAUCIÓN**  Confirme que el conector de la bobina esté bien conectado y bloqueado en el puerto de conexión antes de iniciar la exploración. Si la exploración se realiza con el conector de la bobina no conectado al puerto de conexión, la bobina puede sufrir daños o se puede producir un calentamiento anormal.

1.5T                      3T



- (6) Alinee la marca central de la bobina con el haz del proyector de posicionamiento.

**Alinee el centro de la bobina con el haz del proyector**



**PRECAUCIÓN**  Indíquelo al paciente que cierre los ojos para evitar la exposición al haz del proyector.

- (7) Confirme que no haya ninguna parte de la bobina, del cable o de las colchonetas que sobresalga de la superficie de la camilla y luego coloque al paciente dentro del gantry.

- (8) Registre al paciente.

- (9) Configure las condiciones de exploración.

Establezca el tipo de bobina de RF a bobina de 16 canales para rodilla.

Seleccione “Extremities” (Extremidades) para la región SAR.

- (10) Comience la exploración según las instrucciones del manual del sistema de RM.

**i** Al retirar la bobina de la superficie de la camilla, rote la bobina para facilitar el acceso a los asideros y, luego, levante la bobina con los asideros.

## Capítulo 6 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y desecho

### 6.1 Limpieza de la bobina de RF



#### PRECAUCIÓN

1. No vierta solución de limpieza directamente sobre la bobina ni los accesorios.
2. No esterilice la bobina ni los accesorios.
3. No aplique solución de limpieza en los contactos eléctricos.
4. No utilice bencina para limpiar el producto. Esto puede dar lugar a decoloración, distorsión, deterioro o daño.

La bobina de RF y los accesorios deben limpiarse después de cada uso siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

1. Desconecte la bobina de RF del escáner de RM antes de limpiar la bobina.
2. Pase un paño seco por toda la superficie de la bobina para limpiar cualquier indicio de suciedad. Si hay suciedad difícil de eliminar, límpiela aplicando los procedimientos siguientes.
3. Limpie con un paño o gasa humedecida con isopropanol al 70-99 %, etanol al 70 %, detergente suave diluido con agua o agua.
4. Permita que la bobina se seque por completo, preferiblemente durante un día completo.
5. Deseche todos los materiales utilizados para limpiar la bobina y las almohadillas de conformidad con lo dispuesto por las normativas de ámbito federal, estatal y local.
6. También se pueden utilizar productos de limpieza comúnmente disponibles en la superficie de las bobinas sin que la seguridad del dispositivo se vea afectada. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza y limpie la bobina de acuerdo con los procedimientos especificados por el centro de atención médica.



Algunos productos de limpieza pueden causar decoloración. Esto no afecta el correcto funcionamiento.

## 6.2 Mantenimiento

La bobina de RF no precisa de ninguna tarea periódica de mantenimiento.

## 6.3 Servicio técnico

Póngase en contacto con el representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre el servicio técnico de la bobina de RF.

## 6.4 Eliminación

Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos. No deseche la bobina de RF en contenedores para residuos no clasificados. Póngase en contacto con el representante de Canon Medical Systems si tiene alguna pregunta sobre la devolución o la eliminación de la bobina de RF.

## 6.5 Vida útil prevista

Esta bobina de RF está diseñada para tener una vida útil esperada de al menos 6 años en condiciones normales de uso. Se puede usar la bobina pasada la vida útil esperada, siempre que pase las pruebas de control de calidad y se siga la información de la sección Seguridad.

## Capítulo 7 – Guía y declaración del fabricante: compatibilidad electromagnética (EMC)

Esta bobina requiere atención especial con respecto a la EMC y debe instalarse y usarse de acuerdo con las pautas de EMC proporcionadas en este manual. Utilice la bobina de RF únicamente en el entorno que se especifica a continuación; la compatibilidad electromagnética no está garantizada en entornos que no sean los especificados.

### 7.1 Clasificación

Esta bobina de RF está clasificada como grupo 2, clase A de acuerdo con la norma CISPR 11 cuando se utiliza en combinación con un sistema de RM.



Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A, según la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere clasificar como clase B, según la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

### 7.2 Entorno y compatibilidad

Esta bobina de RF está diseñada para usarse en combinación con un sistema de RM ubicado en una sala de exploración protegida contra RF dentro de un centro de atención médica especializado. Todos los cables y accesorios son parte de la bobina de RF y el usuario no puede quitarlos ni reemplazarlos.



**PRECAUCIÓN**

1. Si no se utiliza este equipo en el tipo especificado de ubicación protegida, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo, interferencia con otros equipos o interferencia con servicios de radio.
2. Debe evitarse el uso de este equipo si se encuentra junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría afectar su funcionamiento. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.
3. El uso de accesorios y cables que no sean los especificados o previstos en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y afectar el funcionamiento del equipo.
4. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte de la bobina de RF, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

### 7.3 Emisión electromagnética

La bobina de RF solo puede funcionar cuando está conectada al sistema de RM, que se encuentra dentro de un entorno protegido contra RF. Por lo tanto, no se aplica la cláusula 7 de la norma IEC 60601-1-2 sobre emisión electromagnética.

### 7.4 Inmunidad electromagnética

Esta bobina de RF cumple con la cláusula 8 de la norma IEC 60601-1-2 cuando se usa en el entorno electromagnético especificado.

Prueba de inmunidad	Prueba y nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD), descarga de contacto	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Descarga electrostática (ESD), descarga de aire	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Fabricante:**

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

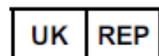
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

**Representante autorizado en Europa:**

EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Bajos

**Importador - UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V.  
(CMSE)  
*Hasta el 30-07-2023:* Zilverstraat 1, 2718  
RP Zoetermeer, Países Bajos  
*Después del 30-07-2023:* Bovenkerkerweg  
59, 1185 XB Amstelveen, Países Bajos

**Persona responsable en Reino Unido:**

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

**Distribuidores:**

Canon Medical Systems LTD.  
Boundary Court, Gatwick Road, Crawley,  
RH10 9AX  
Canon Medical Systems AG/SA Switzerland  
Richtistrasse 9, 8304 Wallisellen, Suiza  
Canon Medical Systems Europe B.V.  
*Hasta el 30-06-2023:* Zilverstraat 1, 2718  
RP Zoetermeer, Países Bajos  
*Después del 30-06-2023:* Bovenkerkerweg  
59, 1185 XB Amstelveen, Países Bajos

**Representante autorizado en Suiza:**

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suiza

Fecha de la primera edición: 2023-02 / Fecha de revisión: 2025-02