

Manualul operatorului



SPEEDER 16ch Tx/Rx genunchi

Pentru sistemele RMN 1.5T și 3.0T ale Canon



www.qualityelectrodynamics.com

	Nr. model Canon	QED REF
1.5T	MJAJ-237A	Q7000160
3.0T	MJAJ-232A	Q7000147

Garanție și obligații comerciale

Responsabilitatea mentenanței și administrării produsului după livrare aparține clientului care a cumpărat produsul. Garanția nu este valabilă în următoarele situații, nici chiar în perioada de garanție:

- Daune sau pagube cauzate de utilizarea defectuoasă sau de abuz.
- Daune sau pagube în caz de forță majoră precum incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.
- Daune sau pagube cauzate de utilizarea în condiții improprie a echipamentului, precum alimentarea cu curent alternativ inadecvat, instalarea incorectă sau în condiții de mediu inacceptabile.
- Daunele cauzate de modificări aduse produsului.

QED nu va fi responsabilă în niciun caz de următoarele:

- Daune, pagube sau probleme cauzate de relocarea, modificarea sau reparațiile făcute de personal care nu a fost autorizat în mod explicit de către QED.
- Daune sau pagube care sunt rezultatul neglijenței, ignorării măsurilor de precauție și a instrucțiunilor din acest manual de utilizare.

Condiții de transport și depozitare

Acest echipament va fi transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	-10 °C până la +50 °C
	Umiditate relativă	20% până la 95%
	Presiune atmosferică	700 hPa până la 1060 hPa

Pe ambalaj se aplică indicatori de șoc pentru monitorizarea transportului. Dacă indicatorul de șoc este activat așa cum se arată printr-o culoare roșie în interiorul tubului de sticlă, bobina nu a fost manipulată cu grija necesară. Cu toate acestea, un indicator de șoc activat nu indică neapărat deteriorarea bobinei.



ATENȚIONARE

În cazul în care ambalajul bobinei este expus la condiții de mediu în afara condițiilor de transport și depozitare, ambalajul este deteriorat, ambalajul este deschis înainte de livrare sau indicatorul de șoc este activat, completați testul de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă. Dacă bobina trece testul de asigurare a calității, aceasta poate fi utilizată în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite ale Americii

Atenție: Conform legii federale, vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv se face doar de către sau cu autorizația unui medic. Legea federală limitează utilizarea acestui dispozitiv în scopuri legate de investigații medicale în cazurile nemenționate în Declarația de indicații.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind siguranța, utilizarea și întreținerea bobinei de radiofrecvență.



Pentru a putea respecta măsurile ce țin de siguranța și utilizarea adecvată a produsului, citiți și înțelegeți acest manual, manualul de utilizare a sistemului RMN și manualul de siguranță înainte de utilizarea acestui produs. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța pentru echipamente care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi sistemul RMN. Pentru informații privind echipamentele care nu sunt furnizate de QED, vă rugăm să consultați producătorul original al sistemului RMN.

Manualul operatorului este disponibil online ca fișier PDF la www.qualityelectrodynamics.com. Pentru a solicita o copie pe suport de hârtie a manualului de utilizare, vă rugăm să trimiteți un e-mail la info@qualedyn.com sau să completați formularul de contact la www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legendă

În acest manual, următoarele simboluri sunt utilizate pentru a indica siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele semnal și semnificația acestora sunt definite mai jos.



ATENȚIONARE

ATENȚIONARE

Prudența este necesară pentru a evita o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la răni minore sau moderate.



INFORMAȚII

Subliniază detalii importante sau oferă informații despre modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt respectate, pot duce la daune materiale.

Cuprins

Despre acest manual.....	3
Legendă	3
Cuprins	4
Capitolul 1 – Introducere	5
1.1 Descriere	5
1.2 Mediul de operare și compatibilitatea.....	5
1.3 Profilul utilizatorului.....	5
1.4 Informații despre pacient.....	5
Capitolul 2 – componente SPEEDER 16ch Tx/Rx genunchi	6
Capitolul 3 – Siguranța	8
3.1 Glosar de simboluri	8
3.2 Indicații.....	9
3.3 Contraindicații.....	9
3.4 Măsuri de precauție	9
3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență	10
3.6 Proceduri în caz de urgență	12
Capitolul 4 – Asigurarea calității	13
4.1 Testarea imaginii utilizând instrumentul de măsurare automată SNR.....	13
4.2 Selectarea secvențelor pentru V6.0 sau o versiune ulterioară (test de imagine fără utilizarea instrumentului de măsurare automată SNR)	13
4.3 Procedura de scanare	14
4.3.1 Test de imagine în modul Array (rețea)	18
4.3.2 Test de imagine în modul QD.....	20
4.4 Procedura de măsurare SNR	22
Capitolul 5 – Montarea și utilizarea bobinei.....	23
5.1 Transportarea bobinei.....	23
5.2 Configurarea bobinei.....	24
5.3 Poziționarea și scanarea pacientului.....	28
5.3.1 Poziționarea pacientului pentru imagistica genunchiului.....	28
5.3.2 Poziționarea și scanarea pacientului - mână sau încheietură.....	35
5.3.3 Poziționarea și scanarea pacientului - antepicior	38
Capitolul 6 – Curățare, mentenanță, service și eliminare.....	42
6.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență.....	42
6.2 Mentenanță	43
6.3 Service	43
6.4 Eliminare	43
6.5 Durata de viață preconizată	43
Capitolul 7 – Ghid și declarația producătorului - Compatibilitate electromagnetică (CEM)	44
7.1 Clasificare	44
7.2 Mediul și compatibilitatea	44
7.3 Emisiune electromagnetică.....	45
7.4 Imunitate electromagnetică.....	45

Capitolul 1 – Introducere

1.1 Descriere

Bobinele de radiofrecvență cu emisie/recepție transmit un impuls de radiofrecvență și apoi recepționează semnalele de rezonanță magnetică generate în nucleele de hidrogen (protoni) din corpul uman. Semnalele recepționate sunt amplificate și transmise la sistemul RMN, unde sunt procesate în imagini tomografice de către computer.

SPEEDER 16 ch Tx/Rx genunchi este utilizat pentru a examina genunchiul, încheietura mâinii, mâna și antepiciorul.

1.2 Mediul de operare și compatibilitatea

SPEEDER 16ch Tx/Rx genunchi este destinată utilizării împreună cu următoarele sisteme RMN ale Canon într-o unitate medicală specializată:

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

1.3 Profilul utilizatorului

Operator – Tehnologi radiologici, tehnologi de laborator, medici.

Instruirea utilizatorilor – Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza această bobină. Cu toate acestea, Canon Medical Systems oferă un curs cuprinzător de instruire pentru sistemele RMN, pentru a instrui operatorii cu privire la utilizarea corectă a sistemelor RMN.

1.4 Informații despre pacient

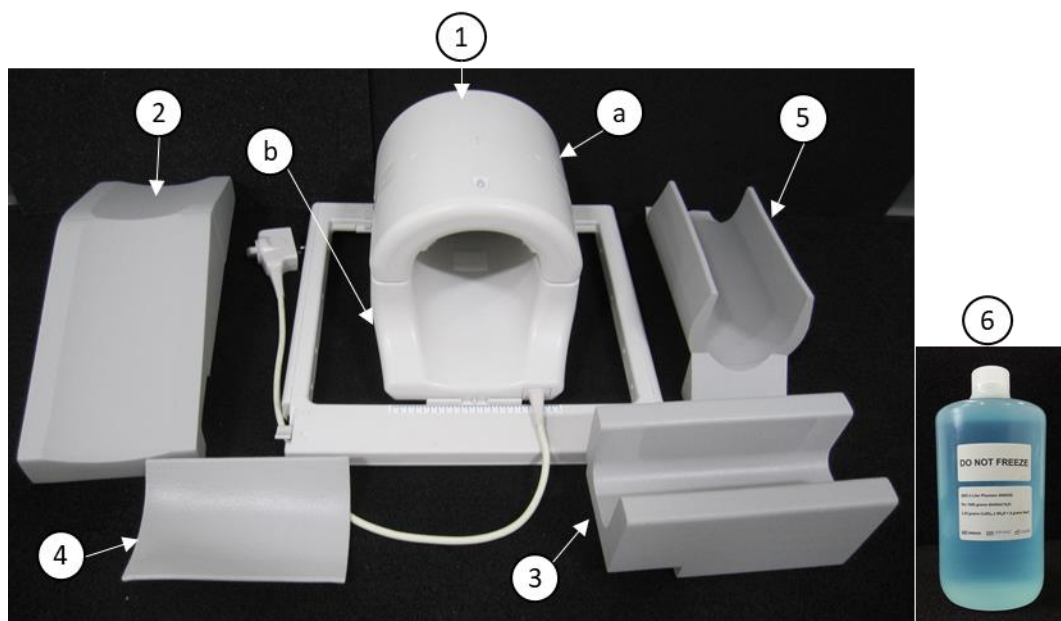
Vârsta, starea de sănătate - fără limitări speciale.

Greutatea – până la 255 kg (consultați manualul de utilizare a sistemului RMN, iar dacă greutatea maxim admisă pentru sistemul RMN este mai mică decât cea maxim admisă pentru această bobină, prioritatea trebuie acordată greutății maxim admise pentru sistemul RMN).

Capitolul 2 – componente SPEEDER 16ch Tx/Rx genunchi

SPEEDER 16ch Tx/Rx genunchi este furnizată împreună cu componentele enumerate mai jos. Când primiți bobina vă rugăm să vă asigurați că ați primit toate componentele. Contactați reprezentantul Canon Medical Systems pentru înlocuirea sau reprovizionarea accesoriilor enumerate aici.

Componente SPEEDER 16ch TxRx genunchi 1.5T [MJAJ-237A, Q7000160]



Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Canon	Nr. componentă QED
1	SPEEDER 16ch TxRx genunchi (1.5T) a. Secțiunea anterioară b. Secțiune posterioară	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Suport picior liber	1	BSM41-6813	3003866
3	Suport picior inferior	1	BSM41-6814	3003865
4	Genunchiere anterioare - Cu dispozitive de fixare cu cârlig și buclă - Fără dispozitive de fixare cu cârlig și buclă	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Suport bază	1	BSM41-7232	3004871
6	Fantomă recipient sulfat de cupru de 2 l	1	BSM41-5604	4000420

Componente SPEEDER 16ch TxRx genunchi 3T [MJAJ-232A, Q7000147]



Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Canon	Nr. componentă QED
1	SPEEDER 16ch TxRx genunchi (3T) a. Secțiunea anterioară b. Secțiune posterioară	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Suport picior liber	1	BSM41-6813	3003866
3	Suport picior inferior	1	BSM41-6814	3003865
4	Genunchieră anterioară	1	BSM41-6812	3003890
5	Genunchieră posterioară	1	BSM41-6811	3003864

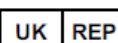
Capitolul 3 – Siguranța

Această secțiune descrie măsurile generale de precauție și informațiile privind siguranța care trebuie avute în vedere la utilizarea acestei bobine.



ATENȚIONARE Înainte de a utiliza bobina, consultați informațiile de siguranță din manualul de utilizare a sistemului RMN pentru o listă completă a considerațiilor de siguranță.

3.1 Glosar de simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manualul utilizatorului, Consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament din clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicată de tip BF
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producătorul și data fabricației
	6192	ISO 7000 IEC 60417	Bobină de radiofrecvență, emisie și recepție
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR seif
	5.1.2	ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indică persoana responsabilă din Regatul Unit
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indică reprezentantul autorizat din Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nr. de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Nr. serial
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru umiditate
	2621	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru presiunea atmosferică
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	N/A	EN50419 EU2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca un deșeu menajer. Asigurându-vă că eliminați acest produs în mod adecvat, veți reduce potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane care ar putea fi cauzate de dezafectarea inadecvată a acestui produs. Pentru detalii privind returnarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor

3.2 Indicații

Bobina SPEEDER 16ch genunchi este destinată utilizării împreună cu sistemele RMN 1.5T sau 3.0T ale Canon pentru a produce imagini ale genunchiului, a încheieturii mâinii, a mâinii și a antepiciorului, care pot fi interpretate de către un medic calificat.

3.3 Contraindicații

Niciuna.

3.4 Măsuri de precauție



Pacienții cu risc crescut de convulsii sau claustrofobie pot necesita atenție specială. Consultați manualul de utilizare a sistemului RMN.



Pacienții care sunt inconștienți, puternic sedați sau într-o stare mentală confuză prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorului în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.



Pacienții cu incapacitatea de a menține o comunicare fiabilă (de exemplu, copiii mici) prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorul în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.



Pacienții cu pierdere a senzației în orice parte a corpului prezintă un risc crescut de rănire prin arsuri, deoarece este posibil să nu poată alerta operatorul în cazul în care suferă arsuri sau durere din cauza încălzirii excesive sau deteriorării țesuturilor.



Pacienții care au dificultăți în a-și menține constantă temperatura corporală sau care sunt sensibili la creșterile temperaturii corporale (de exemplu, pacienți cu febră, insuficiență cardiacă sau tulburări de transpirație) prezintă un risc crescut de arsuri sau le poate crește temperatura corpului.



Asigurați-vă că pacientul nu poartă îmbrăcăminte umedă sau umezită prin transpirație. Prezența umidității crește riscul de rănire prin arsură.

3.5 Atenționări – Bobina de radiofrecvență



Nu puneți dispozitivele pe care le deconectați în timpul scanării (bobine de radiofrecvență, cabluri etc.) în cilindrul sistemului RMN. Scoateți bobinele de radiofrecvență inutile de pe extensia Couchtop și confirmați că bobinele de radiofrecvență utilizate sunt conectate la portul conectorului înainte de scanare.

Bobinele de radiofrecvență deconectate prezente în timpul scanării pot provoca formarea unei bucle de curent de inducție de înaltă frecvență, ceea ce poate provoca arsuri pacientului. În plus, dispozitivele pot fi deteriorate.



Conectați doar bobinele cu radiofrecvență corespunzătoare la portul de conectare pentru bobine cu radiofrecvență.



Nu utilizați o bobină de radiofrecvență defectă, mai ales dacă carcasa este lovită sau dacă părțile de metal sunt expuse. Există un risc de electrocutare.



Nu încercați să modificați bobina. Modificările neautorizate pot duce la arsuri, electrocutare sau scăderea calității imaginii.



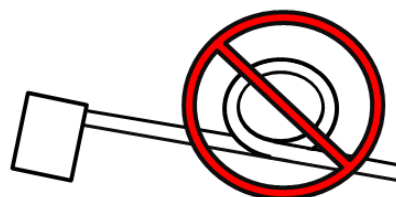
Nu lăsați cablurile bobinei să se încrucișeze sau să formeze bucle. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.

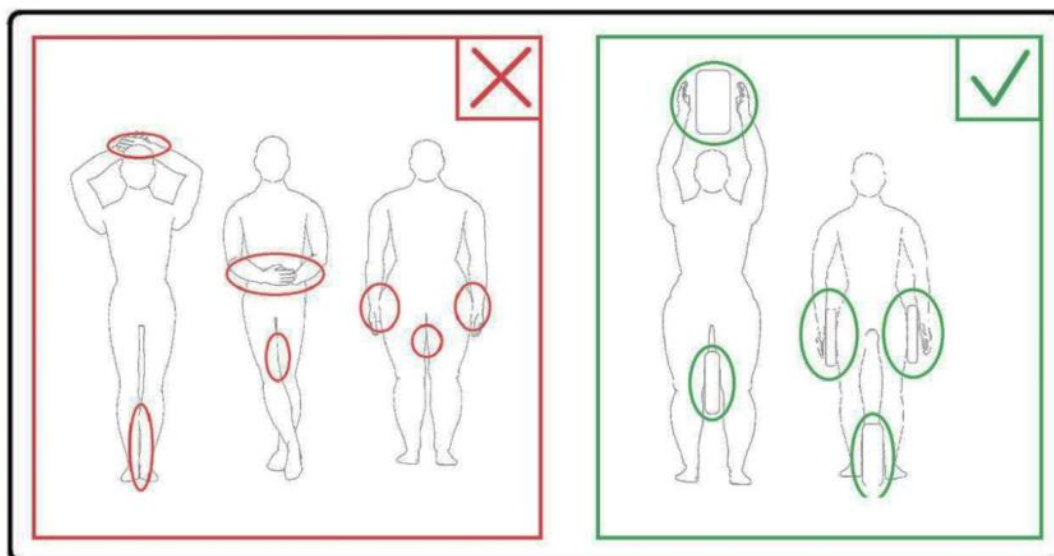


Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact direct cu cablurile bobinei. Arsurile pot fi cauzate de câmpul electric care este generat în bobina de radiofrecvență atunci când se transmite un câmp magnetic de înaltă frecvență.



Nu permiteți pacientului să formeze o buclă cu niciuna dintre părțile corpului. Utilizați suporturile de protecție pentru a vă asigura că mâinile și picioarele pacientului nu ating bobina, sistemul RMN, masa pacientului sau oricare altă parte a corpului cu care poate forma o buclă. Se poate forma un curent de înaltă frecvență și pot apărea arsuri.





- ⚠ Nu permiteți pacientului sau bobinei de radiofrecvență să intre în contact cu perețele interior al cilindrului. Separați pacientul de perețele interior al cilindrului cu cel puțin 10 mm folosind suporturi de spumă. Separați pacientul de cablul bobinei de radiofrecvență folosind suporturi de spumă. Arsurile pot fi cauzate de câmpul electric care este generat în bobina de radiofrecvență etc. atunci când se transmite un câmp magnetic de înaltă frecvență.
- ⚠ Confirmați că cablul bobinei se află pe masă înainte de a trimite pacientul în cilindru. Dacă masa este deplasată cu cablul în afară, cablul poate interfera cu unitatea principală a sistemului RMN, ceea ce ar putea duce la deplasarea poziției bobinei sau la prinderea și rănirea pacientului de către sistem.
- ⚠ Opriți imediat scanarea dacă pacientul spune că simte căldură, furnicături, înțepături sau alte senzații asemănătoare. Contactați un medic înainte de a continua scanarea.
- ⚠ Asigurați-vă că bobina nu intră în contact direct cu lichide, de exemplu apă sau medicamente.
- ⚠ Carcasa bobinei și părțile din interiorul bobinei pot apărea în imagini în anumite condiții imagistice (de exemplu, atunci când se utilizează o secvență cu un timp de ecou scurt (TE) sau când pixelii sunt mari).
- ⚠ În cazul în care constatați că bobina este defectă, încetați imediat să o utilizați și contactați reprezentantul Canon.
- ⚠ Utilizați doar accesoriile descrise în acest manual.

3.6 Proceduri în caz de urgență

În caz de urgență în timpul scanării, opriți imediat examinarea RMN, scoateți pacientul din cameră și solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav în UE, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este instalată facilitatea.

Capitolul 4 – Asigurarea calității

4.1 Testarea imaginii utilizând instrumentul de măsurare automată SNR

Instrumentul de măsurare automată a SNR poate fi disponibil în software-ul sistemului V3.1 sau ulterior.

Dacă în manualul de utilizare a sistemului este inclusă o descriere a instrumentului de măsurare automată a SNR, efectuați testul de imagine utilizând instrumentul de măsurare automată a SNR.

Secvențele de scanare care trebuie utilizate diferă între sistemele cu V4.5 sau anterioare și cele cu V6.0 sau ulterioare. Țineți cont de acest lucru. Cu toate acestea, nu există diferențe în ceea ce privește setarea bobinei sau selectarea secțiunii bobinei.

4.2 Selectarea secvențelor pentru V6.0 sau o versiune ulterioară (test de imagine fără utilizarea instrumentului de măsurare automată SNR)

- (1) Înregistrați un pacient (setați sistemul în modul SFT) și setați înălțimea pacientului la 160 cm și greutatea pacientului la 60 kg.
- (2) Selectați [Typical PAS] (PAS tipic) → [Coil QA] (Control de calitate bobină) și faceți clic pe butonul [Other] (Altul). Selectați secvențele necesare ale PAS „Other” (Altul).

Numele secvențelor pentru V4.5 sau o versiune anterioară și numele secvențelor corespunzătoare pentru V6.0 sau o versiune ulterioară sunt prezentate mai jos.

V6.0 sau o versiune ulterioară	V4.5 sau o versiune anterioară	Obligatoriu/Nu este obligatoriu
Localizator	Localizator	Obligatoriu
Hartă	Hartă	Obligatoriu
SNR	SE15	Obligatoriu

* Pentru V6.0 sau o versiune ulterioară, nu este necesar să selectați condițiile de reconstrucție.

- (3) Efectuați măsurarea SNR descrisă, utilizând secvențele selectate la pasul (2). Parametrii trebuie modificați în conformitate cu procedurile de măsurare SNR.

Utilizați o imagine intermediară pentru măsurarea SNR.

4.3 Procedura de scanare

Citiți temperatura camerei ecranate și confirmați că aceasta se află în intervalul de la 16 °C până la 24 °C. Înregistrați temperatura în fișa de date (numerele după virgulă se rotunjesc în prin lipsă).

Îndepărtați toate bobinele și suporturile de pe masă, apoi așezați SPEEDER 16ch Tx/Rx genunchi pe masă, conform etichetei cu pictograme.

- (1) Poziționați bobina în centrul bazei bobinei folosind următoarele instrucțiuni.

Aliniați centrul bobinei cu centrul bazei bobinei



- a. Deplasați manetele de pe cele două laturi în poziția de deblocare. (Manetele sunt conectate - mișcarea manetei de pe o parte face ca maneta de pe cealaltă parte să se miște în același mod.)

Deblocarea manetelor



- b. Reglați poziția bobinei prin glisarea acesteia spre stânga sau spre dreapta.

Glisarea bobinei la stânga sau la dreapta în poziția dorită



- c. Readuceți manetele în poziția de blocare. Atunci când bobina este setată în poziția dorită, deplasați manetele de pe cele două părți înapoi în poziția de blocare. Confirmați că bobina este blocată în poziție încercând să o deplasați în direcția stânga/dreapta.

Mutarea manetelor în poziția blocată după atingerea poziției dorite



ATENȚIONARE

Fiți atent să nu vă prindeți un deget atunci când blocați bobina.

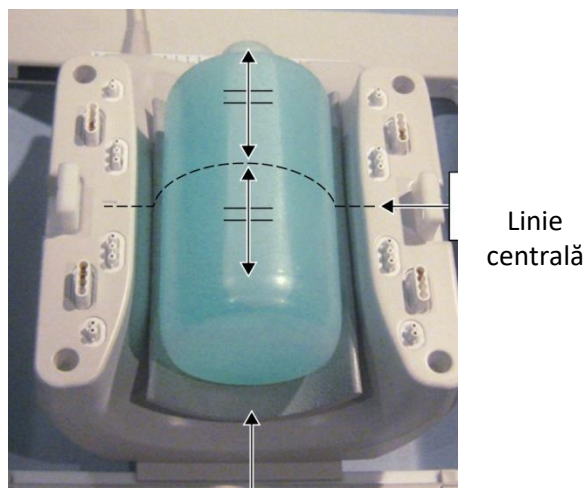
- (2) Deschideți elementele de blocare de pe ambele părți pentru a scoate bobina anterioară.

Eliminarea bobinei anterioare



- (3) Așezați una dintre genunchierele anterioare fără dispozitive de fixare cu cârlig și buclă și fantoma cu recipient de sulfat de cupru de 2 l orizontal în bobina posterioară.
- (4) Poziționați centrul fantomei în direcția HF față de linia centrală a bobinei.

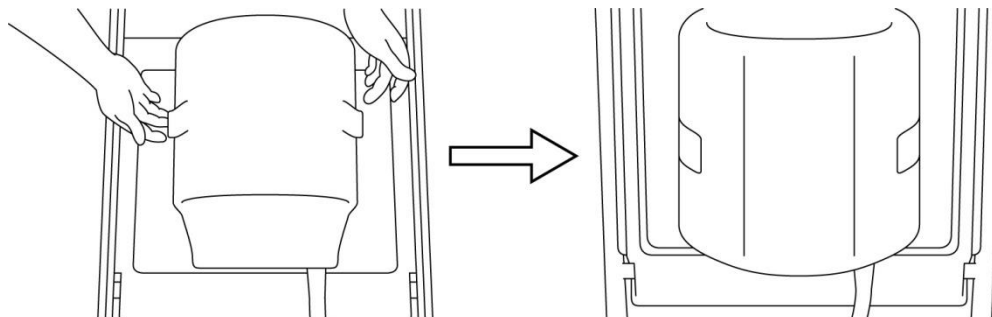
Poziționarea fantomei



Genunchieră anterioară fără
dispozitive de fixare cu cârlig și buclă

- (5) Conectați bobina anterioară la bobina posterioară și fixați bobina anterioară cu ajutorul mecanismelor de blocare.

Conectarea bobinei anterioare



ATENȚIONARE

1. Fiți atent să nu vă prindeți un deget atunci când blocați bobina.
2. Nu scanați pacientul fără ca bobina anterioară să fie atașată.
3. Confirmați că bobina anterioară este bine atașată la bobina posterioară înainte de a începe scanarea.

- (4) Confirmați că nicio parte a bobinei sau a covorașelor nu depășește masa, apoi ridicați masa.
- (5) Conectați conectorul la portul A2 și blocați conectorul.
- (6) Aliniați marcajul de centrare a bobinei cu fasciculul proiecteurului de poziționare și deplasați bobina în cilindru.

Alinierea marcajului de centrare a bobinei cu fasciculul proiecteurului



- (7) Înregistrați un pacient (asigurați-vă că ați setat sistemul în modul SFT). Introduceți 160 cm pentru înălțimea pacientului și 60 kg pentru greutatea pacientului.

4.3.1 Test de imagine în modul Array (rețea)



1. Înainte de a începe testele de imagine, asigurați-vă că ați setat sistemul în modul SFT și că ați setat filtrul de reconstrucție și corecția intensității pe OFF.
2. După mișcarea fantomei, așteptați aproximativ 1 minut pentru a permite stabilizarea lichidului din fantomă înainte de începerea testului de imagine.
3. Dacă scanarea este începută înainte ca lichidul din fantomă să se stabilizeze, neuniformitatea sensibilității rezultată în imagine determină o măsurare incorectă.

- (1) Selectați „FE_slT” din PAS-urile FE din folderul SEQ. Pentru Windows 10 sau o versiune ulterioară, selectați „Typical PAS” (PAS tipic) → „Coil QA” (Control de calitate bobină) și selectați „FE_slT” din Other PAS (Alte PAS) din folderul Other (Altul). Pentru detalii despre versiunea Windows-ului, consultați „Acordul pentru software de la Microsoft” din manualul de utilizare al sistemului.

- (2) Selectați KNEE (genunchi) ca regiune corporală SAR. Setati tipul de bobină la 16ch genunchi.

- (3) Confirmați fiecare parametru după cum urmează.

FE_slT, Plan special (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 grade, FOV 40 cm (câmp vizual) × 40 cm, MTX 256 × 256 și NoWrap (fără înfășurare) RO1,0/PE1,0

- (4) Scanați secvența.

Înregistrați raportul TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (valoarea afișată înainte de nivelul RF)) și nivelul RF afișate în fereastra de obținere pe fișa de verificare a calității instalației.

Atunci când înregistrați raportul TGC și nivelul RF, selectați valorile afișate cu virgulă și rotunjiți-le la două cifre după virgulă.

- (5) Selectați „FFE_map” din PAS-urile FFE din folderul SEQ. Pentru Windows 10 sau o versiune ulterioară, selectați „PAS tipic” → „QA bobină” și selectați „FFE_map” din Alte PAS din folderul Altele.

- (6) Confirmați fiecare parametru după cum urmează.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Gap 0, FA20 grade, FOV38cm (câmp vizual), MTX64*64, NoWrap (fără înfășurare) PE1,0/RO2,0

În ceea ce privește poziționarea, asigurați-vă că setați în centrul imaginii de poziționare a secțiunii în direcția H-F și că fantoma este poziționată la centru în direcția A-P și R-L.

- (7) Scanați secvența după ce apăsați [Queue&Exit] (coadă și ieșire).

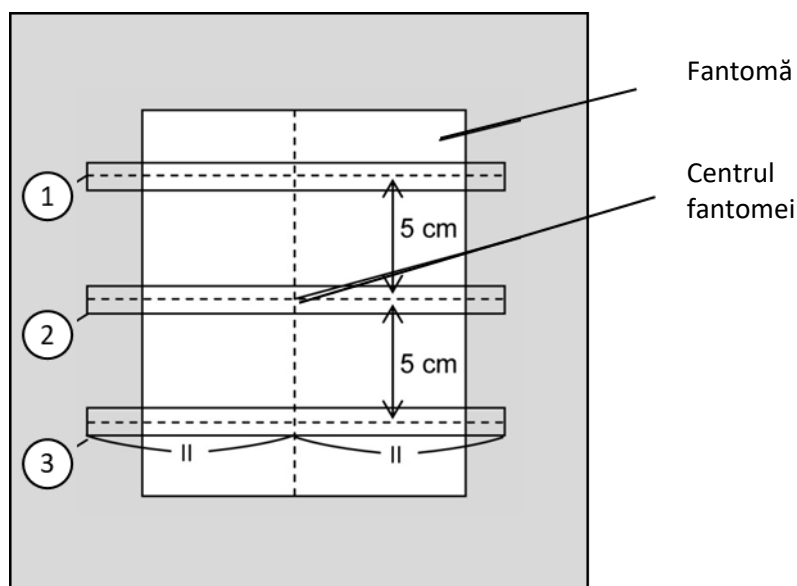
- (8) Selectați „SE15” din PAS-urile SE din folderul SEQ. Pentru Windows 10 sau o versiune ulterioară, selectați „Typical PAS” (PAS tipic) → „Coil QA” (Control de calitate bobină) și selectați „SNR” din Other PAS (Alte PAS) din folderul Other (Altul). Setări parametrilor de scanare specificați mai jos.

SE15 sau QA_SE: SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180 grade, NS:3, Gap: 2mm ST:5mm, FOV:25,6cm*25,6cm, Matrix:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2 (fără înfășurare), plan axial, PE=RL

Faceți clic dreapta în fereastra de setare a parametrilor secvenței, selectați „Reconstruction” (Reconstrucție) în meniu și apoi selectați „NONE: No filter” (NICIUNUL: Fără filtru) în meniul de selecție a filtrului de reconstrucție.

- (9) Dispuneți secțiunile conform specificațiilor de mai jos

Dispunerea secțiunilor conform specificațiilor de mai jos



(Imagine CO)

- (10) Începeți scanarea.
- (11) Înregistrați câștigul receptorului afișat în fereastra de obținere pe fișa de verificare a calității instalației.
- (12) După finalizarea scanării, reconstruiți imaginile obținute.
- (13) Măsurăți SNR de la fiecare secțiune centrală din fiecare secțiune.

Prin trimitere la următoarea secțiune intitulată „Procedura de măsurare a SNR”, obțineți valoarea medie a semnalului și SD zgomot și calculați SNR.

Valoare standard SNR:

Secțiunea 1 : _____ ≥ 250

Secțiunea 2 : _____ ≥ 265

Secțiunea 3 : _____ ≥ 250

Înregistrați rezultatul pe fișa de verificare a calității instalației.

4.3.2 Test de imagine în modul QD

(1) Selectați secvența „locator” (localizator) în PAS „8ch Knee” (8ch genunchi) în folderul „QA”.

(2) Selectați KNEE (genunchi) ca regiune corporală SAR. Setati tipul de bobină la 16ch genunchi--1ch--.

(3) Confirmați fiecare parametru după cum urmează.

FE_slit, Plan special (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 grade, FOV 40 cm (câmp vizual) $\times$ 40 cm, MTX 256 $\times$ 256 și NoWrap (fără înfășurare) RO1,0/PE1,0

(4) Scanați secvența.

Înregistrați raportul TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (valoarea afișată înainte de nivelul RF)) și nivelul RF afișate în fereastra de obținere pe fișa de verificare a calității instalației.

Atunci când înregistrați raportul TGC și nivelul RF, selectați valorile afișate cu virgulă și rotunjiți-le la două cifre după virgulă.

(5) Selectați secvența „Map” (hartă) în PAS „8ch Knee” (8ch genunchi) în folderul „QA”.

(6) Confirmați fiecare parametru după cum urmează.

Map, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 grade, FOV 36 cm (câmp vizual) $\times$ 36 cm, MTX 64 $\times$ 64, NoWrap (fără înfășurare) RO2.0/PE1.0

În ceea ce privește poziționarea, asigurați-vă că setați în centrul imaginii de poziționare a secțiunii în direcția H-F și că fantoma este poziționată la centru în direcția A-P și R-L.

(7) Scanați secvența după ce apăsați [Queue&Exit] (coadă și ieșire).

(8) Selectați secvența „SNR” în PAS „8ch Knee” (8ch genunchi) în folderul „QA”.

Setați fiecare parametru la valorile de mai jos.

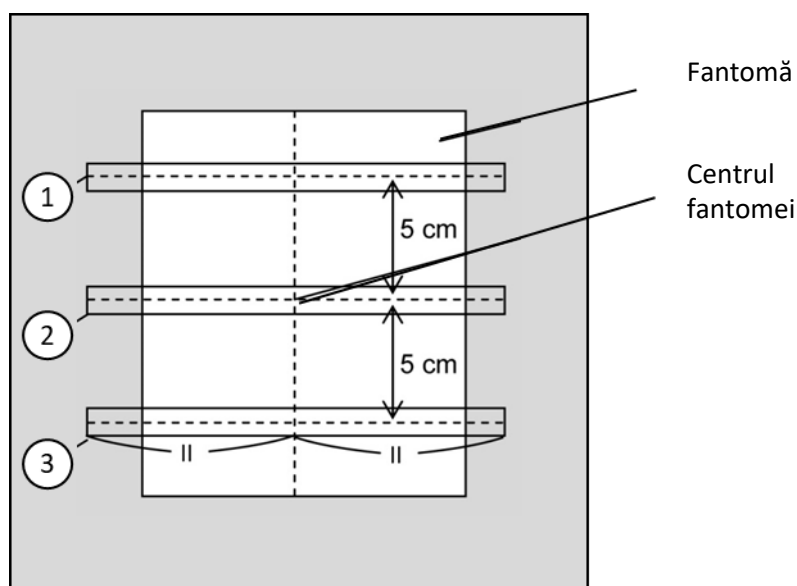
<Denumire secvență SE15>

TR : 200

Grosime secțiune : 5 mm

Distanță secțiune	: 2 mm
Număr de plăci	: 3 cu 3 secțiuni fiecare, la 5 cm distanță din centru în centrul plăcilor
Număr de secțiuni	: 9 (numărul total de secțiuni de la 3 plăci)
Dimensiune matrice	: 256×256
FOV (câmp vizual)	: $25,6 \times 25,6$
NAQ	: 1
No Wrap (fără înfășurare)	: RO2,0/PE1,0
Plan	: AX
PE	: RL

Dispunerea secțiunilor conform specificațiilor de mai jos



(Imagine CO)

- (9) Începeți scanarea.
- (10) Înregistrați câștigul receptorului afișat în fereastra de obținere pe fișa de verificare a calității instalației.
- (11) După finalizarea scanării, reconstruiți imaginile obținute.
- (12) Măsurăți SNR de la fiecare secțiune centrală din fiecare placă.

Prin trimitere la subsecțiunea 6.6.4 „Procedura de măsurare a SNR”, obțineți valoarea medie a semnalului și SD zgomot și calculați SNR.

Valoare standard SNR:

Secțiunea 1 : _____ ≥ 105

Secțiunea 2 : _____ ≥ 115

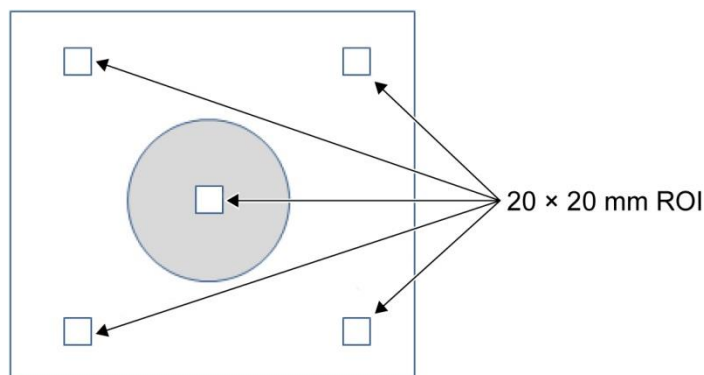
Secțiunea 3 : _____ ≥ 105

Înregistrați rezultatul pe fișa de verificare a calității instalației.

4.4 Procedura de măsurare SNR

- (1) Afișați secțiunea centrală a imaginii achiziționate. Setati un ROI circular pentru măsurarea valorii semnalului în centrul imaginii fantomă și setati un ROI dreptunghiular pentru măsurarea zgomotului de fond, conform figurii de mai jos.

ROI zgomot trebuie setat într-o zonă lipsită de dedublare.



- (2) Măsurați valoarea semnalului (medie semnal) și valoarea zgomotului de fond (SD zgomot).
- (3) Calculați SNR folosind ecuația de mai jos și înregistrați rezultatul pe fișa de verificare a calității instalației.

Ecuație de calcul SNR

$$SNR = S/N$$

Unde

S : Valoarea medie a semnalului măsurat (valoarea din ROI a semnalului în fiecare imagine)

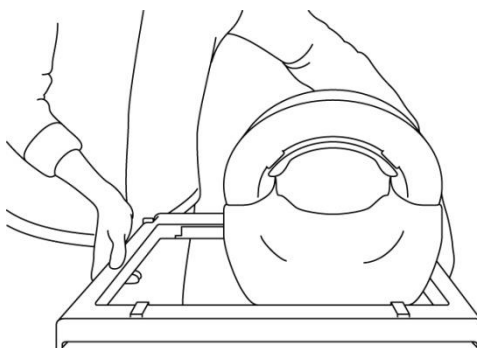
N : Valoarea medie a celor patru valori măsurate ale zgomotului de fond (valori NoiseSD)

Capitolul 5 – Montarea și utilizarea bobinei

5.1 Transportarea bobinei

La deplasarea bobinei, folosiți mânerele prevăzute pe partea dreaptă și pe partea stângă a cadrului de bază.

Transportarea cu ajutorul mânerelor de pe părțile laterale ale cadrului de bază



1. Nu supuneți bobina la șocuri fizice (de exemplu, nu o scăpați pe podea).
2. Atunci când ridicați bobina folosiți mânerele de pe placa de bază. Dacă bobina este ridicată ținând doar secțiunea anterioară, secțiunea posterioară se poate desprinde și poate cădea.
3. Nu ridicați bobina ținând de cablu. În acest caz, bobina va fi supusă unei solicitări excesive, ceea ce poate duce la deteriorări.
4. Nu lăsați cablul să atârne liber atunci când transportați bobina. Acest lucru poate duce la deteriorarea cablului sau a conectorului.

Nu ridicați de secțiunea anterioară a bobinei



5.2 Configurarea bobinei

- (1) Coborâți masa pacientului în poziția cea mai de jos.
- (2) Îndepărtați toate bobinele de radiofrecvență conectate la porturile conectorului de pe cilindru și bobinele de radiofrecvență care nu sunt conectate la porturile conectorului de pe masă.

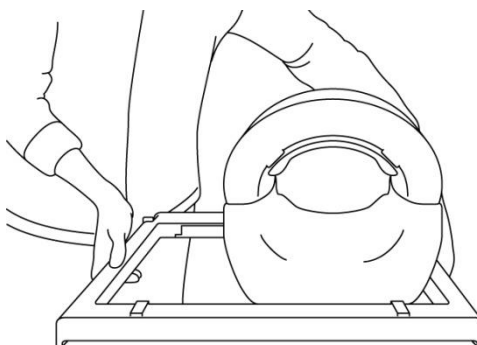


ATENȚIONARE

Asigurați-vă că toate celelalte bobine sunt scoase de pe masă. Dacă o bobină de radiofrecvență deconectată este lăsată pe masă în timpul scanării, pot apărea arsuri, imagini anormale sau defecțiuni ale bobinei.

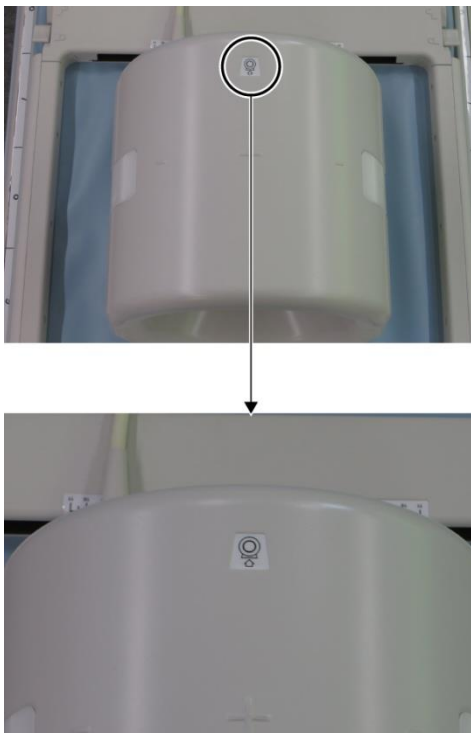
- (3) Poziționați bobina pe masă. Dacă bobina este transportată cu mâna, asigurați-vă că o transportați cu ambele mâini, folosind mânerul de pe partea stângă și dreaptă ale cadrului de bază. Bobina trebuie poziționată pe un suport de masă sau pe bobina pentru coloană. (Această bobină poate fi utilizată pe Atlas SPEEDER coloană.)

Poziționarea bobinei pe masă





Poziționați bobina de radiofrecvență astfel încât săgeata de pe eticheta pictogramei de mai jos să fie îndreptată spre cilindru.



(4) Glisați secțiunea posterioară în poziția dorită. Pentru a face acest lucru:

- a. Deplasați manetele de pe cele două laturi în poziția de deblocare. (Manetele sunt conectate - mișcarea manetei de pe o parte face ca maneta de pe cealaltă parte să se miște în același mod.)

Deblocarea manetelor



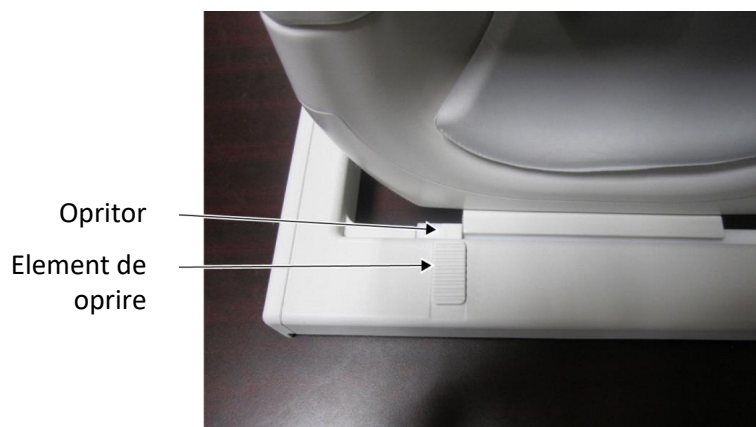
- b. Reglați poziția bobinei prin glisarea acesteia spre stânga sau spre dreapta.

Glisarea bobinei la stânga sau la dreapta în poziția dorită



Atunci când bobina este poziționată la mai mult de 8 cm de izocentru, bobina trebuie mutată așa cum este descris mai jos. Se poate observa o oarecare deteriorare a calității imaginii dacă bobina se află la mai mult de 8 cm de izocentru în timpul imagisticii.

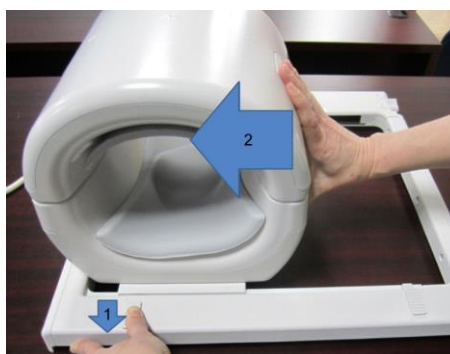
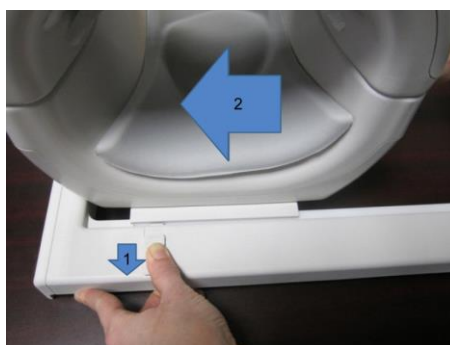
Pasul 1: Deplasați bobina în direcția laterală până când ajunge la opritor.



Pasul 2: Retrageți opritorul cu ajutorul mânerului elementului de oprire.



Pasul 3: Deplasați bobina peste opritor în poziția dorită.



- c. Readuceți manetele în poziția de blocare. Atunci când bobina este setată în poziția dorită, deplasați manetele de pe cele două părți înapoi în poziția de blocare. Confirmați că bobina este blocată în poziție încercând să o deplasați în direcția stânga/dreapta.

Mutarea manetelor în poziția blocată după atingerea poziției dorite



5.3 Poziționarea și scanarea pacientului

Această bobină RF este destinată utilizării pentru imagistica pentru genunchi, încheietura mâinii, mână și a antepiciorului. Instrucțiunile de utilizare pentru fiecare anatomie sunt furnizate în această secțiune.



ATENȚIONARE

Asigurați-vă că ați citit acest manual și manualul de siguranță furnizat împreună cu sistemul RMN înainte de a utiliza sistemul.

5.3.1 Poziționarea pacientului pentru imagistica genunchiului

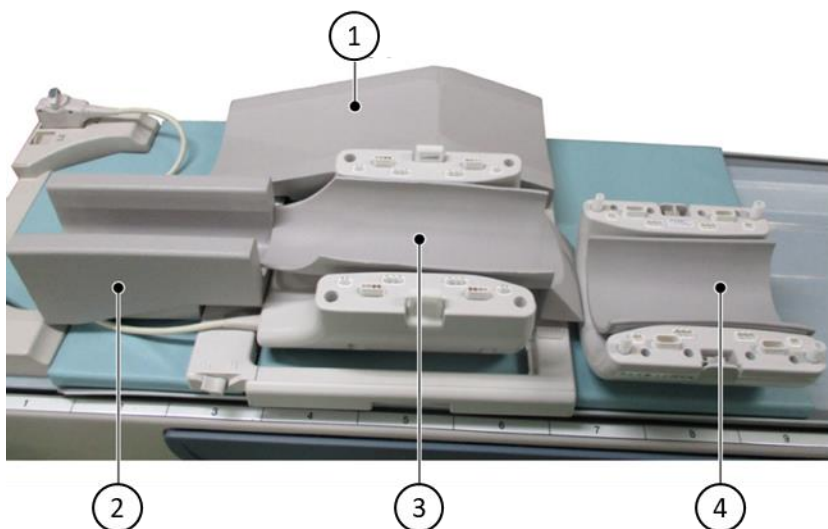
- (1) Deschideți elementele de blocare de pe ambele părți trăgând de clapetele de blocare, conform figurii de mai jos, și scoateți secțiunea anterioară.

Deschiderea elementelor de blocare și îndepărtarea secțiunii anterioare



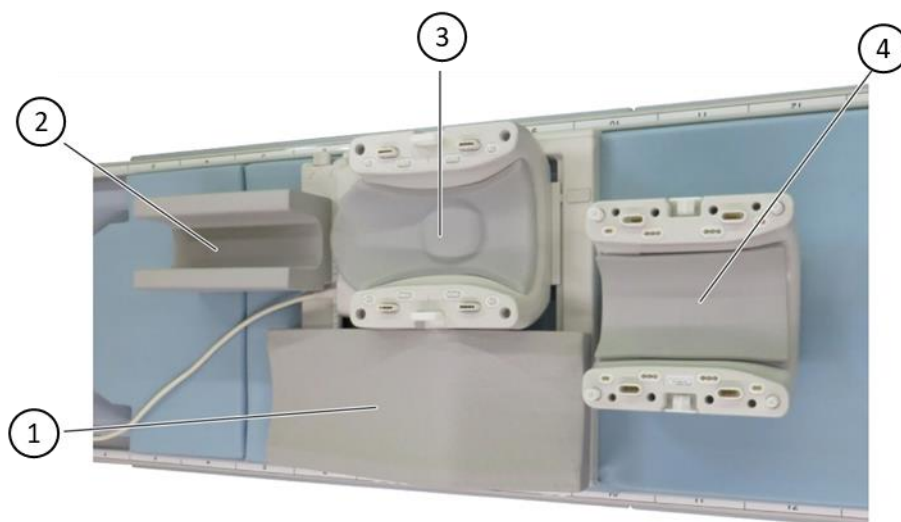
(2) Poziționați suporturile furnizate cu bobina pe masă conform figurii de mai jos.

Poziționare suport pentru imagistică genunchi 1.5T [MJAJ-237A, Q7000160]



Număr	Suport
①	Suport picior liber
②	Suport picior inferior
③	Suport bază
④	Genunchieră anterioară cu dispozitive de fixare cu cârlig și buclă

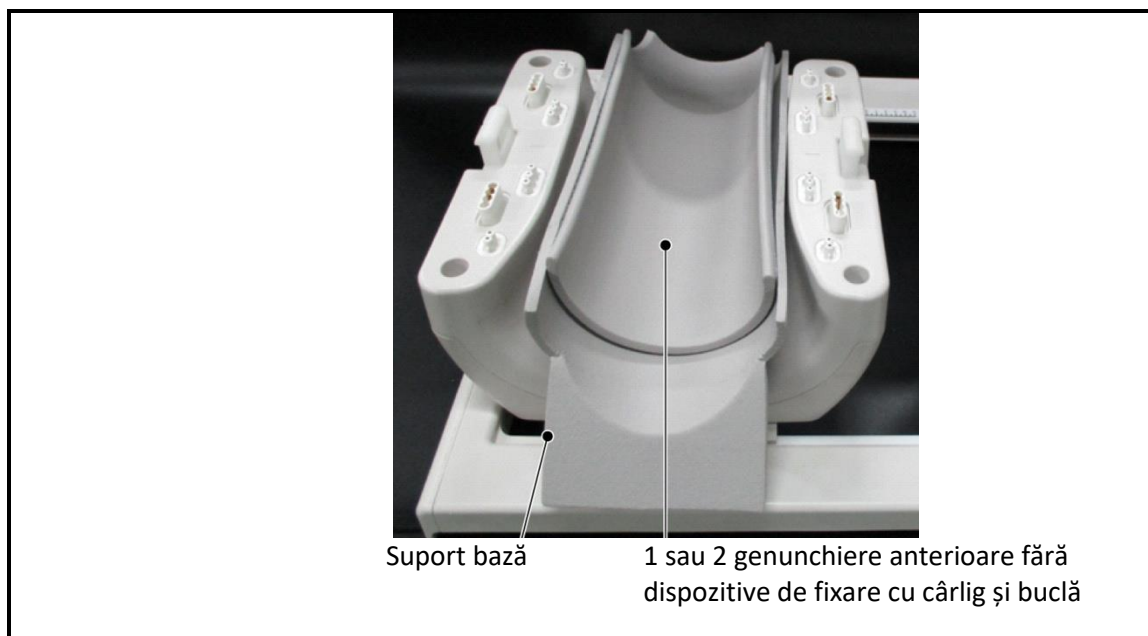
Poziționare suport pentru imagistică genunchi 3T [MJAJ-232A, Q7000147]



Număr	Suport
①	Suport picior liber
②	Suport picior inferior
③	Genunchieră posterioară
④	Genunchieră anterioară

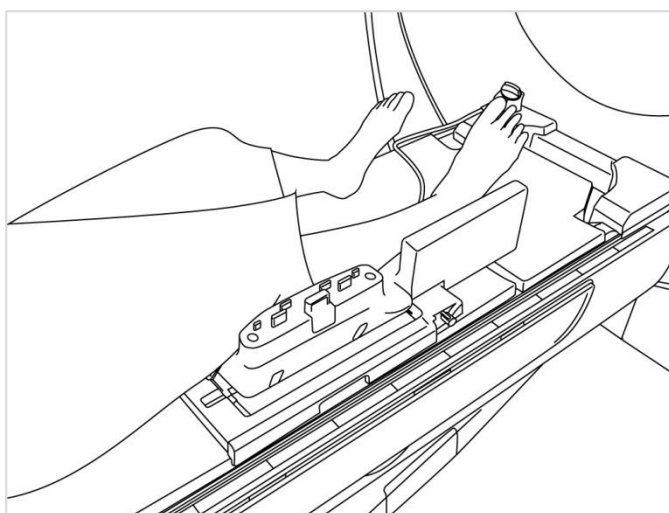


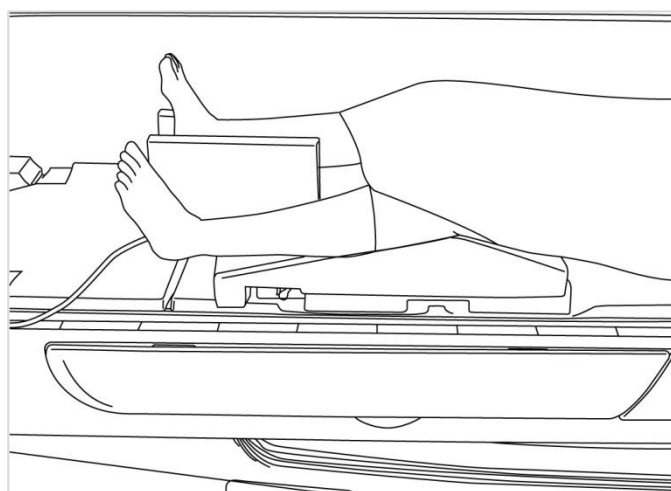
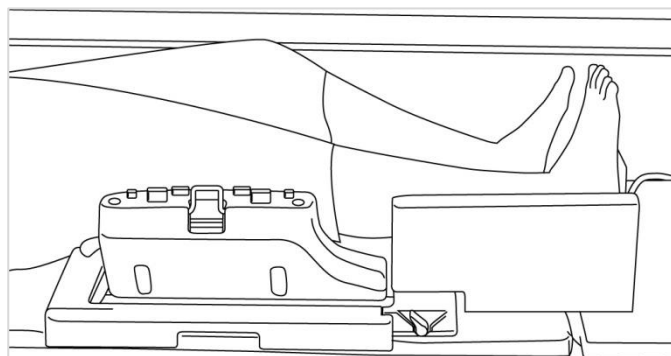
1. Genunchiera anterioară este fixată pe bobina anterioară cu ajutorul elementelor de fixare cu cârlige și bucle. Suportul inferior al piciorului asigură izolarea între pacient și cablul bobinei.
2. Opțional, este posibilă ajustarea înălțimii genunchiului la centrul bobinei prin adăugarea genunchierei anterioare fără dispozitiv de fixare cu cârlig și buclă.



(3) Poziționați pacientul conform ilustrației.

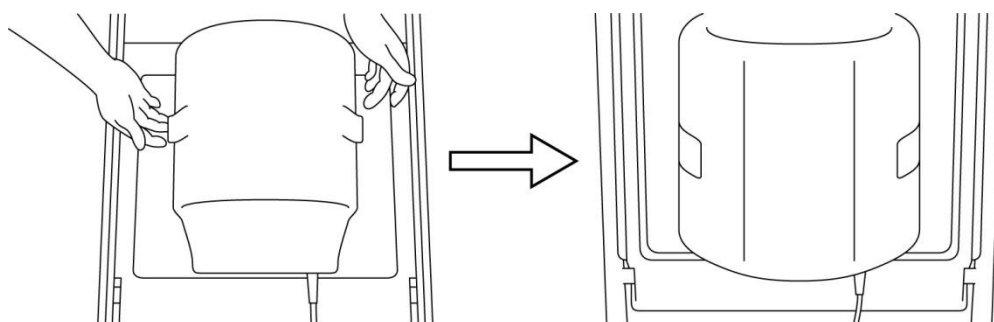
Poziționarea pacientului





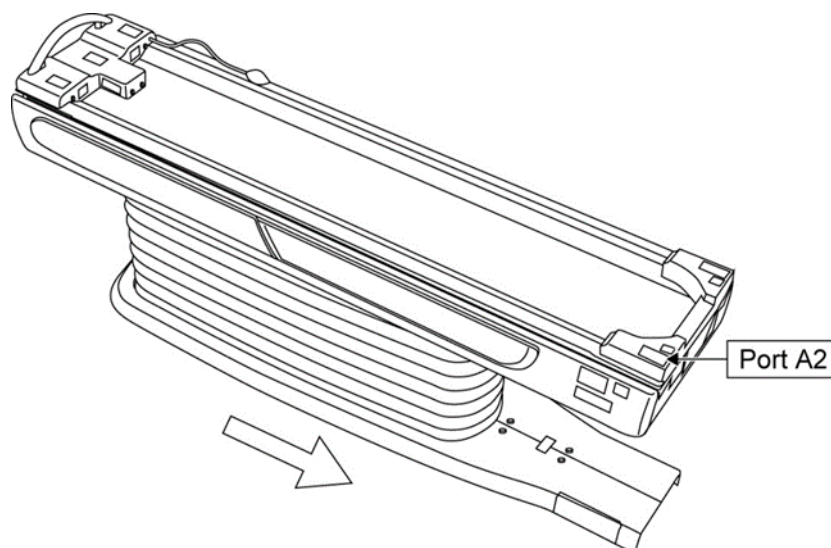
- (4) Conectați secțiunea anterioară la secțiunea posterioară și fixați secțiunile împreună cu ajutorul mecanismelor de blocare. Confirmați că secțiunile anterioară și posterioară sunt complet conectate, iar clapetele de blocare sunt împinse înăuntru.

Conectarea și securizarea secțiunii anterioare la secțiunea posterioară

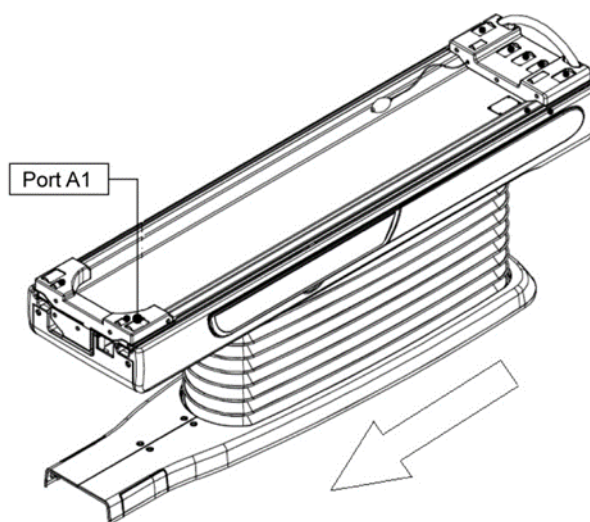


- (5) Confirmați că cablul bobinei nu este în contact direct cu pacientul. Apoi, pentru sistemele 1.5T, conectați conectorul la portul A2 de la masă sau, pentru sistemele 3T, conectați conectorul la portul A1. Blocați conectorul.

Sistemele 1.5T: Conectarea conectorului la portul A2



Sistemele 3T: Conectarea conectorului la portul A1

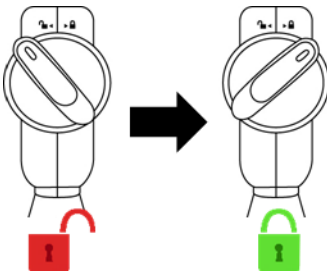




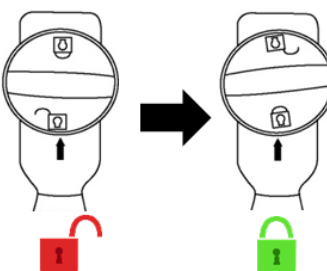
ATENȚIONARE

Confirmați că conectorul bobinei este bine atașat și blocat la portul conectorului înainte de a începe scanarea. Dacă scanarea este efectuată cu conectorul bobinei neconectat la portul conectorului, bobina se poate deteriora sau poate rezulta o încălzire anormală.

1.5T

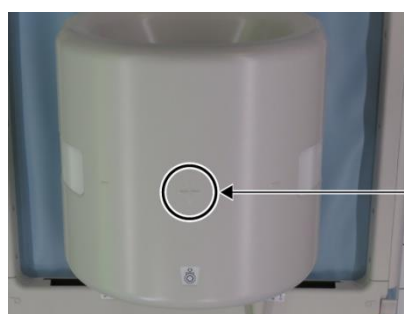


3T



- (6) Aliniați marcajul de centrare a bobinei cu fasciculul proiecteurului de poziționare.

Alinierea marcajului de centrare a bobinei cu fasciculul proiecteurului



Marcaj
centru
bobină



ATENȚIONARE

Instruiți pacientul să închidă ochii pentru a preveni expunerea ochilor la fasciculul proiecteurului.

- (7) Confirmați că nicio parte a bobinei, a cablului sau a covorașelor nu depășește masa, apoi mutați pacientul în cilindru.

- (8) Înregistrați pacientul.

- (9) Setați condițiile de scanare.

Setați tipul de bobină RF la 16ch genunchi.

Selectați Extremities (extremități) pentru regiunea SAR.

- (10) Începeți scanarea conform instrucțiunilor din manualul sistemului RMN.



Atunci când scoateți bobina din masă, rotiți bobina pentru a facilita accesul la mâner și apoi ridicați-o cu ajutorul mânerelor.

5.3.2 Poziționarea și scanarea pacientului - mână sau încheietură

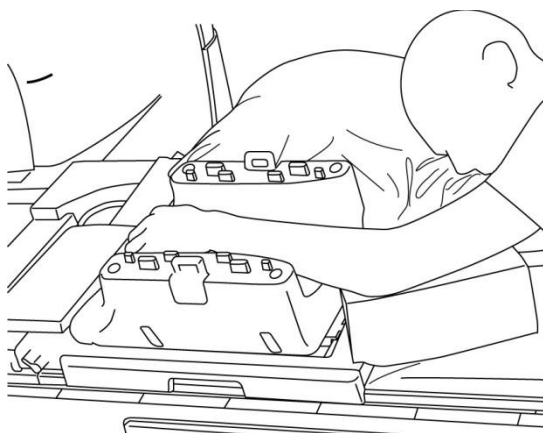
- (1) Deschideți elementele de blocare de pe ambele părți trăgând de clapetele de blocare, conform figurii de mai jos, și scoateți secțiunea anterioară.

Deschiderea elementelor de blocare și îndepărtarea secțiunii anterioare



- (2) Poziționați pacientul cu suporturile, conform ilustrației.

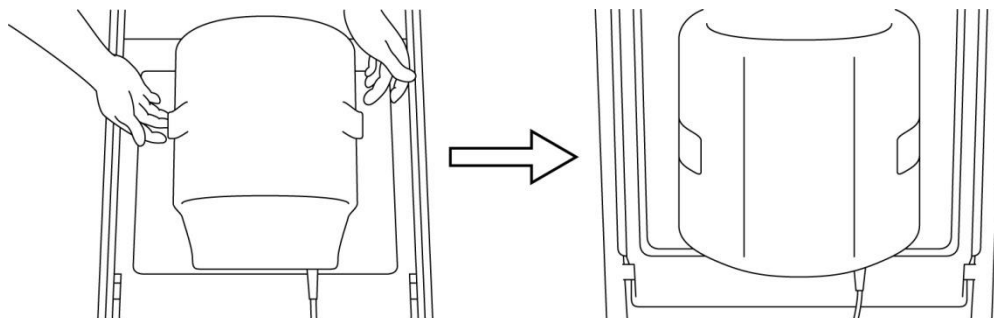
Poziționarea pacientului



- (3) Asigurați încheietura mâinii cu suporturi sau curele pe partea anterioară pentru a preveni mișcările.

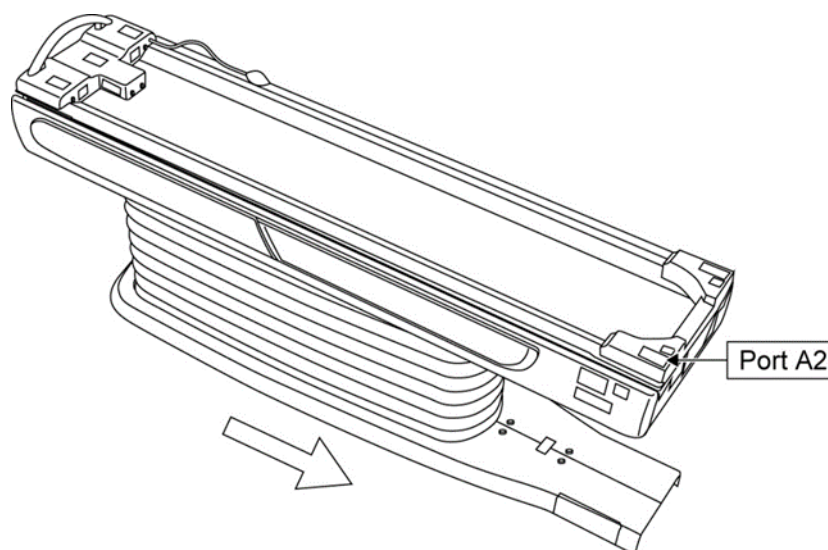
- (4) Conectați secțiunea anterioară la secțiunea posterioară și fixați secțiunile împreună cu ajutorul mecanismelor de blocare. Confirmați că secțiunile anterioară și posterioară sunt complet conectate, iar clapetele de blocare sunt împinse înăuntru.

Conectarea și securizarea secțiunii anterioare la secțiunea posterioară

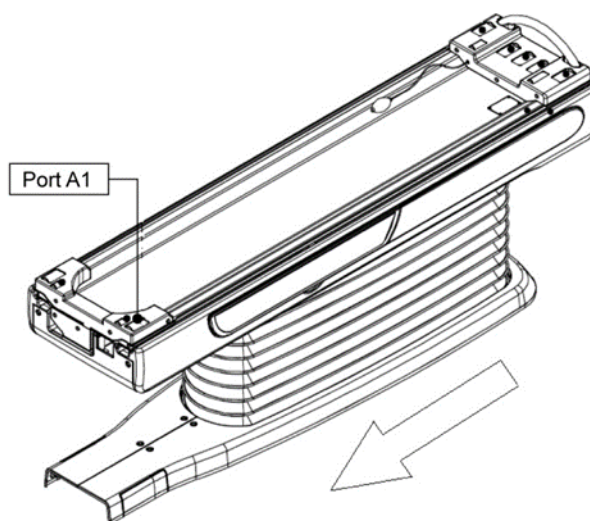


- (5) Confirmați că cablul bobinei nu este în contact direct cu pacientul. Apoi, pentru sistemele 1.5T, conectați conectorul la portul A2 de la masă sau, pentru sistemele 3T, conectați conectorul la portul A1. Blocați conectorul.

Sistemele 1.5T: Conectarea conectorului la portul A2



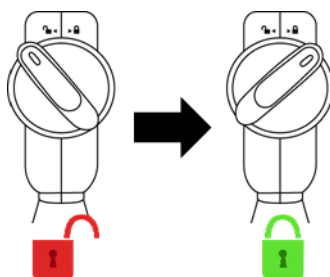
Sistemele 3T: Conectarea conectorului la portul A1



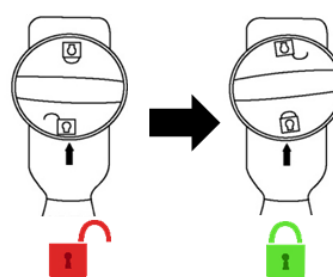
ATENȚIONARE

Confirmați că conectorul bobinei este bine atașat și blocat la portul conectorului înainte de a începe scanarea. Dacă scanarea este efectuată cu conectorul bobinei neconectat la portul conectorului, bobina se poate deteriora sau poate rezulta o încălzire anormală.

1.5T

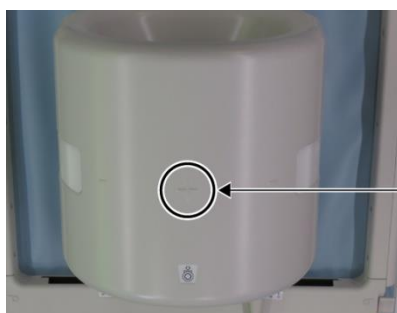


3T



(6) Aliniați marcajul de centrare a bobinei cu fasciculul proiecteurului de poziționare.

Alinierea centrului bobinei cu fasciculul proiector



Marcaj centru bobină



ATENȚIONARE

Instruiți pacientul să închidă ochii pentru a preveni expunerea ochilor la fasciculul proiectorului.

(7) Confirmați că nicio parte a bobinei, a cablului sau a covorașelor nu depășește masa, apoi mutați pacientul în cilindru.

(8) Înregistrați pacientul.

(9) Setați condițiile de scanare.

Setați tipul de bobină RF la 16ch genunchi.

Selectați Extremities (extremități) pentru regiunea SAR.

(10) Începeți scanarea conform instrucțiunilor din manualul sistemului RMN.



Atunci când scoateți bobina din masă, rotiți bobina pentru a facilita accesul la mânăre și apoi ridicați-o cu ajutorul mânerelor.

5.3.3 Poziționarea și scanarea pacientului - antepicior

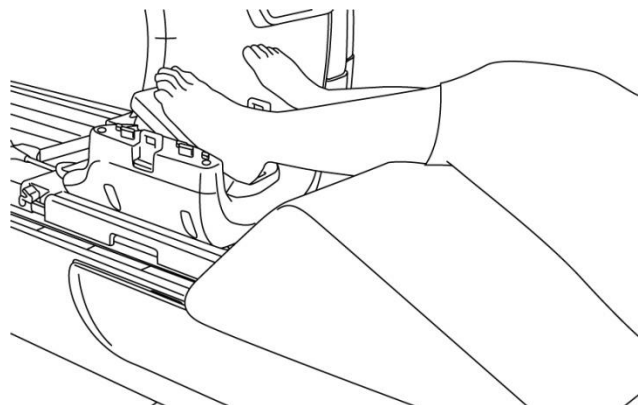
(1) Deschideți elementele de blocare de pe ambele părți trăgând de clapetele de blocare, conform figurii de mai jos, și scoateți secțiunea anterioară.

Deschiderea elementelor de blocare și îndepărtarea secțiunii anterioare



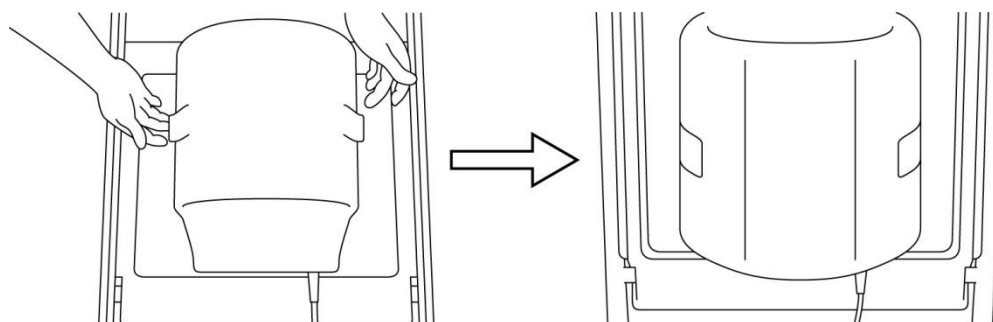
- (2) Poziționați pacientul cu suporturile, conform ilustrației.

Poziționarea pacientului



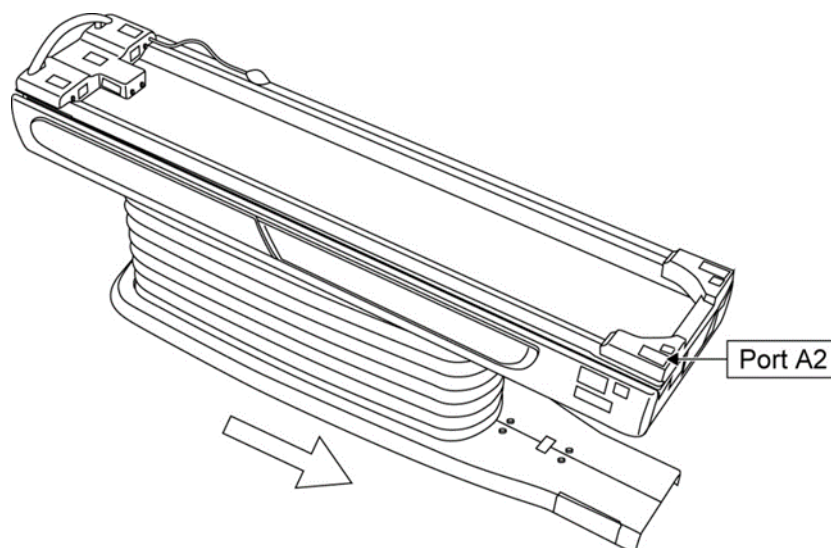
- (3) Asigurați piciorul cu suporturi sau curele anterioare pentru a preveni mișcările.
- (4) Conectați secțiunea anterioară la secțiunea posterioară și fixați secțiunile împreună cu ajutorul mecanismelor de blocare. Confirmați că secțiunile anterioară și posterioară sunt complet conectate, iar clapetele de blocare sunt împinse înăuntru.

Conectarea și securizarea secțiunii anterioare la secțiunea posterioară

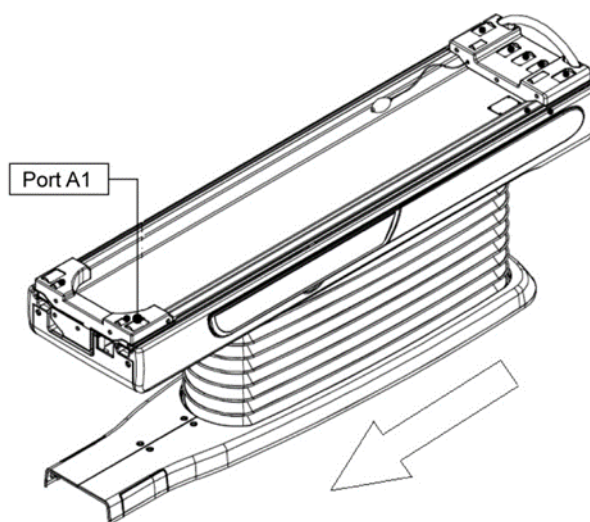


- (5) Confirmați că cablul bobinei nu este în contact direct cu pacientul. Apoi, pentru sistemele 1.5T, conectați conectorul la portul A2 de la masă sau, pentru sistemele 3T, conectați conectorul la portul A1. Blocați conectorul.

Sistemele 1.5T: Conectarea conectorului la portul A2



Sistemele 3T: Conectarea conectorului la portul A1

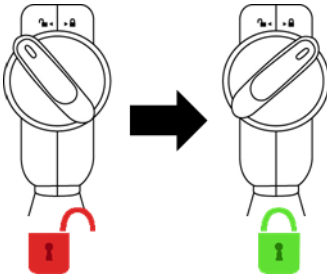




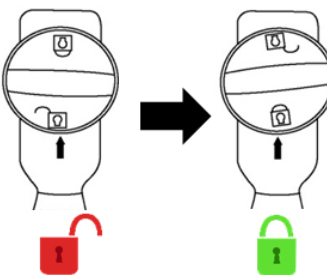
ATENȚIONARE

Confirmați că conectorul bobinei este bine atașat și blocat la portul conectorului înainte de a începe scanarea. Dacă scanarea este efectuată cu conectorul bobinei neconectat la portul conectorului, bobina se poate deteriora sau poate rezulta o încălzire anormală.

1.5T

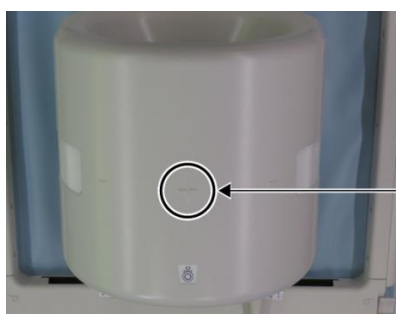


3T



(6) Aliniați marcajul de centrare a bobinei cu fasciculul proiecteurului de poziționare.

Alinierea centrului bobinei cu fasciculul proiector



Marcaj centru bobină



ATENȚIONARE

Instruiți pacientul să închidă ochii pentru a preveni expunerea ochilor la fasciculul proiecteurului.

(7) Confirmați că nicio parte a bobinei, a cablului sau a covorașelor nu depășește masa, apoi mutați pacientul în cilindru.

(8) Înregistrați pacientul.

(9) Setați condițiile de scanare.

Setați tipul de bobină RF la 16ch genunchi.

Selectați Extremities (extremități) pentru regiunea SAR.

(10) Începeți scanarea conform instrucțiunilor din manualul sistemului RMN.



Atunci când scoateți bobina din masă, rotiți bobina pentru a facilita accesul la mâner și apoi ridicați-o cu ajutorul mânerelor.

Capitolul 6 – Curățare, mentenanță, service și eliminare

6.1 Curățarea bobinei de radiofrecvență



ATENȚIONARE

1. Nu turnați soluții de curățat direct pe bobină sau pe accesorii.
2. Nu sterilizați bobina sau accesoriiile.
3. Nu aplicați soluție de curățare pe contactele electrice.
4. A nu se utiliza benzină pentru a curăța produsul. Acest lucru poate duce la decolorare, distorsiune sau deteriorare.

Bobina de radiofrecvență și accesoriiile trebuie curățate după fiecare utilizare după cum urmează:

1. Deconectați bobina de radiofrecvență de la scannerul RMN înainte de curățarea bobinei.
2. Ștergeți suprafața bobinei cu o bucată de material textil uscată. Dacă murdăria persistă, curățați suprafața bobinei respectând procedura descrisă mai jos.
3. Ștergeți cu o cârpă sau un tifon care a fost umezit cu 70-99 % izopropanol, 70 % etanol, detergent ușor diluat cu apă sau apă.
4. Lăsați bobina să se usuce complet, de preferință o zi întreagă.
5. Eliminați materialele folosite la curățarea bobinei și suporturilor respectând toate legile federale, statale și reglementările locale.
6. Agenții de curățare disponibili în mod obișnuit pot fi, de asemenea, utilizați pe suprafața bobinelor fără a compromite siguranța dispozitivului. Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului agentului de curățare și curățați bobina în conformitate cu procedurile specificate de unitatea medicală.



Unii agenți de curățare pot cauza decolorarea. Acest lucru nu afectează buna funcționare.

6.2 Mentenanță

Bobina de radiofrecvență nu necesită operațiuni de mentenanță regulate.

6.3 Service

Vă rugăm să contactați reprezentantul Canon Medical Systems dacă aveți întrebări despre service-ul bobinei de radiofrecvență.

6.4 Eliminare

Respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice. Nu aruncați bobina de radiofrecvență în containere cu deșeuri nesortate. Vă rugăm să contactați reprezentantul Canon Medical Systems dacă aveți întrebări despre returnarea sau eliminarea bobinei de radiofrecvență.

6.5 Durata de viață preconizată

Această bobină RF este proiectată pentru o durată de viață estimată de cel puțin 6 ani în condiții normale de utilizare. Bobina poate fi utilizată în condiții de siguranță dincolo de durata de viață preconizată, atât timp cât sunt respectate informațiile din secțiunea Siguranță și testele de asigurare a calității sunt reușite.

Capitolul 7 – Ghid și declarația producătorului - Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Această bobină necesită o atenție specială în ceea ce privește CEM și trebuie instalată și utilizată în conformitate cu orientările CEM furnizate în acest manual. Utilizați bobina RF numai în mediul specificat mai jos; compatibilitatea electromagnetică nu este asigurată în alte medii decât cele specificate.

7.1 Clasificare

Această bobină RF este clasificată ca fiind din grupa 2, clasa A conform CISPR 11 atunci când este utilizată în combinație cu un sistem RMN.



Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

7.2 Mediul și compatibilitatea

Această bobină de radiofrecvență este destinată a fi utilizată în combinație cu un sistem RMN care se află într-o sală de scanare protejată de radiofrecvență în cadrul unei unități medicale specializate. Toate cablurile și accesoriile fac parte din bobina RF și nu pot fi îndepărtate sau înlocuite de către utilizator.



ATENȚIONARE

1. În cazul în care acest echipament nu este utilizat în tipul specificat de locație ecranată, ar putea duce la degradarea performanțelor acestui echipament, la interferențe cu alte echipamente sau la interferențe cu serviciile radio.
2. Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
3. Utilizarea accesoriilor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate în acest manual, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
4. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a bobinei RF, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

7.3 Emisiune electromagnetică

Bobina de radiofrecvență poate funcționa numai atunci când este conectată la sistemul RMN, care se află într-un mediu protejat de radiofrecvență. Prin urmare, nu se aplică IEC 60601-1-2 clauza 7 privind emisiile electromagnetice.

7.4 Imunitate electromagnetică

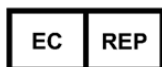
Această bobină RF este conformă cu IEC 60601-1-2 clauza 8 atunci când este utilizată în mediul electromagnetic specificat.

Test de imunitate	Nivelul de testare și de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de contact	IEC 61000-4-2 ±8 kV
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare în aer	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV

**Producător:**

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

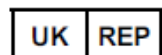
www.qualityelectrodynamics.com

**Reprezentant autorizat în Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

**Importator - UE:**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)
Până la 30.07.2023: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Țările de Jos
După 30.07.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Țările de Jos

**Persoană responsabilă din Regatul Unit:**

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

**Distribuitori:**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Prin 2023-06-30: Zilverstraat 1, 2718 RP
Zoetermeer, Țările de Jos
După 30.06.2023: Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Țările de Jos

**Reprezentantul autorizat al Elveției:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Data primei emiteri: 2023-02 /Data revizuirii: 2025-02