

**Gebruiksaanwijzing
Nova 2Tx32Rx
32-kanaals hoofdspoel voor**



General Electric 7T MR-systeem

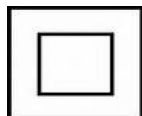
**GE-onderdeelnr.: 5799571-2
Nova Medical REF: 4318932**

Nova Medical, Inc.
150 West Street Suite 201
Wilmington MA 01887 VS
www.novamedical.com

NMIFU_2Tx Revisie <6>
10-04-2023

Inhoudsopgave:

Inleiding:	3
Gebruiksaanwijzing:	3
Veiligheid:	4
Bediening:	5
Beschrijving spoelcomponenten:	9
Het oplossen van problemen:	10
Onderhoud:	11
Opslag en transport:	12
Verpakking en opnieuw inpakken voor transport:	13
Verwijdering:	13
Specificaties:	14
Bijlage I: Elementopstelling	16
Bijlage II: Verklaring van symbolen	17



R_x Only



CE
0197



Nova Medical Inc.
150 West Street
Suite 201
Wilmington, MA 01887, USA



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

⚠ Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop, distributie en gebruik van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts.

Dit product wordt gedistribueerd door GE Medical Systems LLC.

Inleiding:

De Nova Medical 2Tx32Rx 7T-hoofdspool (modelnr. 4318932) is een unieke productset die de zendcapaciteit heeft van een volumespoel met de onovertroffen gevoeligheid van een ontvangstarray voor de volledige hersenen op het General Electric 7T MR-systeem. Het zorgvuldige ontwerp van de volumespoel zorgt voor een zeer efficiënt zendveld en is voorzien van een circuit om het te kunnen gebruiken met de hoogwaardige 32-kanaals ontvangstarray. Het geoptimaliseerde ontwerp van de 32-kanaals ontvangstarray biedt een uitstekende corticale en centrale hersengevoeligheid en de mogelijkheid van zeer versnelde acquisitie in elk beeldvormingsvlak.

De spoel bestaat uit de volgende onderdelen:

- Zendvolumespoel
- 32-kanaals hoofdarray alleen voor ontvangst
- Blad dat wordt gebruikt voor plaatsing van de spoel op het patiëntbed van de scanner

Meegeleverde accessoires:

- Spiegel
- Kussens

Gebruiksaanwijzing:

Bij gebruik in het GE 7T MR-systeem is de 2Tx32Rx 7T-hoofdspool bedoeld voor gebruik als een diagnostisch beeldvormingsapparaat om transversale, sagittale, coronale en schuine beelden van de inwendige structuur van het lichaam te produceren. De geproduceerde beelden weerspiegelen de ruimtelijke distributie van protonen die magnetische resonantie vertonen.

Deze beelden leveren informatie die, na interpretatie door een getrainde arts, nuttig kan zijn bij het stellen van een diagnose.

Beoogde gebruikers:

Gebruikers van dit apparaat zijn radiologen en radioloogtechnici.

Beoogde patiëntdoelgroepen:

Patiënten met een gewicht van meer dan 30 kg die MRI's ondergaan, waarbij transversale, sagittale, coronale en schuine beelden van de inwendige structuur van het lichaam moeten worden geproduceerd.

Klinische voordelen:

- Verbeterde diagnose in vergelijking met MRI zonder hoofdspool of vergelijkbare technologie.
- Verbeterde weergave van de anatomische structuren van het hoofd.

Veiligheid:

De 2Tx32Rx 7T-hoofdspoel is ontworpen met het oog op maximale patiëntveiligheid. De spoelset omvat daarom meerdere verschillende circuits om een veilige werking te verzekeren.

Het is van essentieel belang om de veiligheidsinstructies uit de 'Gebruiksaanwijzing' van alle gebruikte apparatuur en systemen te volgen.



Contra-indicaties:

- 1) **Niet gebruiken bij patiënten met geïmplanteerde metalen voorwerpen.**
- 2) **Niet gebruiken bij patiënten met externe geleidende uitrusting, zoals EEG-elektroden, apparaten met elektrostimulatie, sieraden of andere geleidende voorwerpen in het gebied van de nek of het hoofd.**
- 3) **Niet gebruiken bij kinderen of patiënten die minder wegen dan 30 kg.**



Waarschuwingen:

Alvorens het product te gebruiken de volgende punten in acht nemen.

- 1) Voor elk gebruik van dit product controleren of de behuizing, de verbindingkabels en de stekkercontacten intact zijn. Als er defecten worden gevonden, mag het product niet worden gebruikt. Het apparaat niet gebruiken als er fysieke of andere schade wordt ontdekt of storingen optreden. U dient GE Medical Systems in dit geval onverwijld op de hoogte te stellen
- 2) De spoel niet gebruiken als deze nat is.
- 3) Geen niet-goedgekeurde kabels of adapters gebruiken voor het aansluiten van de spoel.
- 4) De configuratiebestanden van de spoel niet wijzigen of aanpassen.
- 5) Dit product niet gebruiken met andere scanners dan het GE 7T MR-systeem.
- 6) Altijd gehoorbescherming gebruiken, zoals schuimrubberen oordopjes of andere geschikte gehoorbeschermingsapparatuur.
- 7) Reparaties aan dit product mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Nova Medical Inc. of door een geautoriseerde vertegenwoordiger van Nova Medical.
- 8) De zendspoel niet gebruiken met andere componenten dan de meegeleverde 32-kanaals array alleen voor ontvangst.
- 9) Gebruik geen 32-kanaals array alleen voor ontvangst met andere componenten dan de meegeleverde zendspoel.



WAARSCHUWING: Zowel de array- als de volumespoel zijn ontworpen om samen als een set te worden gebruikt. Bij gebruik met niet-goedgekeurde spoelen vervalt de garantie en is dit geheel voor risico van de gebruiker. Nova Medical en haar personeel kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die voortvloeit uit dergelijk ongeoorloofd gebruik van een van beide onderdelen van de spoelset.

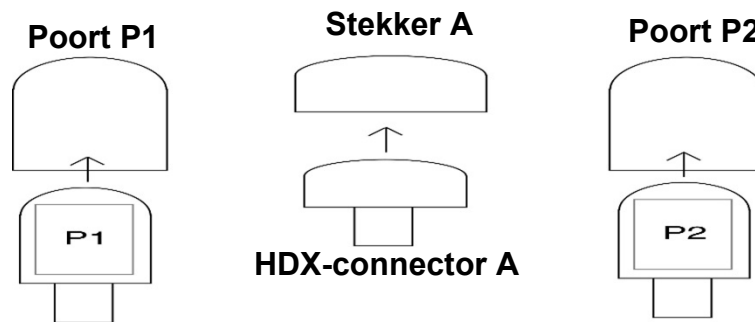
Opmerking voor de gebruiker en/of patiënten: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan Nova Medical en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Bediening:

Spoelen aansluiten:

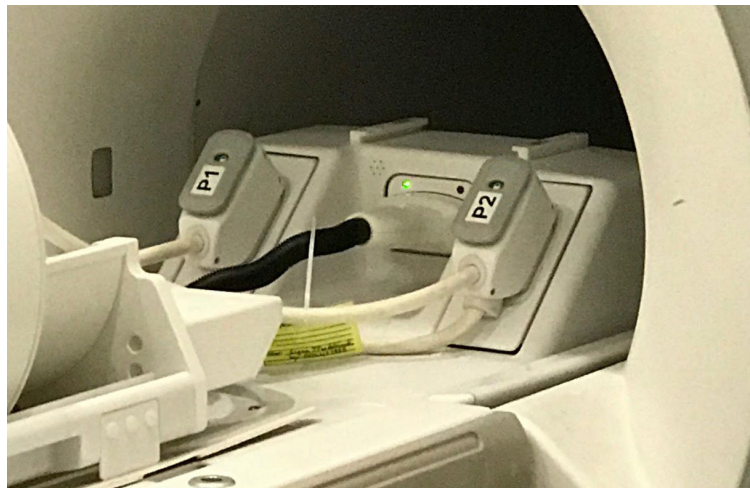
Plaats de zendspoel met array-inzetstuk op de patiënttafel. Verbind de stekkers van de spoel met de patiënttafel van het General Electric 7T MR-systeem, zoals hieronder te zien is:

OPMERKING: Controleer of de stekkers P1 en P2 in de rode “open” stand zijn alvorens deze in de patiënttafel te steken, vervolgens de hendels in de groene “gesloten” stand draaien om deze connectors op hun plaats te vergrendelen alvorens de spoel te gebruiken.



BELANGRIJK: Altijd alle drie de spoelkabels met het patiëntbed verbinden. Als niet alle kanalen van de array-spoel worden aangesloten, kan dit leiden tot beschadiging van de spoel en/of onveilige werking.

BELANGRIJK: Wees voorzichtig bij het verschuiven van de volumespoel en de ontvangspoelcomponenten om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken tussen de verschuifbare onderdelen.



Functie:

Poort P1 - Rx

Poort A - Zenden

Poort P2 - Array Rx

Positionering van de patiënt:

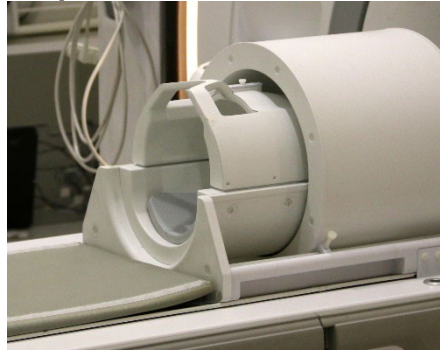
Plaats eerst de 2T32Rx-spoel op de patiënttafel en schuif de volumespoel terug

Stap 1:



Plaats de spoel op patiënttafel

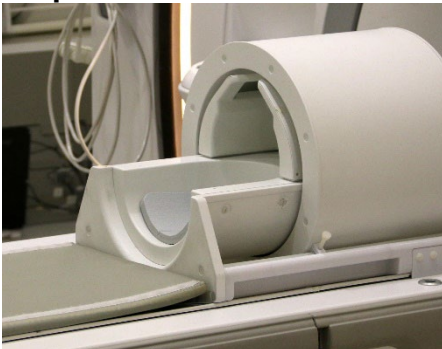
Stap 2:



Schuif de volumespoel terug

Schuif vervolgens de bovenste helft van de array terug. Het hoofd dient zodanig te worden gepositioneerd dat het comfortabel in de onderste helft van de arrayspoel past. Voor het beste resultaat dient het hoofd volledig in de spoel te zitten – als er veel ruimte tussen de bovenkant van het hoofd en de spoel is, zullen de dekking en de gevoeligheid afnemen.

Stap 3:



Schuif de bovenste helft van de array terug.

Stap 4:



Plaats het hoofd in de onderste helft

Schuif het bovenste gedeelte van de array over het hoofd. Licht omlaag duwen tot hij in zijn positie klikt (helemaal naar voren). Indien gewenst kan de patiëntspiegel op de bevestigingsrail worden geplaatst voor een optimale zichtlocatie. Om de spiegel aan te brengen, draait u de borgschroef los en schuift u de bevestigingssteun van de spiegel op de bevestigingsrail van de spiegel.

OPMERKING: Probeer de vergrendelschroef van de spiegel niet volledig te verwijderen, aangezien een borging dit verhindert – u hoeft deze schroef alleen los te draaien om de spiegelsteun op de bevestigingsrail te schuiven. Zodra de arrayspoel is ingesteld, schuift u de volumespoel over de arrayspoel. De volumespoel moet in de maximale voorwaartse positie worden gebracht. Indien nodig kan de volumespoel op zijn plaats worden vastgezet met schroeven aan weerszijden van de spoel.

Stap 5:**Stap 6:**

TIP: Voor patiënten met een groot hoofd kunt u een 5 mm dik schuimkussen gebruiken. In sommige gevallen kan het nodig zijn om het bovenste gedeelte van de arrayspoel ongeveer 1 cm terug te duwen om extra ruimte voor het hoofd te creëren (schuif de volumespoel echter altijd volledig omlaag over de arrayspoelen en het hoofd voor de beste zendprestaties).

Patiëntoriëntatiepunt met uitlijningslampjes op de isocentrummarkering die zich boven op de volumespoel bevindt.

Stap 7:

Normaal gesproken wordt de volumespoel gebruikt voor zenden en de array voor ontvangst. Dit geeft maximale gevoeligheid en mogelijkheden voor versnelde parallelle beeldvorming. In deze modus kunnen alle 32 arraykanalen worden gebruikt voor ontvangst. Het systeem kan echter worden gebruikt met de volumespoel voor zowel zenden als ontvangen. Dit is handig voor veel toepassingen zoals shimming, scouten en andere bewerkingen waarvoor een gelijkmatiger ontvangstveld vereist is.

-> Om alle tweeëndertig elementen voor arrayontvangst te selecteren, kiest u de spoel met het label "Head 32ch" op de console-interface.

Scan als met een willekeurige andere spoel. De spoelset moet compatibel zijn met alle standaard sequensen die gebruik kunnen maken van tweeëndertig kanalen voor ontvangst.

Om de patiënt uit de spoel te verwijderen, volgt u de omgekeerde procedure als bij het plaatsen van de patiënt. Dit omvat het naar achteren schuiven van de volumespoel (indien nodig ontgrendelen), het naar achteren bewegen van de bovenste helft van de arrayspoel en de patiënt langzaam zijn hoofd laten optillen.

Spoelen afkoppelen:

Alle drie de kabels naar het patiëntbed loskoppelen.

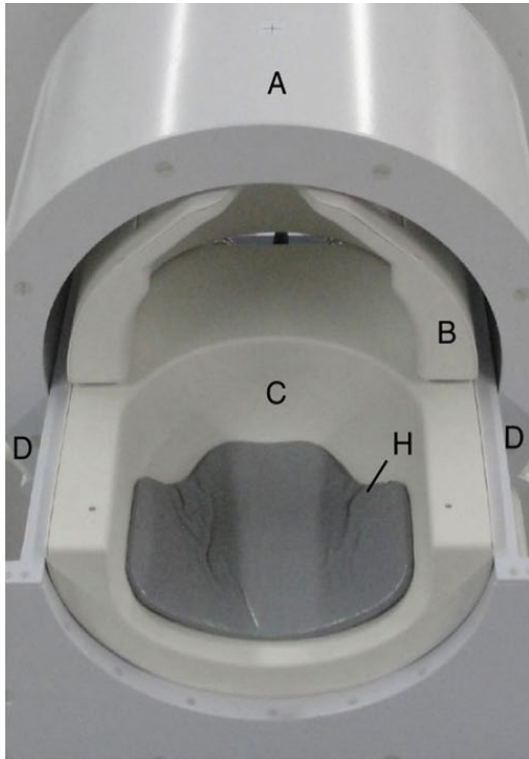
OPMERKING: Beide hendels op stekker 1 en 2 van de P-poort in de rode “open” stand draaien alvorens deze connectors te verwijderen.

BELANGRIJK: ALLE STEKKERS MOETEN WORDEN LOSGEMAAKT VAN DE PATIËNTTAFEL VOORDAT DE SPOEL VAN DE PATIËNTTAFEL WORDEN VERWIJDERD. ALS U TRACHT SPOEL EN TE VERWIJDEREN VOORDAT DEZE ZIJN AFGEKOPPELD, KAN SCHADE AAN DE KABEL EN AAN DE SPOEL ONTSTAAN

De spoelen voorzichtig van het patiëntbed verwijderen en op een veilige plaats opbergen

OPMERKING: GA VOORZICHTIG TE WERK bij het optillen van spoelen; deze wegen namelijk in totaal ongeveer 15 kg (35 lbs).

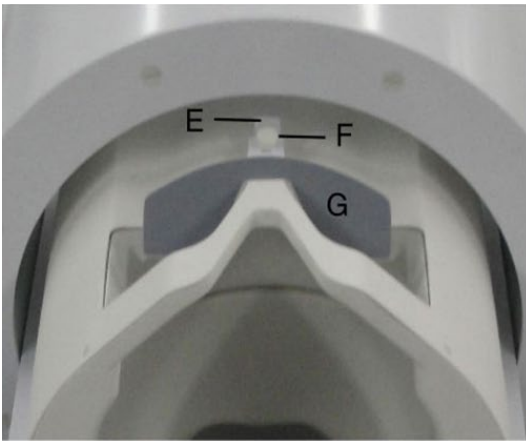
Beschrijving spoelcomponenten:



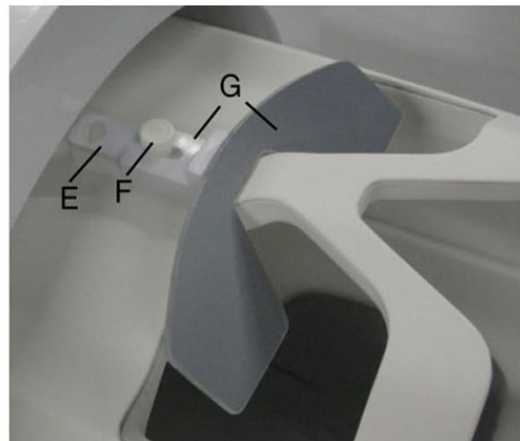
Volume zenden, 32-kanaals arrayspoel
Open voor positionering patiënt



Volume zenden, 32-kanaals arrayspoel
Gesloten voor beeldvorming patiënt



Patiëntspiegel voor projectie van
visuele stimuli naar achteren



Detail, spiegeleenheid

LEGENDA:

- A: Volumezendspoel
- B: Arrayspoel, bovenste helft
- C: Arrayspoel, onderste helft
- D: Borgschroeven volumespoel
- E: Bevestigingsrail voor spiegel
- F: Borgschroef spiegel (losdraaien, niet verwijderen, om spiegel te positioneren of te plaatsen)
- G: Patiëntspiegel met bevestigingssteun
- H: Schuimkussen

De bovenste/onderste helft van de arrayspoel zijn aangebrachte onderdelen.

Het oplossen van problemen:

Probleem: Scanner meldt fout met spoelbestand

- Controleren of de aansluitingen correct tot stand zijn gebracht. Met name controleren of elke stekker in de bijbehorende stekkerbus is gestoken.

Probleem: Slecht beeld SNR:

- Controleren of het patiënt-oriëntatiepunt correct is en of het hoofd volledig in de array-spoel zit.
- Controleren of de bovenste helft van de array volledig naar voren is uitgeschoven. Als dit gedeelte niet volledig is uitgetrokken, is de beeldontvangst van de bovenste elementen niet goed.

Probleem: Hoge zendversterking vereist

- Controleer of alle aansluitingen correct zijn uitgevoerd.
- Controleer of het patiëntoriëntatiepunt correct is en of de volumespoel volledig over het hoofd van de patiënt is uitgeschoven. Als u de volumespoel bedient zonder deze volledig over het hoofd van de patiënt te schuiven, zal de zendefficiëntie sterk afnemen.
- In sommige gevallen kan het de moeite waard zijn om te proberen de zendversterking handmatig in te stellen.

Probleem: Contrastvariaties in beelden:

De circulair gepolariseerde zend-B1 geproduceerd door een volumespoel wordt sterk beïnvloed door de aanwezigheid van het menselijk hoofd: Deze effecten zijn goed beschreven en omvatten een duidelijke toename van de B1-veldsterkte in het midden van het hoofd ("center brightening"). Minder bekend is het significante verlies van B1-veld in de lagere hersenstructuren. Deze "anti-nodale" patronen zijn vooral zichtbaar in de diepe temporale kwabben. Daarnaast kan er, afhankelijk van de vorm en grootte van het hoofd, enige asymmetrie tussen rechts en links zijn in de zendvelden in de lagere delen van de hersenen. Al deze variaties in het zendveld worden vooral zichtbaar bij sequenties die nauwkeurige draaihoeken vereisen.

Hoewel andere benaderingen uiteindelijk nuttig kunnen zijn, biedt een goedgebouwde en zeer efficiënte kwadratuurvolumespoel de voordelen van eenvoud, betrouwbaarheid en de inherente veiligheid van goed beschreven veldpatronen.

Enkele suggesties die nuttig kunnen zijn bij het overwinnen van 7T-veldeffecten:

- De kalibratie van de zendversterking controleren. Voor lagere delen van de hersenen kan extra zendvermogen nodig zijn om variaties in het zendveld te compenseren die worden veroorzaakt door het hoofd en de volumezendspoel.

- Controleer de positie van het hoofd in de spoel - als het hoofd naar rechts of links wordt gekanteld, kan de veldvervorming erger worden.
- Overweeg, indien beschikbaar, het gebruik van adiabatische of semi-adiabatische zendpulsen.

Reiniging en desinfectie:

De spoel kan worden gereinigd met een papieren handdoek of een doekje dat bevochtigd is met een geschikt (bijv. nationaal goedgekeurd) desinfectiemiddel op alcoholbasis. We raden het gebruik van jodiumhoudende ontsmettingsmiddelen af, omdat deze vlekken maken op het oppervlak van de spoel. Gebruik geen ruwe of schurende reinigingsmiddelen, die het oppervlak van de behuizing kunnen aantasten. Alhoewel het elektronische circuit beschermd is tegen vocht, dient u erop te letten dat er geen vloeistoffen in het apparaat terecht komen. Dompel het apparaat niet onder.

Onderhoud:

De hoofdzendspoel en arrayspoelen hebben geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd kunnen worden. De gebruiker mag de spoel in geen enkel geval openen of trachten te repareren.

Indien nodig kunnen de spoelen worden gereinigd met een vochtige doek.
Dompel de spoel niet onder in water en gebruik geen agressieve oplosmiddelen op de spoel, omdat dit schade aan de spoel kan veroorzaken.

Service/reparatie:

De Nova 2Tx32Rx 7T-hoofdspoel heeft geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd kunnen worden. De gebruiker mag de spoel in geen enkel geval openen of trachten te repareren.

Neem contact op met uw GE-vertegenwoordiger als u vragen hebt over het onderhoud van de spoel.

Opslag en transport:

Wanneer de unit niet in gebruik is, wordt aanbevolen hem binnen de MR-scanruimte te bewaren, waar de vochtigheid en de temperatuur geregeld zijn. Zo zal de spoel altijd in de juiste bedrijfsomstandigheden zijn om onmiddellijk in gebruik te worden genomen

Voor opslag buiten de MR-scanruimte wordt aanbevolen de volgende waarden aan te houden

A) Bedrijfsomstandigheden (onmiddellijk gebruik van product mogelijk)

Temperatuur: $>10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $<26\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($>50\text{ }^{\circ}\text{F}$ en $<78\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Vochtigheid (niet-condenserend) $>30\%$ en $<70\%$

Hoogte: $<3000\text{ m}$

B) Niet in bedrijfsomstandigheden (opslag en transport)

Temperatuur: $>0\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $<40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($>32\text{ }^{\circ}\text{F}$ en $<104\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Vochtigheid (niet-condenserend): $>20\%$ en $<90\%$

Barometrische druk: $>500\text{ hPa}$ en $<1060\text{ hPa}$

Als het product werd bewaard onder andere omstandigheden dan vermeld onder A), dient men het in evenwicht met deze omstandigheden te laten komen alvorens het in gebruik te nemen.

Als het product werd bewaard onder andere omstandigheden dan vermeld onder B), dient men het voor een periode van niet minder dan 24 uur in evenwicht met de onder A) vermelde omstandigheden te laten komen alvorens het in gebruik te nemen.

Verpakking en opnieuw inpakken voor transport:

Er zijn geen speciale instructies voor het uitpakken van het product: verwijder de deksel van de doos, verwijder overtollig verpakkingsmateriaal, til het product uit de doos en verwijder de resterende beschermende schuimbekleding.

Neem contact op met uw GE-vertegenwoordiger als u vragen hebt over het retourtransport van de spoel.

Verwijdering:

Neem contact op met uw GE-vertegenwoordiger als u vragen hebt over het afvoeren van de spoel.

Specificaties:

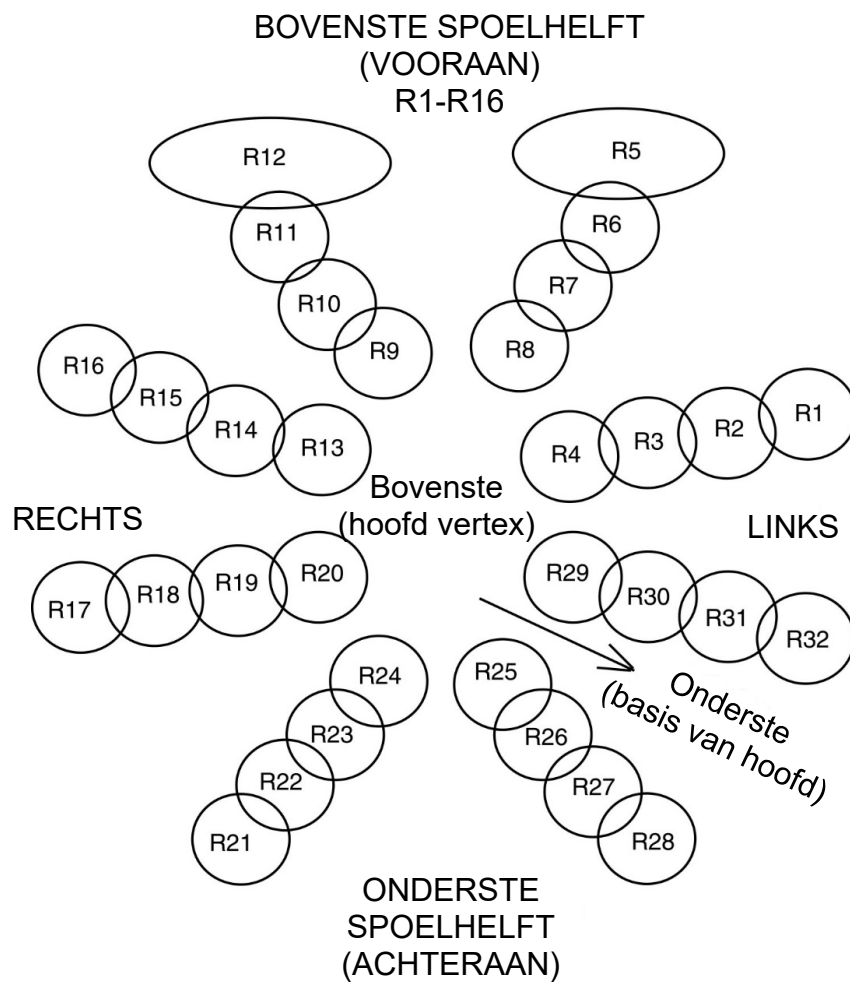
Nova 2Tx32Rx: Volumezendspoelcomponent Voor General Electric 7T MRI-scanners voor het hele lichaam

	PARAMETER	WAARDE	EENHED EN
1.0	Algemene specificaties		
1.1	Spoeltype	Actief afstembare hoogdoorlaat-volumespoel voor oppervlakte- en array-ontvangstspoelen	
1.2	Compatibiliteit	General Electric 7T MRI-scanners voor het hele lichaam	
1.3	Toepassing	7T-beeldvorming van volledige hersenen, fMRI en spectroscopie in TR-modus of met Nova Medical inzet-arrays, alleen voor ontvangst.	
2.0	Elektrische specificaties		
2.1	Resonantiefrequentie, nominaal	298,2	MHz
2.2	RF-elementnummer	16	-
2.3	RF-elementtype	plat 2,5 cm breedte	-
2.4	Type caviteitsplaat	Gegroefd, EPI-compatibel	-
2.5	Veldpolarisatie	Cirkelvormig	-
2.6	Belaste VSWR	< 1,5:1, typische hoofdbelasting	-
2.7	Q-ratio belast/onbelast	> 2:1 (binnen afgeschermd tunnel van 60 cm)	-
2.8	Maximaal piekvermogen (@298,2 MHz)	3.2	kW
2.9	Maximaal gemiddeld vermogen	20	W
2.9	Interface-elektronica (aparte doos gemonteerd op spoelblad)	Dubbele TR-schakelaars met geïntegreerde voorversterkers. Inclusief voormagnetiseringsaansturing voor verstemming van volumespoel.	
2.10	RF en voormagnetiseringaansluitingen	8-kanaals ODU-connector poort A (RF-vermogen en +15V-voeding) en P-poort-connector (P1) (RF-ontvangst, +10V en spoelvoormagnetisering)	
2.11	Verstemmingsmethode (detuning)	Actieve PIN-diodecircuits	
2.12	Voormagnetisering, tuned modus	+15V @0mA	
2.13	Voormagnetisering, detuned modus	-0,7V @200mA	
3.0	Mechanische specificaties		
3.1	Fysieke binnendiameter	29,2	cm
3.3	Fysieke buitendiameter	37,5	cm
3.4	Fysieke lengte	28,5	cm
3.5	Materialen	Urethaan, FR4, PVC, polycarbonaat (alle conform UL94VO)	
3.5	Montage	Schuifblad compatibel met de General Electric 7T-patiënttafel voor het hele lichaam	

Specificaties (vervolg):**Nova 2Tx32Rx 32-kanaals arrayspoelcomponent**

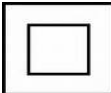
	PARAMETER	WAARDE	EENHE DEN
1.0	Algemene specificaties		
1.1	Spoeltype	32-kanaals array voor volledige hersenen, alleen voor ontvangst	
1.2	Compatibiliteit	7T General Electric MRI-scanners voor het hele lichaam met Nova Medical volumezendspoel	
1.3	Toepassing	Neuro-imaging met hoge gevoeligheid/ fMRI/spectroscopie	
2.0	Elektrische specificaties		
2.1	Elementgeometrie	Bovenste helft: vier radiaal gescheiden kolommen met vier elementen Onderste helft: vier radiaal gescheiden kolommen met vier elementen	
2.2	Resonantiefrequentie spoel (nominaal)	298,2	MHz
2.3	Constructie RF-element	Flexibel pc-bord spoor met verdeelde capacitantie	
2.4	Verstemmingscircuit (detuning)	Actief met hoog vermogen + een passief verstemmingscircuit voor elk spoелеlement	
2.5	PIN voormagnetiseringsspanning en -stroom	150mA @1V detuned, -5V @0mA tuned	
2.6	Isolatie actieve detuned-status	>30	dB
2.7	RF en voormagnetiseringaansluitingen	P-poortstekkerconnector (P2), met kanalen 1-32 (RF-ontvangst, voormagnetisering en +10V)	
2.8	Spoelinterface (in spoelbehuizing)	Inclusief voorversterkers en voormagnetiseringsdistributienetwerk.	
2.9	Versterking voorversterker	29 dB +/-1,5 dB (50 ohm)	
2.10	Ingangsreflectiecoëfficiënt	Gamma > 0,9, <0,98 @298Mhz	
2.11	Voeding voorversterker	15mA standaard, <20mA max @10V, <640mA totaal, gezekerd op 1A	
3.0	Mechanische specificaties		
3.1	Vorm spoel	Nauwsluitende hoofdvormer in cilindrische behuizing, behuizing splitst zich open voor positionering van de patiënt.	
3.2	Materialen	Urethaan, FR4, PVC (alle conform UL94VO)	
3.3	Breedte fysieke behuizing	25,5	cm
3.4	Fysieke breedte binnenkant behuizing	18,2	cm
3.5	Fysieke hoogte binnenkant behuizing	22,2	cm
3.6	Fysieke lengte spoel	31	cm
3.7	Montage	Compatibel met Nova Medical volumezendspoelblad	

Bijlage I: Elementopstelling voor de 7T Nova Medical Model Nova 2Tx32Rx 32ch arraycomponent



Opmerking: Afhankelijk van het imaging-vlak kunnen sommige elementen buiten het vlak liggen en een lage signaalintensiteit vertonen.

Bijlage II: Verklaring van symbolen

Symbol	Verklaring
	Toegepast onderdeel van het type Body Floating (BF) zoals gedefinieerd in internationale norm
	Dubbel geïsoleerd
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het apparaat en/of de beschreven situatie vereist bewustzijn van de gebruiker of actie van de gebruiker om
	Niet met het gewone afval verwijderen; instructies voor verwijdering uit gebruikershandleiding volgen
	RF-spoel: Zenden en ontvangen
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Fabricagedatum
	CE-markering
	Temperatuurlimieten
	Vergrendelde (gesloten) stand
	Ontgrendelde (open) stand

MD	Medisch apparaat
R_x Only	Gebruik op recept Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van

Revisiegeschiedenis Gebruiksaanwijzingen
NMIFU_2Tx

Rev. 0	12-08-2019
Rev. 1	20-11-2019
Rev. 2	17-04-2020
Rev. 3	20-01-2021
Rev. 4	30-11-2021
Rev. 5	14-04-2022
Rev. 6	10-04-2023