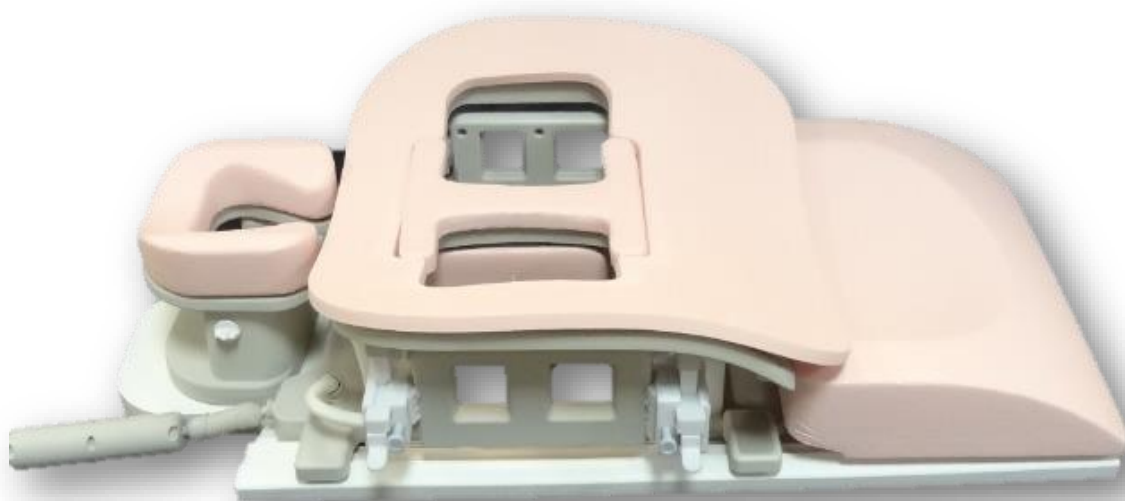


Manuel d'utilisation



Antenne SPEEDER CX sein pour systèmes IRM Canon 1,5 T



www.qualityelectrodynamics.com

N° de modèle Canon	QED REF
MJAM-147A	Q7000125

Garantie et responsabilité

La responsabilité de l'entretien et de la gestion du produit après livraison incombe à l'acheteur. La garantie ne couvre pas les éléments suivants, même pendant la période de garantie :

- Dommages ou pertes dus(e) à une mauvaise utilisation ou une utilisation abusive.
- Dommages ou pertes dus(e) à des catastrophes naturelles telles que incendies, tremblements de terre, inondations, foudre, etc.
- Dommages ou pertes dus(e) à l'incapacité d'assurer les conditions spécifiées pour cet équipement, comme une alimentation électrique inadaptée, une installation incorrecte ou des conditions environnementales inacceptables.
- Dommages dus à des altérations ou des modifications apportées au produit.

QED décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Dommages, pertes ou problèmes causés par un déplacement, une modification ou une réparation effectuée par du personnel non explicitement agréé par QED.
- Dommages ou pertes résultant de la négligence ou du non-respect des précautions et instructions d'utilisation contenues dans le présent manuel d'utilisation.

Conditions de transport et d'entreposage

Cet équipement doit être transporté et entreposé dans les conditions suivantes :

	Température	-10 à +50 °C
	Humidité relative	20 à 95 %
	Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa

Des indicateurs de choc pour le suivi du transport sont apposés sur l'emballage. Si l'indicateur de choc est activé comme indiqué par une couleur rouge à l'intérieur du tube de verre, l'antenne n'a pas été manipulée avec le soin requis. Cependant, un indicateur de choc activé n'indique pas nécessairement un endommagement de l'antenne.



ATTENTION

Si l'emballage de l'antenne est exposé à des conditions environnementales en dehors des conditions de transport et de stockage, endommagé, ouvert avant la livraison ou si l'indicateur de choc est activé, effectuez les tests d'assurance qualité avant l'utilisation réelle. Si l'antenne passe les tests QA, elle peut être utilisée normalement.

Loi fédérale des États-Unis

Attention : la loi fédérale restreint la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil à un médecin ou sur la prescription d'un médecin. La loi fédérale limite cet appareil à un usage de recherche pour les indications qui ne figurent pas dans la déclaration des indications.

À propos de ce manuel

Ce manuel contient des informations détaillées concernant les consignes de sécurité, l'utilisation et l'entretien de l'antenne RF.



Pour une utilisation sûre et précise du produit, lisez et assurez-vous de comprendre ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité du système IRM avant d'employer le produit. Ce manuel ne contient pas d'instructions ni de consignes de sécurité concernant l'équipement non fourni par QED, comme le système IRM. Pour des informations relatives à l'équipement non fourni par QED, consultez le fabricant du système IRM.

Le manuel d'utilisation est disponible en ligne au format PDF sur le site www.qualityelectrodynamics.com. Pour demander une copie papier du manuel d'utilisation, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse info@qualedyn.com ou remplissez le formulaire de contact sur le site www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Légende

Dans ce manuel, les symboles suivants sont utilisés pour indiquer les consignes de sécurité et d'autres instructions importantes. Les termes de signalisation et leurs significations sont définis ci-dessous.



ATTENTION

ATTENTION

Des précautions sont nécessaires pour éviter une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.



INFORMATION

Met en évidence des détails importants ou fournit des informations sur la façon d'éviter les erreurs de fonctionnement ou d'autres situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des dommages matériels.

Table des matières

À propos de ce manuel	3
Légende.....	3
Table des matières	4
Chapitre 1 – Introduction	5
1.1 Description.....	5
1.2 Compatibilité et environnement opérationnel.....	5
1.3 Profil de l'utilisateur	5
1.4 Informations relatives à la patiente	5
Chapitre 2 – Composants de l'antenne SPEEDER CX sein.....	6
2.1 Composants inclus	6
2.2 Accessoires en option (vendus séparément).....	7
Chapitre 3 – Sécurité	8
3.1 Glossaire des symboles	8
3.2 Indications	9
3.3 Contre-indications.....	9
3.4 Précautions	9
3.5 Précautions – Antenne RF	10
3.6 Précautions – Antenne SPEEDER CX sein	12
3.7 Procédures d'urgence	12
Chapitre 4 – Assurance qualité	13
4.1 Test d'image à l'aide de l'outil de mesure SNR automatique	13
4.2 Sélection des séquences pour la version 6.0 ou ultérieure (test d'image sans utiliser l'outil de mesure SNR).....	13
4.3 Mesure SNR	14
Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne	26
5.1 Installation de l'antenne.....	26
5.1.1 Installation et retrait des antennes latérales.....	26
5.1.2 Installation et retrait des plaques de compression.....	29
5.1.3 Réglage de la position horizontale et verticale des antennes latérales	30
5.2 Choisissez les éléments de l'antenne utilisés pour l'imagerie	33
5.3 Positionnement et examen de la patiente	36
Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut.....	43
6.1 Nettoyage de l'antenne RF	43
6.2 Entretien.....	44
6.3 Réparation	44
6.4 Mise au rebut.....	44
6.5 Durée de vie prévue.....	44
Chapitre 7 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM)	45
7.1 Classification	45
7.2 Environnement et compatibilité	45
7.3 Émission électromagnétique	46
7.4 Immunité électromagnétique.....	46

Chapitre 1 – Introduction

1.1 Description

Les antennes RF de réception reçoivent des signaux de résonance magnétique générés dans les noyaux d'hydrogène (protons) du corps humain. Les signaux reçus sont amplifiés et transmis au système IRM, où ils sont transformés en images tomographiques par l'ordinateur.

L'antenne SPEEDER CX sein est utilisée pour examiner le sein.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

L'antenne SPEEDER CX sein est destinée à être utilisée avec les systèmes IRM Canon 1,5 T suivants dans un établissement de santé spécialisé :

- Vantage Titan 1,5 T
- Vantage Orian 1,5 T
- Vantage Elan 1,5 T
- Vantage Fortian 1,5 T

1.3 Profil de l'utilisateur

Opérateur : technologues en radiologie, technologues de laboratoire, médecins.

Formation de l'utilisateur : aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cette antenne. Cependant, Canon Medical Systems propose un cours de formation complet pour les systèmes IRM afin d'instruire les opérateurs sur l'utilisation correcte des systèmes IRM.

1.4 Informations relatives à la patiente

Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale. N'utilisez pas l'antenne pour les nouveau-nés ou les nourrissons.

Poids maximal : 255 kg ou moins (consultez le manuel d'utilisation du système IRM et, si le poids maximal de la patiente autorisé pour le système est inférieur à celui de cette antenne, la priorité doit être donnée au poids maximal du système).

Chapitre 2 – Composants de l'antenne SPEEDER CX sein

2.1 Composants inclus

L'antenne SPEEDER CX sein est livrée avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont présentes dans la livraison. Veuillez contacter votre représentant Canon Medical Systems pour le remplacement ou le réapprovisionnement de tout accessoire répertorié ici.

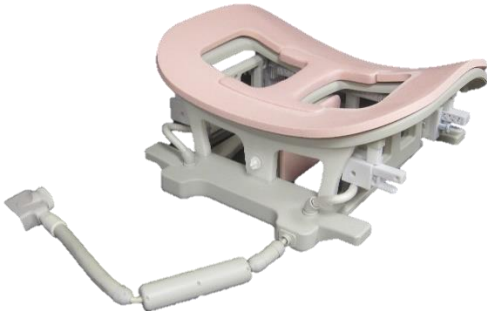
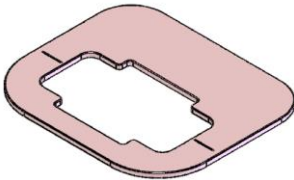
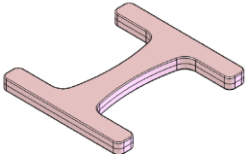
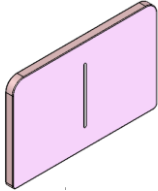
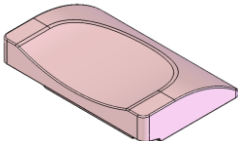
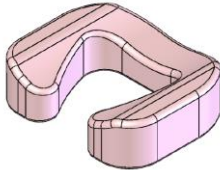
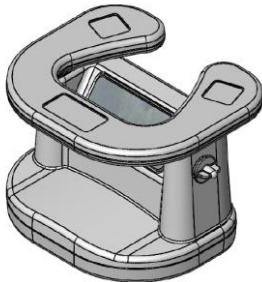
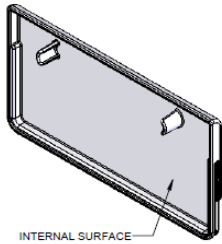
Image	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
	Antenne SPEEDER CX sein	1	MJAM-147A	Q7000125
	Support de confort	1	BSM41-6404	3003080
	Support de sternum	1	BSM41-6405	3003081
	Support médial	2	BSM41-6406	3003084
	Support de transition	1	BSM41-6407	3003082

Image	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
	Support d'appui-tête	1	BSM41-6408	3003079
	Appui-tête	1	BSM41-6409	2000588
 INTERNAL SURFACE	Plaque de compression	2	BSM41-6410	3003225

2.2 Accessoires en option (vendus séparément)

Élévateur CX MJCA-247A	Cet accessoire permet de régler la hauteur de l'antenne. Cette option est destinée aux systèmes IRM à grand tunnel (Vantage Titan, Vantage Orian, etc.).
Porte-grille CX MJCA-257A	Cet accessoire permet de fixer une grille de biopsie. La grille elle-même est fournie par un fournisseur de grille.



Suivez les instructions des manuels d'utilisation du porte-grille CX et des grilles de biopsie, le cas échéant.

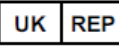
Chapitre 3 – Sécurité

Cette section indique les précautions et consignes générales de sécurité qui doivent être observées lors de l'utilisation de cette antenne.



ATTENTION Avant d'utiliser l'antenne, passez en revue les informations de sécurité dans le manuel d'utilisation du système IRM pour une liste complète des considérations de sécurité.

3.1 Glossaire des symboles

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	1641	ISO 7000 CEI 60417	Manuel d'utilisation, consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil
	5172	ISO 7000 CEI 60417	Équipement de classe II
	5333	ISO 7000 CEI 60417	Pièce appliquée de type BF
	3082	ISO 7000 CEI 60417	Fabricant et date de fabrication
	6192	ISO 7000 CEI 60417	Antenne RF, réceptrice
	5.1.2	ISO 15223-1	Indique le représentant agréé pour l'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indique la personne responsable au Royaume-Uni
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indique le représentant agréé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de référence
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limite d'humidité
	2621	ISO 7000 CEI 60417	Limite de pression atmosphérique
	5.7.7	ISO 15223-1	Appareil médical

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	S. O.	EN50419 EU2012/18/EU	L'utilisation de ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à éliminer ce produit correctement, vous contribuez à éviter les conséquences potentielles négatives pour l'environnement et la santé humaine, qui seraient causées par la gestion inappropriée de l'élimination de ce produit. Pour des informations plus détaillées sur le retour et le recyclage de ce produit, consultez le fournisseur auquel vous l'avez acheté.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur

3.2 Indications

L'antenne SPEEDER CX sein est conçue pour une utilisation avec les systèmes Canon 1,5 T MR afin de produire des images diagnostiques de l'anatomie mammaire qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Précautions



Les patientes présentant un risque accru d'épilepsie ou de claustrophobie peuvent nécessiter des soins particuliers. Consultez le manuel d'utilisation du système IRM.



Les patientes inconscientes, sous sédation lourde ou dans un état mental confus courent un risque accru de brûlures car elles peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.

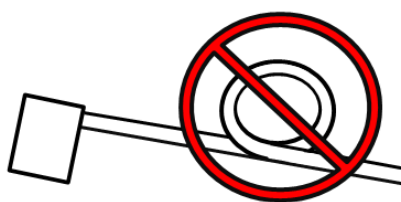


Les patientes incapables de maintenir des communications fiables (par exemple, les jeunes enfants) courent un risque accru de brûlures car elles peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.

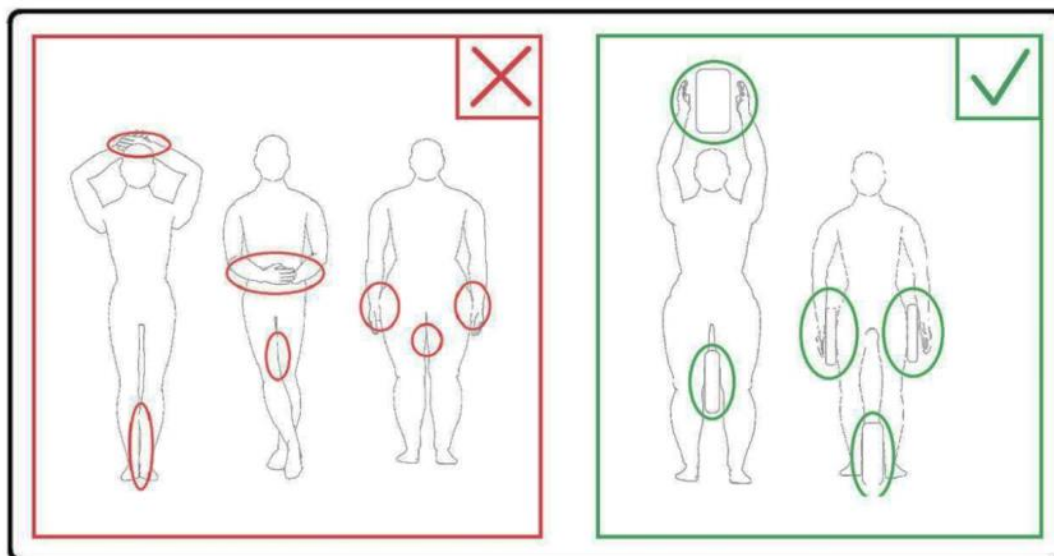
-  Les patientes présentant une perte de sensation dans n'importe quelle partie du corps courent un risque accru de brûlure car elles peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.
-  Les patientes présentant des difficultés de régulation de la température corporelle ou particulièrement sensibles à l'élévation de la température corporelle (par exemple, patientes fiévreuses, insuffisantes cardiaques, ou présentant un trouble de la sudation) courent un risque accru de brûlure ou d'augmentation de leur température corporelle.
-  Assurez-vous que la patiente ne porte pas de vêtements humides ou imprégnés de transpiration. La présence d'humidité augmente le risque de brûlure.

3.5 Précautions – Antenne RF

-  Ne placez pas de dispositifs déconnectés (antennes RF, câbles, etc.) dans le statif pendant l'examen. Retirez les antennes RF inutiles de la table d'examen et confirmez que les antennes RF utilisées sont raccordées au port de connecteur avant l'examen.

Des antennes RF déconnectées présentes pendant l'examen peuvent provoquer la formation d'une boucle de courant d'induction à haute fréquence, entraînant des brûlures à la patiente. De plus, les appareils peuvent être endommagés.
-  Raccordez exclusivement les antennes RF désignées au port de connexion d'antenne RF.
-  N'utilisez pas une antenne RF défectueuse, en particulier lorsque l'enveloppe extérieure est endommagée ou si des parties métalliques sont exposées. Il existe un risque de choc électrique.
-  Ne tentez pas de changer ni de modifier l'antenne. Des modifications non autorisées peuvent entraîner des brûlures, un choc électrique ou une diminution de la qualité de l'image.

-  Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.
-  Veillez à ce que la patiente ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne. Des brûlures peuvent survenir en raison du champ électrique généré dans l'antenne RF lors de la transmission d'un champ magnétique à haute fréquence.
-  Ne laissez pas des parties du corps du patient former une boucle. Utilisez les supports pour que les mains et les jambes de la patiente ne touchent en aucun cas l'antenne,

le système IRM ou une autre partie de son corps susceptible de former une boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.



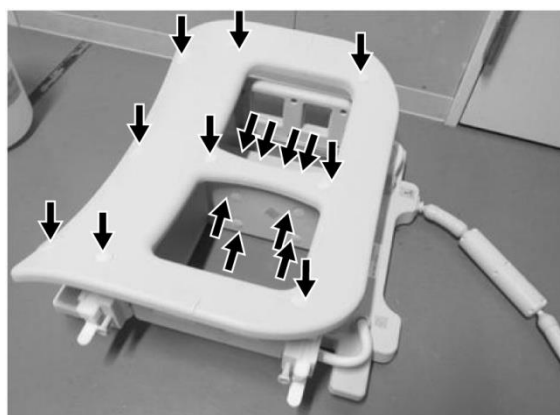
- ⚠ Ne laissez pas la patiente ou l'antenne RF entrer en contact avec la paroi interne du statif. Séparez la patiente de la paroi interne du statif de 10 mm au moins à l'aide de supports en mousse. Séparez la patiente du câble de l'antenne RF à l'aide de supports en mousse. Des brûlures peuvent survenir en raison du champ électrique généré dans l'antenne RF lors de la transmission d'un champ magnétique à haute fréquence.
- ⚠ Confirmez que le câble de l'antenne est sur la table d'examen avant d'envoyer la patiente dans le statif. Si la table d'examen est déplacée alors que le câble dépasse, le câble peut interférer avec l'unité principale du système IRM, ce qui peut entraîner un décalage de la position de l'antenne ou un coincement et des blessures à la patiente par le système.
- ⚠ Interrompez immédiatement l'examen si la patiente se plaint d'une sensation de chaleur, de fourmillement, de picotement ou de sensations similaires. Contactez un médecin avant de poursuivre l'examen.
- ⚠ Veillez à ce que l'antenne n'entre pas en contact avec des liquides, comme de l'eau ou des médicaments.
- ⚠ L'enceinte de l'antenne et les parties à l'intérieur de l'antenne peuvent apparaître dans les images sous certaines conditions d'imagerie (par exemple, lorsqu'une séquence avec un temps d'écho court (TE) est utilisée ou lorsque les pixels sont de grande taille).
- ⚠ Lorsqu'une antenne s'avère défectueuse, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant Canon.
- ⚠ Utilisez avec l'antenne uniquement les accessoires décrits dans ce manuel.

3.6 Précautions – Antenne SPEEDER CX sein



Ne laissez pas la surface à crochets des attaches auto-agrippantes entrer en contact avec la patiente. Des attaches auto-agrippantes sont utilisées sur l'antenne et les supports pour faciliter l'immobilisation à l'aide de sangles. Le frottement de la surface à crochets de ces attaches contre la peau de la patiente peut lui causer des blessures. Soyez prudent lorsque vous manipulez des articles avec des attaches auto-agrippantes.

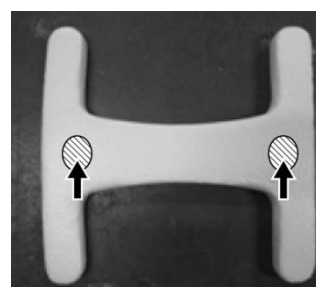
Positions des attaches auto-agrippantes



Unité principale de l'antenne (partie latérale et supérieure)



Support de confort (en bas)



Support de sternum (en bas)

3.7 Procédures d'urgence

En cas d'urgence pendant l'examen, interrompez-le immédiatement, évacuez la patiente de la salle et obtenez une assistance médicale si nécessaire.

Si un incident grave se produit en Europe, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'établissement de l'utilisateur est établi.

Chapitre 4 – Assurance qualité

4.1 Test d'image à l'aide de l'outil de mesure SNR automatique

Si des descriptions concernant l'outil de mesure SNR automatique sont incluses dans le manuel d'utilisation du système, le test d'image peut être effectué à l'aide de cet outil de mesure.

Antenne	Fantôme	Référence
Octave SPEEDER Spine	Fantôme en sulfate de cuivre de 5 L	BSM41-1623

Lorsque l'appareil de mesure SNR automatique est utilisé, préparez les outils requis en vous référant au manuel d'utilisation du système.

Pour la version 6.0 ou ultérieure du logiciel système, différentes séquences d'examen sont utilisées. Gardez ce point à l'esprit. Cependant, il n'y a pas de différences dans le réglage de l'antenne ou la sélection de la section de l'antenne.

4.2 Sélection des séquences pour la version 6.0 ou ultérieure (test d'image sans utiliser l'outil de mesure SNR)

- (1) Enregistrez une patiente et réglez son poids sur 60 kg.
- (2) Sélectionnez [Typical PAS] (PAS typique) → [Coil QA] (AQ antenne) et cliquez sur le bouton [Other] (Autres). Sélectionnez les séquences requises pour le PAS « Autre ».

Les noms de séquence pour une version 4.5 ou antérieure et les noms de séquence correspondants pour une version 6.0 ou ultérieure sont indiqués ci-dessous.

Version 6.0 ou ultérieure	Version 4.5 ou antérieure	Requis/Non requis
Localisateur	FE_slit	Requis
Carte	Non utilisé	Non requis
SNR	SE15	Requis

* Pour une version 6.0 ou ultérieure, il n'est pas nécessaire de sélectionner les conditions de reconstruction.

- (3) Effectuez la mesure SNR comme décrit dans la section 4.2 en utilisant les séquences sélectionnées à l'étape (2). Les paramètres doivent être modifiés conformément aux procédures de mesure SNR.

4.3 Mesure SNR

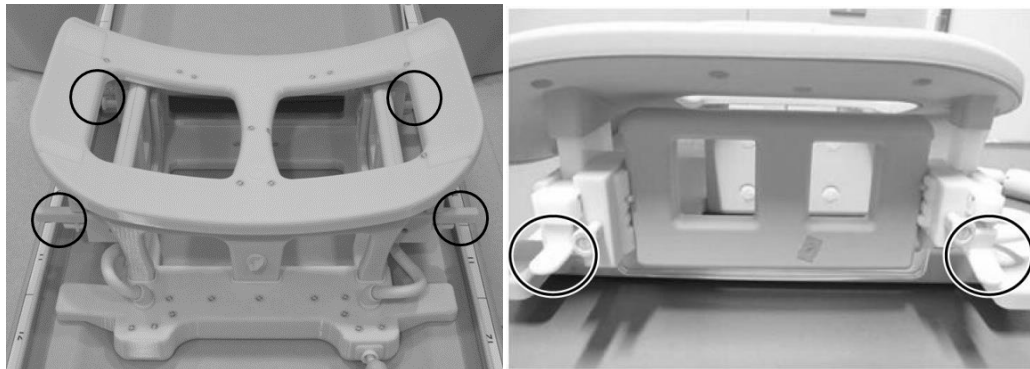
- (1) Lisez la température dans la salle blindée et confirmez que la température est comprise entre 16 et 24°C.
- (2) Placez l'antenne sur la table selon l'orientation indiquée ci-dessous et raccordez-la au port A1 sur la couchette de table.

Emplacement de l'antenne

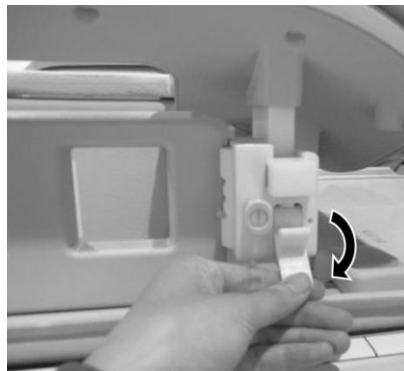


- (3) Déverrouillez les quatre languettes de verrouillage en les abaissant comme illustré ci-dessous.

Languettes de verrouillage

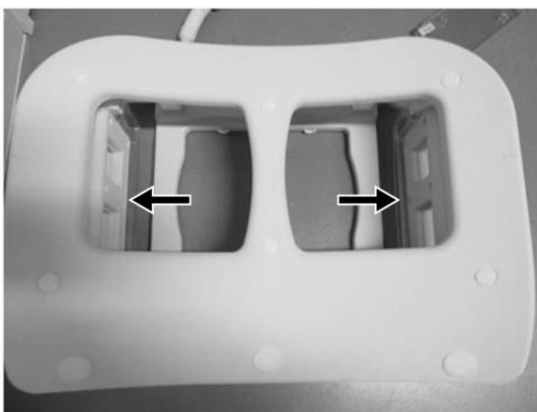


Déverrouiller les languettes de verrouillage



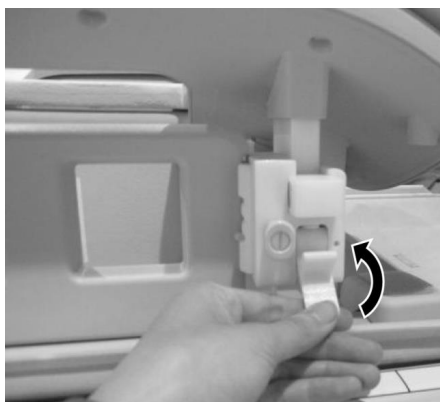
- (4) Déplacez les antennes latérales jusqu'aux positions limites dans le sens horizontal.

Positionnez l'antenne latérale



- (5) Verrouillez les quatre languettes de verrouillage en les relevant.

Verrouiller les languettes de verrouillage

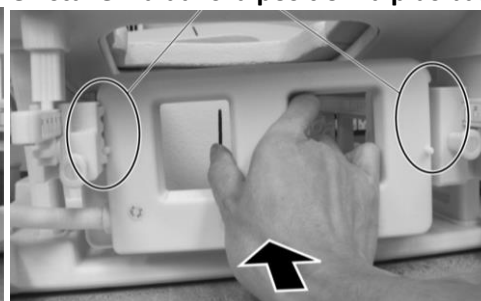


- (6) Vérifiez que les antennes latérales sont dans la position la plus basse. Si les antennes ne sont pas dans la position la plus basse, retirez-les et placez-les dans la position la plus basse.

Confirmez la position correcte de l'antenne latérale

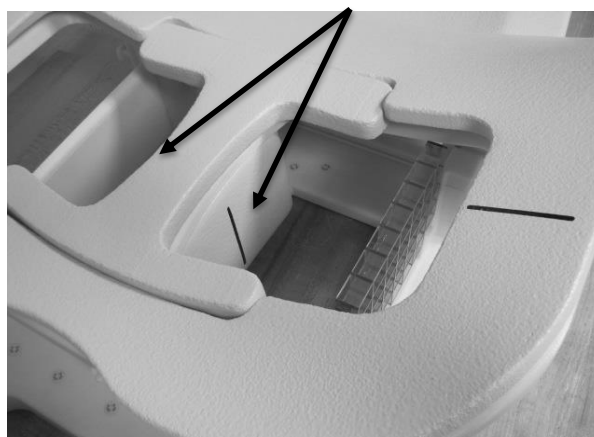


Si nécessaire, retirez l'antenne latérale et réinstallez-la dans la position la plus basse



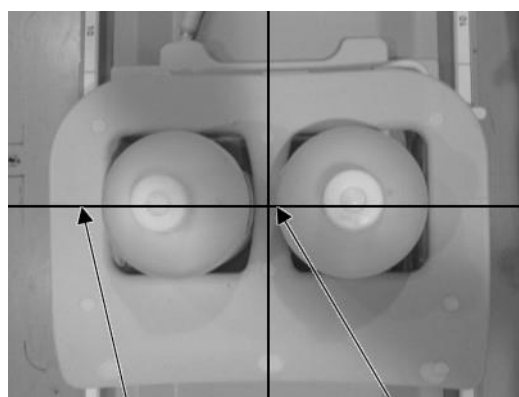
- (7) Placez les supports d'antenne médiale des deux côtés de l'antenne médiale.

Positionnez les supports médiaux



- (8) Placez deux fantômes CuSO₄ de 5 L sur l'antenne. Alignez le faisceau du projecteur de positionnement avec le centre de l'antenne latérale et envoyez l'antenne SPEEDER CX sein au centre du champ magnétique.

Placez les fantômes



Marqueur central
pour l'antenne
latérale

Faisceau du
projecteur

- (9) Attendez 5 minutes environ pour permettre au liquide interne du fantôme de se stabiliser.
- (10) Sélectionnez la séquence FE_slit dans le dossier SEQ. Définissez les paramètres d'une séquence comme suit.

<Conditions d'examen>

FE_slit, Plan Spécial (Axial : 1, Sagittal : 1, Coronal : 1), TR : 50, NS : 3, ST : 8 mm,
FA : 90, CdV : 50 cm, MTX : 256 × 256

(11) Définissez les paramètres comme suit.

Antenne RF	: BreastCX Bilat
Orientation de la patiente	: <u>Décubitus dorsal</u>
Région SAR	: Sein
Sens d'insertion	: Tête en premier
Sens de visualisation	: Pied

(12) Exécutez l'analyse du localisateur.

(13) Sélectionnez la séquence SE15 dans le dossier SEQ et définissez les paramètres d'une séquence comme suit. Ensuite, définissez la position de la coupe. (Figure 6.3-11)

<Conditions d'examen>

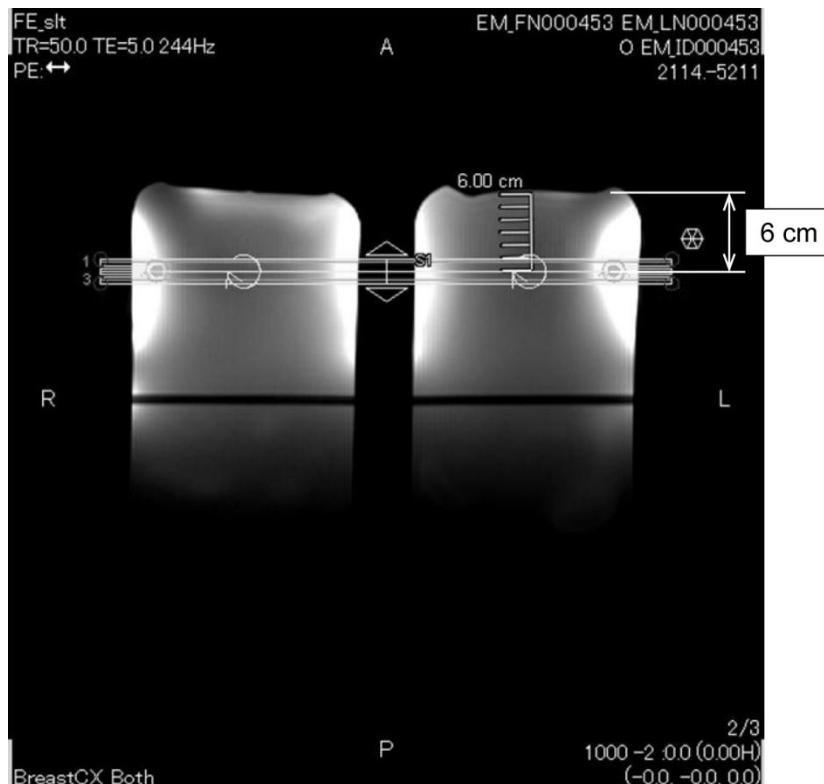
SE15, CO : HF, TR200, NS : 3, ST : 5 mm, Écart : 2 mm, FA : 90/180,
CdV : 45 cm × 45 cm, MTX : 256 x 256, NoWrap : PE 1.0/ RO 2.0

<Positionnement de coupe>

Positionnez les coupes à l'aide de l'image du localisateur.

Sens T-P et Sens D-G	: réglez la position centrale du CdV à mi-chemin entre les deux fantômes.
Sens A-P	: réglez la position de la coupe centrale 6 cm sous la partie basse des fantômes.

Position de la coupe

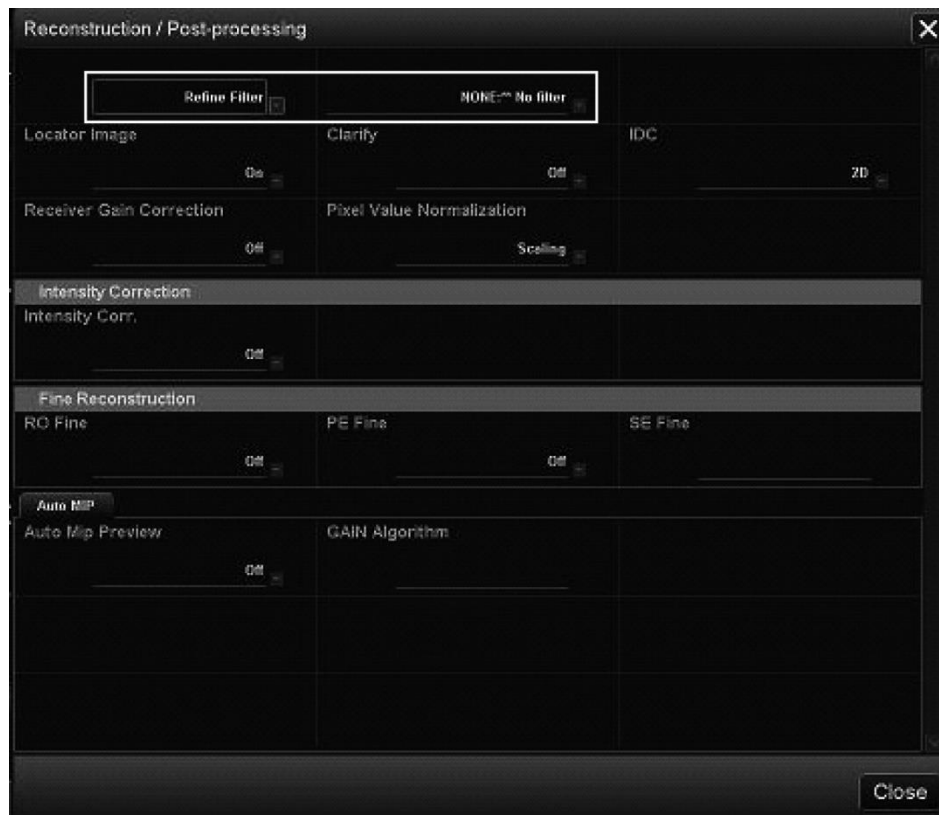


- (14) Faites un clic droit dans la fenêtre de l'éditeur de séquence et sélectionnez « Reconstruction » dans le menu contextuel. Dans la fenêtre de sélection de filtre affichée, sélectionnez « Refine Filter » (Affiner le filtre) et « NONE: No filter » (AUCUN : pas de filtre).

Sélectionnez « Reconstruction »



Sélectionnez « Refine Filter » (Affiner le filtre) et « NONE: No filter » (AUCUN : pas de filtre)

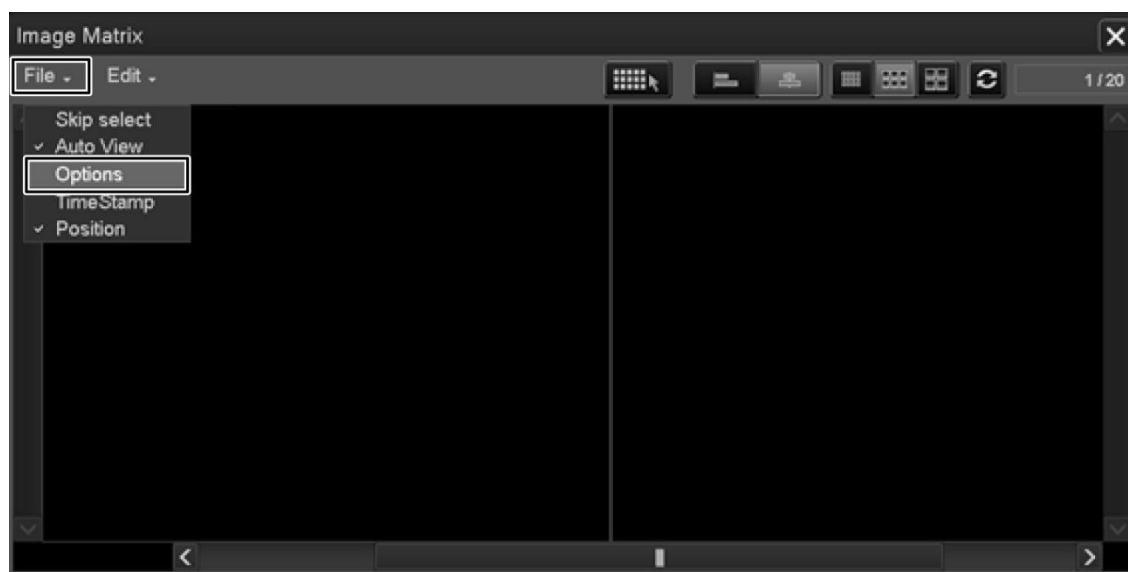


- (15) Fermez la fenêtre Scan Plan (Plan d'examen) en cliquant sur [Queue & Exit] (Placer en file d'attente et quitter) et exécutez la séquence.
- (16) Sélectionnez l'onglet « PostProc. » (Post-proc.), choisissez « File » (Fichier) et « Options » (Options) dans la fenêtre Image Matrix (Matrice d'images).

Onglet PostProc. (Post-proc.)

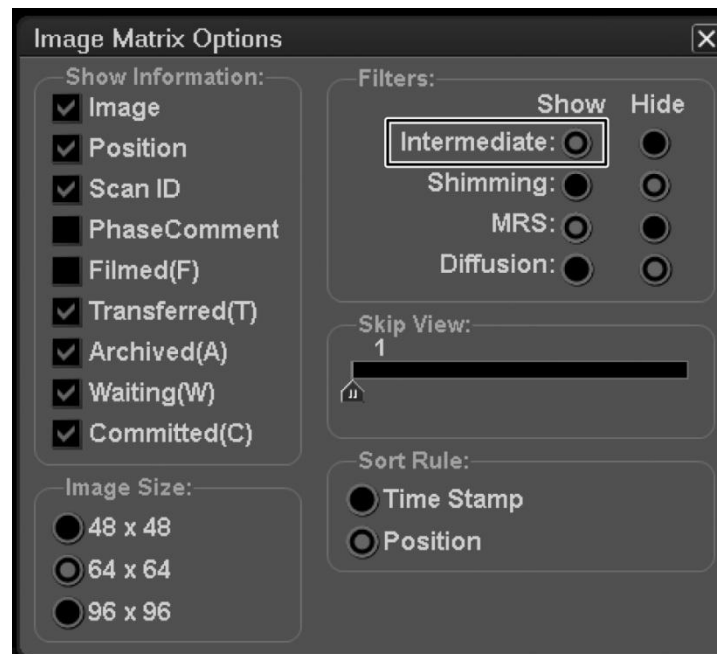


Fenêtre Image Matrix (Matrice d'images)



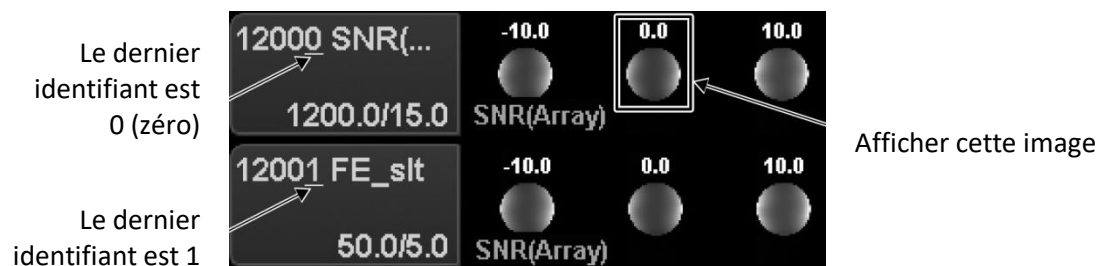
(17) Sélectionnez « Show » (Afficher) pour « Intermediate » (Intermédiaire) dans la fenêtre Image Matrix Options (Options de matrice d'images).

Options de matrice d'imagerie



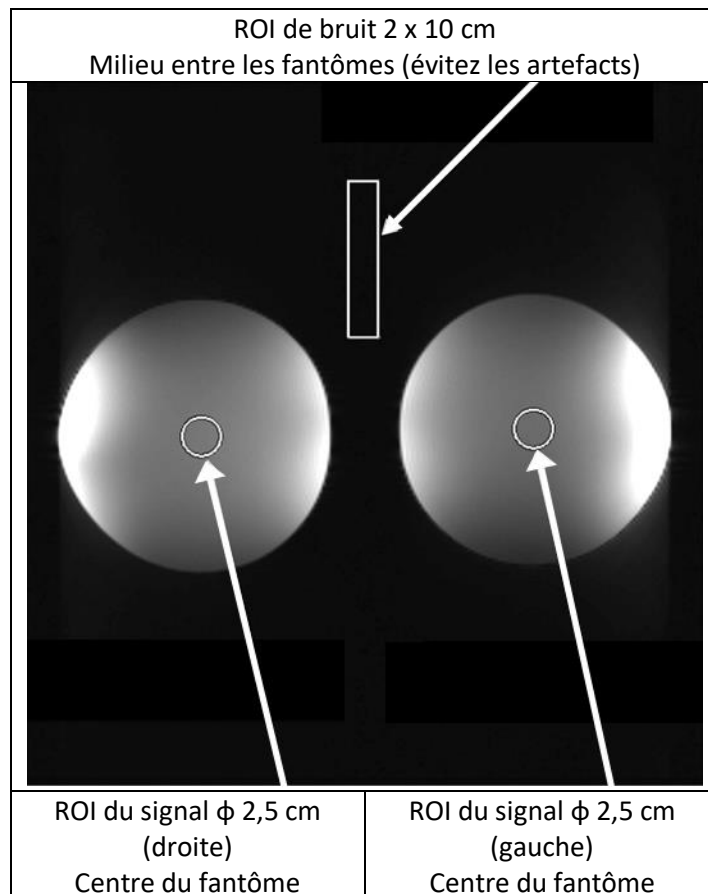
- (18) Affichez la coupe centrale de l'image de fantôme acquise sur laquelle le dernier chiffre de l'identifiant est 0 (zéro).

Image de fantôme



- (19) Réglez la ROI (région d'intérêt) du signal et la ROI du bruit aux positions indiquées ci-dessous.

Position de la ROI



(20) Mesurez la valeur du signal (moyenne) et la valeur du bruit de fond (NoiseSD).

(21) Calculez le SNR à l'aide de l'équation ci-dessous.

(22) Équation de calcul SNR

$$\text{SNR} = S/N \times C$$

où:

S : Valeur de signal mesurée (moyenne) (pour la ROI de signal)

N : Valeur de bruit de fond (valeur NoiseSD)

C : Coefficient de température (reportez-vous au tableau ci-dessous)

Température de la salle blindée (°C)	Coefficient de température C
16	0.840
17	0.863
18	0.888

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

<Norme>

SNR (droite) ≥ 180

SNR (gauche) ≥ 180

Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne

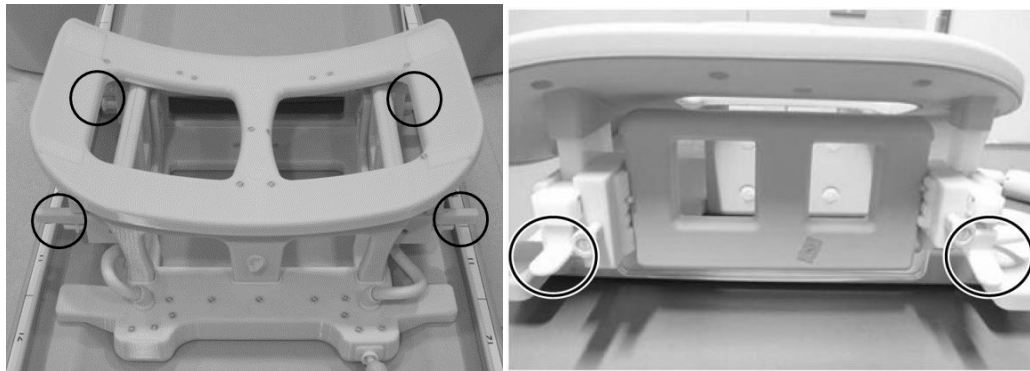
5.1 Installation de l'antenne

5.1.1 Installation et retrait des antennes latérales

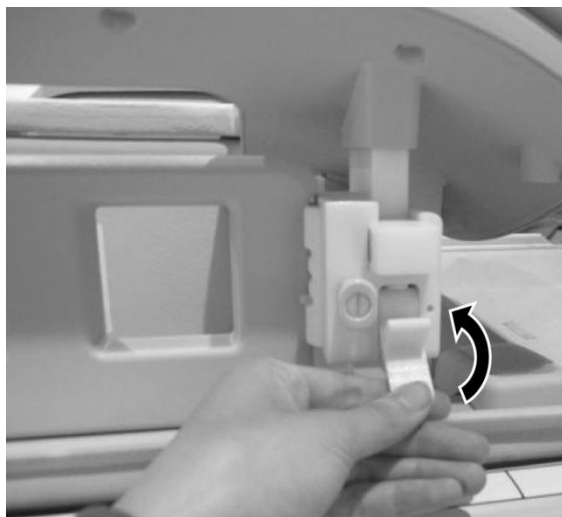
L'antenne latérale doit être installée pour l'imagerie.

- (1) Verrouillez les antennes latérales en relevant les languettes de verrouillage et vérifiez qu'elles ne peuvent pas se déplacer horizontalement.

Languettes de verrouillage

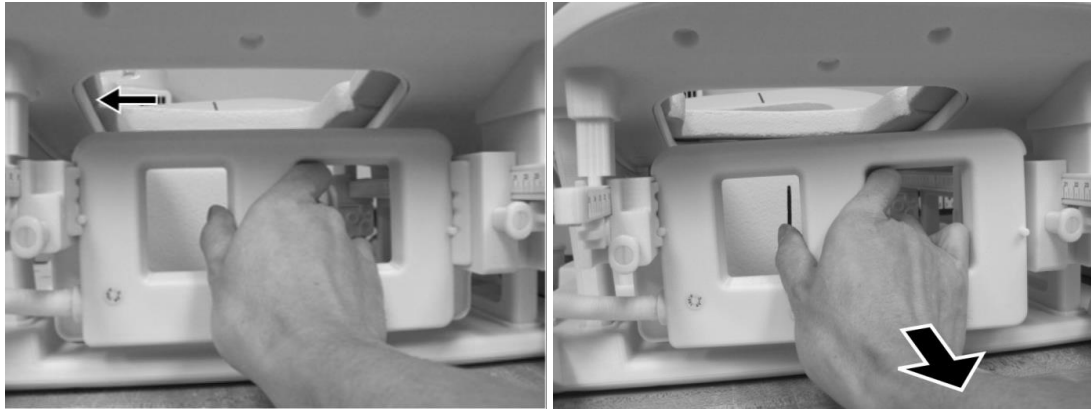


Verrouiller les languettes de verrouillage



- (2) Pour retirer l'antenne latérale, saisissez l'antenne et poussez-la vers le câble. En même temps, retirez le côté opposé hors de la structure.

Saisissez l'antenne, poussez légèrement vers le câble tout en retirant le côté opposé hors de la structure



ATTENTION

Veillez à ne pas vous pincer les doigts en retirant l'antenne latérale. Des blessures peuvent en résulter.





1. Lors du retrait de l'antenne latérale, tenez l'antenne délicatement. N'utilisez pas une force excessive, ne tirez pas sur le câble et ne le tordez pas. Le non-respect de ces précautions peut entraîner une défaillance des contacts ou une déconnexion des fils.

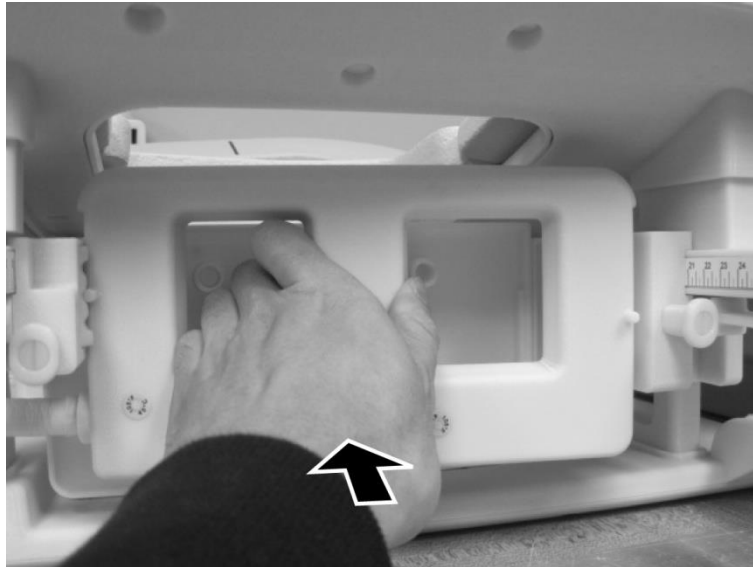


2. Lors du déplacement de la patiente dans le statif, vérifiez que les antennes latérales sont placées sur la structure ou sur la table d'examen. Si les antennes latérales retirées se trouvent dans l'espace entre la table d'examen et le statif, elles peuvent être happées par la table d'examen pendant le déplacement.



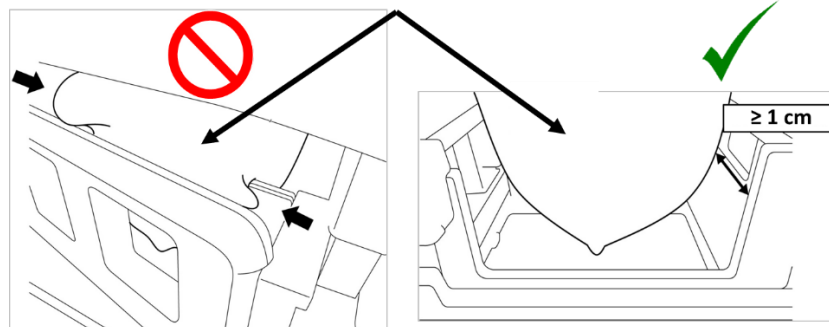
- (3) Pour installer l'antenne latérale, positionnez-la contre le côté gauche de la structure. Ensuite, insérez le côté opposé. L'antenne doit s'enclencher dans la structure.

Installation des antennes latérales



ATTENTION

Retirez ou installez l'antenne latérale lorsque la structure de l'antenne est à 1 cm ou plus du sein de la patiente afin d'éviter tout risque de pincement. Des blessures peuvent en résulter.



5.1.2 Installation et retrait des plaques de compression

Pour imager avec les plaques de compression, celles-ci ainsi que les antennes latérales doivent être installées.

- (1) Pour installer la plaque de compression, retirez l'antenne latérale comme décrit à la section 5.1.1.
- (2) Insérez la plaque de compression comme indiqué ci-dessous. Assurez-vous que les « languettes » de la plaque sont orientées vers l'extérieur. La plaque doit être installée depuis le côté, et non depuis l'ouverture supérieure de l'antenne. Assurez-vous que les rainures sur le côté de la plaque de compression correspondent aux parois minces saillantes de la structure.

Installation de la plaque de compression



(4) Installez l'antenne latérale comme indiqué à la section 5.1.1.



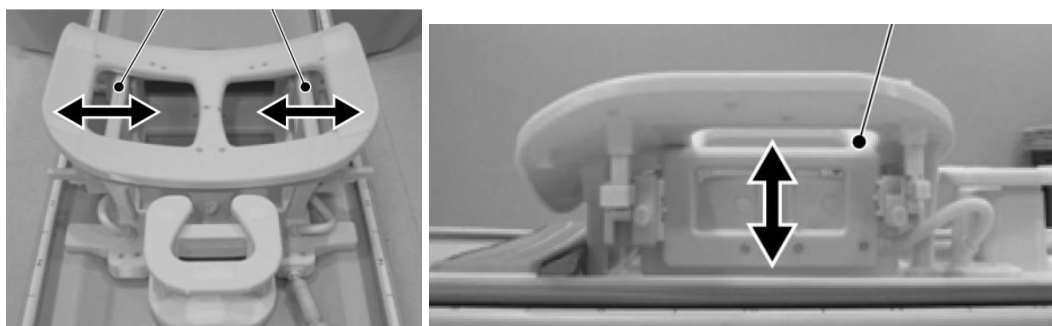
1. L'antenne latérale doit être en place pour comprimer le tissu mammaire.
2. L'antenne latérale et la plaque de compression doivent se déplacer ensemble.

(5) Pour retirer la plaque de compression, retirez l'antenne latérale comme décrit à la section 5.1.1 puis retirez la plaque de compression.

5.1.3 Réglage de la position horizontale et verticale des antennes latérales

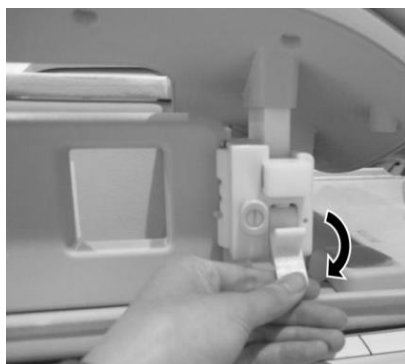
Les antennes latérales peuvent être déplacées dans les directions verticale et horizontale afin d'optimiser leurs positions en fonction de la taille du sein.

Options de réglage de l'antenne latérale

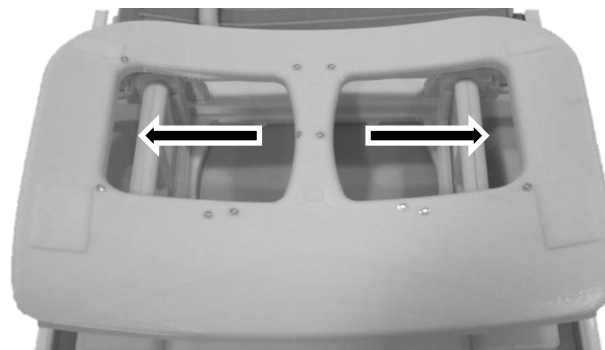


- (1) Pour régler la position horizontale des antennes latérales, déverrouillez les languettes de verrouillage en les abaissant, puis placez les antennes latérales dans les positions horizontales maximales. Verrouillez les antennes en relevant les languettes de verrouillage. Vérifiez que les antennes ne peuvent pas se déplacer horizontalement.

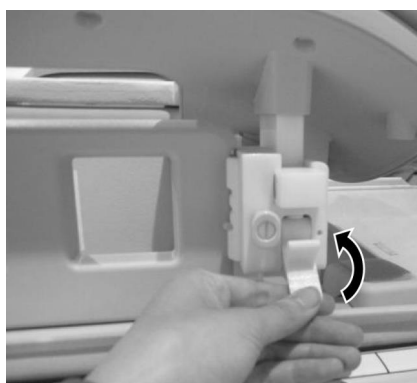
Déverrouiller les languettes de verrouillage



Placez l'antenne latérale en position horizontale maximale

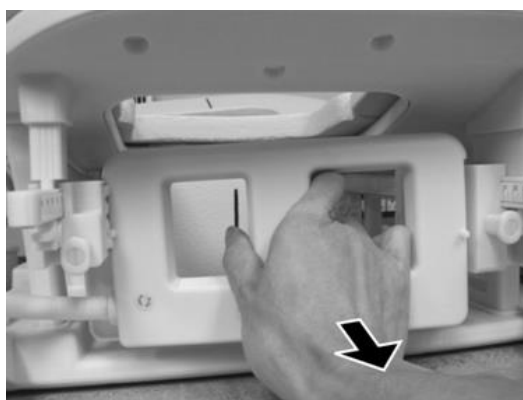


Verrouiller les languettes de verrouillage



- (2) Pour régler la position verticale des antennes latérales, retirez l'antenne latérale.

Retirez l'antenne latérale



- (3) Réinstallez l'antenne latérale dans la position verticale requise. L'antenne latérale peut être placée en trois positions verticales différentes.

Trois positions verticales disponibles pour l'antenne latérale



- i** 1. Lors du déplacement vertical de l'antenne latérale, vérifiez qu'elle est installée dans la même position verticale des côtés gauche et droit. Si l'antenne latérale est inclinée, elle risque de ne pas rester en place sur la structure. Si l'antenne bouge pendant l'examen, cela peut affecter la qualité de l'image.

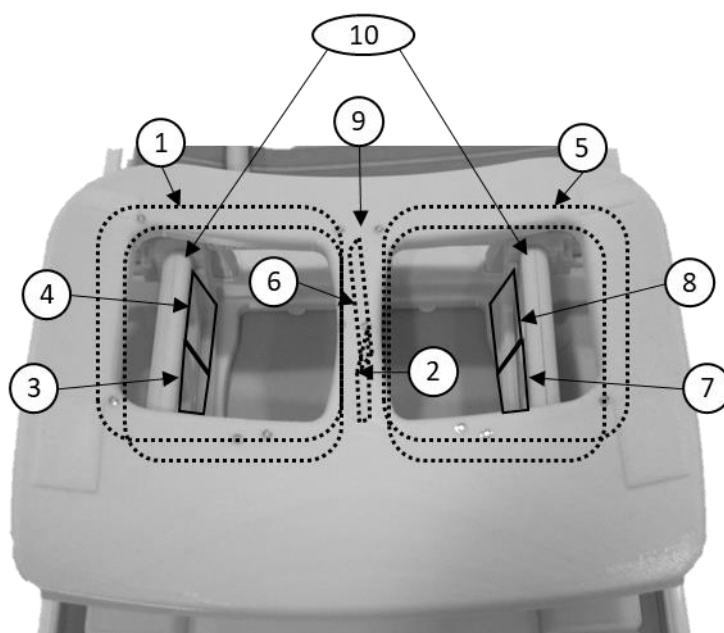


2. Si l'antenne latérale est installée dans la position verticale médiane ou la plus élevée, le mouvement horizontal sera limité.

5.2 Choisissez les éléments de l'antenne utilisés pour l'imagerie

L'antenne SPEEDER CX sein contient les antennes et les éléments indiqués dans le schéma ci-dessous. Les éléments utilisés pendant l'imagerie sont choisis en fonction du type d'antenne affiché, comme indiqué dans le tableau suivant.

Schéma des antennes et des éléments composant l'antenne SPEEDER CX sein

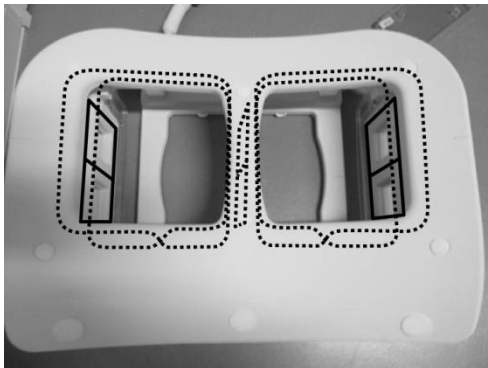
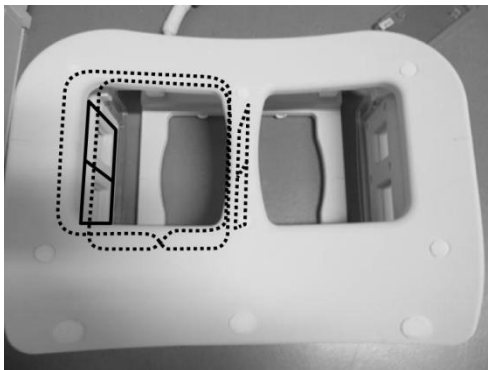


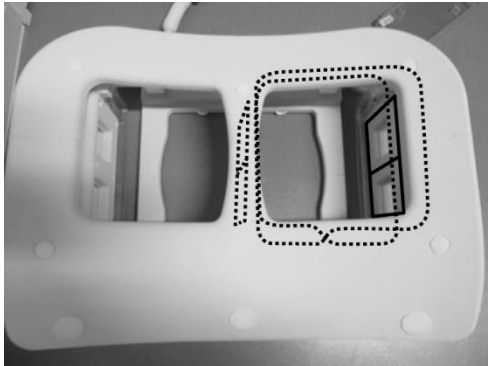
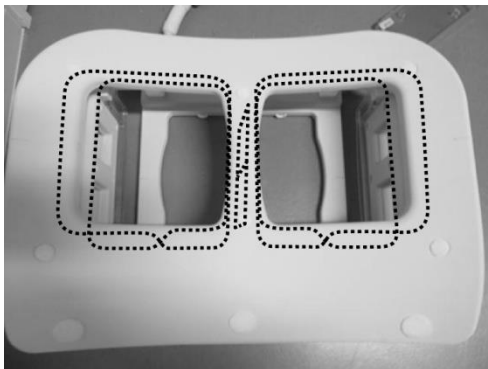
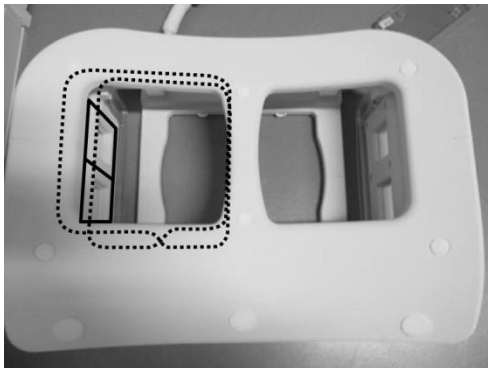
Sein gauche

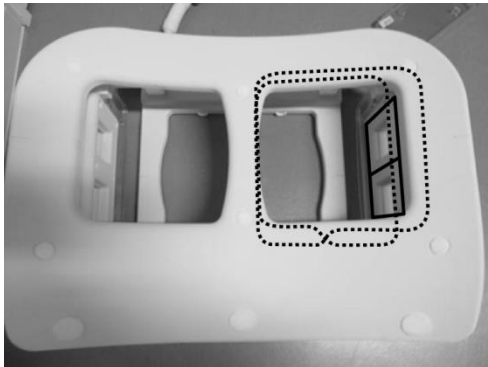
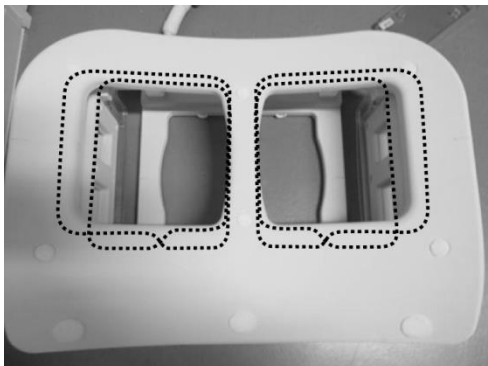
Sein droit

Numéro	Description
1	Élément d'antenne ensellé gauche
2, 6	Éléments d'antenne médiaux
3, 4	Éléments d'antenne latérale gauche
5	Élément d'antenne ensellé droit
7, 8	Éléments d'antenne latérale droite
9	Antenne médiale
10	Antennes latérales

Éléments utilisés pour chaque type d'antenne

N°	Type d'antenne	Description
1	BreastCX Bilat	Imagerie bilatérale par tous les éléments Éléments utilisés : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 Facteur SPEEDER disponible : Max 2,0 (sens D-G, PE) Max 1,6 (sens D-G, SE*) * Cela peut ne pas fonctionner dans certains progiciels des systèmes Titan et Orian. Max 1,3 (sens A-P, PE) 
2	BreastCX gauche	Imagerie unilatérale du sein gauche Éléments utilisés : 1, 2, 3, 4 Facteur SPEEDER non disponible. 

N°	Type d'antenne	Description
3	BreastCX droit	Imagerie unilatérale du sein droit Éléments utilisés : 5, 6, 7, 8 Facteur SPEEDER non disponible. 
4	BreastCX LatA Bilat	Imagerie bilatérale, éléments d'antenne latérale non utilisés Éléments utilisés : 1, 2, 6, 5 Facteur SPEEDER non disponible. 
5	BreastCX MedA gauche	Imagerie unilatérale du sein gauche, Éléments d'antenne médiale non utilisés Éléments utilisés : 1, 3, 4 Facteur SPEEDER non disponible. 

N°	Type d'antenne	Description
6	BreastCX MedA droit	Imagerie unilatérale du sein droit, Éléments d'antenne médiale non utilisés Éléments utilisés : 5, 7, 8 Facteur SPEEDER non disponible. 
7	BreastCX DualA Bilat	Imagerie bilatérale, éléments d'antenne latérale et médiale non utilisés Éléments utilisés : 1, 5 Facteur SPEEDER non disponible. 

5.3 Positionnement et examen de la patiente

- (1) Abaissez la table d'examen à la position la plus basse.
- (2) Retirez toutes les antennes RF raccordées aux ports de connecteur sur le statif et les antennes RF non raccordées aux ports de connecteur sur le dessus de la table d'examen.



ATTENTION

Assurez-vous que toutes les autres antennes sont retirées de la table d'examen. Si une antenne RF débranchée est laissée sur la table d'examen pendant l'examen, cela peut causer des brûlures, des anomalies d'image ou une défaillance de l'antenne.

- (3) Confirmez l'orientation de l'antenne et placez-la sur la table d'examen.

Pour les systèmes Vantage Titan et Vantage Orian, cette antenne peut être utilisée pour les examens Tête en premier et Pieds en premier (en option).

Pour les systèmes Vantage Elan, cette antenne peut être utilisée pour les examens Tête en premier.

Orientation de l'antenne



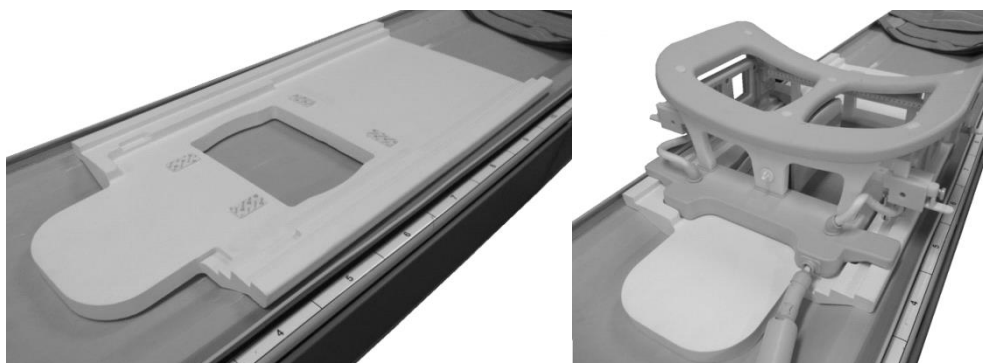
Extrémité Tête

Extrémité Pieds

i Pour les systèmes Vantage Titan et Vantage Orian, le kit de modification de table d'examen, en option pour le système IRM, doit être installé pour effectuer un examen Pieds en premier avec cette antenne. Si vous essayez de réaliser un examen Pieds en premier sans installer le kit de modification de table d'examen, le centre de l'antenne ne peut pas atteindre le centre du champ magnétique, avec pour résultat une qualité d'image médiocre ou des anomalies d'image. Si vous ne savez pas si le kit de modification de table d'examen a été installé, contactez votre représentant de service Canon Medical Systems.

Pour les systèmes Vantage Titan et Vantage Orian, placez d'abord l'accessoire Élévateur CX (en option, vendu séparément) sur la table d'examen si nécessaire en raison de la taille et du physique de la patiente ou de la taille du tunnel du système. Placez ensuite l'antenne au-dessus de l'accessoire Élévateur CX.

Antenne SPEEDER CX sein avec l'accessoire Élévateur CX





Manipulez cette antenne avec soin. Des blessures pourraient survenir lors du transport de l'antenne. Des blessures ou des dommages peuvent survenir en cas de chute de l'antenne.

- (4) Raccordez le câble de l'antenne sein au port de la table d'examen.

Ports de connecteur d'antenne à utiliser pour cette antenne

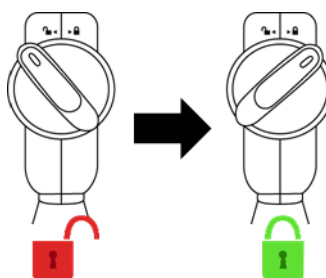
Pour les systèmes Vantage Titan et Vantage Orian : port A1 ou A7

Pour les systèmes Vantage Elan : port A1



ATTENTION

Vérifiez que le connecteur de l'antenne est solidement raccordé et verrouillé sur le port du connecteur avant de commencer l'examen. Si l'examen est effectué alors que le connecteur de l'antenne n'est pas raccordé au port du connecteur, l'antenne peut être endommagée ou un échauffement anormal peut en résulter.



- (5) Superposez la ceinture amovible d'immobilisation de la patiente comme indiqué ci-dessous pour fixer l'antenne à la table d'examen.

Fixez l'antenne à la table d'examen

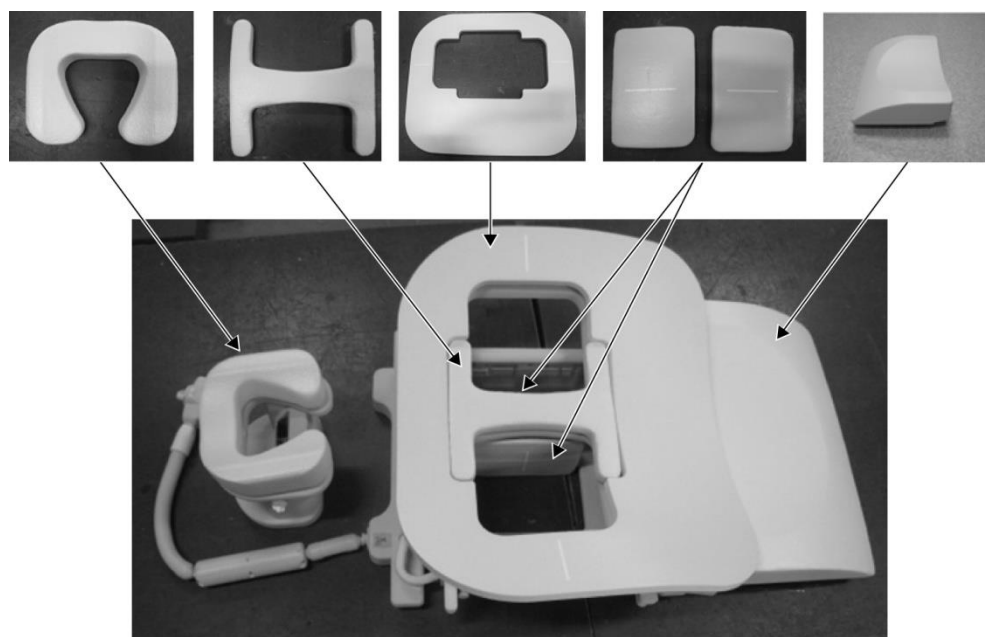


ATTENTION

Vérifiez que l'antenne est fixée à la table d'examen avant de positionner la patiente. Si l'antenne n'est pas sécurisée, des blessures peuvent en résulter.

(6) Placez les supports et les accessoires sur la table d'examen selon les besoins.

Positionnement des supports



Ne laissez pas la surface à crochets des attaches auto-agrippantes entrer en contact avec la patiente. Le frottement de la surface à crochets de ces attaches contre la peau de la patiente peut lui causer des blessures.

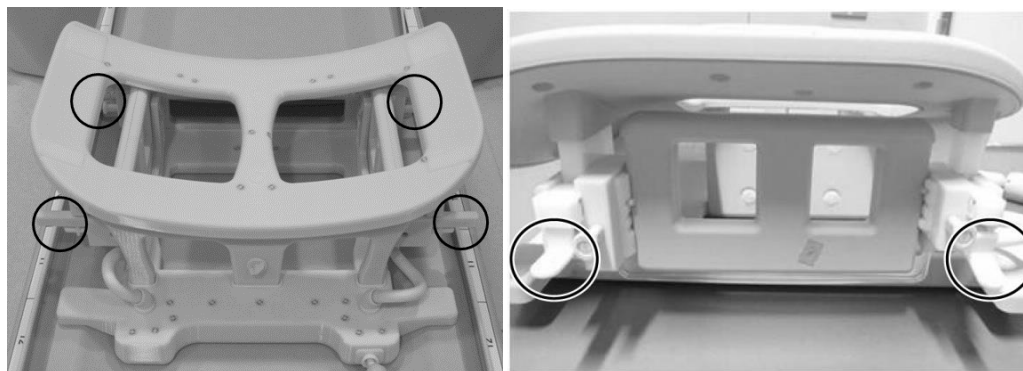


Si le corps de la patiente est mince et/ou si elle ressent une douleur ou un inconfort dans la poitrine, l'ajout du support du système IRM sous le support de transition, comme illustré ci-dessous, devrait réduire son inconfort.

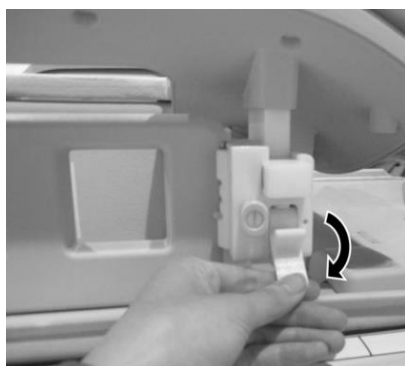


- (7) Déverrouillez les languettes de verrouillage en les abaissant, puis déplacez les antennes latérales dans les positions horizontales maximales. Verrouillez les antennes en relevant les languettes de verrouillage. Vérifiez que les antennes ne peuvent pas se déplacer horizontalement.

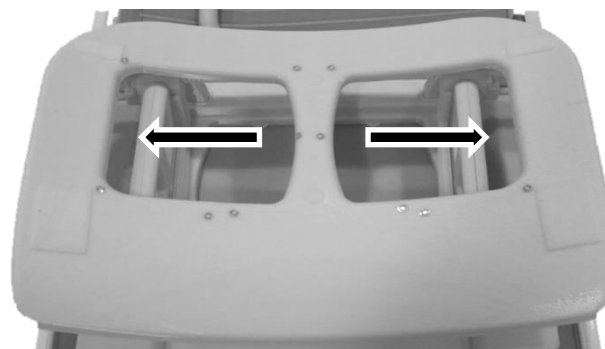
Languettes de verrouillage



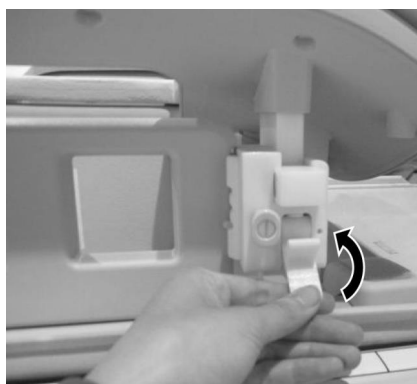
Déverrouiller les languettes de verrouillage



Placez l'antenne latérale en position horizontale maximale

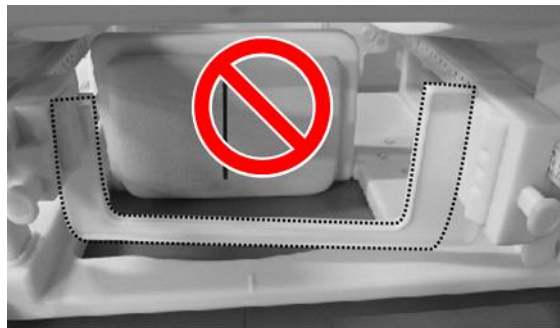


Verrouiller les languettes de verrouillage





Lorsque vous déplacez la structure horizontalement, ne la cintrez pas. Cela pourrait l'endommager.

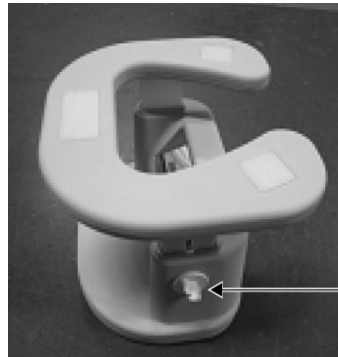


- (8) Positionnez la patiente face vers le bas sur l'antenne. Ajustez la position de la région cible en fonction de la taille du sein.

Si un réglage, un retrait ou une réinstallation de l'antenne latérale ou de la plaque de compression est nécessaire, consultez la section 5.1.

- (9) Réglez la hauteur de l'appui-tête à l'aide de la vis située sur le côté de l'appui-tête.

Appui-tête et vis de réglage



Assurez-vous que la vis de l'appui-tête est bien serrée après le réglage de la hauteur.

- (10) Déverrouillez les languettes de verrouillage en les abaissant, puis déplacez les antennes latérales vers la patiente jusqu'à ce qu'elles soient en contact étroit avec le sein. Verrouillez les antennes en relevant les languettes de verrouillage. Vérifiez que les antennes ne peuvent pas se déplacer horizontalement.
- (11) Vérifiez qu'aucun support, accessoire, antenne latérale retirée ou partie du corps de la patiente ne dépasse de la table d'examen, puis élevez la table d'examen.

- (12) Appliquez la lumière du projecteur de positionnement sur la région à examiner. Confirmez de nouveau que la région à examiner est positionnée au centre de l'antenne latérale.
- (13) Appuyez sur le bouton AUTO IN pour envoyer la patiente sur la table d'examen au centre de l'aimant.
- (14) Effectuez l'enregistrement de la patiente et choisissez les séquences d'imagerie pour l'imagerie mammaire.



Vérifiez que le sens d'insertion réel de la patiente correspond au réglage affiché sur l'écran du système IRM. Si le sens d'insertion n'est pas réglé correctement, les côtés gauche et droit de la patiente peuvent être affichés inversés.

- (15) Choisissez les types d'antennes pour l'imagerie requise, tels que décrits à la section 5.2.
- (16) Définissez les états comme ci-dessous et commencez l'examen.

Position de la patiente : « Décubitus dorsal »

Région SAR : « Poitrine ».

Pour les autres paramètres et procédures d'examen, reportez-vous au manuel d'utilisation du système et au manuel d'imagerie.

- (17) Une fois l'examen terminé, appuyez sur le bouton OUT pour retirer la table d'examen du statif.
- (18) Faites descendre la patiente de la table d'examen.

Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut

6.1 Nettoyage de l'antenne RF



ATTENTION

1. Ne versez pas de solution de nettoyage directement sur l'antenne ou les accessoires.
2. Ne stérilisez pas l'antenne ni les accessoires.
3. N'appliquez pas de solution de nettoyage sur les contacts électriques.
4. N'utilisez pas de benzène pour nettoyer le produit. Ce produit peut causer une décoloration, une distorsion, une détérioration ou des dommages.

L'antenne RF et les sangles doivent être nettoyées après chaque usage, en procédant comme suit :

1. Débranchez l'antenne RF du système IRM avant de procéder à son nettoyage.
2. Éliminez toute impureté à la surface de l'antenne avec un linge sec. Si la saleté est difficile à éliminer, nettoyez selon les procédures décrites ci-dessous.
3. Essuyez avec un chiffon ou une gaze humidifiée avec de l'isopropanol à 70 à 99 %, de l'éthanol à 70 %, un détergent doux dilué avec de l'eau ou de l'eau.
4. Laissez l'antenne sécher complètement, de préférence pendant une journée entière.
5. Jetez les matériaux utilisés pour nettoyer l'antenne et les supports conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales.
6. Des produits de nettoyage couramment disponibles peuvent également être utilisés sur la surface des antennes sans compromettre la sécurité de l'appareil. Référez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant du produit de nettoyage et nettoyez l'antenne selon les procédures spécifiées par l'établissement de santé.



Certains produits de nettoyage peuvent provoquer une décoloration. Cela n'affecte pas le fonctionnement correct de l'appareil.

6.2 Entretien

Aucun programme d'entretien régulier n'est requis pour l'antenne RF.

6.3 Réparation

Contactez votre représentant Canon Medical Systems pour toute question relative à la réparation de l'antenne RF.

6.4 Mise au rebut

Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut de l'équipement électrique. Ne mettez pas l'antenne RF au rebut avec les déchets non triés. Contactez votre représentant Canon Medical Systems pour toute question relative au retour ou à la mise au rebut de l'antenne RF.

6.5 Durée de vie prévue

Cette antenne RF est conçue pour une durée de vie prévue de 6 ans au moins dans des conditions d'utilisation normales. L'antenne peut être utilisée en toute sécurité au-delà de la durée de vie prévue tant que les consignes de la section Sécurité sont respectées, et les tests d'assurance qualité réussis.

Chapitre 7 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cette antenne requiert une attention particulière en ce qui concerne la CEM et doit être installée et utilisée conformément aux directives CEM fournies dans ce manuel. Utilisez l'antenne RF uniquement dans l'environnement spécifié ci-dessous ; la compatibilité électromagnétique n'est pas garantie dans des environnements autres que ceux spécifiés.

7.1 Classification

Cette antenne RF est classée dans le Groupe 2, Classe A selon la norme CISPR 11 lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec un système IRM.



Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les établissements hospitaliers (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la Classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

7.2 Environnement et compatibilité

Cette antenne RF est destinée à être utilisée avec un système IRM qui réside dans une salle d'examen RF blindée au sein d'un établissement de santé spécialisé. Tous les câbles et accessoires font partie de l'antenne RF et ne peuvent pas être retirés ou remplacés par l'utilisateur.



ATTENTION

1. Ne pas utiliser cet équipement dans le type d'emplacement blindé spécifié peut entraîner une dégradation de ses performances, des interférences avec d'autres équipements ou des interférences avec les services radio.
2. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner son dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
3. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner son dysfonctionnement.
4. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'antenne RF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

7.3 Émission électromagnétique

L'antenne RF peut fonctionner uniquement lorsqu'elle est raccordée à un système IRM confiné dans un environnement RF blindé. Par conséquent, la clause 7 de la norme CEI 60601-1-2 concernant les émissions électromagnétiques n'est pas applicable.

7.4 Immunité électromagnétique

Cette antenne RF est conforme à la clause 8 de la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'elle est utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié.

Test d'immunité	Niveau de test et de conformité
Décharge électrostatique (DES), décharge de contact	CEI 61000-4-2 ±8 kV
Décharge électrostatique (DES), décharge dans l'air	CEI 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV


Fabricant :

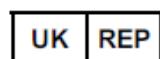
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
États-Unis
www.qualityelectrodynamics.com


Représentant agréé pour l'Europe :

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas


Importateur - UE :

Canon Medical Systems Europe B.V. (CMSE)
Jusqu'au 30/07/2023 : Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Pays-Bas
Après le 30/07/2023 : Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Pays-Bas


Personne responsable au Royaume-Uni :

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


Distributeurs :

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Jusqu'au 30/06/2023 : Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Pays-Bas
Après le 30/06/2023 : Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Pays-Bas


Représentant agréé pour la Suisse :

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Date de première publication : 2023-02/Date de révision : 2023-04