

Manuel d'utilisation



Antenne 2Tx-28Rx genou pour systèmes IRM GE 7 T



www.qualityelectrodynamics.com



REF Numéro du modèle :

GE	QED
5799572-2	Q7000188

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 :

- Dommage ou perte dû(e) à une mauvaise utilisation ou une utilisation abusive.
- Dommage ou perte dû(e) à des catastrophes naturelles telles que incendies, tremblements de terre, inondations, foudre, etc.
- Dommage ou perte dû(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.
- Dommage dû à des altérations ou des modifications apportées au produit.

QED décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Dommage, perte ou problèmes causés par un déplacement, une modification ou une réparation effectuée(e) par du personnel non explicitement agréé par QED.
- Dommage ou perte 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



ATTENTION

Si l'emballage de l'antenne est exposé à des conditions environnementales autres que les conditions de transport et de stockage, s'il est endommagé ou ouvert avant la livraison, 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.



ATTENTION

Pour une utilisation sûre et précise du produit, lisez ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation 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 d'origine.

Le manuel d'utilisation est disponible en ligne sous forme de fichier 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
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 au patient	5
Chapitre 2 Composants de l'antenne 2Tx-28Rx genou	6
Chapitre 3 – Sécurité	7
3.1 Symboles	7
3.2 Indications	8
3.3 Contre-indications.....	8
3.4 Précautions	9
3.5 Précautions – Antenne RF	9
3.6 Procédures d'urgence	10
Chapitre 4 – Emplacement des ports	11
Chapitre 5 – Assurance qualité	11
5.1 Vérification du scanner	11
5.2 Test RSB (Rapport signal sur bruit)	11
5.3 Outil d'assurance qualité multi-antenne (OAQM)	17
5.4 Utilisation de la visionneuse OAQM	20
Chapitre 6 – Installation et utilisation de l'antenne	21
6.1 Positionnement de l'antenne 2Tx-28Rx genou sur la table d'examen.....	21
6.2 Configuration des supports	24
6.3 Positionnement du patient.....	25
6.4 Verrouillage de l'antenne	27
6.5 Repérage.....	28
Chapitre 7 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut	29
7.1 Nettoyage de l'antenne RF	29
7.2 Étapes recommandées de nettoyage.....	29
7.3 Entretien.....	30
7.4 Réparation	30
7.5 Mise au rebut.....	30
7.6 Durée de vie prévue	30
Chapitre 8 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM)	31
8.1 Classification	31
8.2 Environnement et compatibilité	31
8.3 Émission électromagnétique	32
8.4 Immunité électromagnétique.....	32

Chapitre 1 - Introduction

1.1 Description

Les antennes RF d'émission/réception transmettent une impulsion RF puis 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 2Tx-28Rx genou est utilisée pour examiner le genou.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

Cette antenne est destinée à être utilisée conjointement avec un système IRM GE 7 T dans un établissement de santé spécialisé.

1.3 Profil de l'utilisateur

Opérateurs : technologues en radiologie, technologues de laboratoire, médecins (à noter toutefois que toutes les lois applicables dans le pays concerné doivent être respectées).

Formation de l'utilisateur : aucune formation particulière n'est requise pour utiliser cette antenne (cependant, GE dispense un cours de formation complet sur les systèmes IRM afin de former les opérateurs à l'utilisation correcte de ces systèmes).

1.4 Informations relatives au patient

Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale.

Poids maximal : 180 kg (400 lbs) (consultez le manuel d'utilisation du système IRM et, si le poids maximal du patient 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 2Tx-28Rx genou

L'antenne 2Tx-28Rx genou est livrée avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont présentes dans la livraison.



Référence	Description	Qté	Référence GE	Référence QED
1	Antenne 2Tx-28Rx genou	1	5799572-2	Q7000188
2	Antenne E/R QED genou - support pied	1	5561409-7	3003887
3	Antenne E/R QED genou - support cuisse	1	5561409-10	3003863
4	Antenne E/R QED genou - support mollet	1	5561409-11	3003896
5	Antenne E/R QED genou - support bas, 0,5"	1	5561409-8	3003885
6	Antenne E/R QED genou - support bas, 0,25"	1	5561409-9	3003884
7	Antenne E/R QED genou - support bas, 0,75"	1	5561409-16	3004779
8	Antenne E/R QED genou - support genou non examiné	1	5561409-6	3003888

Poids de l'antenne : 7,9 kg (17,5 lb)

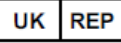
Chapitre 3 – Sécurité

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 qui fournit une liste complète des considérations de sécurité.

3.1 Symboles

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	0434A	ISO 7000 CEI 60417	Attention, des précautions sont nécessaires pour utiliser l'appareil et/ou la situation décrite nécessite l'attention ou l'action de l'opérateur pour éviter des conséquences indésirables
	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
	2497	ISO 7000 CEI 60417	Date de fabrication
	6192	ISO 7000 CEI 60417	Antenne RF, émettrice et réceptrice
	5.1.2	ISO 15223-1	Représentant agréé pour l'UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indique la personne responsable au Royaume-Uni
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indique le représentant agréé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de référence
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	S. O.	S. O.	Certifié ETL (Canada et États-Unis)
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositif médical
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limite d'humidité
	2621	ISO 7000 CEI 60417	Limite de pression atmosphérique
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Avertissement, surface chaude
	5.7.10	ISO 15223-1	Identifiant unique de l'appareil
	6049 5.1.11	CEI 60417 ISO 15223-1	Pays de fabrication - États-Unis
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur
	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.

3.2 Indications

L'antenne 2Tx-28Rx genou est conçue pour utilisation avec les systèmes IRM GE 7T afin de produire des images diagnostiques du genou qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.

3.3 Contre-indications

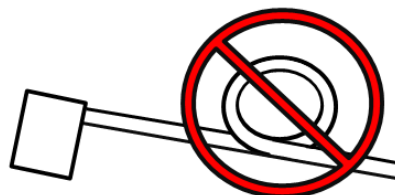
Aucune.

3.4 Précautions

-  Patients présentant un risque accru d'épilepsie ou de claustrophobie
-  Patients inconscients, sous sédation lourde ou en état de confusion mentale
-  Patients incapables de communiquer de façon fiable (nourrissons ou jeunes enfants, par exemple)
-  Patients présentant une perte de sensations d'une partie du corps
-  Patients présentant des difficultés de régulation de la température corporelle ou particulièrement sensibles à l'élévation de la température corporelle (par exemple, patients fiévreux, insuffisants cardiaques, ou présentant un trouble de la sudation)
-  Assurez-vous que le patient ne porte pas de vêtements humides ou imprégnés de transpiration.

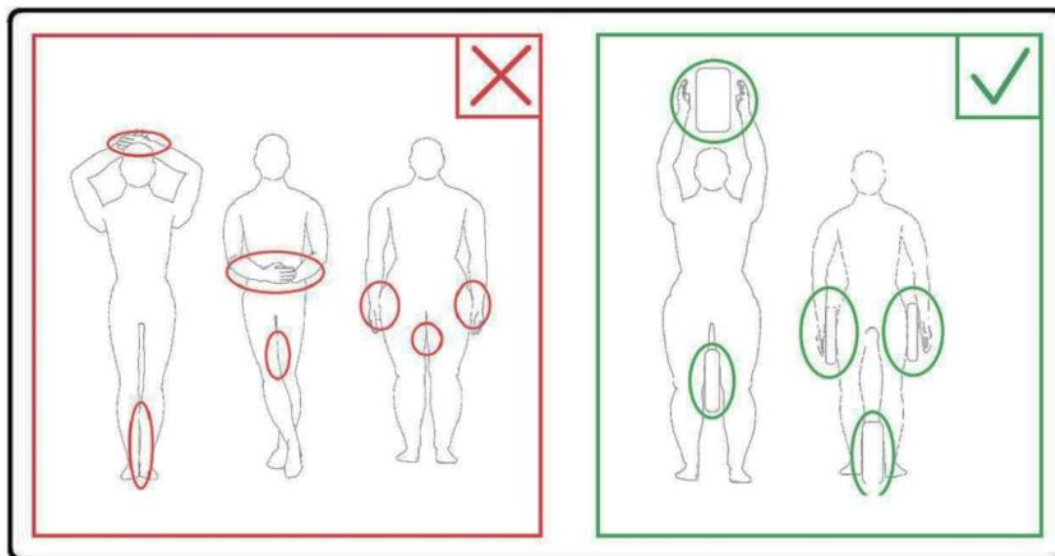
3.5 Précautions – Antenne RF

-  Ne placez pas de dispositifs déconnectés (antennes RF, câbles, etc.) dans le statif pendant l'examen.
-  Raccordez exclusivement les antennes RF désignées au port de raccordement 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.
-  Ne tentez pas de changer ni de modifier l'antenne.
-  Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle.
-  Veillez à ce que le patient ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.





Ne laissez pas le patient former une boucle entre des parties du corps. Utilisez les supports pour que les mains et les jambes du patient ne touchent en aucun cas l'antenne, le système IRM ou une autre partie de son corps susceptible de former une boucle.



Ne laissez pas le patient ou l'antenne RF entrer en contact avec une partie du système IRM. Utilisez les supports pour séparer le patient du tunnel, si nécessaire.



Interrompez immédiatement l'examen si le patient 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.



Lorsqu'une antenne s'avère défectueuse, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant GE.



Utilisez uniquement les accessoires décrits dans ce manuel avec l'antenne.

3.6 Procédures d'urgence

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

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

Chapitre 4 – Emplacement des ports

L'antenne 2Tx-28Rx genou est une antenne émettrice/réceptrice. Pour utiliser correctement l'antenne, vérifiez que les connecteurs d'interface du système sont raccordés aux ports appropriés. Consultez le manuel d'utilisation du système pour identifier ces ports.

Chapitre 5 – Assurance qualité

5.1 Vérification du scanner

Effectuez le test RSB (Rapport signal sur bruit) du système. Consultez le CD Service Methods ; System Level Procedures ; Functional Checks ; Signal to Noise (SNR) Test.

5.2 Test RSB (Rapport signal sur bruit)

Outils/équipements nécessaires

Description	Référence GE	Référence QED	Qté
Fantôme cylindrique unifié grand format, SiOil	5342679-2	S. O.	1
Antenne E/R QED genou - support bas, 0,5"	5561409-8	3003885	1

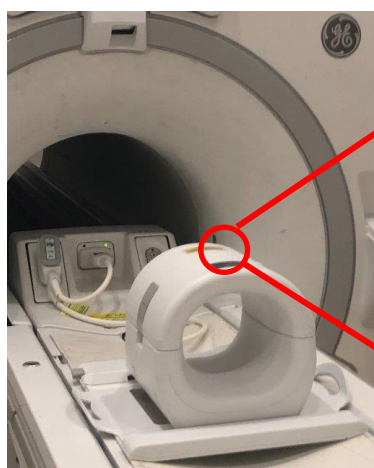
Configuration de l'antenne et du fantôme

1. Enregistrez le numéro de série de la ou des antennes utilisées, ainsi que la version d'édition du logiciel (avec la commande `testrecord` ou `getver`).
2. Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la table d'examen.

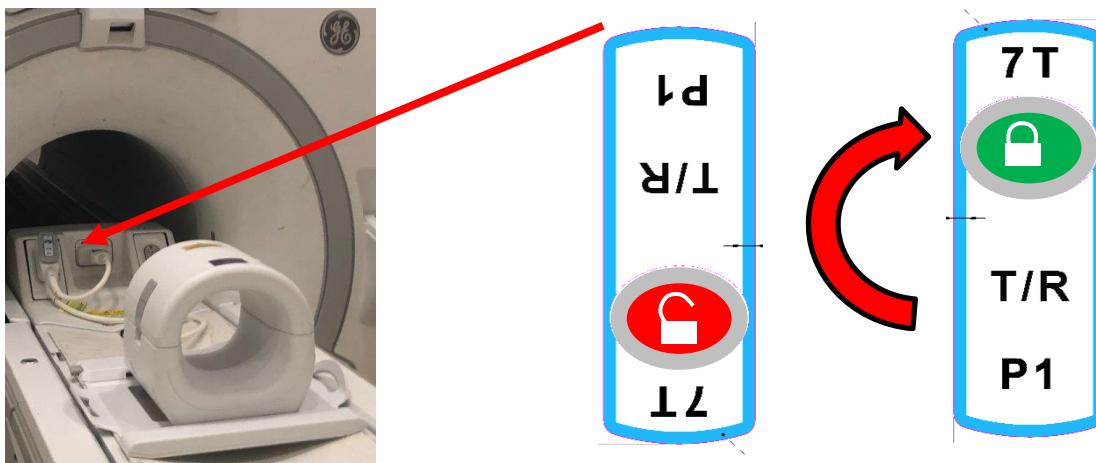
3. Transportez l'antenne genou jusqu'à la table d'examen. Veillez à transporter l'antenne à deux mains, par les poignées du cadre.



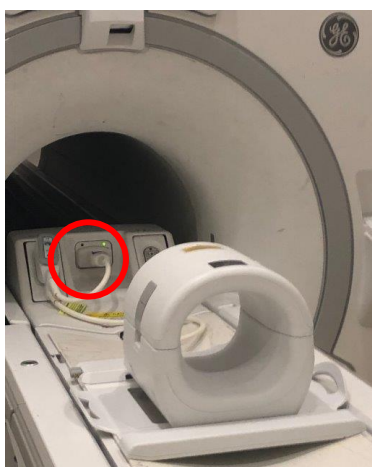
4. Placez l'antenne sur la table d'examen. Notez que la flèche de direction du tunnel illustrée ci-dessous doit pointer **vers** le tunnel.



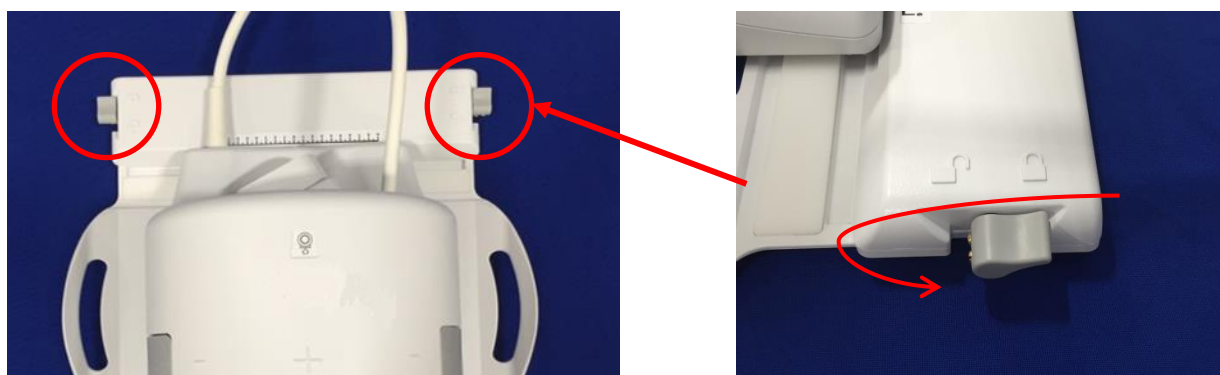
5. Raccordez les connecteurs de l'antenne aux ports appropriés du système. (Consultez le manuel d'utilisation du système pour connaître l'emplacement des ports). Pivotez l'extrémité du connecteur du port P de sorte que la position VERROUILLÉ soit visible, comme illustré sur l'image de droite.



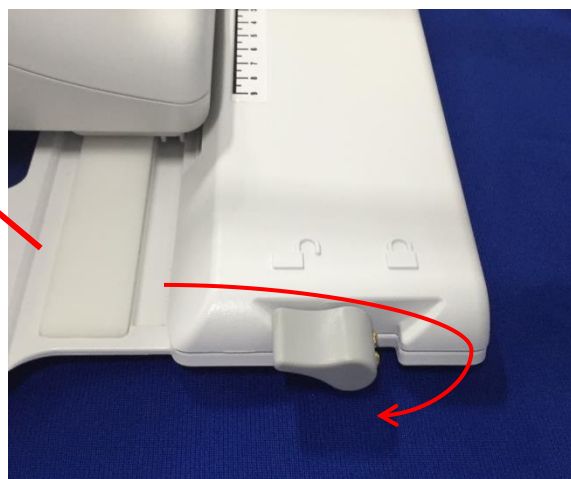
Raccordez le connecteur du port A et vérifiez que le voyant est vert.



6. Vérifiez que la position Gauche-Droite de l'antenne se trouve au centre du cadre. Si des réglages sont nécessaires, tournez la molette sur le cadre de l'antenne pour déverrouiller celle-ci et la faire glisser dans la position voulue.



7. Une fois l'antenne positionnée correctement, verrouillez-la en place en tournant de nouveau la molette.



8. Séparez la moitié supérieure de l'antenne en tirant simultanément sur les deux languettes de fixation jusqu'à ce que les deux moitiés soient entièrement désengagées.



9. Placez le support bas 0,5" de l'antenne E/R QED genou (5561409-8) et le fantôme cylindrique unifié grand format, SiOil (5342679-2) sur l'antenne comme illustré ci-dessous.



10. Remettez en place la moitié supérieure de l'antenne. **Vérifiez que les deux moitiés sont entièrement fermées et que les languettes de fixation sont rabattues vers l'intérieur.**



ATTENTION

Attention : prenez soin de ne pas placer vos doigts sous la fixation. Saisissez uniquement les languettes accessibles comme illustré ci-dessus.

11. Repérez l'antenne sur les repères indiqués ci-dessous et poussez l'antenne dans le tunnel.



5.3 Outil d'assurance qualité multi-antenne (OAQM)

Tous les tests relatifs à l'antenne RF doivent être exécutés sur un système correctement étalonné. Le test EPIWP (pixel blanc d'installation dans les spécifications) doit obtenir le résultat Pass (Passe).

Type de test	Description du paramètre	Résultat escompté
1	EPIWP dans les spécifications	PASS (PASSE)

Pour lancer l'OAQM :

1. Depuis Common Service Desktop (CSD) (Bureau de service commun (BSC)), accédez à Service Browser (Navigateur de service) et sélectionnez [Image Quality] (Qualité d'image) « Multi-Coil QA Tool » (Outil AQ multi-antenne) puis « Click here to start this tool » (Cliquez ici pour démarrer cet outil) comme illustré à la figure 1.

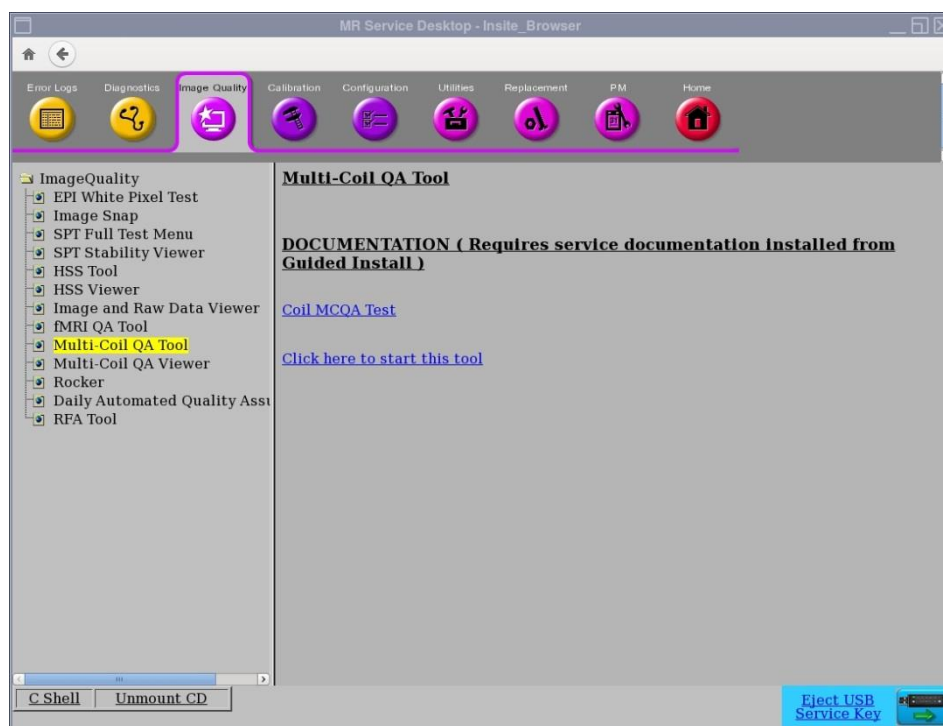


Figure 1

Remarque : si un avertissement « No valid MCR-V (or MCR2/3) » (Pas de MCR-V (ou MCR2/3) valide) (Figure 2) s'affiche, sélectionnez [Yes] (Oui) et procédez au test. Les diagnostics MCR-V doivent être exécutés avant de remettre le système au client.

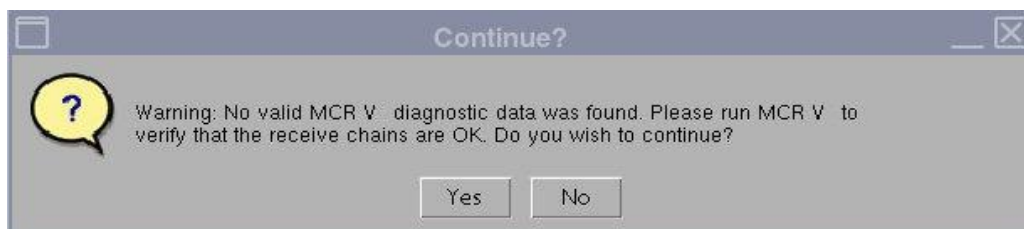


Figure 2

Le champ de l'antenne actuelle est automatiquement renseigné (Figure 3), en fonction de l'ID de l'antenne connectée au LPCA. Indiquez le numéro de série de l'antenne testée dans le champ Coil Serial # (N° de série de l'antenne).

2. Cliquez sur **[Start]** (Démarrer) pour commencer le test automatisé présenté à la figure 3. Selon le nombre d'emplacements de test (complexité de l'antenne), le test peut prendre de 3 à 5 minutes.

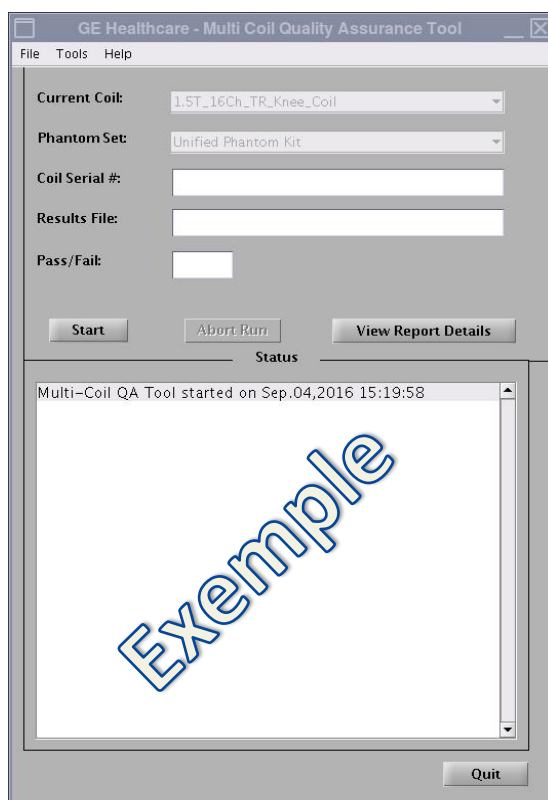


Figure 3

3. Au démarrage, une remarque indiquant « Phantom placement and coil landmarking are critical for repeatable results » (Le positionnement du fantôme et le repérage de l'antenne sont essentiels pour obtenir des résultats reproductibles) s'affiche. Si le repérage a été défini correctement et qu'il n'existe pas de bulles d'air dans le fantôme, cliquez sur **[Yes]** (Oui) pour continuer. (Figure 4).

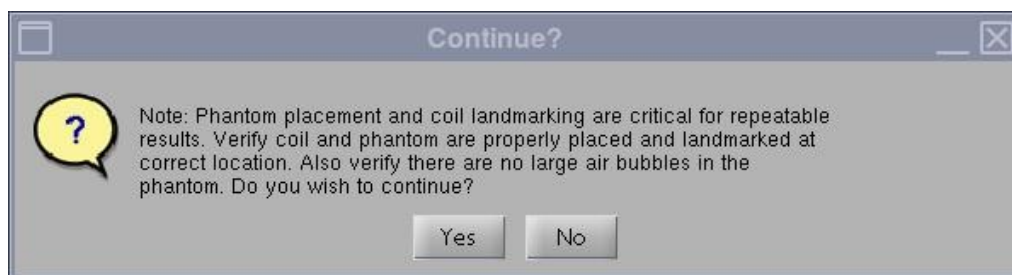


Figure 4

Remarque : la fenêtre d'état de l'interface graphique de l'outil OAQM est continuellement actualisée pour indiquer l'action exécutée par l'outil à tout moment. Une barre de progression (Figure 5) s'affiche pour indiquer la durée totale approximative du test, le temps écoulé et le pourcentage terminé.

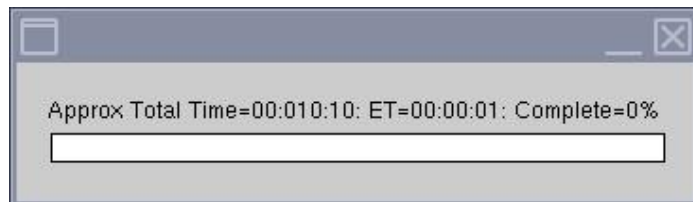


Figure 5

Une fois le test terminé, les résultats s'affichent à l'écran (Figure 6). L'état PASS/FAIL (PASSE/ÉCHEC) indique PASS (PASSE) si tous les éléments de l'antenne fonctionnent correctement. L'interface graphique de l'outil OAQM affiche « Fail » (Échec) pour l'une des raisons suivantes (liste non exhaustive) :

- Élément d'antenne défectueux
- Fantôme incorrect utilisé pour le test
- Positionnement/placement incorrect du fantôme

Des informations plus détaillées sur le test OAQM se trouvent sur le DVD des méthodes d'entretien RM ou sur le site web via le chemin : Troubleshooting -> System -> Multi-Coil Quality Assurance Tool (Dépannage -> Système -> Outil d'assurance qualité multi-antenne)

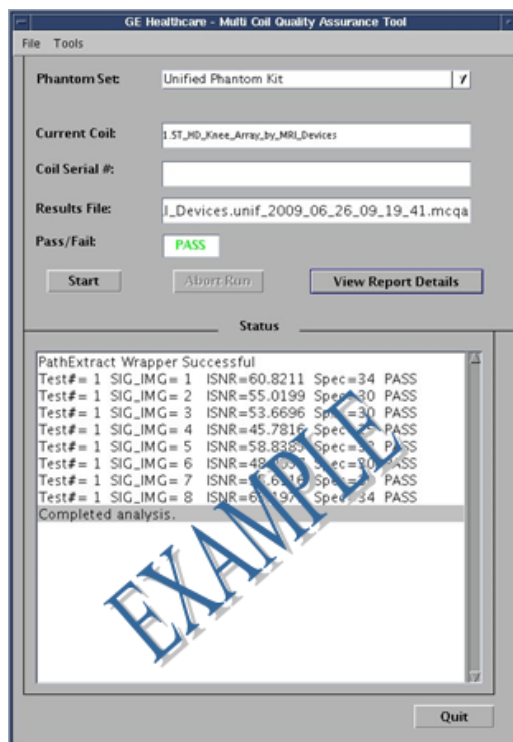


Figure 6

4. Cliquez sur le bouton **[Quit]** (Quitter) pour quitter l'outil OAQM.

5.4 Utilisation de la visionneuse OAQM

Si les résultats doivent être affichés ultérieurement, procédez comme suit :

1. Dans l'outil OAQM, sélectionnez File > Open Results File (Fichier > Ouvrir le fichier de résultats) et sélectionnez le fichier de résultats de l'antenne voulue, puis [View Report Details] (Afficher les détails du rapport) pour revoir les résultats.

Remarque : la visionneuse de résultats s'ouvre comme illustré à la figure 7. Le nom du fichier de résultats et les résultats Pass/Fail (Passe/Échec) indiqués dans l'interface graphique de l'outil sont également présentés en haut de la visionneuse.

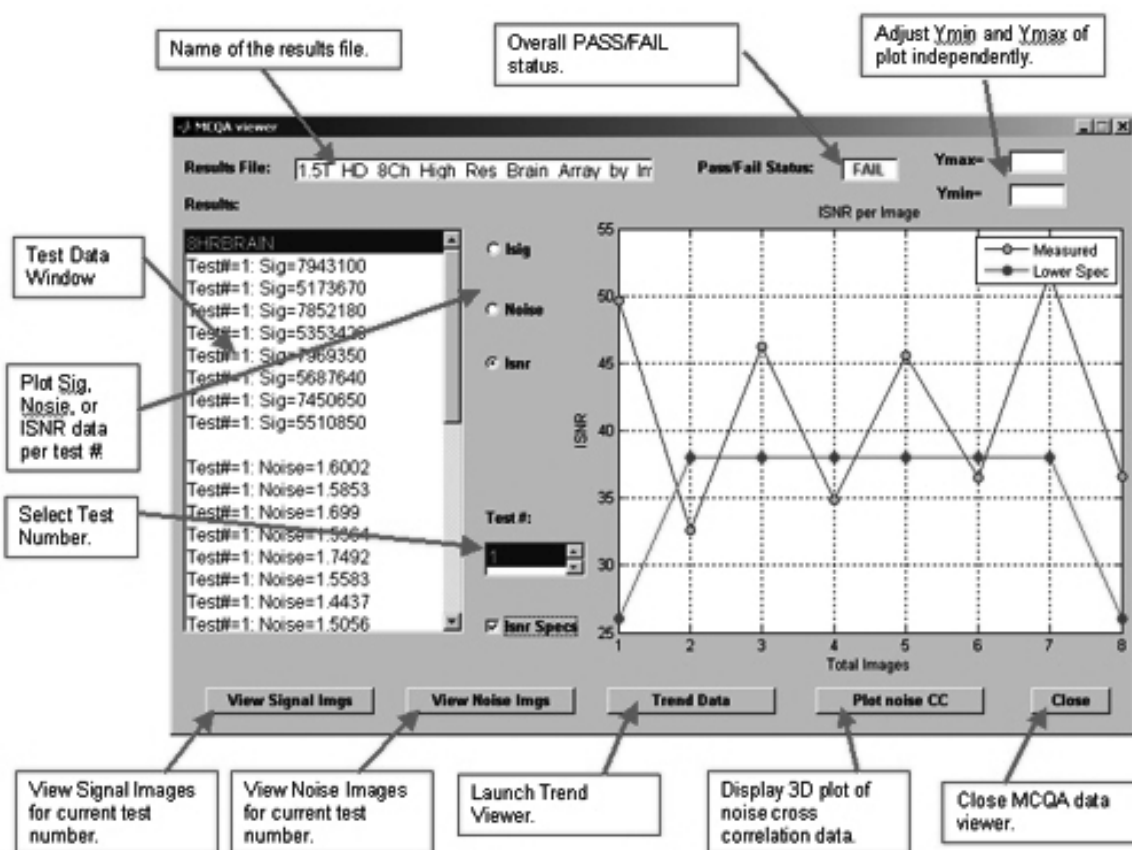


Figure 7

2. Sélectionnez l'option ISNR et cochez la case ISNR Specs (Spécifications ISNR) dans la partie médiane de la visionneuse de résultats pour afficher ces derniers.

Type de test	Description du paramètre	Résultat escompté
1	EPIWP dans les spécifications	PASS (PASSE)

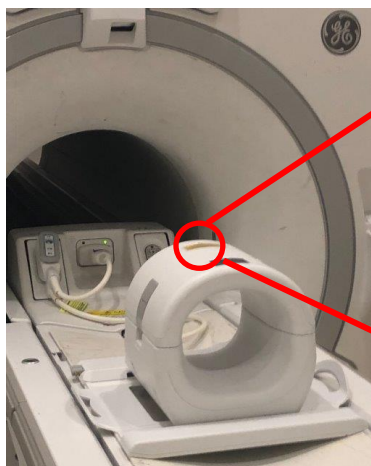
Chapitre 6 – Installation et utilisation de l'antenne

6.1 Positionnement de l'antenne 2Tx-28Rx genou sur la table d'examen

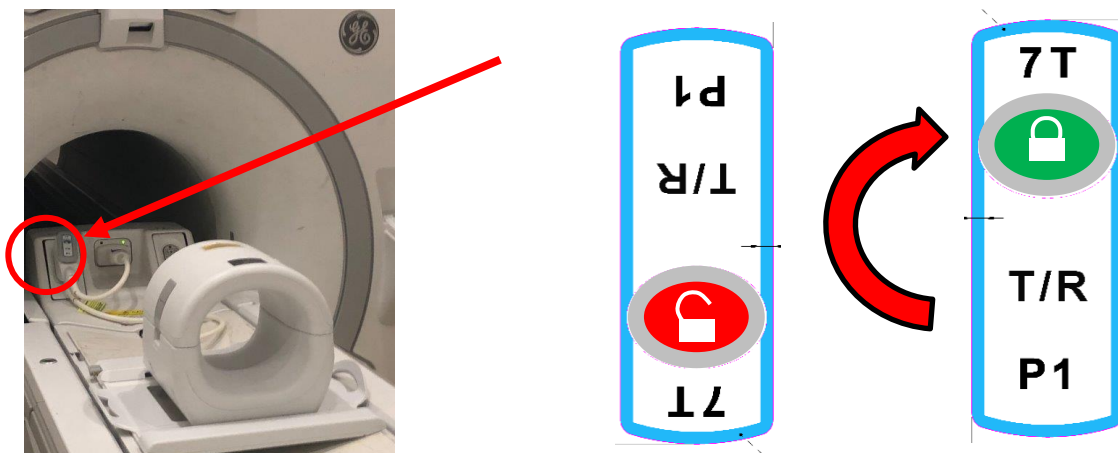
1. Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la table d'examen.
2. Transportez l'antenne genou jusqu'à la table d'examen. Veillez à transporter l'antenne à deux mains, par les poignées du cadre.



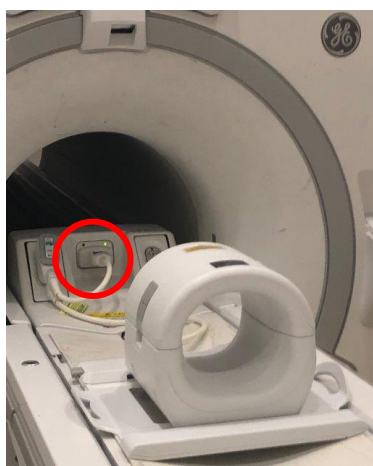
3. Placez l'antenne sur la table d'examen. Notez que la flèche de direction du tunnel illustrée ci-dessous doit pointer **vers** le tunnel.



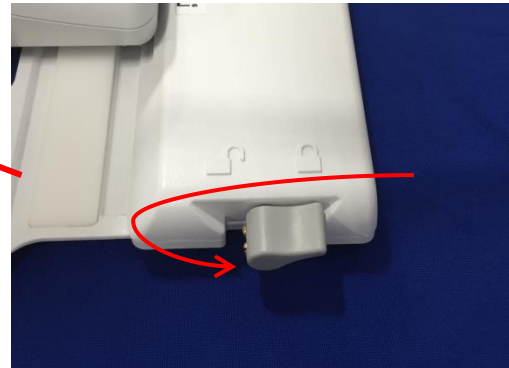
4. Raccordez les connecteurs de l'antenne aux ports appropriés du système. (Consultez le manuel d'utilisation du système sur l'emplacement des ports). Tournez l'extrémité du connecteur du port P de sorte que la position VERROUILLÉ soit visible, comme illustré sur l'image de droite.



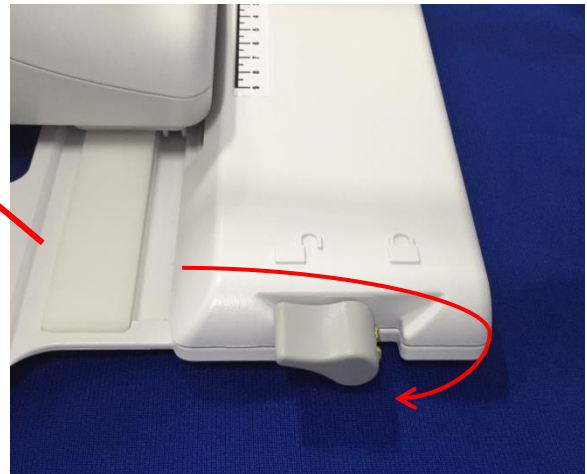
Branchez le connecteur du port A et vérifiez le voyant vert.



5. Vérifiez que la position Gauche-Droite de l'antenne se trouve au centre du cadre. Si des réglages sont nécessaires, tournez la molette sur le cadre de l'antenne pour déverrouiller celle-ci et la faire glisser dans la position voulue.



6. Une fois l'antenne positionnée correctement, verrouillez-la en place en tournant de nouveau la molette.

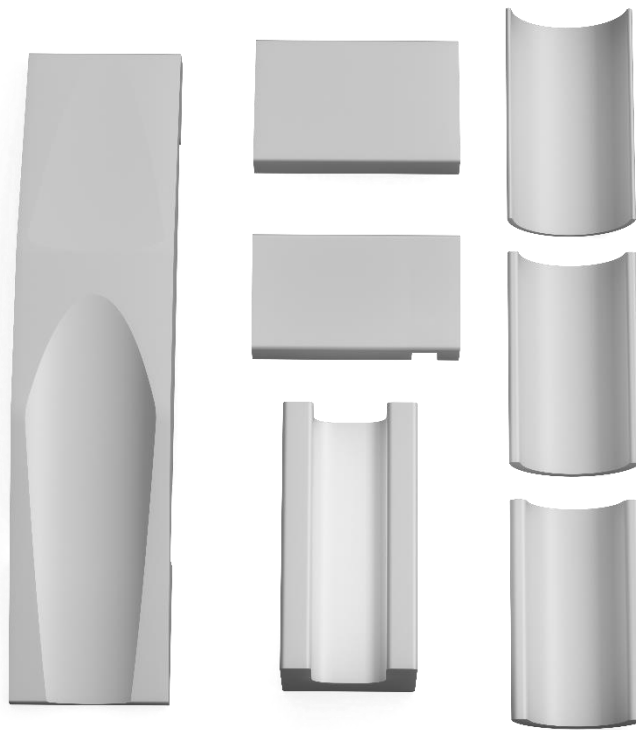


7. Séparez la moitié supérieure de l'antenne en tirant simultanément sur les deux languettes de fixation jusqu'à ce que les deux moitiés soient entièrement désengagées.



6.2 Configuration des supports

Différents supports sont fournis avec l'antenne 2Tx-28Rx genou pour réduire les artefacts de mouvement et assurer le confort du patient. En outre, certains supports forment une isolation entre le corps du patient et le câble pour mieux éviter tout risque potentiel dû au contact avec le câble et/ou tout risque de brûlures électriques.

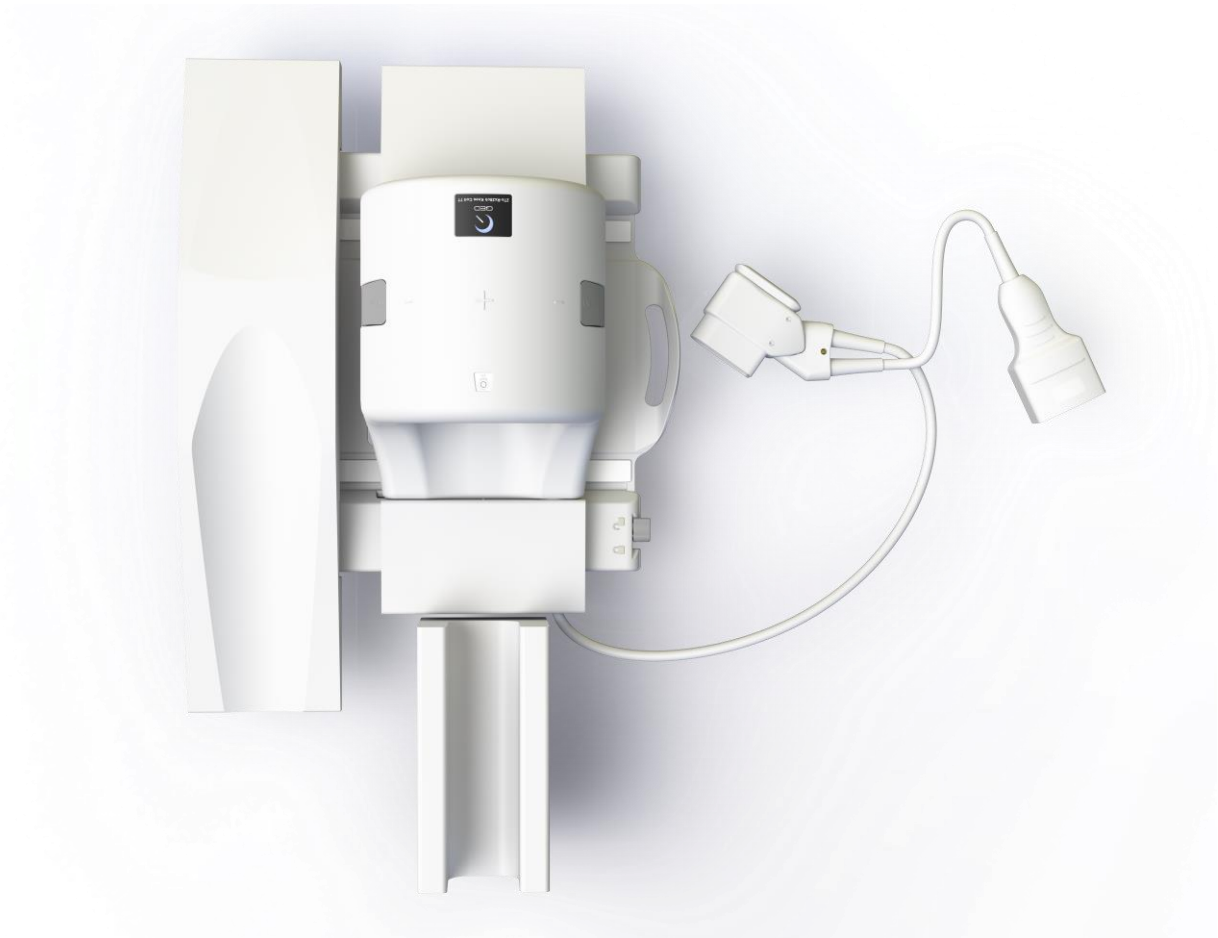


6.3 Positionnement du patient

L'antenne 2Tx-28Rx genou est conçue pour l'imagerie du genou droit ou gauche, le patient étant allongé sur le dos, pieds en premier dans l'aimant.

1. Positionnez l'antenne et les supports avant de positionner le patient. L'antenne 2Tx-28Rx genou est livrée avec différents supports pour améliorer le confort du patient. Un exemple de l'agencement recommandé est présenté ci-dessous :





2. Positionnez le genou du patient dans la moitié inférieure de l'antenne. Utilisez les supports appropriés pour immobiliser correctement le genou et assurer le confort du patient.



6.4 Verrouillage de l'antenne

3. Fermez l'antenne en veillant à ne pas pincer le patient, sa chemise ou le linge de lit entre les moitiés d'antenne. Le cas échéant, le patient peut être blessé, la qualité d'image médiocre ou l'antenne endommagée.

Les deux moitiés de l'antenne sont conçues de façon à se fermer uniquement dans le sens correct.



4. Une fois la moitié supérieure complètement fermée, rabattez les languettes de fixation vers le bas des deux côtés, contre la surface de l'antenne, pour engager entièrement les fixations mécaniques. Si les fixations ne sont pas complètement engagées, l'antenne peut s'ouvrir pendant l'examen, occasionnant une perte totale de connexion entre les moitiés d'antenne, avec pour résultat une qualité d'image médiocre ou une détérioration de l'antenne.





ATTENTION

Attention : prenez soin de ne pas placer vos doigts sous la fixation. Saisissez uniquement les languettes accessibles comme illustré ci-dessus.

6.5 Repérage

5. Faites avancer le patient dans l'aimant et effectuez le repérage de l'antenne à l'aide des repères de référence sur le dessus de l'antenne 2Tx-28Rx genou. Déplacez l'antenne dans le tunnel et commencez l'examen.



Chapitre 7 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut

7.1 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.

L'antenne RF et les supports de confort du patient doivent être nettoyés après chaque usage, en procédant comme suit :

1. Débranchez l'antenne RF du système IRM avant de nettoyer l'antenne.
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 linge imbibé de solution à 10 % d'eau de javel, 70 à 99 % d'isopropanol, ou 70 % d'éthanol.
4. Jetez les matériels utilisés pour nettoyer l'antenne et les supports conformément à toutes les réglementations fédérales, nationales et locales.
5. Les agents de nettoyage couramment disponibles ne posent pas de problème de sécurité et peuvent également être utilisés sur la surface des antennes. Reportez-vous aux instructions du fabricant de l'agent de nettoyage et nettoyez l'antenne conformément aux procédures spécifiées par l'établissement de santé.

7.2 Étapes recommandées de nettoyage

Étapes préalables au nettoyage :

1. Humidifiez toutes les surfaces avec du CaviCide (en utilisant un vaporisateur ou des lingettes pour certaines surfaces, proches des contacts électriques par exemple ; n'appliquez pas de solution de nettoyage sur les contacts électriques). Vérifiez que toutes les surfaces sont visiblement humidifiées et le demeurent pendant 30 secondes au moins.
2. Utilisez une brosse douce en nylon et/ou des lingettes nettoyantes supplémentaires pour déloger les débris durcis ou la charge microbienne difficiles à éliminer. Appliquez du produit nettoyant supplémentaire (en utilisant un vaporisateur ou des lingettes pour certaines surfaces, celles proches des contacts électriques par exemple) sur les zones préalablement brossées ou essuyées. Vérifiez que ces surfaces préalablement brossées ou essuyées demeurent visiblement humidifiées par le produit nettoyant pendant 30 secondes au moins.
3. Essuyez les surfaces avec des serviettes en papier propres pour éliminer les débris.

4. Jetez les brosses, lingettes nettoyantes et serviettes en papier usagées.
5. Répétez les étapes 1 à 4.
6. Si des débris demeurent sur les surfaces, recommencez les étapes préalables au nettoyage.

Étapes de nettoyage :

1. Appliquez du CaviCide (en utilisant un vaporisateur ou des lingettes pour certaines surfaces, celles proches des contacts électriques par exemple) directement sur les surfaces préalablement nettoyées et veillez à ce que toutes les surfaces soient et demeurent humidifiées pendant 2 (deux) minutes au moins. N'appliquez pas de solution de nettoyage sur les contacts électriques.
2. Essuyez avec des serviettes en papier propres pour éliminer le produit nettoyant résiduel.
3. Jetez les lingettes nettoyantes et serviettes en papier usagées.

Laissez l'antenne et les accessoires sécher avant utilisation.

7.3 Entretien

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

7.4 Réparation

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

7.5 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 GE pour toute question concernant le renvoi ou la mise au rebut de l'antenne RF.

7.6 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 informations de la section Sécurité sont suivies et que les tests d'assurance qualité réussissent.

Chapitre 8 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cette antenne nécessite 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 assurée dans des environnements autres que ceux spécifiés.

8.1 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 hôpitaux (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 aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

8.2 Environnement et compatibilité

Cette antenne RF est destinée à être utilisée en combinaison avec un système IRM qui réside dans une salle d'examen blindée RF 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 un fonctionnement incorrect. 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 un fonctionnement incorrect.
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.

8.3 Émission électromagnétique

L'antenne RF ne fonctionne que lorsqu'elle est connectée au système IRM, qui est contenu dans un environnement blindé RF. Par conséquent, la clause 7 de la norme CEI 60601-1-2 concernant les émissions électromagnétiques ne s'applique pas.

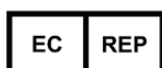
8.4 Immunité électromagnétique

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.

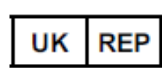
Test d'immunité	Niveau de test et de conformité
Décharge électrostatique (ESD), décharge de contact	CEI 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Décharge électrostatique (ESD), décharge dans l'air	CEI 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV



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 A Arnhem
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



Représentant agréé pour la Suisse :
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse



Importateur - Turquie :
GE Medical Systems Turkey Ltd.
Sti. Esentepe Mah. Harman Sok.
N° : 8
34394 Sisli – Istanbul, Turquie



Distributeur :
GE Medical Systems, LLC

Date de première publication : 2020-04/Date de révision : 2023-03