

Manuel d'utilisation



Antenne E/R main poignet 16 canaux pour systèmes IRM GE 1,5 T et 3,0 T



REF Numéro du modèle :



www.qualityelectrodynamics.com

GE	QED
5768098-2 (1,5 T) /	Q7000180 (1,5 T) /
5948697-2 (1,5 T) /	Q7000238 (1,5 T) /
5561531-2(3,0 T)	Q7000152 (3,0 T)

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 à une mauvaise utilisation ou une utilisation abusive.
- Dommages ou pertes dus à des catastrophes naturelles telles que incendies, tremblements de terre, inondations, foudre, etc.
- Dommages ou pertes dus 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(e) 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



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.....	6
1.1 Description.....	6
1.2 Compatibilité et environnement opérationnel.....	6
1.3 Profil de l'utilisateur	6
1.4 Informations relatives au patient.....	6
Chapitre 2 - Composants de l'antenne E/R main poignet 16 canaux	7
Chapitre 3 – Sécurité.....	9
3.1 Symboles.....	9
3.2 Indications.....	10
3.3 Contre-indications.....	10
3.4 Précautions	11
3.5 Précautions – Antenne RF.....	11
3.6 Procédures d'urgence.....	12
Chapitre 4 – Emplacement du port E/R	13
Chapitre 5 – Installation de la plaque de base	13
5.1 Plaque de base universelle	13
5.2 Plaques de base doubles	14
5.2.1 Plaque de base horizontale.....	14
5.2.2 Plaque de base verticale	15
Chapitre 6 – Assurance qualité.....	17
6.1 Vérification du scanner.....	17
6.2 Test RSB (Rapport signal sur bruit).....	17
6.3 Outil d'assurance qualité multi-antenne (OAQM)	25
6.4 Utilisation de la visionneuse OAQM.....	28
Chapitre 7 - Installation et utilisation de l'antenne avec une plaque de base universelle	29
7.1 Déterminer la position d'examen et définir le sens de la plaque de base universelle.....	29
7.1.1 Changement de la plaque de base universelle du sens vertical au sens horizontal	30
7.1.2 Changement de la plaque de base universelle du sens horizontal au sens vertical	32
7.1.3 Réglage de la position de l'antenne sur la plaque de base universelle	33
7.2 Raccordement de l'antenne E/R main poignet 16 canaux au système - Plaque de base universelle.....	34
7.3 Positionnement du patient.....	37
7.3.1 Positionnement du patient dans le sens horizontal.....	37
7.3.2 Positionnement du patient dans le sens vertical	39
7.4 Verrouillage de l'antenne	41
7.5 Repérage de l'antenne.....	42
Chapitre 8 - Installation et utilisation de l'antenne avec des plaques de base doubles	44
8.1 Déterminer la position d'examen et raccorder l'antenne à la plaque de base horizontale ou verticale.....	44

8.2	Raccordement de l'antenne E/R main poignet 16 canaux au système - Plaque de base horizontale.....	47
8.3	Raccordement de l'antenne E/R main poignet 16 canaux au système - Plaque de base verticale	49
8.4	Positionnement du patient - Plaque de base horizontale	53
8.5	Positionnement du patient - Plaque de base verticale	55
8.6	Verrouillage de l'antenne	57
8.7	Repérage de l'antenne.....	58
	Chapitre 9 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut	61
9.1	Nettoyage de l'antenne RF	61
9.2	Entretien	62
9.3	Réparation	62
9.4	Mise au rebut	62
9.5	Durée de vie prévue	62
	Chapitre 10 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM). 63	
10.1	Classification	63
10.2	Environnement et compatibilité	63
10.3	Émission électromagnétique	64
10.4	Immunité électromagnétique.....	64

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 E/R main poignet 16 canaux est utilisée pour examiner la main et le poignet.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

Les antennes E/R main poignet 16 canaux sont destinées à être utilisées conjointement avec les systèmes IRM GE 1,5 T et 3 T, respectivement, dans un établissement de santé spécialisé.

1.3 Profil de l'utilisateur

Opérateurs : technologues en radiologie, technologues de laboratoire, médecins (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 (en revanche, 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

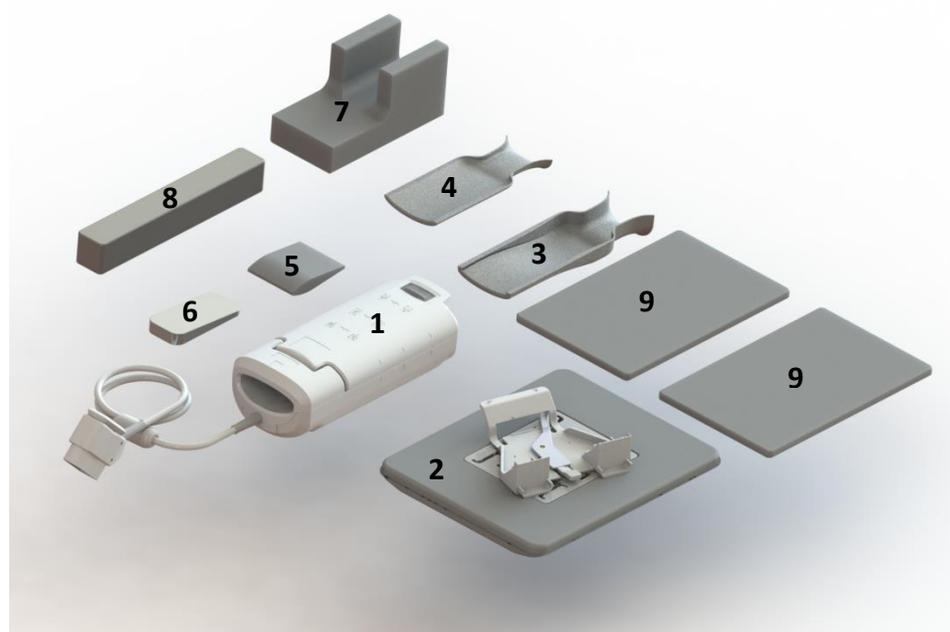
Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale

Poids maximum : 180 kg (550 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 E/R main poignet 16 canaux

La livraison de l'antenne contient l'antenne E/R main poignet 16 canaux, une variété de supports utilisés pour minimiser les mouvements et assurer le confort du patient pendant l'imagerie, et une plaque de base universelle (Figure 1) ou des plaques de base doubles (Figure 2). Le contenu des configurations avec plaque de base universelle et avec plaque de base double est indiqué ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont présentes dans la livraison.

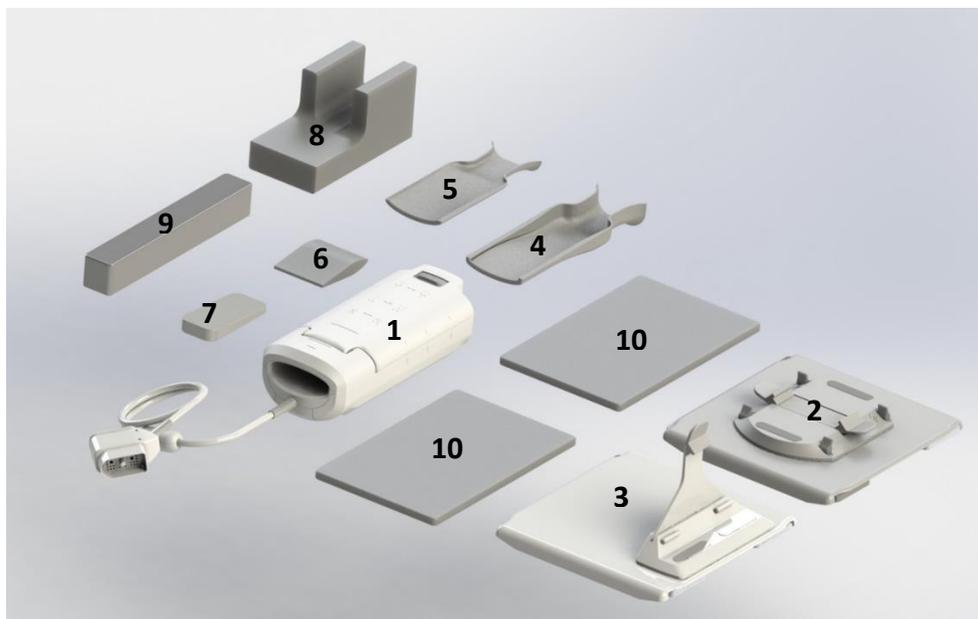
Figure 1 : Antenne E/R main poignet 16 canaux avec configuration de plaque de base universelle



Référence	Description	Qté	Référence GE	Référence QED
1	Antenne E/R main poignet 16 canaux	1	5768098-2 (1,5 T) / 5948697-2 (1,5 T) / 5561531-2 (3,0 T)	Q7000180 (1,5 T) / Q7000238 (1,5 T) / Q7000152 (3,0 T)
2	Antenne E/R main poignet 16 canaux	1	5561531-16	2002864
3	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de doublage postérieur	1	5561531-6	3004567
4	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de doublage supérieur/position fantôme	1	5561531-7	3004566
5	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de paume	1	5561531-15	3004964
6	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de cale	1	5561531-8	3004751
7	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de coude/bras	1	5561531-9	3004607

8	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de remplissage d'antenne poignet	1	5561531-10	3004716
9	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de base pour montage latéral	2	5561531-11	3004612

Figure 2 : Antenne E/R main poignet 16 canaux avec configuration de plaque de base double



Référence	Description	Qté	Référence GE	Référence QED
1	Antenne E/R main poignet 16 canaux	1	5768098-2 (1,5 T) / 5948697-2 (1,5 T) / 5561531-2 (3,0 T)	Q7000180 (1,5 T) / Q7000238 (1,5 T) / Q7000152 (3,0 T)
2	Antenne E/R main poignet 16 canaux - plaque de base horizontale	1	5561531-4	2001768
3	Antenne E/R main poignet 16 canaux - plaque de base verticale	1	5561531-5	2001769
4	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de doublage postérieur	1	5561531-6	3004567
5	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de doublage antérieur / position de fantôme	1	5561531-7	3004566
6	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de paume	1	5561531-15	3004964
7	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de cale	1	5561531-8	3004751
8	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de coude / bras	1	5561531-9	3004607
9	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de remplissage d'antenne poignet	1	5561531-10	3004716
10	Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de base vertical	2	5561531-11	3004612

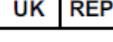
Poids de l'antenne : 3,9 kg (8,5 lb)

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	<p>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.</p>
---	--

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, consultez les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil
 <small>eIFU indicator</small>	5.4.3	ISO 15223-1	Manuel d'utilisation, consultez les instructions d'utilisation électroniques 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

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	S. O.	S. O.	Certifié ETL (Canada et États-Unis)
	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
	W017	ISO 24409-2 ISO 8528-13	Avertissement, surface chaude
	5.7.7	ISO 15223-1	Appareil médical
	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 E/R main poignet 16 canaux 1,5 T est conçue pour une utilisation avec les systèmes IRM GE 1,5 T. L'antenne E/R main poignet 16 canaux 3,0 T est conçue pour une utilisation avec les systèmes IRM GE 3,0 T afin de produire des images diagnostiques de la main et/ou du poignet qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Précautions

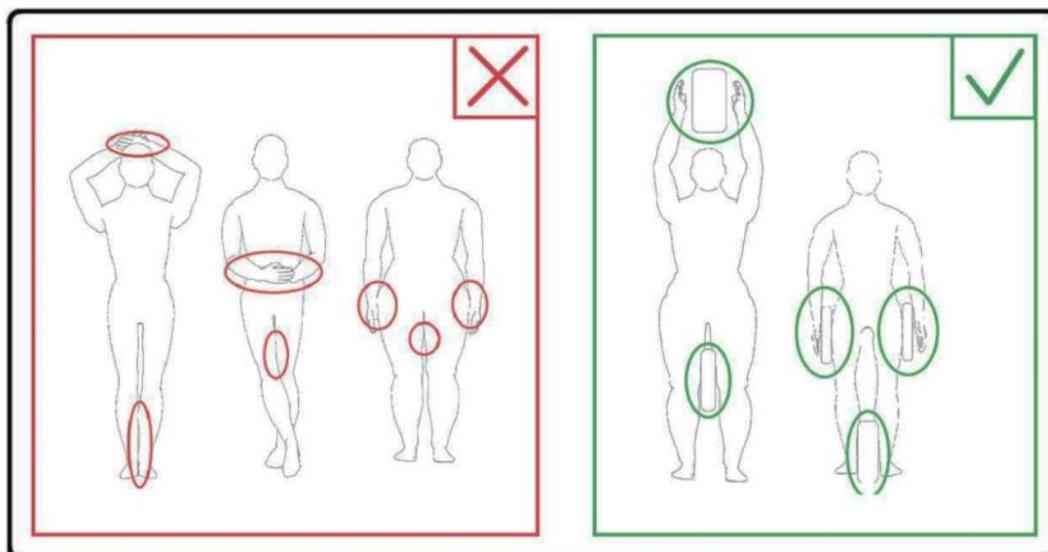
-  Patients présentant un risque accru d'épilepsie ou de claustrophobie
-  Patients inconscients, sous sédation lourde ou en état de confusion mentale
-  Patients incapables de communiquer de façon fiable (nourrissons ou jeunes enfants, par exemple)
-  Patients présentant une perte de sensations d'une 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 du port E/R

L'antenne E/R main poignet 16 canaux est une antenne émettrice/réceptrice. Pour utiliser correctement l'antenne, vérifiez que le connecteur d'interface du système est raccordé au port P du système. Consultez le manuel d'utilisation du système pour localiser le port compatible avec l'émission et la réception (P1 sur les tables incurvées ou amovibles de 60 cm ou 70 cm et P2 sur les systèmes à table fixe de 70 cm).

Chapitre 5 – Installation de la plaque de base

Les plaques de base poignet main (plaques de base universelles et doubles) sont conçues pour s'adapter à plusieurs systèmes IRM et tables d'examen. Cette section décrit comment configurer les plaques de base main poignet pour chacun des trois styles de table.

5.1 Plaque de base universelle



L'antenne E/R main poignet 16 canaux prend en charge la compatibilité multiplateforme via de nombreux systèmes. Pour assurer une position optimale de l'antenne et du patient, la plaque de base verticale doit être réglée en conséquence.

Réglez la plaque de base universelle dans le sens requis pour la table d'examen utilisée. La plaque de base universelle peut être inversée et pivotée pour s'adapter à chaque table afin que l'antenne soit correctement positionnée pour le balayage. Déterminez la taille de la table et du tunnel de votre système, et reportez-vous au schéma approprié ci-dessous. Notez que les bords de la plaque de base dans les schémas sont mis en surbrillance pour indiquer le sens correct. La plaque de base universelle réelle sera de couleur uniforme.

Table incurvée - tunnel de 60 cm

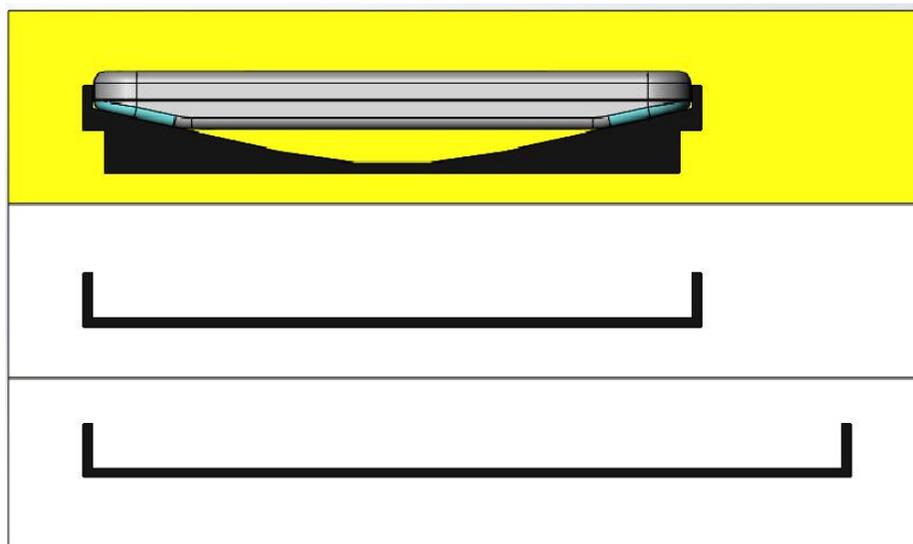


Table plate standard - tunnel de 70 cm avec table amovible

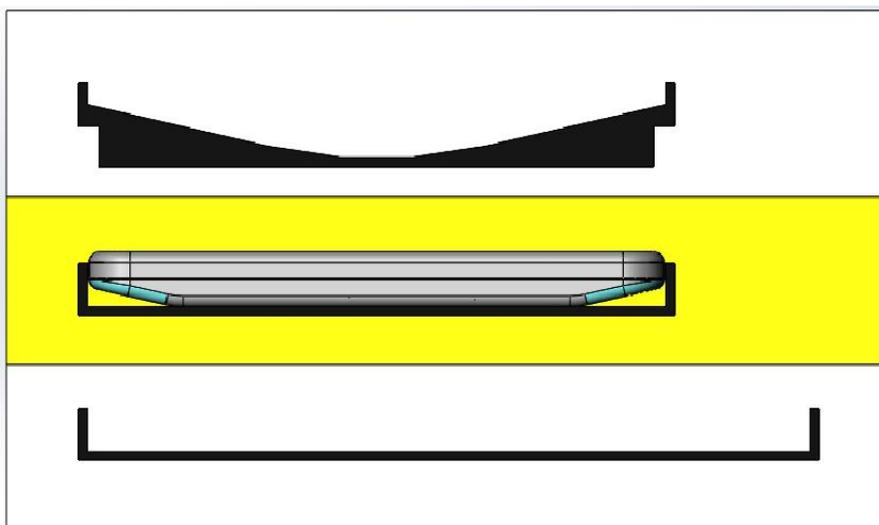
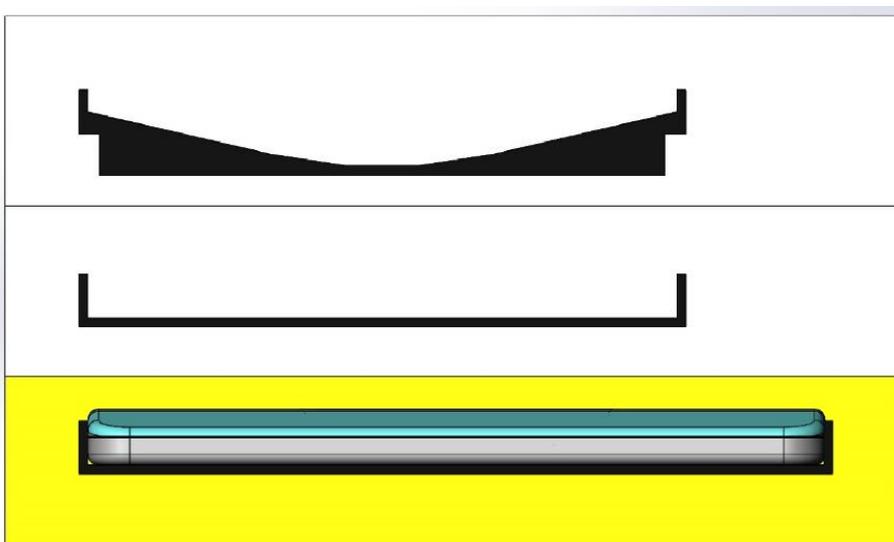


Table plate prolongée - tunnel de 70 cm avec table fixe



ATTENTION

Remarque : une installation incorrecte de la plaque de base du système peut produire des images de qualité médiocre. Vérifiez que la plaque de base verticale est installée correctement pour le système utilisé.

5.2 Plaques de base doubles

5.2.1 Plaque de base horizontale

La plaque de base horizontale a une configuration unique compatible avec toutes les tables système ; aucune configuration préalable n'est requise. Passez à la section suivante.

5.2.2 Plaque de base verticale

 **ATTENTION** L'antenne E/R main poignet 16 canaux est compatible multiplateforme avec de nombreux systèmes. Pour assurer la position optimale de l'antenne et du patient, la plaque de base verticale doit être réglée en conséquence.

Placez les pieds de la plaque de base verticale dans la position voulue pour le système utilisé. Les repères sur les pieds indiquent quel côté doit être face à l'extérieur pour la table d'examen appropriée. Pour modifier le réglage, saisissez fermement les pieds illustrés ci-dessous et faites-les pivoter dans la position voulue.

Faites pivoter les pieds de la plaque de base verticale pour le système utilisé



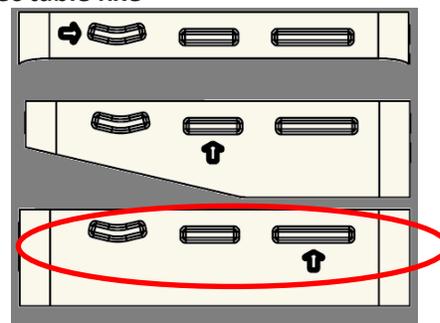
Table incurvée - tunnel de 60 cm



Table plate standard - tunnel de 70 cm avec table amovible



Table plate prolongée - tunnel de 70 cm avec table fixe



ATTENTION

Remarque : une installation incorrecte de la plaque de base du système peut produire des images de qualité médiocre. Vérifiez que la plaque de base verticale est installée correctement pour le système utilisé.

Chapitre 6 – Assurance qualité

6.1 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.

6.2 Test RSB (Rapport signal sur bruit)

Outils/équipements nécessaires

Description	Référence GE	Référence QED	Qté
Fantôme cubique unifié 1,5 T	5342681	S. O.	1
Antenne E/R main poignet 16 canaux - plaque de base horizontale ou Plaque de base universelle E/R main poignet 16 canaux	5561531-4 ou 5561531-16	2001768 ou 2002864	1
Antenne E/R main poignet 16 canaux - support de doublage antérieur / position de fantôme	5561531-7	3004566	1

Installation de l'antenne et du fantôme

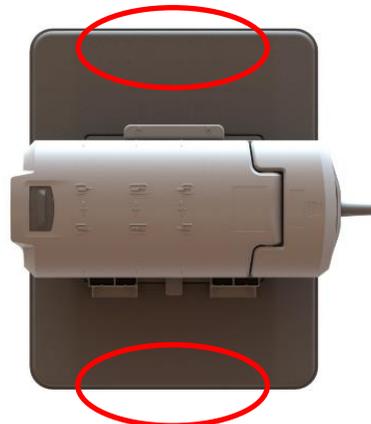
1. Enregistrez le numéro de série de la ou des antennes utilisées, ainsi que la version d'édition du logiciel (avec la commande testrecord ou getver).
2. Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la table d'examen.

3. Transportez l'antenne jusqu'à la table d'examen. Transportez l'antenne à deux mains par la poignée de la plaque de base horizontale ou la partie inférieure de la plaque de base horizontale.

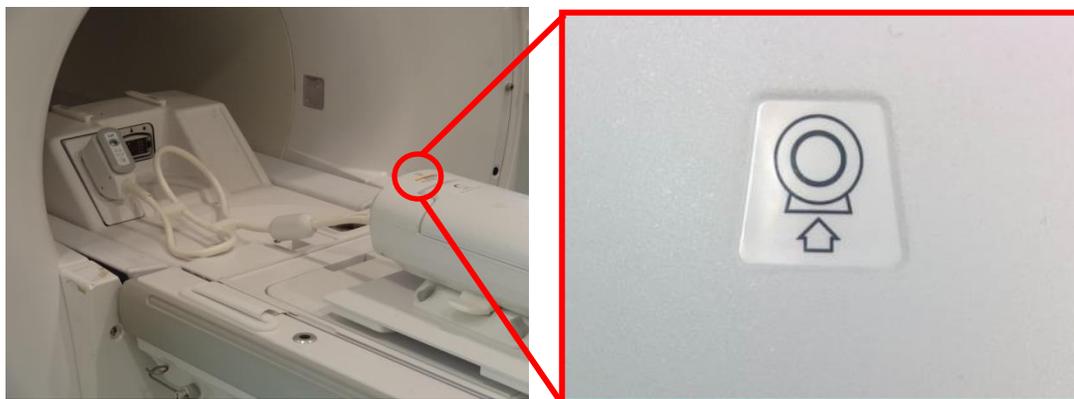
Poignées de la plaque de base horizontale



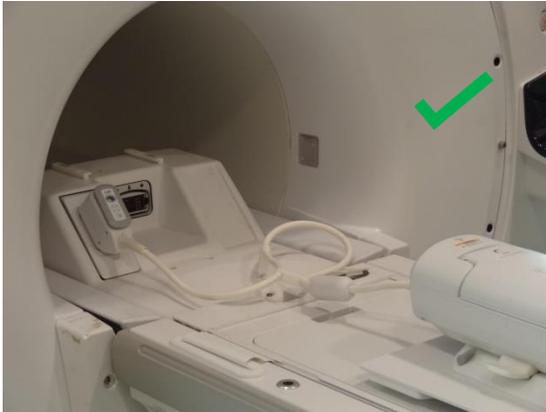
Poignées de plaque de base universelle



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. Pour éviter les boucles, acheminez le câble excédentaire en utilisant les clips de passage de câble fixés au système comme illustré ci-dessous.



ATTENTION

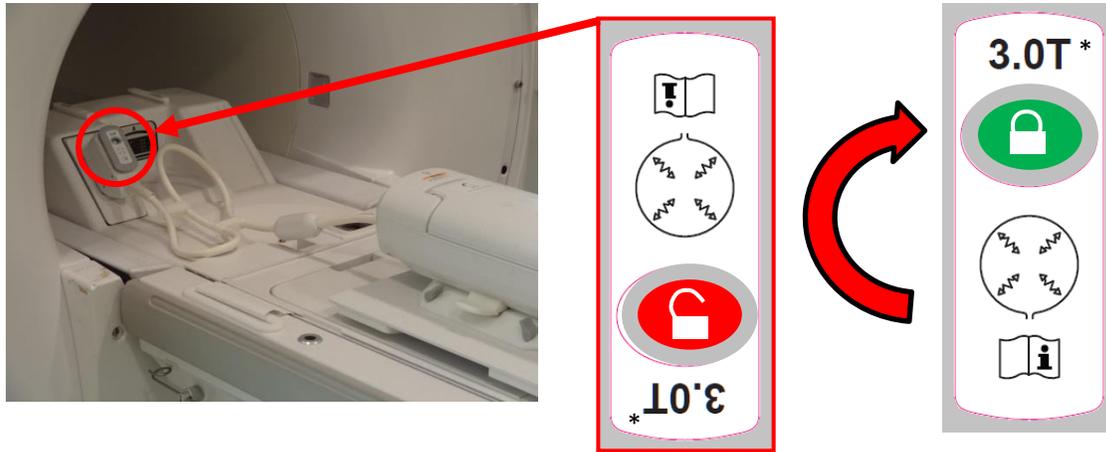
Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle.



ATTENTION

Veillez à ce que le patient ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.

6. Raccordez le connecteur de l'antenne au port d'émission approprié du système (P1 sur les tables incurvées ou amovibles de 60 cm ou 70 cm et P2 sur les systèmes à table fixe de 70 cm). Tournez l'extrémité du connecteur du port P de sorte que la position VERROUILLÉ soit visible, comme illustré sur l'image de droite.

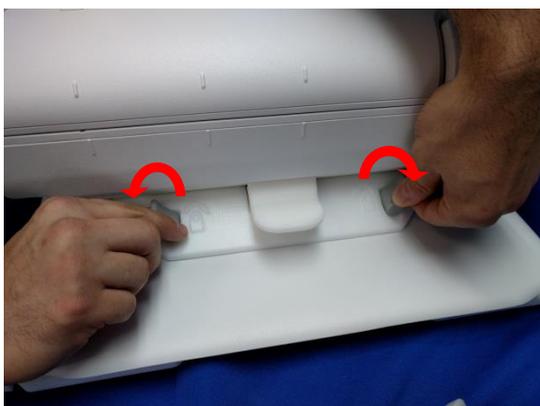


* : Uniquement pour référence, concerne 1,5 T et 3,0 T

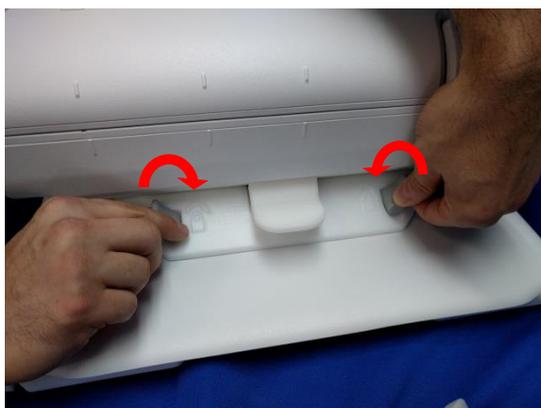
7. Marquez l'antenne selon le repérage central de l'antenne (mode main/poignet) comme illustré ci-dessous. Si un réglage de l'antenne est nécessaire, déverrouillez la plaque de base et repositionnez l'antenne pour obtenir l'alignement souhaité.
 - a. Si vous utilisez la plaque de base horizontale, tournez les molettes en position déverrouillée, comme illustré ci-dessous, pour obtenir l'alignement souhaité. Tournez à nouveau la molette en position verrouillée pour fixer l'antenne en place lorsqu'elle est dans la position voulue.
 - b. Si vous utilisez la plaque de base universelle, faites pivoter le loquet et repositionnez l'antenne pour obtenir l'alignement souhaité, puis faites pivoter le loquet vers sa position verrouillée pour verrouiller l'antenne en place.



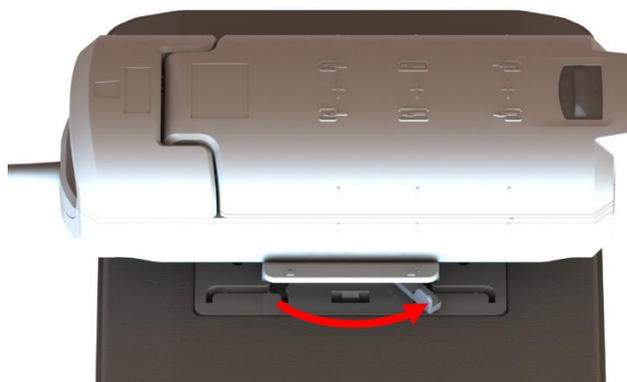
Déverrouillez – Plaque de base horizontale



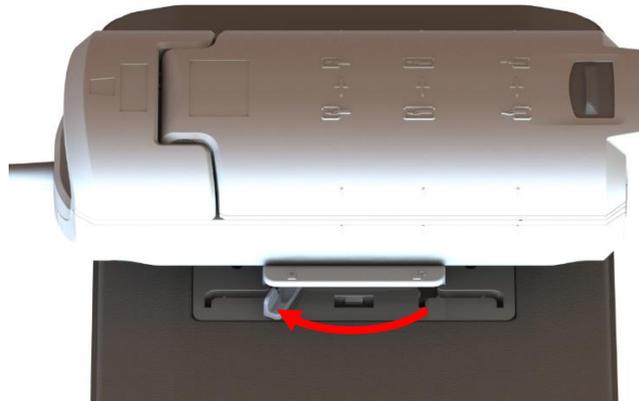
Verrouillez – Plaque de base horizontale



Déverrouillez – Plaque de base universelle



Verrouillez – Plaque de base universelle



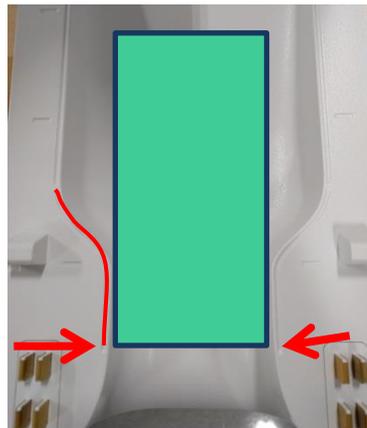
8. Ouvrez l'antenne en faisant glisser le loquet vers l'avant et en tirant la moitié supérieure vers le haut.



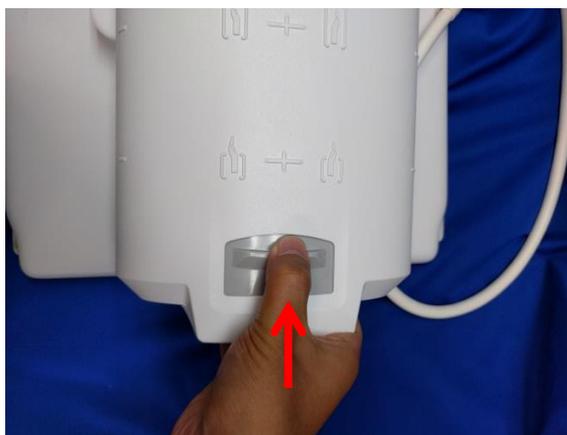
9. Placez le support de doublage supérieur (3004566) sur la moitié supérieure de l'antenne.



10. Placez le fantôme cubique unifié (5342681) dans l'antenne comme indiqué ci-dessous. **Vérifiez que le bord inférieur du fantôme est aligné avec les marquages FOV sur l'antenne.**



11. Fermez l'antenne en veillant à ce que le loquet s'enclenche en place.



12. Vérifiez de nouveau le marquage de l'antenne selon les repérages les plus centraux indiqués ci-dessous et déplacez l'antenne à l'isocentre.



6.3 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.

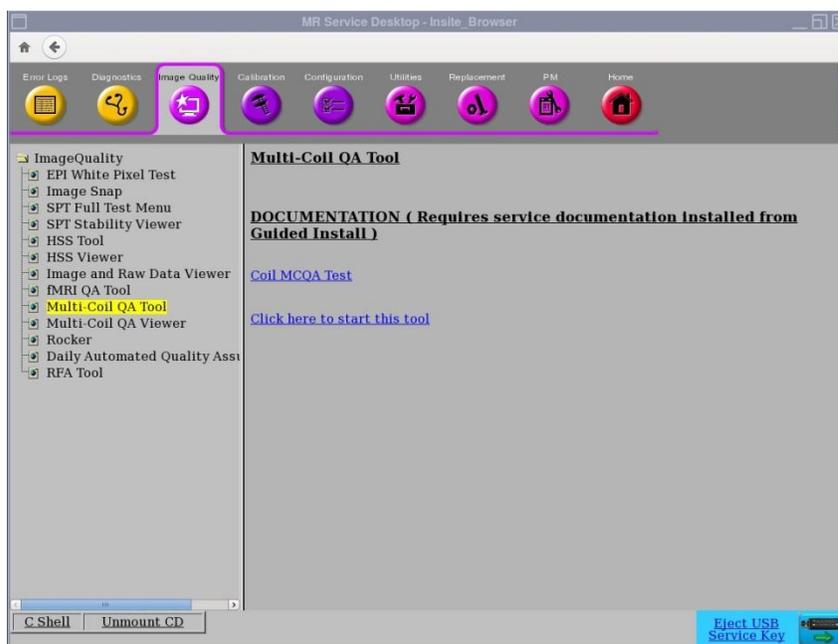


Figure 1

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.

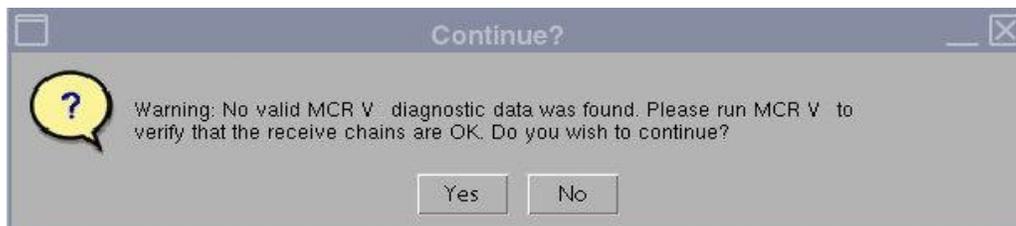


Figure 2

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.

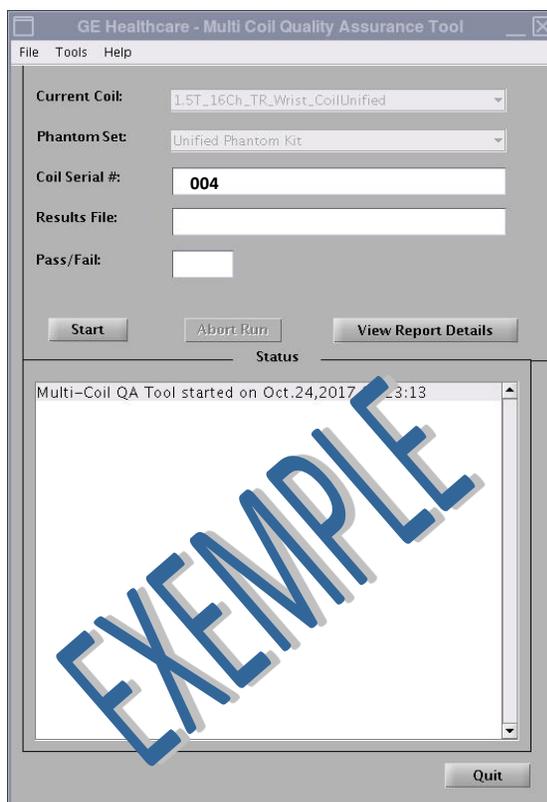


Figure 3

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).

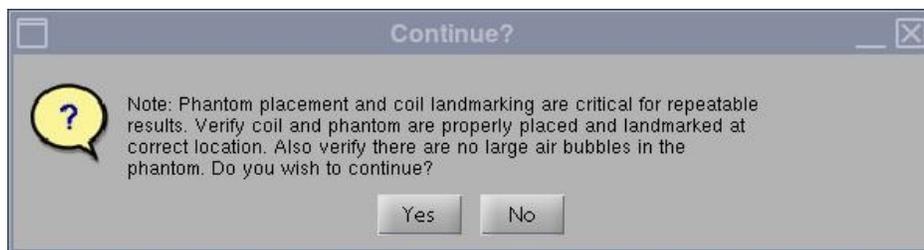


Figure 4

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.

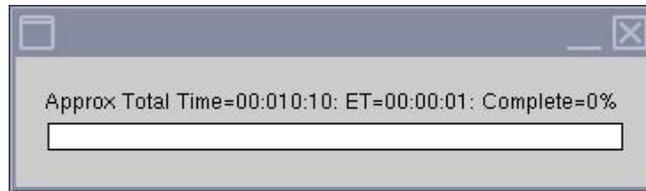


Figure 5

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 (le fantôme cubique unifié 5342681 doit être utilisé)
- 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)

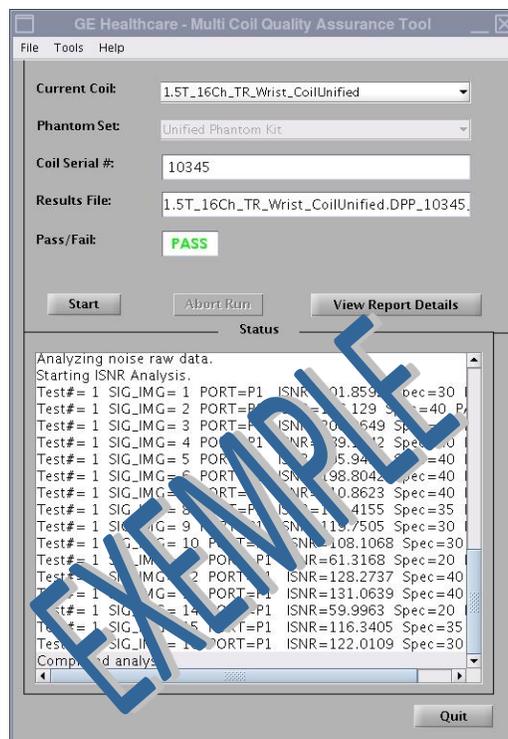


Figure 6

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

6.4 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.

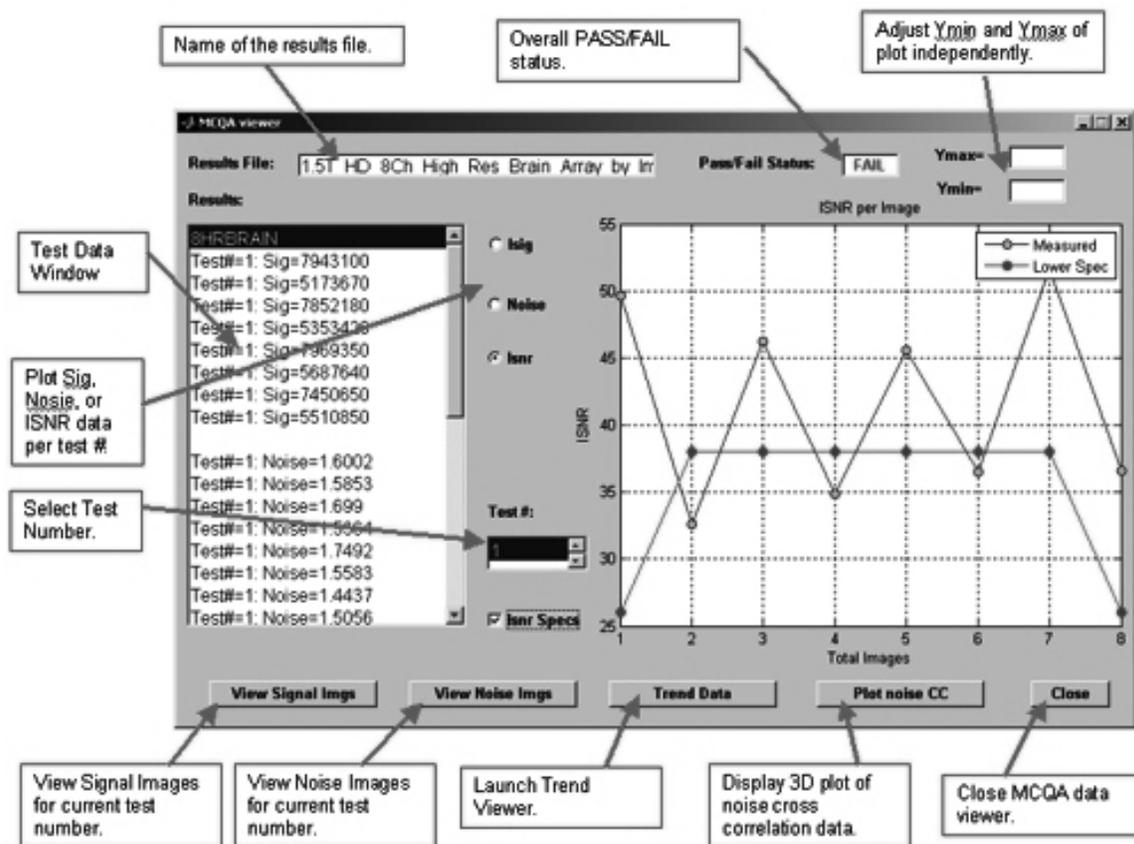


Figure 7

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 7 - Installation et utilisation de l'antenne avec une plaque de base universelle

Le Chapitre 7 contient des instructions pour la mise en place et l'utilisation de l'antenne avec la plaque de base universelle. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la configuration à double plaque de base, veuillez consulter le Chapitre 8.

7.1 Déterminer la position d'examen et définir le sens de la plaque de base universelle

L'antenne E/R main poignet 16 canaux est conçue pour imagier le patient sur le côté (sens vertical) ou au-dessus de sa tête (sens horizontal). La plaque de base universelle est composée de deux parties, la « plaque de base » et le « support d'antenne ». La plaque de base universelle peut être ajustée pour s'adapter à l'une ou l'autre de ces orientations en repositionnant le support d'antenne. Déterminez la position optimale d'examen en fonction de la taille du patient, de son confort et de la préférence d'examen. Réglez ensuite l'orientation de la plaque de base universelle en fonction de la position d'examen souhaitée du patient en suivant les instructions applicables ci-dessous.

Plaque de base



Support d'antenne



Plaque de base universelle - Sens horizontal



Plaque de base universelle - Sens vertical





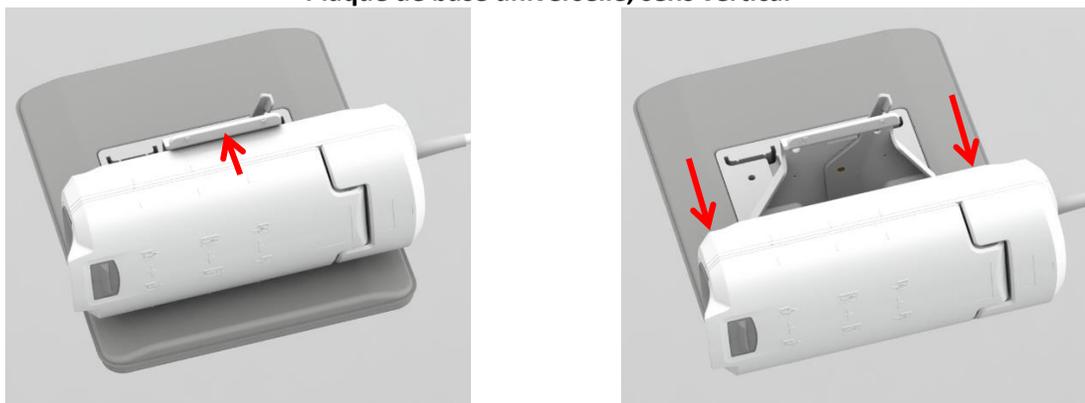
ATTENTION

Ne changez pas l'orientation lorsque le patient est dans l'antenne.

7.1.1 Changement de la plaque de base universelle du sens vertical au sens horizontal

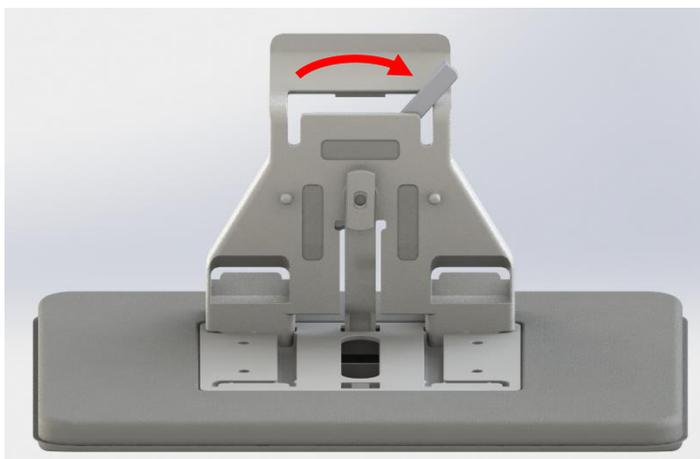
1. Retirez l'antenne E/R main poignet 16 canaux de la plaque de base en tenant l'antenne et en appuyant fermement sur le levier de libération de l'antenne, comme illustré ci-dessous.

Plaque de base universelle, sens vertical



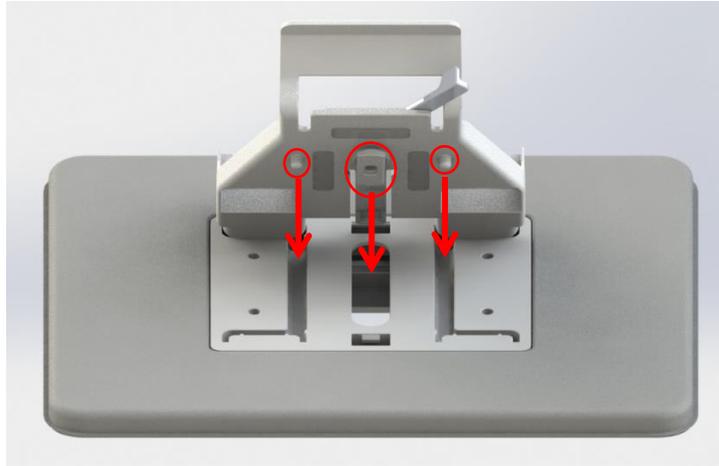
2. Retirez le support d'antenne de la plaque de base en faisant pivoter le loquet en position déverrouillée et en soulevant le support d'antenne de la plaque de base.

Déverrouillez le support d'antenne



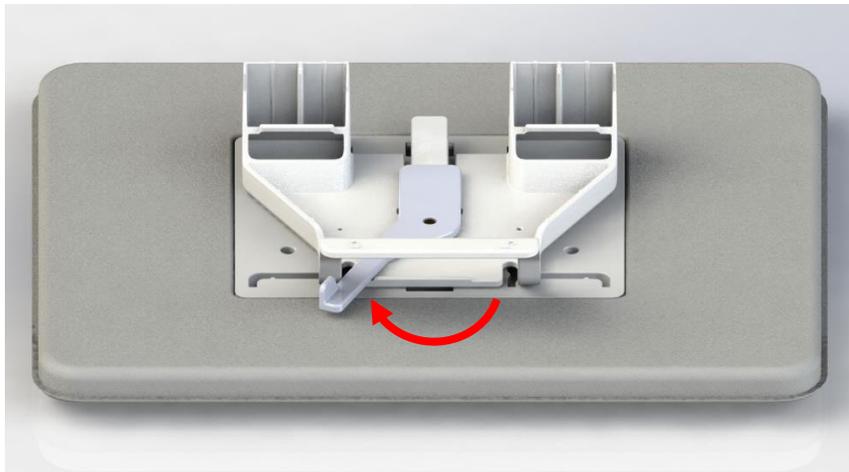
3. Faites pivoter le support d'antenne vers le bas et alignez le loquet et les goujons avec les fentes de la plaque de base.

Pivotez et alignez le support d'antenne



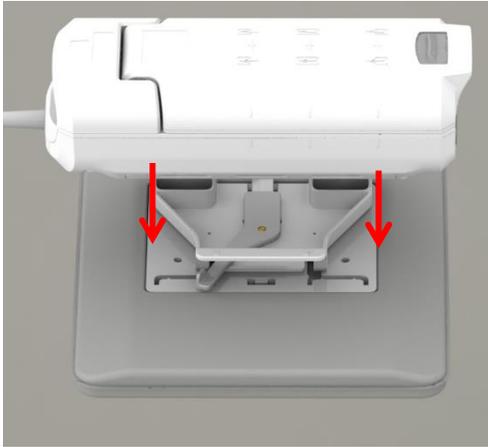
4. Verrouillez le support d'antenne sur la plaque de base en déplaçant le levier de verrouillage de la position déverrouillée à la position verrouillée.

Verrouillez le support d'antenne



5. Installez l'antenne dans le sens horizontal en alignant l'antenne avec le support d'antenne et en poussant vers le support jusqu'à ce que l'antenne se verrouille dans le support d'antenne.

Installez l'antenne sur le support d'antenne



7.1.2 Changement de la plaque de base universelle du sens horizontal au sens vertical

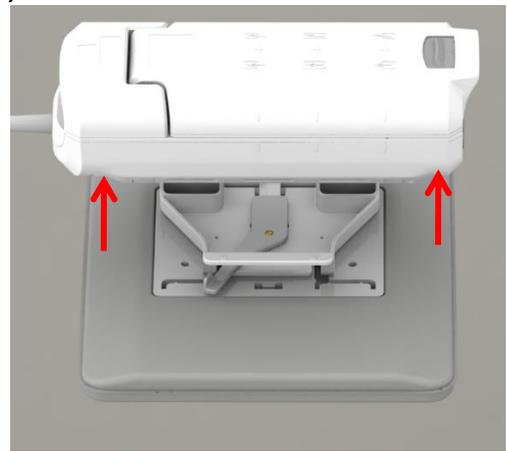
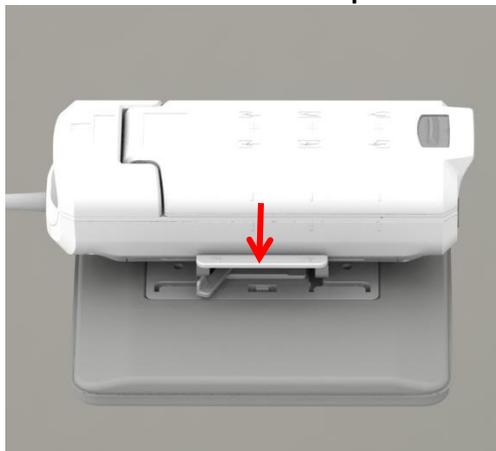


ATTENTION

L'antenne E/R main poignet 16 canaux prend en charge la compatibilité multiplateforme via de nombreux systèmes. Pour assurer une position optimale de l'antenne et du patient, la plaque de base verticale doit être réglée en conséquence. L'installation incorrecte de la plaque de base du système peut produire des images de qualité médiocre.

1. Retirez l'antenne E/R main poignet 16 canaux de la plaque de base en tenant l'antenne et en appuyant fermement sur le levier de libération de l'antenne, comme illustré ci-dessous.

Plaque de base universelle, sens horizontal



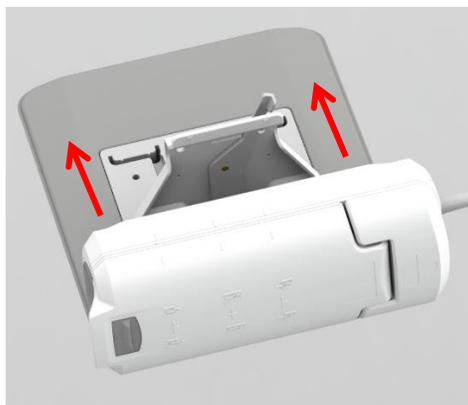
Faites pivoter le support d'antenne en position verticale. Déterminez l'emplacement approprié du support d'antenne sur la plaque de base pour le système utilisé. Reportez-vous au Chapitre 5.



ATTENTION

Remarque : vérifiez que la plaque de base verticale est installée correctement pour le système utilisé.

2. Placez le support d'antenne dans la position appropriée en fonction de la main/du poignet du patient à imager. Verrouillez le support d'antenne sur la plaque de base en déplaçant le levier de verrouillage de la position déverrouillée à la position verrouillée. Reportez-vous au Chapitre 5.
3. Installez l'antenne dans le sens vertical en alignant l'antenne avec le support d'antenne et en poussant vers le support jusqu'à ce que l'antenne se verrouille dans le support d'antenne.

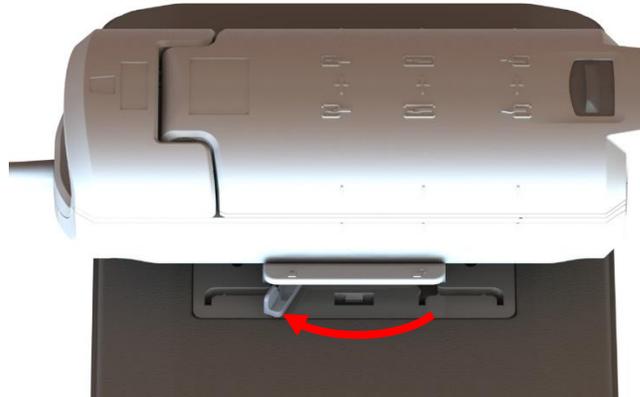
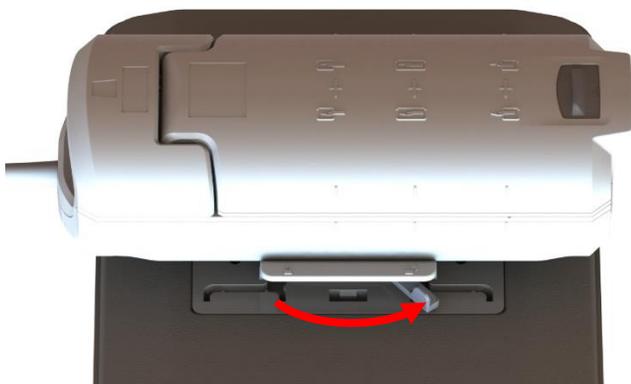


7.1.3 Réglage de la position de l'antenne sur la plaque de base universelle

Si un réglage de la position de l'antenne est nécessaire, placez le levier de verrouillage en position déverrouillée, comme illustré ci-dessous, pour obtenir l'alignement souhaité. L'antenne peut également être ajustée de 15 degrés dans les deux sens. Pivotez de nouveau le levier en position verrouillée pour fixer l'antenne en place lorsqu'elle a atteint la position voulue.

Déverrouillez – Plaque de base universelle

Verrouillez – Plaque de base universelle





Remarque : vérifiez que la plaque de base est verrouillée après tout réglage. L'antenne peut bouger pendant l'examen, produisant des images de qualité médiocre.

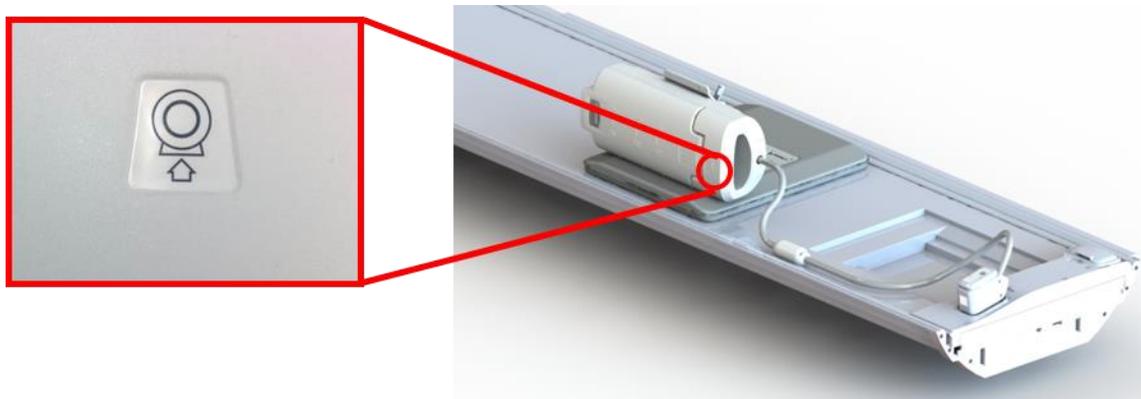
7.2 Raccordement de l'antenne E/R main poignet 16 canaux au système - Plaque de base universelle

1. Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la table d'examen.
2. Transportez l'antenne jusqu'à la table d'examen. Veillez à transporter l'antenne à deux mains, par les bords latéraux de la plaque de base.

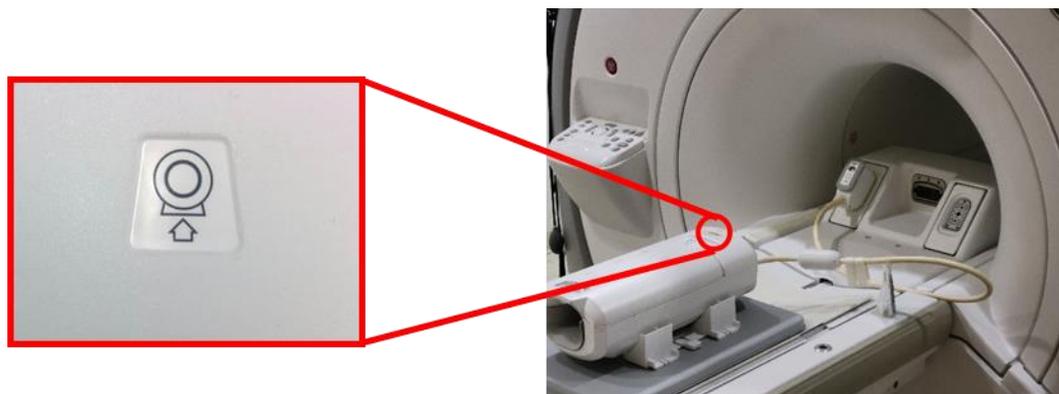


- Placez l'antenne sur la table d'examen. Notez que la flèche de direction du tunnel illustrée ci-dessous doit pointer **vers** le tunnel.

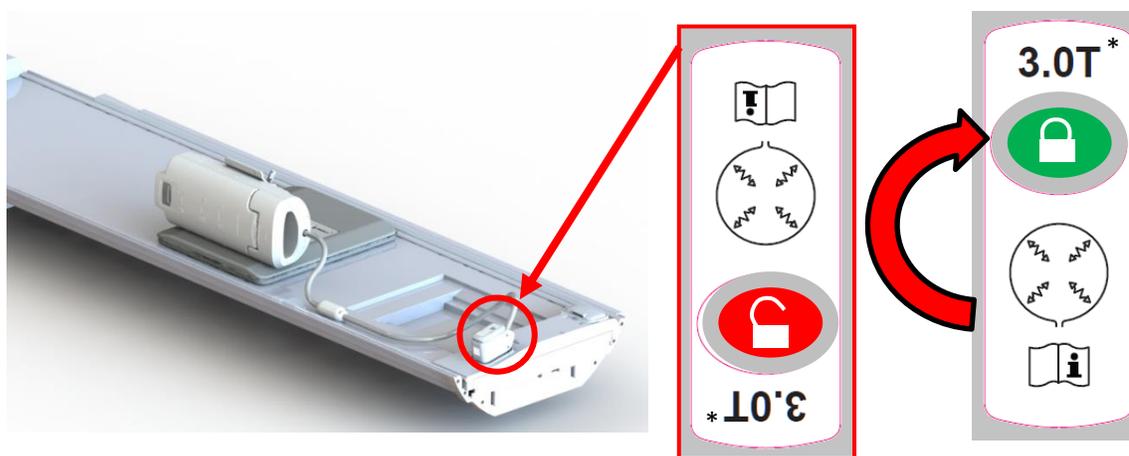
Sens vertical



Sens horizontal

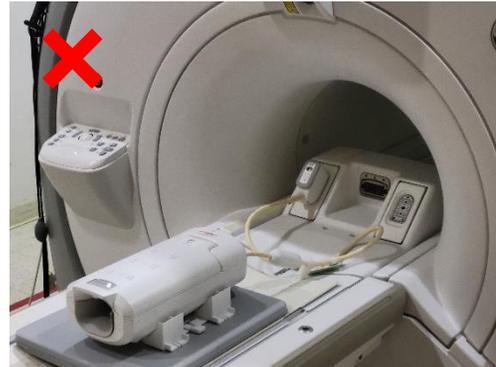
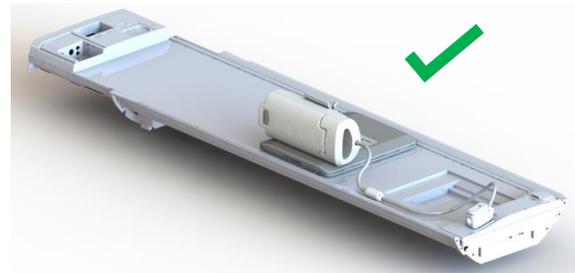


- Raccordez le connecteur de l'antenne au port d'émission approprié du système. (Consultez le manuel d'utilisation du système pour connaître l'emplacement du port TR). Pivotez l'extrémité du connecteur du port P de sorte que la position **VERROUILLÉ** soit visible, comme illustré sur l'image de droite.



* : Uniquement pour référence, concerne 1,5 T et 3,0 T

5. Pour éviter les boucles et le contact avec le patient, acheminez le câble excédentaire en utilisant les clips de passage de câble fixés au câble système, comme illustré ci-dessous.

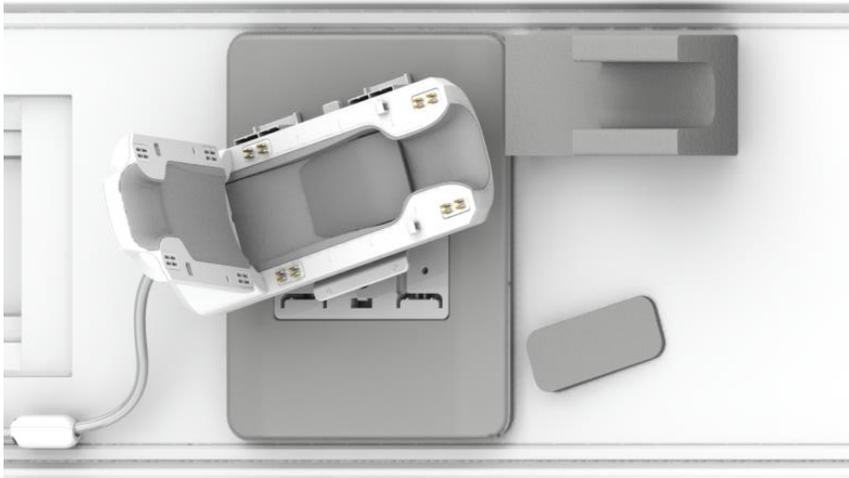


 ATTENTION	Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle.
 ATTENTION	Veillez à ce que le patient ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.

7.3 Positionnement du patient

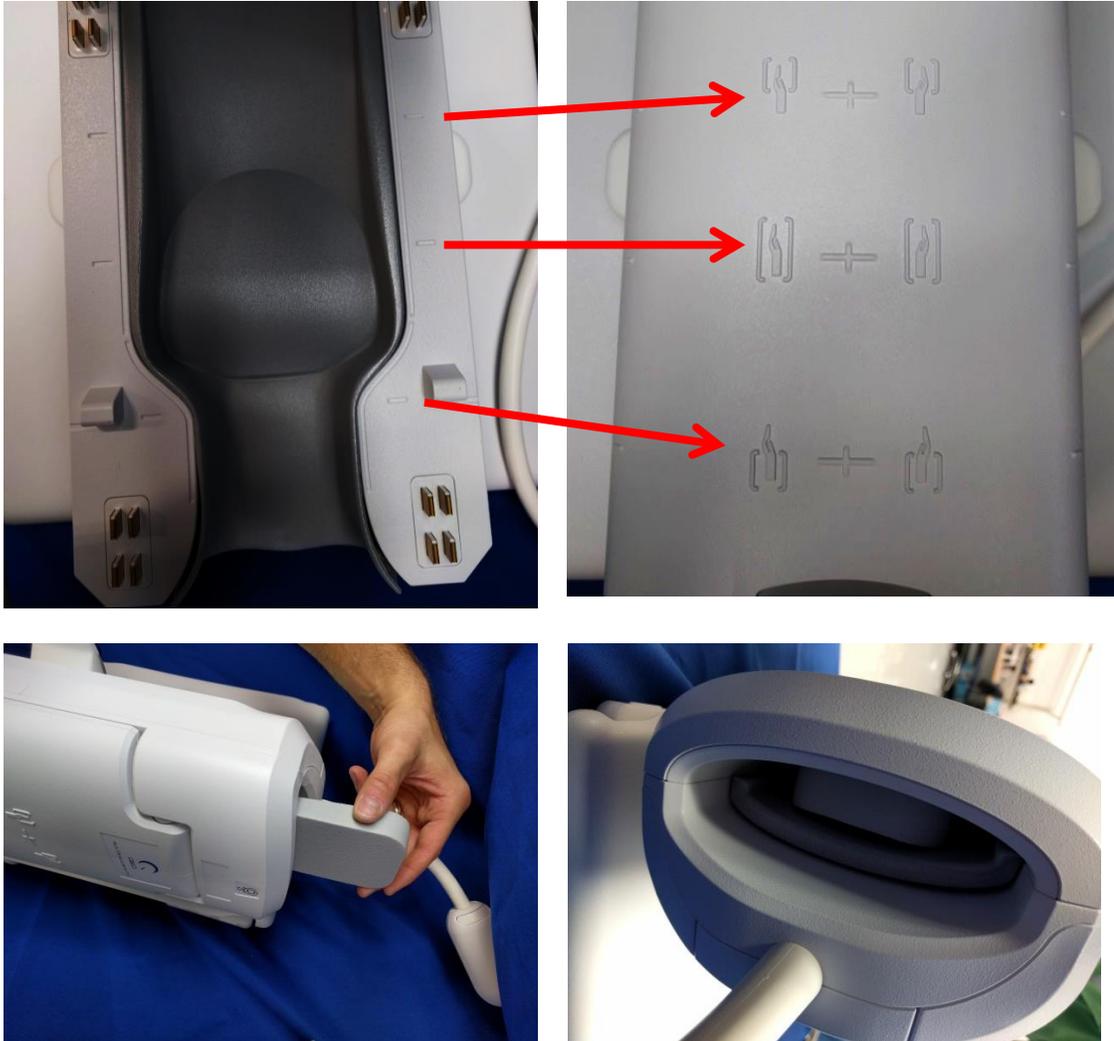
7.3.1 Positionnement du patient dans le sens horizontal

1. L'antenne E/R main poignet 16 canaux est livrée avec différents supports pour minimiser les mouvements et améliorer le confort du patient pendant l'examen ; consultez le Chapitre 2 Un exemple de l'agencement recommandé pour le sens horizontal est présenté ci-dessous :



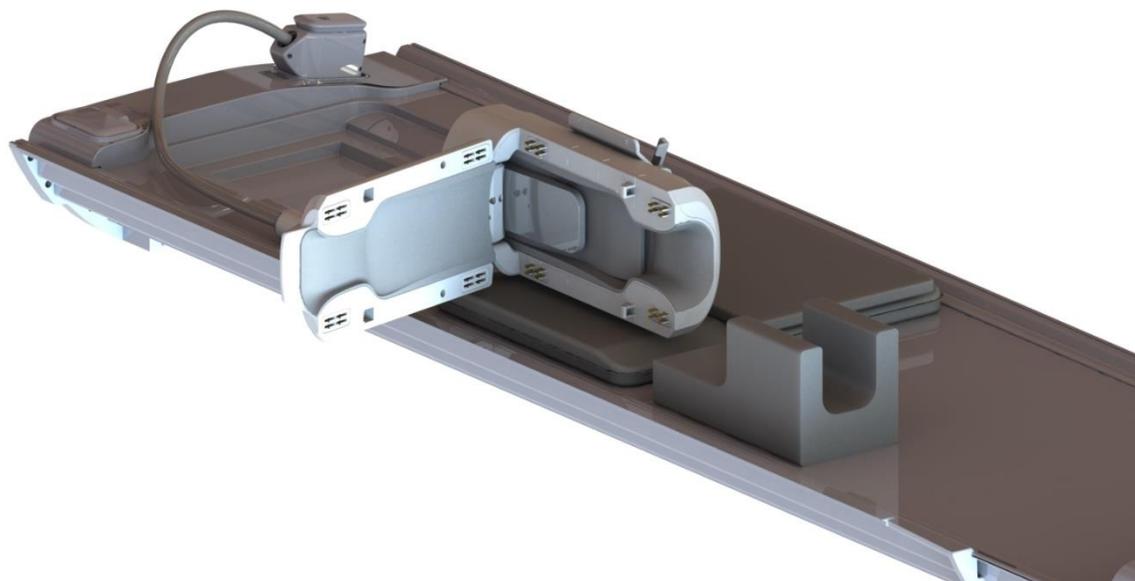
2. Positionnez la main du patient dans l'antenne. Utilisez les repères sur l'antenne pour faciliter le positionnement comme illustré ci-dessous. Si nécessaire, utilisez des cales et/ou des supports de paume pour immobiliser la main/le poignet du patient et assurer son confort.





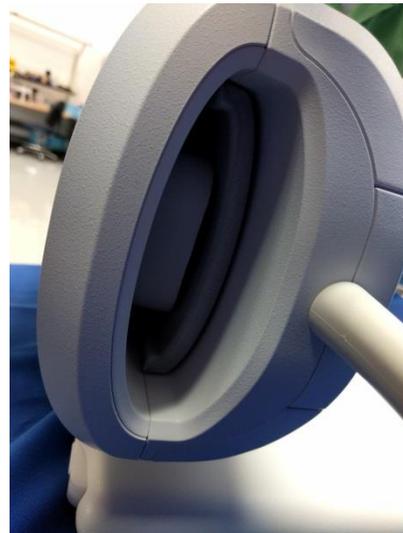
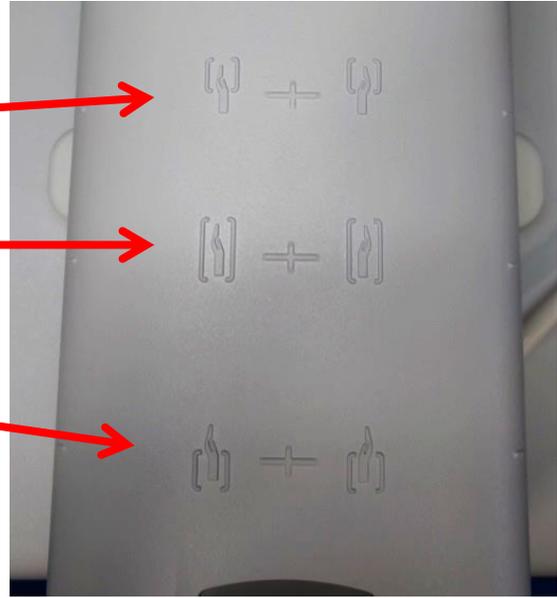
7.3.2 Positionnement du patient dans le sens vertical

1. L'antenne E/R main poignet 16 canaux est livrée avec différents supports pour minimiser les mouvements et améliorer le confort du patient pendant l'examen ; consultez le Chapitre 2. Un exemple de l'agencement recommandé pour le sens vertical est présenté ci-dessous :



2. Positionnez la main du patient dans l'antenne. Utilisez les repères sur l'antenne pour faciliter le positionnement du patient dans l'antenne comme illustré ci-dessous. Si nécessaire, utilisez des supports de cale et/ou de paume pour immobiliser la main/le poignet du patient et assurer son confort.





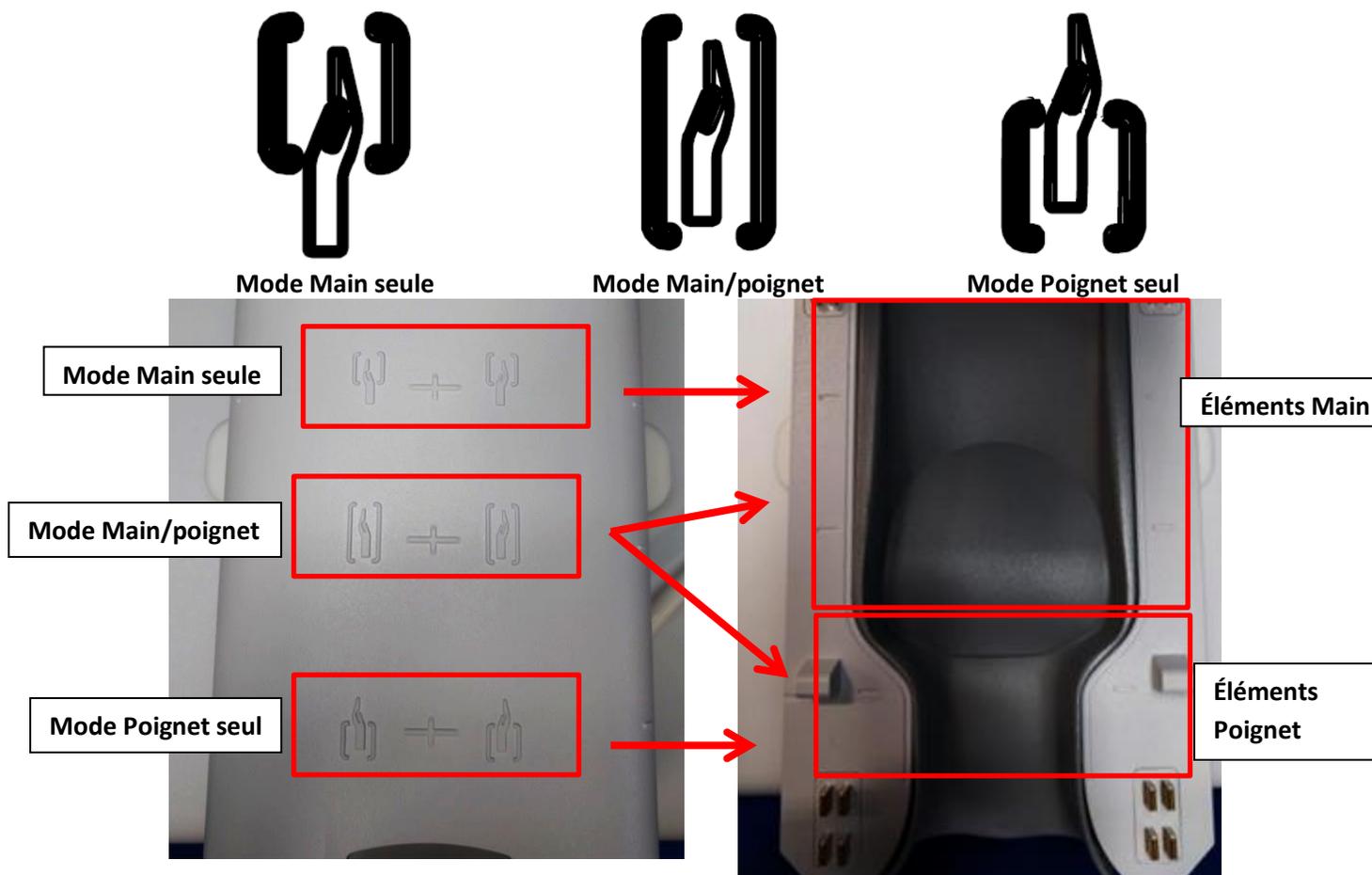
7.4 Verrouillage de l'antenne

1. Fermez l'antenne en veillant à ne pas pincer le patient, sa chemise ou le linge de lit entre les moitiés d'antenne. Sinon, le patient peut être blessé, la qualité d'image est médiocre ou l'antenne peut être endommagée. Poussez la moitié supérieure de l'antenne vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.



7.5 Repérage de l'antenne

1. L'antenne E/R main poignet 16 canaux comporte 3 repères, comme illustré ci-dessous. Ils correspondent à trois modes d'antenne différents : Main seule (mode 8 canaux), Main/poignet (mode 16 canaux) et Poignet seul (mode 8 canaux). Sélectionnez les repères de l'antenne en fonction de l'anatomie ciblée.



2. Si un réglage de l'antenne est nécessaire, suivez les instructions de la section 7.1.



ATTENTION

Remarque : vérifiez que la plaque de base est verrouillée après tout réglage pendant la détermination des repères de l'antenne. L'antenne peut bouger pendant l'examen, produisant des images de qualité médiocre.

3. 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 E/R main poignet 16 canaux pour le mode d'imagerie voulu.



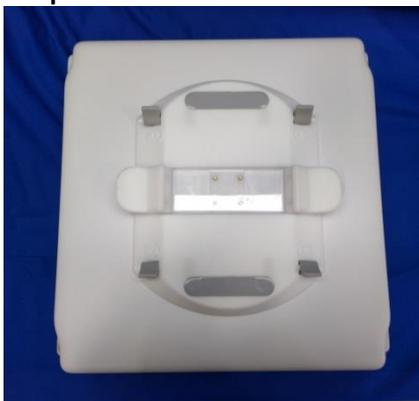
Chapitre 8 - Installation et utilisation de l'antenne avec des plaques de base doubles

Le Chapitre 8 contient des instructions pour l'installation et l'utilisation de l'antenne avec la configuration à plaques de base doubles. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la configuration à plaque de base universelle, veuillez consulter le Chapitre 7.

8.1 Déterminer la position d'examen et raccorder l'antenne à la plaque de base horizontale ou verticale

L'antenne E/R main poignet 16 canaux est conçue pour imager le patient sur le côté (sens vertical) ou au-dessus de sa tête (sens horizontal). La plaque de base verticale est utilisée pour imager la main et le poignet sur le côté du patient, et la plaque de base horizontale est utilisée pour imager la main et le poignet au-dessus de la tête du patient. Déterminez la position optimale d'examen en fonction de la taille du patient, de son confort et de la préférence d'examen.

Plaque de base horizontale



Plaque de base verticale



Pour changer d'orientation, tenez l'antenne et poussez fermement sur le levier de déblocage de l'antenne, illustré ci-dessous sur les plaques de bases correspondantes :



ATTENTION

F : ne changez pas d'orientation lorsque le patient est dans l'antenne.

Plaque de base horizontale



Plaque de base verticale



Ensuite, installez dans l'orientation souhaitée en alignant l'antenne avec le support d'antenne et en poussant vers le support jusqu'à ce que l'antenne se verrouille dans le support d'antenne, comme illustré ci-dessous.

Plaque de base horizontale



Plaque de base verticale



8.2 Raccordement de l'antenne E/R main poignet 16 canaux au système - Plaque de base horizontale

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



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.

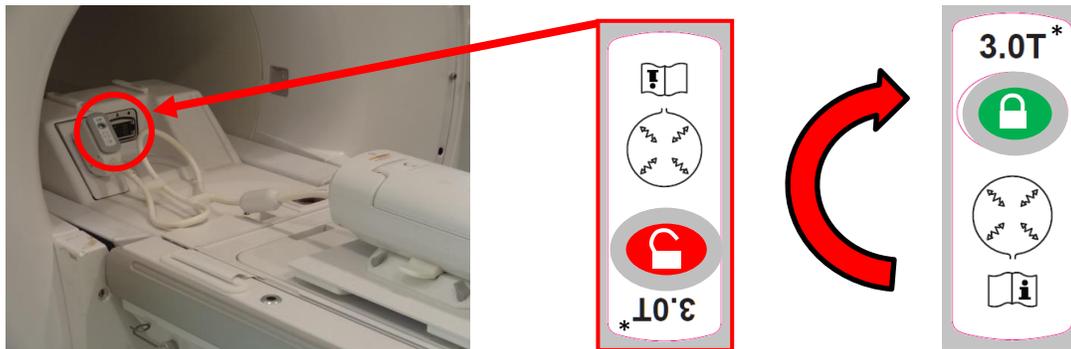


4. Pour éviter les boucles et le contact avec le patient, acheminez le câble excédentaire en utilisant les clips de passage de câble fixés au système comme indiqué ci-dessous.



 ATTENTION	Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle.
 ATTENTION	Veillez à ce que le patient ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.

- Raccordez le connecteur de l'antenne au port d'émission approprié du système. (Consultez le manuel d'utilisation du système pour connaître l'emplacement du port TR). Pivotez l'extrémité du connecteur du port P de sorte que la position VERROUILLÉ soit visible, comme illustré sur l'image de droite.



* : Uniquement pour référence, concerne 1,5 T et 3,0 T

8.3 Raccordement de l'antenne E/R main poignet 16 canaux au système - Plaque de base verticale

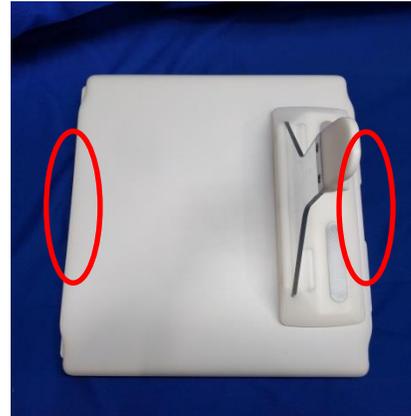
 **ATTENTION** L'antenne E/R main poignet 16 canaux est compatible multiplateforme avec de nombreux systèmes. Pour assurer la position optimale de l'antenne et du patient, la plaque de base verticale doit être réglée en conséquence.

- Placez les pieds de la plaque de base verticale dans la position voulue pour le système utilisé. Les repères sur le pied indiquent quel côté doit être face à l'extérieur pour la table d'examen appropriée. Pour positionner correctement les pieds du système, consultez le Chapitre 5.

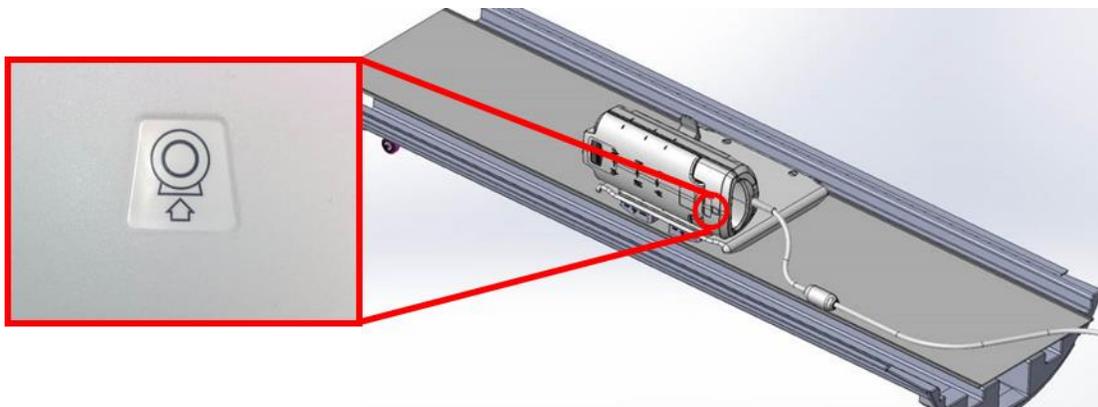
 **ATTENTION** **Remarque :** une installation incorrecte de la plaque de base du système peut produire des images de qualité médiocre. Vérifiez que la plaque de base verticale est installée correctement pour le système utilisé.

- Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la table d'examen.

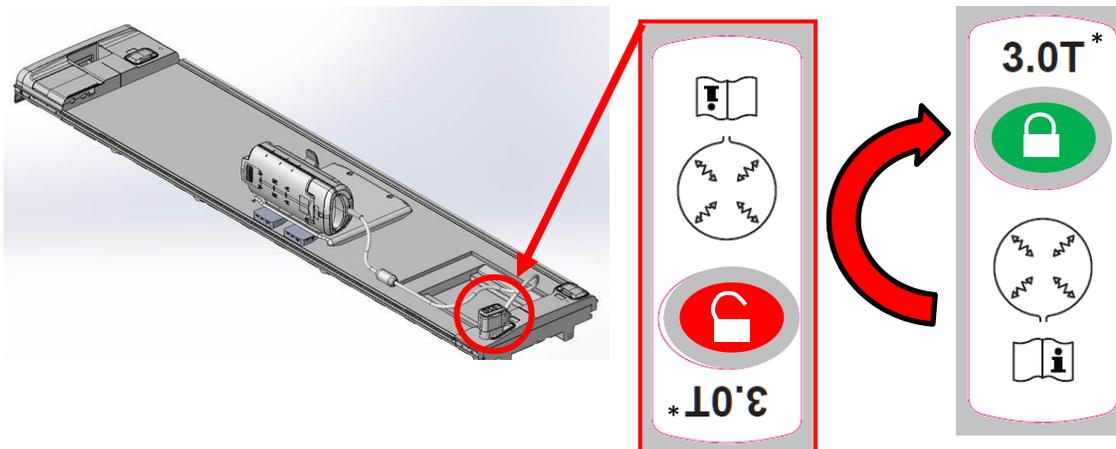
3. Transportez l'antenne jusqu'à la table d'examen. Transportez l'antenne à deux mains, par les poignées de la plaque de base.



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.

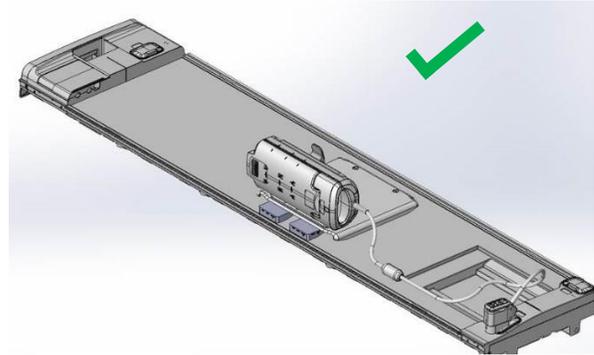
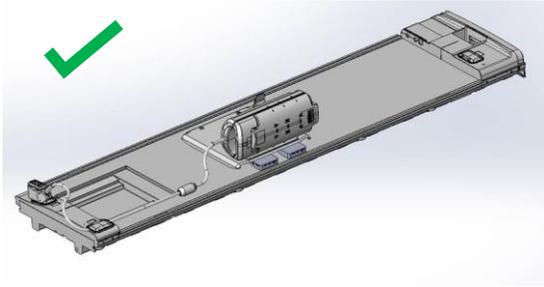


5. Raccordez le connecteur de l'antenne au port d'émission approprié du système. (Consultez le manuel d'utilisation du système pour l'emplacement du port TR). Tournez l'extrémité du connecteur du port P de sorte que la position VERROUILLÉ soit visible, comme illustré sur l'image de droite.



* : Uniquement pour référence, concerne 1,5 T et 3,0 T

6. Pour éviter les boucles et le contact avec le patient, acheminez le câble excédentaire en utilisant les clips de passage de câble fixés au système comme indiqué ci-dessous.



 ATTENTION	Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle.
 ATTENTION	Veillez à ce que le patient ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.

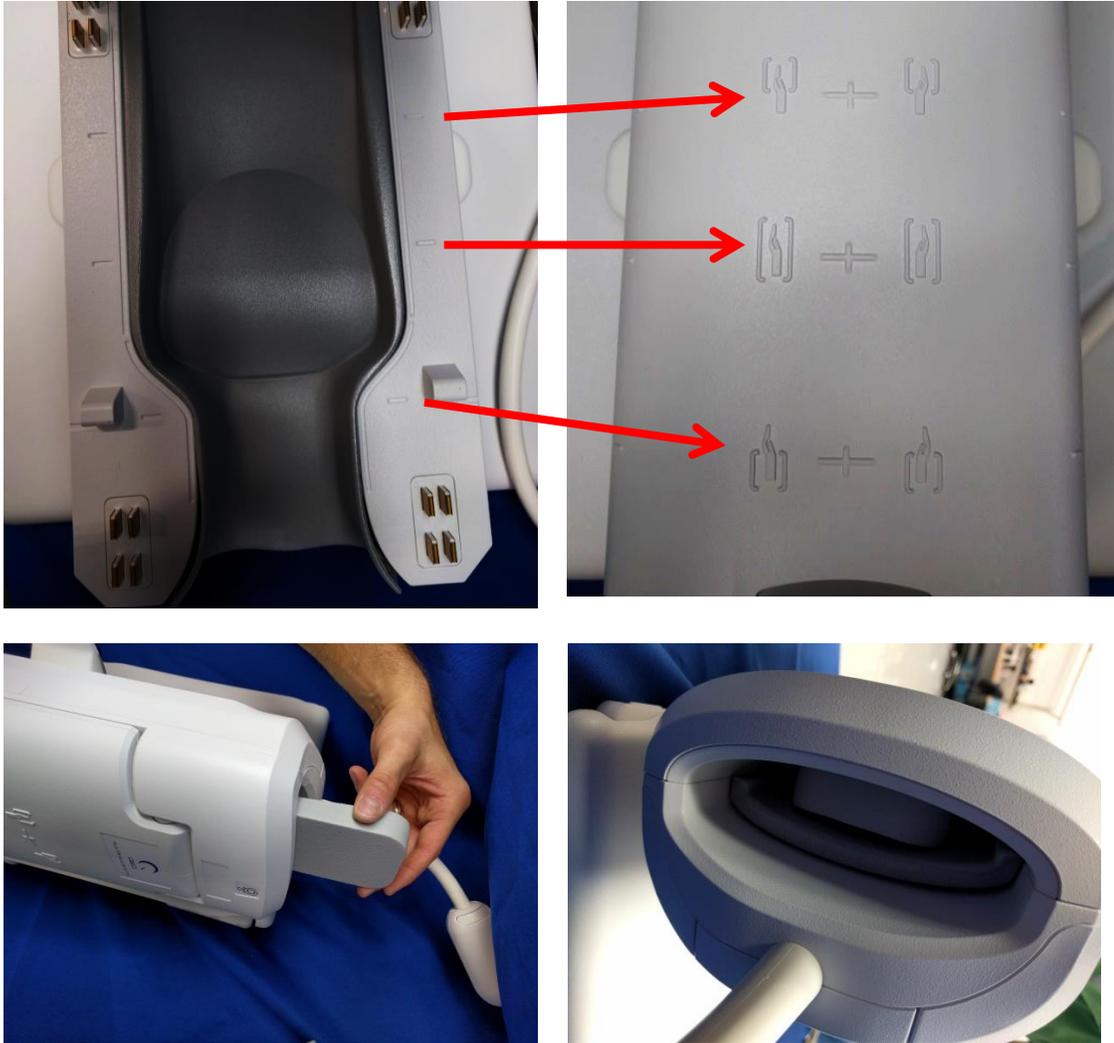
8.4 Positionnement du patient - Plaque de base horizontale

1. L'antenne E/R main poignet 16 canaux est livrée avec différents supports pour minimiser les mouvements et améliorer le confort du patient pendant l'examen ; consultez le Chapitre 2. Un exemple de l'agencement recommandé pour l'orientation horizontale est présenté ci-dessous :



2. Positionnez la main du patient dans l'antenne. Utilisez les repères sur l'antenne pour faciliter le positionnement comme illustré ci-dessous. Si nécessaire, utilisez des cales et/ou des supports de paume pour immobiliser la main/le poignet du patient et assurer son confort.





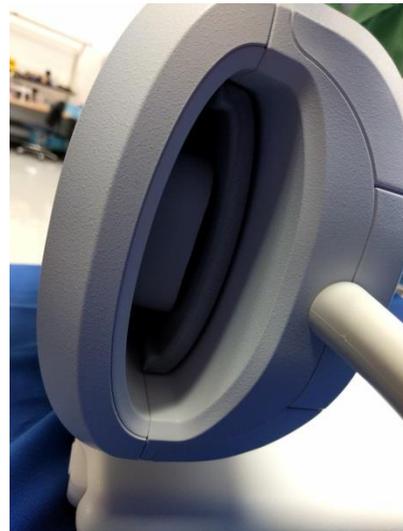
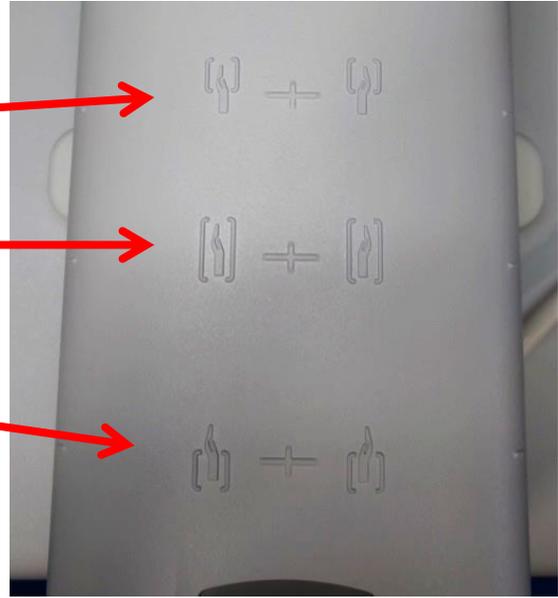
8.5 Positionnement du patient - Plaque de base verticale

1. L'antenne E/R main poignet 16 canaux est livrée avec différents supports pour minimiser les mouvements et améliorer le confort du patient pendant l'examen ; consultez le Chapitre 2. Un exemple de l'agencement recommandé pour l'orientation verticale est présenté ci-dessous :



2. Positionnez la main du patient dans l'antenne. Utilisez les repères sur l'antenne pour faciliter le positionnement du patient dans l'antenne comme illustré ci-dessous. Si nécessaire, utilisez des supports de cale et/ou de paume pour immobiliser la main/le poignet du patient et assurer son confort.





8.6 Verrouillage de l'antenne

1. Fermez l'antenne en veillant à ne pas pincer le patient, sa chemise ou le linge de lit entre les moitiés d'antenne. Sinon, le patient peut être blessé, la qualité d'image est médiocre ou l'antenne peut être endommagée. Poussez la moitié antérieure de l'antenne vers le bas jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en place.



8.7 Repérage de l'antenne

1. L'antenne main poignet 16ch T/R est livrée avec les 3 repérages de l'antenne indiqués ci-dessous. Ils correspondent à trois modes d'antenne différents : Main seule (mode 8 canaux), Main/poignet (mode 16 canaux) et Poignet seul (mode 8 canaux). Sélectionnez les repères de l'antenne en fonction de l'anatomie ciblée.



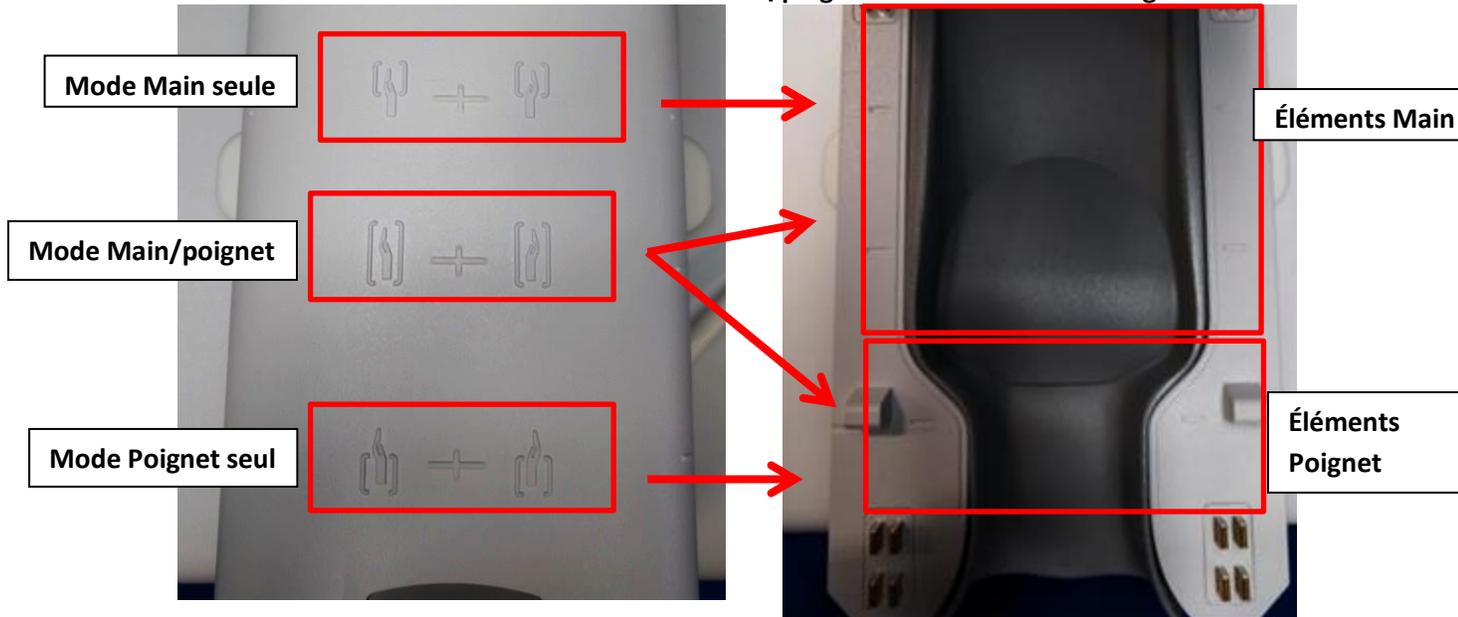
Mode Main seule



Mode Main/poignet



Mode Poignet seul



2. Si l'antenne doit être réglée pour la configuration à plaque de base horizontale, pivotez les molettes en position déverrouillée, comme indiqué ci-dessous et décrit à la section 5.1, pour obtenir l'alignement voulu. Tournez à nouveau la molette en position verrouillée pour fixer l'antenne en place lorsqu'elle est dans la position voulue.

Déverrouillez – Plaque de base horizontale



Verrouillez – Plaque de base horizontale



ATTENTION

Remarque : vérifiez que la plaque de base est verrouillée après tout réglage pendant la détermination des repères de l'antenne. L'antenne peut bouger pendant l'examen, produisant des images de qualité médiocre.

3. Faites avancer le patient dans l'aimant et repérez l'antenne à l'aide des repères de référence sur le dessus de l'antenne E/R main poignet 16 canaux pour le mode d'imagerie voulu.



Chapitre 9 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut

9.1 Nettoyage de l'antenne RF

 ATTENTION	<ol style="list-style-type: none">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. Avant de nettoyer l'antenne RF, débranchez-la du système IRM.
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.

Étapes de nettoyage détaillées

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.

9.2 Entretien

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

9.3 Réparation

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

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

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

Chapitre 10 – 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.

10.1 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.

10.2 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.

10.3 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.

10.4 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 : 2016-11/Date de révision : 2024-02