Manuel d'utilisation

Antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux

Pour systèmes IRM Canon 3,0 T

www.qualityelectrodynamics.com

N° de modèle Canon	QED REF
MJAJ-262A	Q7000073

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 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

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

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

Loi fédérale des États-Unis

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

À propos de ce manuel

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

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

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

www.qualityelectrodynamics.com

Légende

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

ATTENTION

ATTENTION

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

INFORMATION

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

Table des matières

À propos de ce manuel 3
Légende 3
Table des matières 4
Chapitre 1 – Introduction 5
1.1 Description 5
1.2 Compatibilité et environnement opérationnel 5
1.3 Profil de l'utilisateur 5
1.4 Informations relatives à la patiente 5
Chapitre 2 – Composants de l'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux 6
2.1 Composants inclus 6
2.2 Pièces de l'antenne 7
Chapitre 3 – Sécurité 8
3.1 Glossaire des symboles 8
3.2 Indications 9
3.3 Contre-indications 9
3.4 Précautions 9
3.5 Précautions – Antenne RF 10
3.6 Procédures d'urgence 12
Chapitre 4 – Assurance qualité 13
4.1 Mesure SNR quand l'outil de mesure SNR automatique n'est pas utilisé 13
Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne 22
5.1 Déplacement de l'antenne 22
5.2 Installation de l'antenne 23
5.3 Positionnement et examen du patient 26
Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut 31
6.1 Nettoyage de l'antenne RF 31
6.2 Entretien 32
6.3 Réparation 32
6.4 Mise au rebut 32
6.5 Durée de vie prévue 32
Chapitre 7 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM) 33
7.1 Classification 33
7.2 Environnement et compatibilité 33
7.3 Émission électromagnétique 34
7.4 Immunité électromagnétique 34

Chapitre 1 – Introduction

1.1 Description

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

L'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux est utilisée pour examiner le pied et la cheville.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

L'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux est destinée à être utilisée avec les systèmes IRM Canon suivants dans un établissement de santé spécialisé :

- Vantage Galan 3T (STD, XGO et ZGO)

1.3 Profil de l'utilisateur

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

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

1.4 Informations relatives à la patiente

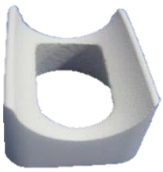
Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale.

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

Chapitre 2 – Composants de l'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux

2.1 Composants inclus

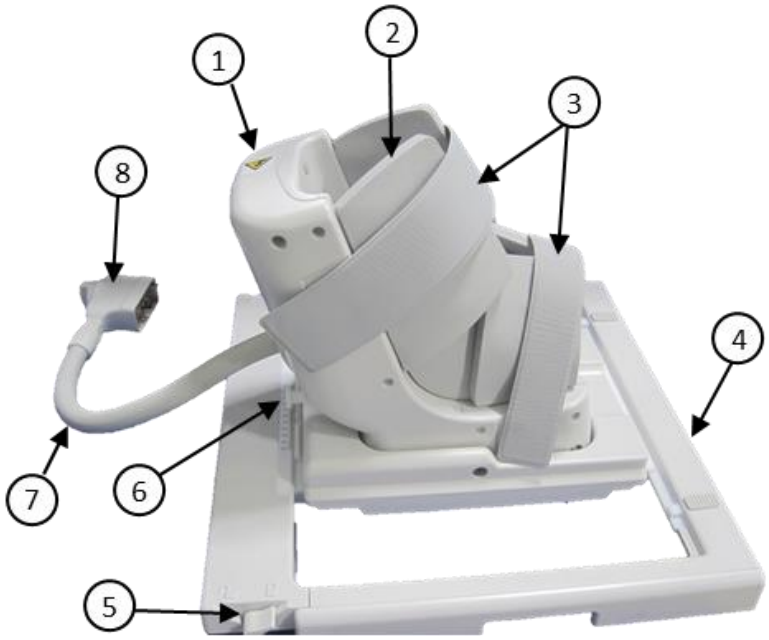
L'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux est livrée avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont présentes dans la livraison. Veuillez contacter votre représentant Canon Medical Systems pour le remplacement ou le réapprovisionnement de tout accessoire répertorié ici.

Image	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
	Antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux	1	MJAJ-262A	Q7000073
	Support de confort	1	BSM41-7859E	3004970
	Support en forme de U	1	BSM41-7860E	3005088
	Support d'alignement de fantôme	1	BSM41-7862E	3005188
	Fantôme	2	BSM41-7861E	3005190

2.2 Pièces de l’antenne

Le schéma ci-dessous montre la forme et le nom de chaque pièce composant l’antenne.

Pièces de l’antenne



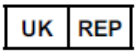
Numéro	Description
1	Section rigide
2	Section souple (languettes)
3	Sangles
4	Cadre de base
5	Levier de verrouillage/déverrouillage de mouvement de la base
6	Molette de verrouillage de l’inclinaison de la base
7	Câble du connecteur
8	Connecteur

Chapitre 3 – Sécurité

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

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

3.1 Glossaire des symboles

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	1641	ISO 7000 CEI 60417	Manuel d'utilisation, consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil
	5172	ISO 7000 CEI 60417	Équipement de classe II
	5333	ISO 7000 CEI 60417	Pièce appliquée de type BF
	3082	ISO 7000 CEI 60417	Fabricant et date de fabrication
	6192	ISO 7000 CEI 60417	Antenne RF, réceptrice
	S. O.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sûr
	5.1.2	ISO 15223-1	Indique le représentant agréé pour l'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indique la personne responsable au Royaume-Uni
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indique le représentant agréé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de référence
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limite d'humidité
	2621	ISO 7000 CEI 60417	Limite de pression atmosphérique
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositif médical

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	S. O.	S. O.	Ce symbole rappelle à l'opérateur qu'il doit s'assurer que le patient et l'antenne n'entrent pas en contact avec le statif lors du déplacement de la table d'examen.
	S. O.	EN50419 EU2012/18/EU	L'utilisation de ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à éliminer ce produit correctement, vous contribuez à éviter les conséquences potentielles négatives pour l'environnement et la santé humaine, qui seraient causées par la gestion inappropriée de l'élimination de ce produit. Pour des informations plus détaillées sur le retour et le recyclage de ce produit, consultez le fournisseur auquel vous l'avez acheté.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur

3.2 Indications

L'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux est conçue pour une utilisation avec les systèmes IRM Canon 3,0 T afin de produire des images diagnostiques du pied et de la cheville qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Précautions

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

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

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

Les patientes présentant une perte de sensation dans n'importe quelle partie du corps courent un risque accru de brûlure car elles peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.

Les patientes présentant des difficultés de régulation de la température corporelle ou particulièrement sensibles à l'élévation de la température corporelle (par exemple, patientes fiévreuses, insuffisantes cardiaques, ou présentant un trouble de la sudation) courent un risque accru de brûlure ou d'augmentation de leur température corporelle.

Assurez-vous que la patiente ne porte pas de vêtements humides ou imprégnés de transpiration. La présence d'humidité augmente le risque de brûlure.

3.5 Précautions – Antenne RF

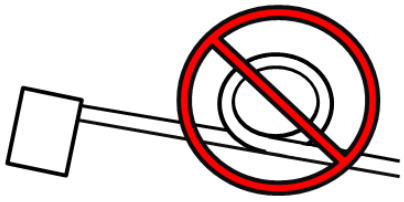
Ne placez pas de dispositifs déconnectés (antennes RF, câbles, etc.) dans le statif pendant l'examen. Retirez les antennes RF inutiles de la table d'examen et confirmez que les antennes RF utilisées sont raccordées au port de connecteur avant l'examen.

Des antennes RF déconnectées présentes pendant l'examen peuvent provoquer la formation d'une boucle de courant d'induction à haute fréquence, entraînant des brûlures à la patiente. De plus, les appareils peuvent être endommagés.

Raccordez exclusivement les antennes RF désignées au port de connexion d'antenne RF.

N'utilisez pas une antenne RF défectueuse, en particulier lorsque l'enveloppe extérieure est endommagée ou si des parties métalliques sont exposées. Il existe un risque de choc électrique.

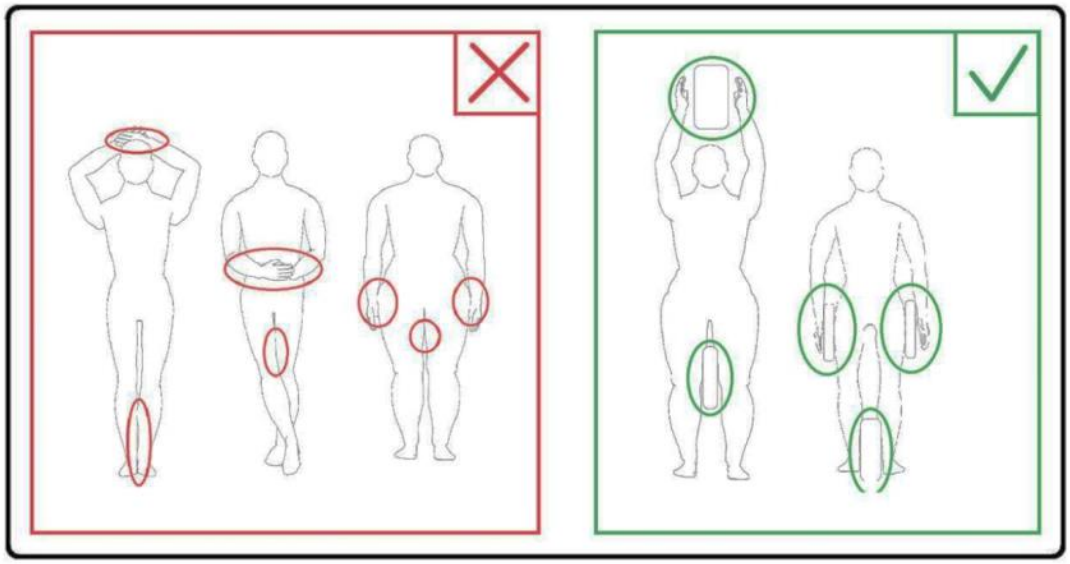
Ne tentez pas de changer ni de modifier l'antenne. Des modifications non autorisées peuvent entraîner des brûlures, un choc électrique ou une diminution de la qualité de l'image.



Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.

Veillez à ce que la patiente ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne. Des brûlures peuvent survenir en raison du champ électrique généré dans l'antenne RF lors de la transmission d'un champ magnétique à haute fréquence.

Ne laissez pas des parties du corps du patient former une boucle. Utilisez les supports pour que les mains et les jambes de la patiente ne touchent en aucun cas l'antenne, le système IRM ou une autre partie de son corps susceptible de former une boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.



Ne laissez pas la patiente ou l'antenne RF entrer en contact avec la paroi interne du statif. Séparez la patiente de la paroi interne du statif de 10 mm au moins à l'aide de supports en mousse. Séparez la patiente du câble de l'antenne RF à l'aide de supports en mousse. Des brûlures peuvent survenir en raison du champ électrique généré dans l'antenne RF lors de la transmission d'un champ magnétique à haute fréquence.

Confirmez que le câble de l'antenne est sur la table d'examen avant d'envoyer la patiente dans le statif. Si la table d'examen est déplacée alors que le câble dépasse, le câble peut interférer avec l'unité principale du système IRM, ce qui peut entraîner un décalage de la position de l'antenne ou un coincement et des blessures à la patiente par le système.

Interrompez immédiatement l'examen si la patiente se plaint d'une sensation de chaleur, de fourmillement, de picotement ou de sensations similaires. Contactez un médecin avant de poursuivre l'examen.

Veillez à ce que l'antenne n'entre pas en contact avec des liquides, comme de l'eau ou des médicaments.

⚠ L'enceinte de l'antenne et les parties à l'intérieur de l'antenne peuvent apparaître dans les images sous certaines conditions d'imagerie (par exemple, lorsqu'une séquence avec un temps d'écho court (TE) est utilisée ou lorsque les pixels sont de grande taille).

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

⚠ Utilisez 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 la patiente de la salle et obtenez une assistance médicale si nécessaire.

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

Chapitre 4 – Assurance qualité

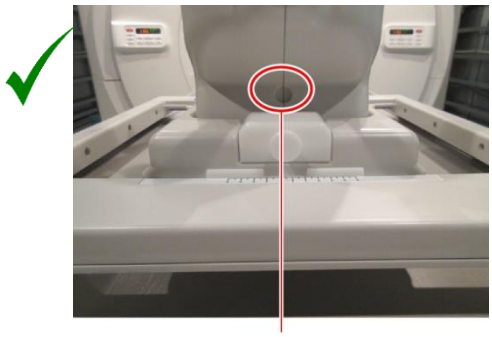
L'antenne et les fantômes à utiliser sont indiqués ci-dessous.

Antenne	Fantôme	Référence
Antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux	Fantôme pour l'antenne SPEEDER Pied/Cheville (Fantôme au sulfate de cuivre de 1 L) × 2	BSM41-7861E

4.1 Mesure SNR quand l'outil de mesure SNR automatique n'est pas utilisé

(1) Placez l'antenne SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux sur la couchette. Confirmez que l'angle d'inclinaison de l'antenne est de 0° et que la position de l'antenne dans le sens X est de 0 cm depuis le centre. Branchez le câble du connecteur de l'antenne sur le port A1 ou A2 de la table d'examen.

Bon angle d'inclinaison vs. mauvais angle d'inclinaison

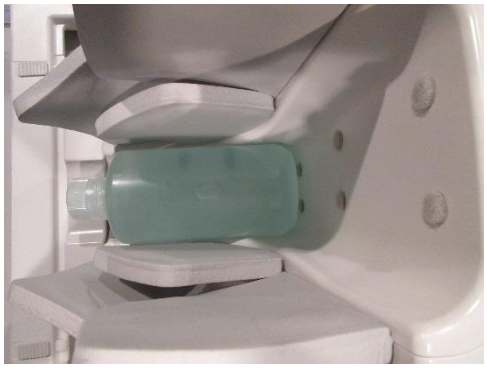


Positionnez l'antenne de sorte que le trou pour ajuster l'angle d'inclinaison à 15° soit visible.

(2) Placez l'un des fantômes fournis avec l'antenne, comme indiqué dans le schéma ci-dessous. Confirmez que le fantôme est totalement inséré dans l'antenne.

Placement du fantôme

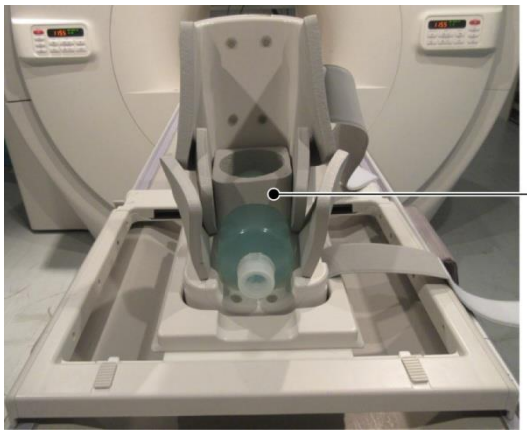
Vue de face



Vue de dessus

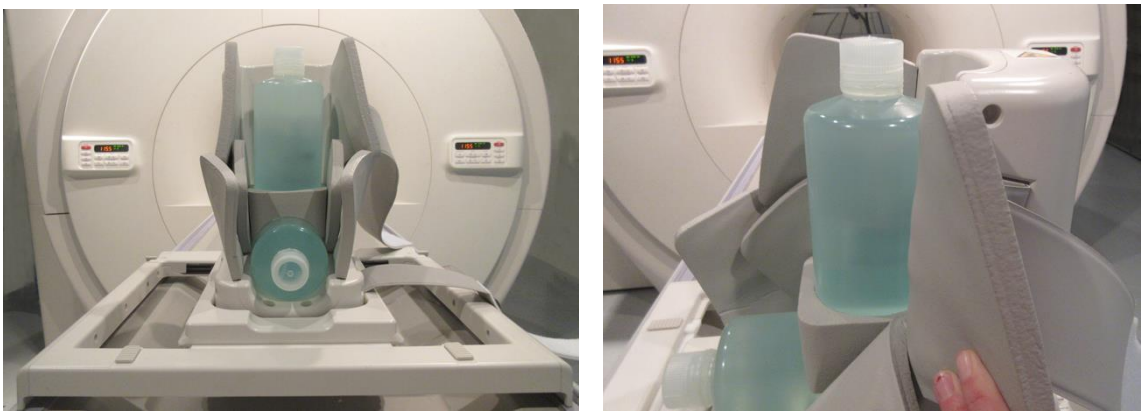
(3) Placez le support d'alignement du fantôme, fourni, sur le fantôme.

Placement du support d'alignement du fantôme



(4) Placez l'autre fantôme comme indiqué dans le schéma ci-dessous. À ce stade, confirmez que le second fantôme est perpendiculaire à la table d'examen.

Placement du second fantôme



(5) Fixez les rabats à l'aide des sangles de sorte qu'ils recouvrent les fantômes. Fixez les rabats de sorte que le fantôme ne soit pas incliné.

Fixer les rabats à l'aide des sangles

Correct

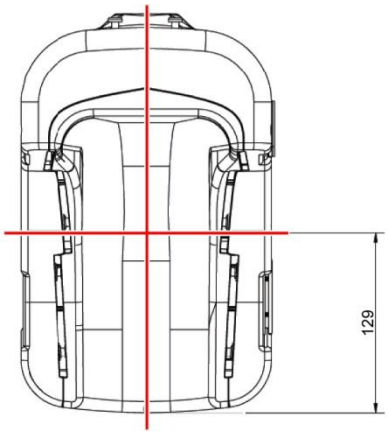
○ : Il y a suffisamment d'espace autour du fantôme.

Incorrect

○ : Le fantôme est en contact avec la surface interne de l'antenne.

(6) Alignez le marqueur au centre de l'antenne avec les pointeurs du projecteur de positionnement et envoyez l'antenne dans le centre du statif.

Aligner le marqueur au centre de l'antenne



(7) Attendez environ 1 minute pour permettre à la solution du fantôme de se stabiliser.

(8) Enregistrez le patient.

Définissez le poids du patient sur 100 kg.

(9) Sélectionnez « FE_slt » dans le FE PASs dans le dossier SEQ.

Pour Windows 10 ou ultérieur, sélectionnez « PAS typique » → « AQ antenne » sous Autre PAS du dossier Autre. Pour les informations relatives à la version Windows, reportez-vous à « Accord relatif aux logiciels Microsoft » dans le manuel d'utilisation du système.

Réglez les paramètres de l'examen tel qu'indiqué ci-dessous.

FE_slt, Special Plan (Axial:1, Sagittal:1, Coronal:1), TR50, NS3, ST8mm, FA25, FOV38cm, MTX256×256, NoWrap RO1.0/PE1.0

(10) Sélectionnez le type d'antenne et Cheville pour la zone anatomique.

Type d'antenne : SPEEDER Pied-Cheville 16 canaux

Section : FAC

Sélectionner l’antenne

(11) Sélectionnez « Placer en file d'attente et quitter » pour fermer la fenêtre de sélection de l’antenne puis procédez à l’examen avec la séquence définie.

(12) Sélectionnez « FFE_map » dans le FE PASs dans le dossier SEQ.

Pour Windows 10 ou ultérieur, sélectionnez « PAS typique » → « AQ antenne » et sélectionnez « FFE_map » sous Autre PAS du dossier Autre.

Réglez les paramètres de l'examen tel qu’indiqué ci-dessous.

FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8mm, Gap 0, FA20, FOV38cm, MTX64×64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Positionnez le fantôme de sorte que le fantôme soit au centre du statif à la fois dans le sens AP et le sens DG.

(13) Sélectionnez « Placer en file d'attente et quitter » pour fermer la fenêtre de sélection de l’antenne puis procédez à l’examen avec la séquence définie.

(14) Sélectionnez « SE15 » dans le SE PASs dans le dossier SEQ.

Pour Windows 10 ou ultérieur, sélectionnez « PAS typique » → « AQ antenne » et sélectionnez « SNR » sous Autre PAS du dossier Autre.

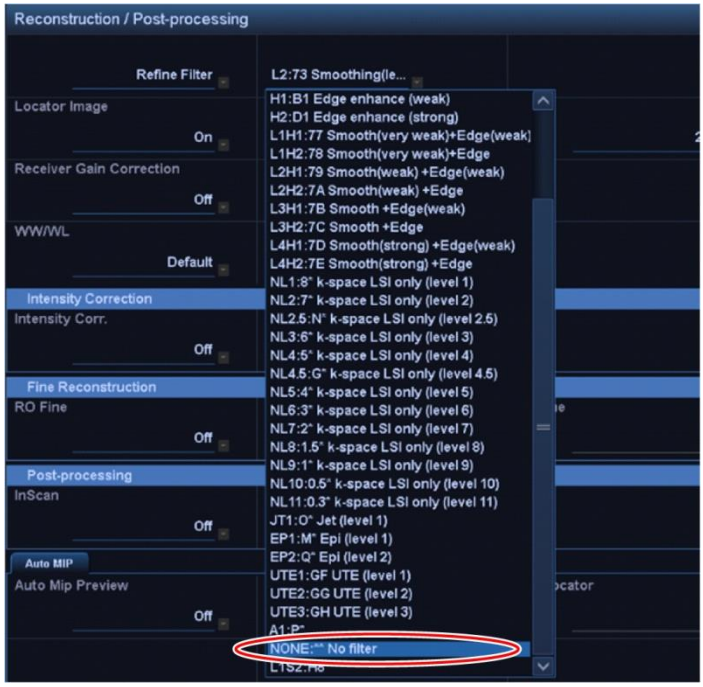
Réglez les paramètres de l'examen tel qu’indiqué ci-dessous.

SE15 or QA_SE:SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:1, ST:5mm, FOV:38.0cm×38.0cm, Matrix:256×256, No Wrap(PE/RO):1/2, Sagittal plane, PE=AP

Faites un clic droit dans la fenêtre de réglage des paramètres de la séquence, sélectionnez « Reconstruction » puis sélectionnez « AUCUN : pas de filtre » dans le menu de sélection du filtre de reconstruction.

Définir les conditions de reconstruction

AUCUN : pas de filtre



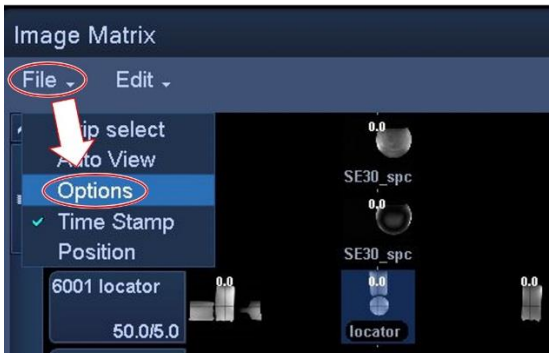
Positionnez le fantôme de sorte que le fantôme soit au centre du statif à la fois dans le sens AP et le sens DG.

(15) Sélectionnez « Placer en file d'attente et quitter » pour fermer la fenêtre de sélection de l'antenne puis procédez à l'examen avec la séquence définie.

(16) Affichez une image intermédiaire en sélectionnant les éléments suivants.

Fichier → Options → Intermédiaire : Afficher

Matrice de l'image



Intermédiaire : Afficher

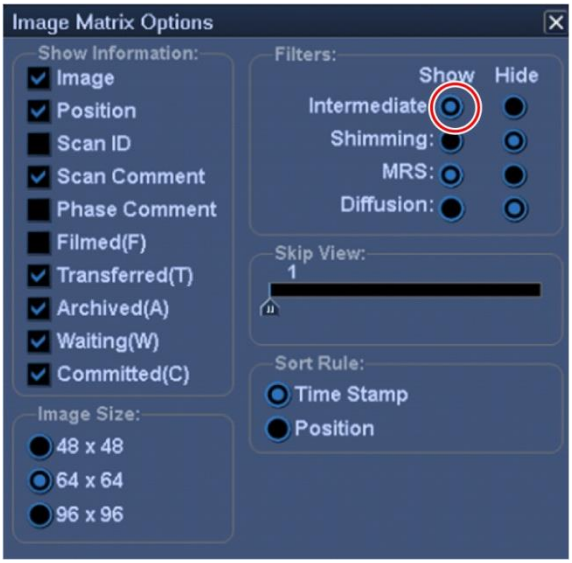


Image intermédiaire

(17) Affichez l'image intermédiaire acquise dans la séquence SE15 puis définissez les ROI de signal et les ROI de bruit (* toutes les ROI doivent être de 2 cm ×2 cm).

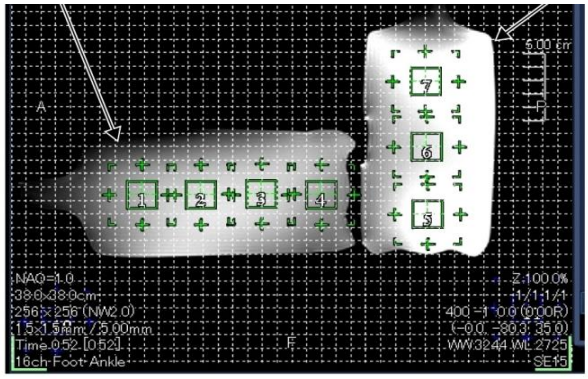
ROI du signal

Définissez sept ROI de signal sur les bouteilles antérieure et postérieure, comme indiqué dans le schéma ci-dessous.

Définir les ROI de signal

Bouteille antérieure
Quatre ROI de signal sont définies

Bouteille postérieure
Trois ROI de signal sont définies

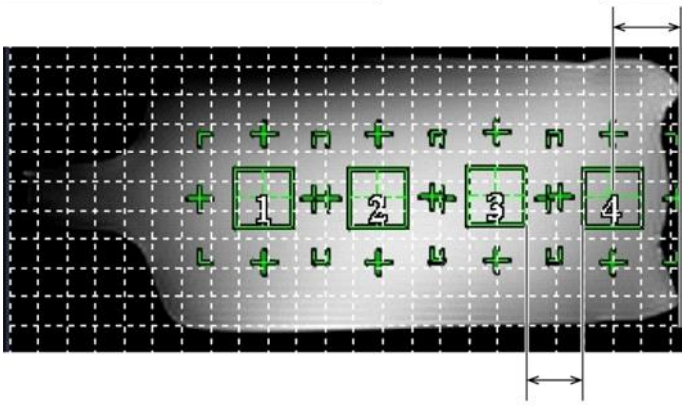


ROI sur la bouteille antérieure :

Définissez une ROI au centre dans le sens H-F et à 2 cm de la base de la bouteille antérieure. Définissez trois ROI supplémentaires à des intervalles de 2 cm de la première ROI définie (au total, quatre ROI sont définies).

ROI sur la bouteille antérieure

Centre de la ROI 2 cm Base de la bouteille

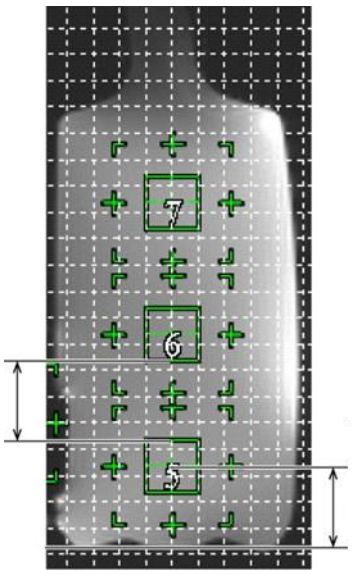


2 cm entre les ROI

ROI sur la bouteille postérieure :

Définissez une ROI au centre dans le sens A-P et à 3 cm de la base de la bouteille postérieure. Définissez trois ROI supplémentaires à des intervalles de 3 cm de la première ROI définie (au total, trois ROI sont définies).

ROI sur la bouteille postérieure



ROI de bruit

Définissez des ROI aux quatre coins de l'image (un total de quatre ROI). Définissez les ROI de bruit dans des positions hors fantômes.

(18) Mesurez la valeur du signal (moyenne) et la valeur du bruit de fond (SD Bruit).

(19) Obtenez la valeur SD bruit moyenne des quatre ROI de bruit.

(20) À partir de la valeur moyenne du signal et de la valeur moyenne du bruit de fond, calculez le SNR à l'aide de l'équation ci-dessous.

Équation de calcul SNR

SNR = S/N

S : Valeur moyenne du signal mesurée (valeur moyenne des ROI de signal)

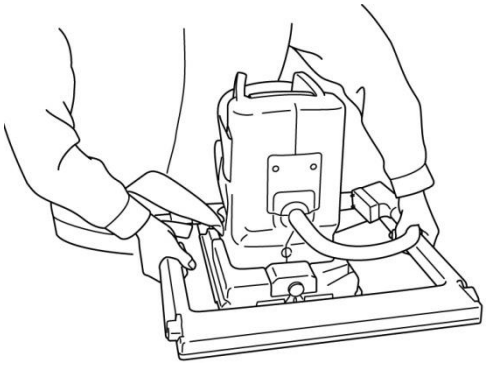
N : Valeur du bruit (SD Bruit)

Norme du ration S/N	ROI 1 ≥ 745	ROI 5 ≥ 1125
	ROI 2 ≥ 860	ROI 6 ≥ 885
	ROI 3 ≥ 850	ROI 7 ≥ 1060
	ROI 4 ≥ 705	

Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne

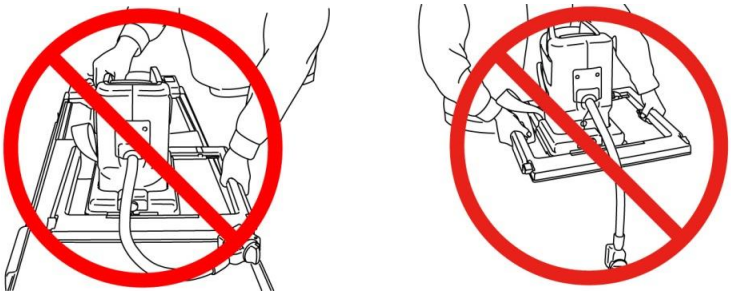
5.1 Déplacement de l’antenne

Lorsque vous déplacez l’antenne, tenez-là au niveau des poignées latérales de la base. Ne laissez pas le câble pendre librement lorsque vous déplacez l’antenne.



1. Ne faites pas subir de choc physique à l’antenne (en la faisant tomber au sol par exemple).
2. Assurez-vous d’utiliser les poignées de la base lorsque vous soulevez l’antenne. Si vous soulevez l’antenne en la tenant par la section antérieure, la section postérieure pourrait se détacher et tomber.
3. Ne soulevez pas l’antenne en tenant le câble, car cela exposerait l’antenne à une tension excessive pouvant l’endommager.
4. Ne laissez pas le câble pendre librement lorsque vous portez l’antenne. Cela pourrait endommager le câble ou le connecteur.

Ne pas soulever à l’aide de la section antérieure de l’antenne



5.2 Installation de l'antenne

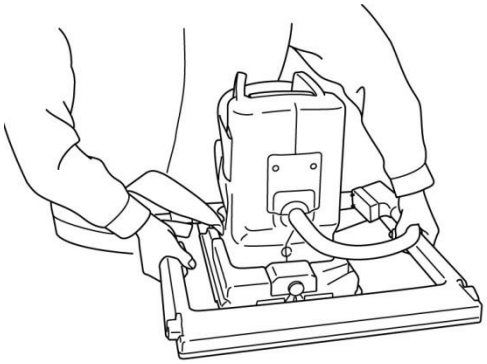
(1) Abaissez la table d'examen à la position la plus basse.

(2) Retirez toutes les antennes RF raccordées aux ports de connecteur sur le statif et les antennes RF non raccordées aux ports de connecteur sur le dessus de la table d'examen.

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

(3) Placez l'antenne sur la table d'examen. Si vous transportez l'antenne à la main, veillez à la saisir à deux mains à l'aide des poignées à droite et à gauche de la base. L'antenne doit être placée sur un support de table ou sur l'antenne pour colonne vertébrale. (Cette antenne peut être utilisée sur Atlas SPEEDER Spine.)

Placer l'antenne sur la table d'examen



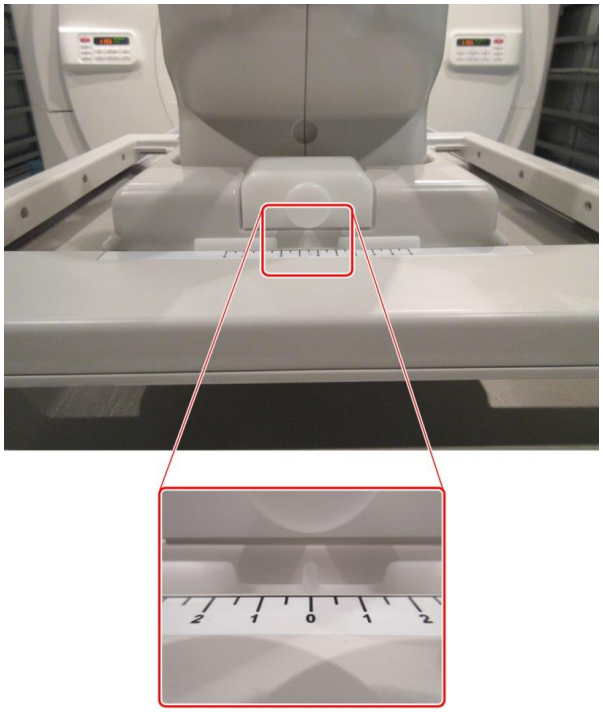
(4) Glissez l'antenne afin d'ajuster la position dans le sens X (plage de mouvement : ±5 cm depuis le centre).

a. Placez les leviers des côtés gauche et droit de la base en position déverrouillée. (Les leviers de verrouillage/déverrouillage gauche et droit sont reliés l'un à l'autre. Si l'un des deux leviers est placé en position déverrouillée, l'autre levier se place également en position déverrouillée.)

Déverrouiller les leviers

b. Ajustez la position de l'antenne.

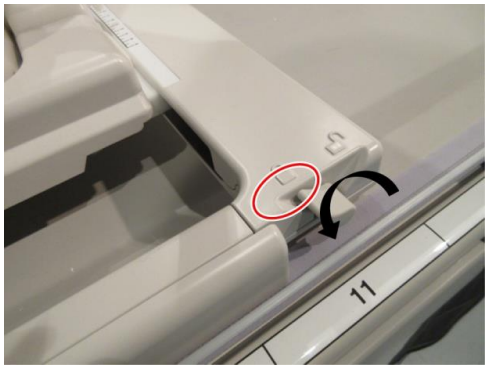
Glisser l'antenne vers la gauche ou la droite vers la position désirée



c. Remettez les leviers en position verrouillée. Quand l'antenne est dans la position désirée, déplacez les leviers sur les deux côtés vers la position verrouillée.

Confirmez que l'antenne est verrouillée en position en essayant de la déplacer vers la gauche ou la droite.

Déplacer les leviers vers la position verrouillée une fois la position désirée atteinte



(5) Ajustez l'inclinaison de l'antenne sur l'angle désiré (0° ou 15°)

a. Tout en tirant sur la molette de verrouillage de l'inclinaison de la base, ajustez l'inclinaison de l'antenne sur 0° ou 15°.

Ajuster l'angle d'inclinaison de l'antenne

b. Relâchez la molette de verrouillage de l'inclinaison et confirmez que l'antenne ne peut pas être déplacée.

Verrouiller l'angle d'inclinaison

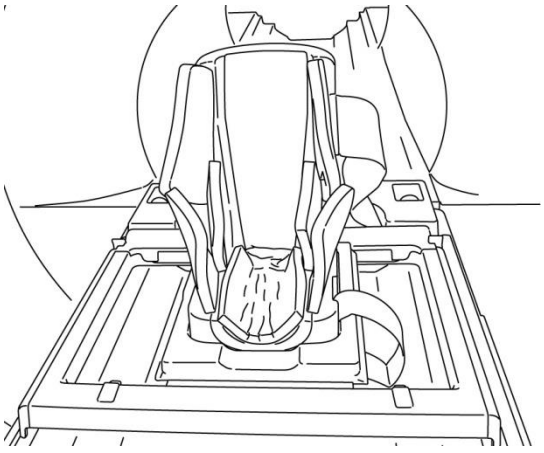
5.3 Positionnement et examen du patient

Cette antenne RF est conçue pour procéder à l'examen des pieds et chevilles.

⚠ ATTENTION	Assurez-vous d'avoir lu le présent manuel ainsi que le manuel de sécurité fourni avec le système IRM avant d'utiliser le système.

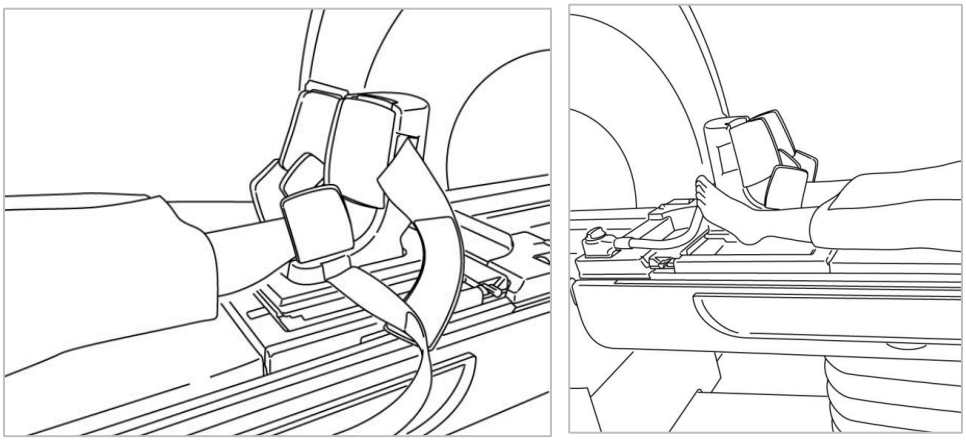
(1) Placez le support de confort fourni avec l'antenne, comme indiqué dans le schéma ci-dessous.

Placer le support de confort



(2) Positionnez le patient sur la couchette tel qu'indiqué dans le schéma ci-dessous.

Positionnement du patient

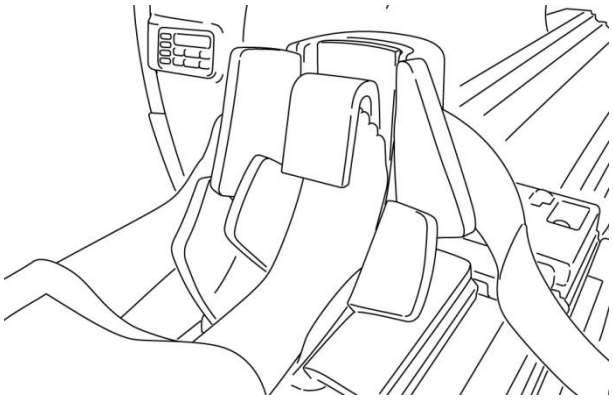


ATTENTION

Assurez-vous d'empêcher le pied à examiner d'entrer en contact direct avec les surfaces internes (y compris les sections flexibles) de l'antenne. De plus, assurez-vous d'empêcher le pied non examiné d'entrer en contact avec l'extérieur de l'antenne ou le câble. Cela entraînerait la formation d'une boucle de courant d'induction à haute fréquence, augmentant la température corporelle du patient ou créant un risque de brûlure.

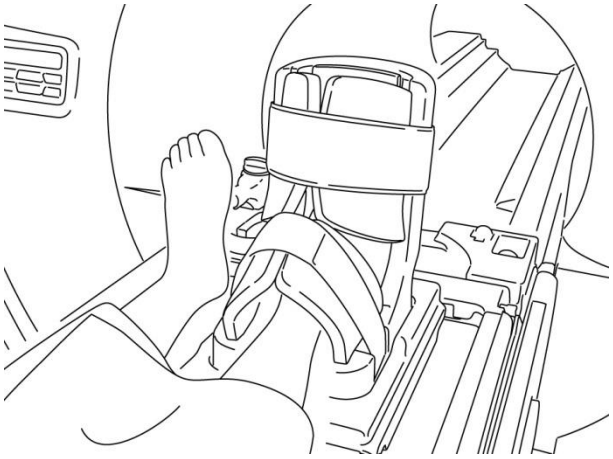
(3) Placez le support en forme de U fourni avec l'antenne sur les orteils du patient.

Placer le support en forme de U sur les orteils du patient



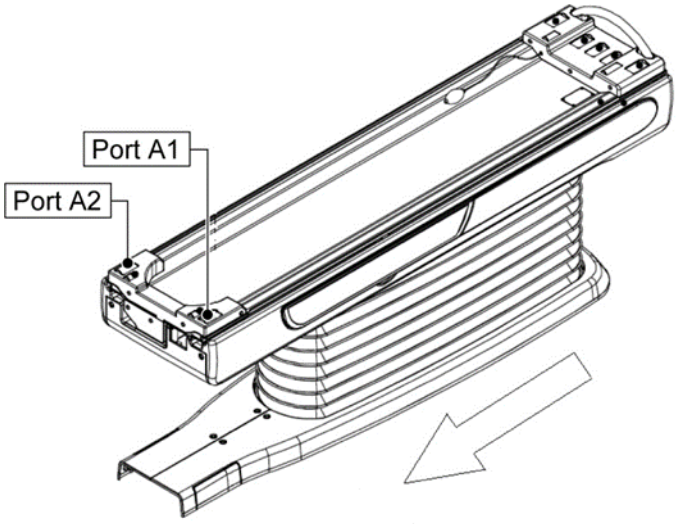
(4) Fixez les sections flexibles de l'antenne (ci-après les « rabats ») de sorte qu'ils recouvrent le pied ou la cheville.

Fixer les languettes de l'antenne à l'aide des sangles



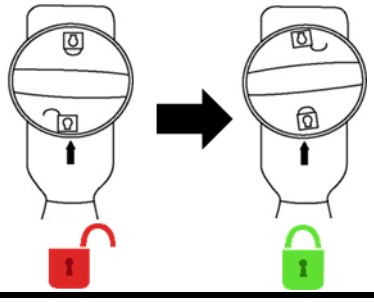
(5) Vérifiez que le câble de l'antenne n'est pas en contact direct avec le patient. Branchez le connecteur sur le port A1 ou A2 de la table d'examen. Verrouillez ensuite le connecteur.

Raccorder le connecteur au port A1 ou A2



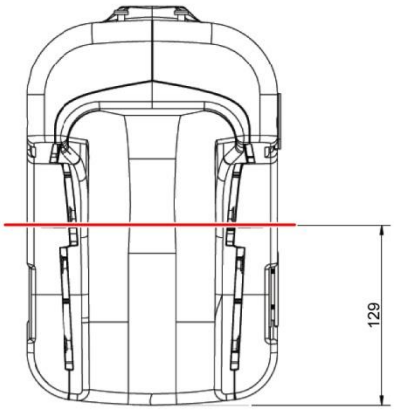
ATTENTION

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



(6) Alignez le marqueur au centre de l'antenne avec le faisceau de positionnement du projecteur. Veuillez noter qu'il n'est pas nécessaire de centrer l'antenne dans le sens gauche/droite car l'antenne a déjà été positionnée dans ce sens.

Aligner le marqueur au centre de l'antenne avec le faisceau du projecteur



(7) Vérifiez qu'aucune partie de l'antenne, du câble ou des tapis ne dépasse de la couchette puis déplacez le patient dans le statif.

ATTENTION

Assurez-vous que le patient et l'antenne n'entrent pas en contact avec le statif lors du déplacement de la table d'examen. Cela pourrait blesser le patient.

(8) Enregistrez le patient.

(9) Réglez les conditions de l'examen.

Réglez le type d'antenne RF sur Pied/Cheville 16 can.

Sélectionnez Extrémités pour la région SAR.

(10) Commencez l'examen en suivant les instructions du manuel du système IRM.

> **i** Lorsque vous retirez l'antenne de la couchette, pivotez l'antenne afin de faciliter l'accès aux poignées puis levez l'antenne à l'aide des poignées.

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

6.1 Nettoyage de l'antenne RF

ATTENTION

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

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

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

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

6.2 Entretien

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

6.3 Réparation

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

6.4 Mise au rebut

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

6.5 Durée de vie prévue

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

Chapitre 7 – 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.

7.1 Classification

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

i	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.

7.2 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.

7.3 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.

7.4 Immunité électromagnétique

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

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

CE 2797

UK CA 0086

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

www.qualityelectrodynamics.com

EC REP

Représentant agréé pour l'Europe :
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 A Arnhem
Pays-Bas

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

UK REP

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

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

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

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

CH REP

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

Date de première publication : 2023-02/Date de révision : 2025-02