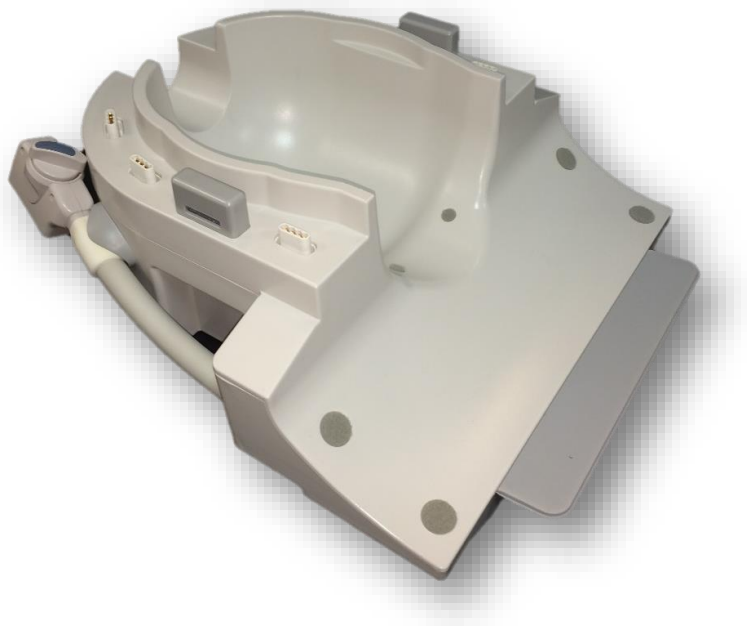
Manuel d'utilisation

Antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou

Pour systèmes IRM Canon 1,5 T et 3,0 T



www.qualityelectrodynamics.com

	N° de modèle Canon	QED REF
1,5 T	MJAH-177A	Q7000126
3,0 T	MJAH-172A	Q7000146

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 6
1.1 Description 6
1.2 Compatibilité et environnement opérationnel 6
1.3 Profil de l'utilisateur 6
1.4 Informations relatives à la patiente 6
Chapitre 2 – Composants de l'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou 7
Chapitre 3 – Sécurité 10
3.1 Glossaire des symboles 10
3.2 Indications 11
3.3 Contre-indications 11
3.4 Précautions 11
3.5 Précautions – Antenne RF 12
3.6 Procédures d'urgence 14
Chapitre 4 – Assurance qualité 15
4.1 Test d'image à l'aide de l'outil de mesure SNR automatique 15
4.2 Sélection des séquences pour la version 6.0 ou ultérieure (test d'image sans utiliser l'outil de mesure SNR) 15
4.3 Mesure SNR 16
Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne 26
5.1 Déplacement de l'antenne 26
5.2 Installation de l'antenne 27
5.2.1 Adaptateur cervical 27
5.2.2 Adaptateur de base 28
5.2.3 Miroir 29
5.2.4 Support d'inclinaison 30
5.2.5 Supports de confort 31
5.3 Choisir les éléments de l'antenne utilisés pour l'examen 32
5.3.1 Base Tête/Cou avec adaptateur NV 32
5.3.2 Base Tête/Cou avec adaptateur cervical 33
5.3.3 Base Tête/Cou avec adaptateur de base 34
5.4 Porte-fantôme ACR 35
5.5 Positionnement et examen du patient 36
5.5.1 Positionnement du patient pour un examen de la tête et du cou avec un adaptateur NV 36
5.5.2 Positionnement du patient pour les examens du pied avec adaptateur NV 41
5.5.3 Positionnement du patient pour les examens du cou avec adaptateur cervical 46
5.5.4 Positionnement du patient pour les examens de la tête avec adaptateur de base 50
Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut 55
6.1 Nettoyage de l'antenne RF 55
6.2 Entretien 56
6.3 Réparation 56
6.4 Mise au rebut 56
6.5 Durée de vie prévue 56

Chapitre 7 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM) 57
7.1 Classification 57
7.2 Environnement et compatibilité 57
7.3 Émission électromagnétique 58
7.4 Immunité électromagnétique 58

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 Atlas SPEEDER Tête/Cou est utilisée pour examiner la tête, le cou et les pieds.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

L'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou est destinée à être utilisée avec les systèmes IRM Canon suivants dans un établissement de santé spécialisé :

- Vantage Titan 1,5 T
- Vantage Orian 1,5 T
- Vantage Fortian 1,5 T
- Vantage Titan 3T
- Vantage Galan 3T

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 Atlas SPEEDER Tête/Cou

L'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou est livrée avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont incluses 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
Base Tête/Cou Adaptateur NV Adaptateur cervical Cache de la base	Antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou	1	MJAH-177A (1,5 T) MJAH-172A (3 T)	Q7000126 (1,5 T) Q7000146 (3 T)
	Support d'inclinaison (10 degrés)	1	BSM41-6568	3003153

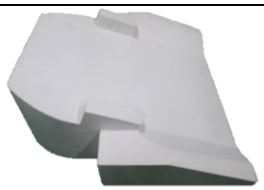
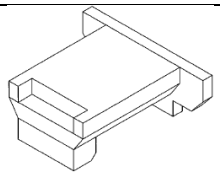
Image	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
	Support d'inclinaison (20 degrés)	1	BSM41-6569	3003154
	Support de tête (épais)	1	BSM41-6571	3003685
	Support de tête (fin)	1	BSM41-6570	3003686
	Support de cou	1	BSM41-6575	3003152
	Support d'épaule	1	BSM41-6574	3003150
	Support effilé (25 mm)	2	BSM41-6572	3003813
	Support effilé (40 mm)	2	BSM41-6573	3003814

Image	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
	Miroir	1	BSM41-6566	2001171
	Support combiné	1	BSM41-6636	3003579
	Sangle pour support combiné (gauche)	2	BSM41-6637	3003649
	Sangle pour support combiné (droit)	2	BSM41-6638	3003683
	Porte-fantôme ACR*	1	BSM41-6567	3003486
	Porte-fantôme 10*	1	3M08-08716	S. O.

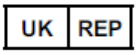
*Utilisé uniquement à des fins de test. Ne pas utiliser pour les examens des patients.

Chapitre 3 – Sécurité

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

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

3.1 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	Appareil médical

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

3.2 Indications

L'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou est conçue pour une utilisation avec les systèmes Canon 1,5 T ou 3,0 T afin de produire des images diagnostiques de la tête, du cou et des pieds 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

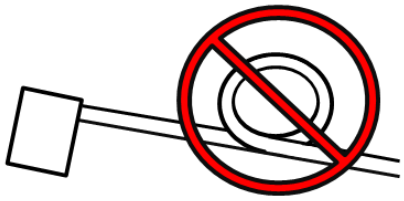
Ne placez pas de dispositifs déconnectés (antennes RF, câbles, etc.) dans le statif pendant l'examen. Retirez les antennes RF inutiles de la table d'examen et confirmez que les antennes RF utilisées sont raccordées au port de connecteur avant l'examen.

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.

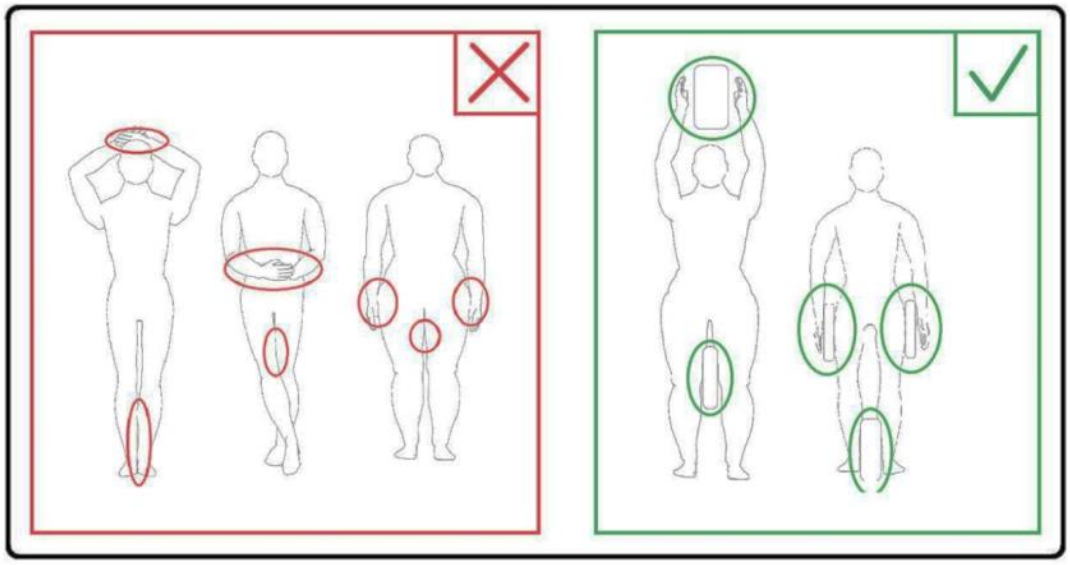


Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.

Veillez à ce que le patient 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

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

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

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

La procédure pour réaliser le test d'image sans utiliser l'outil de mesure SNR automatique est décrite dans les sous-sections suivantes.

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

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

(1) Enregistrez un patient et réglez son poids sur 100 kg.

(2) Sélectionnez [Typical PAS] (PAS typique)→ [Coil QA] (AQ antenne) et cliquez sur le bouton [Other] (Autres). Sélectionnez les séquences requises pour le PAS « Autre ».

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

Version 6.0 ou ultérieure	Version 4.5 ou antérieure	Requis/Non requis
Localisateur	FE_slt	Requis
Carte	FE_map	Requis
SNR	Tête QD, SE15	Requis

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

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

4.3 Mesure SNR

Cette section comprend des instructions sur la mesure SNR à des fins d'assurance qualité pour ce qui suit :

- Systèmes 1,5 T et 3,0 T,
- zones de la tête, du centre et du cou de l'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou et
- mode NV (avec l'adaptateur NV installé) et mode C-Spine avec l'adaptateur cervical installé).

> **i** Assurez-vous de suivre les bonnes instructions en fonction du système et de la configuration d'antenne spécifiques utilisés.

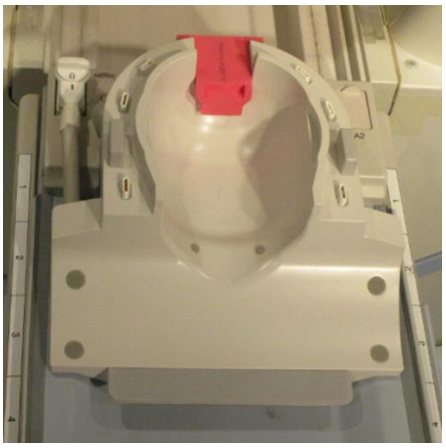
(1) Placez la base Tête/Cou sur la couchette et raccordez-la au port A1 de la table d'examen.

(2) Mesurez la température de la salle blindée.

Enregistrez la température actuelle. La température enregistrée sera utilisée ultérieurement pour calculer le SNR.

(3) Placez le porte-fantôme 10 et alignez-le avec le creux de la base pour la tête.

Placer l'antenne et le porte-fantôme



(4) À l'aide des fantômes indiqués ci-dessous pour les systèmes 1,5 T et 3,0 T, placez le capuchon du fantôme sur le porte-fantôme 10.

Fantôme requis pour les systèmes 1,5 T et 3,0 T

Antenne	Fantôme	Référence
Atlas SPEEDER Tête/Cou (1,5 T)	Fantôme au sulfate de cuivre de 5 L	BSM41-1693

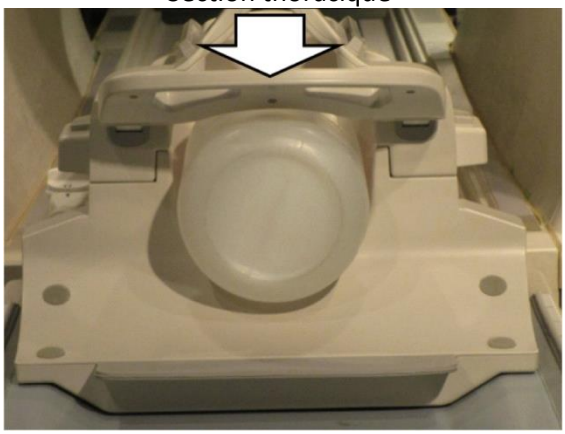
Atlas SPEEDER Tête/Cou (3,0 T)	Fantôme bouteille d'huile de 5 L	BSM41-4886

Placer le fantôme

(5) Installez l'adaptateur NV ou l'adaptateur cervical sur la base Tête/Cou et réglez la hauteur de la section thoracique sur le troisième niveau (abaissez la section thoracique de 2 niveaux depuis le niveau supérieur).

Installer l'adaptateur NV ou C-Spine

Section thoracique

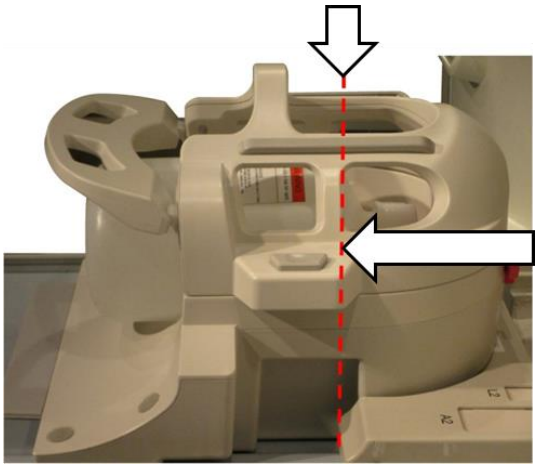


(6) Alignez le faisceau du projecteur sur le marquage de l'antenne tel qu'indiqué ci-dessous, en fonction de la section de l'antenne qui est mesurée. Ensuite, envoyez l'antenne au centre du statif.

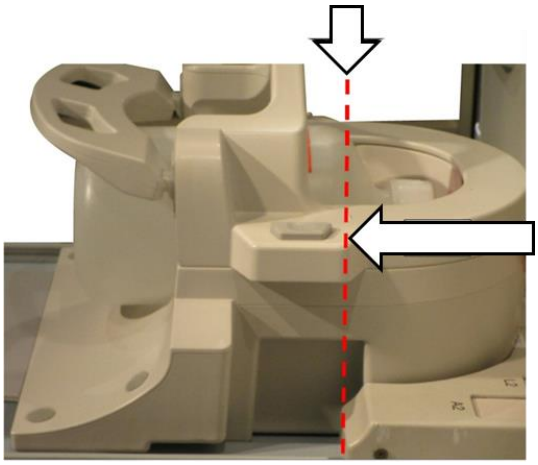
i	Le faisceau du projecteur est aligné différemment, en fonction des sections de l'antenne. Assurez-vous que l'antenne est positionnée comme indiqué dans les images.

Section de la tête - Aligner le faisceau du projecteur sur le marquage

Mode NV (avec adaptateur NV)

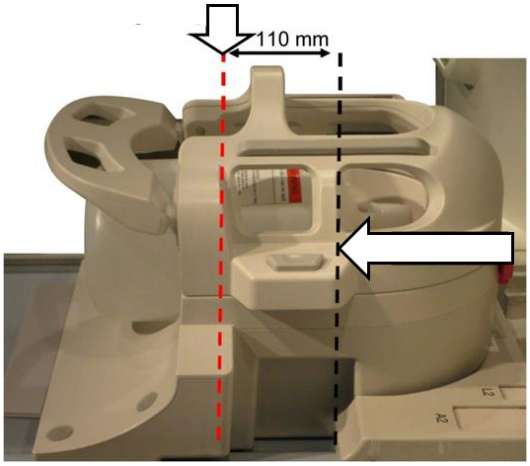


Mode C-Spine (avec adaptateur cervical)

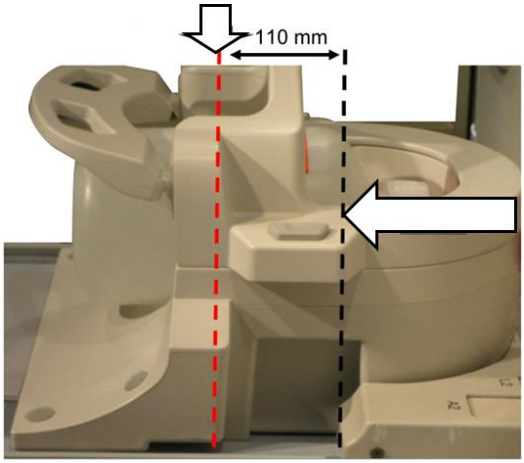


Section centrale - Aligner le faisceau du projecteur à 110 mm du marquage

Mode NV (avec adaptateur NV)

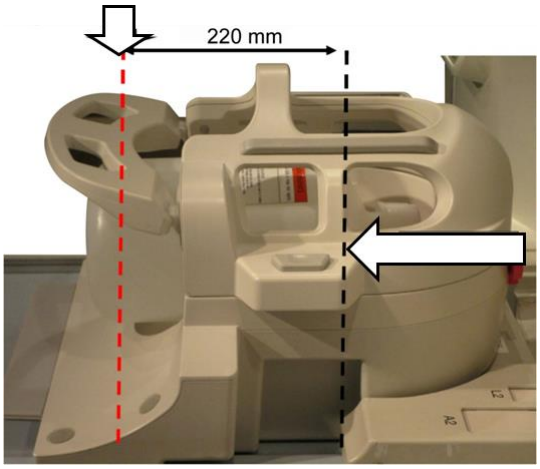


Mode C-Spine (avec adaptateur cervical)

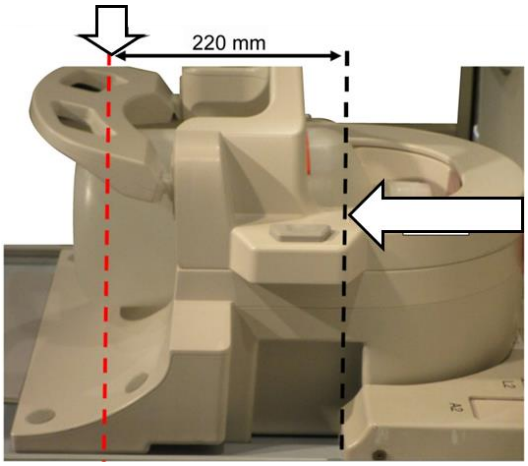


Section du cou - Aligner le faisceau du projecteur à 220 mm du marquage

Mode NV (avec adaptateur NV)



Mode C-Spine (avec adaptateur cervical)



(7) Attendez environ 1 minute pour permettre au liquide du fantôme de se stabiliser.

(8) Enregistrez un patient.

Saisissez « 100 kg » pour le poids du patient.

(9) Sélectionnez la séquence « FE_slt » depuis « FE » PAS du 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.

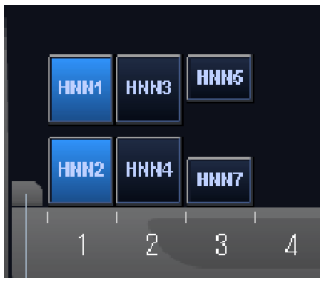
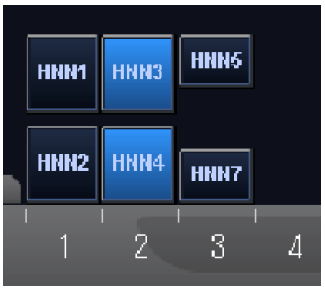
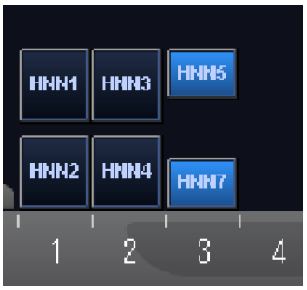
Réglez les paramètres pour la séquence FE_slt comme suit.

Paramètres 1,5 T	Paramètres 3,0 T
FE_slt, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR: 50, NS: 3, ST: 8 mm, FA: 90, FOV: 35 cm, MTX: 256 × 256, NoWrap: RO1.0/PE1.0	FE_slt, Special Plan (Axial: 1, Sagittal: 1, Coronal: 1), TR50, NS3, ST 8 mm, FA25, FOV 35 cm, MTX 256 × 256, NoWrap RO1.0/PE1.0

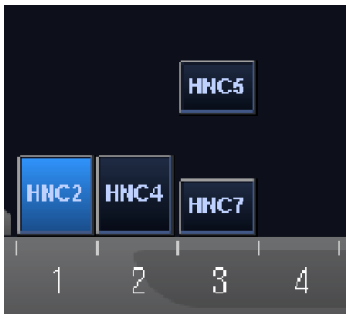
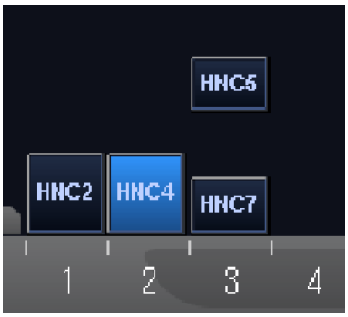
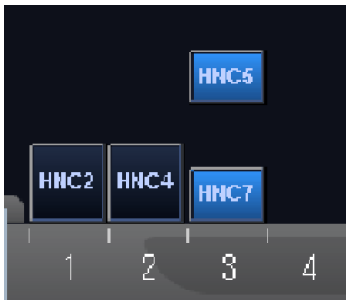
Remarque : les réglages de paramètres devant être modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut sont soulignés.

(10) Sélectionnez « Atlas Tête Cou » pour le type d'antenne et « Tête » pour l'anatomie. Sélectionnez les sections de l'antenne en fonction de la section de l'antenne étant testée, comme suit.

Sections de l'antenne - Mode NV (avec l'adaptateur NV installé)

Section de la tête	**Section centrale**	**Section du cou**
HNN1 et HNN2	HNN3 et HNN4	HNN5 et HNN7
		

Sections de l'antenne - Mode C-Spine (avec l'adaptateur cervical installé)

Section de la tête	**Section centrale**	**Section du cou**
HNC2	HNC4	HNC5 and HNC7
		

(11) Fermez la fenêtre Plan d'examen en cliquant sur [Placer en file d'attente et quitter] et exécutez la séquence.

(12) Sélectionnez la séquence « FE_map » (1,5 T) ou « FFE_map »(3,0 T) depuis « FE » PAS du dossier [SEQ]. Pour Windows 10 ou ultérieur, sélectionnez « PAS typique » → « AQ antenne » et sélectionnez « FE_map » (1,5 T) ou « FFE_map » (3,0 T) sous Autre PAS du dossier Autre.

Définissez les paramètres comme suit.

Paramètres 1,5 T	Paramètres 3,0 T
FE_map, AX, TR: 185, NS: 20, ST: 6 mm, Gap: 6.5 mm, FA: 20, FOV: 30 cm, MTX: 64 × 64, NoWrap: PE1.0/RO2.0	FFE_map, AX, TR6, NS20, ST 8 mm, Gap 0, FA20, FOV 32 cm, MTX64 × 64, NoWrap PE1.0/RO2.0

Remarque : les réglages de paramètres devant être modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut sont soulignés.

(13) Planifiez l'examen dans la fenêtre Planifier l'examen.

Planifiez l'examen de sorte que le fantôme soit au centre de l'antenne à la fois dans le sens AP et le sens DG.

(14) Fermez la fenêtre Planifier l'examen en cliquant sur [Placer en file d'attente et quitter] et exécutez la séquence.

(15) Sélectionnez la séquence « Tête QD » depuis PAS « Tête QD » du dossier [QA] ou la séquence « SE15 » depuis « SE » PAS du dossier [SEQ]. Définissez les paramètres comme suit. Pour Windows 10 ou ultérieur, sélectionnez « PAS typique » → « AQ antenne » et sélectionnez « SNR » sous Autre PAS du dossier Autre.

Définissez les paramètres comme suit.

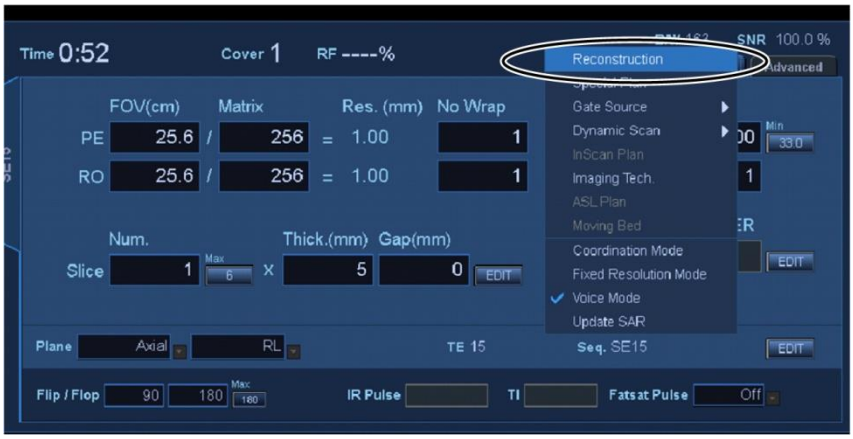
Paramètres 1,5 T	Paramètres 3,0 T
SE15, AX: RL, TR: 500, NS: 3, ST: 5 mm, GAP: 1 mm, FA: 90/180, FOV: 30.8 cm, MTX: 256 × 256, NoWrap: PE1.0/RO2.0	SE15 or QA_SE: SNR, AX: RL, TR500, TE15, NS3, ST 5 mm, Gap 1 mm, FA90/180, FOV 30.8 cm, MTX 256 × 256, NoWrap PE1.0/RO2.0

Remarque : les réglages de paramètres devant être modifiés par rapport à leurs valeurs par défaut sont soulignés.

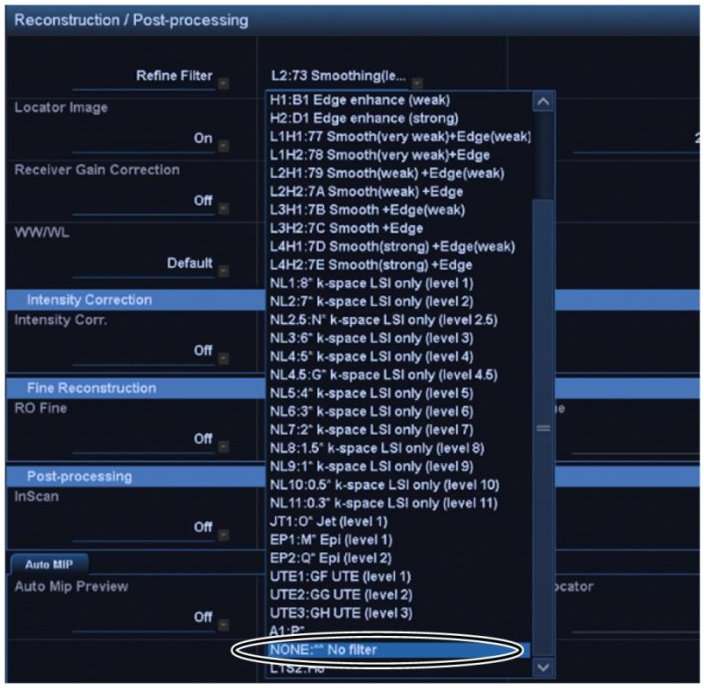
Planifiez l'examen de sorte que le fantôme soit au centre de l'antenne à la fois dans le sens AP et le sens DG.

Si « SE15 » est sélectionné dans le dossier SEQ, cliquez avec le bouton droit de la souris et sélectionnez « Reconstruction », puis « Affiner le filtre » et « AUCUN : pas de filtre » dans la fenêtre des paramètres de la séquence.

Fenêtre de reconstruction



Affiner le filtre

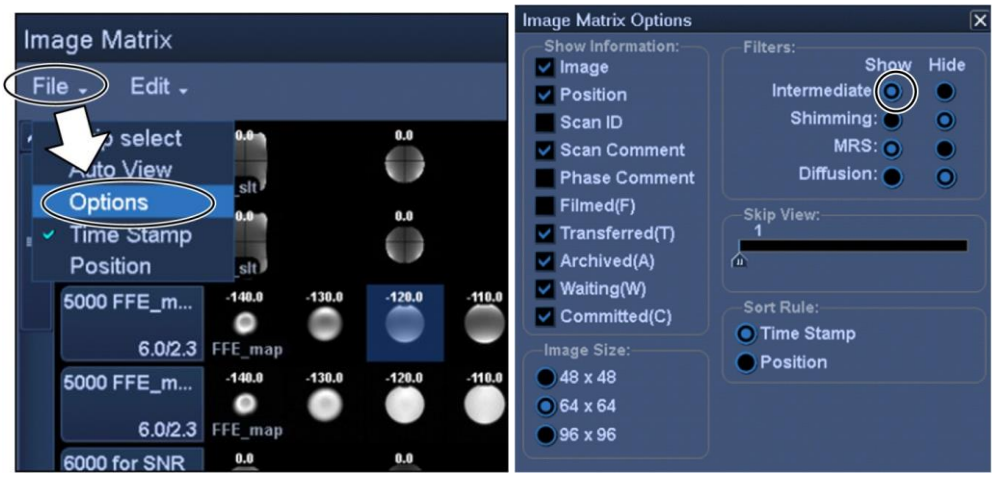


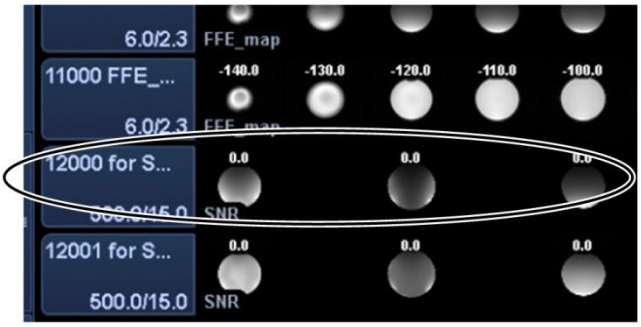
(16) Fermez la fenêtre Scan Plan (Plan d'examen) en cliquant sur [Queue & Exit] (Placer en file d'attente et quitter) et exécutez la séquence.

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

Fichier → Options → Intermédiaire : Afficher

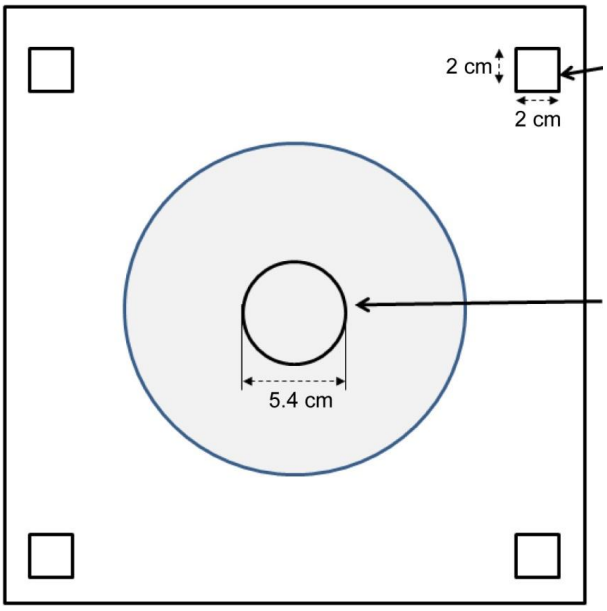
Intermédiaire





(18) Affichez la coupe centrale de l'image de fantôme acquise pour « Tête QD » « SNR » ou l'intermédiaire de « SE15 ». Réglez la ROI du signal et les ROI du bruit aux positions indiquées ci-dessous.

Position de la ROI



ROI pour la mesure de bruit de fond (quatre positions)

ROI pour la mesure du signal (cercle)

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

(20) Calculez la moyenne des valeurs SD bruit mesurées dans les quatre ROI de bruit.

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

Équation de calcul SNR

$SNR = S/N \times C$

Où :

S : valeur de signal mesurée (moyenne) (dans la ROI de signal)

N : moyenne des quatre valeurs de bruit de fond mesurées (valeurs SD bruit)

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

Température de la salle blindée (°C)	Coefficient de température C
16	0.840
17	0.863
18	0.888
19	0.913
20	0.940
21	0.969
22	1.000
23	1.033
24	1.068

(22) Les SNR attendus sont affichés ci-dessous.

SNR

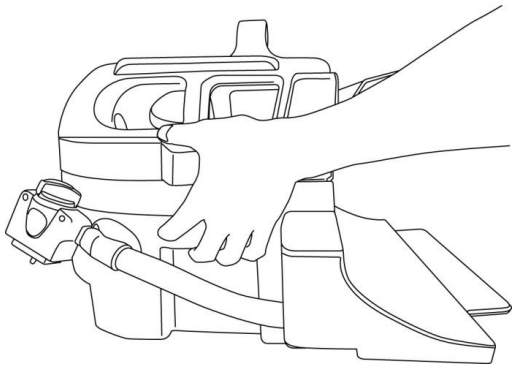
Mode NV			
Système	Section de la tête	Section centrale	Section du cou
1,5 T	≥230	≥200	≥140
3,0 T	≥620	≥550	≥450
Mode C-Spine			
Système	Section de la tête	Section centrale	Section du cou
1,5 T	≥200	≥190	≥120
3,0 T	≥590	≥550	≥450

Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne

5.1 Déplacement de l’antenne

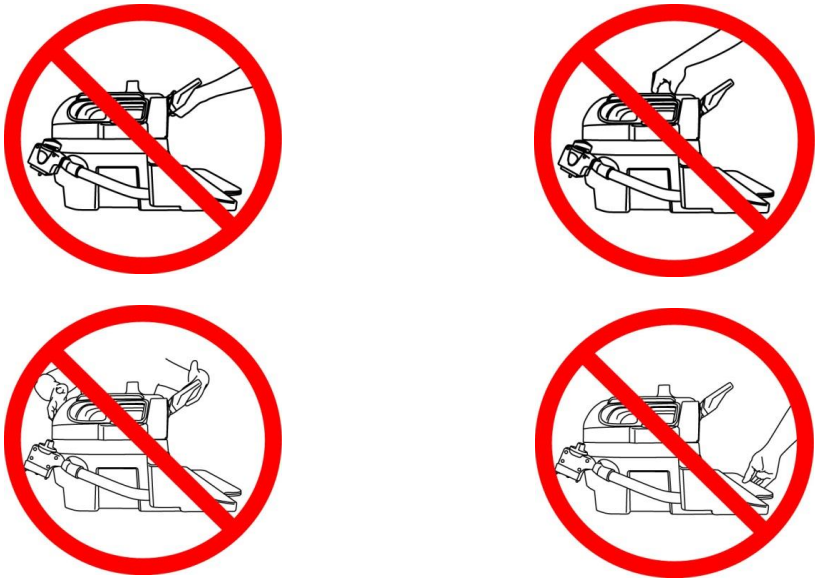
Lorsque vous déplacez l’antenne, fixez solidement l’adaptateur (cervical, NV ou de base) à la base Tête/Cou. Soulevez l’antenne en tenant les deux côtés de la base Tête/Cou.

Soulever en tenant l’unité centrale de l’antenne



Ne faites pas subir de choc physique à l’antenne (en la faisant tomber au sol par exemple). Si vous soulevez l’antenne en la tenant par l’adaptateur cervical, la base Tête/Cou pourrait se détacher et tomber. Ne soulevez pas l’antenne en la tenant uniquement par le câble, car cela exposerait l’antenne à une tension excessive pouvant l’endommager.

Ne pas soulever l'antenne par l’adaptateur cervical ou NV, ou en utilisant la section souple

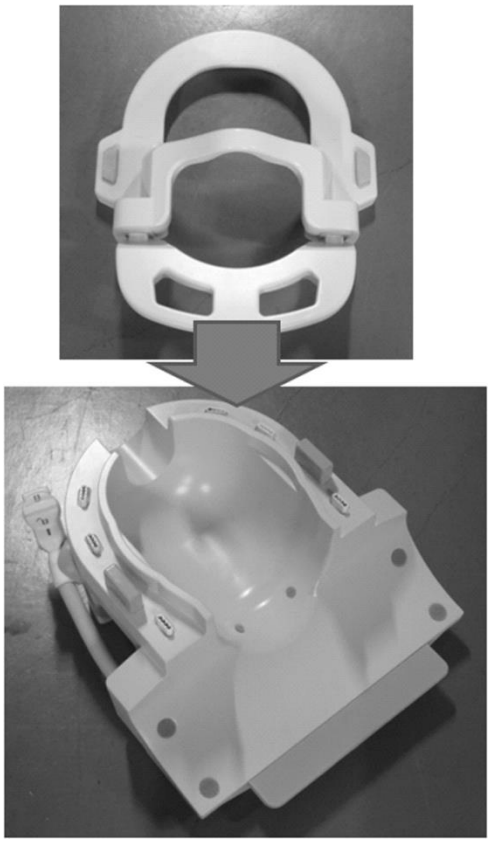


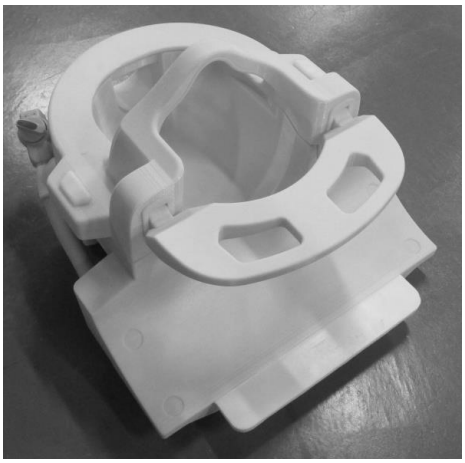
5.2 Installation de l'antenne

5.2.1 Adaptateur cervical

L’adaptateur cervical est utilisé pour examiner la région de la colonne cervicale tout en permettant au patient une expérience plus ouverte.

Installer l’adaptateur cervical

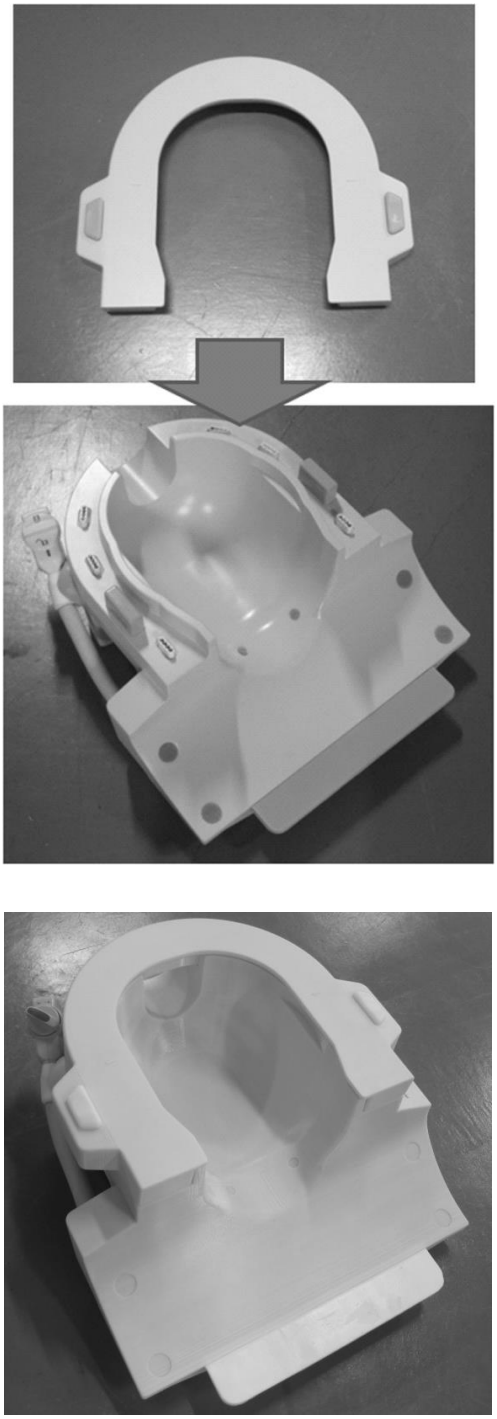




5.2.2 Adaptateur de base

Lorsque vous n'utilisez que la base Tête/Cou pour effectuer l'examen, installez l'adapteur de base sur la base Tête/Cou.

Installer l'adaptateur de base



5.2.3 Miroir

Le miroir peut être fixé à l'adaptateur NV. Le miroir ne fonctionne pas avec les adaptateurs cervical et de base.

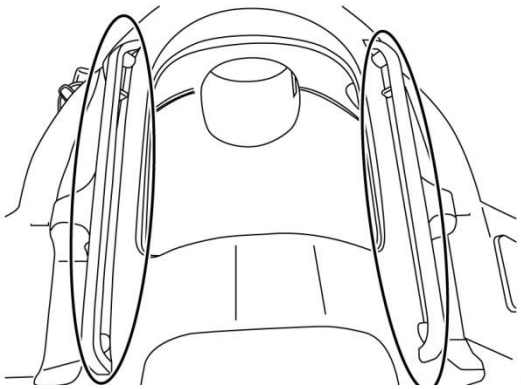
Installer le miroir

Enfoncez les boutons du miroir et placez le miroir sur les rails de support. Relâchez les boutons du miroir pour le sécuriser.

Installer le miroir sur l'adaptateur NV

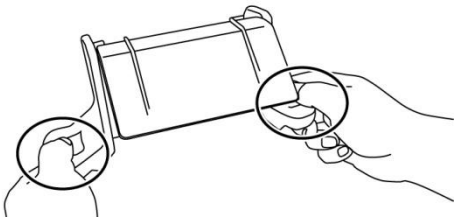
Le miroir se fixe sur le rail de l'adaptateur NV

(1)



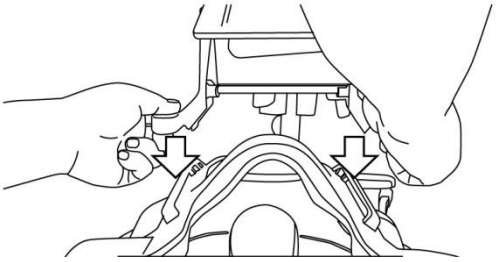
Appuyez sur le bouton du miroir

(2)



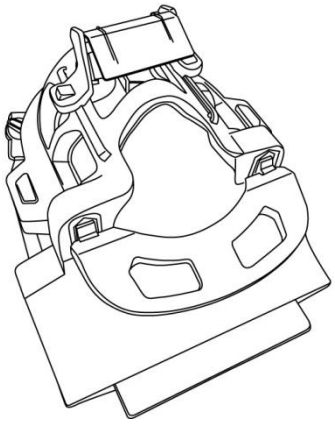
Fixez le miroir sur l'adaptateur NV

(3)



La configuration est terminée

(4)



⚠ ATTENTION	N'installez pas le miroir lorsque vous devez utiliser le support d'inclinaison. Le miroir pourrait interférer avec la paroi interne du statif. Même si le miroir est installé, le patient ne peut pas voir à l'extérieur du statif quand le support d'inclinaison est utilisé.

Ajustement du miroir

Pour déplacer le miroir vers la position désirée, enfoncez les boutons du miroir et glissez le miroir le long des rails. Relâcher les boutons verrouille le miroir en position.

Fixez le miroir sur l'adaptateur NV avant d'installer l'adaptateur NV sur la base Tête/Cou.

Nettoyage du miroir

Nettoyez la surface du miroir avec de l'eau chaude et un chiffon doux pour enlever les traces et la poussière.

5.2.4 Support d'inclinaison

Le support d'inclinaison est utilisé pour incliner la base Tête/Cou s'il est impossible pour le patient de s'allonger à plat sur la table d'examen.

Placez le support d'inclinaison sur la couchette et placez-y la base Tête/Cou.

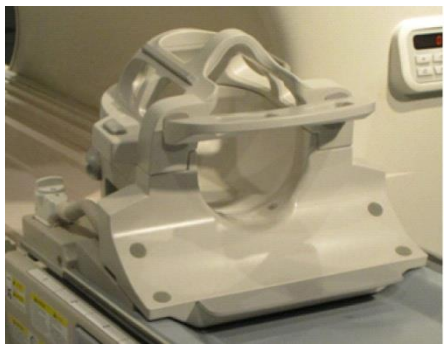
Position du support d'inclinaison

Inclinaison de 10 degrés

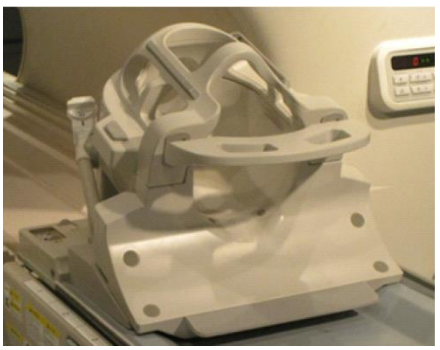
Inclinaison de 20 degrés

Positionner la base Tête/Cou

Inclinaison de 10 degrés



Inclinaison de 20 degrés



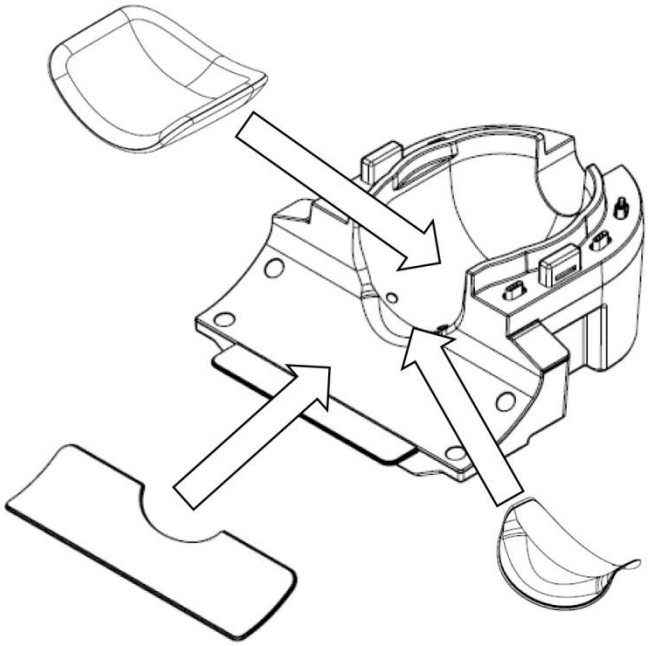
⚠ ATTENTION	N’utilisez pas le support d’inclinaison (20 degrés) avec le système Vantage Galan 3 T ZGO. L’antenne pourrait interférer avec la paroi interne du statif.

5.2.5 Supports de confort

Support de cou, d’épaule et de tête

Les supports de cou et d’épaule s’insèrent dans la base Tête/Cou à l’aide des attaches Velcro. Le support de tête est placé dans l’antenne comme illustré ci-dessous.

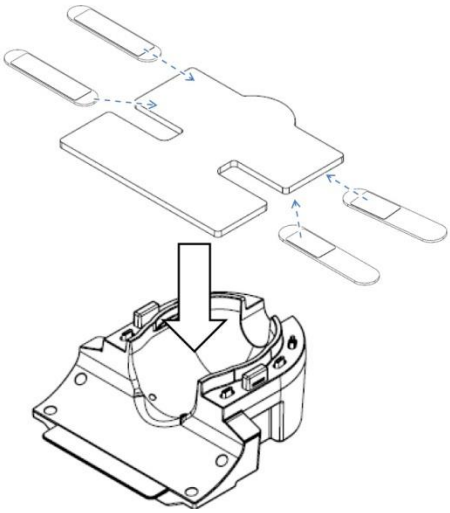
Positionner les supports de cou, d’épaule et de tête

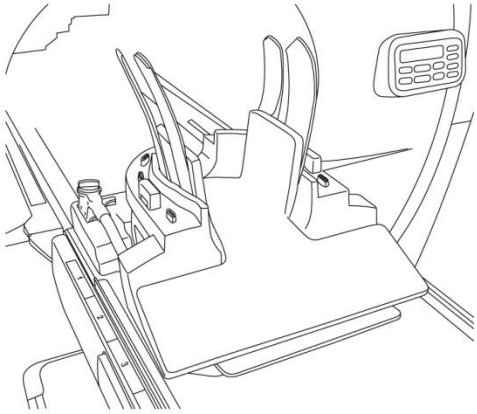


Support combiné

Le support combiné est fixé à la base de l'antenne à l'aide des attaches Velcro. Si les sangles du support combiné sont fixées au support combiné, la tête du patient peut être immobilisée.

Positionner le support combiné





5.3 Choisir les éléments de l'antenne utilisés pour l'examen

5.3.1 Base Tête/Cou avec adaptateur NV

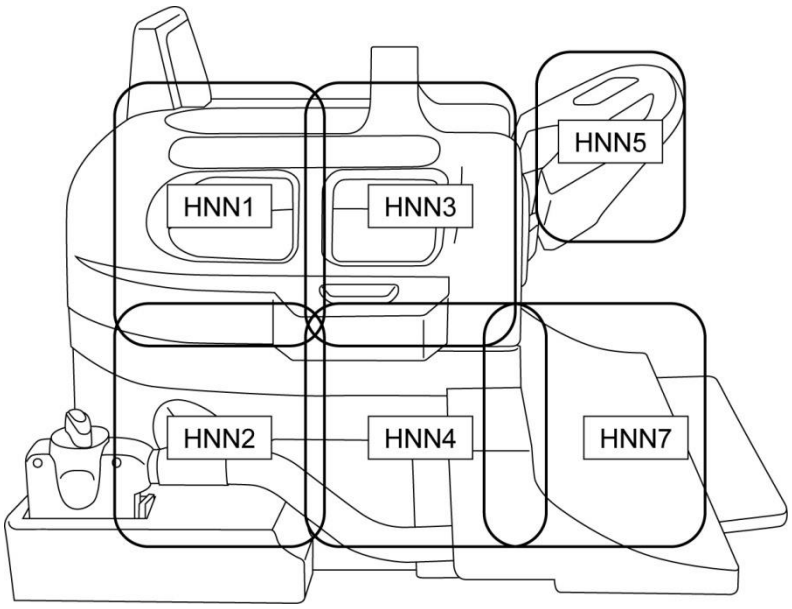
Nom de l'antenne à sélectionner : Atlas Tête Cou

Les relations de positions entre les sections d'antenne affichées dans la fenêtre de sélection de l'antenne et les réelles sections d'antenne sont affichées dans le schéma ci-dessous.

HNN1 à HNN5 et HNN7 sont les noms des sections d'antenne.

Sections d'antenne

Emplacement des sections d'antenne



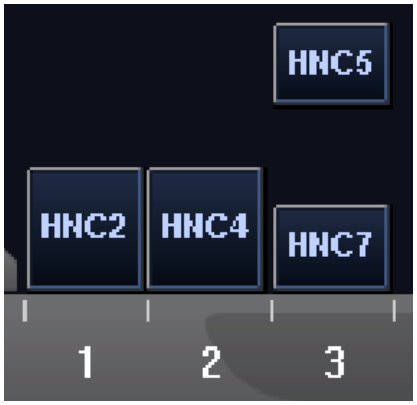
5.3.2 Base Tête/Cou avec adaptateur cervical

Nom de l'antenne à sélectionner : Atlas Cervical

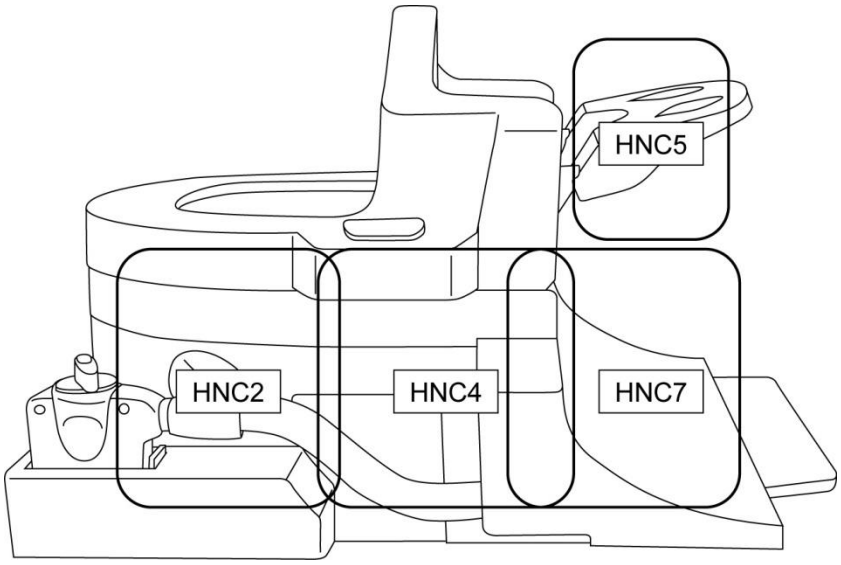
Les relations de positions entre les sections d'antenne affichées dans la fenêtre de sélection de l'antenne et les réelles sections d'antenne sont affichées dans le schéma ci-dessous.

HNC2, HNC4, HNC5 et HNC7 sont les noms des sections d'antenne.

Sections d'antenne



Emplacement des sections d'antenne



5.3.3 Base Tête/Cou avec adaptateur de base

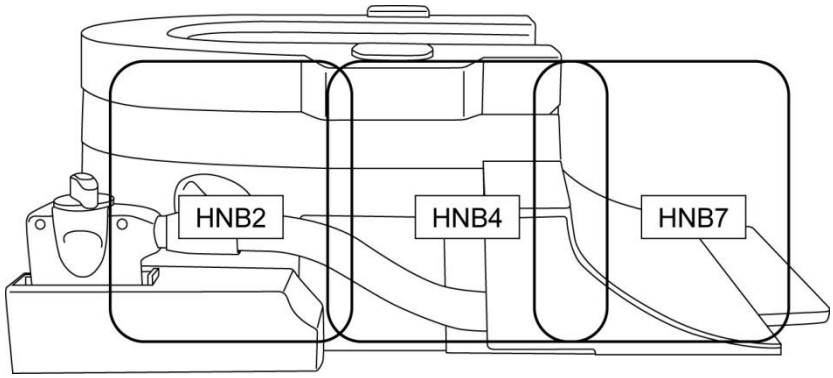
Nom de l'antenne à sélectionner : Base Tête Cou

Les relations de positions entre les sections d'antenne affichées dans la fenêtre de sélection de l'antenne et les réelles sections d'antenne sont affichées dans le schéma ci-dessous.

HNB2, HNB4 et HNB7 sont les noms des sections d'antenne.

Sections d’antenne

Emplacement des sections d’antenne

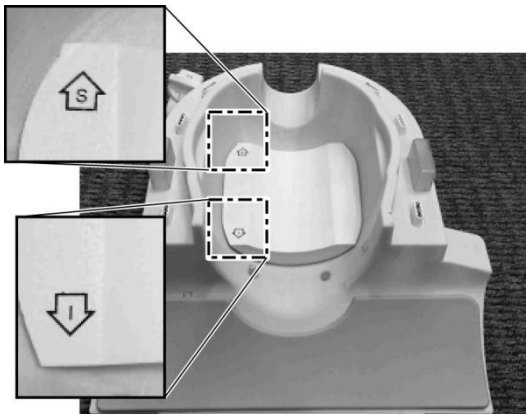


5.4 Porte-fantôme ACR

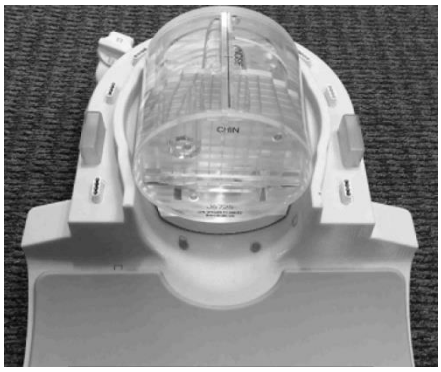
Positionnez le porte-fantôme ACR tel qu’illustré ci-dessous pour utiliser le fantôme ACR.

Positionner le fantôme ACR

Positionnez le porte-fantôme ACR



Positionnez le fantôme ACR



Installez l'adaptateur

5.5 Positionnement et examen du patient

Cette antenne RF est conçue pour procéder à l'examen de la tête et du cou à l'aide de l'adaptateur NV, de l'adaptateur cervical ou de l'adaptateur de base, comme précédemment évoqué. Les instructions relatives à chaque anatomie et adaptateur sont fournies dans cette section.

⚠ 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.

5.5.1 Positionnement du patient pour un examen de la tête et du cou avec un adaptateur NV

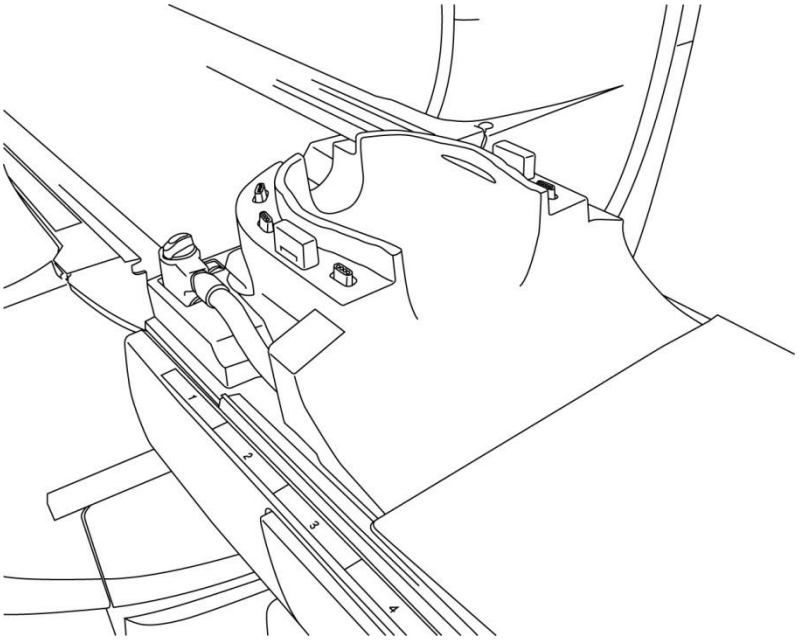
(1) Abaissez la table d'examen à la position la plus basse.

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

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

(3) Placez les tapis fournis avec le système sur la couchette comme requis, et placez l'antenne Tête/Cou sur la couchette.

Positionner l'antenne et les tapis du système

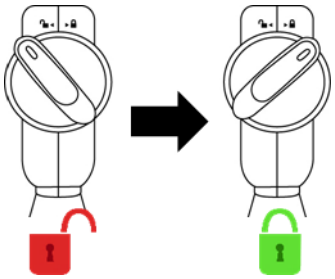


(4) Branchez les connecteurs des câbles de la base Tête/Cou sur le port A1 de la table d'examen.

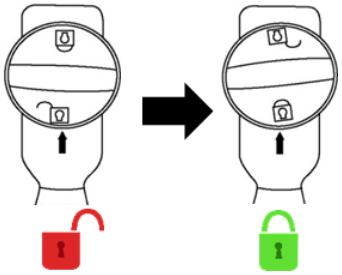
ATTENTION

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.

1,5 T



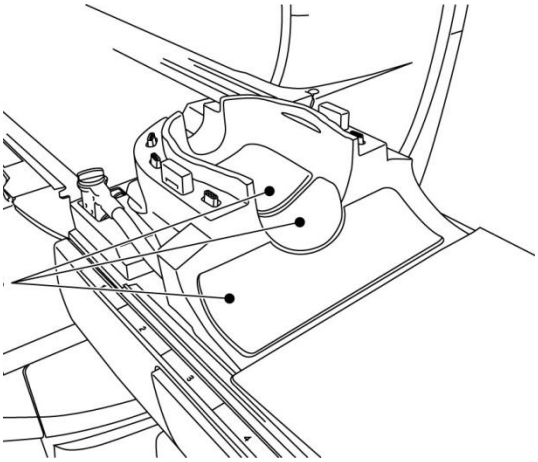
3T



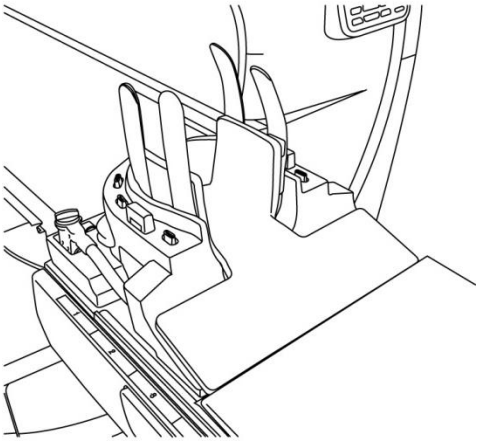
(5) Placez les supports sur l'antenne.

Positionner les supports

Placement du support quand les supports de tête, de cou et d'épaule sont utilisés



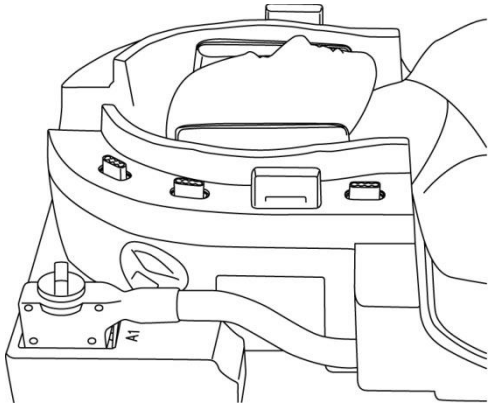
Placement du support quand le support combiné est utilisé



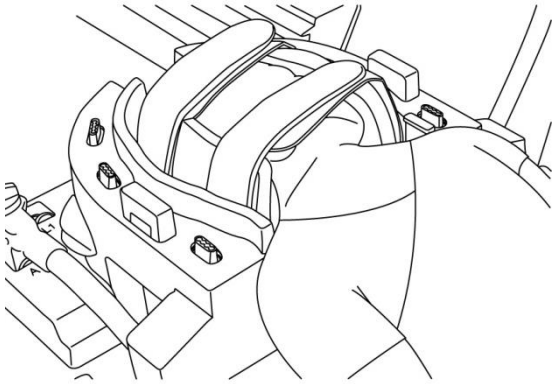
(6) Positionnez la tête du patient dans l'antenne.

Positionner la tête du patient

Position du patient quand les supports de tête, de cou et d'épaule sont utilisés



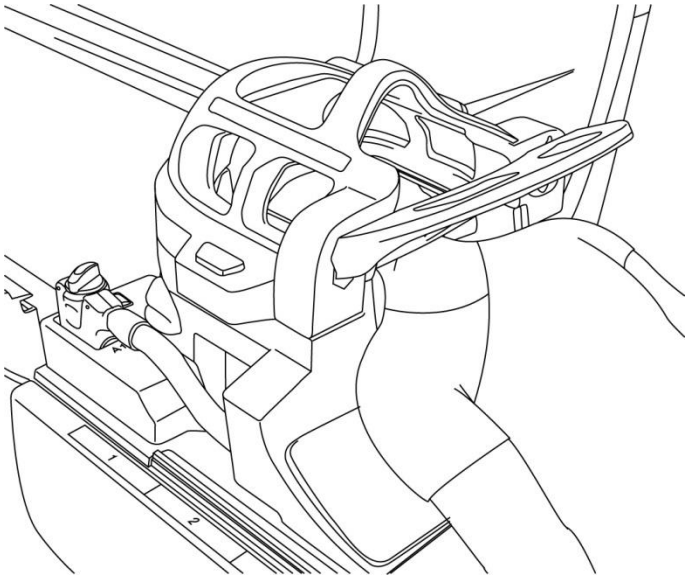
Placement du patient quand le support combiné est utilisé



(7) Si nécessaire, insérez un support aminci.

(8) Installez l'adaptateur NV sur la base Tête/Cou.

Installer l'adaptateur NV



⚠ ATTENTION	1. Veillez à ne pas pincer les oreilles, cheveux, etc., du patient entre l'adaptateur NV et la base Tête/Cou.

2. Confirmez que les joues, le menton, etc., du patient ne sont pas en contact direct avec le revêtement interne de l'antenne. Si le contact est inévitable, placez des supports entre le patient et le revêtement interne afin de garantir une distance d'au moins 10 mm entre le patient et l'antenne. Un contact direct avec l'antenne peut entraîner des brûlures en raison du courant induit par le champ magnétique haute fréquence.

3. Lorsque vous ajustez la position du miroir, veillez à ne pas laisser le miroir tomber sur le visage du patient. Le miroir peut se desserrer et tomber pendant l'ajustement.

(9) Positionnez le patient et l'antenne et ajustez la position de la couchette de sorte que la région cible soit au centre du champ magnétique.

ATTENTION

Demandez au patient de fermer les yeux afin d'éviter qu'ils soient exposés au faisceau du projecteur.

(10) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l'antenne à l'intérieur du statif.

(11) Saisissez les conditions de l'examen ; reportez-vous au manuel d'utilisation du système IRM.

Sélectionnez « Atlas Tête Cou » pour l'antenne RF.

(12) Sélectionnez les sections d'antenne de l'antenne Atlas Tête Cou.

Sélectionner les sections d'antenne pour les examens de la tête avec adaptateur NV

Si l'examen est effectué simultanément avec l'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou ainsi que d'autres antennes, la section 1 (HNN1) et la section 2 (HNN2) ne doivent pas être sélectionnées. Le SNR est réduit si l'examen est effectué avec ces sections sélectionnées.

(13) Commencez l’examen en suivant les instructions du manuel du système IRM.

(14) Une fois l'examen terminé, appuyez sur bouton OUT pour retirer la table d'examen du statif.

(15) Faites descendre le patient de la table d'examen.

(16) Nettoyez et rangez l’antenne à l’endroit indiqué, comme requis.

i	Reportez-vous au manuel d’utilisation du système IRM pour toutes les procédures d’examen et de fonctionnement ainsi que les informations de sécurité.

5.5.2 Positionnement du patient pour les examens du pied avec adaptateur NV

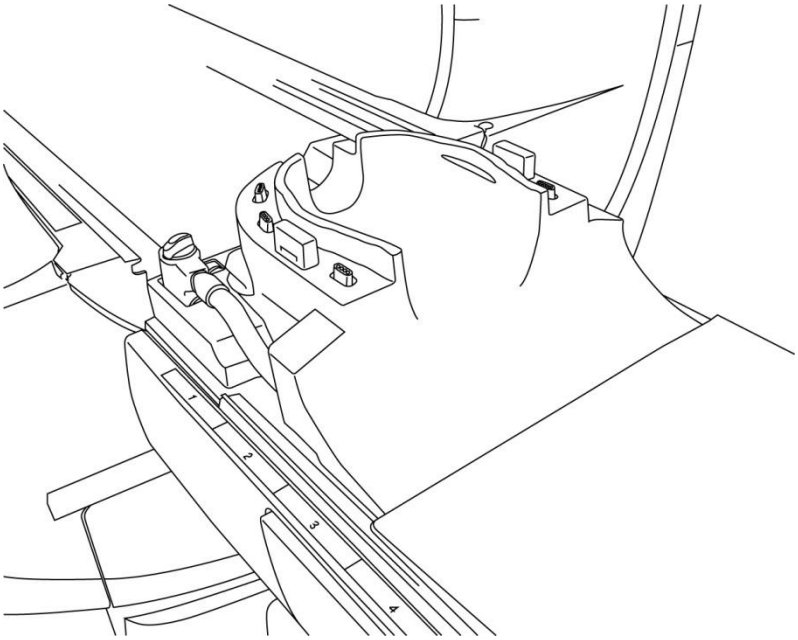
(1) Abaissez la table d'examen à la position la plus basse.

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

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

(3) Placez les tapis fournis avec le système sur la couchette comme requis, et placez l'antenne Tête/Cou sur la couchette.

Positionner l'antenne et les tapis du système

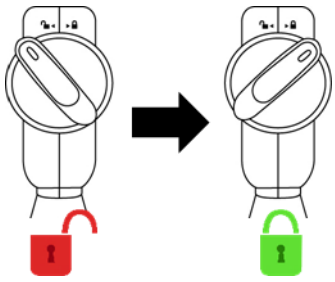


(4) Branchez les connecteurs des câbles de la base Tête/Cou sur les ports A1 de la table d'examen.

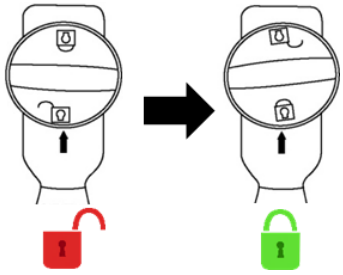
ATTENTION

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.

1,5 T

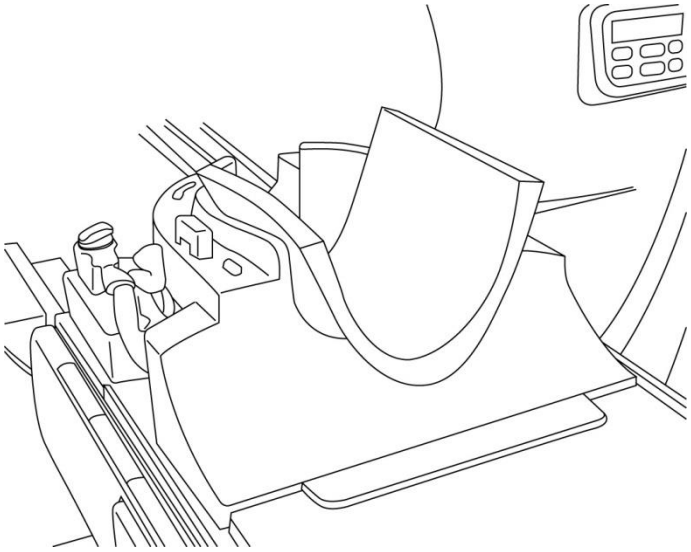


3T



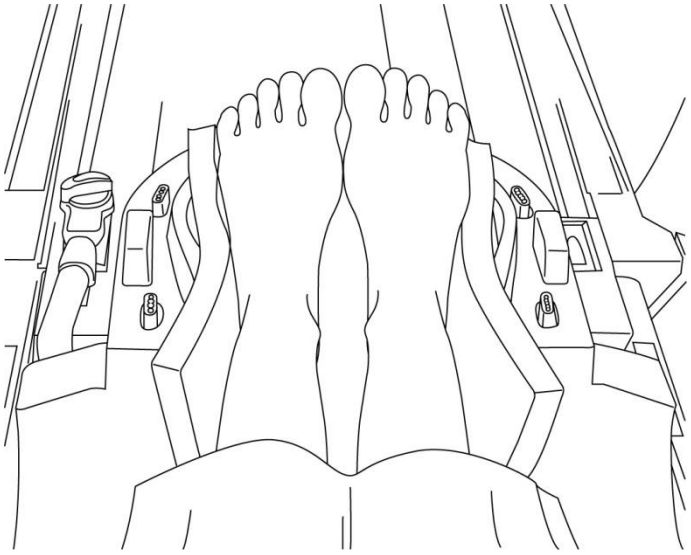
(5) Si nécessaire, placez l'antenne ou les supports ou les tapis du système IRM dans l'antenne, par exemple, les supports patient pour la tête et le cou (MBPP-1501/S1) et les supports patient pour la colonne vertébrale et les extrémités (MBPT-1503/S1) (option du système).

Positionner les supports



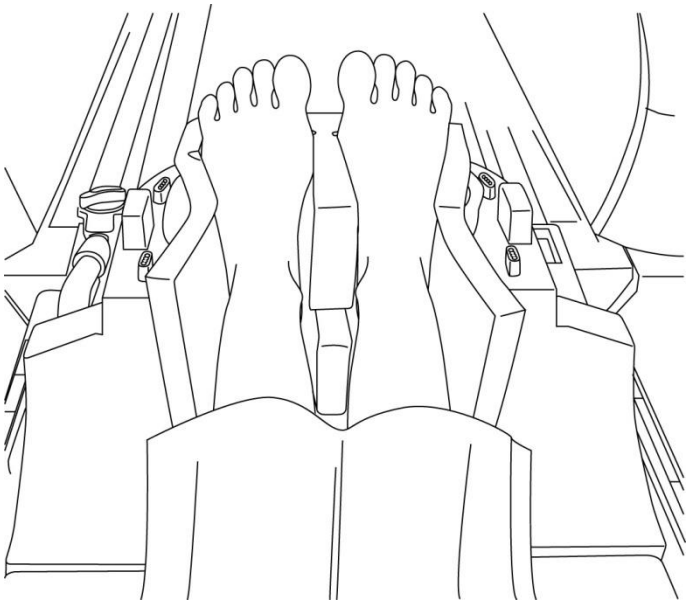
(6) Positionnez les pieds du patient dans l'antenne.

Positionner les pieds du patient



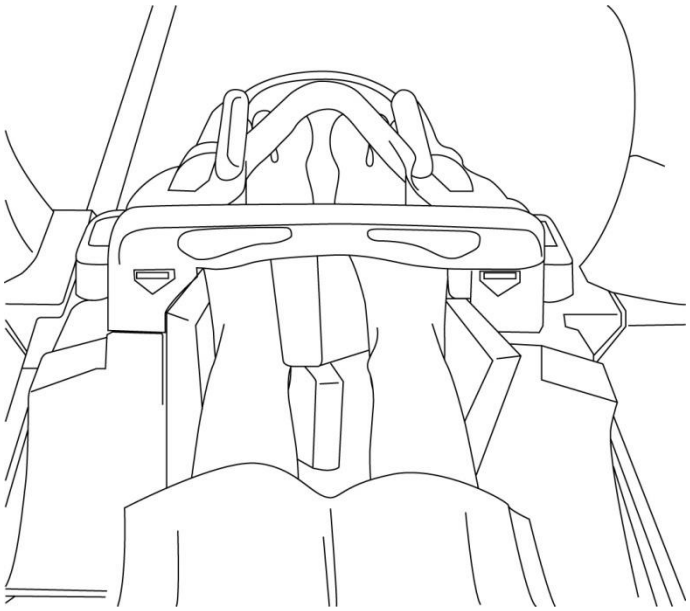
(7) Placez la petite antenne ou le support du système IRM entre les pieds du patient.

Séparer les pieds avec un support



(8) Installez l'adaptateur NV sur la base Tête/Cou.

Installer l'adaptateur NV



ATTENTION

1. Veillez à ne pas pincer les orteils du patient entre l'adaptateur NV et la base Tête/Cou.

2. Vérifiez que les pieds du patient ne sont pas en contact direct avec le revêtement interne de l'antenne. Si le contact est inévitable, placez des supports entre le patient et le revêtement interne afin de garantir une distance d'au moins 10 mm entre le patient et l'antenne. Un contact direct avec l'antenne peut entraîner une brûlure du patient en raison du courant induit par le champ magnétique haute fréquence.

(9) Positionnez le patient et l'antenne et ajustez la position de la couchette de sorte que la région cible soit au centre du champ magnétique.

ATTENTION

Demandez au patient de fermer les yeux afin d'éviter qu'ils soient exposés au faisceau du projecteur.

(10) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l'antenne à l'intérieur du statif.

(11) Saisissez les conditions de l'examen ; reportez-vous au manuel d'utilisation du système IRM.

Sélectionnez « Atlas Tête Cou » pour l'antenne RF.

(12) Sélectionnez les sections d'antenne de l'antenne Atlas Tête Cou.

Sélectionner les sections d'antenne pour les examens du pied avec adaptateur NV

Si l'examen est effectué simultanément avec l'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou ainsi que d'autres antennes, la section 1 (HNN1) et la section 2 (HNN2) ne doivent pas être sélectionnées. Le SNR est réduit si l'examen est effectué avec ces sections sélectionnées.

(13) Commencez l’examen en suivant les instructions du manuel du système IRM.

(14) Une fois l'examen terminé, appuyez sur bouton OUT pour retirer la table d'examen du statif.

(15) Faites descendre le patient de la table d'examen.

(16) Nettoyez et rangez l’antenne à l’endroit indiqué, comme requis.

i	Reportez-vous au manuel d’utilisation du système IRM pour toutes les procédures d’examen et de fonctionnement ainsi que les informations de sécurité.

5.5.3 Positionnement du patient pour les examens du cou avec adaptateur cervical

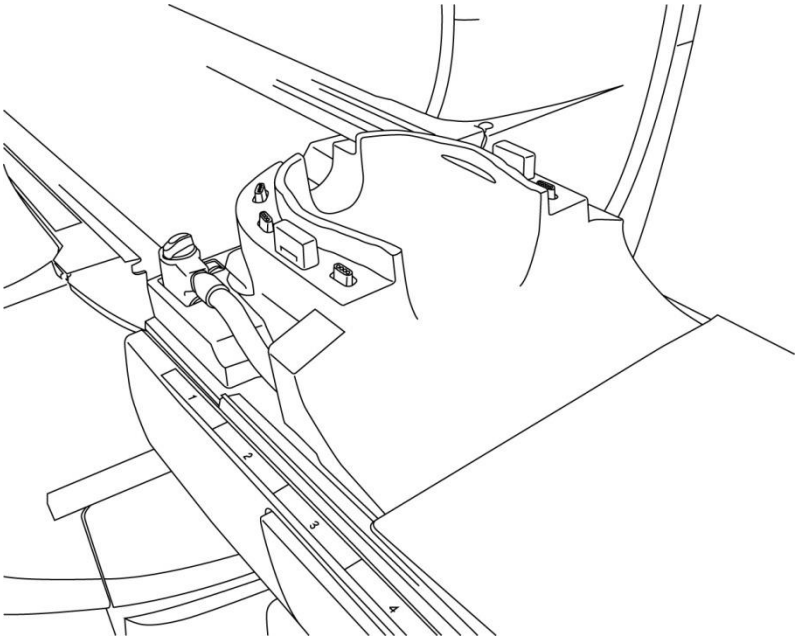
(1) Abaissez la table d'examen à la position la plus basse.

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

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

(3) Placez les tapis fournis avec le système sur la couchette comme requis, et placez l'antenne Tête/Cou sur la couchette.

Positionner l'antenne et les tapis du système

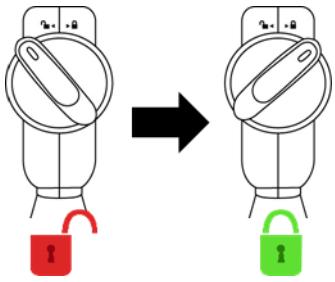


(4) Branchez les connecteurs des câbles de la base Tête/Cou sur les ports A1 de la table d'examen.

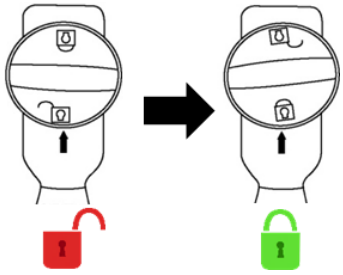
ATTENTION

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.

1,5 T



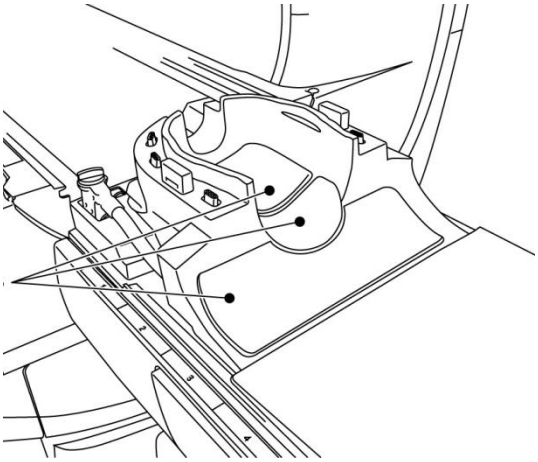
3T



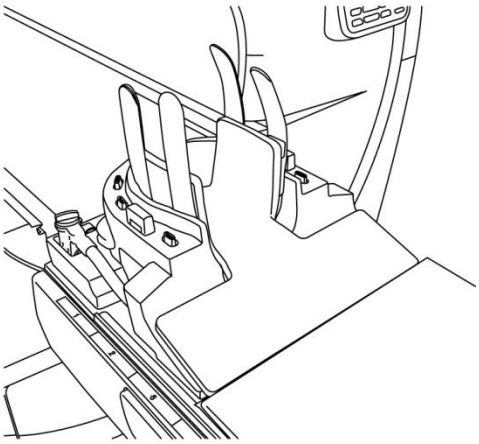
(5) Placez les supports sur l'antenne.

Positionner les supports

Placement du support quand les supports de tête, de cou et d'épaule sont utilisés



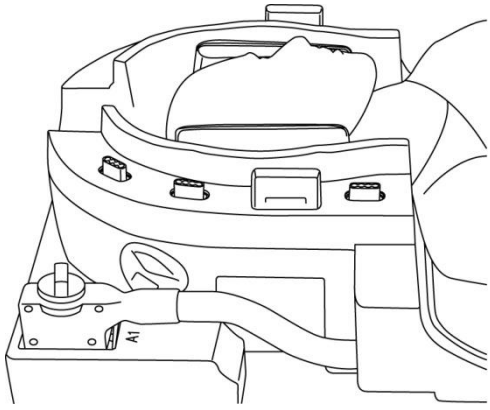
Placement du support quand le support combiné est utilisé



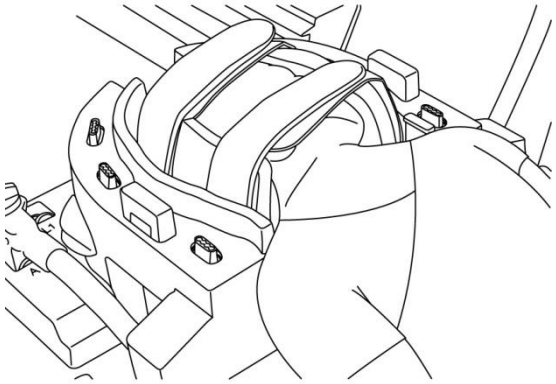
(6) Positionnez la tête du patient dans l'antenne.

Positionner la tête du patient

Position du patient quand les supports de tête, de cou et d'épaule sont utilisés



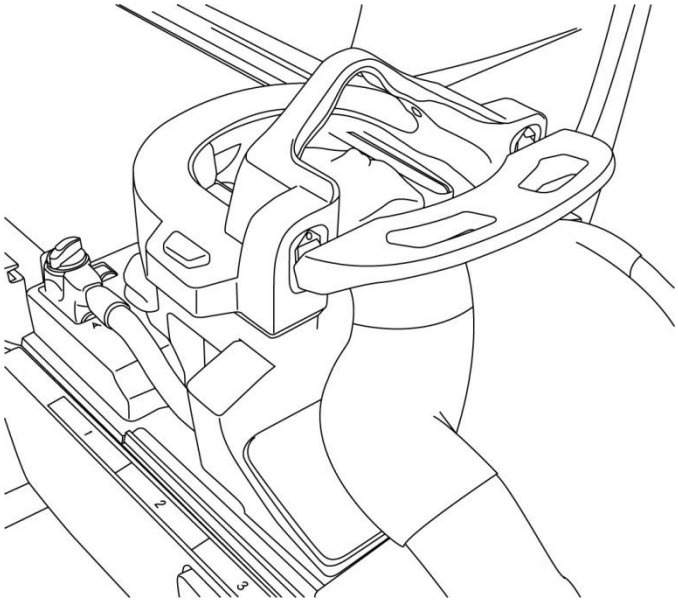
Placement du patient quand le support combiné est utilisé



(7) Si nécessaire, insérez un support aminci.

(8) Installez l’adaptateur cervical sur la base Tête/Cou.

Installer l’adaptateur cervical



ATTENTION

1. Veillez à ne pas pincer les oreilles, cheveux, etc., du patient entre l’adaptateur cervical et la base Tête/Cou.

2. Confirmez que les joues, le menton, etc., du patient ne sont pas en contact direct avec le revêtement interne de l’antenne. Si le contact est inévitable, placez des supports entre le patient et le revêtement interne afin de garantir une distance d’au moins 10 mm entre le patient et l’antenne. Un contact direct avec l’antenne peut entraîner des brûlures en raison du courant induit par le champ magnétique haute fréquence.

(9) Positionnez le patient et l’antenne et ajustez la position de la couchette de sorte que la région cible soit au centre du champ magnétique.

ATTENTION

Demandez au patient de fermer les yeux afin d’éviter qu'ils soient exposés au faisceau du projecteur.

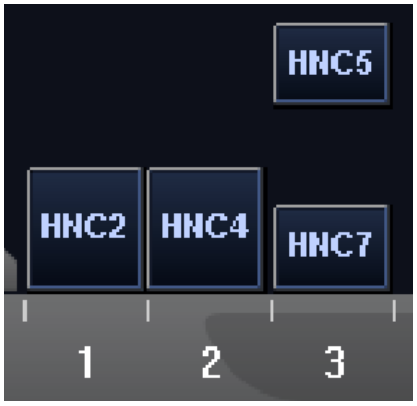
(10) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l’antenne à l’intérieur du statif.

(11) Saisissez les conditions de l’examen ; reportez-vous au manuel d’utilisation du système IRM.

Sélectionnez « Atlas Cervical » pour l’antenne RF.

(12) Sélectionnez les sections d'antenne de l'antenne Atlas Cervical.

Sélectionner les sections d'antenne pour les examens de la tête avec adaptateur cervical



Si l'examen est effectué simultanément avec l'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou ainsi que d'autres antennes, la section 2 (HNC2) ne doit pas être sélectionnée. Le SNR est réduit si l'examen est effectué avec cette section sélectionnée.

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

(14) Une fois l'examen terminé, appuyez sur bouton OUT pour retirer la table d'examen du statif.

(15) Faites descendre le patient de la table d'examen.

(16) Nettoyez et rangez l'antenne à l'endroit indiqué, comme requis.

i	Reportez-vous au manuel d'utilisation du système IRM pour toutes les procédures d'examen et de fonctionnement ainsi que les informations de sécurité.

5.5.4 Positionnement du patient pour les examens de la tête avec adaptateur de base

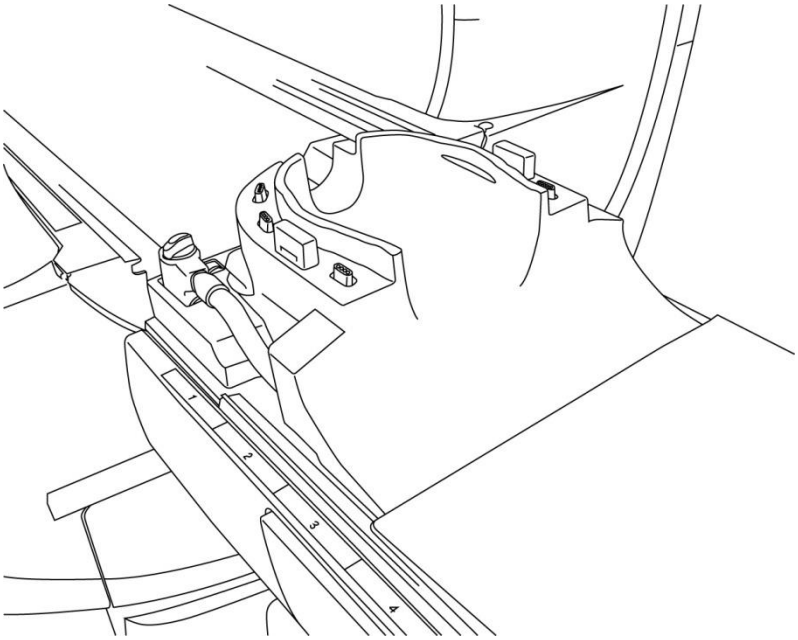
(1) Abaissez la table d'examen à la position la plus basse.

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

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

(3) Placez les tapis fournis avec le système sur la couchette comme requis, et placez l'antenne Tête/Cou sur la couchette.

Positionner l'antenne et les tapis du système

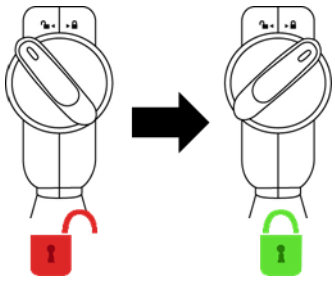


(4) Branchez les connecteurs des câbles de la base Tête/Cou sur les ports A1 de la table d'examen.

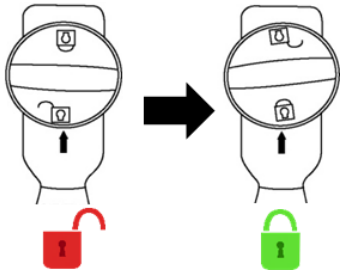
ATTENTION

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.

1,5 T

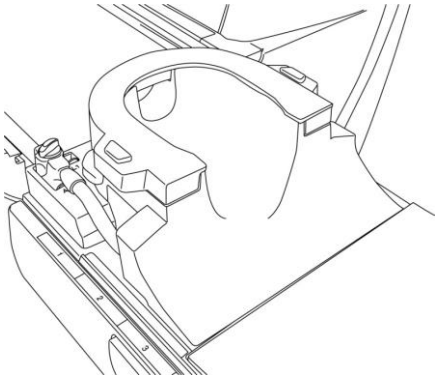


3T



(5) Installez l’adaptateur de base sur la base Tête/Cou.

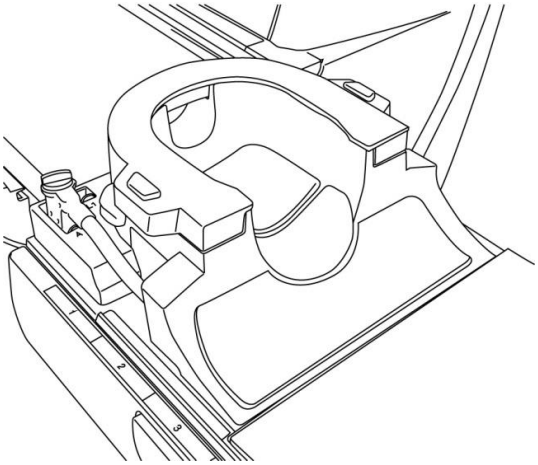
Installer l’adaptateur de base



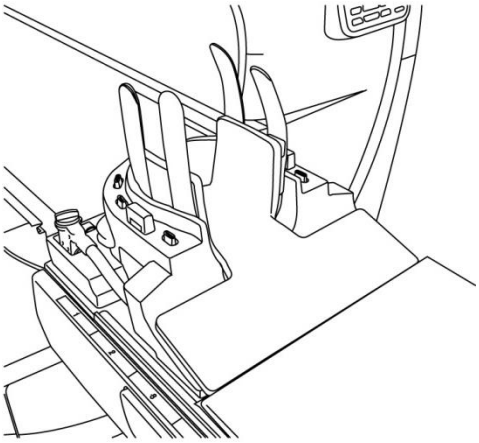
(6) Placez le support dans l’antenne.

Positionner les supports

Placement du support quand les supports de tête, de cou et d’épaule sont utilisés



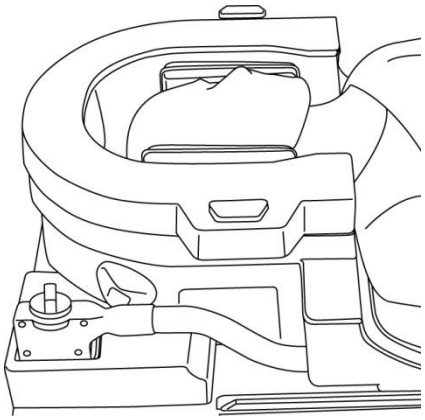
Placement du support quand le support combiné est utilisé



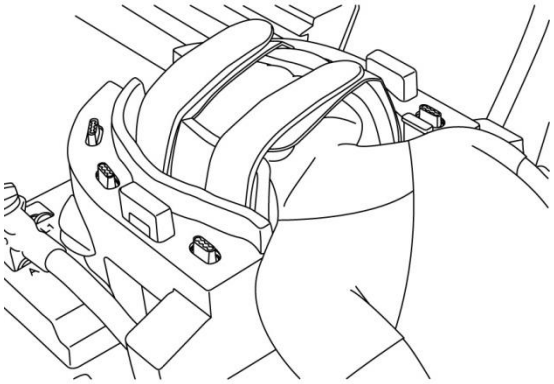
(7) Positionnez la tête du patient dans l'antenne.

Positionner la tête du patient

Position du patient quand les supports de tête, de cou et d'épaule sont utilisés



Placement du patient quand le support combiné est utilisé



(8) Si nécessaire, insérez un support aminci.

ATTENTION

1. Veillez à ne pas pincer les oreilles, cheveux, etc., du patient entre le cache de base et la base Tête/Cou.

2. Confirmez que les joues, le menton, etc., du patient ne sont pas en contact direct avec le revêtement interne de l'antenne. Si le contact est inévitable, placez des supports entre le patient et le revêtement interne afin de garantir une distance d'au moins 10 mm entre le patient et l'antenne. Un contact direct avec l'antenne peut entraîner des brûlures en raison du courant induit par le champ magnétique haute fréquence.

(9) Positionnez le patient et l'antenne et ajustez la position de la couchette de sorte que la région cible soit au centre du champ magnétique.

ATTENTION

Demandez au patient de fermer les yeux afin d'éviter qu'ils soient exposés au faisceau du projecteur.

(10) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l'antenne à l'intérieur du statif.

(11) Saisissez les conditions de l'examen, en vous reportant au manuel d'utilisation du système IRM.

Sélectionnez « Base Tête Cou » pour l'antenne RF.

(12) Sélectionnez les sections d'antenne de la base Tête Cou.

Sélectionner les sections d'antenne pour les examens de la tête avec cache de base

Si l'examen est effectué simultanément avec l'antenne Atlas SPEEDER Tête/Cou ainsi que d'autres antennes, la section 2 (HNB2) ne doit pas être sélectionnée. Le SNR est réduit si l'examen est effectué avec cette section sélectionnée.

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

(14) Une fois l'examen terminé, appuyez sur bouton OUT pour retirer la table d'examen du statif.

(15) Faites descendre le patient de la table d'examen.

(16) Nettoyez et rangez l'antenne à l'endroit indiqué, comme requis.

i	Reportez-vous au manuel d'utilisation du système IRM pour toutes les procédures d'examen et de fonctionnement ainsi que les informations de sécurité.

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 accessoires doivent être nettoyés après chaque usage, en procédant comme suit :

1. Débranchez l'antenne RF du système IRM avant de nettoyer l'antenne.
2. Éliminez toute impureté à la surface de l'antenne avec un linge sec. Si la saleté est difficile à éliminer, nettoyez selon les procédures décrites ci-dessous.
3. Essuyez avec un 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.

i	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 ±8 kV
Décharge électrostatique (DES), 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