

Manuel d'utilisation



Antenne SPEEDER E/R Genou 16 canaux

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



www.qualityelectrodynamics.com

	N° de modèle Canon	QED REF
1,5 T	MJAJ-237A	Q7000160
3,0 T	MJAJ-232A	Q7000147

Garantie et responsabilité

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

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

QED décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conditions de transport et d'entreposage

CET ÉQUIPEMENT DOIT ÊTRE TRANSPORTÉ ET ENTREPOSÉ DANS LES CONDITIONS SUIVANTES :

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

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



ATTENTION

Si l'emballage de l'antenne est exposé à des conditions environnementales en dehors des conditions de transport et 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 d'origine.

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



www.qualityelectrodynamics.com

Légende

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



ATTENTION

ATTENTION

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

INFORMATION



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

Table des matières

À propos de ce manuel	3
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 du SPEEDER 16ch Tx/Rx Genou	6
Chapitre 3 – Sécurité.....	8
3.1 Symbole Glossaire.....	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 Test d'image à l'aide de l'outil de mesure SNR automatique	13
4.2 Sélection des séquences pour la version 6.0 ou ultérieure (test d'image sans utiliser l'outil de mesure SNR).....	13
4.3 Procédure d'examen.....	14
4.3.1 Test d'image en mode Array	18
4.3.2 Test d'image en mode QD.....	20
4.4 Procédure de mesure SNR.....	22
Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne	23
5.1 Porter l'antenne	23
5.2 Installation de l'antenne	24
5.3 Positionnement et examen du patient	28
5.3.1 Positionnement du patient pour un examen du genou.....	28
5.3.2 Positionnement et examen du patient – Main ou poignet.....	35
5.3.3 Positionnement et examen du patient - Avant-pied.....	38
Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut.....	43
6.1 Nettoyage de l'antenne RF.....	43
6.2 Entretien	44
6.3 Réparation.....	44
6.4 Mise au rebut.....	44
6.5 Durée de vie prévue.....	44
Chapitre 7 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM).....	45
7.1 Classification	45
7.2 Environnement et compatibilité	45
7.3 Émission électromagnétique	46
7.4 Immunité électromagnétique	46

Chapitre 1 – Introduction

1.1 Description

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

L'antenne SPEEDER E/R Genou 16 canaux est utilisé pour examiner genoux, poignets, mains et avant-pieds.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

L'antenne SPEEDER E/R Genou 16 canaux 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

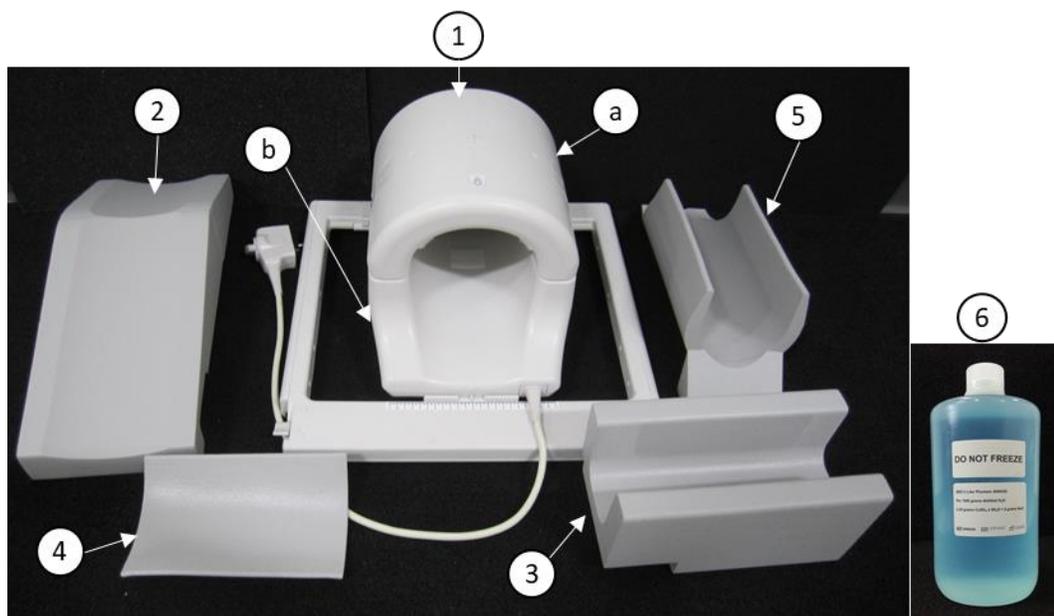
Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale.

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 du SPEEDER 16ch Tx/Rx Genou

L'antenne SPEEDER E/R Genou 16 canaux 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.

Composants du 1,5 T SPEEDER 16ch Tx/Rx Genou [MJAJ-237A, Q7000160]



Référence	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
1	SPEEDER 16ch Tx/Rx Genou (1,5 T) a. Section antérieure b. Section postérieure	1	MJAJ-237A	Q7000160
2	Support de jambe libre	1	BSM41-6813	3003866
3	Support inférieur de jambe	1	BSM41-6814	3003865
4	Supports antérieurs de genou - Avec attaches auto-agrippantes - Sans attaches auto-agrippantes	1 2	BSM41-7233 BSM41-7312	3004872 3005043
5	Support bas	1	BSM41-7232	3004871
6	Fantôme bouteille de sulfate de cuivre de 2 L	1	BSM41-5604	4000420

Composants du 3T SPEEDER 16ch Tx/Rx Genou [MJAJ-232A, Q7000147]



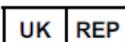
Référence	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
1	SPEEDER 16ch Tx/Rx Genou (3T) a. Section antérieure b. Section postérieure	1	MJAJ-232A	Q7000147
2	Support de jambe libre	1	BSM41-6813	3003866
3	Support inférieur de jambe	1	BSM41-6814	3003865
4	Support antérieur pour genou	1	BSM41-6812	3003890
5	Support postérieur pour genou	1	BSM41-6811	3003864

Chapitre 3 – Sécurité

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

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

3.1 Symbole Glossaire

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, émetteur et récepteur
	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 SPEEDER E/R Genou 16 canaux est conçue pour une utilisation avec les systèmes Canon 1,5 T ou 3,0 T afin de produire des images diagnostiques du genou, du poignet, de la main et de l'avant-pied 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.

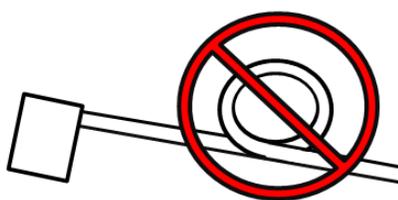


Les patientes incapables de maintenir des communications fiables (par exemple, les jeunes enfants) courent un risque accru de brûlures car elles peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.

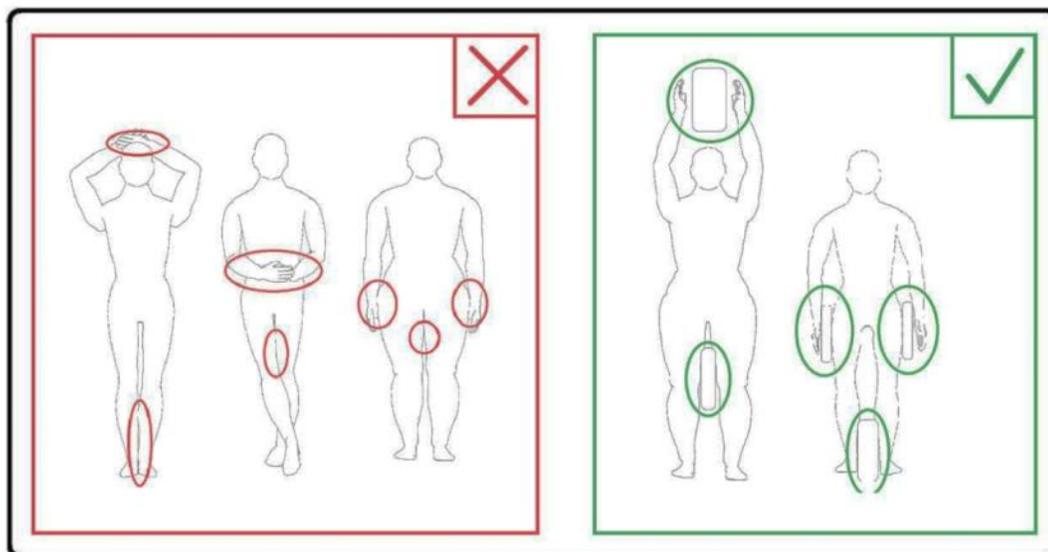
-  Les patientes présentant une perte de sensation dans n'importe quelle partie du corps courent un risque accru de brûlure car elles peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.
-  Les patientes présentant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

L'outil de mesure SNR automatique est disponible dans la version logicielle v. 3.1 ou ultérieure du système.

Si une description de l'outil de mesure SNR automatique est comprise dans le manuel d'utilisation du système, procédez au test d'image à l'aide de l'outil en question.

Les séquences d'examen à utiliser diffèrent entre les différents systèmes avec la version v. 4.5 ou antérieure et ceux avec la version v. 6.0 ou ultérieure. 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 (réglez le système en mode SFT) et réglez sa taille sur 160 cm et son poids sur 60 kg.
- (2) Sélectionnez [Typical PAS] (PAS typique) → [Coil QA] (AQ antenne) et cliquez sur le bouton [Other] (Autres). Sélectionnez les séquences requises pour le PAS « Autre ».

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

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

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

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

Utilisez une image intermédiaire pour la mesure SNR.

4.3 Procédure d'examen

Lisez la température de la salle blindée et confirmez qu'elle se situe dans la plage de températures de 16 °C à 24 °C. Enregistrez la température dans la fiche de données (les nombres sont arrondis à deux chiffres après la virgule).

Retirez toutes les antennes et tous les supports de la couchette puis placez l'antenne SPEEDER E/R Genou 16 canaux sur la couchette comme indiqué dans le pictogramme de l'étiquette.

- (1) Positionnez l'antenne au centre de la base en suivant les instructions.

Aligner le centre de l'antenne avec le centre de la base



- a. Déplacez les leviers des deux côtés en position déverrouillée. (Les leviers sont connectés - déplacer le levier vers un côté déplace le levier de l'autre côté de la même manière.)

Déverrouiller les leviers



- b. Ajustez la position de l'antenne en la faisant glisser vers la gauche ou la droite.

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



ATTENTION

Veillez à ne pas vous pincer les doigts en verrouillant l'antenne.

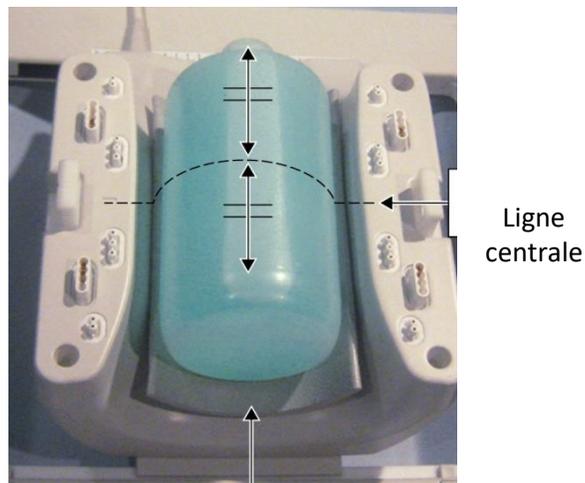
- (2) Ouvrez les fixations sur les deux côtés pour retirer l'antenne antérieure.

Retirer l'antenne antérieure



- (3) Placez l'un des supports antérieurs pour genou sans attaches auto-agrippantes et la bouteille fantôme de 2 L en position horizontale dans l'antenne postérieure.
- (4) Positionnez le centre du fantôme dans le sens HF sur la ligne centrale de l'antenne.

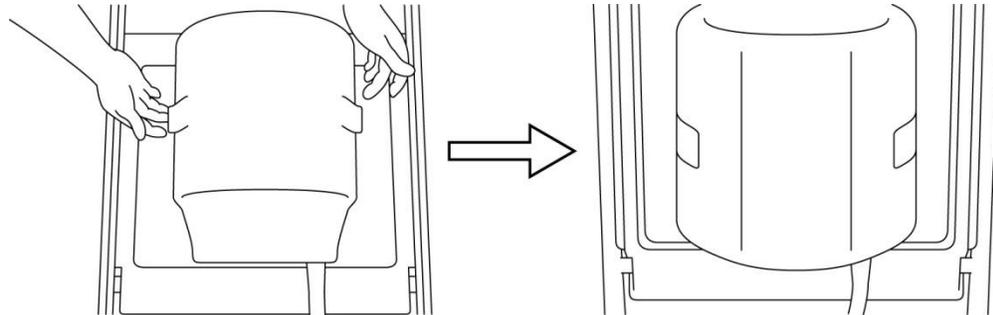
Positionner le fantôme



Support antérieur pour genou sans
attaches auto-agrippantes

- (5) Installez l'antenne antérieure sur l'antenne postérieure et sécurisez l'antenne antérieure à l'aide des languettes de fixation.

Connecter l'antenne antérieure



ATTENTION

1. Veillez à ne pas vous pincer les doigts en verrouillant l'antenne.
2. N'examinez pas le patient tant que l'antenne antérieure n'est pas attachée.
3. Confirmez que l'antenne antérieure est solidement fixée à l'antenne postérieure avant de commencer l'examen.

- (4) Confirmez qu'aucune partie de l'antenne ou des tapis ne dépasse de la couchette, puis soulevez la table.
- (5) Branchez le connecteur sur le port A2 et verrouillez-le.
- (6) Aligned le marqueur au centre de l'antenne avec le faisceau de positionnement du projecteur et déplacez l'antenne dans le statif.

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



- (7) Enregistrez le patient (assurez-vous de configurer le système en mode SFT). Saisissez 160 cm pour la taille du patient et 60 kg pour le poids du patient.

4.3.1 Test d'image en mode Array

- i**
1. Avant de commencer les tests d'images, assurez-vous de configurer le système en mode SFT et réglez le filtre de reconstruction et de correction d'intensité sur ARRÊT.
 2. Quand le fantôme est déplacé, attendez 1 minute environ pour permettre au liquide interne du fantôme de se stabiliser avant de commencer le test d'image.
 3. Si l'examen a commencé avant que le liquide du fantôme ne soit stabilisé, la non-conformité résultante de la sensibilité dans l'image entraîne une mesure incorrecte.

(1) Sélectionnez « FE_slit » 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.

(2) Sélectionnez GENOU comme zone corporelle SAR. Réglez le type d'antenne sur Genou 16 can.

(3) Définissez chaque paramètre comme suit.

FE_slit, Special Plan (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm × 40 cm, MTX 256 × 256 and NoWrap RO1.0/PE1.0

(4) Procédez à l'examen de la séquence.

Enregistrez le ratio TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx (valeur affichée avant le niveau RF)) et le niveau RF qui sont affichés dans la fenêtre Acquisition de la fiche de contrôle qualité de l'installation.

Lorsque vous enregistrez le ratio TGC et le niveau RD, sélectionnez les valeurs affichées avec une virgule et arrondissez-les à deux chiffres après la virgule.

(5) 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.

(6) Définissez chaque paramètre comme suit.

FFE_map, AX, TR6, NS 20, ST 8mm, Gap 0, FA20 deg, FOV38cm, MTX64*64, NoWrap PE1.0/RO2.0

En ce qui concerne le positionnement, assurez-vous de définir le centre de l'image de positionnement de la coupe dans le sens HF, et réglez le fantôme au centre dans le sens AP et DG.

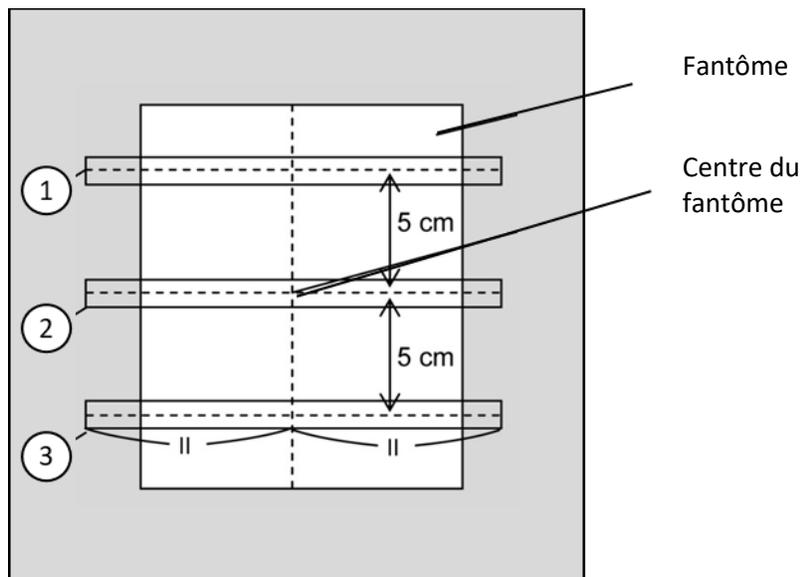
- (7) Procédez à l'examen de la séquence après avoir appuyé sur [Placer en file d'attente et quitter].
- (8) Sélectionnez « SE15 » dans le SE PASs dans le dossier SEQ. Pour Windows 10 ou ultérieur, sélectionnez « PAS typique » → « AQ antenne » et sélectionnez « SNR » sous Autre PAS du dossier Autre. Réglez les paramètres de l'examen tel qu'indiqué ci-dessous.

SE15 or QA_SE: SNR, TR:200ms, TE:15ms, FA:90/180deg, NS:3, Gap: 2mm ST:5mm, FOV:25.6cm*25.6cm, Matrix:256*256, No Wrap(PE/RO):1/2, Axial plane, PE=RL

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.

- (9) Arrangez les couches comme indiqué ci-dessous

Arranger les coupes comme indiqué ci-dessous



(Image CO)

- (10) Commencez l'examen.
- (11) Enregistrez le gain du récepteur dans la fenêtre Acquisition de la fiche de contrôle qualité de l'installation.
- (12) Une fois l'examen terminé, reconstruisez les images acquises.
- (13) Mesurez le SNR de chaque coupe centrale de chaque coupe.

En faisant référence à la prochaine section intitulée « Procédure de mesure SNR », obtenez la valeur moyenne du signal et le SD du bruit et calculez le SNR.

Valeur standard du SNR :

Coupe 1 : _____ \geq 250

Coupe 2 : _____ \geq 265

Coupe 3 : _____ \geq 250

Enregistrez le résultat dans la fiche de contrôle qualité de l'installation.

4.3.2 Test d'image en mode QD

- (1) Sélectionnez la séquence « localisateur » dans le PAS « Genou 8 can » dans le dossier QA.
- (2) Sélectionnez GENOU comme zone corporelle SAR. Sélectionnez le type d'antenne sur Genou 16 can--1 can--.
- (3) Définissez chaque paramètre comme suit.

FE_slt, Special Plan (Axial: 1, Sagital: 1, coronal: 1), TR 50 ms, NS3, ST 8 mm, FA 25 deg., FOV 40 cm \times 40 cm, MTX 256 \times 256 and NoWrap RO1.0/PE1.0

- (4) Procédez à l'examen de la séquence.

Enregistrez le ratio TGC (TGC_RFOut_ratio:x.xxxxxx (valeur affichée avant le niveau RF)) et le niveau RF qui sont affichés dans la fenêtre Acquisition de la fiche de contrôle qualité de l'installation.

Lorsque vous enregistrez le ratio TGC et le niveau RD, sélectionnez les valeurs affichées avec une virgule et arrondissez-les à deux chiffres après la virgule.

- (5) Sélectionnez la séquence « Carte » dans le PAS « Genou 8 can » dans le dossier QA.
- (6) Définissez chaque paramètre comme suit.

Map, AX:RL, TR 160 ms, NS 20, ST 8 mm, FA20 deg, FOV 36 cm \times 36 cm, MTX 64 \times 64, NoWrap RO2.0/PE1.0

En ce qui concerne le positionnement, assurez-vous de définir le centre de l'image de positionnement de la coupe dans le sens HF, et réglez le fantôme au centre dans le sens AP et DG.

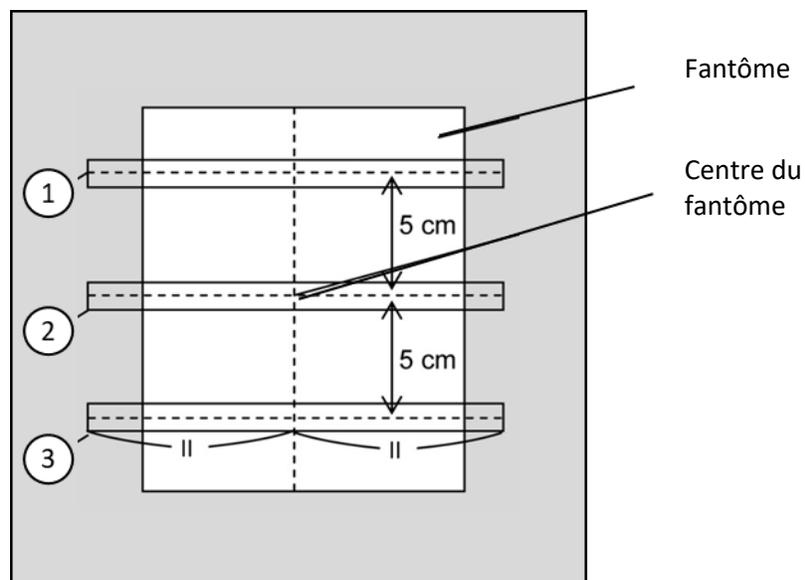
- (7) Procédez à l'examen de la séquence après avoir appuyé sur [Placer en file d'attente et quitter].
- (8) Sélectionnez la séquence « SNR » dans le PAS « Genou 8 can » dans le dossier QA.

Définissez chaque paramètre comme indiqué ci-dessous.

<Nom de la séquence SE15>

TR : 200
Épaisseur de la coupe : 5 mm
Intervalle des coupes : 2 mm
Nombre de dalles : 3 avec 3 coupes chacune à 5 cm d'écart du centre au centre des dalles
Nombre de coupes : 9 (nombre total de coupes de 3 dalles)
Taille de la matrice : 256 × 256
FOV : 25.6 × 25.6
NAQ : 1
No Wrap : RO2.0/PE1.0
Plan : AX
PE : RL

Arranger les coupes comme indiqué ci-dessous



(Image CO)

- (9) Commencez l'examen.
- (10) Enregistrez le gain du récepteur dans la fenêtre Acquisition de la fiche de contrôle qualité de l'installation.
- (11) Une fois l'examen terminé, reconstruisez les images acquises.
- (12) Mesurez le SNR de chaque coupe centrale pour chaque dalle.

En faisant référence à la sous-section 6.6.4 intitulée « Procédure de mesure SNR », obtenez la valeur moyenne du signal et le SD du bruit et calculez le SNR.

Valeur standard du SNR :

Coupe 1 : _____ ≥ 105

Coupe 2 : _____ ≥ 115

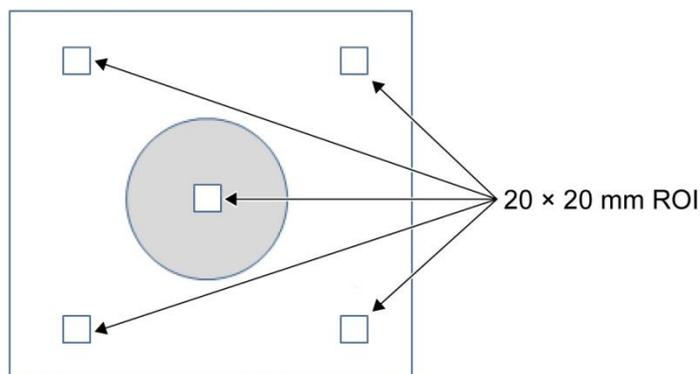
Coupe 3 : _____ ≥ 105

Enregistrez le résultat dans la fiche de contrôle qualité de l'installation.

4.4 Procédure de mesure SNR

- (1) Affichez la coupe centrale de l'image acquise. Définissez une ROI circulaire pour mesurer la valeur du signal au centre de l'image du fantôme, et une ROI rectangulaire pour mesurer le bruit de fond, comme indiqué dans le schéma ci-dessous.

La ROI du bruit doit être définie dans une zone hors fantôme.



- (2) Mesurez la valeur du signal (signal moyen) et la valeur du bruit de fond (SD bruit).
- (3) Calculez le SNR à l'aide de l'équation ci-dessous et enregistrez le résultat dans la fiche de contrôle qualité de l'installation.

Équation de calcul SNR

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

Où

S : valeur moyenne du signal mesuré (valeur dans la ROI du signal dans chaque image)

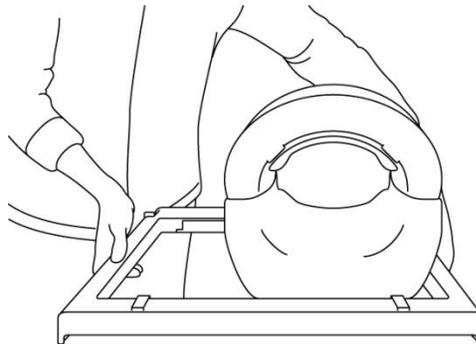
N : valeur moyenne des quatre valeurs de bruit de fond mesurées (valeurs SD bruit)

Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne

5.1 Porter l'antenne

Lorsque vous déplacez l'antenne, utilisez les poignées latérales du cadre de la base.

Porter à l'aide des poignées latérales du cadre de la base



- i**
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.

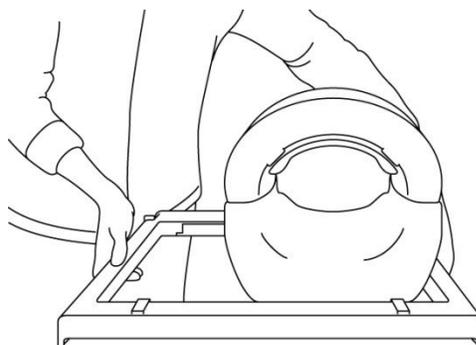


ATTENTION

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.

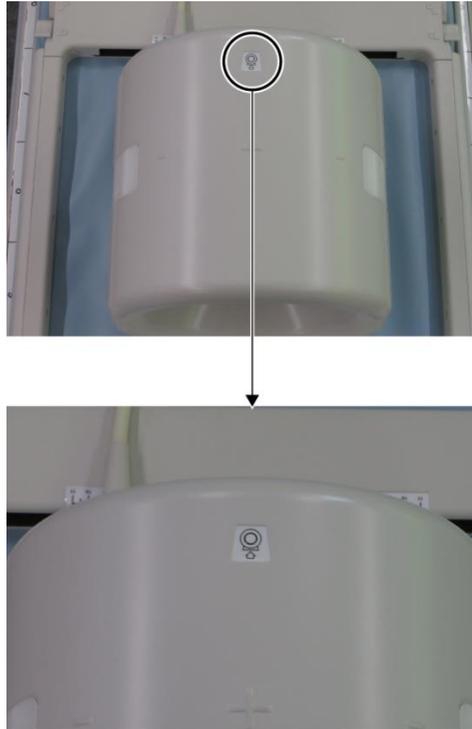
- (3) Placez l'antenne sur la table d'examen. Si vous transportez l'antenne à la main, veillez à la saisir à deux mains à l'aide des poignées à droite et à gauche de la base. L'antenne doit être placée sur un support de table ou sur l'antenne pour colonne vertébrale. (Cette antenne peut être utilisée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

Placer l'antenne sur la table d'examen





Positionnez l'antenne RF de sorte que la flèche sur le pictogramme de l'étiquette affichée ci-dessous pointe en direction du statif.



- (4) Faites glisser la section postérieure dans la position désirée. Pour ce faire :
- Déplacez les leviers des deux côtés en position déverrouillée. (Les leviers sont connectés - déplacer le levier vers un côté déplace le levier de l'autre côté de la même manière.)

Déverrouiller les leviers



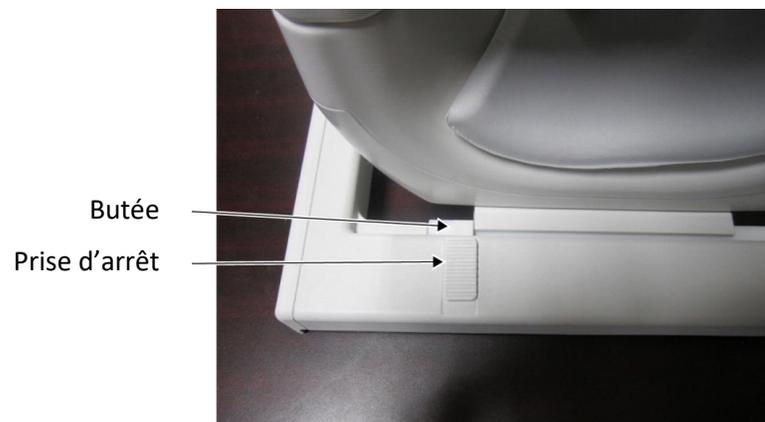
- b. Ajustez la position de l'antenne en la faisant glisser vers la gauche ou la droite.

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



Lorsque l'antenne est positionnée à plus de 8 cm de l'isocentre, elle doit être déplacée tel qu'indiqué ci-dessous. Une certaine détérioration de la qualité des images peut être observée si l'antenne est à plus de 8 cm de l'isocentre pendant l'imagerie.

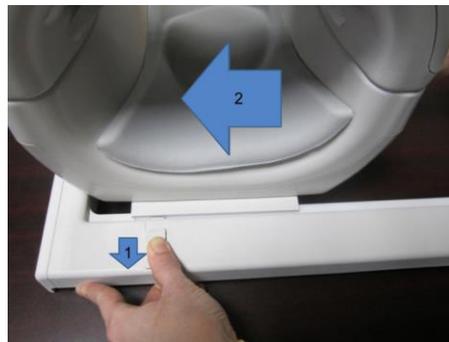
Étape 1 : déplacer l'antenne dans la direction latérale jusqu'à ce qu'elle atteigne la butée.



Étape 2 : rétracter la butée à l'aide de la prise d'arrêt.



Étape 3 : déplacer l'antenne au-delà de la butée, dans la position voulue.



- 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



5.3 Positionnement et examen du patient

Cette antenne RF est conçue pour procéder à l'examen du genou, du poignet, de la main et de l'avant-pied. Les instructions relatives à chaque anatomie 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.

5.3.1 Positionnement du patient pour un examen du genou

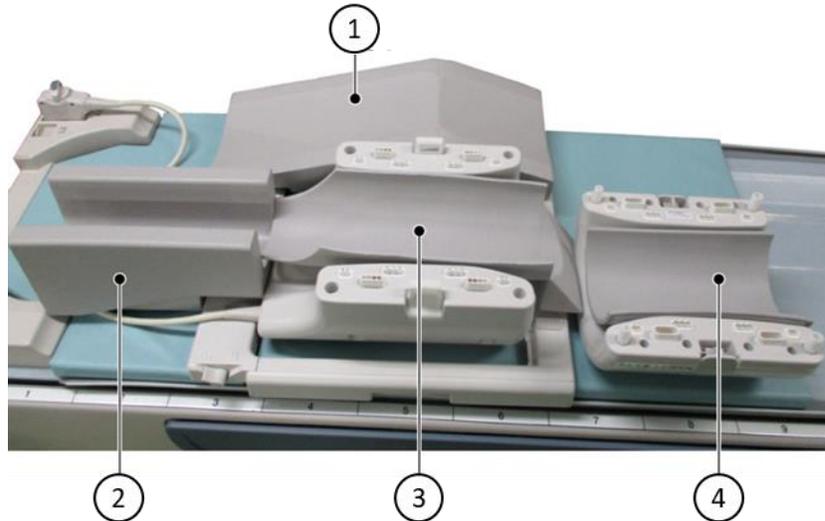
- (1) Ouvrez les fixations sur les deux côtés en tirant sur les languettes, comme indiqué dans le schéma ci-dessous et retirez la section antérieure.

Ouvrir les fixations et retirer la section antérieure



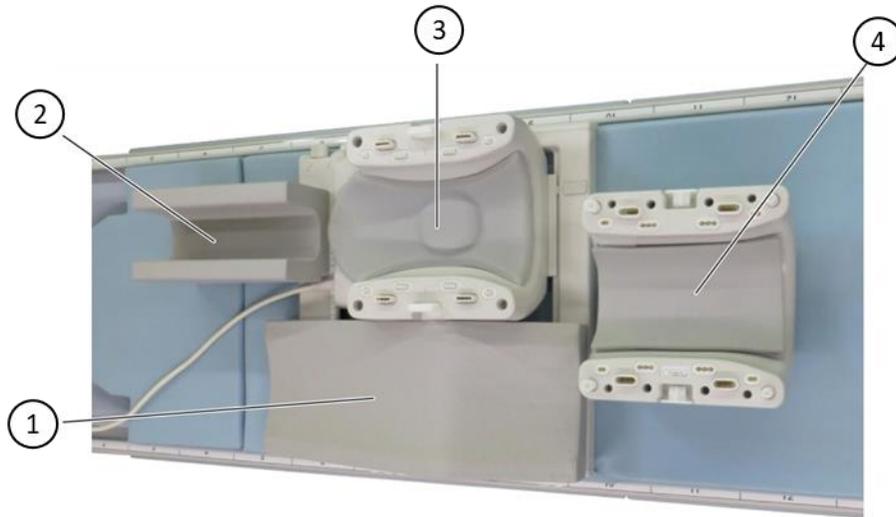
- (2) Positionnez les supports fournis avec cette antenne sur la couchette tel qu'indiqué dans le schéma ci-dessous.

Positionnement des supports pour un examen 1,5 T du genou [MJAJ-237A, Q7000160]



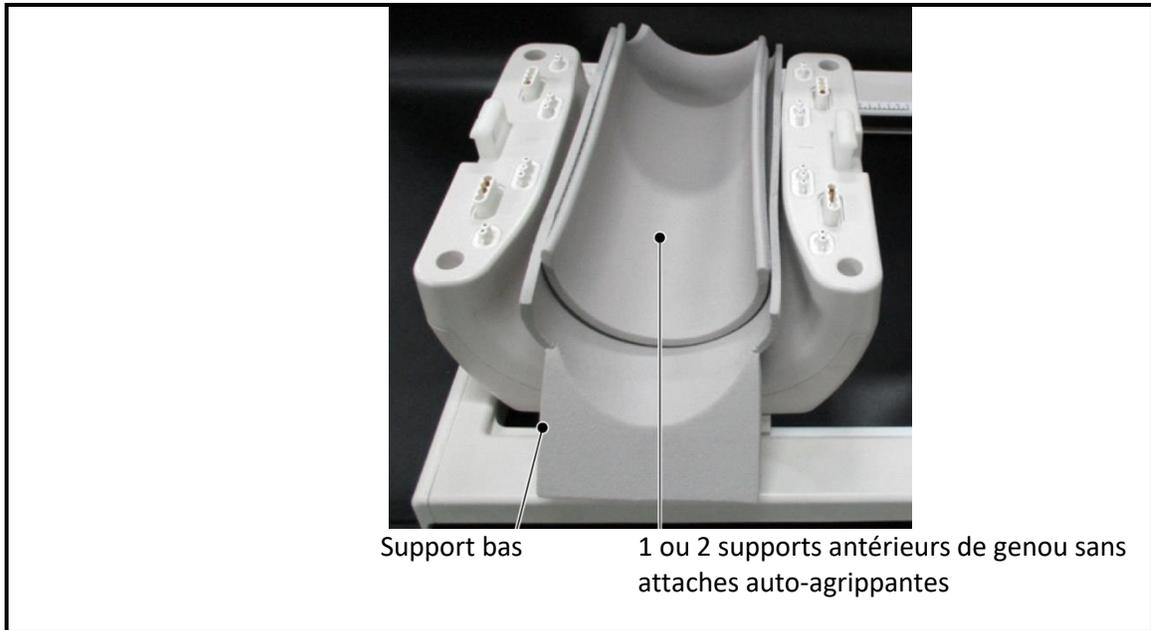
Numéro	Support
①	Support de jambe libre
②	Support inférieur de jambe
③	Support bas
④	Support de genou antérieur avec attaches auto-agrippantes

Positionnement des supports pour un examen 3 T du genou [MJAJ-232A, Q7000147]



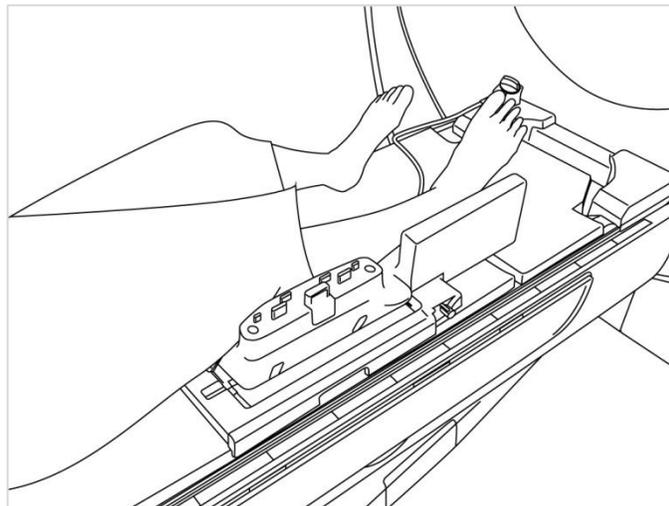
Numéro	Support
①	Support de jambe libre
②	Support inférieur de jambe
③	Support postérieur pour genou
④	Support antérieur pour genou

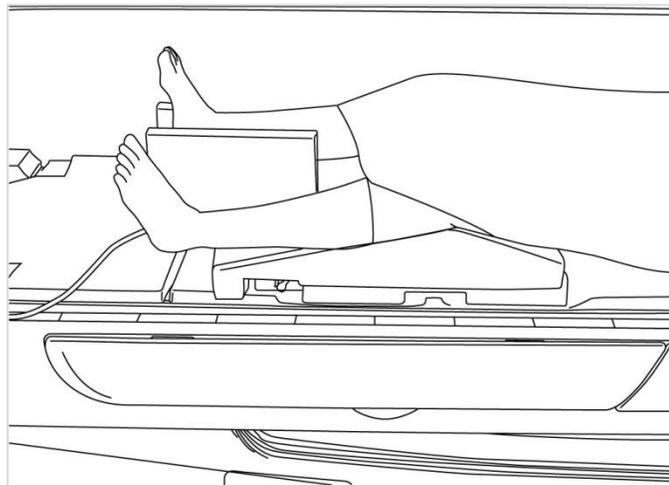
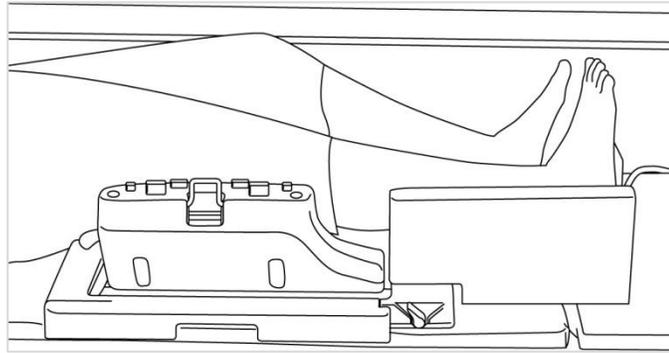
- i**
1. Le support de genou antérieur est fixé sur l'antenne antérieure à l'aide d'attaches auto-agrippantes. Le support de jambe inférieur offre une isolation entre le patient et le câble de l'antenne.
 2. Il est éventuellement possible d'ajuster la hauteur du genou au centre de l'antenne en ajoutant le support antérieur de genou sans attache auto-agrippante.



(3) Positionnez le patient comme indiqué ci-dessous.

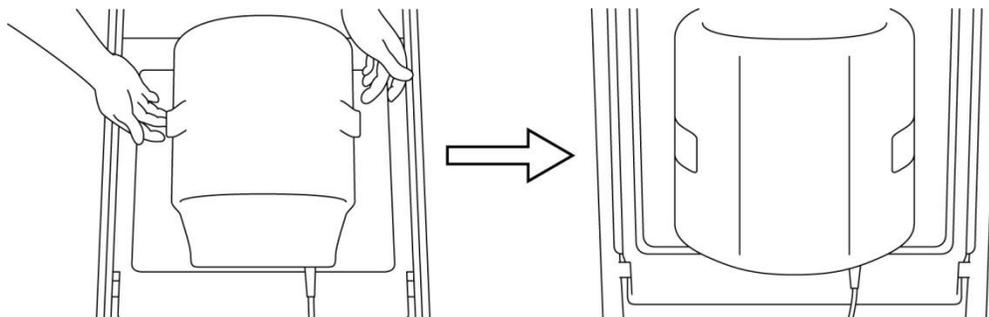
Positionnement du patient





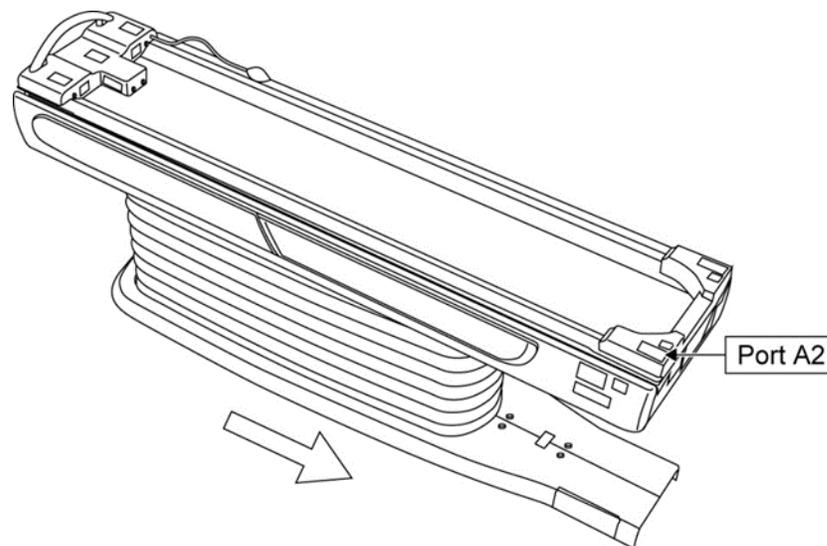
- (4) Installez la section antérieure sur la section postérieure en la sécurisant à l'aide des languettes de fixation. Confirmez que les sections antérieure et postérieure sont complètement sécurisées et que les languettes de fixation sont rabattues vers l'intérieur.

Installer et sécuriser la section antérieure sur la section postérieure

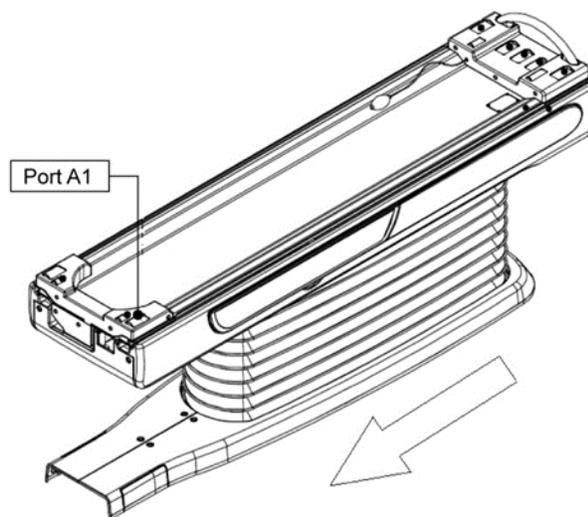


- (5) Vérifiez que le câble de l'antenne n'est pas en contact direct avec le patient. Puis, pour les systèmes 1,5 T, branchez le connecteur sur le port A2 de la table d'examen ou, pour les systèmes 3 T, branchez le connecteur sur le port A1. Verrouillez le connecteur.

Systemes 1,5 T : brancher le connecteur sur le port A2

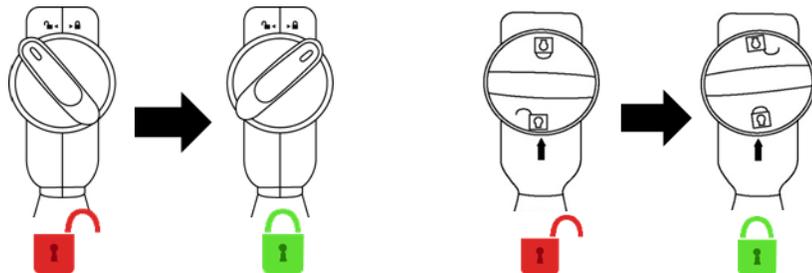


Systemes 3 T : brancher le connecteur sur le port A1



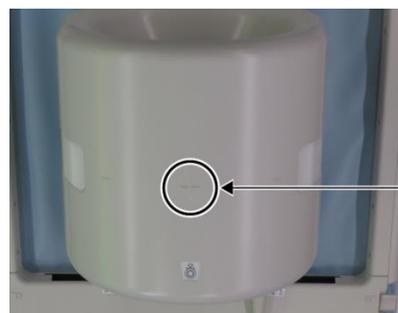
ATTENTION  Vérifiez que le connecteur de l'antenne est solidement raccordé et verrouillé sur le port du connecteur avant de commencer l'examen. Si l'examen est effectué alors que le connecteur de l'antenne n'est pas raccordé au port du connecteur, l'antenne peut être endommagée ou un échauffement anormal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

1,5 T 3T



- (6) Alignez le marqueur au centre de l'antenne avec le faisceau de positionnement du projecteur.

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



Marqueur
central de
l'antenne

ATTENTION  Demandez au patient de fermer les yeux afin d'éviter qu'ils soient exposés au 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.
- (8) Enregistrez le patient.
- (9) Réglez les conditions de l'examen.

Réglez le type d'antenne RF sur Genou 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.

5.3.2 Positionnement et examen du patient – Main ou poignet

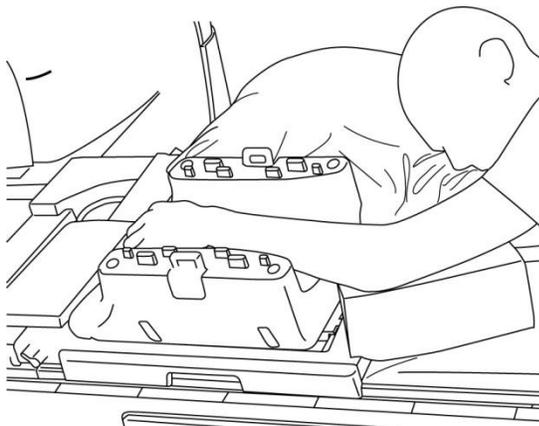
(1) Ouvrez les fixations sur les deux côtés en tirant sur les languettes, comme indiqué dans le schéma ci-dessous et retirez la section antérieure.

Ouvrir les fixations et retirer la section antérieure



(2) Positionnez le patient à l'aide des supports comme indiqué ci-dessous.

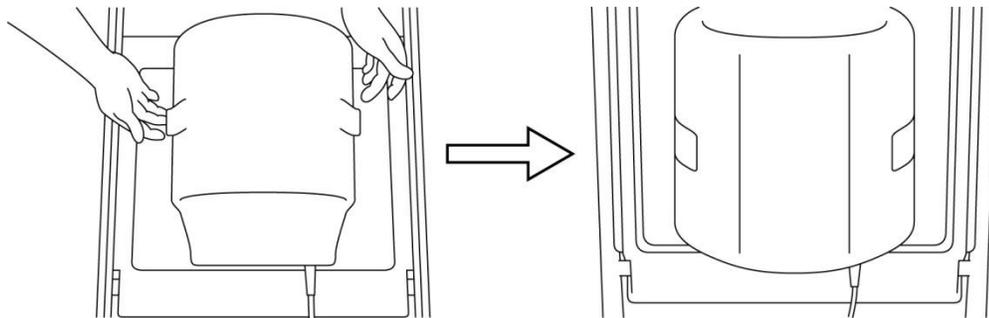
Positionnement du patient



(3) Fixez les poignets avec les supports ou les sangles sur le côté antérieur pour empêcher les mouvements.

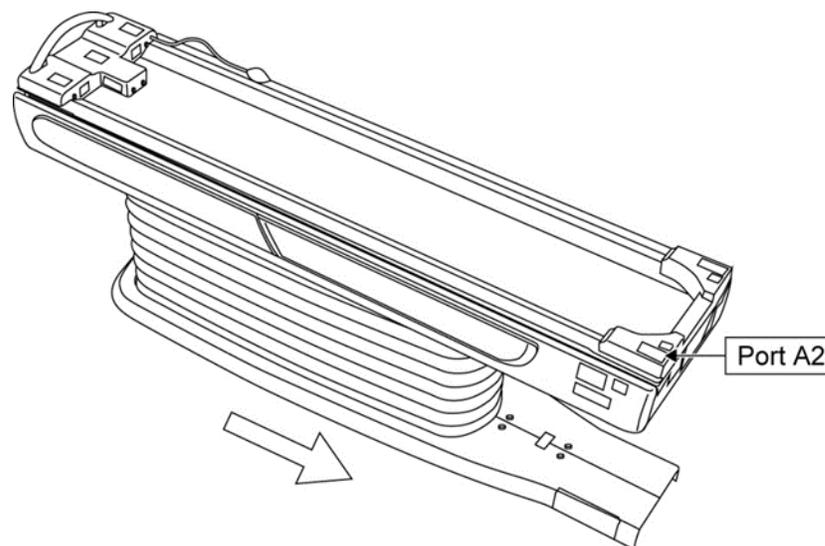
- (4) Installez la section antérieure sur la section postérieure en la sécurisant à l'aide des languettes de fixation. Confirmez que les sections antérieure et postérieure sont complètement sécurisées et que les languettes de fixation sont rabattues vers l'intérieur.

Installer et sécuriser la section antérieure sur la section postérieure

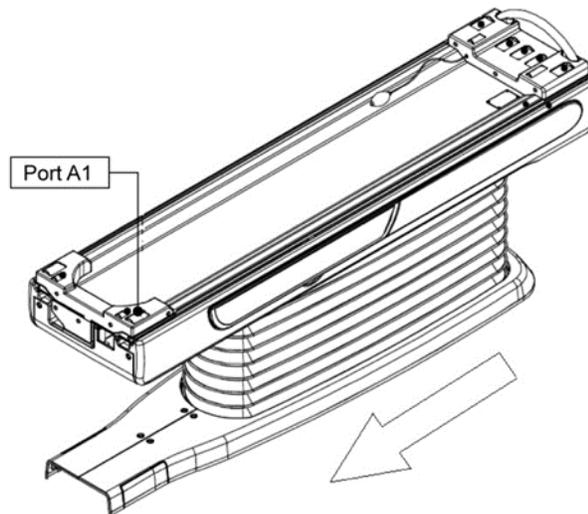


- (5) Vérifiez que le câble de l'antenne n'est pas en contact direct avec le patient. Puis, pour les systèmes 1,5 T, branchez le connecteur sur le port A2 de la table d'examen ou, pour les systèmes 3 T, branchez le connecteur sur le port A1. Verrouillez le connecteur.

Systèmes 1,5 T : brancher le connecteur sur le port A2



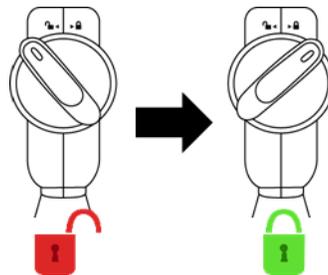
Systèmes 3 T : brancher le connecteur sur le port A1



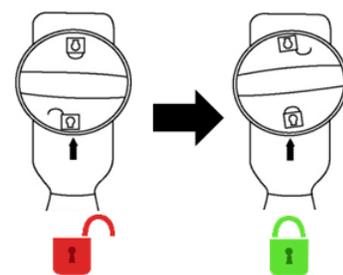
ATTENTION

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

1,5 T

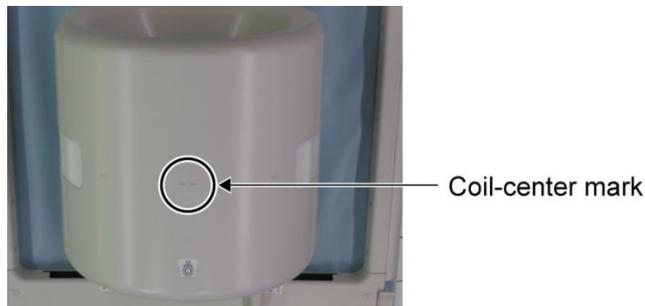


3T



- (6) Alignez le marqueur au centre de l'antenne avec le faisceau de positionnement du projecteur.

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



Demandez au patient de fermer les yeux afin d'éviter qu'ils soient exposés au 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.
- (8) Enregistrez le patient.
- (9) Réglez les conditions de l'examen.

Réglez le type d'antenne RF sur Genou 16 can.

Sélectionnez Extrémités pour la région SAR.

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



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.

5.3.3 Positionnement et examen du patient - Avant-pied

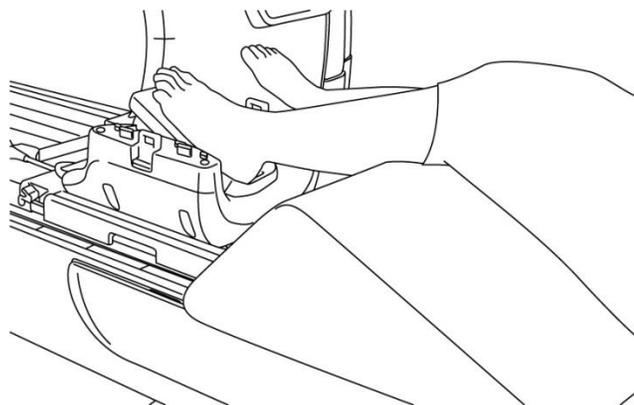
- (1) Ouvrez les fixations sur les deux côtés en tirant sur les languettes, comme indiqué dans le schéma ci-dessous et retirez la section antérieure.

Ouvrir les fixations et retirer la section antérieure



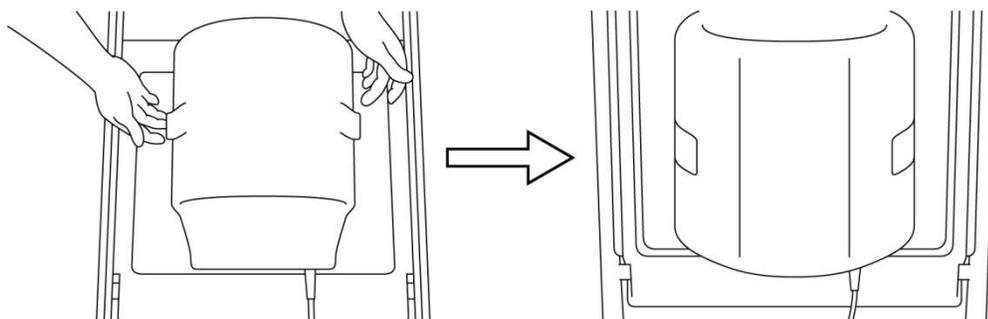
- (2) Positionnez le patient à l'aide des supports comme indiqué ci-dessous.

Positionnement du patient



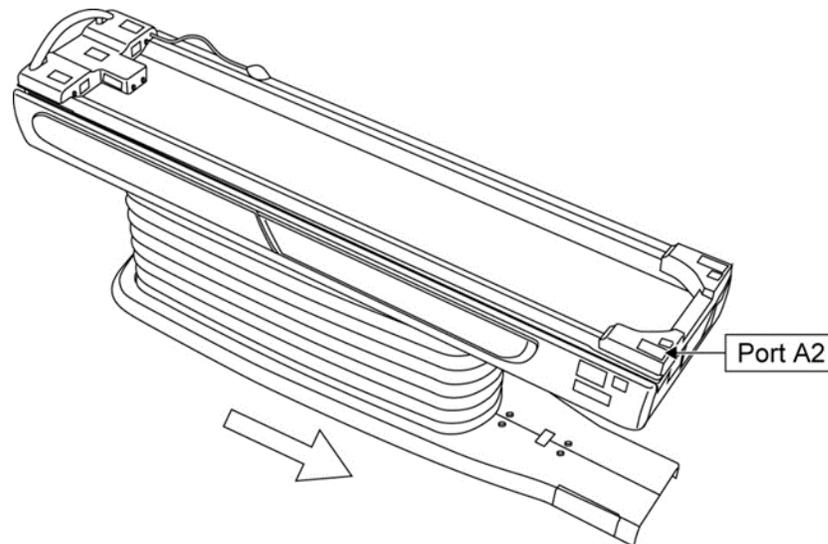
- (3) Fixez le pied avec les supports ou les sangles antérieures pour empêcher les mouvements.
- (4) Installez la section antérieure sur la section postérieure en la sécurisant à l'aide des languettes de fixation. Confirmez que les sections antérieure et postérieure sont complètement sécurisées et que les languettes de fixation sont rabattues vers l'intérieur.

Installer et sécuriser la section antérieure sur la section postérieure

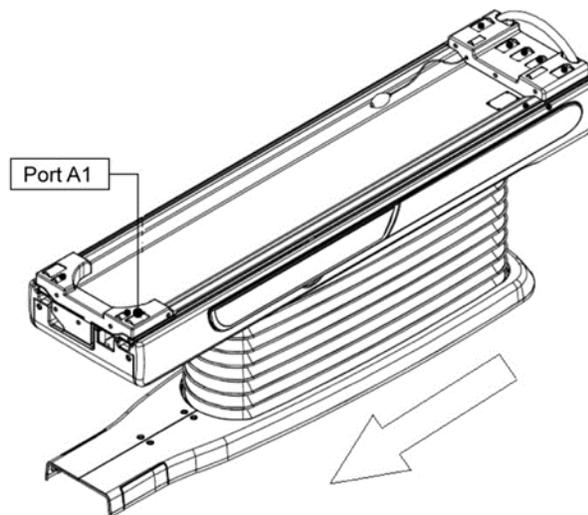


- (5) Vérifiez que le câble de l'antenne n'est pas en contact direct avec le patient. Puis, pour les systèmes 1,5 T, branchez le connecteur sur le port A2 de la table d'examen ou, pour les systèmes 3 T, branchez le connecteur sur le port A1. Verrouillez le connecteur.

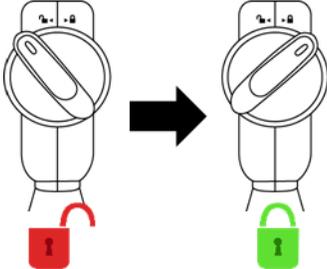
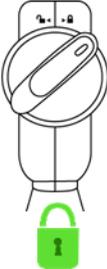
Systemes 1,5 T : brancher le connecteur sur le port A2



Systemes 3 T : brancher le connecteur sur le port A1



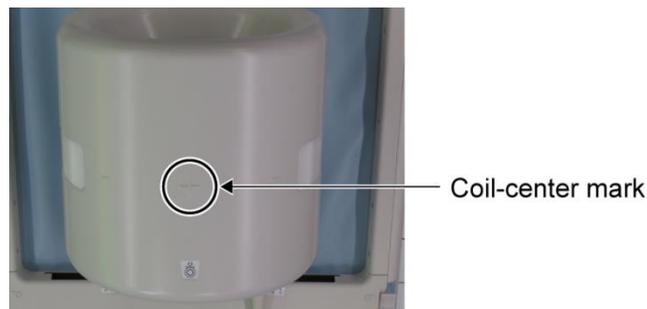
ATTENTION  Vérifiez que le connecteur de l'antenne est solidement raccordé et verrouillé sur le port du connecteur avant de commencer l'examen. Si l'examen est effectué alors que le connecteur de l'antenne n'est pas raccordé au port du connecteur, l'antenne peut être endommagée ou un échauffement anormal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

1,5 T  

3T  

- (6) Alignez le marqueur au centre de l'antenne avec le faisceau de positionnement du projecteur.

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



ATTENTION  Demandez au patient de fermer les yeux afin d'éviter qu'ils soient exposés au 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.
- (8) Enregistrez le patient.
- (9) Réglez les conditions de l'examen.

Réglez le type d'antenne RF sur Genou 16 can.

Sélectionnez Extrémités pour la région SAR.

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



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 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.



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

**Fabricant :**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Représentant agréé pour l'Europe :**

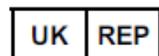
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 A Arnhem
Pays-Bas

**Importateur - UE :**

Canon Medical Systems Europe B.V.
(CMSE)

Jusqu'au 30/07/2023 : Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Pays-Bas

Après le 30/07/2023 : Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Pays-Bas

**Personne responsable au Royaume-Uni :**

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

**Distributeurs :**

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

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

Canon Medical Systems Europe B.V.
Jusqu'au 30/06/2023 : Zilverstraat 1, 2718
RP Zoetermeer, Pays-Bas

Après le 30/06/2023 : Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen, Pays-Bas

**Représentant agréé pour la Suisse :**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

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