

Manuel d'utilisation



Antennes Shape/Shape W

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



www.qualityelectrodynamics.com



Modèle	N° de modèle Canon	QED REF
ANTENNE Shape (1,5 T)	MJAB-207A	Q7000198
ANTENNE Shape W (1,5 T)	MJAB-217A	
ANTENNE Shape (3,0 T)	MJAB-202A	Q7000199
ANTENNE Shape W (3,0 T)	MJAB-212A	

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



ATTENTION

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

Loi fédérale des États-Unis

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

À propos de ce manuel

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



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



www.qualityelectrodynamics.com

Légende

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



ATTENTION

ATTENTION

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



INFORMATION

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

Table des matières

À propos de ce manuel	3
Légende.....	3
Table des matières.....	4
Chapitre 1 – Introduction.....	5
1.1 Description.....	5
1.2 Compatibilité et environnement opérationnel.....	5
1.3 Profil de l'utilisateur.....	5
1.4 Informations relatives à la patiente.....	5
Chapitre 2 - Composants de l'antenne Shape.....	6
Chapitre 3 – Sécurité.....	7
3.1 Glossaire des symboles	7
3.2 Indications.....	8
3.3 Contre-indications.....	8
3.4 Précautions	8
3.5 Précautions – Antenne RF.....	9
3.6 Précautions – Antenne Shape.....	12
3.7 Procédures d'urgence	13
Chapitre 4 – Assurance qualité	14
4.1 Test d'image du fantôme – Système IRM 1,5 T	14
4.2 Test d'image du fantôme – Système IRM 3,0 T	21
Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne	30
5.1 Installation de l'antenne	30
5.1.1 Connecter deux antennes Shape	30
5.1.2 Fixer l'antenne au patient (facultatif).....	32
5.2 Positionnement et examen du patient	33
5.2.1 Positionnement du patient pour un examen du torse	34
5.2.2 Positionnement du patient pour un examen du bras.....	38
5.2.3 Positionnement du patient pour un examen de la jambe	42
Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut.....	46
6.1 Nettoyage de l'antenne RF.....	46
6.2 Entretien	46
6.3 Réparation.....	46
6.4 Mise au rebut.....	47
6.5 Durée de vie prévue.....	47
Chapitre 7 – Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM).....	48
7.1 Classification	48
7.2 Environnement et compatibilité	48
7.3 Émission électromagnétique	49
7.4 Immunité électromagnétique	49

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 Shape est utilisée pour examiner l'anatomie général de l'humain, à savoir le torse, le bassin, les articulations, les os et les membres.

1.2 Compatibilité et environnement opérationnel

Les antennes Shape 16 canaux 1,5 T et 3,0 T sont destinées à être utilisées avec les systèmes IRM Canon suivants dans un établissement de santé spécialisé :

- Vantage Orian 1,5 T
- Vantage Fortian 1,5 T
- Vantage Galan 3T (STD & XGO)
- Vantage Centurian 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 Shape

L'antenne Shape 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.



Contenu de l'antenne Shape

Référence	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
1	Antenne Shape	1	MJAB-207A (1,5 T) MJAB-202A (3,0 T)	Q7000198 (1,5 T) Q7000199 (3,0 T)
2	Sangle à fixation auto-agrippante	2	BSM41-8764E	3006899

Contenu de l'antenne Shape W

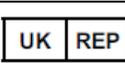
Référence	Description	Quantité	Référence Canon	Référence QED
1	Antenne Shape W	2	MJAB-217A (1,5 T, W) MJAB-212A (3,0 T, W)	Q7000198 (1,5 T) Q7000199 (3,0 T)
2	Sangle à fixation auto-agrippante	4	BSM41-8764E	3006899

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 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
	6193	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
	S. O.	S. O.	Séparez l'antenne RF de la paroi interne du statif de 50 mm au moins. 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.

3.2 Indications

L'antenne Shape est conçue pour une utilisation avec les systèmes Canon 1,5 T ou 3,0 T afin de produire des images diagnostiques de l'anatomie humaine générale 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.

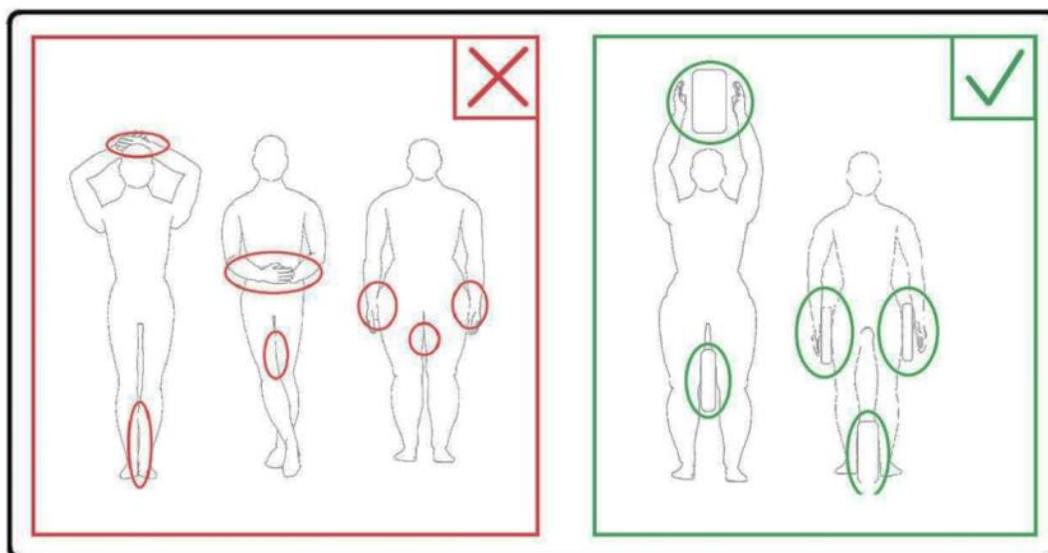


Ne tentez pas de changer ni de modifier l'antenne. Des modifications non autorisées peuvent entraîner des brûlures, un choc électrique ou une diminution de la qualité de l'image.



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.



- ⚠ Séparez la patiente de la paroi interne du statif de 10 mm au moins à l'aide de supports en mousse. Séparez le patient du câble de l'antenne RF de 10 mm au moins à l'aide de supports en mousse. Séparez le câble de l'antenne RF de la paroi interne du statif de 10 mm au moins 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.
- ⚠ Séparez l'antenne RF de la paroi interne du statif de 50 mm au moins à l'aide de supports en mousse. Ne laissez pas l'antenne RF entrer en contact avec la paroi interne du statif pendant l'examen.

L'antenne RF peut être endommagée et/ou la qualité des images peut être compromise si l'antenne RF se trouve à moins de 50 mm de la paroi interne du statif pendant l'examen. Les supports en mousse de 50 mm d'épaisseur ou plus quand ils sont

compressés, fournis avec le système IRM, peuvent être utilisés afin de garantir un bon espacement quand ils sont placés entre l'antenne RF et la paroi interne du statif.

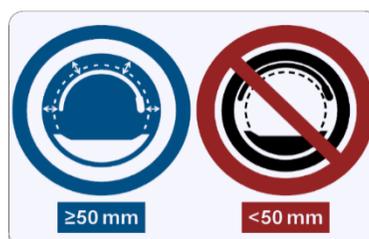
Supports du système IRM pouvant être utilisés pour séparer l'antenne Shape de la paroi du statif



Support W300, D80,
T20 mm



Support W300, D80,
T30 mm



-  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 Précautions – Antenne Shape

 N'acheminez pas le câble de l'antenne le long de la surface interne du statif dans la direction circonférentielle, ce qui aurait pour conséquence la circulation du courant d'induction dans le câble et le ferait chauffer.

 Ne pliez pas l'antenne de 180° près du boîtier du câble (tel qu'indiqué dans le schéma ci-dessous). Cela appliquerait une tension excessive sur la partie pliée de l'antenne, et risquerait d'endommager cette dernière.



 Ne placez pas l'antenne sous le torse du patient. Cela exposerait l'antenne à une tension excessive, pouvant endommager ses circuits internes.

 Lorsque vous entreposez l'antenne, assurez-vous d'étaler l'antenne et de ne pas placer d'objets lourds dessus. Cela exposerait l'antenne à une tension excessive, pouvant endommager ses circuits internes.

 Si les parties métalliques de l'antenne ou la carte de circuit imprimé sont exposées, si le revêtement extérieur de l'antenne est déchiré et si d'autres parties sont endommagées, cessez immédiatement d'utiliser l'antenne. Il existe un risque de choc électrique.

 Lorsque deux antennes sont utilisées simultanément, utilisez la sangle à fixation auto-agrippante fournie. Si elles sont déconnectées sans utiliser la sangle à fixation auto-agrippante fournie, la qualité des images peut être dégradée.

 Assurez-vous d'empêcher la sangle à fixation auto-agrippante d'entrer en contact direct avec la peau du patient. Racler la surface côté fixation de la bande contre la peau du patient peut blesser le patient.

 Assurez-vous qu'il est impossible que la ceinture ou le câble s'enroule autour du cou du patient, afin de ne pas exposer le patient à un risque d'étouffement ou de blessure.

3.7 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 du fantôme – Système IRM 1,5 T

Appliquez la procédure suivante pour les systèmes IRM 1,5 T.

Avant de débiter le test d’assurance qualité, mesurez la température de la salle blindée. Le test d’image peut être effectué à l’aide de l’outil de mesure SNR automatique.

Antenne	Fantôme	Référence
Antenne Shape	Fantôme au sulfate de cuivre de 10 L × 2	BSM41-3176

La procédure pour réaliser le test d’image sans utiliser l’outil de mesure SNR automatique est décrite ci-dessous.

- (1) Dans cet ordre, placez le tapis, le porte-fantôme 2 (fourni avec le système) et les fantômes sur la couchette tel qu’indiqué dans le schéma ci-dessous.



- (2) Branchez le connecteur de l’antenne sur le port de connexion à l’extrémité côté tête de la table d’examen.
- (3) Ajustez la position de l’antenne de sorte que le centre de l’antenne recouvre la frontière entre les deux fantômes. Le pointeur marqué sur l’unité centrale de l’antenne indique le centre de l’antenne.



- (4) Fixez l'antenne aux fantômes à l'aide de la ceinture fournie avec le système. Placez la ceinture dans une position qui ne soit pas au centre de l'antenne de sorte que le centre de l'antenne soit visible en vue de son alignement avec le projecteur de positionnement.



- (5) Ajustez la position de l'antenne de sorte que le faisceau du projecteur de positionnement soit aligné avec le centre de l'antenne puis envoyez l'antenne dans le centre du statif. À l'aide du bouton de fonctionnement de la table d'examen, déplacez la couchette jusqu'à ce qu'elle atteigne une position indiquée par le nombre 200 sur le panneau de commande du statif.



- (6) Enregistrez le patient. Saisissez 170 cm pour la taille du et 60 kg pour le poids.

- (7) Sélectionnez « PAS typique » → « QA antenne » et cliquez sur [Autre]. Sélectionnez les séquences suivantes dans le champ PAS « Autre ».

Nom de la séquence	Requis/Non requis
FE_slt	Requis
FE_map	Requis
SNR	Requis

- (8) Réglez les paramètres de la séquence tel qu'indiqué ci-dessous.

FE_slt : la modification du réglage n'est pas requise.

(La valeur définie pour chaque paramètre est décrite dans le tableau ci-dessous.)

Paramètre	Valeur définie	Paramètre par défaut à modifier
FOV	35 × 35 cm ²	
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
N° de coupes	3	
Épaisseur	8 mm	
Intervalle	0 mm	
Plan	Autre	
Direction d'encodage	Autre	
TE	5 ms	
Angle de rotation	90	

FE_Map : Modifiez le FOV à 35×35 cm.

Il n'est pas nécessaire de modifier les autres paramètres.

(La valeur définie pour chaque paramètre est décrite dans le tableau ci-dessous.)

Paramètre	Valeur définie	Paramètre par défaut à modifier
FOV	35 × 35 cm ²	<input type="radio"/>
Matrice	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 2.0	
TR	185 ms	
NAQ	1	
N° de coupes	20	
Épaisseur	6 mm	
Intervalle	6,5 mm	
Plan	Axial	
Direction d'encodage	RL	
TE	4 ms	
Angle de rotation	20	

SNR : Modifiez le FOV à 35×35 cm.

Modifiez No Wrap sur RO:2.0/PE:2.0.

Il n'est pas nécessaire de modifier les autres paramètres.

(La valeur définie pour chaque paramètre est décrite dans le tableau ci-dessous.)

Paramètre	Valeur définie	Paramètre par défaut à modifier
FOV	35 × 35 cm ²	<input type="radio"/>
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 2.0/(RO) 2.0	<input type="radio"/>
TR	200 ms	
NAQ	1	
N° de coupes	1	
Épaisseur	5 mm	
Intervalle	1 mm	

Plan	Axial	
Direction d'encodage	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	

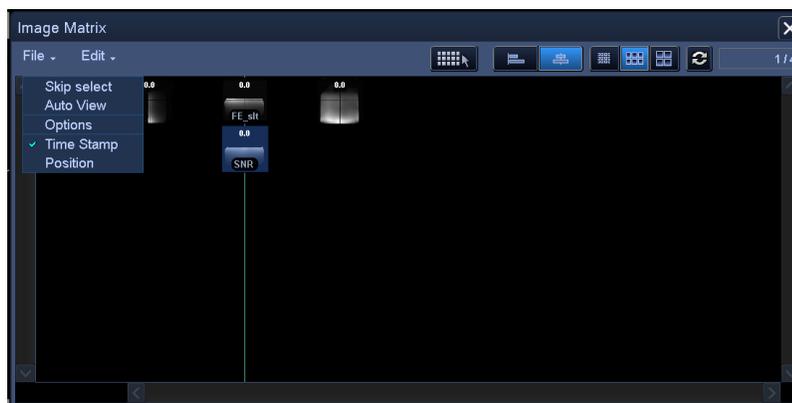


Lorsque la couchette est déplacée tandis que les fantômes sont placés dessus, attendez environ 5 minutes pour permettre au liquide des fantômes de se stabiliser avant de débiter le test d'image. Si l'examen est commencé avant que le liquide des fantômes ne soit stabilisé, la non-uniformité résultante de la sensibilité dans l'image entraîne une mesure incorrecte du SNR.

- (9) Commencez l'examen en suivant l'une des séquences ci-dessus. Maintenant, enregistrez la valeur RF et TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxx) affichée dans la fenêtre Acquisition. Enregistrez la valeur TCG qui est affichée après le niveau RF. Lorsque vous enregistrez la valeur TGC et le niveau RF, arrondissez de trois à deux chiffres après la virgule. De plus, enregistrez le gain du récepteur dans la fenêtre Acquisition lorsque la séquence SNR est en cours d'exécution.
- (10) Affichez les images intermédiaires acquises à l'aide de la séquence SNR.

REMARQUE : comment afficher les images intermédiaires

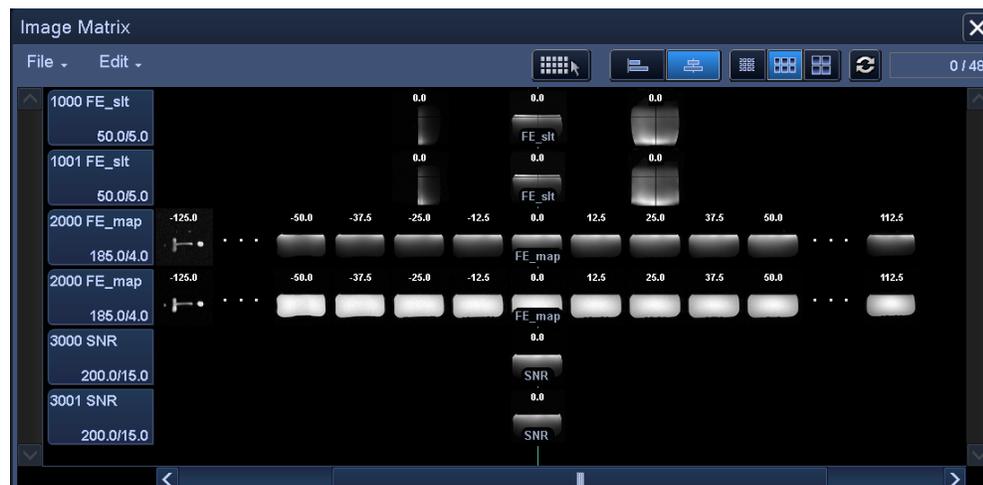
1. Dans la fenêtre Matrice de l'image, sélectionnez « Fichier » puis « Options ».



2. Sélectionnez le bouton radio pour « Intermédiaires » sous « Filtres » dans la fenêtre Options de la matrice d'image.



3. Les images affichées avec un ID de scan pair dans la fenêtre Matrice de l'image sont les images intermédiaires.



(11) Réglez la ROI du signal et la ROI du bruit tel qu'indiqué ci-dessous. Enregistrez maintenant la valeur moyenne du signal (valeur moyenne) de la ROI du signal et l'écart du bruit (valeur SD du bruit) si la ROI du bruit dans la section 1 de la fiche de contrôle qualité de l'installation.

Valeur du signal (valeur moyenne)

Taille de la ROI : 25 cm × 2 cm

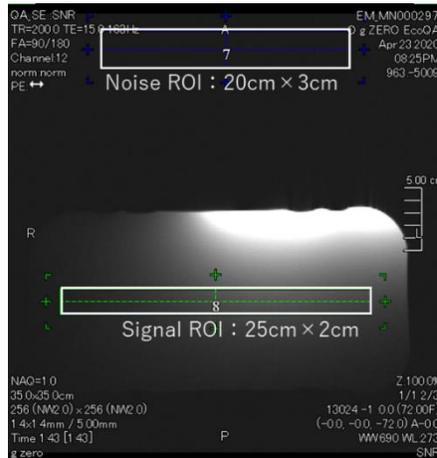
Position du sens AP : centre du fantôme

Sens DG : centre du fantôme

Valeur du bruit (valeur SD)

Taille de la ROI : 20 cm × 3 cm

Position du sens AP : Position libre de l'influence du flux dans la direction d'encodage de la zone du signal



(12) Calculez le SNR à l'aide de la formule ci-dessous.

Calcul SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Valeur du signal (moyenne)}}{\text{Valeur du bruit (SD)}} \times \text{correction de la valeur } k$$

Température du fantôme	Correction de la valeur k
18 °C	0.90
19 °C	0.92
20 °C	0.94
21 °C	0.97
22 °C	1.00
23 °C	1.03
24 °C	1.06



Mesurez la température du fantôme à l'aide de l'étiquette thermique apposée sur le fantôme. Si la température du fantôme diffère de la température de la salle blindée, le résultat du calcul effectué avec la formule ci-dessous risque d'être incorrect. En vue d'éviter cette situation, placez le fantôme dans la salle blindée 1 heure avant de commencer le test d'image de sorte que la température du fantôme et celle de la salle blindée soient identiques.

- (13) Obtenez le SNR pour les images acquises et confirmez si la mesure SNR est une réussite ou un échec pour la spécification de la section 1.

Spécification pour la section 1

SNR \geq 70

- (14) Procédez à la mesure SNR pour la section 2 et les sections suivantes. La position de la couchette pour la mesure et le SNR requis pour chaque section sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Répétez les étapes (4) à (12) pour chaque section.

	Indicateur de position de la couchette sur le panneau de commande	Spécification SNR
Section 2 :	55	\geq 70
Section 3 :	-55	\geq 70
Section 4 :	-200	\geq 70

4.2 Test d'image du fantôme – Système IRM 3,0 T

Appliquez la procédure suivante pour les systèmes IRM 3,0 T.

Avant de débiter le test d'image, mesurez la température de la salle blindée. Le test d'image peut être effectué à l'aide de l'outil de mesure SNR automatique.

Antenne	Fantôme	Référence
Antenne Shape	Fantôme d'huile de 10 L \times 2	BSM41-4885

La procédure pour réaliser le test d'image sans utiliser l'outil de mesure SNR automatique est décrite ci-dessous.

- (1) Placez le tapis et les fantômes du système sur la couchette tel qu'indiqué dans le schéma ci-dessous. À ce stade, placez les fantômes de sorte que leurs bases soient en contact l'une avec l'autre.



- (2) Branchez le connecteur de l'antenne sur le port de connexion à l'extrémité côté tête de la table d'examen.
- (3) Ajustez la position de l'antenne de sorte que le centre de l'antenne recouvre la frontière entre les deux fantômes. Le pointeur marqué sur l'unité centrale de l'antenne indique le centre de l'antenne.



- (4) Fixez l'antenne aux fantômes à l'aide de la ceinture fournie avec le système. Placez la ceinture dans une position qui ne soit pas au centre de l'antenne de sorte que le centre de l'antenne soit visible en vue de son alignement avec le projecteur de positionnement.



- (5) Ajustez la position de l'antenne de sorte que le faisceau du projecteur de positionnement soit aligné avec le centre de l'antenne puis envoyez l'antenne dans le centre du statif. À l'aide du bouton de fonctionnement de la table d'examen, déplacez la couchette jusqu'à ce qu'elle atteigne une position indiquée par le nombre 200 sur le panneau de commande du statif.



- (6) Enregistrez le patient. Saisissez 170 cm pour la taille du et 60 kg pour le poids.
- (7) Sélectionnez « PAS typique » → « QA antenne » et cliquez sur [Autre]. Sélectionnez les séquences suivantes dans le champ PAS « Autre ».

Nom de la séquence	Requis/Non requis
FE_slr	Requis
FFE_map	Requis
SNR	Requis

(8) Réglez les paramètres de la séquence tel qu'indiqué ci-dessous.

FE_slt : la modification du réglage n'est pas requise.

(La valeur définie pour chaque paramètre est décrite dans le tableau ci-dessous.)

Paramètre	Valeur définie	Paramètre par défaut à modifier
FOV	35 cm × 35 cm	
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 1.0	
TR	50 ms	
NAQ	1	
N° de coupes	3	
Épaisseur	8 mm	
Intervalle	0 mm	
Plan	Autre	
Direction d'encodage	Autre	
TE	5 ms	
Angle de rotation	90	

FFE_Map : Modifiez le FOV à 35×35 cm.

Il n'est pas nécessaire de modifier les autres paramètres.

(La valeur définie pour chaque paramètre est décrite dans le tableau ci-dessous.)

Paramètre	Valeur définie	Paramètre par défaut à modifier
FOV	35 cm × 35 cm	○
Matrice	64 × 64	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 2.0	
TR	6 ms	
NAQ	1	
N° de coupes	20	
Épaisseur	8 mm	
Intervalle	0 mm	
Plan	Axial	
Direction d'encodage	RL	
TE	2,3 ms	
Angle de rotation	10	

SNR : Modifiez le FOV à 35×35 cm.

Remplacez No Wrap par RO : 2.0 et PE: 1.0.

Changez le n° de coupe sur 3.

Changez l'intervalle sur 2 mm.

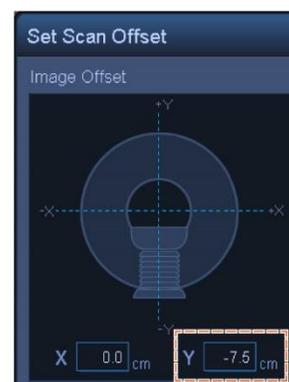
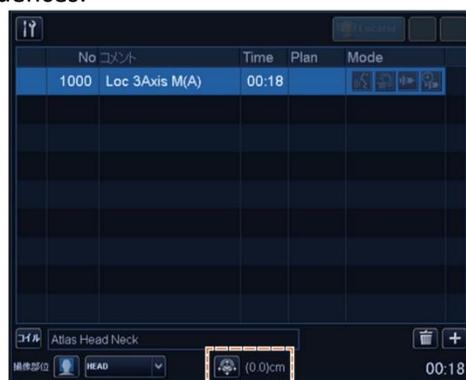
Changez le décalage du balayage Y sur -7,5 cm (Galan) ou -3,5 cm (Centurian).

Il n'est pas nécessaire de modifier les autres paramètres.
(La valeur définie pour chaque paramètre est décrite dans le tableau ci-dessous.)

Paramètre	Valeur définie	Paramètre par défaut à modifier
FOV	35 cm × 35 cm	<input type="radio"/>
Matrice	256 × 256	
No Wrap	(PE) 1.0/(RO) 2.0	<input type="radio"/>
TR	200 ms	
NAQ	1	
N° de coupes	3	<input type="radio"/>
Épaisseur	5 mm	
Intervalle	2 mm	<input type="radio"/>
Plan	Axial	
Direction d'encodage	RL	
TE	15 ms	
Flip/Flop	90/180	
Décalage du balayage Y (Reportez-vous à la NOTE 2.)	Galan 3T : -7,5 cm Centurian 3T : -3,5 cm	<input type="radio"/>



1. Lorsque la couchette est déplacée tandis que les fantômes sont placés dessus, attendez environ une minute pour permettre au liquide des fantômes de se stabiliser avant de débiter le test d'image. Si l'examen est commencé avant que le liquide des fantômes ne soit stabilisé, la non-uniformité résultante de la sensibilité dans l'image entraîne une mesure incorrecte du SNR.
2. Le décalage de balayage peut être réglé à partir de la fenêtre File d'attente de séquences.

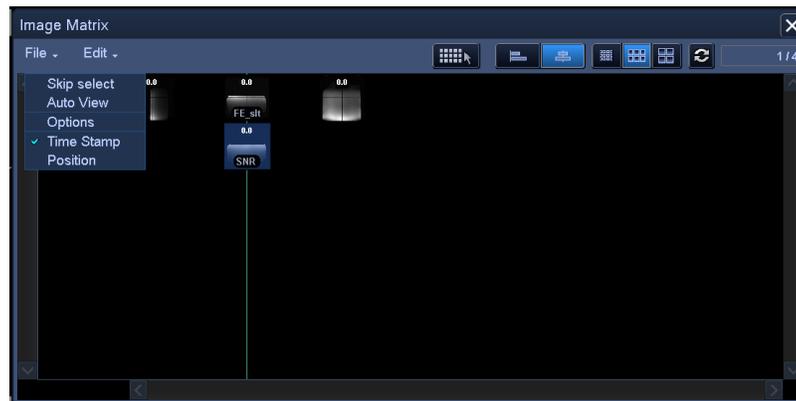


- (9) Commencez l'examen en suivant l'une des séquences ci-dessus. Maintenant, enregistrez la valeur RF et TGC (TGC RFOut ratio:x.xxxxxx) affichée dans la fenêtre Acquisition. Enregistrez la valeur TCG qui est affichée après le niveau RF. Lorsque vous enregistrez la valeur TGC et le niveau RF, arrondissez de trois à deux chiffres après la virgule. De plus, enregistrez le gain du récepteur dans la fenêtre Acquisition lorsque la séquence SNR est en cours d'exécution.
- (10) Affichez les images intermédiaires acquises à l'aide de la séquence SNR.

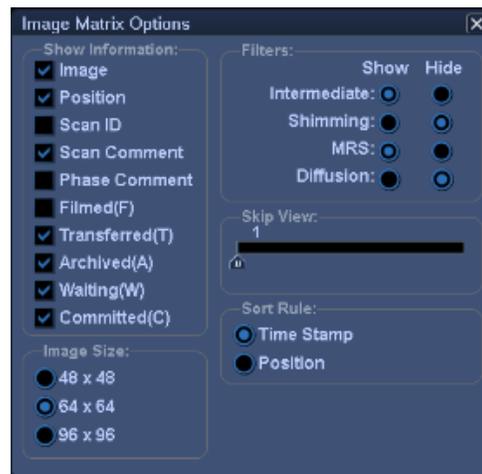


Comment afficher les images intermédiaires

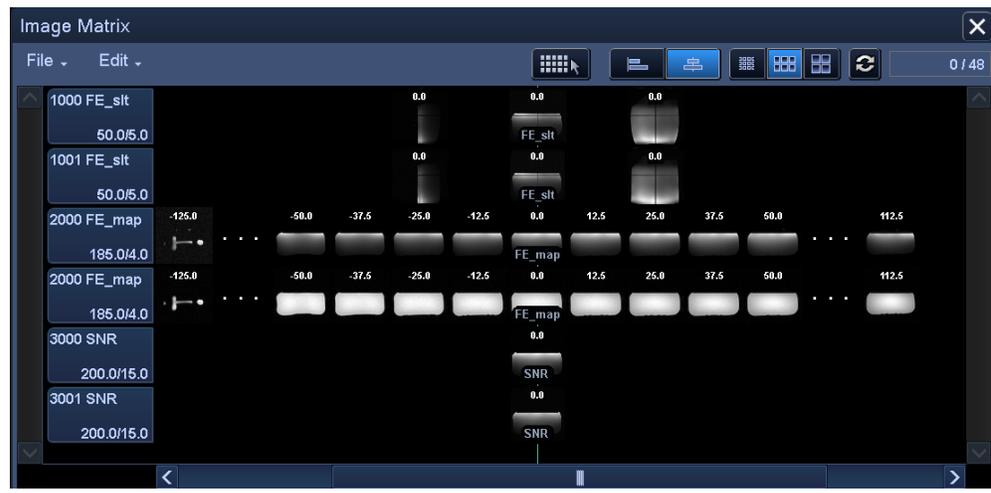
1. Dans la fenêtre Matrice de l'image, sélectionnez « Fichier » puis « Options ».



2. Sélectionnez le bouton radio pour « Intermédiaires » sous « Filtres » dans la fenêtre Options de la matrice d'image.



3. Les images affichées avec un ID de scan pair dans la fenêtre Matrice de l'image sont les images intermédiaires.



(11) Affichez la coupe centrale de l'image acquise et réglez la ROI du signal et les ROI de bruit tel qu'indiqué dans le schéma ci-dessous. Enregistrez maintenant la valeur moyenne du signal (valeur moyenne) de la ROI du signal et l'écart du bruit (valeur SD du bruit) des ROI de bruit.

Valeur du signal (valeur moyenne)

Taille de la ROI : 25 cm × 2 cm

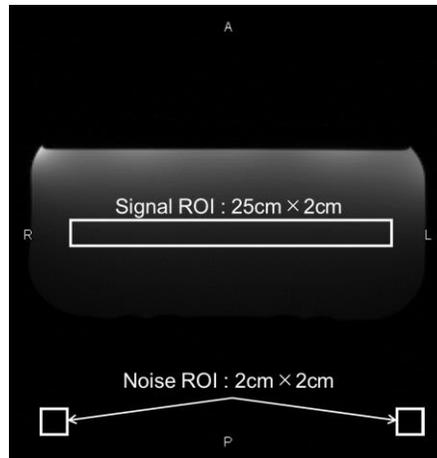
Position du sens AP : centre du fantôme

Sens DG : centre du fantôme

Valeur du bruit (valeur SD)

Taille de la ROI : 2 cm × 2 cm

Position du sens AP : 2 positions libres de l'influence du flux dans la direction d'encodage dans la zone du signal



(12) Calculez le SNR à l'aide de la formule ci-dessous.

Calcul SNR

$$\text{SNR} = \frac{\text{Valeur du signal (moyenne)}}{\text{Valeur du bruit (SD)}}$$

* La valeur du bruit (SD) est la moyenne des deux valeurs SD des ROI de bruit.

(13) Obtenez le SNR pour les images acquises et confirmez si la mesure SNR est une réussite ou un échec pour la spécification de la section 1.

Spécification pour la section 1

$$\text{SNR} \geq 160$$

(14) Procédez à la mesure SNR pour la section 2 et les sections suivantes. La position de la couchette pour la mesure et le SNR requis pour chaque section sont indiqués dans le tableau ci-dessous. Répétez les étapes (4) à (12) pour chaque section.

	Indicateur de position de la couchette sur le panneau de commande	Spécification SNR
Section 2 :	55	≥ 160
Section 3 :	-55	≥ 160
Section 4 :	-200	≥ 160

Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne

5.1 Installation de l'antenne

L'antenne Shape ne nécessite aucune préparation avant le positionnement du patient, sauf si deux antennes sont utilisées ensemble. Cette section décrit comment connecter deux antennes Shape et comment fixer l'antenne Shape au patient de façon à éviter que l'antenne ne se détache et entraîne un mauvais alignement.



Manipulez cette antenne avec soin. Si l'antenne tombe au sol, elle peut être endommagée.

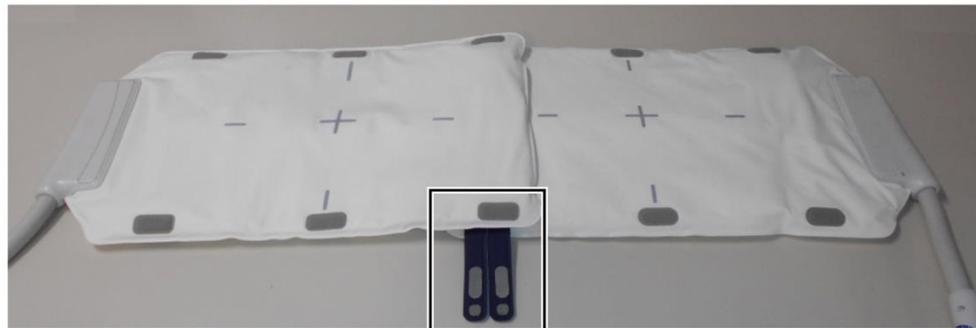
5.1.1 Connecter deux antennes Shape

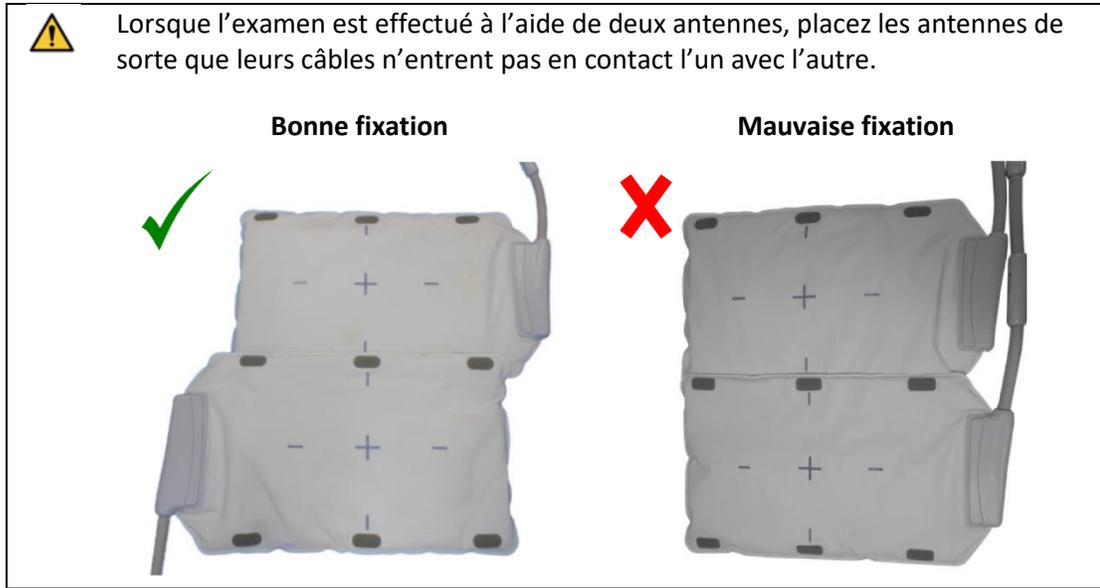
Pour utiliser deux antennes Shape ensemble, commencez par attacher la sangle de fixation auto-agrippante fournie à l'attache auto-agrippante sur le côté de l'antenne. Attachez ensuite l'attache auto-agrippante de l'autre antenne à la sangle de fixation auto-agrippante. Les schémas ci-dessous sont représentatifs.

Connecter deux antennes Shape - Horizontalement



Connecter deux antennes Shape - Verticalement





5.1.2 Fixer l'antenne au patient (facultatif)

Quand l'antenne glisse sur le côté et entraîne un mauvais alignement de cette dernière, la sangle de fixation auto-agrippante fournie avec l'antenne peut être utilisée pour fixer l'antenne au patient.

- (1) Attachez la sangle de fixation auto-agrippante sur le côté de l'antenne qui ne sera pas en contact avec le patient. Pour plus de sécurité, il est possible d'utiliser deux sangles auto-agrippantes.

Exemples d'options de placement de la sangle auto-agrippante



- (2) Enroulez la ceinture fournie avec le système autour du patient et de l'antenne. Attachez la ceinture à la sangle auto-agrippante.

Exemples d'option de placement de la ceinture



Assurez-vous que la position et la force de rétention ne soient pas inconfortables.

5.2 Positionnement et examen du patient

Cette antenne RF est conçue pour procéder à l'examen de l'anatomie humaine générale. Les instructions relatives aux anatomies particulières sont fournies dans cette section.



ATTENTION

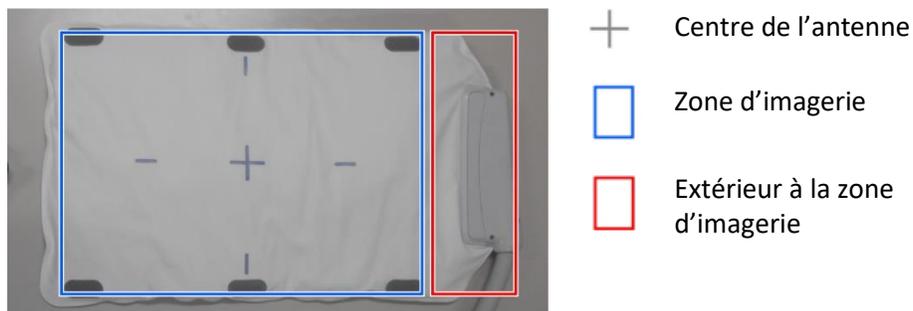
Assurez-vous d'avoir lu le présent manuel ainsi que le manuel de sécurité fourni avec le système IRM avant d'utiliser le système.

5.2.1 Positionnement du patient pour un examen du torse

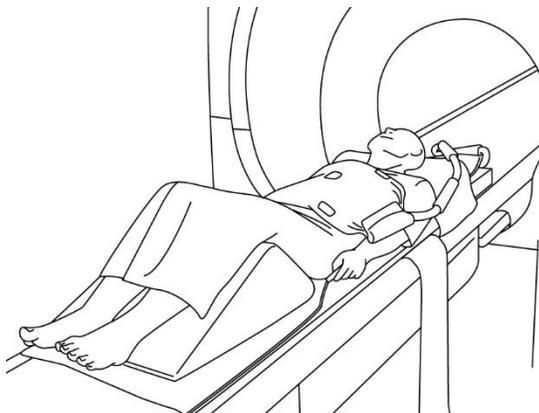
- (1) Abaissez la table d'examen et placez l'antenne pour colonne vertébrale ou les tapis fournis avec le système IRM sur la couchette.
- (2) Positionnez le patient sur la couchette.
- (3) Placez l'antenne de telle sorte que la zone du patient à examiner se trouve dans la zone d'imagerie de l'antenne. L'antenne peut être placée à l'intérieur du statif dans n'importe quel sens. À ce stade, faites attention de ne pas faire tomber l'antenne, car cela pourrait blesser le patient.

Lors d'un examen du torse, il est possible d'utiliser deux antennes ensemble.

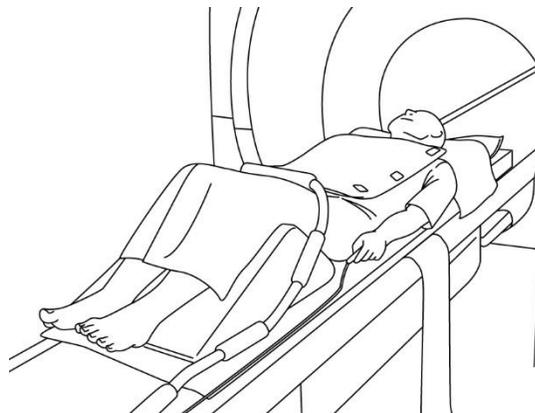
Zone d'imagerie de l'antenne Shape



Positionnement du patient et de l'antenne pour un examen du torse avec une seule antenne



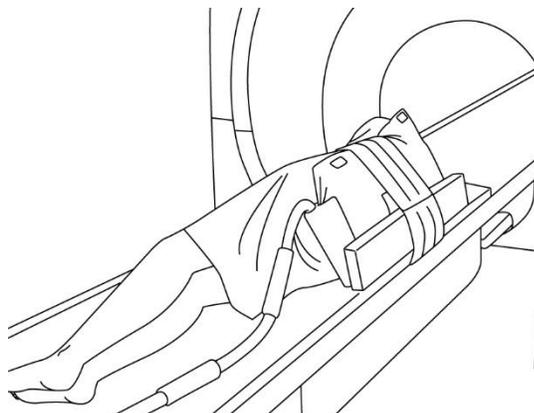
Examen du torse (décubitus dorsal, antenne placée à travers le patient) : utilisé pour les examens du torse, par exemple pour visualiser le cœur ou le foie



Examen du torse (décubitus dorsal, antenne placée parallèlement au patient) : utilisé pour les examens couvrant une zone importante du torse, par exemple pour visualiser les vaisseaux sanguins



Examen du torse (décubitus dorsal, antenne placée à travers le patient) : utilisé pour les examens du torse chez les patients qu'il est difficile de placer en décubitus dorsal, tels que les patientes enceintes

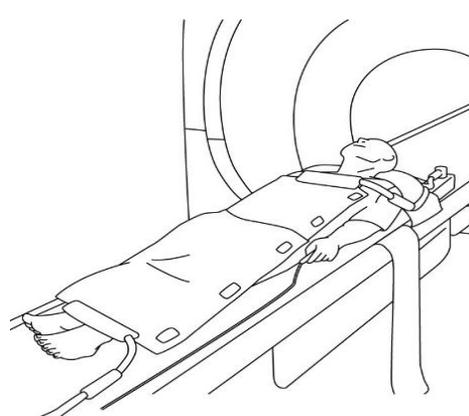


Examen du torse (position latérale, antenne placée parallèlement au patient) : utilisé pour les examens couvrant une zone importante du torse, par exemple pour visualiser la colonne vertébrale ou les vaisseaux sanguins des patients qu'il est difficile de placer en décubitus dorsal

Positionnement du patient et de l'antenne pour un examen du torse avec deux antennes



Examen du torse (décubitus dorsal, antennes placées à travers le patient) : utilisé pour les examens du torse



Examen du torse (décubitus dorsal, antennes placées parallèlement au patient) : utilisé pour les examens couvrant une zone importante du torse, par exemple pour visualiser le corps entier.





≥50 mm



<50 mm

Séparez l'antenne RF de la paroi interne du statif de 50 mm au moins à l'aide de supports en mousse avant et pendant l'examen.

ATTENTION



ATTENTION

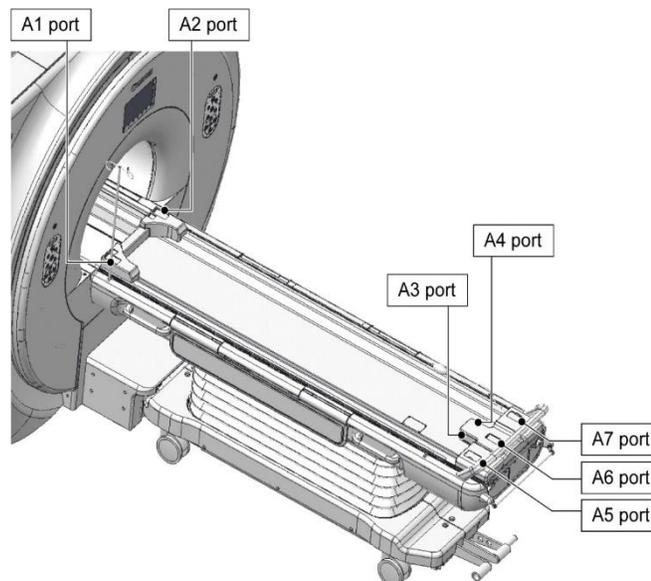
Lorsque l'examen est effectué à l'aide de deux antennes, configurez les antennes de sorte que leurs câbles n'entrent pas en contact l'un avec l'autre, conformément à la Section 5.1.1.



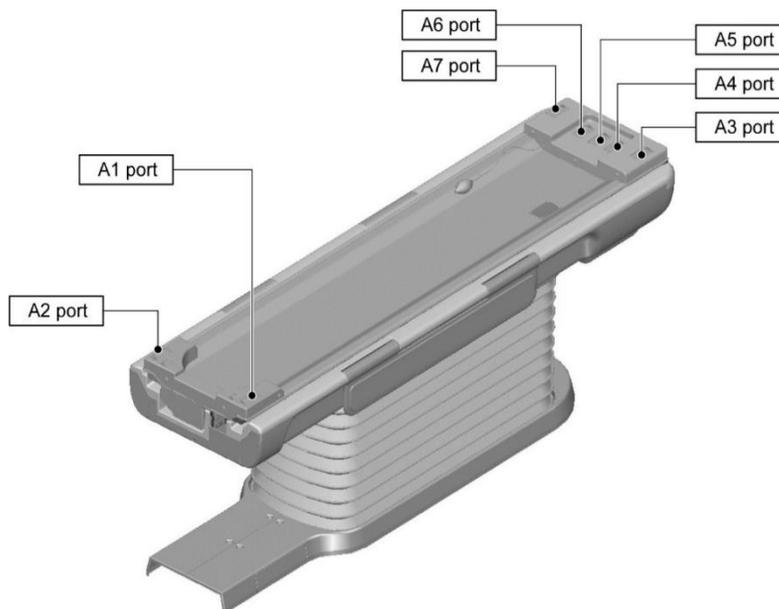
Ne placez pas l'antenne sous le torse du patient. Cela exposerait l'antenne à une tension excessive, pouvant endommager ses circuits internes.

- (4) Au besoin, utilisez la ceinture fournie avec le système pour fixer l'antenne au patient. Reportez-vous à la Section 5.1.2.
- (5) Branchez le connecteur de l'antenne sur le port du connecteur de la table selon les informations ci-dessous relatives aux différents systèmes. Verrouillez le connecteur.

Vantage Orian 1,5 T : Tous les ports de connecteur peuvent être utilisés pour cette antenne. (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

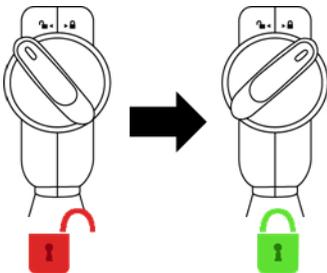


Vantage Galan 3,0 T, Vantage Centurian 3,0 T : Tous les ports de connecteur peuvent être utilisés. (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

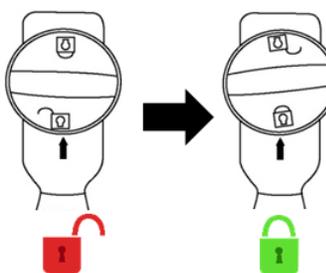


 **ATTENTION** Vérifiez que le connecteur de l'antenne est solidement raccordé et verrouillé sur le port du connecteur avant de commencer l'examen. Si l'examen est effectué alors que le connecteur de l'antenne n'est pas raccordé au port du connecteur, l'antenne peut être endommagée ou un échauffement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

1,5 T



3T



- (6) Déplacez la table d'examen pour positionner le patient et l'antenne de sorte que la région à examiner soit placée au centre du champ magnétique.
- (7) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l'antenne à l'intérieur du statif.
- (8) Saisissez les conditions de l'examen, en vous reportant au manuel d'utilisation du système IRM. Le nom de l'antenne est « Shape » et son abréviation (affichée dans la fenêtre de sélection de la section Antenne) est « SHP ».



Configurez la région SAR selon la région cible à examiner. Si l'examen est effectué avec un mauvais réglage de la région SAR, un excès d'énergie RF pourrait être produit entraînant une possible brûlure.



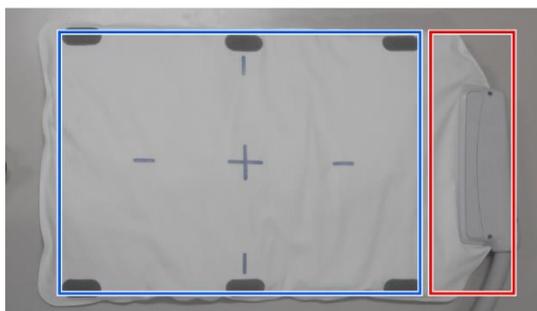
1. Lorsque vous effectuez un examen avec cette antenne, utilisez le PAS configuré, sauf pour l'antenne « Shape ». Si vous utilisez d'autres séquences, la qualité de l'image ne sera pas garantie. Si d'autres séquences doivent être scannées, utilisez cette antenne avec la correction d'intensité « RX/TX Correction plus ».
2. Si le nombre total de canaux d'antennes activés excède le nombre de canaux pour le système de réception RF, l'examen ne peut pas être effectué. Configurez le nombre de canaux pour qu'il soit inférieur au nombre de canaux sur le système de réception RF ou passez à une autre antenne. Chaque antenne Shape dispose d'un minimum de 8 canaux de système de réception RF.

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

5.2.2 Positionnement du patient pour un examen du bras

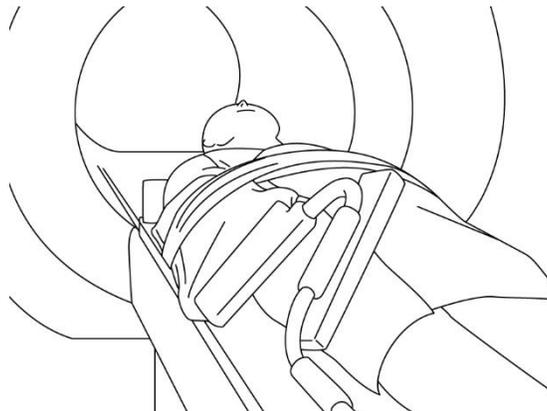
- (1) Abaissez la table d'examen et placez l'antenne pour colonne vertébrale ou les tapis fournis avec le système IRM sur la couchette.
- (2) Positionnez le patient sur la couchette.
- (3) Placez l'antenne sur le bras de telle sorte que la zone du patient à examiner se trouve dans la zone d'imagerie de l'antenne. À ce stade, faites attention de ne pas faire tomber l'antenne,

Zone d'imagerie de l'antenne Shape



- + Centre de l'antenne
- Zone d'imagerie
- Extérieur à la zone d'imagerie

Positionnement du patient et de l'antenne pour un examen du bras



Examen du bras (décubitus dorsal, antenne placée parallèlement au bras) : utilisé pour les examens des articulations et des os longs






ATTENTION

Séparez l'antenne RF de la paroi interne du statif de 50 mm au moins à l'aide de supports en mousse avant et pendant l'examen.

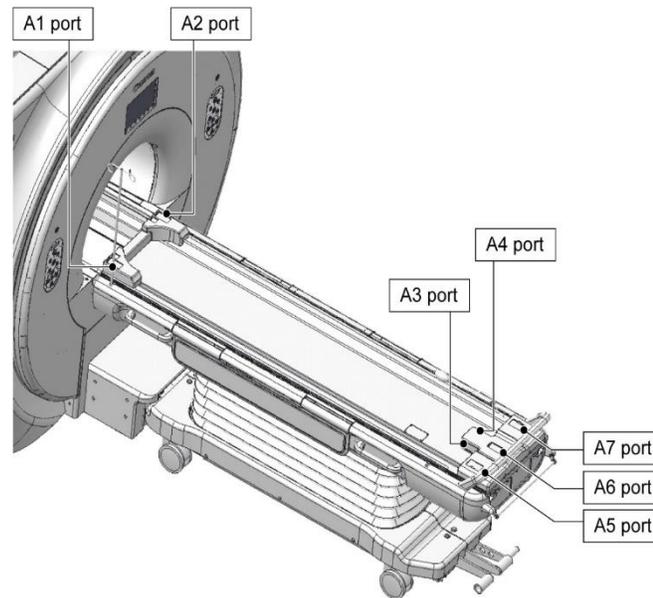
- i**

 1. Ne placez pas l'antenne sous le torse du patient. Cela exposerait l'antenne à une tension excessive, pouvant endommager ses circuits internes.
 2. Assurez-vous que l'antenne ne se chevauche pas elle-même lors des examens de petites zones anatomiques telles que les bras ou les jambes. La qualité de l'image ne sera pas garantie si l'antenne se chevauche elle-même.

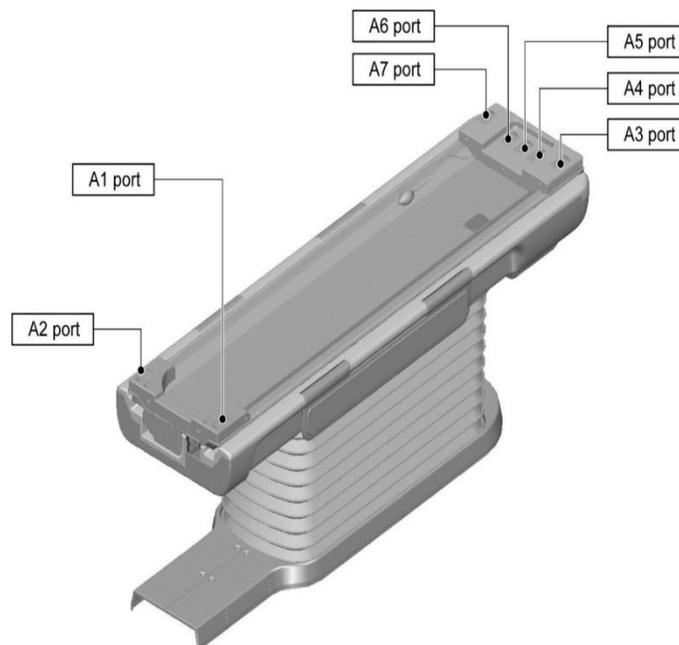
- (4) Au besoin, utilisez la ceinture fournie avec le système pour fixer l'antenne au patient. Reportez-vous à la Section 5.1.2.

- (5) Branchez le connecteur de l'antenne sur le port du connecteur de la table selon les informations ci-dessous relatives aux différents systèmes. Verrouillez le connecteur.

Vantage Orián 1,5 T : Tous les ports de connecteur peuvent être utilisés pour cette antenne. (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

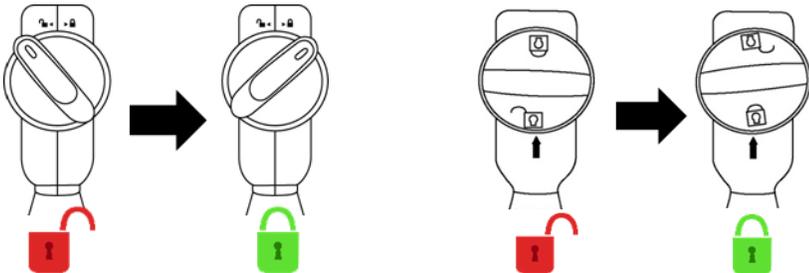


Vantage Galan 3,0 T, Vantage Centurian 3,0 T : Tous les ports de connecteur peuvent être utilisés. (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



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) Déplacez la table d'examen pour positionner le patient et l'antenne de sorte que la région à examiner soit placée au centre du champ magnétique.
- (7) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l'antenne à l'intérieur du statif.
- (8) Saisissez les conditions de l'examen, en vous reportant au manuel d'utilisation du système IRM. Le nom de l'antenne est « Shape » et son abréviation (affichée dans la fenêtre de sélection de la section Antenne) est « SHP ».

ATTENTION  Configurez la région SAR selon la région cible à examiner. Si l'examen est effectué avec un mauvais réglage de la région SAR, un excès d'énergie RF pourrait être produit entraînant une possible brûlure.

i

1. Lorsque vous effectuez un examen avec cette antenne, utilisez le PAS configuré, sauf pour l'antenne « Shape ». Si vous utilisez d'autres séquences, la qualité de l'image ne sera pas garantie. Si d'autres séquences doivent être scannées, utilisez cette antenne avec la correction d'intensité « RX/TX Correction plus ».
2. Si le nombre total de canaux d'antennes activés excède le nombre de canaux pour le système de réception RF, l'examen ne peut pas être effectué. Configurez le nombre de canaux pour qu'il soit inférieur au nombre de canaux sur le système de réception RF ou passez à une autre antenne. Chaque antenne Shape dispose d'un minimum de 8 canaux de système de réception RF.

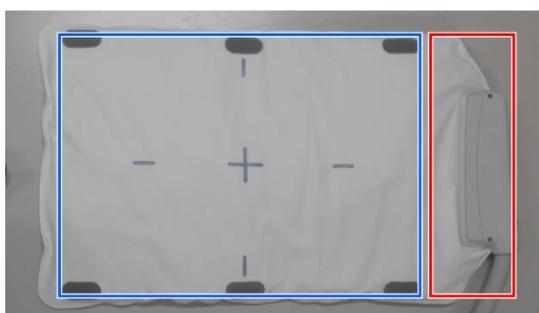
- (9) Commencez l'examen en suivant les instructions du manuel du système IRM.

5.2.3 Positionnement du patient pour un examen de la jambe

- (1) Abaissez la table d'examen et placez l'antenne pour colonne vertébrale ou les tapis fournis avec le système IRM sur la couchette.
- (2) Positionnez le patient sur la couchette.
- (3) Enroulez l'antenne autour de la jambe ou placez-la sur la jambe de telle sorte que la zone du patient à examiner se trouve dans la zone d'imagerie de l'antenne. Lors du positionnement de l'antenne, faites attention à ne pas la faire tomber, car cela pourrait blesser le patient.

Lors d'un examen des jambes, il est possible d'utiliser deux antennes ensemble.

Zone d'imagerie de l'antenne Shape

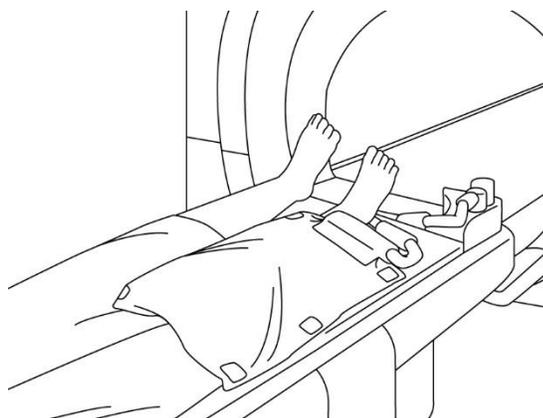


- + Centre de l'antenne
- Zone d'imagerie
- Extérieur à la zone d'imagerie

Positionnement du patient et de l'antenne pour un examen des jambes



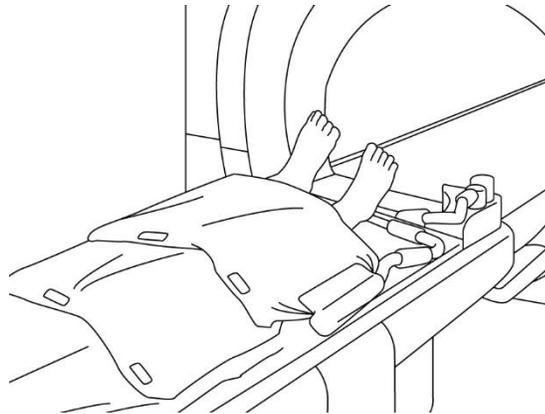
Examen des jambes (décubitus dorsal, antenne placée à travers les jambes) : utilisé pour les examens des articulations des jambes.



Examen des jambes (décubitus dorsal, antenne placée parallèlement au patient) : utilisé pour les examens couvrant une zone importante des jambes, par exemple pour visualiser les vaisseaux sanguins.



Examen de la jambe (décubitus dorsal, antenne enroulée autour de la jambe) : utilisé pour les examens des articulations de la jambe.



Examen des jambes (décubitus dorsal, antennes placées à travers les jambes) : utilisé pour les examens couvrant une zone importante des jambes, par exemple pour visualiser les vaisseaux sanguins des membres inférieurs.





≥50 mm



<50 mm

ATTENTION

Séparez l'antenne RF de la paroi interne du statif de 50 mm au moins à l'aide de supports en mousse avant et pendant l'examen.



ATTENTION Lorsque l'examen est effectué à l'aide de deux antennes, configurez les antennes de sorte que leurs câbles n'entrent pas en contact l'un avec l'autre, conformément à la Section 5.1.1.

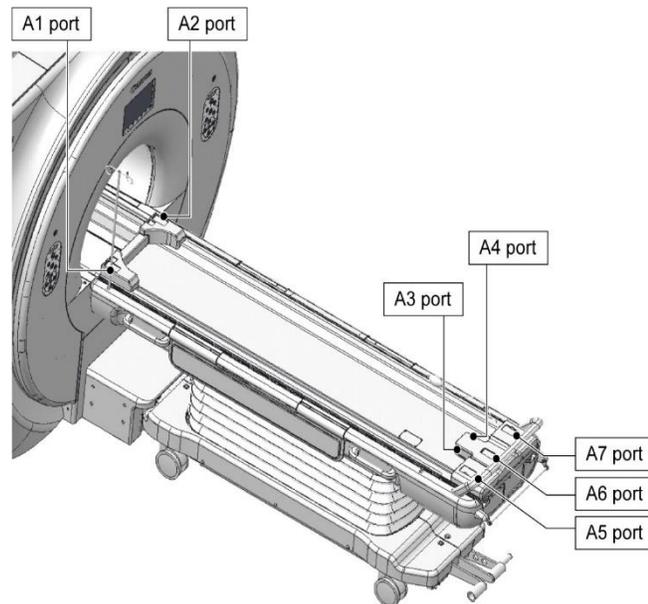


1. Ne placez pas l'antenne sous le torse du patient. Cela exposerait l'antenne à une tension excessive, pouvant endommager ses circuits internes.
2. Assurez-vous que l'antenne ne se chevauche pas elle-même lors des examens de petites zones anatomiques telles que les bras ou les jambes. La qualité de l'image ne sera pas garantie si l'antenne se chevauche elle-même.

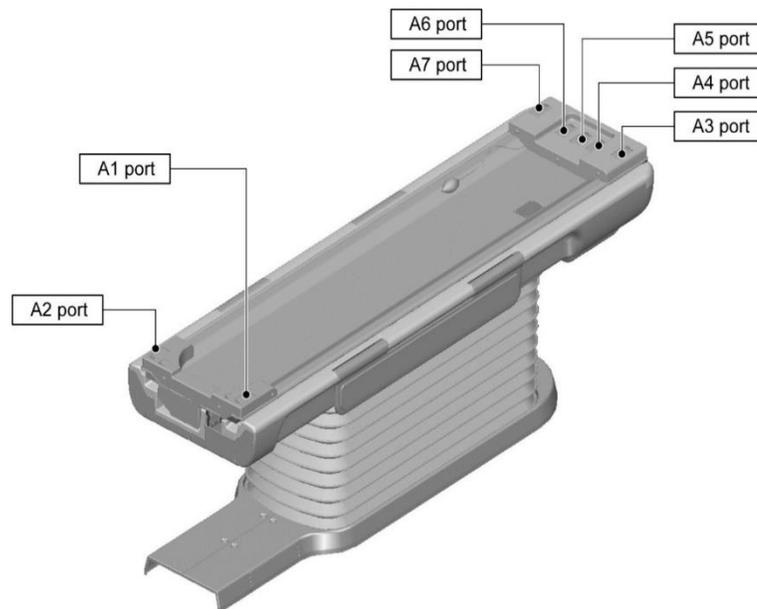
- (4) Au besoin, utilisez la ceinture fournie avec le système pour fixer l'antenne au patient. Reportez-vous à la Section 5.1.2.

- (5) Branchez le connecteur de l'antenne sur le port du connecteur de la table selon les informations ci-dessous relatives aux différents systèmes. Verrouillez le connecteur.

Vantage Orián 1,5 T : Tous les ports de connecteur peuvent être utilisés pour cette antenne. (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)

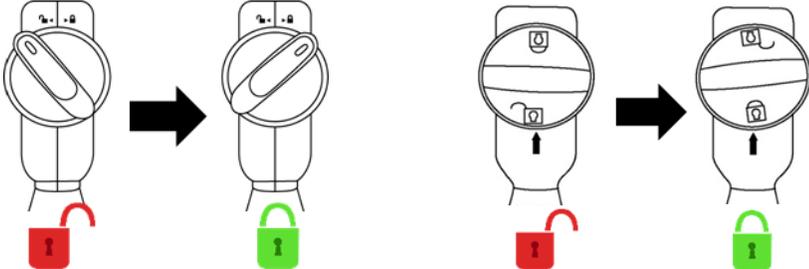


Vantage Galan 3,0 T, Vantage Centurian 3,0 T : Tous les ports de connecteur peuvent être utilisés. (A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7)



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) Déplacez la table d'examen pour positionner le patient et l'antenne de sorte que la région à examiner soit placée au centre du champ magnétique.
- (7) Faites fonctionner le système IRM pour placer le patient et l'antenne à l'intérieur du statif.
- (8) Saisissez les conditions de l'examen, en vous reportant au manuel d'utilisation du système IRM. Le nom de l'antenne est « Shape » et son abréviation (affichée dans la fenêtre de sélection de la section Antenne) est « SHP ».

ATTENTION  Configurez la région SAR selon la région cible à examiner. Si l'examen est effectué avec un mauvais réglage de la région SAR, un excès d'énergie RF pourrait être produit entraînant une possible brûlure.

i

1. Lorsque vous effectuez un examen avec cette antenne, utilisez le PAS configuré, sauf pour l'antenne « Shape ». Si vous utilisez d'autres séquences, la qualité de l'image ne sera pas garantie. Si d'autres séquences doivent être scannées, utilisez cette antenne avec la correction d'intensité « RX/TX Correction plus ».
2. Si le nombre total de canaux d'antennes activés excède le nombre de canaux pour le système de réception RF, l'examen ne peut pas être effectué. Configurez le nombre de canaux pour qu'il soit inférieur au nombre de canaux sur le système de réception RF ou passez à une autre antenne. Chaque antenne Shape dispose d'un minimum de 8 canaux de système de réception RF.

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

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.



Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la Classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

7.2 Environnement et compatibilité

Cette antenne RF est destinée à être utilisée en combinaison avec un système IRM qui réside dans une salle d'examen blindée RF au sein d'un établissement de santé spécialisé. Tous les câbles et accessoires font partie de l'antenne RF et ne peuvent pas être retirés ou remplacés par l'utilisateur.



ATTENTION

1. Ne pas utiliser cet équipement dans le type d'emplacement blindé spécifié peut entraîner une dégradation de ses performances, des interférences avec d'autres équipements ou des interférences avec les services radio.
2. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
3. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
4. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'antenne RF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

7.3 Émission électromagnétique

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

7.4 Immunité électromagnétique

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

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

**Fabricant :**

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

www.qualityelectrodynamics.com

**Représentant agréé pour l'Europe :**

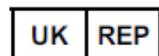
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 A Arnhem
Pays-Bas

**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