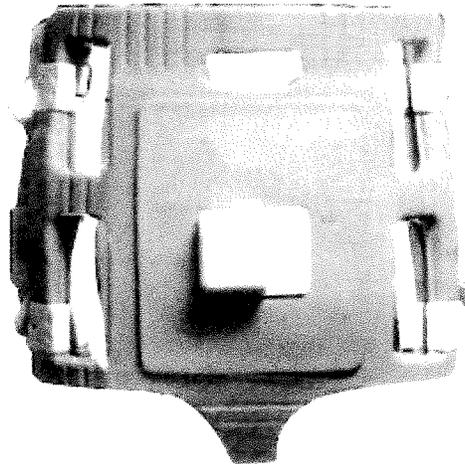


MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Bobine General Electric PROCURE™ 1.5T & 3.0T

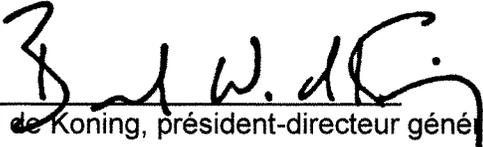


Modèles: 588GE1501 (1.5T) / 588GE3001 (3.0T)
UDI :(01)00859193006197(21)xxx (1.5) / (01)00859193006203(21)xxx (3.0T)

GE PROCURE™ Coil 16 canaux
BOBINE DE RÉCEPTION SEULE

Pour une utilisation avec les systèmes GE
1.5 et 3.0 Tesla 450, 450W, 750, 750W et
les systèmes HDx 16 canaux uniquement

Approuvé par :


Brad de Koning, président-directeur général

Date: 19-June-2023

2023 ScanMed, LLC. Tous droits réservés.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de récupération ou traduite dans une langue sous quelque forme que ce soit par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite de ScanMed, LLC.

LICENCES ET MARQUES DE COMMERCE

Le logo ScanMed® est une marque déposée de ScanMed, LLC.

450, 750, HDx et le logo GE sont des marques déposées de GE Healthcare.

La bonne exécution de cette bobine n'est garantie que sur le logiciel système pour lequel elle a été spécifiée au moment de l'achat. Les mises à niveau logicielles ou micrologicielles peuvent affecter la compatibilité et les performances. Veuillez contacter votre représentant GE et un représentant de ScanMed, LLC avant d'utiliser un nouveau logiciel, car le défaut de le faire peut annuler votre garantie.

CONDITIONS DE TRANSPORT/ENTREPOSAGE

Transporter et entreposer ce produit uniquement dans les conditions environnementales suivantes : pour une période n'excédant pas deux semaines :

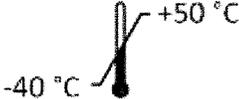
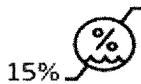
	Température ambiante de -40 °C à +50 °C
	Humidité relative de 15 % à 95 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique de 76,5 kPa à 101 kPa
	Protéger de l'eau
	Fragile, manipuler avec soin
	Ce côté vers le haut

TABLE DES MATIÈRES

LICENCES ET MARQUES DE COMMERCE.....	2
CONDITIONS DE TRANSPORT/ENTREPOSAGE.....	2
TABLE DES MATIÈRES	3
EXPLICATION DES SYMBOLES.....	5
1.INTRODUCTION.....	6
2.DESCRPTION.....	6
3.ÉTIQUETTE DE BOBINE IRM ET EMPLACEMENT.....	8
4.DESTINATION	8
5.INDICATIONS D'UTILISATION.....	8
6.MODELES APPLICABLES ET SÉLECTION DES BOBINES.....	8
EMPLACEMENT DU CONNECTEUR SYSTÈME.....	10
7.ACCESSOIRES	12
8.INSPECTION	13
9.INSTALLATION ET STOCKAGE	13
INSTALLATION.....	13
STOCKAGE.....	13
10. OPÉRATION	14
11. POSITIONNEMENT	14
POSITIONNEMENT DES PIEDS EN PREMIER - COUCHÉ SUR LE DOS.....	14
POSITIONNEMENT TÊTE PREMIÈRE - COUCHÉ SUR LE DOS	15
12. REPÉRAGE ET IMAGERIE	19
13 CONNEXION DE LA BOBINE ET FONCTIONNEMENT	20
14 NETTOYAGE.....	20
NETTOYAGE GÉNÉRAL.....	20
NETTOYAGE POST-BIOPSIE	21
15 ASSURANCE DE LA QUALITÉ	22
DONNÉES INITIALES D'ASSURANCE QUALITÉ	26
16. SÉCURITÉ.....	27
SÉCURITÉ GÉNÉRALE.....	27
17. CONTRE-INDICATIONS et PRÉCAUTIONS	28
PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE.....	28
18. PROCÉDURES D'URGENCE.....	29
19. RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ DES MATÉRIAUX	29
20. DÉPANNAGE.....	30

INSPECTION..... 30
QA TEST..... 30
RÉCEPTION D’AUCUN SIGNAL..... 31
UnRTIFACTS..... 32
21. DISPOSITION32

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Attention/mise en garde, consulter les documents d'accompagnement
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Type BF pièce appliquée
	Équipement ordinaire de classe II, adapté à un fonctionnement continu
	Numéro de modèle
	Pour une utilisation sur une intensité de champ spécifiée
	Éliminer la bobine en la retournant au fabricant ou via une installation équipée pour manipuler les produits électroniques
	Numéro de pièce et révision
	Matricule
	Non stérile
	Nom, adresse et date de fabrication du fabricant
	Dispositif médical
	Ne croisez pas ou ne bouclez pas les câbles. Des arcs électriques et des brûlures des patients pourraient en résulter.
	Mandataire Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 À Arnhem Pays-Bas

1. INTRODUCTION

Ce manuel décrit les consignes de sécurité, les caractéristiques, l'utilisation et l'entretien des bobines pelviennes 16 canaux ScanMed LLC, GE (General Electric) 1.5T™ et 3T, compatibles avec les systèmes GE 1.5 T et 3.0T 450, 450W, 750, 750W et HDx 16 canaux uniquement.

Si vous avez des questions ou des commentaires sur ce manuel, ou si vous avez besoin d'aide pour l'utilisation du produit, veuillez contacter ScanMed, LLC:

+1 (402) 934-2650

Courriel: CustomerService@scanmed.com

<p>PRUDENCE:</p> 	<p>La loi fédérale limite cet appareil à la vente, à la distribution et à l'utilisation par ou sur ordre d'un médecin.</p>
---	--

2. DESCRIPTION

La bobine GE PROCURE™ Array s'interface avec un scanner IRM GE à 16 canaux et est une bobine portable unique en son genre qui fournit des images de haute qualité des anatomies de la reproduction et de l'urologie dans une conception facile à positionner et très flexible. Cette conception SemiFlex™ légère facilite un positionnement sans effort et précis similaire au port d'une couche; et positionne les multiples éléments d'antenne aussi près que possible des anatomies cibles, quelle que soit la taille du patient. Le boîtier du réseau est constitué de matériaux flexibles, imperméables aux liquides et biocompatibles.

La bobine PROCURE™ est destinée à se replier entre les jambes du patient et à reposer confortablement contre le périnée; par conséquent, elle a une moitié postérieure sur laquelle le patient s'allonge et une moitié antérieure qui repose sur la région pelvienne du patient.

Le côté non patient de la bobine PROCURE™ est le côté avec l'étiquetage et la prise de connecteur de câble central, tandis que le côté patient est lisse sans étiquetage. La moitié postérieure de la bobine est la partie avec l'ouverture triangulaire centrale qui s'aligne avec l'anus du patient tandis que la moitié antérieure n'a pas d'ouverture centrale.

ASSEMBLAGE DE CÂBLES

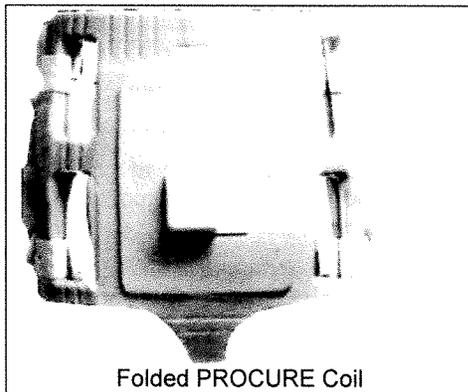
Comme pour le scanner IRM, un ensemble de 2 câbles ou 1 câble « Y » est identifié pour se connecter à leurs parties antérieure et postérieure respectives de la bobine PROPROCURE™. Il en va de même pour le câble « Y » ou le jeu de 2 câbles, le connecteur antérieur (avec la bande bleue et le hashmark noir unique) se connectera à la moitié antérieure de la bobine au niveau de la prise centrale du connecteur. Le connecteur postérieur (pas de bande bleue et deux hashmarks noirs) reliera la moitié postérieure de la bobine.

Chaque câble – le câble « Y » ou le jeu de 2 câbles se branchera sur le port récepteur respectif du scanner MR.

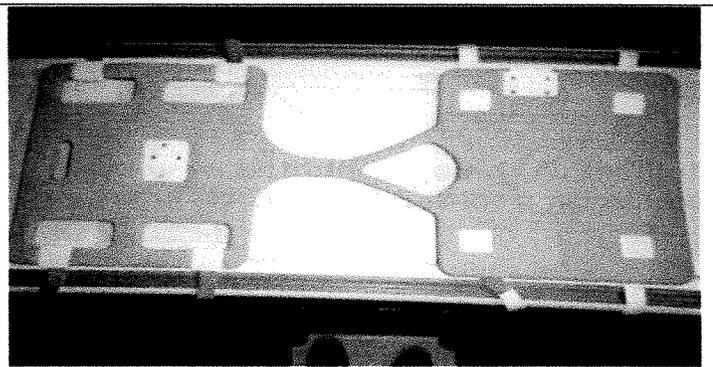
Connectez la bobine PROCURE à votre système d'IRM GE comme indiqué dans le manuel du système d'IRM.

SPÉCIFICATIONS DE LA BOBINE D'APPROVISIONNEMENT:

	US Measurements	Metric Measurements
Hauteur (épaisseur)	2.25 Pouces	5.715 cm
Largeur:	17 Pouces	43.18 cm
Pleine longueur	37.2 Pouces	94.488 cm
Poids:	6 Livres 13.5oz	3.1044kg
Longueur pliée	18.6 Pouces	47.24 cm



Folded PROCURE Coil



PROCURE Coil laying flat

3. ÉTIQUETTE DE BOBINE IRM ET EMPLACEMENT

Un exemple d'étiquettes de bobine ScanMed GE PROCURE MRI est montré ici, ainsi que son emplacement sur la bobine :



4. DESTINATION

L'objectif de la bobine PROCURE Array à 16 canaux est de fournir des images de haute qualité des anatomies de la™ reproduction et de l'urologie dans une conception facile à positionner, portable et très flexible.

5. INDICATIONS D'UTILISATION

La bobine est indiquée pour être utilisée par ordre d'un médecin pour être utilisée comme accessoire de son scanner à résonance magnétique approuvé spécifique au fabricant d'équipement d'origine pour l'anatomie humaine générale. Ces images, lorsqu'elles sont interprétées par un médecin qualifié, peuvent aider au diagnostic médical.

6. MODÈLES APPLICABLES ET SÉLECTION DES BOBINES

Ce manuel s'applique aux modèles GE PROCURE énumérés ci-dessous :

MODÈLE	COMPATIBILITÉ IRM SYTSTEM
588GE1501 et 588GE3001	Systèmes GE 1.5 T et 3.0T 450, 450W, 750, 750W et systèmes HDx 16 canaux uniquement

Utilisez l'une des configurations de bobines suivantes en fonction du modèle de votre scanner GE. La bobine entière est activée par ces modes.

IRM	Taille	Modèle	Largeur	Longueur	Modes de bobine
MR450	16CH	588GE1501	440 mm	440 mm	Extremity_Full
MR450W	16CH	588GE1501	440 mm	440 mm	Extrémité NeoCoil
1.5T HDx	16CH	588GE1501	440 mm	440 mm	NV_Full
MR750	16CH	588GE3001	440 mm	440 mm	32 Ch. Torse Ant/FL:S
MR750W	16CH	588GE3001	440 mm	440 mm	16 canaux flex LG
3T HDx	16CH	588GE3001	440 mm	440 mm	NV_Full

EMPLACEMENT DU CONNECTEUR SYSTÈME

Connectez la bobine PROCURE™ à votre système d'IRM GE à l'aide du tableau ci-dessous:

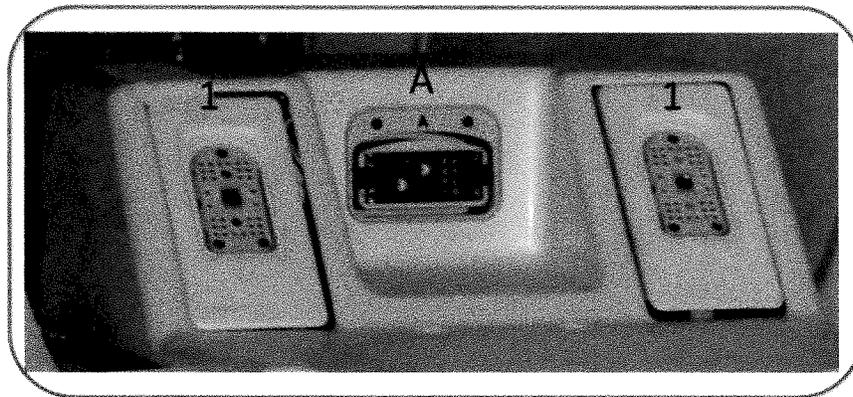
Système	Style de connecteur	Patient	Connecteurs
1.5T/3T GE	HDx/Héritage	La tête la première	Deux connecteurs 8 canaux les plus proches de l'aimant
		Les pieds d'abord	Deux connecteurs 8 canaux les plus proches de l'aimant
1.5T/3T GE	Double HDx	La tête la première	Deux connecteurs 8 canaux les plus proches de l'aimant
		Les pieds d'abord	Deux connecteurs 8 canaux les plus proches de l'aimant
1.5T/3T GE	16 canaux Hdx	La tête la première	Un connecteur 16 canaux le plus proche de l'aimant
		Les pieds d'abord	Un connecteur 16 canaux le plus proche de l'aimant
1.5T/3T GE	P	La tête la première	Un connecteur à 16 canaux le plus éloigné de l'aimant.
		Les pieds d'abord	Un connecteur 16 canaux le plus proche de l'aimant.
1.5T/3T GE	PW	La tête la première	Un connecteur à 16 canaux le plus éloigné de l'aimant.
		Les pieds d'abord	Un connecteur 16 canaux le plus proche de l'aimant.

AVERTISSEMENT: 	N'essayez pas de numériser avec la bobine PROCURE™ déconnectée ou débranchée du scanner. Des brûlures peuvent en résulter des brûlures chez les patients. Les bobines non connectées peuvent endommager la bobine.
PRUDENCE: 	Retirez toute autre bobine ou accessoire inutilisé de l'aimant avant d'utiliser la bobine. Les bobines non connectées peuvent causer des brûlures aux patients.
PRUDENCE: 	Assurez-vous que la bobine de colonne vertébrale et/ou toute autre bobine est connectée au scanner avant utilisation. La bobine PROCURE™ peut être utilisée conjointement avec ou sans la bobine de colonne vertébrale sur la table, mais non sélectionnée.
<u>NOTE:</u>	Votre bobine PROCURE™ est configurée en usine pour être utilisée dans une configuration pieds d'abord ou tête première. Cette configuration <u>n'est pas</u> modifiable par l'utilisateur.

IMPORTANT: 	Il est important de connecter les câbles antérieur et postérieur à déconnexion rapide au câble système GE approprié, sinon la qualité de l'image sera compromise. Le câble de la section antérieure est de couleur BLEUE et doit être connecté au câble système avec le connecteur BLEU .
--	---

Connectez la bobine PROCURE™ à votre système d'IRM GE à l'aide des figures ci-dessous :

Pour 450, 450W, 750 et 750W, connectez la bobine à l'un des ports du scanner indiqués ci-dessous à gauche ou à droite. Ne vous connectez pas au port central.

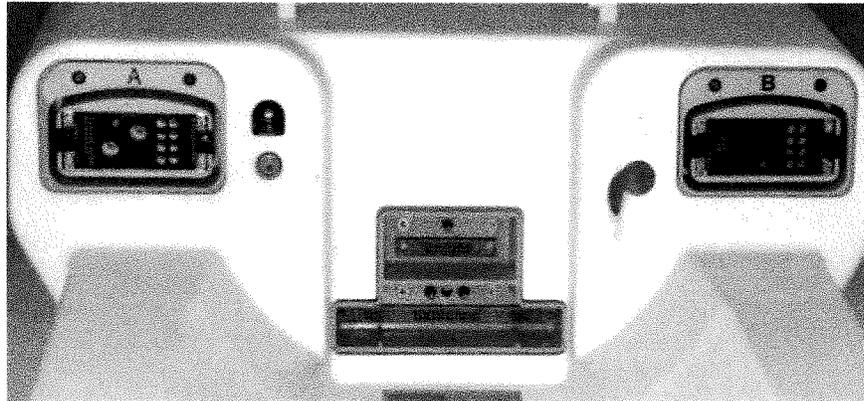


Ports 450/450W et 750/750W

Pour les systèmes HDx 16 canaux:

Pour les bobines avec deux connecteurs HDx, connectez les deux connecteurs aux ports de scanner « A » et « B » correspondants indiqués ci-dessous. Les connecteurs de câble seront étiquetés avec un « A » ou « B » à des fins d'identification. Ne vous connectez pas au port central.

Pour les bobines avec un connecteur HDx et un connecteur hérité, connectez le connecteur HDx au port « B » correspondant, le connecteur de câble sera étiqueté avec un « B » et le connecteur hérité au port central. Ne vous connectez pas à « A ».



HDx Ports

7. ACCESSOIRES

Les accessoires suivants peuvent être achetés séparément au besoin. Les doublures chirurgicales ne sont nécessaires que si vous effectuez des procédures de biopsie dans l'alésage.

Numéro de pièce	Description
MSC5X803	PROCURE™ Doublures chirurgicales (paquet de 20 doublures à usage unique)
MSC5X804	Tampon de numérisation PROCURE™ Prone

Les accessoires suivants sont inclus avec cet achat et peuvent être achetés au besoin.

Numéro de pièce	Description
PHA5X801A/B+R	PROCURE™ Phantom Positioner, Assemblage (2 pièces)

Une copie de remplacement de ce manuel de l'utilisateur peut être obtenue sans frais en communiquant avec ScanMed au (402) 934-2650 ou par courriel customerservice@scanmed.com.

8. INSPECTION

Inspectez visuellement la mousse de bobine et l'assemblage du câble pour détecter les fissures ou l'isolation manquante autour des connecteurs de l'ensemble avant d'utiliser la bobine.

Vérifiez que le connecteur du câble est bien ajusté dans le boîtier de la bobine.

Vérifiez les contacts électriques sur le câble et la bobine pour vous assurer qu'ils apparaissent droits, car le fait de vérifier que les broches de connexion ne sont pas pliées avant de forcer une mauvaise connexion assurera une bonne connexion électrique et évitera d'autres dommages.

9. INSTALLATION ET STOCKAGE

INSTALLATION

La bobine GE PROCURE™ est plug-and-play. Il sera automatiquement reconnu par le système IRM comme l'un des modes de bobine répertoriés. Aucune autre procédure d'installation n'est requise.

Veillez suivre les procédures d'assurance qualité des sections 1 à 4 pour vérifier que la bobine fonctionne correctement et établir le SNR de base spécifique à votre système et à votre configuration.

Si vous rencontrez des problèmes avec l'installation de cette bobine, contactez :

ScanMed, LLC
Téléphone: (402) 934-2650
Courriel : CustomerService@scanmed.com

STOCKAGE

La bobine PROCURE™ doit être rangée à plat. La bobine PROCURE™ a des assemblages de câbles détachables pour faciliter la manipulation et le stockage, il est donc recommandé de détacher les câbles avant le stockage.

PRUDENCE:



Ne rangez pas la bobine PROCURE™ avec des câbles connectés ou avec la bobine repliée.

Ne placez pas d'autres objets sur une bobine PROCURE™ pliée car cela pourrait endommager la bobine.

PRUDENCE: 	Ne pendez pas la bobine par le câble. Cela peut endommager la bobine et le câble.
---	---

10. OPÉRATION

AVERTISSEMENT: 	N'essayez pas de numériser avec la bobine déconnectée ou débranchée du scanner. Des brûlures peuvent en résulter des brûlures chez les patients.
PRUDENCE: 	Votre bobine PROCURE est configurée en usine pour être utilisée dans une configuration pieds d'abord ou tête première. Cette configuration <u>n'est pas</u> modifiable par l'utilisateur.
PRUDENCE: 	Assurez-vous que la bobine de colonne vertébrale et/ou toute autre bobine est connectée au scanner avant utilisation. La bobine PROCURE peut être utilisée conjointement avec ou sans la bobine de colonne vertébrale sur la table, mais non sélectionnée.

11. POSITIONNEMENT

POSITIONNEMENT DES PIEDS EN PREMIER - COUCHÉ SUR LE DOS

Pour l'imagerie pelvienne seulement, le patient doit être en décubitus dorsal (face vers le haut), les pieds les premiers dans l'aimant. Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour les patients au besoin pour le confort et le positionnement du patient.

Identifiez le côté non patient de la bobine PROCURE™ comme étant celui de l'étiquette et de la prise du connecteur du câble central. Identifiez davantage la moitié postérieure de la bobine comme la partie avec l'ouverture triangulaire qui s'aligne avec l'anus du patient. Notez que cette bobine se replie entre les jambes du patient de sorte que la partie antérieure repose sur la région du bassin et de l'estomac après le positionnement.

- 1) Posez la bobine PROCURE™ à plat avec le côté non patient vers le bas et l'extrémité antérieure face à l'alésage (à gauche dans la Figure 1)
- 2) Après avoir positionné la bobine comme illustré à la Figure 5, connectez le connecteur du câble postérieur à la prise de la bobine postérieure. Déplacez la bobine afin que le câble puisse se connecter au port de connecteur

correspondant sur le scanner IRM. **NE BRANCHEZ PAS LE CABLE SUR LE SCANNER.**

- 3) Demandez au patient de s'asseoir sur la zone centrale de la partie postérieure de la bobine afin que la moitié antérieure de la bobine puisse être repliée vers le haut entre ses jambes. Notez que les bobines doivent s'adapter parfaitement entre les jambes du patient et contre son périnée.
- 4) Une fois le patient positionné, connectez le connecteur du câble antérieur au réceptacle de la bobine antérieure.
- 5) Vérifiez que le patient est à l'aise et que les câbles antérieur et postérieur sont connectés à la bobine avant de brancher le ou les câbles dans le port du scanner.

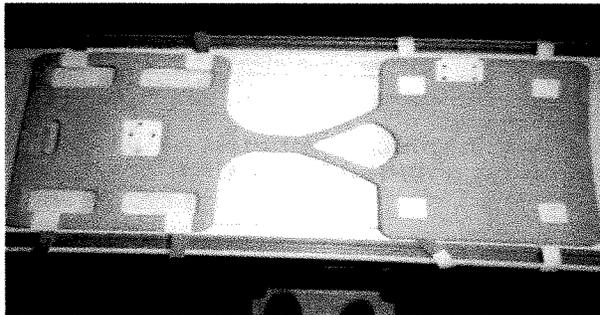


Figure 1 : Configuration initiale des pieds avant le chargement du patient. L'alésage est à gauche et le côté antérieur de la bobine est sur le côté gauche.

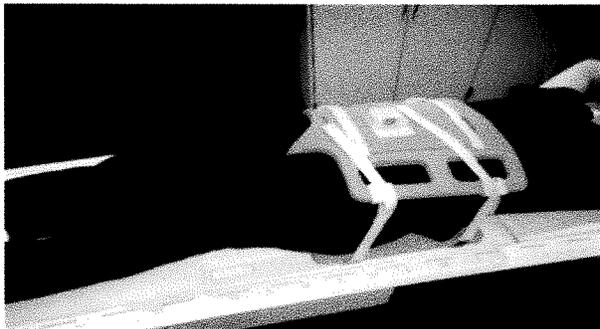


Figure 2 : Décubitus dorsal. Patient pieds premiers prêt à scanner. L'alésage est à gauche.

REMARQUE: Cette bobine se replie entre les jambes du patient de sorte que la partie antérieure repose sur la région du plovis et de l'estomac après le positionnement.

POSITIONNEMENT TÊTE PREMIÈRE - COUCHÉ SUR LE DOS

Pour l'imagerie pelvienne seulement. Le patient doit être en décubitus dorsal (face vers le haut), la tête la première dans l'aimant. Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour les patients au besoin pour le confort et le positionnement du patient.

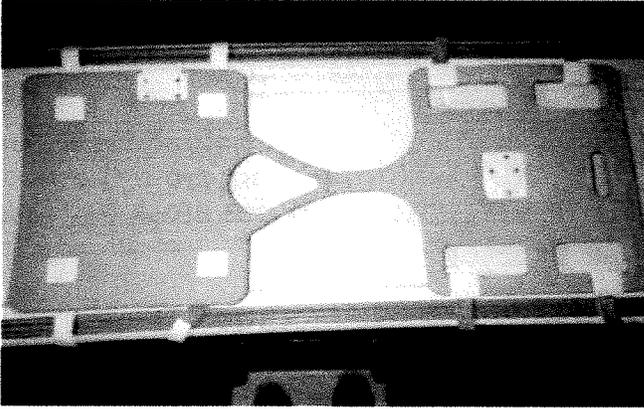


Figure 3 : Configuration initiale de la tête première avant le chargement du patient. L'alésage est à gauche et le côté antérieur de la bobine est sur le côté droit de la photo.

Le patient doit être en décubitus dorsal, la tête la première dans l'aimant. Placez un tapis de table de niveau sur la table du patient ou une bobine de colonne vertébrale avant de positionner le patient. Posez la bobine PROCURE à plat avec l'extrémité postérieure face à l'ouverture de l'alésage et le logo ScanMed face à la table. Avoir le site du patient sur la zone centrale de la partie postérieure de la bobine, de sorte que la moitié antérieure de la bobine puisse être repliée vers le haut entre les jambes. Notez que la bobine doit être bien serrée contre le périnée.

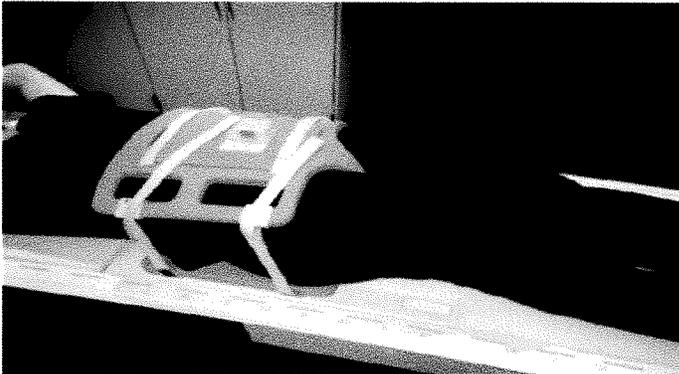


Figure 4 : Décubitus dorsal. Patient tête première prêt à scanner. L'alésage est à gauche.

REMARQUE: Cette bobine se replie entre les jambes du patient de sorte que la partie antérieure repose sur la région du bassin et de l'estomac après le positionnement.

POSITIONNEMENT TÊTE PREMIÈRE - COUCHÉ

Pour l'imagerie pelvienne seulement (pas de capacité de biopsie dans l'alésage), le patient doit être en position couchée (face vers le bas), la tête la première dans l'aimant. Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour les patients au besoin pour le confort et le positionnement du patient.

Identifiez le côté non patient de la bobine PROCURE™ comme côté avec l'étiquetage et la prise de connecteur de câble central. Identifiez davantage la moitié postérieure de la bobine comme la partie avec l'ouverture triangulaire qui s'aligne avec l'anus du patient. Notez que cette bobine se replie entre les jambes du patient de sorte que la partie antérieure repose sur la région du bassin et de l'estomac après le positionnement.

- 1) Posez la bobine PROCURE™ à plat avec le côté non-patient vers le bas et l'extrémité antérieure face à l'alésage (à gauche dans la figure 4) Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour le patient au besoin pour le confort et le positionnement du patient.
- 2) Après avoir positionné la bobine comme illustré à la Figure 4, connectez le connecteur du câble antérieur à la prise de la bobine antérieure. Déplacez la bobine afin que le câble puisse se connecter au port de connecteur correspondant sur le scanner IRM, **NE BRANCHEZ PAS LE CÂBLE DANS LE SCANNER.**
- 3) Demandez au patient de s'allonger face vers le bas sur la zone centrale de la partie inférieure de la bobine afin que la moitié postérieure de la bobine puisse être repliée vers le haut entre ses jambes. Notez que les bobines doivent s'adapter parfaitement entre les jambes du patient et contre son périnée.
- 4) Une fois le patient positionné, connectez le connecteur du câble postérieur à la prise de bobine postérieure.
- 5) Vérifiez que le patient est à l'aise et que les câbles antérieur et postérieur sont connectés à la bobine avant de brancher le ou les câbles dans le port du scanner.

Après avoir positionné la bobine, connectez le câble au récepteur de la bobine. Ajustez la bobine pour que le câble puisse se connecter facilement au système.

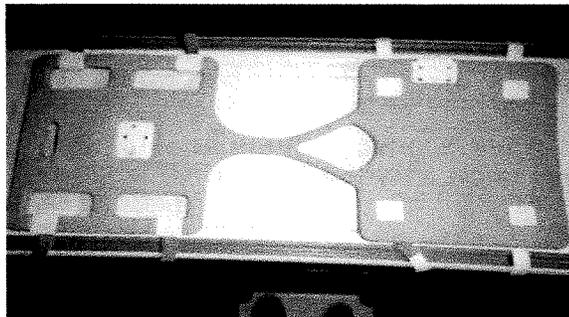


Figure 5 : Configuration de la tête la première avant le chargement du patient. L'alésage est à gauche et le côté antérieur de la bobine est sur le côté gauche.

Pour les biopsies, le patient doit être en position couchée (face vers le bas), la tête la première dans l'aimant. Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour les patients au besoin pour le confort et le positionnement du patient.



Figure 6 : Patient couché tête première prêt à passer le scanner. L'alésage est à gauche.

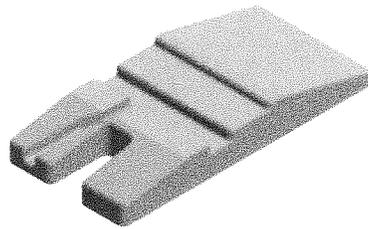


Figure 7 : Pavé de positionnement couché en option.

Identifiez le côté non patient de la bobine PROCURE™ comme côté avec l'étiquetage et la prise de connecteur de câble central. Identifiez davantage la moitié postérieure de la bobine comme la partie avec l'ouverture triangulaire qui s'aligne avec l'anus du patient. Notez que cette bobine se replie entre les jambes du patient de sorte que la partie antérieure repose sur la région du bassin et de l'estomac après le positionnement.

- 1) Posez la bobine PROCURE™ à plat avec le côté non patient vers le bas et l'extrémité antérieure face à l'alésage (à gauche dans la figure 5) Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour le patient au besoin pour le confort et le positionnement du patient.
- 2) Retirez une nouvelle doublure de l'emballage et placez la doublure, encore pliée, sur la table avec le côté brillant vers le bas. Tirez le côté coton de la doublure à travers l'ouverture de la sonde au centre de la bobine (Figure 8, étape 1), en laissant le côté brillant de la bobine rester sous la bobine. Dépliez la doublure (Figure 8, étape 2) en veillant à la longueur de la bobine. Tendez la main sous la bobine et dépliez également ce côté de la doublure (Figure 8, étape 3).



Figure 8 : configuration de la doublure chirurgicale

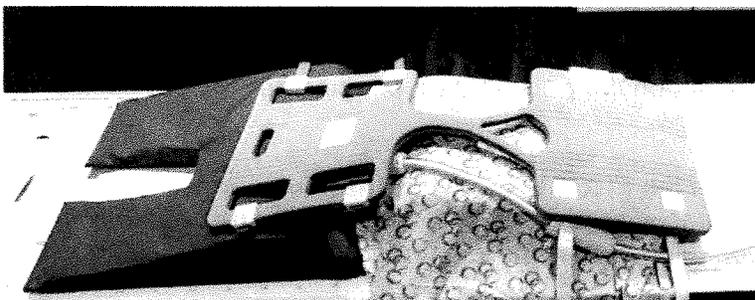


Figure 9 : Configuration initiale de la tête la première avant le chargement du patient et utilisation de la doublure chirurgicale. L'alésage est à gauche.

- 3) Après avoir positionné la bobine comme illustré à la Figure 9, connectez le connecteur du câble antérieur au récipient de la bobine antérieure, **puis faites tourner la bobine sur le côté pour connecter le connecteur antérieur afin d'éviter la flexion des broches**. Sortez-le à travers le tampon de balayage couché et mouvez la bobine afin que le câble puisse se connecter au port de connecteur correspondant sur le scanner IRM. **NE BRANCHEZ PAS LE CÂBLE SUR LE SCANNER.**
- 4) Demandez au patient de s'allonger face vers le bas sur la zone centrale de la partie antérieure de la bobine afin que la moitié postérieure de la bobine puisse être repliée vers le haut entre ses jambes. Notez que la bobine doit être bien ajustée entre les jambes du patient et contre son périnée.
- 5) Vérifiez que la doublure chirurgicale est positionnée correctement afin que l'ouverture de la doublure s'aligne avec l'anatomie correcte pour la sonde de biopsie.
- 6) Une fois le patient positionné, connectez le connecteur du câble postérieur à la prise de bobine postérieure.
- 7) Assurez-vous que le patient est à l'aise et que les câbles antérieur et postérieur sont connectés à la bobine avant de brancher le ou les câbles dans le port du scanner.

AVERTISSEMENT:



Ne laissez pas le câble se boucler ou entrer en contact avec le patient, car cela pourrait créer un risque de brûlure par RF.

PRUDENCE:



N'utilisez pas la bobine si la gaine du câble est déchirée ou déchirée, ou si le métal est exposé. Retournez la bobine au fabricant pour réparation et/ou remplacement.

12. REPÉRAGE ET IMAGERIE

Repère sur l'anatomie positionné dans le volume de la bobine. Pour la prostate, c'est à environ 15 cm de l'extrémité inférieure de la bobine.

La bobine fournira des données d'imagerie sur toute la longueur de la bobine avec une sélection de bobine appropriée. Il est compatible avec toutes les séquences de tableau.

13 CONNEXION DE LA BOBINE ET FONCTIONNEMENT

Dans l'onglet systèmes, assurez-vous que TOUS les éléments de bobine sont sélectionnés « activés » pour chaque séquence. Même si l'élément ne semble pas être dans le champ de vision sélectionné, tous les éléments doivent être « on » comme le montre la figure 10 ci-dessous.

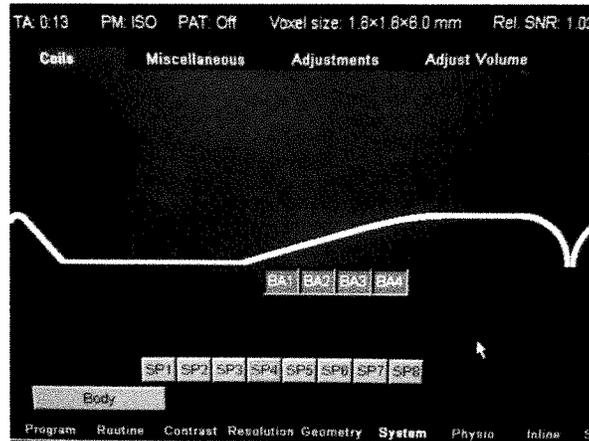


Figure 10 : capture d'écran de l'onglet Systèmes. Assurez-vous que tous les éléments de la bobine sont « ON ».

14 NETTOYAGE

NETTOYAGE GÉNÉRAL

REMARQUE : Des mesures de protection devraient être mises en place pour minimiser sa contamination au besoin.

Le nettoyage de surface du matériau est la seule action autorisée en utilisant les solutions spécifiées ci-dessous.

REMARQUE: Si la bobine est endommagée pendant le nettoyage, contactez ScanMed pour réparation au (402) 934-2650.

REMARQUE: Ce produit ne contient aucune pièce remplaçable ou réparable par l'utilisateur.

REMARQUE: Ne retirez pas la mousse de bobine, car cela annulerait votre garantie.

Les solutions de nettoyage énumérées ci-dessous ont été testées et sont recommandées pour le nettoyage des bobines et des tampons. Vaporisez ou versez le liquide de nettoyage sur un chiffon de coton doux et procédez au nettoyage.

- Eau chaude: Sans danger pour toutes les zones de la bobine ou des coussinets. Solution commerciale de liquide vaisselle 1 oz / gallon (30 ml/litre) d'eau: Sans danger pour toutes les zones de la bobine.
- Solution d'alcool (70 % d'isopropyle / 30 % d'eau): Ne pas appliquer sur les matériaux adhésifs tels que les étiquettes, les autocollants ou les attaches velcro®.
- Cydex/Lysol: Ne pas appliquer sur les matériaux adhésifs tels que les étiquettes, les décalcomanies ou les attaches Velcro®.

PRUDENCE:



NE PAS vaporiser ou verser de liquide de nettoyage directement sur le serpentín ou les câbles.

Appliquez un liquide nettoyant sur un chiffon en coton doux et procédez au nettoyage.

NETTOYAGE POST-BIOPSIE

Après une biopsie dans le forage ou une autre procédure invasive, déchargez soigneusement le patient en suivant ces instructions:

- 1) Toujours ganté, pliez la doublure comme indiqué à la page suivante pour contenir les fluides corporels qui pourraient être présents.
- 2) Une fois que le côté patient de la doublure est contenu, déplacez soigneusement la doublure à travers l'ouverture de la bobine.
- 3) Utilisez le côté brillant de la doublure pour contenir davantage le côté patient de la doublure.
- 4) Jetez la doublure conformément au protocole de votre hôpital ou de votre clinique. Les étapes sont illustrées ci-dessous.

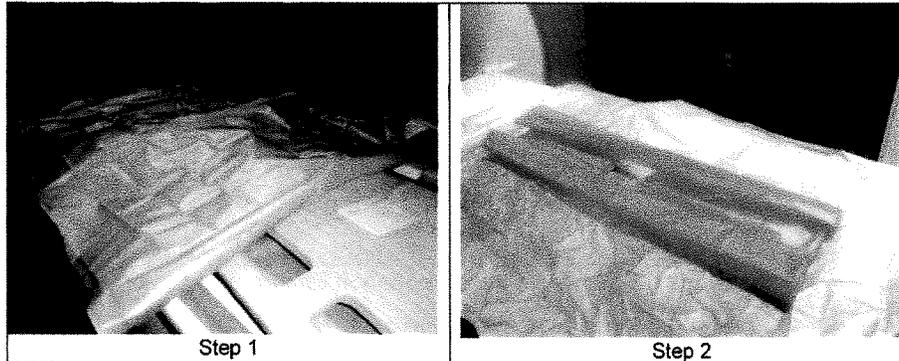


Figure 12 : Étapes pour retirer la doublure chirurgicale (champ de chevreau) après utilisation.

REMARQUE: Si la bobine est endommagée pendant le nettoyage, contactez ScanMed, LLC pour réparation au +1(402) 934-2650.

REMARQUE: Ce produit ne contient aucune pièce remplaçable ou réparable par l'utilisateur.

REMARQUE: Ne retirez pas la mousse de bobine car cela annulerait votre garantie.

Utilisez les mêmes solutions de nettoyage que celles décrites ci-dessus dans Nettoyage général.

15 ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Sélectionnez un ensemble fantôme de 0,01 Molar CuSO_4 plus 0,06 Molar de NaCl pour remplir le volume de la bobine le mieux possible afin de s'assurer que tous les éléments fournissent un signal.

Assurez-vous que le même ensemble fantôme est utilisé pour chaque analyse d'assurance qualité effectuée.

Si des vides dans les images résultantes sont présents, appelez le service clientèle de ScanMed, LLC pour obtenir des instructions supplémentaires.

REMARQUE: Si les fantômes ne restent pas cohérents, les données d'assurance qualité ne seront ni exactes ni vérifiables.

Disposez les fantômes comme illustré à la figure 17 ci-dessous, puis effectuez une assurance qualité initiale de l'assemblage de la bobine. La tranche coronale doit être au centre AP du fantôme inférieur, ainsi qu'au centre SI (à environ 10 cm de chaque bord SI).

Reportez-vous à ces chiffres et répétez périodiquement les mesures comme test d'assurance qualité ou si vous soupçonnez des problèmes avec la bobine.

Si les résultats des tests d'assurance qualité révèlent une dégradation du SNR supérieure à 15%, appelez le service clientèle de ScanMed, LLC pour obtenir des instructions supplémentaires. Consigner les résultats de chaque essai périodique dans le tableau 3. Faites des copies supplémentaires des tableaux de données suivants si nécessaire.

Exécutez la séquence comme suit :

Plan de balayage: Coronal
Matrice : 256 x 128
NEX: 1
Epaisseur de tranche: 5
FOV: 30
Direction de fréquence: S / I

Pulse Séquence: FSE-XL
ETL : 2
TR / TE: 600 / MinFull
Espacement: Au besoin
BW: 15.36KHz



Figure 5 : Position fantôme dans la bobine. Bobine à plat sur la table.

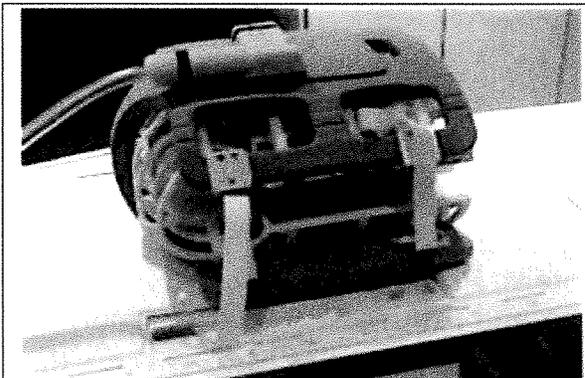


Figure 6 : Bobine enroulée autour du fantôme et du support fantôme.

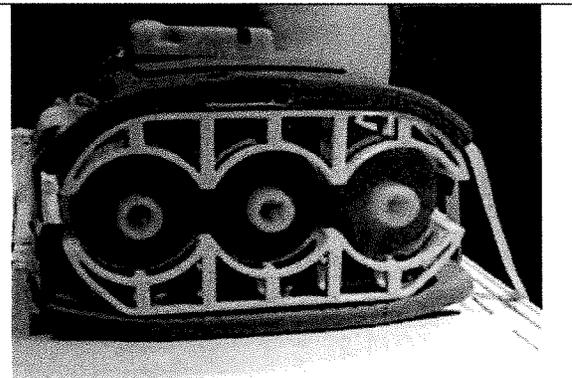


Figure 6a : Bobine enroulée autour du fantôme et du support fantôme.

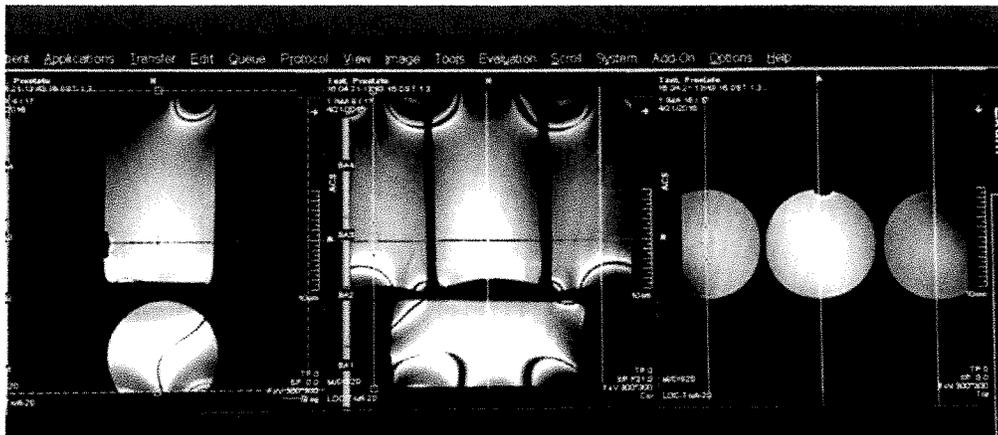


Figure 7 : Trois (3) groupes de tranches.

Après l'acquisition des images sur le scanner, placez des ROI rectangulaires comme illustré à la figure 20.

Après l'acquisition des images sur le scanner, placez 4 ROIs dans la tranche A0 comme illustré à la figure 16. Les ROIs 1, 2, 3 et 4 mesurent environ 3,00 cm² et sont placés au centre L/R de chaque fantôme. ROI 5 est un grand ROI (30-100 cm²) pris dans la zone centrale de la tranche de bruit de fond (A80). Utilisez l'écart type du ROI 5.

Enregistrer la moyenne du signal des ROIs 1 à 4 à l'intérieur des fantômes et l'écart type de bruit (ROI 5) au-dessous du fantôme gauche ou droit) dans le tableau 1. Diviser les moyennes de signal de ROI 1-4 par l'écart type du bruit de ROI 5. Consignez ces résultats dans le tableau 1 (colonne SNR). Calculer la moyenne des valeurs SNR individuelles et enregistrer ce résultat dans le tableau 2 (SNR 0) pour la mesure initiale, sinon enregistrer le résultat moyen dans le tableau 3 (colonne 2).

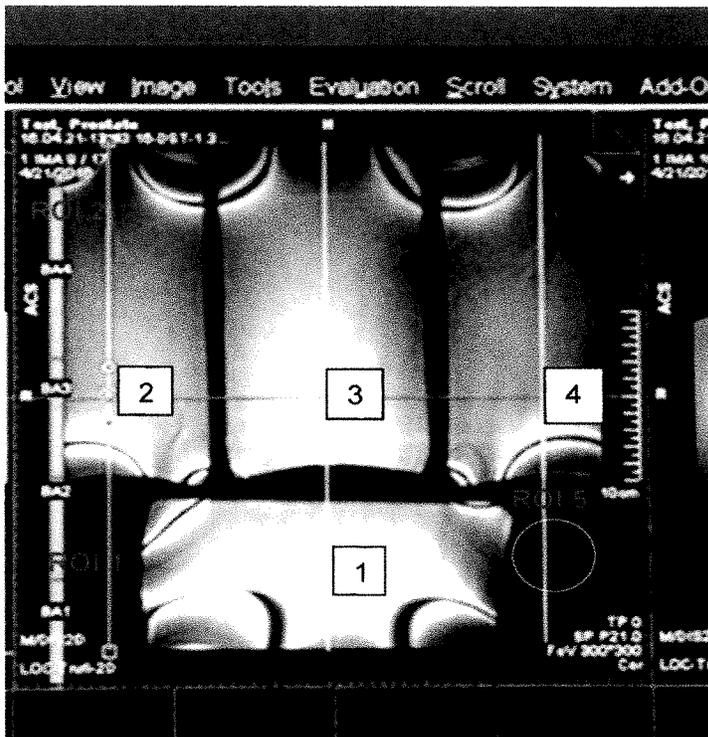


Figure 1: Placement du retour sur investissement, fantôme central (gauche) et fantôme gauche/droite (droite)

Reportez-vous à ces chiffres et répétez périodiquement les mesures comme test d'assurance qualité ou si vous soupçonnez des problèmes avec la bobine.

Si les résultats des tests d'assurance qualité révèlent une dégradation du SNR supérieure à 15%, appelez le **service clientèle** de **ScanMed, LLC** au **+1(402)934-2650** pour obtenir des instructions supplémentaires.

Consigner les résultats de chaque essai périodique dans le tableau 3. Faire des copies supplémentaires du tableau 1 au besoin pour les mesures SNR ultérieures.

16. SÉCURITÉ

SÉCURITÉ GÉNÉRALE

La sécurité et le confort du patient doivent être votre principale préoccupation pendant la procédure de numérisation. Suivez toujours les procédures de sécurité appropriées pour assurer la sécurité des patients.

AVERTISSEMENT: 	Retirez toute autre bobine ou accessoire inutilisé de l'aimant avant d'utiliser la bobine. Les bobines non connectées peuvent causer des brûlures aux patients.
--	--

AVERTISSEMENT : 	Ne laissez pas le câble se boucler ou entrer en contact avec le patient, car cela pourrait créer un risque de brûlure par RF.
---	--

Acheminez les câbles de la manière la plus directe possible, sans former de boucles. Placez les câbles sous un coussin dans la mesure du possible et empêchez-les d'entrer en contact avec le patient.

PRUDENCE: 	N'utilisez pas la bobine si des déchirures sont présentes dans la mousse, si la gaine du câble est déchirée ou déchirée, ou si le métal est exposé. Retournez la bobine au fabricant pour réparation et/ou remplacement.
---	---

PRUDENCE: 	N'essayez pas de numériser avec la bobine PROCURE déconnectée ou débranchée du scanner. Des brûlures peuvent en résulter des brûlures chez les patients. Les bobines non connectées peuvent endommager les bobines et brûler les patients.
---	--

PRUDENCE: 	Assurez-vous que la bobine de colonne vertébrale et toutes les autres bobines sont connectées au scanner avant utilisation. La bobine PROCURE peut être utilisée avec la bobine de colonne vertébrale sur la table mais pas sélectionnée. La bobine PROCURE peut également être utilisée sans la bobine de colonne vertébrale sur la table.
---	---

AVERTISSEMENT: 	Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. Appelez ScanMed au +1(402) 934-2650 pour obtenir de l'aide.
--	---

17. CONTRE-INDICATIONS et PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT: 	<p>Ne pas scanner les patients qui ont des implants incompatibles IRM, des fragments métalliques ou d'autres contre-indications.</p> <p>Reportez-vous aux informations de sécurité du fabricant de votre système d'IRM.</p>
--	---

L'opérateur du scanner IRM doit être conscient des contre-indications d'utilisation suivantes, liées au champ magnétique puissant du système RM:

- La numérisation est **contre-indiquée** pour les patients qui ont des implants activés électriquement, magnétiquement ou mécaniquement (par exemple, des stimulateurs cardiaques), car les champs magnétiques et électromagnétiques produits par l'appareil d'IRM peuvent interférer avec le fonctionnement de ces dispositifs.
- La numérisation des patients atteints de clips d'anévrisme intercrânien est **contre-indiquée**.

Des précautions doivent être prises lors de l'examen des patients présentant les conditions suivantes:

- Un risque d'arrêt cardiaque supérieur à la normale.
- Une probabilité accrue de développer des convulsions ou de la claustrophobie.
- Patients inconscients, fortement sédatifs, confus ou ceux avec lesquels aucune communication fiable ne peut être maintenue.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

Les mises en garde générales suivantes s'appliquent à la numérisation avec un système de résonance magnétique. Pour plus de détails, consultez les mises en garde incluses dans le manuel d'exploitation de votre système d'IRM.

- Les câbles ne doivent pas être enroulés ou croisés. Des arcs électriques et des brûlures des patients pourraient en résulter.
- Acheminez tous les câbles afin qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient.
- Les patients porteurs de métal ferromagnétique ne doivent pas être scannés, car le champ magnétique peut interagir avec des clips chirurgicaux implantés ou d'autres matériaux ferromagnétiques.
- L'innocuité du balayage des fœtus n'a pas été établie.
- Les personnes porteuses de stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs électroniques implantés ne doivent pas pénétrer dans le champ magnétique délimité par le fabricant du système.
- Il existe un risque de scanner les patients cardiaques fiévreux ou décompensés.

- Le maquillage du visage doit être enlevé avant le scan, car de nombreux maquillages pour les yeux contiennent des flocons métalliques qui peuvent causer une irritation de la peau et des yeux. Les tatouages permanents d'eye-liner peuvent provoquer une irritation des yeux en raison de la présence de particules ferromagnétiques.
- Les patients qui travaillent dans des environnements dans lesquels il existe un risque d'avoir des fragments métalliques incrustés dans ou près de l'œil doivent être soigneusement examinés avant de subir un examen IRM.

18. PROCÉDURES D'URGENCE

Dans le cas peu probable où une bobine crée de la fumée, des étincelles ou fait un bruit anormalement fort ou si le patient a besoin d'une aide d'urgence :

- Arrêtez l'analyse si elle est en cours.
- Déconnectez la bobine.
- Retirez la bobine du patient.
- Sortez le patient de la salle de balayage si un traitement médical est nécessaire.
- Avisez le service à la clientèle de ScanMed LLC au (402) 934-2650
 - Soyez prêt à relayer tous les détails de l'événement.
 - Prenez des photos de la bobine, du scanner et du corps du patient où la bobine a été appliquée.
 - Indiquez les noms et les coordonnées du technicien ou du fournisseur de soins de santé qui effectuait l'analyse.
 - Nom et coordonnées du patient.

19. RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ DES MATÉRIAUX

<p>PRUDENCE:</p> 	<p>Ce produit contient des produits chimiques, y compris le plomb, connus de l'État de Californie pour causer des malformations congénitales ou d'autres dommages à la reproduction. La soudure au plomb n'est présente sur aucune surface de contact externe.</p> <p>Se laver les mains après avoir manipulé la bobine PROCURE.</p> <p>REMARQUE: Il n'y a pas de composants réparables par l'utilisateur à l'intérieur de la bobine. N'OUVREZ PAS LA BOBINE.</p>
---	--

Les bobines ScanMed sont fabriquées à l'aide de matériaux biocompatibles sur toutes les surfaces qui entrent en contact avec l'utilisateur et le patient. Reportez-vous au rapport de biocompatibilité TR58805-R2 PROCURE qui se trouve à la fin du présent manuel de l'utilisateur pour obtenir des renseignements détaillés.

20. DÉPANNAGE

Voici une liste de problèmes courants et de solutions à ces problèmes.

Si vous ne pouvez pas résoudre un problème en suivant les procédures du manuel, contactez ScanMed entre 7h30 et 17h30 (heure du Centre, États-Unis), du lundi au vendredi pour organiser le service / réparation.

Il n'y a pas de composants réparables par l'utilisateur.

Tous les services ou réparations doivent être effectués par ScanMed ou un représentant autorisé.

Service Client ScanMed

9840 South 140th Street, bureau 8

Omaha, NE 68138 États-Unis

Tél.: +1 (402) 934-2650

Courriel : Customerservice@scanmed.com

INSPECTION

Inspectez visuellement le couvercle de la bobine et l'assemblage du câble pour détecter les fissures ou l'isolation manquante sur les conducteurs en cuivre de l'un ou l'autre assemblage. Vérifiez que le connecteur du câble est bien ajusté dans le boîtier de la bobine et vérifiez les contacts électriques à l'extrémité du câble pour vous assurer qu'ils semblent droits. Vérifier que les broches de connexion ne sont pas pliées avant de forcer une mauvaise connexion garantira une connexion électrique correcte et évitera d'autres dommages.

PRUDENCE:	N'utilisez pas de bobine endommagée.
	Informez ScanMed, LLC au (402) 934-2650 pour organiser la réparation de la bobine.

QA TEST

Effectuer un test fantôme d'assurance de la qualité du système tel que décrit à la section 4 du présent manuel. Si les valeurs que vous obtenez ne correspondent pas aux paramètres de fonctionnement normaux, il peut y avoir un problème avec la bobine.

Contactez le service client de ScanMed, LLC pour obtenir de l'aide.

RÉCEPTION D'AUCUN SIGNAL

Problème :Vous scannez et ne recevez aucun signal.

- Solutions:
1. Vérifiez que vous transmettez avec la bobine de corps et que vous recevez avec la bobine d'imagerie.
 2. Vérifiez que vous avez sélectionné « actuellement connecté » ou le bouton mode de bobine approprié du tableau de la section 3-2 de la liste de sélection des bobines.
 12. Vérifiez que le câble est correctement connecté au système. Le câble de bobine doit être connecté au port de bobine.
 13. Si tout ce qui précède vérifie et que vous ne pouvez toujours pas obtenir un signal, essayez de scanner (transmettre et recevoir) avec la bobine du corps. Pour ce test, assurez-vous de retirer la bobine d'imagerie de l'alésage magnétique avant de Scannez avec la bobine du corps. Si vous ne recevez toujours aucun signal, le problème peut provenir du système MR. Si le scan de la bobine corporelle est satisfaisant, il y a probablement un problème avec la bobine ScanMed, LLC . Contactez ScanMed, LLC pour obtenir de l'aide.

QUALITÉ IMAGE

Problème: Le pourcentage SNR obtenu lors du contrôle périodique d'assurance qualité n'est pas supérieure à 85 %, ou la qualité de l'image n'est pas celle à laquelle vous vous attendiez, compte tenu des paramètres sélectionnés.

- Solutions :
1. Passez en revue le protocole sélectionné.
 2. Vérifiez qu'il n'y a pas de boucles dans les câbles.
 3. Vérifiez qu'il n'y a pas d'objets métalliques ou magnétiques à proximité du bobine, patient ou aimant (p. ex. épingle de sûreté, épingle à cheveux).
 4. Vérifiez que la bobine est correctement positionnée.
 14. Vérifiez que la fréquence de votre centre est dans la fréquence plage de réglage pour votre système.
 6. Vérifiez que le connecteur à déconnexion rapide antérieur est connecté à Le câble système avec le connecteur bleu.

UnRTIFACTS

Problème : il y a une ligne noire ou un vide de signal sur l'image (semblable à un artefact vu lorsque du métal est présent dans la zone numérisée).

- Solutions:
1. Vérifiez qu'il n'y a pas de métal présent dans la zone à scanner.
 2. Si les vérifications ci-dessus, il est possible que la bobine ait échoué. Appeler ScanMed, LLC.

21. DISPOSITION

Éliminer la bobine en la retournant au fabricant ou dans une installation d'élimination équipée pour manipuler les produits électroniques.

<p>PRUDENCE:</p> 	<p>Éliminez correctement la bobine RF.</p>	
---	--	---

Fabricant:

ScanMed SARL®
9840 S 140, rue
Suite 8
Omaha, NE 68138
ÉTATS-UNIS

ScanMed[®]
a DirectMed company

Produit fabriqué aux États-Unis

