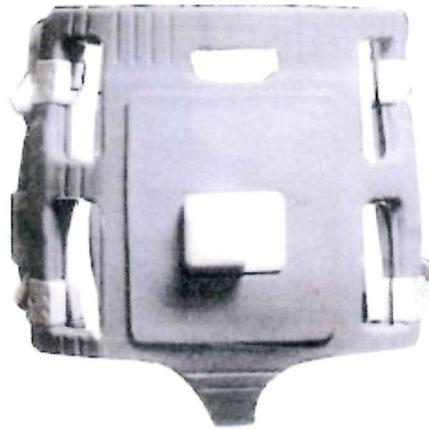


# MANUEL DE L'OPÉRATEUR

PROCURE™ 1.5T 16-Channel Siemens Bobine Pelvienne

Modèle: 588SI1501, Rev. 8  
UDI : (01)00859193006210(21)xxx



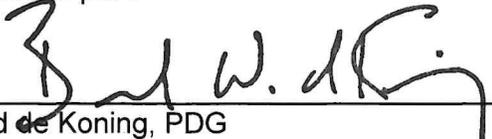
## Bobine PROCURE™ 16 canaux

BOBINE DE RÉCEPTION SEULE DE  
1,5 T

### POUR UNE UTILISATION AVEC SIEMENS 1.5 TESLA

MAGNETOM Sola, NXVA11A ou supérieur  
MAGNETOM Altea, NXVA11B ou supérieur  
MAGNETOM SolaFit, NXVA20A ou supérieur  
MAGNETOM Aera, NXVA30A ou supérieur  
MAGNETOM Avanto Fit, N4E11C ou supérieur  
MAGNETOM Amira/Amira Biomatrix, NXA12M ou N4E11N

Approuvé par :

  
Brad de Koning, PDG

Date : 3-May 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

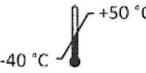
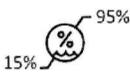
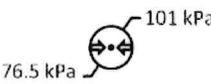
Le logo ScanMed® est une marque déposée de ScanMed, LLC.

Magnetom Vida, Lumina, Vida Fit, Skyra, Prisma, Prisma Fit et le logo Siemens sont des marques déposées de SiemensHealthcare Company.

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 Siemens et votre représentant ScanMed 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 :

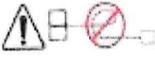
	Température ambiante de -40 °C à +50 °C
	Humidité relative de 15 % à 95 % (sans condensation)
	Pression atmosphérique de 76,5 kPa à 101 kPa
	Protéger de l'eau
	Fragile, manipuler avec soin
	Ce côté vers le haut.

# 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. DESCRIPTION.....	6
3. SIEMENS PROCURE UNE ÉTIQUETTE DE BOBINE .....	7
4. DESTINATION .....	8
5. INDICATIONS D'UTILISATION.....	8
6. MODÈLES APPLICABLES ET SÉLECTION DES BOBINES.....	9
7. ACCESSOIRES .....	9
8. INSPECTION .....	10
9. INSTALLATION et STOCKAGE .....	10
INSTALLATION.....	10
STOCKAGE .....	10
10. OPÉRATION .....	11
11. POSITIONNEMENT .....	11
POSITIONNEMENT PIEDS D'ABORD - SUPINE .....	11
POSITIONNEMENT TÊTE PREMIÈRE - COUCHÉ SUR LE DOS.....	13
HEAD-FIRST POSITIONING - COUCHÉ.....	14
12. REPÉRAGE ET IMAGERIE .....	17
13. CONNEXION DE LA BOBINE et fonctionnement .....	17
14. NETTOYAGE .....	17
NETTOYAGE GÉNÉRAL .....	17
NETTOYAGE POST-BIOPSIE .....	18
15. ASSURANCE DE LA QUALITÉ .....	19
PROCÉDURES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ .....	19
DONNÉES INITIALES D'ASSURANCE QUALITÉ .....	23
TABLEAU DE DONNÉES POUR LES CONTRÔLES PÉRIODIQUES D'ASSURANCE QUALITÉ.....	23
16. SÉCURITÉ .....	25
SÉCURITÉ GÉNÉRALE.....	25
17. CONTRE-INDICATIONS et PRÉCAUTIONS .....	26

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE .....	26
18. PROCÉDURES D'URGENCE .....	27
19. RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ DES MATÉRIAUX.....	27
20. DÉPANNAGE .....	28
INSPECTION .....	28
TEST AQ.....	28
RÉCEPTION D'AUCUN SIGNAL .....	29
IQUALITÉ MAGE .....	29
UnRTIFACTS .....	29
21. DISPOSITION .....	30

## EXPLICATION DES SYMBOLES

	Attention/mise en garde, consulter les documents d'accompagnement
	Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Type BF pièce appliquée
	Numéro de modèle
	Équipement ordinaire de classe II, adapté à un fonctionnement continu
	Non stérile
	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
	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.
	<u>Représentant autorisé de l'UE</u> Emergo Europe Westervoortsedijk 60 6827 À Arnhem Pays-Bas

# 1. INTRODUCTION

Ce manuel décrit les précautions de sécurité, les caractéristiques, l'utilisation et l'entretien de la bobine pelvienne Siemens 1.5T PROCURE 16 canaux ScanMed LLC, compatible avec les systèmes Siemens 1.5T MR.

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](mailto:CustomerService@scanmed.com)**

## **PRUDENCE:**



La loi fédérale limite cet appareil à la vente, à la distribution et à l'utilisation, sauf par ou sur ordre d'un médecin.

# 2. DESCRIPTION

La bobine Siemens PROCURE™ TM Array s'interface avec des scanners IRM Siemens spécifiques à 16 canaux et est unique et unique en son genre La bobine PROCURE™ fournit des images de haute qualité des anatomies de la reproduction et de l'urologie dans une conception facile à positionner, portable 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, il a une moitié postérieure sur laquelle le patient s'allonge et une moitié antérieure qui repose sur la région pelvienne antérieure du patient. Reportez-vous à la figure 3 pour les photographies démonstratives.

Le côté non patient de la bobine PROCURE est celui 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

Deux assemblages de câbles détachables sont identifiés pour se connecter à leurs parties antérieure et postérieure respectives de la bobine PROPROCURE. Le câble antérieur (marqué d'une bande bleue et d'une seule marque de hachage noire) se connecte à la moitié antérieure de la bobine au niveau du connecteur central et au récipient de bobine à gauche du patient à chaque extrémité de la table. L'assemblage

du câble postérieur (pas de bande bleue, mais deux marques de hachage noires) se connecte au côté droit du patient de la moitié de la bobine postérieure et au réceptacle de la bobine du côté droit du patient.

Connectez la bobine PROCURE à votre système d'IRM Siemens à l'aide du tableau ci-dessous.

Système	Patient	Connecteurs
1,5T Siemens	La tête la première	Deux connecteurs 8 canaux loin de l'aimant
	Les pieds d'abord	Deux connecteurs 8 canaux aimant le plus proche

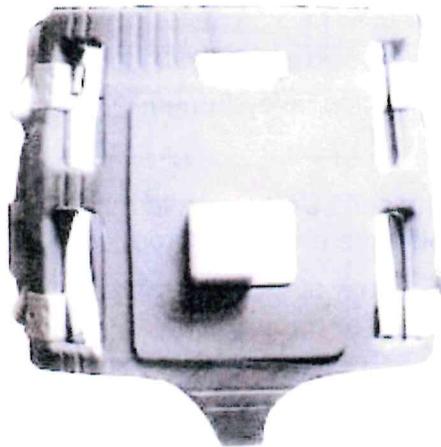
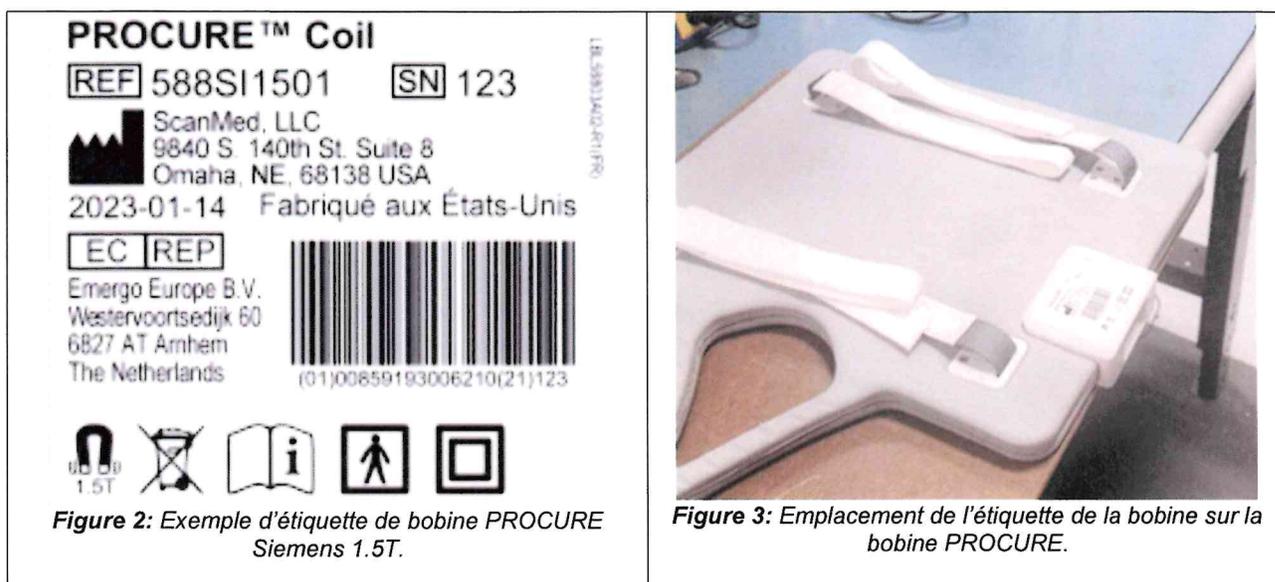


Figure 1

### 3. SIEMENS PROCURE UNE ÉTIQUETTE DE BOBINE

Un exemple d'étiquette de bobine IRM ScanMed Siemens PROCURE est montré ici, ainsi que son emplacement sur la bobine :



## 4. DESTINATION

L'objectif de 16ch 1.5T PROCURE™ Array Coil est de fournir des images de haute qualité des anatomies de la reproduction et urologiques 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 comme accessoire d'un scanner à résonance magnétique Siemens 1.5T pour l'imagerie anatomique humaine générale prise en charge par le scanner. 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 uniquement au modèle suivant de la bobine Siemens PROCURE.

Modèle	Compatibilité des systèmes IRM
588SI1501	1.5T MAGNETOM Sola, Altea, SolaFit, Aera, Avanto Fit, Amira/Amira Biomatrix et Sempra

Utilisez la configuration de bobine reconnue par votre scanner IRM lorsque la bobine est connectée. La bobine entière est activée par ce mode.

Système	Modèle	Largeur	Longueur	Modes de bobine
Sola Altea SolaFit Aera Avanto Fit Amira/Amira Biomatrix Sempra	588SI1501	440 mm	440 mm	BL8-BR8

## 7. ACCESSOIRES

Les accessoires suivants peuvent être achetés séparément au besoin. Les doublures chirurgicales suivantes 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 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](mailto:customerservice@scanmed.com).

## 8. INSPECTION

Inspectez visuellement la mousse de 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 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 à l'extrémité du câble pour vous assurer qu'ils semblent 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 Siemens PROCURE est plug-and-play. Il sera automatiquement reconnu par le système IRM. Aucune autre procédure d'installation n'est requise.

Veuillez suivre la procédure d'assurance qualité de la section 14 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  
+1 (402) 934-2650**

**Courriel : [CustomerService@scanmed.com](mailto:CustomerService@scanmed.com)**

### STOCKAGE

La bobine PROCURE doit être rangée à plat. La bobine PROCURE dispose de deux 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.**

## 10. OPÉRATION

<b>AVERTISSEMENT:</b> 	<b>N'essayez pas de numériser avec la bobine déconnectée ou débranchée du scanner.</b>  <b>Des brûlures peuvent en résulter des brûlures chez les patients.</b>
<b>PRUDENCE:</b> 	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 modifiable</u> par l'utilisateur.
<b>PRUDENCE:</b> 	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.

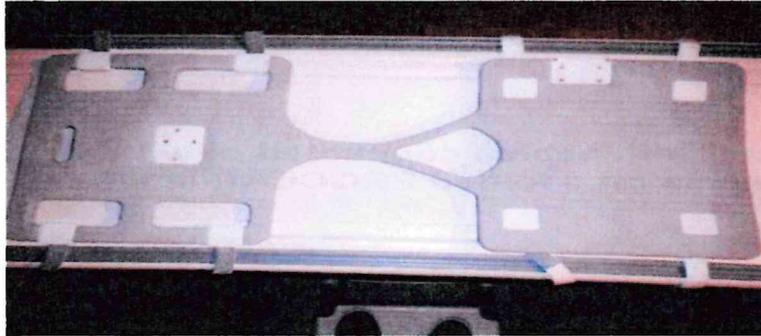
## 11. POSITIONNEMENT

### POSITIONNEMENT PIEDS D'ABORD - SUPINE

Pour l'imagerie pelvienne seulement, le patient doit être en décubitus dorsal (face vers le haut), les pieds les premiers 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.

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 orientée vers l'alésage (à gauche dans la figure 4).
- 2) Après avoir positionné la bobine comme illustré à la figure 4, connectez le câble postérieur au récipient de la bobine postérieure. Déplacez la bobine de sorte que le câble postérieur puisse se connecter au connecteur de bobine droite du patient, comme illustré à la Figure 5.



**Figure 4:** 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 5:** Couchée. Patient pieds premiers prêt à scanner. L'alésage est à gauche.

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

## POSITIONNEMENT TÊTE PREMIÈRE - COUCHÉ SUR LE DOS

Pour l'imagerie pelvienne seulement (pas de capacité de biopsie dans l'alésage), identifier le côté non patient de la bobine PROCURE comme étant celui avec l'étiquetage et la prise de 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.



*Figure 6: Configuration initiale de la tête première avant le chargement du patient. L'alésage est à gauche et le côté antérieur de la bobine est à droite 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 7: Décubitus dorsal. Patient tête première prêt à scanner. L'alésage est à droite.*

**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.

## HEAD-FIRST POSITIONING - 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.

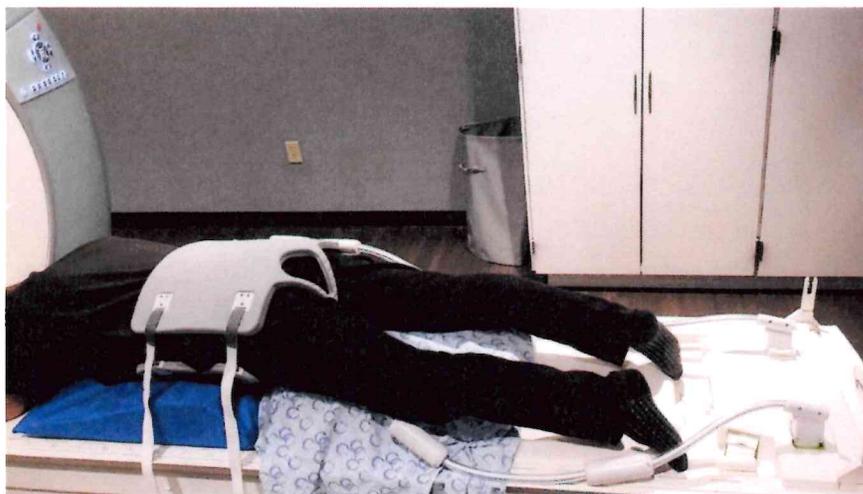
Posez la bobine PROCURE à plat avec le côté non patient vers le bas et l'extrémité antérieure orientée vers l'extérieur de l'alésage (alésage à droite dans la figure 6).

Après avoir positionné la bobine, connectez le câble postérieur au réceptacle postérieur de la bobine. Ajustez la bobine de sorte que le câble postérieur puisse se connecter au connecteur de bobine patient-droite à l'extrémité de la table.

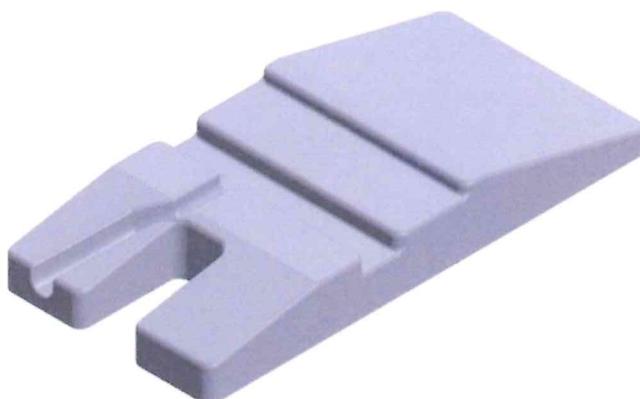


*Figure 8: Configuration de la tête la première avant le chargement du patient.  
L'alésage est à gauche et le côté antérieur de la bobine est sur le côté gauche.*

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 conformes au patient au besoin pour le confort et le positionnement du patient.



**Figure 9:** Patient couché tête première prêt à passer le scanner. L'alésage est à gauche.



**Figure 10:** Pavé de positionnement couché en option.

Jedentifie 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. Lay la bobine PROCURE à plat sur la doublure, l'extrémité antérieure faisant face à l'ouverture de l'alésage et l'étiquette côté patient vers le haut (figure 8). Utilisez des oreillers et des coussinets de confort pour les patients 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 11, étape 1), en laissant le côté brillant de la bobine rester sous la bobine. Dépliez la doublure (Figure 11, 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 11, étape 3).

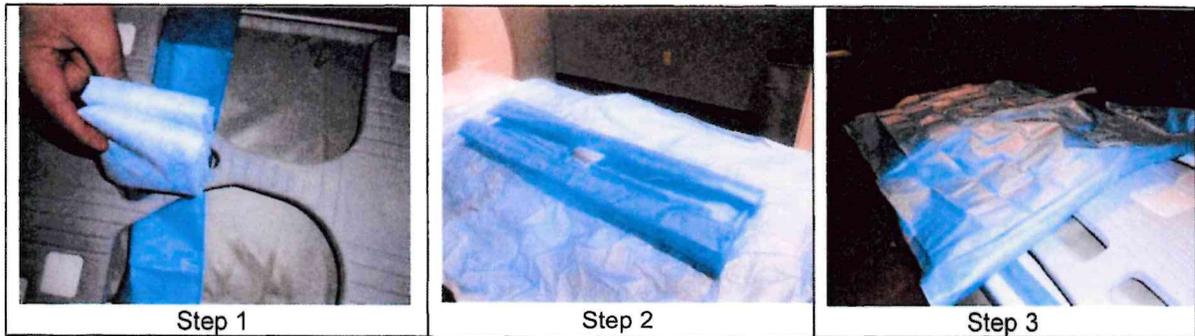


Figure 11: Montage de la doublure chirurgicale (champ de rideau).



Figure 12: 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 12, connectez le câble en **inclinant la bobine sur le côté pour connecter le connecteur antérieur afin d'éviter la flexion des broches. NE BRANCHEZ PAS LE CÂBLE DANS 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.
8. Connectez le câble postérieur à la bobine PROCURE et au connecteur patient droit de votre système d'IRM Siemens aux pieds du patient, comme illustré à la Figure 9.

**AVERTISSEMENT:**



**Ne laissez pas le câble se boucler et 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 13 ci-dessous.

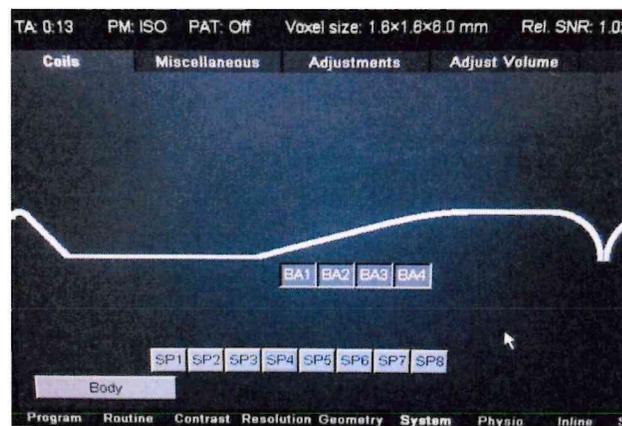


Figure 13: capture d'écran de l'onglet Systèmes. Assurez-vous que tous les éléments de la bobine sont allumés.

## 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 +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.**

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:**



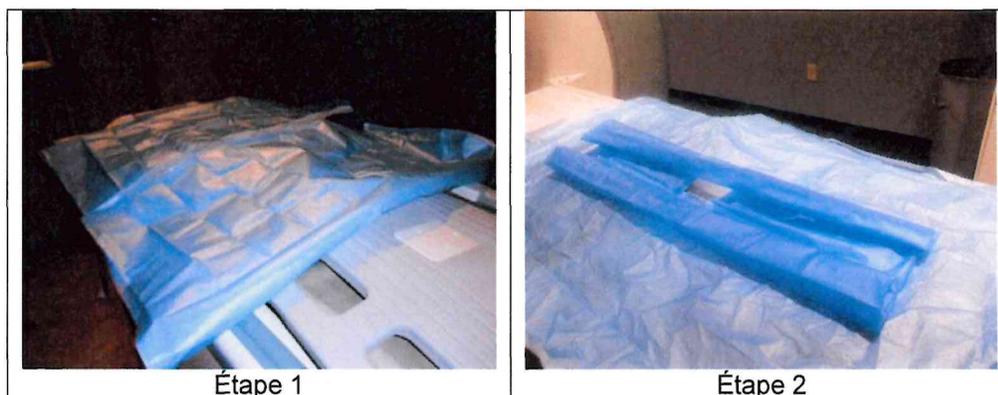
NE PAS vaporiser ou verser de liquide de nettoyage directement sur le serpentín ou les câbles.

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

## NETTOYAGE POST-BIOPSIE

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

- a. Bien qu'il soit encore ganté, pliez la doublure comme indiqué pour contenir tous les fluides corporels qui peuvent être présents.
- b. Une fois que le côté patient de la doublure est contenu, déplacez délicatement la doublure à travers l'ouverture de la bobine.
- c. Utilisez le côté brillant de la doublure pour contenir davantage le côté patient de la doublure.
- d. Jetez la doublure conformément au protocole de votre hôpital ou de votre clinique. Les étapes sont illustrées ci-dessous :



*Figure 14: 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.

## 15. ASSURANCE DE LA QUALITÉ

### PROCÉDURES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Choisissez un ensemble fantôme (une bouteille de 0,01 Molar  $\text{CuSO}_4$  de 20 cm de diamètre, 40 cm de long est préférée) pour remplir le volume de la bobine le mieux possible afin de s'assurer que tous les éléments fournissent un signal.

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

Placez la bobine à plat sur la table pour le positionnement des pieds en premier et connectez le câble postérieur à la bobine et au système comme indiqué à la **figure 4** et à la **figure 6** ci-dessus. En utilisant les quatre fantômes de 1,9 litre fournis avec votre système Siemens. Positionnez-les sur le positionneur fantôme, postérieur, comme illustré à la **figure 15** et à la **figure 16** ci-dessous.

Repère au centre de la bobine et exécutez un localisateur multiplan comme illustré à la **figure 17**.

Effectuez une assurance qualité initiale de l'assemblage de bobines comme suit.

Exécutez la séquence suivante, en prescrivant 4 tranches: une au centre A / P (A0) et une à +/- 30mm du centre (A30, P30) et une à A80.

Plan de balayage: Coronal	Séquence d'impulsions: EST
Résolution de base: 256	Résolution de phase: 100%
Facteur turbo: 2	Suréchantillonnage de phase : 0 %
Moy: 1	TR/TE: 600/14
Épaisseur de tranche: 5	Groupes de tranches: 3
FOV: 400 mm	BW : 122 Hz/Px
Direction de la phase: R / L	Pas de filtres ou de normalisation



*Figure 15: Position fantôme dans la bobine. Bobine à plat sur la table.*

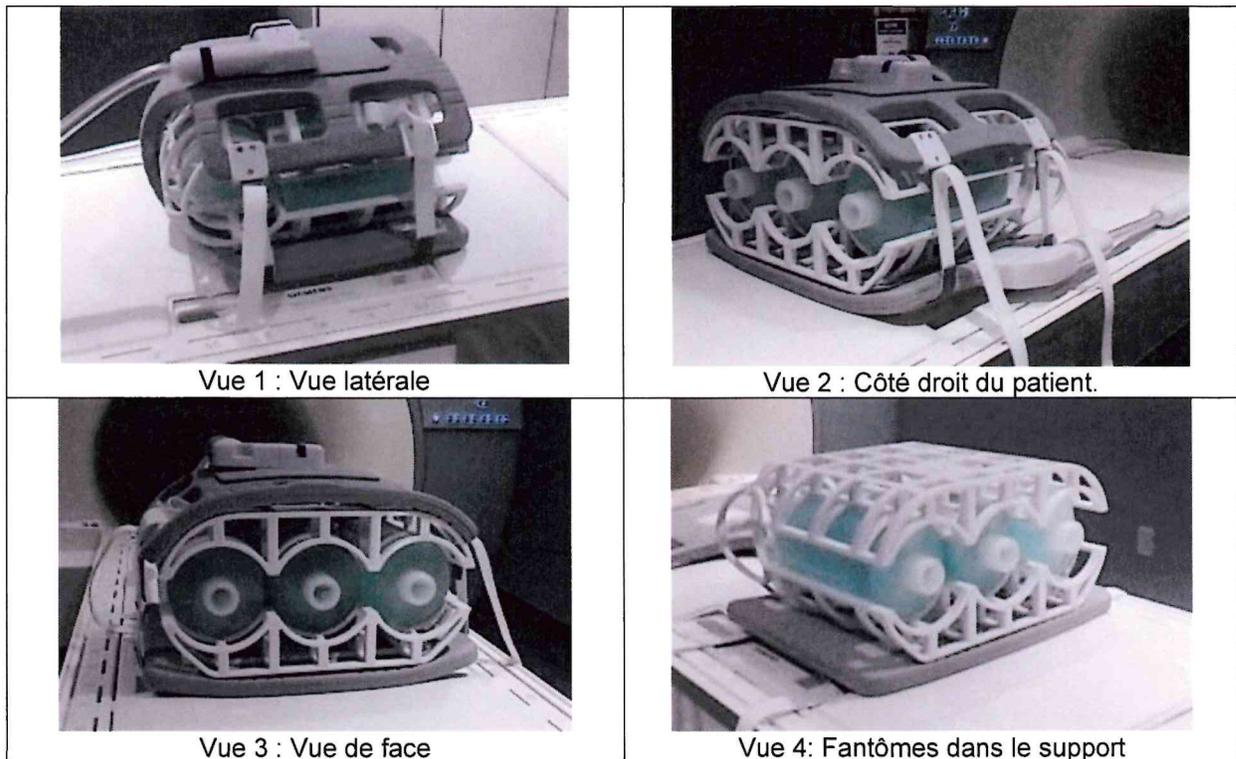


Figure 16: Bobine attachée autour des fantômes sur la table.

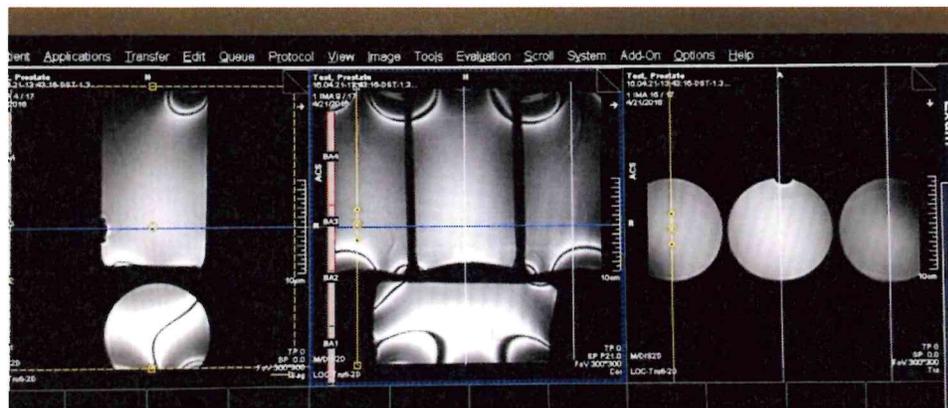


Figure 17: Trois groupes depoux S.

Après l'acquisition, placez 4 ROI dans la tranche A0 comme illustré à la figure 12. Les ROI 1, 2, 3 et 4 sont d'environ 3,00 cm<sup>2</sup> et placés dans le centre L/R de chaque fantôme. ROI 5 est un grand ROI (30-100 cm<sup>2</sup>) pris dans la zone centrale de la tranche de bruit de fond (A80 - qui tranche pas à travers un fantôme). Utilisez l'écart type du ROI 5.

Enregistrez la moyenne du signal des ROI 1 à 4 à l'intérieur des fantômes et l'écart type de bruit (ROI 5) sous le 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). Calculez la moyenne des valeurs SNR individuelles et enregistrez ce résultat dans le tableau 2 (SNR0).

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

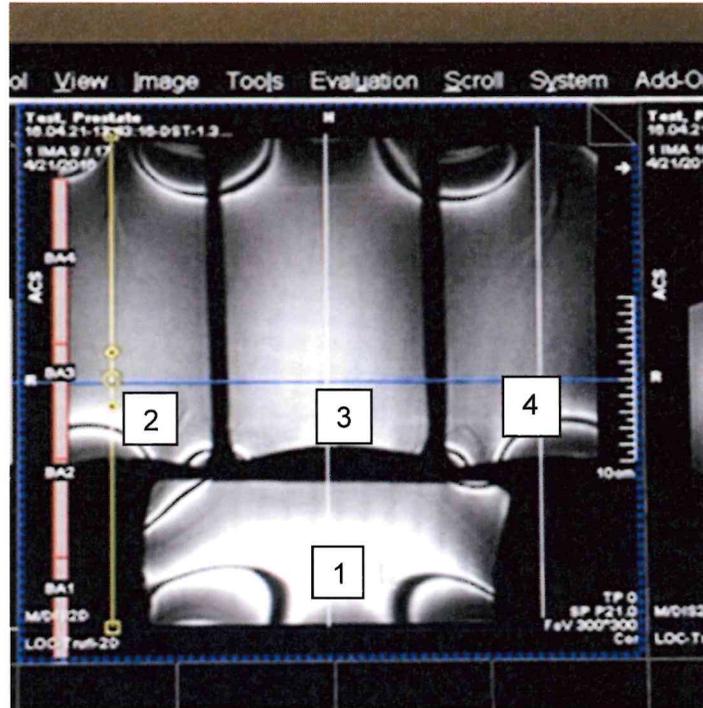


Figure 18: Placement du retour sur investissement.

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 au (402) 934-2650** 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.

## DONNÉES INITIALES D'ASSURANCE QUALITÉ

<b>Résultats</b>			
<b>ROI</b>	<b>Méchant</b>	<b>Standard Déviation</b>	<b>SNR (Moyenne/ET5)</b>
1			
2			
3			
4			
5 (tranche de bruit)		SD5	SNR moyen (SNR0)

Tableau 1 : Tableau de données.

## TABLEAU DE DONNÉES POUR LES CONTRÔLES PÉRIODIQUES D'ASSURANCE QUALITÉ

<b>Données d'installation d'origine</b>	
<b>DATE</b>	<b>SNR0</b>

Tableau 2 : valeur SNR d'installation d'origine.



# 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.

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

<b>AVERTISSEMENT:</b>	<b>Ne laissez pas le câble se boucler et entrer en contact avec le patient, car cela pourrait créer un risque de brûlure par RF.</b>
	

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.

<b>PRUDENCE:</b>	<b>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.</b>
	

<b>PRUDENCE:</b>	<b>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.</b>
	

<b>PRUDENCE:</b>	<b>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.</b>
	

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

## 17. CONTRE-INDICATIONS et PRÉCAUTIONS

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

L'exploitant du système d'IRM doit connaître les contre-indications d'utilisation suivantes liées au champ magnétique puissant du système d'IRM :

- 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 y a 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 inhabituellement 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><b>PRUDENCE:</b></p> 	<p>Ce produit contient des produits chimiques, y compris le plomb, connus de l'État de Californie, aux États-Unis, pour causer des malformations congénitales ou d'autres dommages à la reproduction.</p> <p>La soudure au plomb n'est présente que dans les circuits électroniques internes et n'est présente dans aucune surface de contact externe.</p> <p>Se laver les mains avant et après avoir manipulé la bobine</p> <p><b>PROPROCURE.</b></p>
---	--

Se reporter à l'Annexe 1 à la fin du présent document pour obtenir des informations spécifiques sur la biocompatibilité.

## 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, Suite 8 Omaha, NE 68138 États-Unis

Tél. : +1 (402) 934-2650

Courriel : [Customerservice@scanmed.com](mailto:Customerservice@scanmed.com)

## INSPECTION

La tâche initiale à effectuer en cas de problèmes avec la bobine est d'inspecter 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.

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

## TEST AQ

Effectuez un test fantôme d'assurance de la qualité du système comme indiqué dans ce 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 la bobine appropriée est sélectionnée pour votre scanner (voir Section 3-2). Vérifiez également l'onglet Systèmes pour vous assurer que tous les éléments sont activés pour chaque séquence.
  3. Vérifiez que le câble est correctement connecté au système. Le câble de bobine doit être connecté au port de bobine.
  4. 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 numériser avec la bobine de corps. Si vous ne recevez toujours aucun signal, le problème réside probablement dans le système MR. Si le scan de la bobine corporelle est satisfaisant, il y a probablement un problème avec la bobine ScanMed. Contactez ScanMed pour obtenir de l'aide.

## IQUALITÉ MAGE

Problème: Le pourcentage de SNR obtenu lors du contrôle périodique d'assurance qualité n'est pas supérieur 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 de la bobine, du patient ou de l'aimant (p. ex. épingle de sûreté, épingle à cheveux).
  4. Vérifiez que la bobine est correctement positionnée.
  5. Vérifiez que votre fréquence centrale se situe dans la plage de réglage de fréquence de votre système.
  6. Vérifiez que le connecteur à déconnexion rapide antérieur est connecté au câble système à l'aide du 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. Contact ScanMed.

## 21. DISPOSITION

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

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

**Renseignements sur le fabricant :**

	<p>ScanMed® ScanMed, LLC 9840 S 140, rue, bureau 8 Omaha, NE 68138 États-Unis Fabriqué aux États-Unis</p>	
---	---	--

**Produit fabriqué aux États-Unis**