



**Mode d'emploi
Antenne de tête 3 T à 32 canaux de GE
(General Electric)**

**Scanners IRM
Discovery MR750W
SIGNA PET/MR
SIGNA Architect**

N° de modèle : 38320169

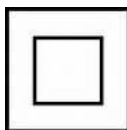
Nova Medical, Inc.
150 West Street Suite 201
Wilmington MA 01887 États-Unis
www.novamedical.com

Révision <17> 2023-06-30

Table des matières

N° de page

Introduction	3
Sécurité/Contre-indications	4
Instructions d'installation	6
Fonctionnement	6
PET/MR	8
Résolution des problèmes	11
Maintenance	14
Environnement de stockage et de transport	15
Emballage et réemballage pour le transport	16
Mise au rebut	17
Caractéristiques	18
Annexe I : Agencement des éléments de l'antenne	19
Annexe II : Explication des symboles	20
Annexe III : Qualité : Test du rapport signal sur bruit de l'antenne (SNR)	22



Introduction :

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical est un produit unique, qui fournit une haute sensibilité et des performances excellentes pour l'imagerie parallèle sur la plateforme de scanners IRM 3 T Discovery MR750W, SIGNA PET/MR ou SIGNA Architect de General Electric. La géométrie ajustée de l'élément permet d'améliorer de 2 à 3 fois le SNR pour l'imagerie du cortex cérébral et fournit jusqu'à 4 fois plus de facteurs d'accélération d'ASSET le long de l'axe d'imagerie, quel qu'il soit. Cette association permet d'effectuer une acquisition extrêmement rapide des ensembles de données anatomiques à ultra-haute résolution et fMRI.

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical est également appelée Antenne de tête 3 T 32 Can.

L'antenne comprend les pièces appliquées suivantes :

- Antenne de tête à 32 canaux
- Plateau utilisé pour placer l'antenne en réseau sur le lit de patient du scanner

Accessoires :

- Miroir
- Coussins en mousse

Utilisation prévue :

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical est une antenne de tête non implantable à résonance magnétique réceptrice uniquement, destinée à l'imagerie diagnostique des patients lorsqu'elle est utilisée conjointement avec un scanner IRM 3 T Discovery MR750W, SIGNA PET/MR, ou SIGNA Architect de GE pour produire des images et/ou des spectres de la tête humaine à des fins de diagnostic médical.

Indications d'utilisation :

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical est conçue pour être utilisée avec un scanner d'imagerie à résonance magnétique (IRM) de GE afin de générer des images et/ou des spectres de la tête qui, lorsqu'ils sont interprétés par un médecin spécialisé, fournissent des informations pouvant aider à établir un diagnostic.

- Le modèle d'antenne n° 38320169 est utilisé avec les scanners 3 T de GE suivants :
 - Discovery MR750W
 - SIGNA PET/MR
 - SIGNA Architect

Utilisateurs prévus :

Les utilisateurs prévus de cet appareil sont les radiologues et les techniciens en radiologie.

Groupes de patients ciblés :

L'antenne Nova est destinée à tous les patients requérant une IRM de la tête dans un environnement 3 T.

Avantages cliniques :

Amélioration du diagnostic par rapport à l'IRM sans antenne de tête ou technologie similaire.

Sécurité :

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical a été conçue pour la sécurité optimale du patient. L'ensemble de l'antenne comprend différents circuits afin d'assurer un fonctionnement sécurisé.

Il est essentiel de suivre les indications de sécurité fournies dans le Mode d'emploi de tous les équipements et systèmes utilisés.

Avant d'utiliser le produit, porter une attention particulière aux éléments suivants :

- Avant chaque utilisation de ce produit, veiller à ce que son logement, ses câbles de branchement et les contacts de la prise soient intacts. En présence de défauts, ne pas utiliser le produit. En cas de dommage physique ou autre, ou de dysfonctionnement, ne pas utiliser le dispositif. Informer immédiatement Nova Medical Inc.
- Ne pas utiliser l'antenne si elle est humide.
- Ne pas brancher l'antenne à des câbles ou des adaptateurs non homologués.
- Ne pas modifier ou transformer les fichiers de configuration de l'antenne.
- Ne pas utiliser ce produit avec des scanners autres que le système IRM 3 T Discovery MR750W, SIGNA PET/MR ou SIGNA Architect de GE - Ne jamais essayer de l'utiliser avec un scanner 1,5 T ou 7 T.
- Ne pas utiliser l'accessoire miroir de Nova Medical avec le scanner SIGNA PET/MR lors des acquisitions PET.
- Toujours utiliser une protection auditive sous forme de bouchons en mousse ou un autre équipement de protection auditive approprié.
- Ce produit ne peut être réparé que par Nova Medical Inc. ou un représentant autorisé par Nova Medical Inc.

Contre-indications :

Les examens d'IRM des patients sont contre-indiqués dans les cas spécifiques suivants :

- Patient(s) porteur(s) d'objets métalliques implantés (liste non exhaustive) : stimulateurs cardiaques, défibrillateurs implantés, neurostimulateurs, dispositifs de biostimulation, pompes, prothèses articulaires orthopédiques, corps étrangers métalliques (par ex., éclats d'obus, balles, débris d'usinage ferro-métalliques).
- Patient(s) porteur(s) de matériel externe conducteur, par exemple, des électrodes EEG, des appareils de stimulation électrique, des bijoux, des dispositifs transdermiques (« patchs ») d'éluion de médicaments (par ex., nicotine, fentanyl) ou d'autres objets conducteurs.
- Patient(s) ayant un nombre excessif de tatouages.

Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil aux médecins/professionnels de santé ou aux personnes mandatées par ceux-ci.

Remarque à l'intention de l'utilisateur et/ou des patients : Tout incident grave impliquant cet appareil doit être signalé à Nova Medical et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.



Nova Medical Inc.
150 West Street
Suite 201
Wilmington, MA 01887
États-Unis



**Représentant agréé
en Europe**
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT
Pays-Bas

Promoteur en Australie
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australie



Med Envoy
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Instructions d'installation

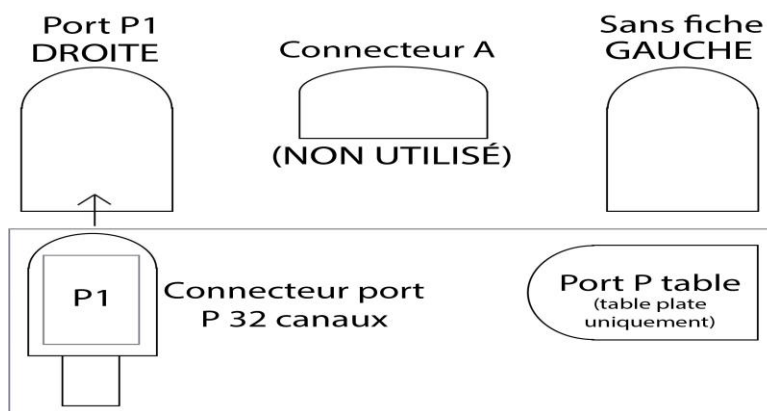
Avant d'utiliser l'antenne, veiller à installer les entrées de la base de données pertinentes du fichier de l'antenne. Ces fichiers et méthodes d'installation dépendent de la version du système d'exploitation : demander les dernières informations à Nova Medical et/ou à son représentant GE.

Fonctionnement :

Branchement des antennes :

Placer l'antenne de tête en réseau en posant la partie réseau sur la table d'examen. Deux extrusions « en forme de pied » sont présentes de chaque côté du plateau, et doivent entrer dans les encoches de la table d'examen. Cela permet à l'antenne de rester dans la position correcte. Brancher les fiches de l'antenne sur une table d'examen Discovery MR750W, SIGNA PET/MR ou SIGNA Architect de General Electric, comme illustré ci-dessous :

REMARQUE : veiller à ce que la fiche soit en position rouge « ouverte » avant de l'insérer dans la table d'examen ; tourner ensuite les poignées en position verte « fermée » afin de bloquer le connecteur avant d'utiliser l'antenne.



IMPORTANT : toujours brancher les deux câbles de l'antenne au lit du patient. Si la totalité des canaux d'une antenne en réseau n'est pas branchée, cette dernière peut être endommagée et/ou fonctionner de manière non sécurisée.

Pour l'installation du patient, faire d'abord glisser vers l'arrière la moitié supérieure de l'antenne en réseau. Les crans sur la course de l'antenne peuvent nécessiter de relever la moitié supérieure de l'antenne de 1 à 2 mm afin de permettre d'effectuer la course vers l'arrière. Selon la taille de la tête du patient et le niveau de confort souhaité par celui-ci, placer des coussinets de mousse fins (6 mm) ou épais (12 mm) dans l'antenne en réseau. Placer la tête de façon à ce qu'elle soit confortablement installée dans la moitié inférieure de l'antenne en réseau. Pour obtenir de meilleurs résultats, veiller à ce que la tête soit bien insérée dans l'antenne – si l'espace entre le sommet de la tête et l'antenne est trop important, la couverture et la sensibilité seront réduites. Faire glisser la partie supérieure de l'antenne en réseau au-dessus de la tête. Pousser délicatement vers le bas jusqu'à ce

qu'un clic indique qu'elle est entièrement engagée. Au besoin, régler le miroir de façon à obtenir un angle de vision optimal.

CONSEIL UTILE : Utiliser un coussinet en mousse de 6 mm pour les patients à large tête. Dans certains cas, il peut être nécessaire de pousser la partie supérieure de l'antenne en réseau de 1 cm environ vers l'arrière afin de laisser plus de place à la tête. Cela n'influe que de manière minime sur les performances de l'antenne.

Effectuer l'acquisition comme avec toutes les autres antennes. L'antenne doit être compatible avec toutes les séquences standard qui peuvent utiliser trente-deux canaux de réception.

Pour extraire la tête du patient de l'antenne, suivre la procédure d'installation du patient en sens inverse : faire glisser la moitié supérieure de l'antenne vers l'arrière (il peut être nécessaire de soulever le rebord avant de la moitié supérieure de 1 à 2 mm), déplacer le miroir si nécessaire, et retirer la tête du patient de l'antenne.

Débranchement des antennes :

Débrancher les deux câbles reliés au lit du patient.

REMARQUE : tourner la poignée sur la fiche 1 du port P et la placer en position rouge « ouverte » avant de retirer ces connecteurs.

IMPORTANT : VEILLER À DÉBRANCHER LA FICHE DE L'ANTENNE DE LA TABLE D'EXAMEN AVANT DE RETIRER LES ANTENNES DE CETTE DERNIÈRE. TOUTE TENTATIVE DE RETRAIT DE L'ANTENNE AVANT QUE CELLE-CI NE SOIT DÉBRANCHÉE PEUT ENDOMMAGER LE CÂBLE ET L'ANTENNE.

Les supports de câble des deux côtés du plateau peuvent être utilisés pour fixer les câbles selon les besoins.

Retirer soigneusement les antennes du lit du patient et les conserver en lieu sûr.

REMARQUE : FAIRE ATTENTION en soulevant l'antenne, car elle pèse environ 8 kg. Pour soulever l'antenne, utiliser les deux poignées.

PET/MR :

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux Nova est compatible avec le système SIGNA PET/MR.

Branchement de l'antenne :

1) Placer l'adaptateur d'antenne cérébrale de GE sur la table d'examen.

- Utiliser uniquement l'adaptateur conçu pour l'antenne.
- Ne pas soulever l'antenne lorsque l'adaptateur est fixé.



2) Placer l'antenne de tête 3 T à 32 canaux Nova sur la table sur l'adaptateur. Les pieds sur les côtés de l'antenne s'insèrent dans les encoches de l'adaptateur d'antenne



Connexion correcte.

3) Pour l'installation du patient, faire d'abord glisser vers l'arrière la moitié supérieure de l'antenne en réseau. Les crans sur la course de l'antenne peuvent nécessiter de relever la moitié supérieure de l'antenne de 1 à 2 mm afin de permettre d'effectuer la course vers l'arrière. Selon la taille de la tête du patient et le niveau de confort souhaité par celui-ci, placer des coussinets de mousse fins (6 mm) ou épais (12 mm) dans l'antenne en réseau. Placer la tête de façon à ce qu'elle soit confortablement installée dans la moitié inférieure de l'antenne en réseau. Pour obtenir de meilleurs résultats, veiller à ce que la tête soit bien insérée dans l'antenne – si l'espace entre le sommet de la tête et l'antenne est trop important, la couverture et la sensibilité seront réduites. Faire glisser la partie supérieure

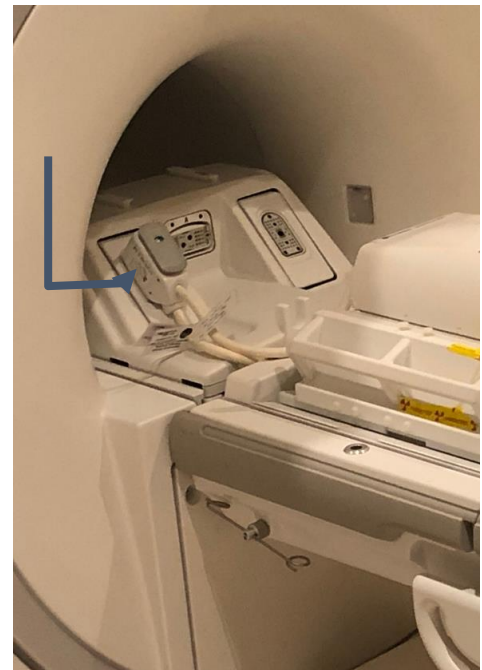
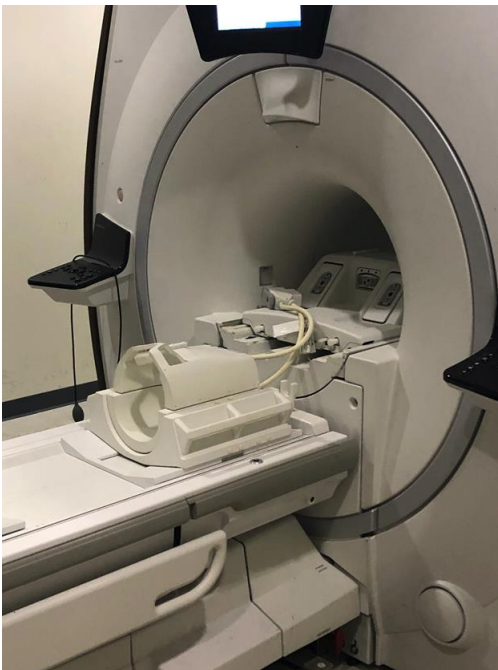
de l'antenne en réseau au-dessus de la tête. Pousser délicatement vers le bas jusqu'à ce qu'un clic indique qu'elle est entièrement engagée.



Une fois le patient installé, fermer complètement l'antenne jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position.

Fermeture correcte

4) Brancher l'antenne après avoir relevé le lit du patient.



L'antenne de tête 3 T à 32 canaux Nova possède une carte d'atténuation intégrée qui corrige le rayonnement gamma provoqué par l'antenne. Par conséquent, elle peut être utilisée lors d'acquisitions PET ou PET/MR simultanées.

⚠ ATTENTION : ne pas utiliser l'accessoire miroir de Nova Medical lors des acquisitions PET.

⚠ ATTENTION : l'utilisation de grands accessoires tels que les systèmes d'affichage visuel, les oculomètres et autres équipements similaires fournis par d'autres fabricants peut entraîner une dégradation de l'image PET, et n'est pas recommandée pour l'acquisition PET ou PET/MR combinée.

⚠ ATTENTION : la partie supérieure de l'antenne doit être entièrement sortie pour garantir une correction de l'atténuation adéquate.

Remarque :

La carte d'atténuation de l'antenne comprend l'antenne de tête 3 T à 32 canaux Nova et l'adaptateur d'antenne cérébrale de GE, sans l'accessoire miroir de Nova Medical.

L'atténuation totale des rayons gamma de l'antenne de tête 3 T à 32 canaux Nova est semblable ou supérieure à celle d'autres antennes actuellement prises en charge pour les examens PET/MR de GE, notamment les antennes cérébrales Invivo 8HR et 3 T HNU* de GE. Cependant, il peut être nécessaire dans certaines circonstances d'allonger légèrement le temps d'acquisition de l'image pour tenir compte de cette faible perte de signal PET.

Se reporter au manuel d'utilisation du scanner SIGNA PET/MR pour connaître les paramètres PET de configuration et d'acquisition.

Adaptateur d'antenne cérébrale de GE pour les scanners PET/MR :



* L'étude visant à mesurer le taux de coïncidence de la PET a été réalisée avec un fantôme Ge68 uniforme de 16 cm sans antenne et également avec chaque antenne. Les antennes cérébrales Invivo 8HR, 3 T HNU de GE et Nova ont entraîné une diminution du taux de comptage de 24 %, 22 % et 15 %, respectivement.

Résolution des problèmes :

Problème : Le scanner indique une erreur de fichier d'antenne

- Vérifier que les entrées correctes de la base de données de l'antenne sont installées sur le scanner. Elles dépendent du logiciel du système. Si les entrées de la base de données ne sont pas correctement installées, l'antenne ne fonctionne pas.
- Vérifier que tous les branchements sont correctement effectués. Vérifier en particulier que chaque fiche est branchée à la prise correspondante.

Problème : SNR de l'image faible :

- Vérifier que le repère du patient est correct et que la tête est entièrement placée dans l'antenne en réseau.
- Vérifier que la moitié supérieure de l'antenne en réseau est entièrement déployée vers l'avant. Si cette partie n'est pas déployée au-dessus de la tête, les éléments supérieurs pourraient ne pas recevoir l'image correctement.

Problème : Effet « blanchi » de l'image des zones à haute intensité sur les images de l'antenne réceptrice :

- Les facteurs de l'échelle FFT sont trop grands. Le réglage correct des facteurs de l'échelle FFT est une opération complexe qui dépend d'un certain nombre de facteurs. Dans certains cas, la diminution des facteurs de l'échelle FFT sur les différents canaux de l'antenne peut réduire ce problème.
- Essayer d'utiliser des fichiers de données brutes (ex. des images DICOM non traitées). Ils ne devraient pas être affectés par les facteurs de l'échelle FFT de reconstruction.

Problème : La tête du patient ne rentre pas dans l'antenne.

- L'antenne a été conçue pour s'adapter à > 95 % des types de têtes adultes. Nous avons relevé très peu de cas de patients dont la tête était trop grande pour être installée dans l'antenne en réseau. Pour les têtes de grande taille, essayer d'utiliser des coussins en mousse plus fins. Lorsque le patient présente une structure faciale large, il peut également être utile de lui demander de rentrer le menton.

Problème : Mes écouteurs ne rentrent pas dans l'antenne. Comment puis-je présenter les données audio à un patient ?

- L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical a été optimisée pour les performances des examens où les éléments de l'antenne doivent être placés près de la tête. Par conséquent, de nombreux écouteurs standard ne sont pas adaptés à l'antenne. Il existe un certain nombre de solutions, comme par exemple des

oreillettes, des inserts auriculaires en mousse équipés de petits tubes acoustiques, des écouteurs ultra-plats, et d'autres encore. Veuillez consulter Nova pour recevoir la liste complète des produits compatibles.

Important : toujours utiliser un type de protection auditive adéquat afin d'éviter que le bruit du scanner ne provoque une perte d'audition chez le patient.

Problème : Amélioration minimale de la qualité de l'image pour les images anatomiques

- Selon la résolution et la taille de voxel, de nombreuses séquences anatomiques standards ont une excellente qualité d'image et peuvent ne pas tirer de grands avantages de la plus grande sensibilité de l'antenne. Dans de nombreux cas, seules les images à très haute résolution (par ex., une matrice 512 x 512, des coupes de 1-2 mm et des taux d'accélération élevés) bénéficient réellement des plus grandes performances de l'antenne. Nous conseillons souvent d'augmenter la résolution spatiale en plan de 30-50 % avec notre antenne. Pour la région du cortex, des résolutions plus importantes encore peuvent être utilisées. Si l'on souhaite ne pas modifier la résolution, les performances de l'imagerie parallèle de l'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical peuvent être utilisées pour réduire les temps d'acquisition grâce aux techniques ASSET, ARC et autres. Il est généralement possible d'obtenir un taux d'accélération pouvant être multiplié par 4 dans tous les axes d'imagerie.

Problème : Amélioration minimale des données fMRI avec l'antenne

- La stabilité temporelle des jeux de données fMRI varie selon de nombreux facteurs, et les performances inhérentes à l'antenne ne sont souvent pas un facteur de limitation pour les voxels de grande taille. Les grands voxels de 5 x 5 x 5 mm notamment pourraient tirer très peu d'avantages. Ce n'est qu'avec les plus petits voxels, par exemple de 2 x 2 x 2 mm, comme ceux que l'on obtient avec des techniques multi-coupes, que l'avantage des performances est démontré. Pour obtenir une résolution plus modeste des données fMRI, nous conseillons d'augmenter les facteurs ASSET afin d'augmenter la vitesse d'acquisition et de réduire la susceptibilité à des artéfacts de déformation B0.

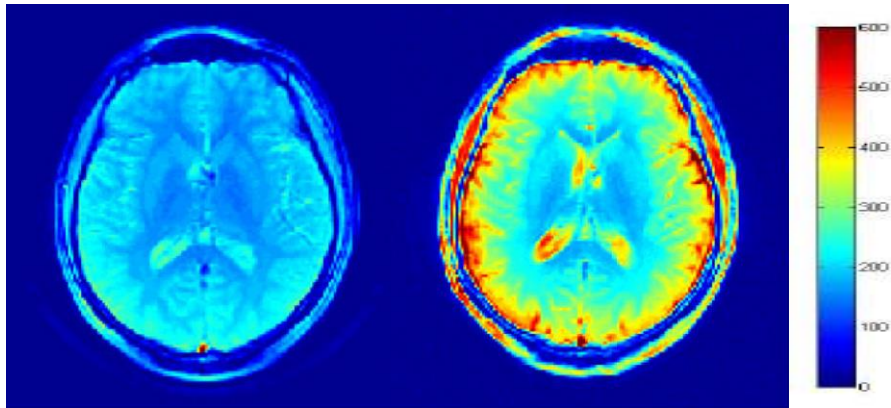
Problème : SNR central réduit par rapport à l'antenne en réseau 8 canaux standard de GE

- Le SNR de l'image dépend de nombreux facteurs, dont une partie seulement relève de l'antenne. En particulier, les images avec un SNR très élevé (SNR>500) peuvent subir l'influence d'autres paramètres, tels que le bruit de l'image numérique, le post-traitement et d'autres facteurs qui ne sont pas liés aux performances de l'antenne. Nova conseille généralement d'effectuer des comparaisons de SNR à un SNR de 50 environ, au centre de l'image. Ceci est particulièrement important pour l'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical, car le SNR dépend largement de la position et peut atteindre des valeurs très élevées dans la périphérie.
- Pour vérifier rapidement les performances de l'antenne, effectuer un scan à SNR inférieur (par ex. 512 x 512, coupe de 2 mm, GRE, angle de bascule de 25 degrés, acquisition matrice pleine) sur un fantôme adéquat, tel qu'une sphère MRS. Mesurer

l'intensité du signal au centre et diviser par la < déviation standard > du bruit de fond dans la région où elle est uniforme et non influencée par les artéfacts. Comparer les résultats des différentes antennes. Cela devrait indiquer que l'antenne en réseau à 8 canaux et l'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical sont approximativement égales au centre du fantôme.

- En général, toutes les bonnes conceptions d'antenne ont un SNR central semblable, mais le SNR de l'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical devrait être amélioré de 2 à 3 fois dans le cortex par rapport à une antenne en réseau à 8 canaux standard. L'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical génère un meilleur SNR, et ses performances en imagerie parallèle sont également largement supérieures, ce qui permet d'accélérer le long d'un axe, quel qu'il soit.

Comparaison du SNR par rapport à une antenne de tête à 8 canaux de GE standard



Amélioration de 2 à 3X du SNR dans le cortex et amélioration centrale modeste

Source : Tom Lu, University of California, San Diego

Nettoyage et désinfection :

Il est possible de nettoyer l'antenne avec une serviette en papier ou une lingette imbibée d'un désinfectant adapté à base d'alcool (par exemple, un désinfectant approuvé au niveau national). L'utilisation de désinfectants contenant de l'iode n'est pas recommandée, car ils coloreraient la surface de l'antenne. Ne pas utiliser de produits nettoyants agressifs ou abrasifs, qui pourraient dissoudre la surface du boîtier. Bien que les circuits électroniques soient protégés contre l'humidité, veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif. Ne pas immerger le dispositif.

Maintenance :

Si le ou les produits sont utilisés et nettoyés normalement, aucune maintenance n'est nécessaire.

Entretien/Réparation :

L'antenne de tête 3 T à 32 canaux ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les antennes ne doivent en aucun cas être ouvertes, et l'utilisateur ne doit pas essayer de les réparer.

Les réparations ne peuvent être effectuées que par Nova Medical Inc. ou par un représentant autorisé par Nova Medical Inc.

L'utilisateur du produit n'est pas autorisé à effectuer des réparations. S'il le fait, Nova Medical Inc. décline toute responsabilité pour ce qui est du fonctionnement du produit, des blessures ou dommages qui peuvent en résulter, et en particulier ceux qui peuvent toucher les patients, le personnel, l'équipement ou des tierces parties.

Avant de retourner le produit afin d'effectuer sa maintenance, le nettoyer et le désinfecter selon les indications fournies.

Environnement de stockage et de transport :

Lorsque l'unité n'est pas utilisée, il est conseillé de la conserver dans la salle du scanner IRM, dont l'humidité et la température sont contrôlées. Cela assurera de bonnes conditions de fonctionnement lorsque l'antenne devra être utilisée immédiatement.

Si elle est conservée ailleurs que dans la salle du scanner IRM, il est conseillé de ne pas dépasser les plages suivantes :

A) Conditions de fonctionnement (qui permettent une utilisation immédiate du produit)

Température : > 10 °C et < 26°C (>50 °F et < 78 °F)

Humidité (sans condensation) : > 30 % et < 70 %

Altitude : < 3000 m

B) Conditions autres que le fonctionnement (conservation et transport)

Température : > 0 °C et < 40°C (>32 °F et < 104 °F)

Humidité (sans condensation) : > 20 % et < 90 %

Pression barométrique : > 500 hPa et < 1060 hPa

Si le produit a été conservé dans des conditions autres que celles énoncées au point A), laisser le temps au produit d'atteindre son équilibre dans ces conditions avant de l'utiliser.

Si le produit a été conservé dans des conditions autres que celles énoncées au point B), laisser le temps à l'antenne d'atteindre son équilibre dans les conditions énoncées au point A) pendant au moins 24 heures avant de l'utiliser.

Emballage et réemballage pour le transport :

Le produit ne nécessite aucune indication spéciale concernant le déballage : retirer le couvercle de la boîte, retirer le matériel d'emballage, soulever le produit hors de la boîte et retirer la mousse qui le protège.

Il est vivement conseillé de conserver l'emballage d'origine pour l'utiliser en cas de retour de l'unité à Nova Medical. La caisse en bois avec les fixations du couvercle, le revêtement interne en mousse et la couverture en mousse accessoire protègent l'antenne contre les chocs durant le transport national et international.

IMPORTANT : pour minimiser le risque d'endommagement, veiller à ce que l'unité soit bien fixée dans le conteneur de transport en bois. Si nécessaire, ajouter des rembourrages afin de stabiliser l'unité dans son conteneur. Vérifier également que le couvercle de la caisse est bien fixé.

En cas de perte du matériel d'emballage d'origine ou s'il est endommagé, veuillez contacter Nova Medical à l'adresse suivante, pour obtenir les indications nécessaires pour le transport.

Nova Medical, Inc.
150 West Street Suite 201
Wilmington MA 01887 États-Unis
Téléphone 978-988-5553
Fax 978-988-5556

Mise au rebut :

Au terme de la durée de vie du produit, renvoyer l'antenne de tête 3 T à 32 canaux de Nova Medical, modèle n° 38320169, à Nova Medical qui veillera à sa mise au rebut et à son recyclage. Ce service est gratuit.

L'adresse pour la mise au rebut est :

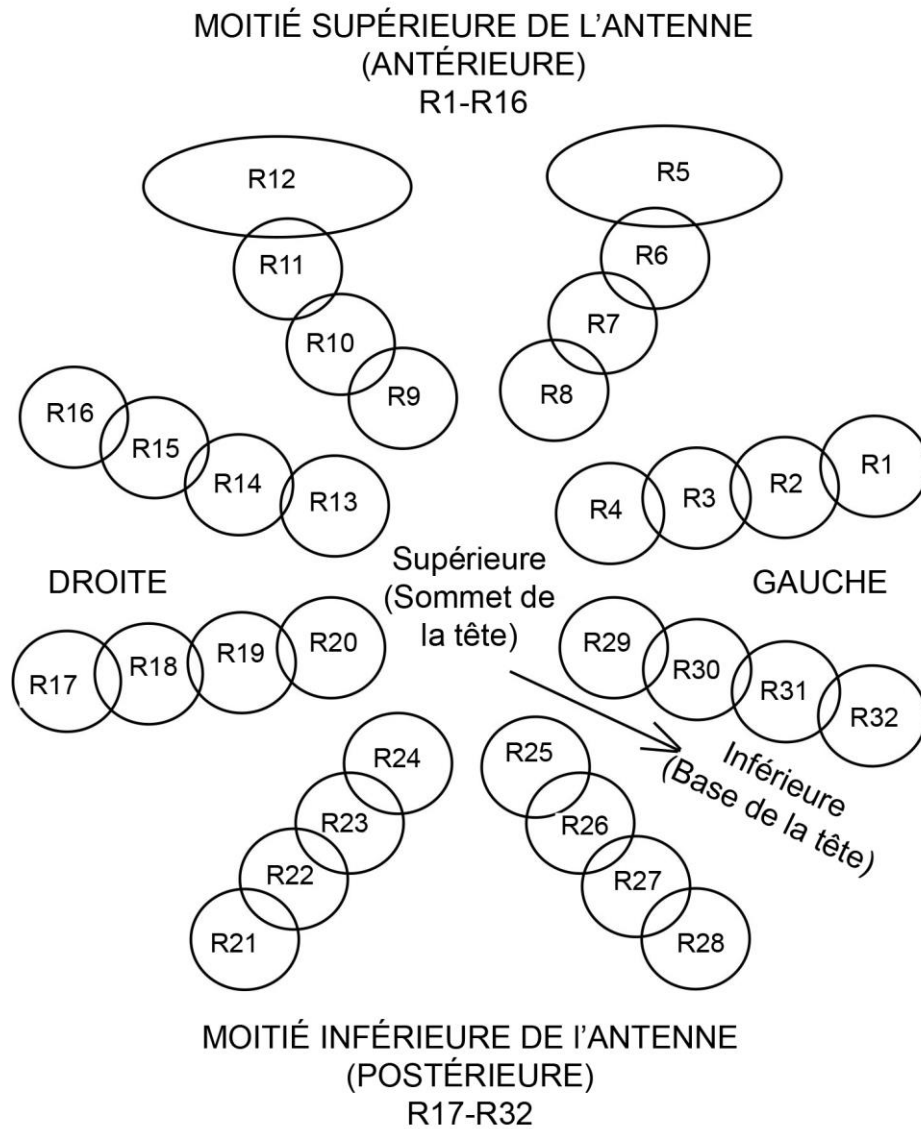
Nova Medical, Inc.
Attention : Coil Disposal
150 West Street Suite 201
Wilmington MA 01887 États-Unis

Caractéristiques :

Antenne de tête 3 T à 32 canaux modèle n°38320169






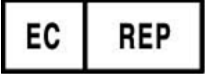







	PARAMÈTRE	VALEUR	UNITÉS
1.0	Caractéristiques générales		
1.1	Type d'antenne	Antenne en réseau cérébrale à 32 canaux réceptrice uniquement	
1.2	Compatibilité	Scanners IRM corps entier 3 T Discovery MR750W, SIGNA PET/MR et SIGNA Architect de General Electric	
1.3	Application	Imagerie neurologique/fMRI/spectroscopie à haute sensibilité	
2.0	Caractéristiques électriques		
2.1	Géométrie de l'élément	Moitié supérieure : quatre colonnes de quatre éléments chacune Moitié inférieure : quatre colonnes de quatre éléments chacune	
2.2	Fréquence de résonance de l'antenne (nominale)	127,75	MHz
2.3	Construction de l'élément RF	Tracé flexible sur le panneau du PC avec capacitance distribuée	
2.4	Circuits désaccordeurs	Un circuit désaccordeur passif haute puissance active+ pour chaque élément de l'antenne	
2.5	Écart de tension et de courant PIN	+130 mA en transmission corps, -5 V à 0 mA en réception	
2.6	État désaccordé actif d'isolation	>30	dB
2.7	Connexions RF et écart	Connecteurs P1 MR750 ODU utilisant les canaux 1-32	
2.8	Interface antenne (dans le logement de l'antenne)	Comprend des pré-amplificateurs, connecteurs de type MR750, réseau de distribution de l'écart.	
2.9	Gain du pré-amplificateur	28,5 db +/-1,5 db (50 Ohm)	
2.10	Puissance du pré-amplificateur	+10 V, total inférieur à 600 mA total	
3.0	Caractéristiques mécaniques		
3.1	Forme de l'antenne	Forme de tête ajustée dans un boîtier cylindrique ; logement à ouverture coulissante pour permettre au patient de s'installer ; plateau inclus pour fixer l'antenne au lit du patient.	
3.2	Dimensions internes physiques	Conçu pour s'adapter à > 95 % des volumes de tête	
3.2	Largeur de l'antenne	44	cm
3.3	Longueur de l'antenne	38,2	cm
3.4	Hauteur de l'antenne	29,25	cm




**Annexe I : Disposition des éléments de l'antenne de tête
3 T à 32 canaux de Nova Medical
N° de modèle : 38320169**



Remarque : selon le plan d'imagerie, certains éléments peuvent être hors-plan et présenter une faible intensité de signal.

Annexe II : Explication des symboles

Symbole	Explication
	Pièce appliquée de type Body Floating (corps flottant) (BF) tel que défini dans la norme internationale
	Isolation double
	Lire le mode d'emploi
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes sur les mises en garde.
	Ne pas jeter à la poubelle ; se reporter aux instructions de mise au rebut fournies dans le manuel de l'utilisateur
	Représentant agréé en Europe
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Marquage CE
	Dispositif médical
	Ce symbole identifie l'importateur

	Limites de température
	Position verrouillée (fermée)
	Position déverrouillée (ouverte)
<p>Rx only</p>	<p>Utilisation soumise à prescription</p> <p>Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou aux personnes mandatées par ceux-ci.</p>

Annexe III : Contrôles de qualité - Test du rapport signal sur bruit (SNR) de l'antenne

Afin de s'assurer que l'antenne est en bon état de fonctionnement, nous recommandons de vérifier périodiquement le rapport signal/bruit de l'antenne en effectuant les tests suivants.

Procédure :

- 1) Commencer un nouvel examen.
- 2) Mise en place de l'antenne : placer l'antenne sur la table d'examen dans sa position d'imagerie normale (par exemple, en la bloquant dans les encoches qui figurent sur les côtés de la table d'examen). Brancher la ou les fiches de l'antenne.
- 3) Placer un coussin en mousse de 6 mm sur la moitié inférieure de l'antenne.
- 4) Placer une sphère TLT 3.0 (fantôme modèle n° 2359877) sur le coussin en mousse de manière à ce qu'elle repose sur la moitié inférieure de l'antenne. L'antenne doit reposer à quelques millimètres de la partie supérieure de l'antenne inférieure. Faire glisser la moitié supérieure de l'antenne par-dessus la moitié inférieure pour la recouvrir entièrement.
- 5) Repère au centre de la sphère TLT.

Paramètres de mesure : (sélectionner le plan d'acquisition axial et la direction de la fréquence R/L (D/G) pour la première séquence d'images). Pour le mode Sagittal, sélectionner la direction de la fréquence S/I ; pour le mode Frontal, sélectionner R/L (D/G)

Nom du patient	Aucun
ID patient	Test Nova
Poids du patient	111 lb
Position du patient	Décubitus dorsal
Entrée patient	Tête en premier
Mode d'antenne	Non applicable
Séquence d'impulsions	Écho de spin, 2D
Options de séquence d'impulsions sélectionnées	Plage dynamique étendue
Orientations du plan d'acquisition	Axial
Direction du codage de fréquence	D/G (axial)
Fréquence	512
Phase	512
Champ de vision	25 cm
Phase FOV	1
Épaisseur de coupe	2 mm
Répétition de séquence (TR)	1000 ms
Délai de temporisation d'écho (TE)	30 ms
Nombre de moyennes)	1
Nombre de coupes	1
Espacement	0
NEX	1
Largeur de bande	12,5 kHz
Correction	Automatique
Mode d'excitation RF	Quadrature
Correction d'intensité	Aucun
Filtre d'intensité	Aucun
Correction de phase	Désactivée

Attendre au moins 10 minutes avant de démarrer l'acquisition pour permettre à l'antenne et au fantôme de s'équilibrer.

4) Lancer AutoPrescan (Acquisition préalable automatique), puis appuyer sur Scan (Acquisition).

5) Après la collecte des images, ajuster la largeur et le niveau de fenêtre de l'image résultante. Placer quatre ROI rectangulaires d'environ 625 mm² dans les coins de l'image. Veiller à éviter tout artefact fantôme résiduel et s'assurer que chaque ROI se trouve entièrement dans la région de bruit. Placer une ROI d'environ 18 600 mm² au centre du fantôme.

6) Calculer la moyenne des écarts-types des quatre régions de bruit de fond, et diviser ce nombre par 0,71 pour déterminer le niveau de bruit moyen de l'image.

Ensuite, diviser la moyenne de la cinquième grande ROI par le bruit pour obtenir le rapport signal sur bruit.

Exemple :

ROI1 : 7,9

ROI2 : 7,8

ROI3 : 8,1

ROI4 : 8,0

ROI5 : 810

Moyenne type : $(7,9+7,8+8,1+8,0)/4 = 31,2/4 = 7,95$

Bruit de l'image : $7,95/0,71 = 11,2$

SNR (axial) = $810/11,2 = 72,3$

7) Ce test doit être répété pour les plans frontal et sagittal. Pour le plan sagittal, utiliser le résultat de la fréquence S/I ; pour le plan frontal, utiliser R/L (D/G).

Caractéristiques : Le SNR mesuré par cette méthode doit dépasser 50, et est généralement plus élevé en fonction des caractéristiques du scanner.

Si le SNR est faible, nous suggérons de répéter la mesure et de s'assurer que les ROI de bruit de fond sont exemptes de fantômes et d'artefacts.

Il est recommandé de mesurer les valeurs du SNR pour les plans axial, sagittal et frontal lors de la première installation de l'antenne. De cette façon, il est possible de disposer de données de base du produit. Pour l'assurance qualité, la série de mesures peut être répétée à intervalles réguliers en fonction des caractéristiques du site. Nous recommandons généralement de répéter au moins les mesures axiales tous les mois et d'enregistrer les résultats.

Figure 1 : Configuration de l'antenne et du fantôme. L'image A) illustre la position correcte du fantôme. L'image B) illustre la partie supérieure de l'antenne complètement avancée et à l'emplacement correct pour l'imagerie.

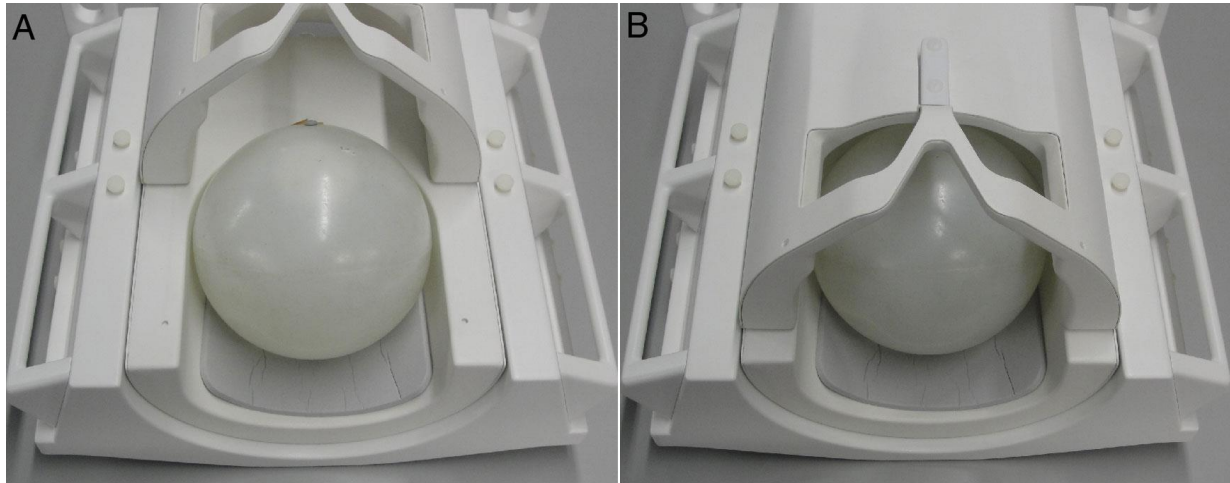
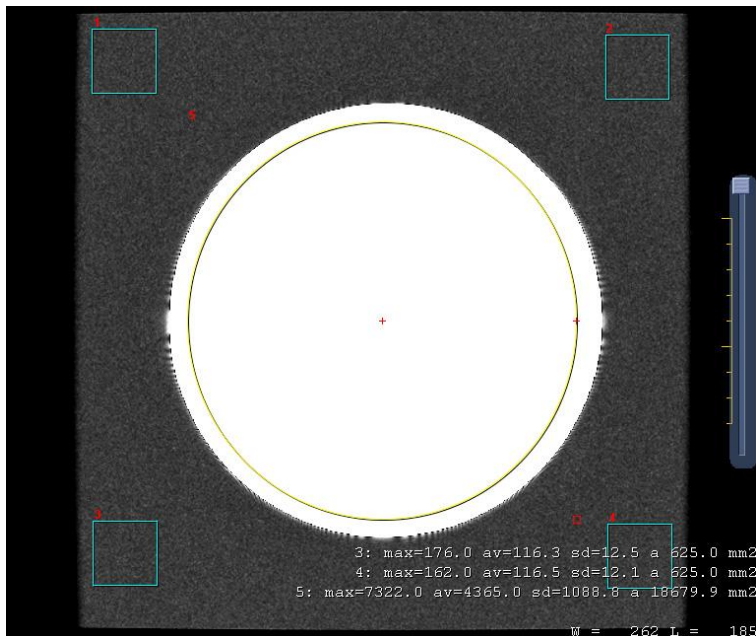


Figure 2 : Positionnement de la ROI du bruit. Placer quatre ROI dans les coins de l'image en évitant les images fantômes ou autres artefacts. S'assurer qu'elles se trouvent entièrement dans la région du bruit. Placer la cinquième ROI au centre de l'image fantôme. Celle-ci doit avoir une surface de 18 600 mm² environ.



Références :
NEMA MS-6-2008(R2014), MS-1-2008(R2014)