

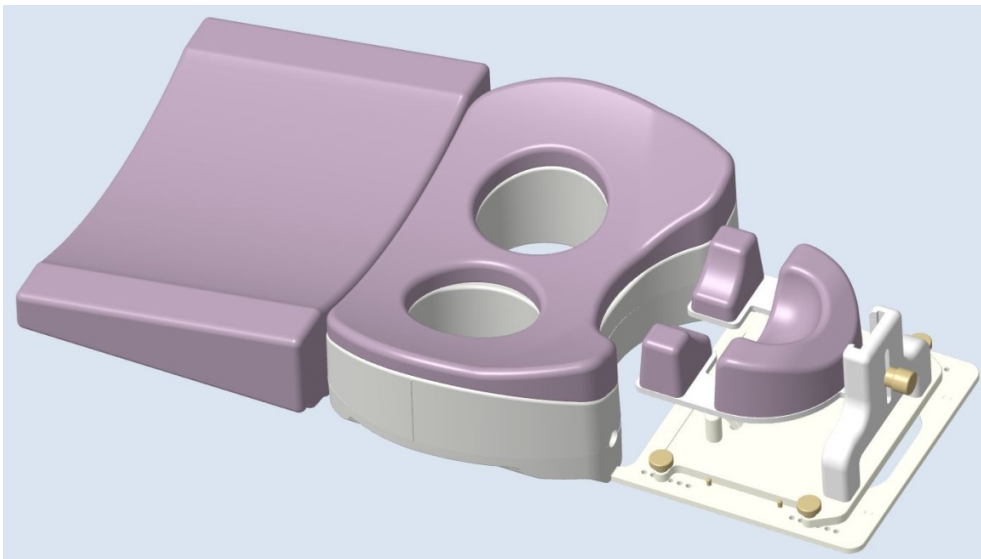
Mode d'utilisation

3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil

à utiliser sur

GE Systèmes RM 3.0 T

Document important : à lire attentivement et conserver en lieu sûr



CE

RAPID Biomedical GmbH

Fabricant :

RAPID Biomedical GmbH
Kettelerstrasse 3-11
97222 Rimpar, Germany

Tel.: +49 (0)9365-8826-0
Fax: +49 (0)9365-8826-99

info@rapidbiomed.de
www.rapidbiomed.de

© 2021-02-03 RAPID Biomedical GmbH

Document édition : 4.0

Modifications techniques réservées.

Sommaire

Première partie

5

Instructions générales

1	Mode d'utilisation	6
1.1	<i>Mode d'utilisation</i>	6
1.2	<i>Symboles</i>	6
1.3	<i>Droits d'auteur</i>	6
1.4	<i>Limitation de responsabilité</i>	6
1.5	<i>Fourniture du Mode d'utilisation</i>	7
2	Manipulation	8
2.1	<i>Sensibilité de l'appareil</i>	8
2.2	<i>Entretien</i>	8
2.3	<i>Stockage</i>	8
2.4	<i>Elimination de vieux appareils</i>	8
2.5	<i>Retour des appareils</i>	8
2.6	<i>Protection de l'environnement</i>	9
3	Instructions générales de sécurité	10
3.1	<i>Informations générales</i>	10
3.2	<i>Domaine d'utilisation</i>	11
3.3	<i>Dangers des bobines de transmission de RF</i>	11
4	Cas d'erreur	13
4.1	<i>Indication d'erreur</i>	13
4.2	<i>Condition d'erreur</i>	13

Deuxième partie

14

Information produit

5	Description de l'appareil	15
5.1	<i>Indications d'utilisation, contre-indications, environnement</i>	15
5.2	<i>Articles fournis</i>	15
5.3	<i>Présentation de l'appareil</i>	16
6	Première utilisation et remise en service	17
6.1	<i>Instructions générales</i>	17
6.2	<i>Contrôle SAR</i>	17

7	Utilisation normale	18
7.1	<i>Positionnement de l'appareil</i>	18
7.2	<i>Positionnement du patient</i>	21
7.3	<i>Raccordement au système RM</i>	24
7.4	<i>Débranchement de l'antenne</i>	25
7.5	<i>Nettoyage et désinfection</i>	25
8	Instructions techniques spéciales pour utiliser l'appareil	27
8.1	<i>Performances/Assurance qualité</i>	27
9	Annexes	28
9.1	<i>Spécifications</i>	28
9.2	<i>Informations réglementaires</i>	30
9.3	<i>Étiquetage</i>	31
9.4	<i>Glossaire de symboles</i>	33
9.5	<i>List des acronymes</i>	35

Première partie Instructions générales

1 Mode d'utilisation

1.1 Mode d'utilisation

Le Mode d'utilisation fait partie du produit susmentionné de RAPID Biomedical GmbH (RAPID Biomedical). Il est conçu pour les personnes qui utilisent, installent ou mettent ce produit en service. Avant de travailler avec ce produit, il est essentiel de lire attentivement le Mode d'utilisation. Contactez RAPID Biomedical si vous ne comprenez pas une partie quelconque du Mode d'utilisation. Le Mode d'utilisation doit être mis à la disposition de tous les utilisateurs du produit en permanence pendant sa durée de vie. Le Mode d'utilisation doit être transmis à tout propriétaire/utilisateur successif du produit.

1.2 Symboles

Les signes et les étiquettes de sécurité du produit sont décrits ci-dessous.

⚠ ATTENTION
Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait donner lieu à des blessures mineures ou modérées.

AVERTISSEMENT est composé des éléments suivants :

Situation	<i>Information sur la nature d'une situation dangereuse.</i>
Risque	<i>Conséquences de ne pas éviter une situation dangereuse.</i>
Prévention	<i>☞ Méthodes pour éviter une situation dangereuse.</i>

INFORMATION
Indique une information importante destinée à informer les personnes sur les risques qui pourraient entraîner d'autres événements que des blessures corporelles.

ATTENTION est composé des éléments suivants :

Situation	<i>Information sur la nature d'une situation dangereuse.</i>
Risque	<i>Conséquences de ne pas éviter une situation dangereuse.</i>
Prévention	<i>☞ Méthodes pour éviter une situation dangereuse.</i>

	Indique un conseil ou des recommandations utiles.
---	--

1.3 Droits d'auteur

Toute copie non autorisée du Mode d'utilisation, en tout ou partie, est une violation des droits d'auteur de RAPID Biomedical.

1.4 Limitation de responsabilité

Les spécifications et les données contenues dans le Mode d'utilisation étaient correctes au moment de l'impression. RAPID Biomedical n'accepte aucune responsabilité et est également exemptée de toute revendication de tierces parties découlant de dommages subis avec l'appareil en raison d'une utilisation inappropriée ou non autorisée, d'erreurs d'utilisation ou de la négligence du Mode d'utilisation, en particulier les instructions de sécurité contenues dans les présentes. Les conditions de garantie et de responsabilité contenues dans les Conditions Générales Standard (AGB) de RAPID Biomedical ne sont pas affectées.

1.5 Fourniture du Mode d'utilisation

- **CD-ROM** : un CD avec un Mode d'utilisation électronique dans différentes langues est livré avec le produit. Pour plus d'information, consulter le dépliant eIFU ;
- **Téléchargement** : le Mode d'utilisation électronique peut être téléchargé dans différentes langues et toutes les versions disponibles sur le site web de RAPID Biomedical - www.rapidbiomed.de ;
- **Mode d'utilisation sur papier ou sur CD** : le Mode d'utilisation sur papier ou sur CD peut être commandé à RAPID Biomedical gratuitement par email (voir l'adresse email en page 2). Sauf en cas de commande différente, la dernière version sera toujours livrée sous 7 jours après réception de la commande. Pour les langues disponibles, consulter le dépliant eIFU.

2 Manipulation

2.1 Sensibilité de l'appareil

INFORMATION	
Situation	Appareil électronique sensible, non manipulé avec soin.
Risque	L'appareil peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Manipuler et utiliser avec grand soin ☞ Eviter les secousses ou les impacts qui peuvent affecter l'appareil. ☞ Porter le appareil uniquement sur son boîtier. ☞ Traiter avec soin tout câble et toute prise raccordés et ne pas les utiliser pour transporter l'appareil.

⚠ ATTENTION	
Situation	Transport du appareil par les câbles et/ou les prises.
Risque	L'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Ne pas transporter l'appareil par ses câbles et/ou ses prises. ☞ Transporter l'appareil par ses poignées ou en soulevant le corps principal. ☞ Manipuler l'appareil avec soin.

2.2 Entretien

Aucun entretien n'est nécessaire si l'appareil est utilisé correctement et nettoyé régulièrement.

2.3 Stockage

Stocker l'appareil loin de toute potentielle source de contamination et d'impacts mécaniques dans un lieu frais et sec non soumis à des variations fortes de la température (voir 9.1 Spécifications).

2.4 Elimination de vieux appareils

RAPID Biomedical confirme par la présente que ses appareils sont conformes aux directives, aux réglementations et aux lois de l'Union Européenne concernant l'élimination des déchets électriques et des équipements électroniques dans sa dernière version (voir 9.3 Etiquetage).

INFORMATION	
Situation	Elimination incorrecte.
Risque	Risque environnemental.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Cet appareil ne doit pas être éliminé comme un déchet domestique. Envoyer le vieil appareil au fabricant en vue de son élimination (adresse disponible en page 2).



RAPID Biomedical accepte le retour de l'emballage et du vieil appareil.

2.5 Retour des appareils

RAPID Biomedical expédie ses produits dans un emballage dédié qui peut être réutilisé plusieurs fois.

Le retour des appareils est traité par le distributeur. Contactez votre représentant après-vente local en conséquence.

INFORMATION	
Situation	Emballage et/ou moyen de transport incorrects.
Risque	L'appareil peut être endommagé.
Prévention	☞ L'emballage original est supposé être utilisé pour retourner le produit.

2.6 Protection de l'environnement

RAPID Biomedical s'engage à observer les réglementations en matière de protection de l'environnement des directives applicables de l'UE pendant toute la durée de vie de ses appareils, du développement à la fabrication et à l'élimination (voir 9.3 Etiquetage).

3 Instructions générales de sécurité

3.1 Informations générales

L'utilisation correcte et sûre du 16Ch Diagnostic Breast Antenne en combinaison avec le Système RM nécessite une connaissance technique de la part du personnel d'exploitation et un degré élevé de connaissance de ce Mode d'utilisation et du Mode d'utilisation du Système RM.

⚠ ATTENTION	
Situation	Mauvaise utilisation de l'appareil pendant l'installation, l'utilisation, l'entretien et/ou la réparation.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil peut seulement être installé par le personnel autorisé. ☞ L'appareil peut seulement être utilisé par le personnel qualifié. ☞ Il est obligatoire de suivre étroitement ce Mode d'utilisation. ☞ Suivre le Mode d'utilisation du Système RM, des autres appareils et installations.


⚠ ATTENTION	
Situation	Appareil médical défectueux.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ La fiabilité pendant l'utilisation de l'appareil doit être contrôlée et assurée avant chaque utilisation. ☞ Si l'appareil est défectueux, il ne doit pas être utilisé.


Le contrôle de la fiabilité opérationnelle de l'appareil comprend la vérification du boîtier, la vérification des raccordements (câbles, prises) et la vérification de toutes les étiquettes (9.3 Etiquetage). Il en va de même pour tous les autres appareils nécessaires pour l'utilisation et les accessoires utilisés.

Le représentant après-vente local doit être informé immédiatement en cas de dommage ou de dysfonctionnement. Les étiquettes manquantes ou endommagées peuvent être modifiées ou remplacées seulement par le représentant après-vente. Seul un représentant autorisé par RAPID Biomedical est habilité à réparer ou modifier ce produit. Voir le chapitre 4 Cas d'erreur.

Lors de l'utilisation initiale et avant la première utilisation sur un objet de test sous tension, le fonctionnement correct de l'appareil doit être vérifié et documenté par un test sur un fantôme RM approprié (8.1 Performances/Assurance qualité).


⚠ ATTENTION	
Situation	Détection de signal perturbée par SNR réduit ou artefacts d'image.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Le fonctionnement correct de l'appareil doit être vérifié et assuré avant chaque utilisation. ☞ L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de détection d'un dysfonctionnement. ☞ L'appareil peut seulement être utilisé par un personnel qualifié.

 Pour les États membres de l'UE uniquement: Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.


 **Utilisation sur prescription uniquement – “Rx seulement”**
 Les lois nationales spécifiques limitent la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin, ou avec la désignation descriptive de tout autre praticien autorisé par la loi du pays dans lequel il pratique pour utiliser ou ordonner l'utilisation de l'appareil. Cet appareil peut seulement être distribué aux personnes qui sont des praticiens autorisés ou aux personnes qui ont une prescription ou un autre ordre d'un praticien autorisé pour l'acheter.


3.2 Domaine d'utilisation

L'appareil a été développé pour être utilisé en association avec le Système RM indiqué en 5 Description de l'appareil.

 La déclaration CE conformément à l'article 12 de la Directive 93 / 42 / CEE [Article 22 du Règlement (UE) 2017/745] stipule que l'appareil ne peut être utilisé qu'avec les appareils spécifiés. L'utilisation de l'appareil en combinaison avec d'autres appareils non répertoriés est considérée comme une utilisation non indiquée sur l'étiquette et un non-respect des consignes d'utilisation prévue. Cela conduit à la perte de garantie.

ATTENTION

Situation	L'appareil n'est pas utilisé selon l'utilisation désirée.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	 Le appareil doit être utilisé uniquement selon son utilisation désirée.

 Suivre également les instructions dans le manuel pour le Système RM.

3.3 Dangers des bobines de transmission de RF

ATTENTION

Situation	L'appareil est utilisé sans considérer sa fonctionnalité d'émission, par exemple : <ul style="list-style-type: none"> ○ Les matériaux conducteurs d'électricité sont situés dans la plage de travail de l'appareil. ○ Un contact corporel existe entre différentes parties du corps. ○ La peau est en contact direct avec l'appareil, notamment les câbles. ○ Les câbles forment un circuit haute fréquence fermé. ○ Les câbles de raccordement sont dans le champ RF de l'appareil. ○ Des boucles sont présentes dans les fils RF ou ECG. ○ Des électrodes et des câbles ECG non approuvés pour les examens par RM sont utilisés. ○ Les appareils, les bobines (réception) ou les câbles sont débranchés pendant l'utilisation de l'appareil.
Risque	Le patient peut subir un chauffage excessif et/ou subir des brûlures de RF.

⚠ ATTENTION

Prévention	<ul style="list-style-type: none">☞ Retirer les articles métalliques.☞ Vérifier/corriger la position/posture du patient pour éviter les boucles (en particulier les pieds et les bras).☞ Empêcher tout contact direct entre la peau et l'appareil. Vérifier qu'un espace est présent entre le patient et la surface de l'appareil, y compris des câbles.☞ Vérifier/corriger le guide-câble. Empêcher/démêler les boucles pendant la pose des câbles.☞ Vérifier que le câbles ne pas posé dans le champ RF de l'appareil.☞ Empêcher/démêler les boucles pendant la pose des fils de RF et/ou ECG.☞ Utiliser seulement des accessoires approuvés ou fournis par le fabricant de l'appareil de RM.☞ Avant l'examen, retirer les appareils, les bobines ou les câbles débranchés.
------------	--

4 Cas d'erreur

4.1 Indication d'erreur

L'appareil ne comporte pas d'indicateurs d'erreur. Les opérateurs doivent compter sur d'autres moyens d'indication d'erreur. Par conséquent, ils doivent :

- observer constamment les informations d'erreur fournies par le système RM
- vérifier régulièrement la fonctionnalité de l'appareil (par ex. pour les résultats d'examen inattendus, pour une qualité dégradée de l'image RM, etc.)

4.2 Condition d'erreur

Vérifier que le produit est configuré et utilisé selon le Mode d'utilisation applicable. Contactez votre représentant après-vente local pour une assistance dans d'autres cas.

⚠ ATTENTION	
Situation	Appareil endommagé ou en panne.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	☞ L'appareil ne doit pas être utilisé en cas de dommage et/ou de dysfonctionnement. Informez votre représentant après-vente local immédiatement.

⚠ ATTENTION	
Situation	Réparation non autorisée d'un appareil endommagé ou en panne.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	☞ Seul un représentant autorisé par RAPID Biomedical est habilité à réparer l'appareil.

Deuxième partie Information produit

5 Description de l'appareil

L'antenne-sein de diagnostic 16Ch Diagnostic Breast Coil (Antenne-sein de diagnostic 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil) est conçue pour être utilisée avec un système à résonance magnétique (RM). L'antenne est conçue pour fonctionner à l'unisson avec l'antenne-sein (BC) du système RM, qui excite les noyaux d'hydrogène (1H) avec des champs magnétiques à radiofréquence (RF), de telle sorte que l'antenne puisse recevoir le signal RF résultant des noyaux excités. L'antenne est conçue comme une antenne de réception pour un examen RM du sein à haute résolution.

Le corps de l'antenne présente une surface incurvée pour une meilleure adaptation à la région anatomique d'intérêt. L'antenne est en réception (Rx) et est composée de 16 éléments indépendants d'antenne à boucle simple avec des préamplificateurs intégrés à faible bruit et un connecteur pour les systèmes RM GE 3.0 T. L'antenne est à fréquence préréglée et adaptée à la charge typique d'un sein à la fréquence de Larmor de 1H à 3.0 T (127,7 MHz). Des circuits de découplage sont intégrés dans chaque élément à boucle simple pour assurer le découplage de l'Antenne-sein du système RM pendant la transmission de l'impulsion d'excitation RF. L'antenne offre des images unilatérales et bilatérales (gauche, droite et les deux) de l'anatomie concernée.

5.1 Indications d'utilisation, contre-indications, environnement

Indications d'utilisation	L'antenne-sein de diagnostic 16Ch Diagnostic Breast Coil est indiqué pour être utilisée comme extension de l'appareil d'imagerie de diagnostic pour les systèmes RM GE 3.0 T pour produire des images transversales, sagittales, coronaires et obliques, spectroscopiques et/ou spectrales, et afficher la structure interne du sein. Ces images, quand elles sont interprétées par un médecin qualifié, donnent des informations qui peuvent aider au diagnostic.
Contre-indications	L'antenne-sein de diagnostic 16Ch Diagnostic Breast Coil ne modifie pas les contre-indications pour les systèmes RM GE 3.0 T.
Application	Poitrine
Pièces appliquées	Enveloppe de l'antenne et tous les coussins
Système RM	Systèmes RM GE 3.0 T
Puissance du champ B_0	3.0 T
Utilisation de l'Antenne-sein 1H	Nécessaire (excitation 1H)

5.2 Articles fournis

Les composants suivants sont fournis avec cet appareil :

Pour les systèmes RM GE 3.0 T

- Antenne-sein pour diagnostic 16Ch 3.0 T (pièce GEHC n° 5772248-2)
- Appuie tête pour diagnostic 16Ch
- Coussin de confort pour diagnostic 16Ch
- Coussin incliné pour diagnostic 16Ch
- Dépliant eIFU
- CD contenant le Mode d'utilisation électronique dans différentes langues

5.3 Présentation de l'appareil

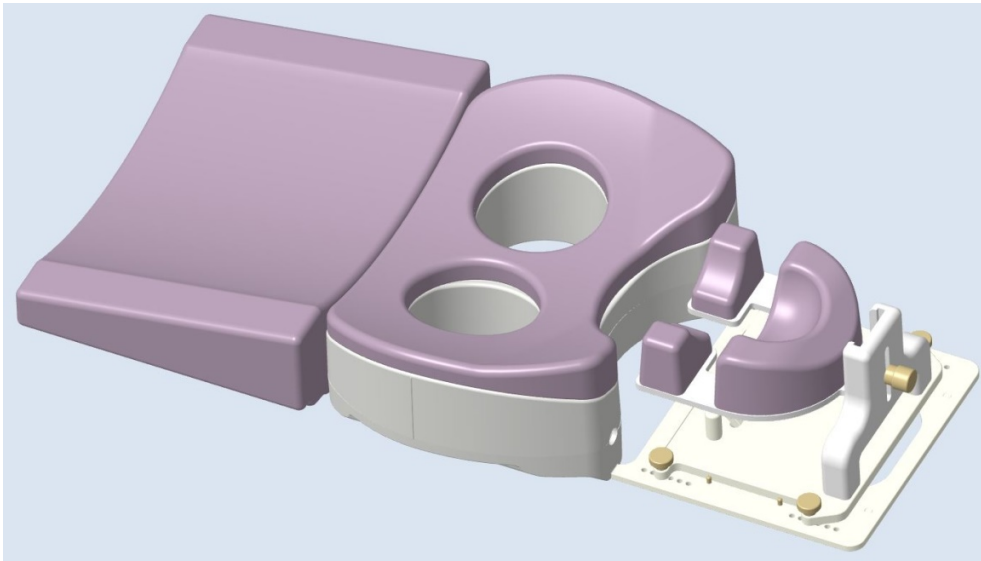


Figure 1: exemple d'antennes-sein pour diagnostic 16Ch Diagnostic Breast Coils

6 Première utilisation et remise en service

6.1 Instructions générales

Avant la première utilisation après la livraison, l'entretien ou une réparation, toujours vérifier la fiabilité en utilisation de l'appareil.

INFORMATION	
Situation	L'appareil est utilisé avant acclimatation.
Risque	Appareil médical endommagé par de l'eau condensée.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'installation et la première utilisation de l'appareil peuvent seulement avoir lieu après une période raisonnable d'acclimatation. Stocker l'appareil déballé dans l'environnement prévu pour une utilisation future pendant 24 heures avant l'utilisation. ☞ Voir Annexe 9.1 Spécifications pour l'environnement autorisé pour utiliser l'appareil.

6.2 Contrôle SAR

L'appareil ne présente pas un contrôle distinct du taux d'absorption spécifique (protection du patient) ni de la puissance RF efficace maximale appliquée (protection du composant, voir 9.1 Spécifications). Cela est réalisé par le Système RM en contrôlant et en limitant la puissance RF efficace maximale pendant les scans.

La puissance RF efficace maximale dépend de l'antenne et elle est définie dans le fichier de configuration de l'antenne du Système RM. L'entrée pour calculer le SAR appliqué correct est relative aux paramètres de l'antenne définis par RAPID dans le fichier de configuration de l'antenne ainsi qu'aux paramètres relatifs au patient saisis dans l'interface utilisateur lors de l'enregistrement d'un patient.

Pour s'assurer que le contrôle SAR fonctionne correctement, l'antenne est encodée et reconnue par le Système RM quand elle est branchée. Lorsque l'antenne est branchée, le Système RM reconnaît cet incident et définit les paramètres relatifs fournis dans le fichier de configuration correspondant. Grâce à ce mécanisme, le patient et l'antenne sont protégés contre les blessures et la destruction.

⚠ ATTENTION	
Situation	Examens avec l'appareil non raccordé conformément à ce Mode d'utilisation.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil doit être raccordé comme spécifié dans ce Mode d'utilisation. ☞ Suivre les instructions de raccordement fournies dans le Mode d'utilisation du Système RM. ☞ Avant un examen vérifier que tous les branchements ont été réalisés. ☞ Le raccordement correct entre l'antenne et le Système RM doit être vérifié dans l'interface utilisateur du logiciel avant chaque examen. ☞ Les examens ne doivent pas être effectués si l'antenne est dans l'aimant et débranchée du Système RM. Ne pas effectuer d'examen avec un appareil débranché.

7 Utilisation normale

7.1 Positionnement de l'appareil

Positionner l'antenne-sein de diagnostic 16Ch Diagnostic Breast Coil (a) sur le lit du patient du système RM GE avec l'appuie-tête (b), le coussin de confort (c) et le coussin incliné (d). Voir l'image ci-dessous, qui est applicable au système RM GE existant.



Noter que l'antenne-sein de diagnostic 16Ch doit être positionnée avec l'appuie-tête orienté loin du système RM et le coussin incliné orienté vers le système RM.

Systèmes RM GE avec **table GEM**, par ex.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

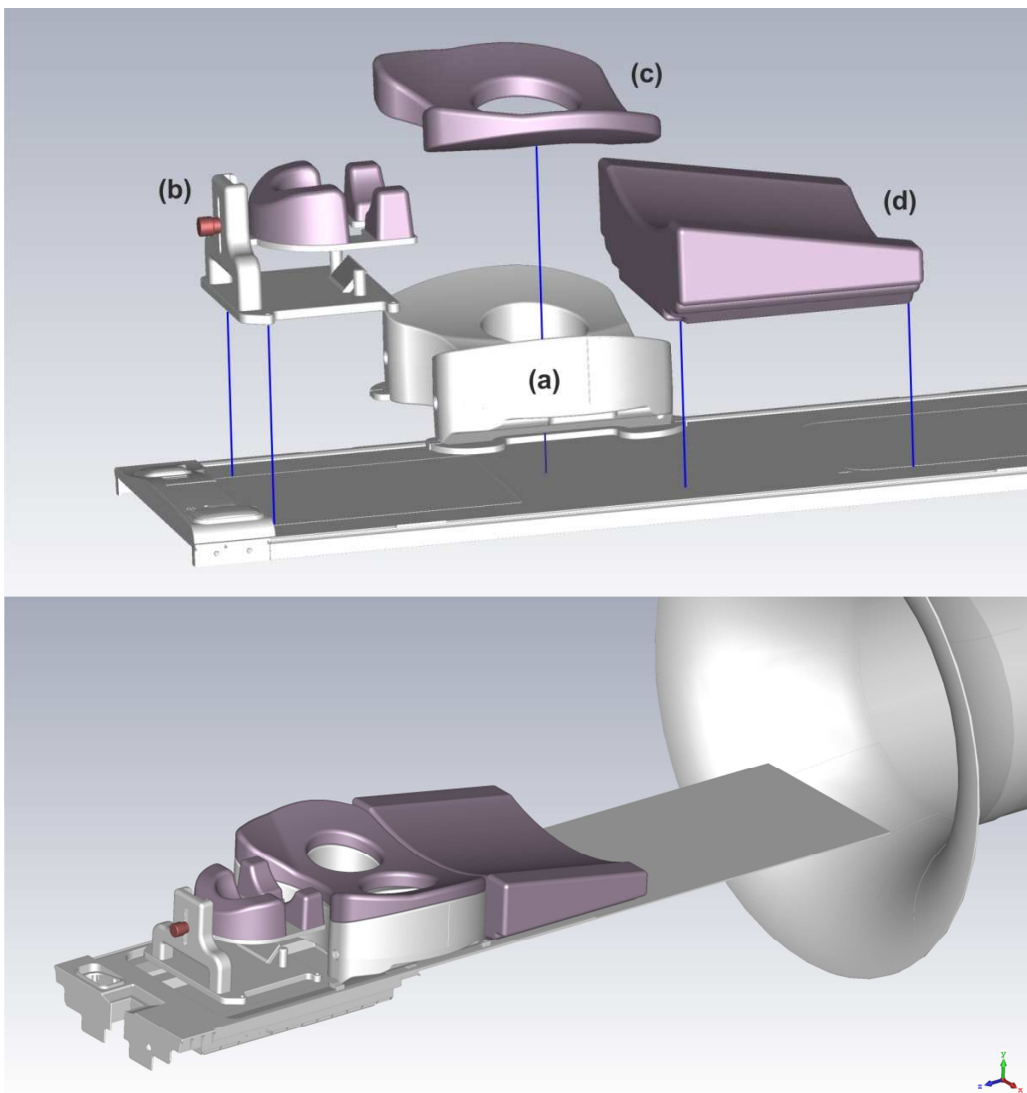


Figure 2 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE avec lit du patient GEM, composé de l'antenne-sein (a), de l'appuie-tête (b), du coussin de confort (c) et du coussin incliné (d).

Systèmes RM GE avec **table non GEM**, par ex.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

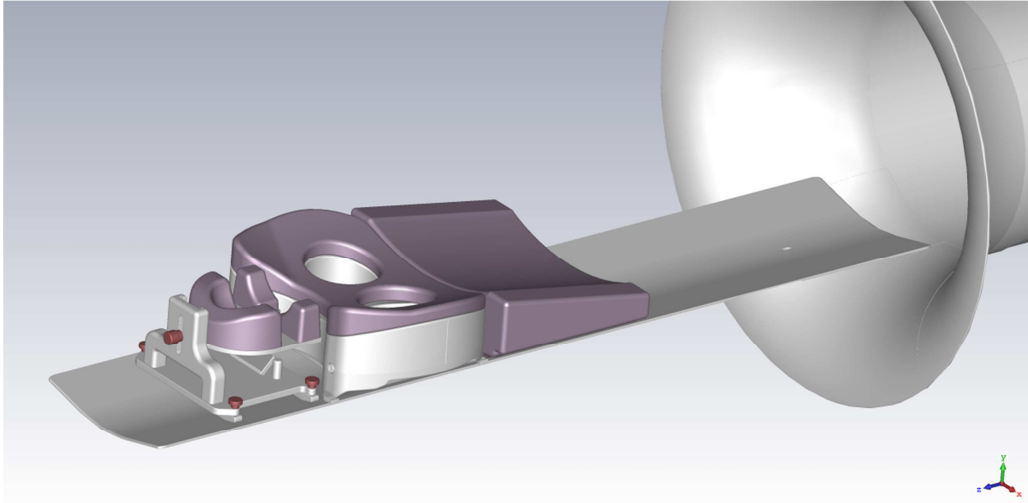


Figure 3 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE avec un lit de patient non-GEM.

Systèmes RM GE avec **table large**, par ex.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier:

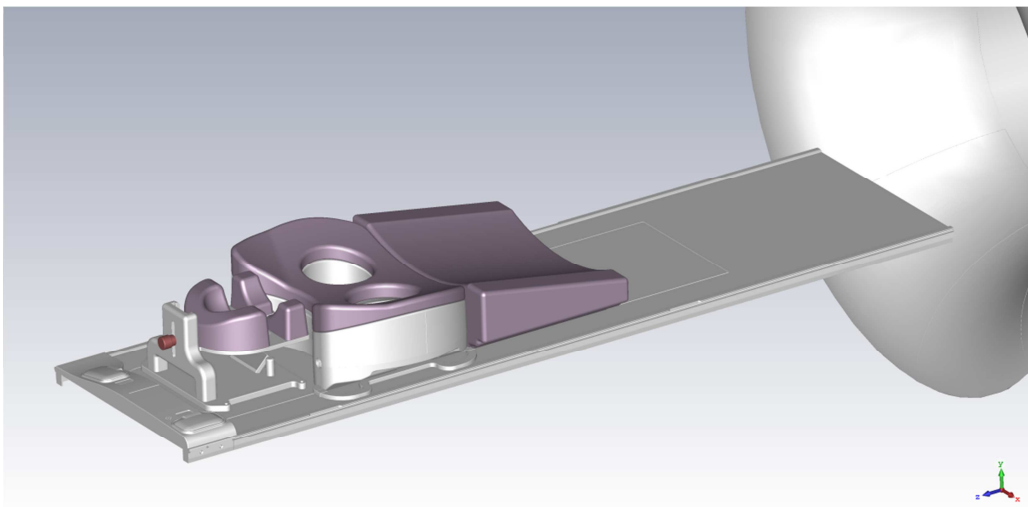


Figure 4 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE avec un lit de patient large.

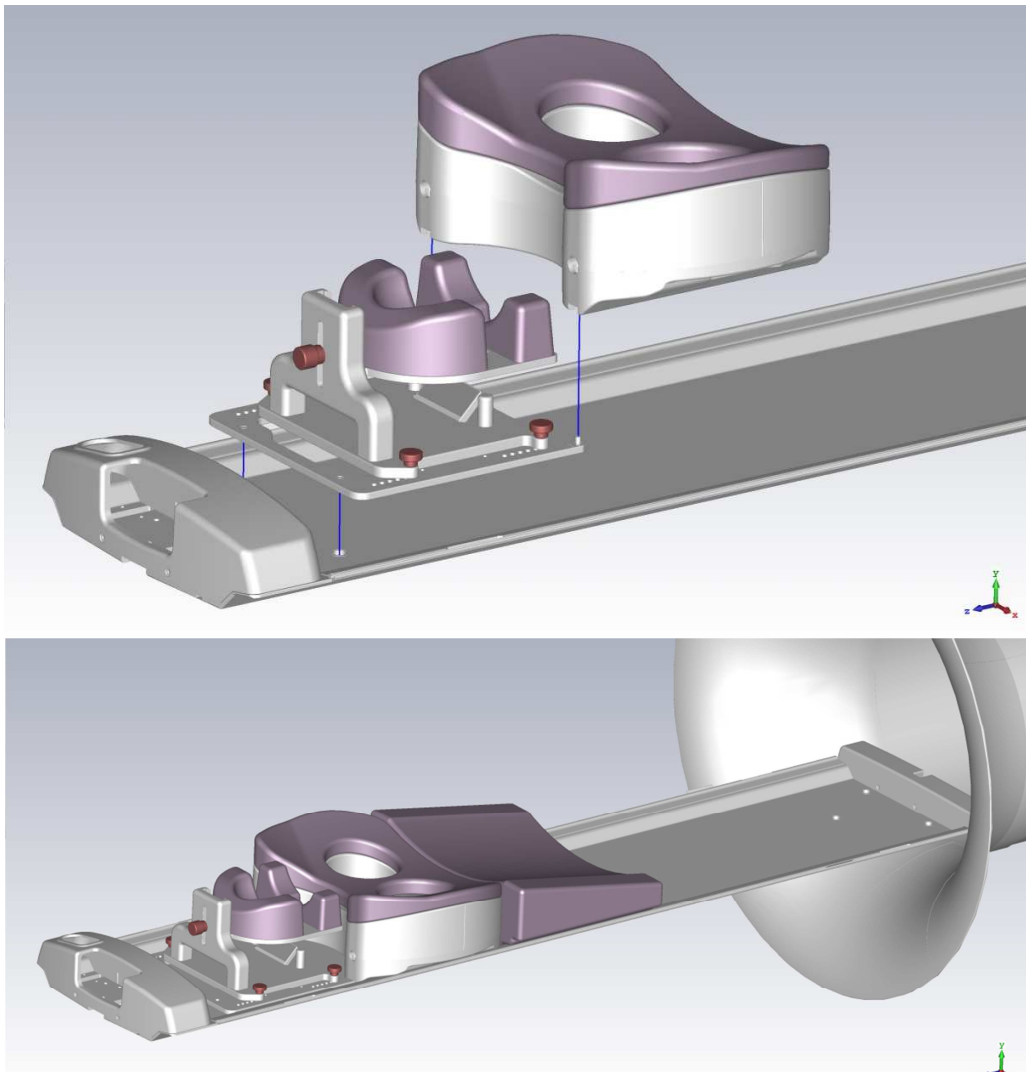


Figure 5 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système GE PET/RM.

Lors de l'installation du produit sur le lit du patient, assurez-vous que les boutons de positionnement en dessous de l'armature de l'appuie-tête sont insérés dans les fentes de positionnement sur l'extrémité du pied du lit du patient, empêchant ainsi tout mouvement indésirable de l'appuie-tête. Positionnez l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur le lit du patient de telle sorte que les ergots de positionnement en dessous du corps de l'antenne soient insérés dans les extrémités de la boucle de l'armature de l'appuie-tête, empêchant ainsi tout mouvement indésirable de l'antenne.

⚠ ATTENTION	
Situation	Signal PET atténué par l'appareil.
Risque	La correction de l'atténuation (AC) du signal PET sera incorrecte, ce qui peut entraîner un mauvais diagnostic.

⚠ ATTENTION

Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Toujours appliquer une correction de l'atténuation PET. ☞ Suivre les instructions données ici pour positionner l'appareil dans l'emplacement correct par rapport aux anneaux détecteurs du PET.
-------------------	--

7.2 Positionnement du patient

Positionner les pieds du patient en premier, sur le ventre, sur l'antenne-sein de diagnostic 16Ch Diagnostic Breast Coil.

1. L'appuie-tête, le coussin de confort et le coussin incliné doivent être utilisés pour le confort du patient.
2. Le torse du patient doit être positionné sur l'antenne de telle sorte que chaque sein (ou le sein concerné) soit centré dans les cavités gauche et/ou droite de l'antenne.
 - a. Vérifier que le patient est positionné dans la direction tête-pied avec le(s) sein(s) directement sur les cavités
 - b. Vérifier que le(s) sein(s) rentrent librement et sans gêne dans les cavités
 - c. Révérifier le positionnement du patient si un sein de forme non naturelle est visible sur les images d'exploration
3. Il est recommandé de positionner les bras le long du patient (bras baissés).
4. Ajuster la position de l'appuie-tête pour une position de repos confortable de la tête et de la nuque du patient.

Voir l'image ci-dessous, applicable au système RM GE existant :

Systèmes RM GE avec **table GEM**, par ex.
GE Discovery MR750w - GE SIGNA Architect:

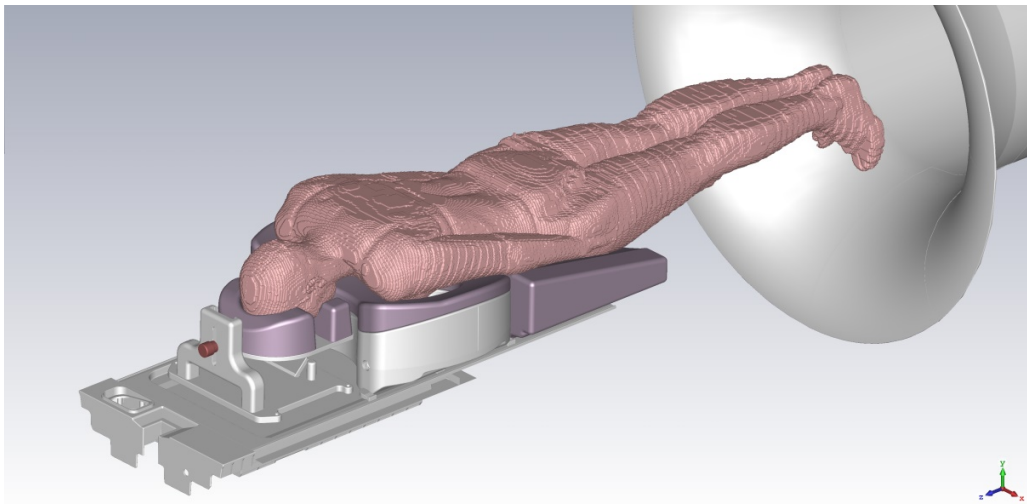


Figure 5 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE avec lit du patient GEM.

Systèmes RM GE avec **table non GEM**, par ex.
GE Discovery MR750 – GE Discovery MR750w:

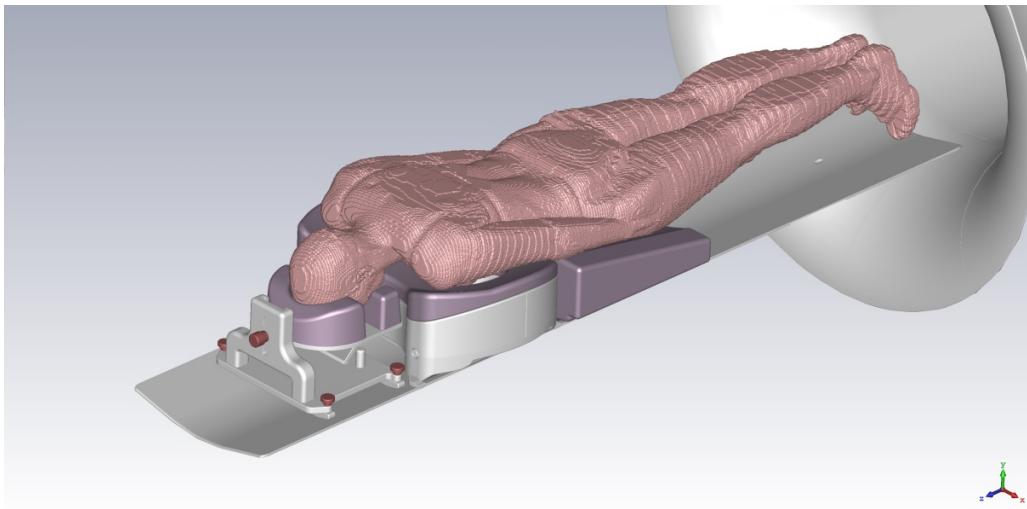


Figure 7 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE avec lit du patient non GEM.

Systèmes RM GE avec **table large**, par ex.
GE SIGNA Pioneer - GE SIGNA Premier:

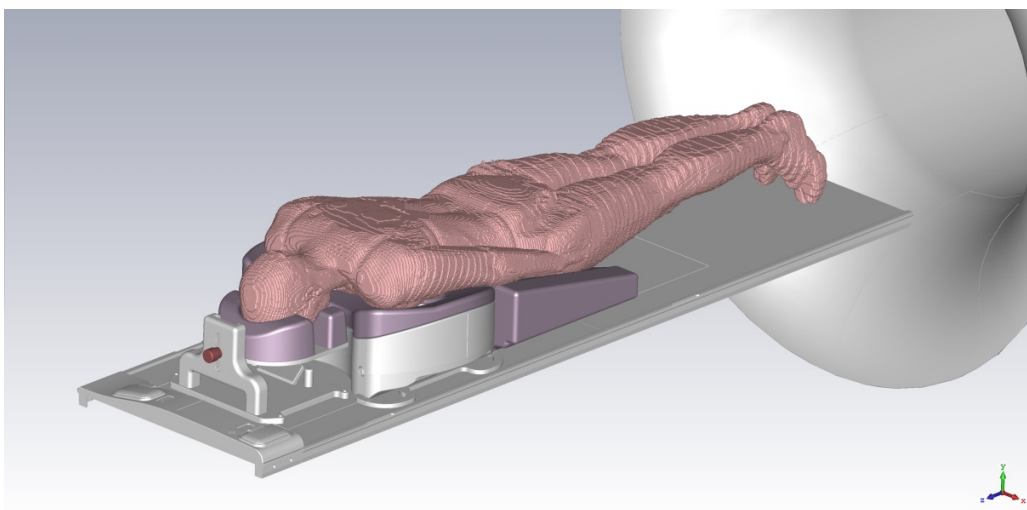


Figure 6 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE avec lit du patient large.

Systèmes GE SIGNA PET/RM:

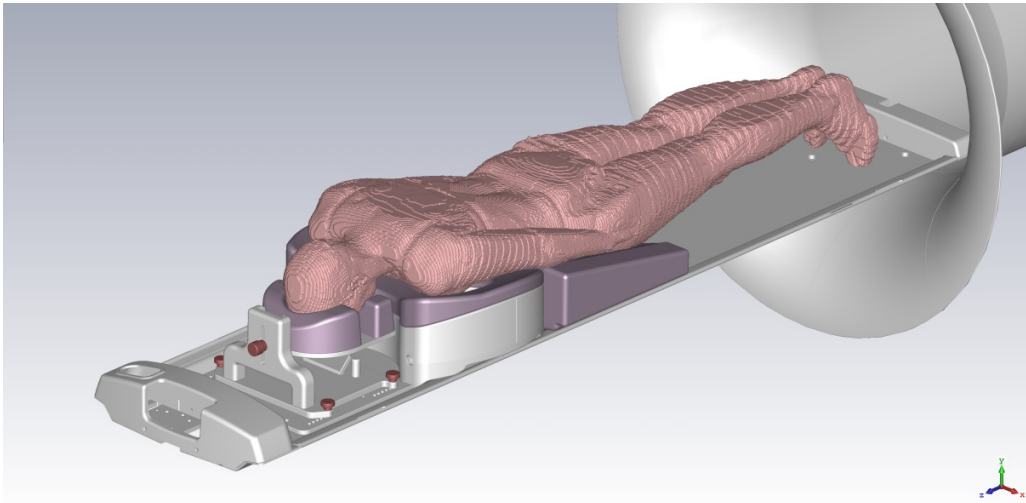


Figure 7 : configuration de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch sur un système RM GE PET/RM.

Positionner le patient à l'isocentre du Système RM

1. Utiliser les aides de positionnement moulés dans les côtés du corps de l'antenne pour aligner l'appareil avec les lumières d'alignement laser pour le marquage du patient
2. Pousser le lit du patient avec soin dans le Système RM

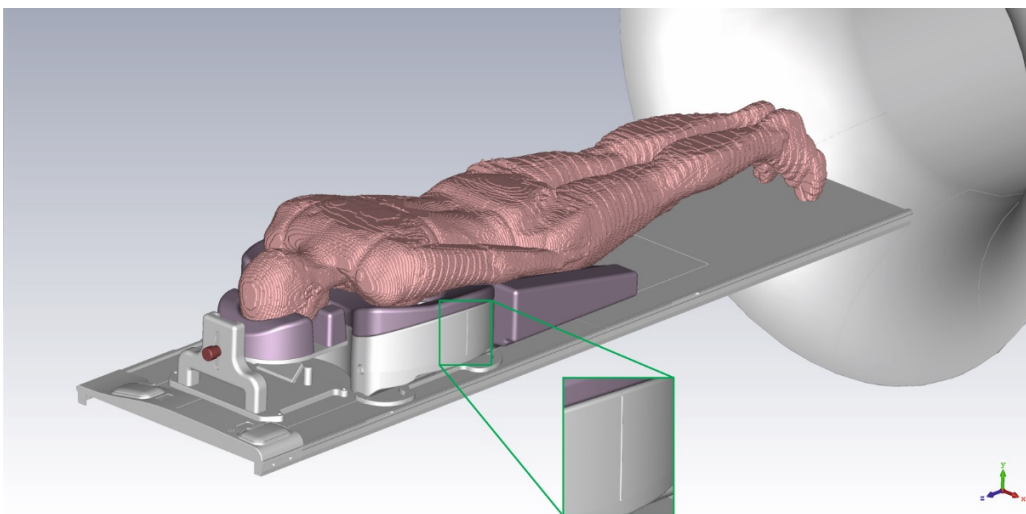


Figure 8 : aides de positionnement de l'antenne-sein de diagnostic 16Ch moulées dans le corps de l'antenne.

⚠ ATTENTION	
Situation	Contact direct prolongé entre l'appareil et la peau du patient.
Risque	Irritation cutanée.
Prévention	☞ Eviter tout contact direct entre le patient et l'appareil, par exemple en utilisant des coussins ou des vêtements adaptés.

Un contact direct prolongé entre l'appareil et la peau du patient peut entraîner une transpiration. La sueur est conductrice d'électricité, ce qui signifie que la puissance RF peut être absorbée dans des matières habituellement non-conductrices.

⚠ ATTENTION	
Situation	Contact direct prolongé entre l'appareil et la peau du patient.
Risque	Brûlure due à la RF.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Eviter tout contact direct entre le patient et l'appareil, par exemple en utilisant des coussins ou des vêtements adaptés.

7.3 Raccordement au système RM

L'antenne-sein de diagnostic 16Ch est équipée d'un câble de raccordement doté d'un connecteur P-Port GE. Ce connecteur doit être branché dans la prise 4 à l'extrémité du pied du lit du patient. Les prises numéros 1 et 2 ne peuvent pas être utilisées.

Vérifier que le connecteur P-Port GE est verrouillé après son branchement dans la prise 4.

L'antenne sera reconnue et affichée sur la console de l'opérateur dans la chambre (iROC) du système RM après son branchement.

Vérifier l'onglet de l'antenne sur l'interface utilisateur du système RM GE avant de démarrer un examen RM. Sélectionner l'antenne-sein de diagnostic 16Ch parmi la liste des composants d'antenne et la configuration d'antenne désirée dans la liste de configuration des antennes.

L'antenne n'est pas raccordée correctement au Système RM si l'antenne n'apparaît pas dans la liste des composants d'antenne. Tout examen est alors interdit.

⚠ ATTENTION	
Situation	Examens avec l'appareil pas raccordé selon ce Mode d'utilisation.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ L'appareil doit être raccordé comme spécifié dans ce Mode d'utilisation. ☞ Suivre les instructions de raccordement données dans le Mode d'utilisation du Système RM. ☞ Avant un examen, vérifier que tous les branchements ont été effectués. ☞ Le branchement correct entre l'antenne et le Système RM doit être vérifié dans l'interface utilisateur du logiciel avant chaque examen. ☞ Les examens ne doivent pas être effectués si l'antenne est dans l'aimant et débranchée du Système RM.

Si un ou plusieurs appareils auxiliaires est nécessaire pour utiliser le produit, suivre le Mode d'utilisation de tous les appareils utilisés.


⚠ ATTENTION	
Situation	Utilisation d'équipement qui n'est pas sûr avec la RM ou qui n'est pas spécifiquement approuvé pour une utilisation avec l'appareil.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utiliser seulement un équipement qui est sûr avec la RM et approuvé pour une utilisation combinée avec l'appareil.

⚠ ATTENTION	
Situation	Serrer le patient lors de la fermeture de l'antenne ou/et lors du déplacement dans l'espace de l'aimant.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	☞ Déplacer, positionner et fixer les parties de l'antenne avec soin. Déplacer la table du patient avec soin et lentement.

7.4 Débranchement de l'antenne

Sauf indication contraire dans le manuel du système RM, procéder comme suit lors du retrait de l'antenne du site d'utilisation après une mesure et/ou un examen :

1. Terminer les mesures de RM sur l'écran de commande du système RM ;
2. Déplacer le lit du patient hors de l'espace de l'aimant ;
3. Débrancher l'antenne du système RM.

	Nous conseillons de nettoyer l'appareil et, si nécessaire, tous les appareils auxiliaires directement après utilisation (voir 7.5 Nettoyage et désinfection) et de vérifier l'intégrité de tous les composants, y compris les étiquettes.
---	---

7.5 Nettoyage et désinfection

Surface de l'appareil – Contact avec une peau intacte

Nettoyage

Le nettoyage est une étape essentielle avant une désinfection efficace. Le nettoyage est l'élimination physique des corps étrangers, par exemple de la poussière, de la terre, des matières organiques telles que le sang, les sécrétions, les excréments et les micro-organismes. Le nettoyage élimine généralement les micro-organismes au lieu de les tuer. Le nettoyage est effectuée avec de l'eau, des détergents et une action mécanique.

⚠ ATTENTION	
Situation	Mauvaise méthode de nettoyage.
Risque	Appareil médical défectueux.
Prévention	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Utiliser seulement des détergents ménagers doux disponibles dans le commerce, dilués dans de l'eau en suivant les instructions du fabricant. ☞ Utiliser un chiffon doux humide. L'appareil ne doit pas être immergé dans un liquide. Vérifier qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer. ☞ Ne pas utiliser d'agents de nettoyage rugueux ou abrasifs, qui pourraient endommager la peinture ou le matériau du corps.

Désinfection

La désinfection est l'inactivation des maladies occasionnées par les micro-organismes.

Cet appareil est classifié comme un produit médical non critique concernant la désinfection. Par conséquent, une désinfection intermédiaire ou réduite est nécessaire.



RAPID Biomedical conseille d'utiliser un désinfectant intermédiaire avec des bactéricides (notamment les Mycobactéries), fongicides et virucides (par ex. lingettes de *Chlorhexidine Medipa*[®] ; lingettes *Bacillo*[®] ; *Kohrsolin*[®] FF ou désinfectants listés par "Verbund für angewandte Hygiene e.V. (VAH)", "Robert Koch Institut (RKI)" ou "Centers for Disease Control and Prevention (CDC)" adaptés à cette application).

⚠ ATTENTION

Situation	Utilisation d'une technique de désinfection inadaptée.
Risque	Appareil médical défectueux.
Prévention	<ul style="list-style-type: none">☞ Le désinfectant doit être une solution à base d'alcool.☞ Ne pas utiliser de solutions désinfectantes à base d'aldéhyde ou de phénol.☞ L'appareil ne doit pas être stérilisé.



Le nettoyage et la désinfection doivent respecter toutes les lois et toutes les réglementations applicables qui ont force de loi dans les juridictions où l'appareil est installé.
L'appareil peut seulement être nettoyé et désinfecté par un personnel autorisé.

8 Instructions techniques spéciales pour utiliser l'appareil

8.1 Performances/Assurance qualité

Nous recommandons une vérification régulière du bon fonctionnement de l'appareil en réalisant le test d'Assurance Qualité de l'Antenne.

Les tests d'Assurance Qualité de l'Antenne doivent être effectués par un représentant après-vente de GE ou un prestataire tierce partie. Pour effectuer un test d'Assurance Qualité sur une antenne, veuillez appeler votre représentant après-vente de GE ou votre prestataire tierce partie.

Veuillez contacter GE Healthcare au 800-582-2145 en cas de question ou de doute.

9 Annexes

9.1 Spécifications

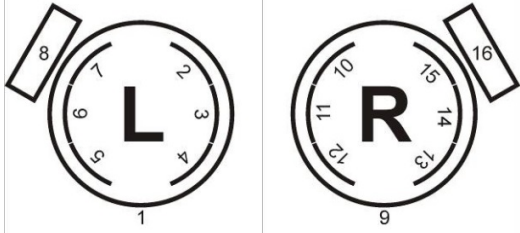






Nom de l'appareil	Antenne-sein de diagnostic 3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil		
Numéro de l'appareil (RAPID)	P-H16LE-030-01893		
Noyaux RM	1H		
Fréquences d'utilisation	127,7 MHz		
Système RM	GE 3.0 T		
Puissance de champ du Système RM	3.0 T		
Polarisation RF	linéaire		
Dimensions du corps de l'antenne	Longueur : 370 mm	Largeur : 540 mm	Hauteur : 175 mm
Dimensions des cavités gauche et droite	Longueur : 160 mm	Largeur : 150 mm	Hauteur : 130 mm
Emplacement des canaux numérotés			
Longueur du câble de branchement	900 mm		
Poids	5,9 kg		
Poids maximal autorisé du patient	Seulement limité par la charge maximale autorisée pour le lit du patient		
Environnement d'application		Intérieur seulement	
Conditions d'utilisation :		+15°C à +24°C / +59°F à +75.2°F	
		30 % à 80 % RH	
		70 kPa - 107 kPa	
Conditions de transport et stockage :		-25°C à +60°C / -13°F à +140°F	
		5 % à 95 % RH	

Tableau 9-1 : Spécifications du produit


⚠ ATTENTION	
Situation	L'appareil n'est pas utilisé dans les limites des conditions d'utilisation spécifiées.
Risque	Le patient et/ou l'utilisateur peut être blessé, l'appareil et/ou un autre équipement peut être endommagé.
Prévention	☞ Vérifier que les conditions ambiantes de la salle d'examen (température, humidité relative, pression de l'air) sont dans les limites des spécifications d'utilisation définies.












9.2 Informations réglementaires

Sujet	Informations
Fabricant	RAPID Biomedical GmbH Kettelerstrasse 3-11 97222 Rimpfing, Germany Tel.: +49 (0)9365-8826-0 Fax: +49 (0)9365-8826-99 info@rapidbiomed.de www.rapidbiomed.de
Distribué par	GE Healthcare, LLC 3200 N Grandview Boulevard Waukesha, WI 53188 Etats-Unis
Code UMDNS <small>Universal Medical Device Nomenclature System</small>	17-542
Union européenne	
Classe de l'appareil	Classe I – MDD Annexe IX, Règle 12 / MDR Annexe VIII, Règle 13
Marquage CE initial	2017
Etats-Unis	
Classe de l'appareil	Classe II - 21 CFR 892.1000
Code de l'appareil	MOS
N° demande précommercialisation	K181948
N° enregistrement de l'appareil	D334567
FEI fabricant	3005049692
FEI Importateur/Distributeur	2183553
Canada	
Classe de l'appareil	Classe II - CMDR - SOR/98-282, 1, Règle 7
N° licence de l'appareil	102191
ID fabricant	140730
ID Importateur/Distributeur	117707
Turquie Importateur Détails/Türkiye İthalatçı Bilgileri:	
Importateur/İthalatçı	GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti. Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8 34394 Şişli-İstanbul Türkiye

Tableau 9-2 : Informations réglementaires

9.3 Etiquetage

 Si des étiquettes sont manquantes ou sont illisibles, l'appareil ne doit pas être utilisé. L'étiquetage peut seulement être refait ou modifié par RAPID Biomedical ou par un représentant de RAPID Biomedical.

Article	Symbole	Marquage/remarques sur l'appareil
Fabricant		RAPID Biomedical GmbH Kettelerstr. 3-11 97222 Rimpfing Allemagne
Distribué par		GE Medical Systems, LLC
Noms commerciaux de l'appareil	n/a	3.0 T 16Ch Diagnostic Breast Coil
Numéro de référence de l'appareil		P-H16LE-030-01630
Numéro de série de l'appareil		xxx (trois chiffres commençant par zéro)
Dispositif médical		
Identifiant unique de dispositif		
N° pièce GE Healthcare	n/a	5772248-2
Révision de l'appareil	REV.	xx
Pays et date de fabrication (jour-mois-année)		JJ/MM/AAAA
Code UDI (exemple)		(01)xxxxxxxxxxxx (11)xxxxxxxx (21)xxx
Type de l'appareil (T/R)		Antenne de réception
Centre RF de l'antenne		(moulé)
Etiquette CE (conforme aux exigences essentielles de la Directive du Conseil 93/42/EEC concernant les appareils médicaux).		
cTUVus Examen de Type Canada/US		






















Article	Symbole	Marquage/remarques sur l'appareil
Suivre le Mode d'utilisation		
Consulter le Mode d'utilisation pour toute question supplémentaire relative à la sécurité.		
Type Application BF.		
Classe II selon IEC 61140.		
Mode d'utilisation électronique (eIFU)		
Tri sélectif des déchets électriques et des équipements électroniques (Directive WEEE 2012/19/EU)		
Connecteurs autorisés sur le côté du système		
Avis sur le connecteur de l'antenne (autocollant)	n/a	Ne jamais laisser débranché dans l'espace

Tableau 9-3 : Etiquetage de l'appareil

9.4 Glossaire de symboles

Symbole	Source	N° de réf.	Titre et définition du symbole
	ISO 7000	5957	Pour une utilisation en intérieur uniquement. Identifier les équipements électriques conçus avant tout pour une utilisation en intérieur.
	ISO 7000	0632	Limite de température. Indiquer les températures maximales et minimales auxquelles l'article doit être stocké, transporté ou utilisé.
	ISO 7000	2620	Limite d'humidité. Indiquer les limites supérieures et inférieures d'humidité relative acceptables pour le transport et le stockage.
	ISO 7000	2621	Limite de pression atmosphérique. Indiquer les limites supérieures et inférieures de pression atmosphérique acceptables pour le transport et le stockage.
	ISO 7000	3082	Fabricant. Identifier le fabricant d'un produit.
	ISO 7000	2497	Date de fabrication. La date peut être une année, une année et un mois, ou une année, un mois, un jour. La date doit être placée à côté du symbole. La date peut par exemple être indiquée comme suit : 1996-06-12.
	IEC 60417	6049	Pays de fabrication. Identifier le pays de fabrication des produits. Dans l'application de ce symbole, le «CC» est remplacé soit par le code du pays à deux lettres, soit par le code du pays à trois lettres défini dans l'ISO 3166-1 (pour l'Allemagne «DE»). Le nom du fabricant et la date de fabrication peuvent être ajoutés à côté de ce symbole.
	ISO 7000	2493	Numéro de catalogue. Identifier le numéro de catalogue du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou sur l'emballage correspondant. Le numéro de catalogue doit être placé à côté du symbole.
	ISO 7000	2498	Numéro de série. Identifier le numéro de série du fabricant, par exemple sur un dispositif médical ou son emballage. Le numéro de série doit être placé à côté du symbole.
	IEC 60417	6191	Bobine RF, transmission. Pour identifier la bobine de radiofréquence (RF) uniquement pour la transmission.
	IEC 60417	6192	Bobine RF, transmission et réception. Identifier la bobine de radiofréquence (RF) pour la transmission et la réception.
	IEC 60417	6193	Bobine RF, réception. Identifier la bobine radiofréquence (RF) uniquement pour la réception.
	ISO 7010	M002	Reportez-vous au manuel / livret d'instructions. Pour indiquer que le manuel d'instructions / livret doit être lu.
	ISO 7000	0434A	Mise en garde. Pour indiquer que des précautions sont nécessaires lors de l'utilisation de l'appareil ou de la commande près de l'emplacement du symbole, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite une prise de conscience de l'opérateur ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.














Symbole	Source	N° de réf.	Titre et définition du symbole
	IEC 60417	5840	Pièce de type B utilisée. Identifier une pièce utilisée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	IEC 60417	5333	Pièce de type BF utilisée. Identifier une pièce utilisée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	IEC 60417	5172	Équipement de classe II. Identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II conformément à la norme CEI 61140.
	Directive 2002/96/EC	Annexe IV	Symbole pour le marquage des équipements électriques et électroniques. Le symbole indiquant une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques consiste en une poubelle à roulettes barrée. Le symbole doit être imprimé de manière visible, lisible et indélébile.
	SJ/T 11364-2014	Chapitre 5	Norme électronique de la République populaire de Chine: Le logo démontre les caractéristiques de protection de l'environnement d'un produit, à savoir que le produit ne contient aucune substance dangereuse.
	ISO 7000	1135	Symbole général pour la récupération / le recyclable. Indiquer que l'élément marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	ISO 7000	0621	Fragile, manipulez avec précaution. Pour indiquer que le contenu du colis de transport est fragile et que le colis doit être manipulé avec soin.
	ISO 7000	0623	De cette façon vers le haut. Pour indiquer la position verticale correcte du colis de transport.
	ISO 7000	0626	Tenir à l'écart de la pluie. Indiquer que le colis de transport doit être tenu à l'abri de la pluie et conservé au sec.
	Directive 93/42/CEE	Annexe XII	Marquage CE de conformité pour les dispositifs médicaux de classe I
	RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Annexe V	
	Directive 93/42/CEE	Annexe XII	Marquage CE de conformité avec le numéro de l'organisme notifié à droite du symbole pour les dispositifs médicaux ≠ classe I
	RÈGLEMENT (UE) 2017/745	Annexe V	
	ISO 15223-1	5.7.7	Dispositif médical. Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identifiant unique de dispositif. Indique un opérateur qui contient des informations d'identifiant unique de dispositif.

Tableau 9-4 : Glossaire de symboles

9.5 List des acronymes

Acronyme	Explication
AGB	Conditions générales standard
C	Carbone
CD	Disque compact
CFR	Code of Federal Regulations (Etats-Unis)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulations
CE	Communauté européenne
ECG	Electrocardiogramme
CEE	Communauté économique européenne
eIFU	Mode d'utilisation électronique
EU	Union européenne
FID	Décroissance d'induction libre
IEC	International Electrotechnical Commission
MDD	Directive 93/42/CEE du Conseil
MDR	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
RM	Résonance magnétique
Na	Sodium
P-H16LE	Commande de phase, 1H, 16 canaux, réception
P	Phosphore
PN	Numéro de pièce
QA	Assurance qualité
REF	Numéro de référence (numéro de pièce)
RF	Radiofréquence
RoHS	Limitation des substances dangereuses
ROI	Région d'intérêt
Rx	Fonction de réception
SAR	Taux d'absorption spécifique
SN	Numéro de série
SNR	Rapport signal-bruit
T/R	Emission/réception
Tx	Fonction d'émission
UDI	Identification unique des appareils
WEEE	Déchet d'équipement électronique et électrique