

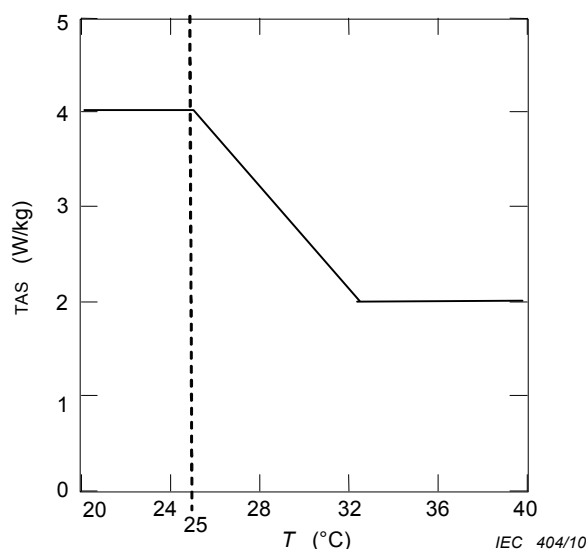


Figure 201.103 – Réduction des limites du TAS pour le corps entier pour des températures élevées

La courbe affiche des limites du TAS pour le CORPS ENTIER contre la TEMPERATURE AMBIANTE pour le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU.

201.12.4.103.3 Contrôle du TAS

Pour l'exposition avec une BOBINE D'EMISSION DE RF VOLUMIQUE, l'APPAREIL A RM doit contrôler le TAS DE TETE, le TAS DE CORPS PARTIEL et le TAS DE CORPS COMPLET.

Pour l'exposition avec une BOBINE D'EMISSION DE RF LOCALISEE, l'APPAREIL A RM doit contrôler le TAS LOCALISE et le TAS DE CORPS ENTIER.

NOTE 1 Selon la situation d'exposition réelle donnée, définie par les dimensions de la bobine d'émission RF et par celles du PATIENT et sa position par rapport à la bobine, l'un des éléments du TAS sera le facteur de limitation et par conséquent déterminera la puissance RF maximale qu'il est permis d'émettre.

NOTE 2 Les exigences relatives à l'affichage du TAS sont données en 201.12.4.101.

NOTE 3 Les bobines d'émission à plusieurs canaux ont des attributs appartenant à la fois aux BOBINES D'EMISSION DE RF LOCALISEE et D'EMISSION DE RF VOLUMIQUE. Le contrôle approprié du TAS dépend de l'utilisation de la bobine.

* 201.12.4.104 Protection contre l'exposition aux champs magnétiques statiques

Le champ magnétique statique de l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE est l'intensité du champ magnétique de fonctionnement.

Pour le champ magnétique statique, les limites de mode de fonctionnement suivantes, telles que définies en 201.12.4.101, s'appliquent:

- Le MODE DE FONCTIONNEMENT NORMAL comprend des valeurs de champ magnétique statique inférieures ou égales à 3 T.
- Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU comprend des valeurs de champ magnétique statique supérieures à 3 T et inférieures ou égales à 8 T.

~~En raison du caractère permanent de la valeur du champ magnétique statique, le concept d'une action délibérée de l'OPERATEUR afin d'entrer dans le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE PREMIER NIVEAU n'est pas exigé.~~

- c) Le MODE DE FONCTIONNEMENT CONTROLE DE DEUXIEME NIVEAU comprend des valeurs de champ magnétique statique supérieures à ~~4~~ 8 T.

Il convient que les effets physiologiques, tels que vertige et nausée, dus au champ magnétique statique à la fois pour le PATIENT et pour le PERSONNEL RM ~~doivent être~~ soient réduits. En pratique, il convient que la valeur de dB/dt , à laquelle le corps humain est exposé lors de tout déplacement dans le champ parasite magnétique statique, soit limitée. Les valeurs de dB/dt maximales autorisées sont le résultat de la vitesse du mouvement et de la non-homogénéité du champ spatial (gradient spatial du champ magnétique statique).

La vitesse de mouvement autorisée pour le transport du PATIENT dans l'alésage du système passant par le champ de gradient du champ magnétique statique doit être limitée de sorte que la valeur de dB/dt maximum à laquelle le PATIENT est exposé, ne doit pas dépasser 3 T/s. Cette limite est indépendante de l'état du PATIENT et par conséquent non liée à un mode de fonctionnement spécifique sur L'APPAREIL A RM.

Les instructions d'utilisation (voir 201.7.9.2.101 k) doivent indiquer la nécessité de limiter la vitesse du déplacement pour le PERSONNEL RM et le besoin de formation.

201.12.4.105 Méthodes pour démontrer la conformité aux exigences

201.12.4.105.1 Détermination directe des limites du RESULTAT DE SNP

Lorsque les limites du RESULTAT DE LA SNP sont basées sur une étude de détermination directe, la réalisation de l'étude et la déduction du seuil doivent être conformes au présent paragraphe.

L'étude doit être une étude sur des volontaires humains. Le paramètre observé doit être le NIVEAU DE SEUIL DE SNP.

L'étude doit avoir un protocole clairement défini, comprenant une période de formation des sujets humains et un essai de répétabilité de l'expérience. La taille de l'échantillonnage doit être au moins de 11. Des échantillons représentatifs seront obtenus en incluant des sujets adultes des deux sexes, présentant une santé normale.

Pour couvrir toutes les positions du PATIENT, la condition de position la plus défavorable doit être déterminée pour une DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE et pour un volontaire, par des déplacements successifs du volontaire dans le système de gradient.

Pour couvrir toutes les formes d'ondes, trois options sont permises:

- a) le seuil doit être enregistré pour toutes les formes d'ondes représentatives,
- b) le seuil doit être enregistré pour les formes d'ondes sinusoïdales ou trapézoïdales et la dépendance du seuil à l'égard de la forme d'onde pour d'autres formes d'ondes doit être déduite d'un modèle convenablement validé, ou
- c) pour toutes les formes d'ondes, le seuil doit être considéré comme égal à celui enregistré pour les formes d'ondes trapézoïdales ou sinusoïdales.

Pour couvrir la gamme complète des DUREES DE STIMULATION EFFECTIVES permises par le système de gradient, au moins trois valeurs par décade doivent être essayées, jusqu'à la gamme maximale pertinente d'un point de vue clinique. Une interpolation entre les résultats peut être utilisée. Toutes les UNITES DE GRADIENT doivent être soumises aux essais individuellement, et lorsqu'aucune stimulation n'est atteinte au niveau du GRADIENT maximal D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, des combinaisons de deux ou trois UNITES DE GRADIENT doivent être soumises à essai, dans lesquelles au moins une unité est amenée à la sortie maximale.

Pour chaque forme d'onde de gradient soumise à essai, pour chaque UNITE DE GRADIENT et chaque DUREE DE STIMULATION EFFECTIVE, le NIVEAU DE SEUIL DE SNP moyen doit être dérivé de la valeur de seuil observée sur chaque volontaire dans sa position la plus défavorable.

Les différences de seuil pour la même forme d'onde par UNITE DE GRADIENT observées dans l'étude peuvent être utilisées comme base pour les coefficients de pondération.

Un rapport de l'étude sur les sujets humains doit être mis à disposition pour examen, sur demande, de tout organisme d'essai qui traite de la conformité à la présente norme. Le rapport doit également être disponible, sur demande, pour tout organisme de réglementation national dans lequel l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE est commercialement distribué.

Ce rapport doit au moins stipuler:

- la (les) forme(s) d'onde(s) et les DUREES DE STIMULATION EFFECTIVES utilisées;
- le paramètre utilisé pour décrire le RESULTAT DE LA SNP;
- la position la plus défavorable des volontaires dans l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE;
- les caractéristiques démographiques pertinentes concernant les volontaires;
- le nombre de volontaires;
- le protocole d'étude;
- le NIVEAU DE SEUIL DE SNP observé;
- le NIVEAU DE SEUIL DE SNP directement déterminé réclamé;
- la description du modèle utilisé pour déduire les seuils pour les formes d'ondes qui ne sont pas soumises à essai (le cas échéant);
- les coefficients de pondération déclarés.

201.12.4.105.2 Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal

201.12.4.105.2.1 Exigence générale pour la détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal.

Pour chaque UNITE DE GRADIENT, la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE dans le VOLUME DE CONFORMITE doit être déterminée au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT, soit en utilisant la forme d'onde qui est fournie par l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE pour l'usage clinique, soit une forme d'onde trapézoïdale ou sinusoïdale.

201.12.4.105.2.2 Détermination du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE maximal pour le PATIENT

Cette détermination doit être faite soit par calcul a), soit par essai b), comme suit:

a) Détermination de la conformité par calcul

Quand le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est exprimé en dB/dt, le calcul peut être basé sur la géométrie des enroulements courants des bobines de gradient, en utilisant la loi de Biot-Savart.

Quand le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est exprimé en E, le calcul peut être basé sur la géométrie des enroulements courants des bobines de gradient, en utilisant l'expression magnétostatique pour le potentiel de vecteur magnétique A. Le champ électrique induit E est la négative de la dérivée temporelle de A moins le gradient du potentiel électrostatique dû aux charges électriques. Les valeurs du champ électrique de la rhéobase induite par gradient énumérées au Tableau 201.102 sont utilisées pour calculer L12 et L01. L12 et L01 sont les valeurs du champ électrique d'amplitude la plus élevée trouvées dans ou sur un modèle de PATIENT à géométrie simple homogène (conductivité = 0,2 S/m), par exemple un cylindre de rayon 0,2 m pour un

tunnel cylindrique pour le corps entier ou un ellipsoïde pour une bobine pour la tête. Le champ électrique doit être calculé à l'aide de la formule:

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi$$

où

A est le potentiel de vecteur magnétique dû à des courants dans les bobines de gradient et

Φ est le potentiel électrostatique dû à des charges électriques (comme décrit davantage dans la section 15 des justifications).

D'autres modèles adaptés (tels que les modèles non homogènes) peuvent produire des valeurs de seuil du champ électrique différentes et peuvent être utilisés comme des alternatives, si cela est justifié par le FABRICANT.

Le potentiel de vecteur magnétique pour des segments en ligne droite peut être calculé sous forme fermée et puis être additionné (comme des composants de vecteur).

Rapport des résultats:

– dimensions du VOLUME DE CONFORMITE et coordonnées de ses limites.

Les données sont à consigner pour chaque UNITE DE GRADIENT prise individuellement:

- intensité de gradient maximale $G_{+,max}, G_{-,max}$;
- valeur du TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT;
- valeur du temps de variation qui existe lorsque l'on commute l'UNITE DE GRADIENT entre ses intensités maximales de gradient spécifiées avec le TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT (ms);
- valeur du gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique (dB/dt ou E);
- coordonnées de l'endroit où le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est au maximum;
- détails du modèle de conductivité non homogène du PATIENT, lorsqu'il est utilisé.

b) Détermination de la conformité du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE par essai

Matériel d'essai:

1) Conception de la BOBINE D'EXPLORATION

Les BOBINES D'EXPLORATION doivent être construites de sorte que trois composantes orthogonales (cartésiennes ou cylindriques) du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE puissent être mesurées. Par exemple, trois éléments orthogonaux indépendants de la BOBINE D'EXPLORATION peuvent être construits autour d'un centre commun. Cette conception de la BOBINE D'EXPLORATION permet la mesure de chaque composante indépendante du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE, sans exiger le repositionnement pendant la procédure de mesure.

Chaque élément de la BOBINE D'EXPLORATION doit être circulaire et de petite taille par rapport à l'UNITE DE GRADIENT en essai, en vue de garantir une bonne précision. L'élément de la BOBINE D'EXPLORATION consiste en n tours de fil avec un rayon de r . La longueur axiale de la bobine doit être inférieure à 20 % de son diamètre. Le diamètre des éléments de la BOBINE D'EXPLORATION ne doit pas être supérieur à 50 mm. La réponse de l'élément de la BOBINE D'EXPLORATION doit être déterminée par calcul ou par mesure. L'amplitude instantanée de la composante de dB/dt coaxiale à l'élément de la BOBINE D'EXPLORATION doit être déterminée à partir de la tension de crête, V_{bobine} , induite dans la bobine par le flux magnétique variable dans le temps:

$$|dB/dt| = |V_{coil} / (n\pi \cdot r^2)|$$

Par exemple, un élément type de BOBINE D'EXPLORATION comporterait 15 tours de fil de cuivre de 0,6 mm de diamètre sur un support de 50 mm de diamètre ($r = 25$ mm), donnant une bobine circulaire d'environ 9 mm de long. Avec une tension induite de 200 mV, on aurait alors un rapport dB/dt = 6,79 T/s coaxial à la BOBINE D'EXPLORATION.

Les éléments individuels de la BOBINE D'EXPLORATION doivent être équipés chacun d'une cellule d'atténuateur qui doit être étalonnée pour fournir la même sensibilité pour chacun des éléments de la BOBINE D'EXPLORATION, ou bien la sensibilité de chaque élément doit être connue par un calcul ou une mesure. Les signaux des différents éléments de la BOBINE D'EXPLORATION doivent être transmis en parallèle à l'entrée d'un dispositif dont la sortie est la racine carrée de la somme du carré de chaque entrée. La sortie de ce dispositif doit être une tension, la tension de la BOBINE D'EXPLORATION. Une autre possibilité consiste à calculer les éléments individuels des valeurs de dB/dt en s'appuyant sur les tensions mesurées et sur la sensibilité des éléments, telle que déterminée à partir d'un calcul ou d'une mesure. Les éléments individuels des valeurs de dB/dt peuvent ensuite être élevés au carré, additionnés, et la racine carrée de la somme obtenue utilisée pour obtenir la valeur dB/dt pour l'UNITE DE GRADIENT soumise à essai. Le coefficient de sensibilité établit la relation entre la tension de la BOBINE D'EXPLORATION V_{sortie} et dB/dt (T/s), comme suit:

$$V_{\text{sortie}} = S \text{ dB/dt}$$

La sensibilité minimale de 0,01 V/T/s est recommandée pour mesurer des amplitudes de signaux dans les régions de faible rapport dB/dt (de l'ordre de 1 T/s).

2) *Étalonnage de la BOBINE D'EXPLORATION*

Un étalonnage de la BOBINE D'EXPLORATION est nécessaire pour mesurer son coefficient de sensibilité, S.

3) *Dispositif de mesure de la tension*

Le dispositif utilisé pour la mesure de la tension induite dans la BOBINE D'EXPLORATION doit présenter une impédance d'entrée élevée et une largeur de bande suffisante pour éviter un affaiblissement du signal, par exemple un oscilloscope à mémoire.

Le dispositif de mesure de la tension (oscilloscope à mémoire) doit être placé en un endroit où il est précis et non affecté par les champs magnétiques.

La tension de la BOBINE D'EXPLORATION doit être connectée au dispositif de mesure de la tension au moyen d'un câble à impédance élevée, par exemple une paire torsadée, pour éviter des oscillations sur la forme d'onde qui ont pu être rencontrées avec les câbles coaxiaux. Les sorties de la BOBINE D'EXPLORATION peuvent être connectées à l'oscilloscope à l'aide d'un dispositif de filtrage analogique, pour atténuer au maximum les composantes de la fréquence de commutation, pour les amplificateurs de gradient utilisant des alimentations à découpage.

4) *Dispositif de positionnement*

Un moyen doit être fourni pour positionner et aligner la BOBINE D'EXPLORATION dans l'aimant de manière stable et reproductible. Le dispositif doit permettre le positionnement de la BOBINE D'EXPLORATION dans tout le VOLUME DE CONFORMITE.

Mesures:

Les mesures sont faites dans le VOLUME DE CONFORMITE pour chaque UNITE DE GRADIENT, en utilisant soit la forme d'onde qui est fournie par l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE pour un usage clinique, soit des formes d'ondes de gradient sinusoïdales ou trapézoïdales.

- a) Arrêter ou atténuer au maximum l'émetteur radiofréquence (RF) en vue d'éviter les interférences.
- b) Arrêter toutes les UNITES DE GRADIENT autres que celle en essai.
- c) Piloter l'UNITE DE GRADIENT au TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT avec une forme d'onde répétitive.
- d) Déplacer la BOBINE D'EXPLORATION dans le VOLUME DE CONFORMITE à l'endroit où sa tension est maximale.
- e) Mesurer la valeur de crête V_{sortie} de la tension de la BOBINE D'EXPLORATION à cet endroit.
- f) L'amplitude du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doit être déterminée par $\text{dB/dt} = V_{\text{sortie}} / S$.

Rapport des résultats

<i>Paramètre, généralités:</i>	<i>Unit</i>
– <i>dimensions du VOLUME DE CONFORMITE et coordonnées de ses limites</i>	<i>m</i>
– <i>valeur du TAUX MAXIMUM DE VARIATION DU GRADIENT par UNITE DE GRADIENT</i>	<i>mT/m/ms</i>
<i>Données relevées pour chaque UNITE DE GRADIENT individuelle:</i>	
– <i>intensité de gradient maximale $G_{+,max}$, $G_{-,max}$</i>	<i>mT/m</i>
– <i>valeur du temps de rampe qui a lieu en commutant l'UNITE DE GRADIENT entre ses intensités de gradient maximales spécifiées au taux maximum de variation du gradient</i>	<i>ms</i>
– <i>coordonnées de l'endroit où le GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE est au maximum</i>	<i>m</i>
– <i>valeur du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE dB/dt</i>	<i>T/s</i>

201.12.4.105.2.3 Détermination du champ parasite de GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE tel que requis pour les rapports en 201.7.9.3.101 bb

Pour pouvoir estimer l'exposition du PERSONNEL RM pour chaque UNITE DE GRADIENT, la valeur spatiale maximale du GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doit être déterminée en un volume, voir Figures 201.104a et 201.104b. Le modèle de point spécifique doit représenter les endroits les plus défavorables auxquels le PERSONNEL RM a accès et court le plus grand risque d'être exposé à l'UNITE DE GRADIENT.

NOTE 1 Pour les types AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL, l'axe du cylindre (c'est-à-dire l'axe du PATIENT) est perpendiculaire à l'axe de l'aimant. Le terme alésage du PATIENT est à remplacer par entrefer d'un aimant entre épanouissements polaires: le terme longueur d'aimant est à remplacer par diamètre d'épanouissement polaire.

- Le modèle de point spécifique doit être situé sur un cylindre virtuel entourant l'axe du PATIENT et présentant un diamètre égal à l'alésage du PATIENT accessible minimal.
- Le cylindre commence à l'isocentre de l'aimant et dépasse l'ouverture de l'alésage du PATIENT (moitié de la longueur de l'aimant) d'au moins 1 m et de préférence sur toute la longueur de la table d'examen du PATIENT après l'ouverture de l'alésage.
- Dans le sens de l'axe du cylindre les points doivent présenter un écart maximal de 0,05 m.
- Pour chaque position de l'axe du cylindre au moins 16 points équidistants doivent être placés sur la surface du cylindre (c'est-à-dire sur un cercle). Ces points doivent inclure les points situés à mi-chemin entre les axes du gradient x et y (c'est-à-dire $n \times 45$ degrés, $n = 1, 3, 5, 7$).
- Le vecteur de champ magnétique pour chaque GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNETIQUE doit être calculé en utilisant la loi de Biot-Savart ou mesuré pour chaque point sur le cylindre.
- Pour chaque point les trois vecteurs de champ doivent être additionnés et l'amplitude de champ doit alors être déterminée.
- Les valeurs d'amplitude maximales doivent être tracées le long de la position de l'axe du cylindre. La position axiale de l'ouverture de l'alésage du PATIENT doit être indiquée.

NOTE 2 Le modèle est également considéré comme pertinent pour l'estimation de SNP possible pour le PERSONNEL RM et illustre la distribution relative du champ à l'extérieur de l'espace accessible au PATIENT.

Rapport des résultats:

- Distance des points le long de l'axe du cylindre
- Nombre de points azimutaux;
- Graphique des valeurs d'amplitude maximales le long de l'axe du cylindre

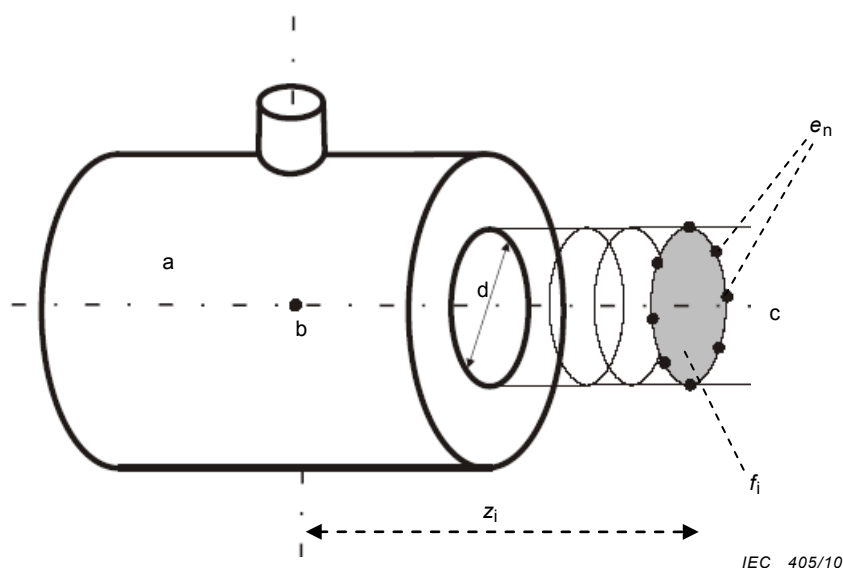


Figure 201.104a – Aimant cylindrique

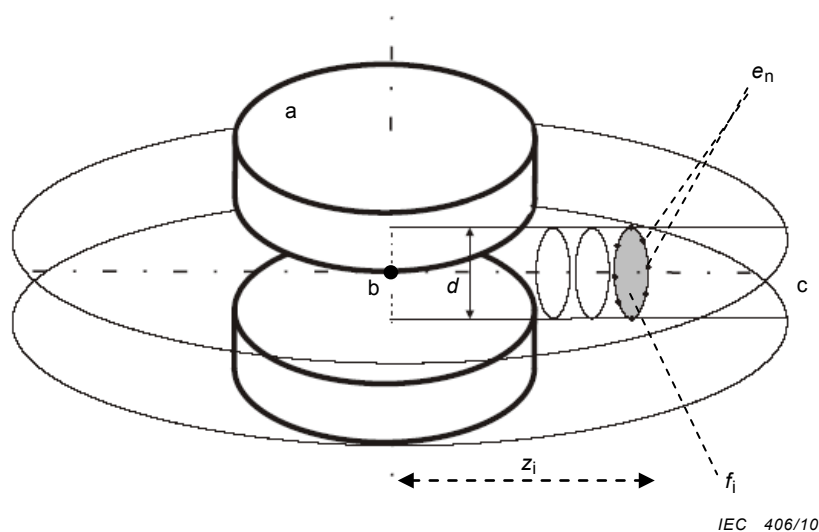


Figure 201.104b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

- a aimant
- b ISOCENTRE
- c axe du PATIENT et axe d'un cylindre virtuel
- d diamètre du cylindre virtuel représentant l'alésage du PATIENT accessible minimal;
- e_n points sur la surface du cylindre où l'amplitude des trois vecteurs de champ magnétique doit être déterminée. L'amplitude de champ magnétique maximale trouvée sur la surface du cylindre à une distance z_i de l'isocentre pour tout point des points e_n représente le champ le plus défavorable sur la surface f_i .

Figure 201.104 – Volume pour déterminer le maximum spatial du gradient d'amplitude de sortie du champ magnétique

201.12.4.105.3 Détermination de la fourniture d'énergie à haute fréquence**201.12.4.105.3.1 Température**

Les limites de température spécifiées en 201.12.4.103.1 peuvent être utilisées pour en déduire des limites équivalentes pour les paramètres de fonctionnement de l'APPAREIL À RESONANCE MAGNETIQUE. Cette détermination doit utiliser des données expérimentales ou des méthodes numériques (par exemple des méthodes par éléments finis).

201.12.4.105.3.2 Détermination du TAS

Le TAS POUR LE CORPS ENTIER doit être déterminé par la mesure de la puissance RF absorbée et la masse du PATIENT en se basant sur les données entrées par l'OPERATEUR ou sur d'autres moyens appropriés. La puissance RF absorbée déterminée par l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE doit être vérifiée par mesurage selon l'une des méthodes spécifiées ci-dessous ou selon une méthode équivalente.

Le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS doit être déterminé à partir du TAS POUR LE CORPS ENTIER en appliquant des modèles théoriques ou empiriques correctement validés et suffisamment robustes reliant le TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS à la dimension de la BOBINE D'EMISSION RF VOLUMIQUE, à la masse et à la taille du PATIENT ainsi qu'à sa position. Un modèle adéquat pour déterminer la masse du PATIENT exposée, consiste, par exemple en une simulation de son corps par un assortiment de cylindres homogènes. La distribution du TAS LOCALISE peut être déterminée par des modèles théoriques ou par expérimentation.

Le modèle appliqué en cas de TAS DANS UNE PARTIE DU CORPS et de TAS LOCALISE doit être validé par comparaison des valeurs dérivées du modèle avec les chiffres directement accessibles pour la mesure (par exemple: la distribution des températures dans un fantôme).

La conformité doit être déterminée par l'examen des mesures, qui vérifient la détermination du TAS sur la gamme entière des niveaux de puissance dont l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE est capable, en assurant une exploitation sûre, donnée par les limites spécifiées du TAS.

Les méthodes acceptables utilisées pour déterminer la puissance RF absorbée sont désignées sous le nom de « méthode à impulsion d'énergie » et « méthode calorimétrique » conformément à NEMA MS 8.

*** 201.12.4.105.3.3 Détermination du champ parasite B_1 tel que requis pour les rapports en 201.7.9.3.101 b)**

Le champ magnétique d'émission RF maximal de la bobine d'émission RF doit être mesuré ou calculé et consigné aux emplacements accessibles et pertinents pour le PERSONNEL RM.

Le champ $B_1(z)$ doit être mesuré ou calculé à partir de différents points le long de l'axe du PATIENT (c'est-à-dire la direction z) en commençant dans l'ISOCENTRE.

NOTE 1 Pour les aimants solénoïdes, l'axe du PATIENT est équivalent à l'axe de l'aimant; pour les types AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL, l'axe du cylindre (c'est-à-dire l'axe du PATIENT) est perpendiculaire à l'axe de l'aimant.

Il suffit de mesurer/calculer le champ B_1 le long de l'axe du PATIENT uniquement car le champ B_1 est supposé être suffisamment homogène sur chaque plan transversal de la bobine d'émission RF.

- La distance entre chaque point successif ne doit pas dépasser 0,1 m.
- L'amplitude du champ B_1 doit être mesurée ou calculée pour chaque point

Pour les aimants avec champ d'émission RF polarisé circulaire, il suffit de déterminer le composant radial uniquement.

- Pour effectuer cette mesure, il est possible d'utiliser une bobine exploratrice adaptée et un analyseur de réseau ou générateur de signal RF et un analyseur de spectre
- Le rapport de $B_1^2(z)$ et $B_1^2(0)$ doit être calculé pour chaque point.
- La valeur calculée pour un point unique à la distance z de l'isocentre de l'aimant doit s'appliquer à tous les endroits sur une zone de base d'un cône virtuel pour représenter la situation la plus défavorable sur cette zone de base, voir Figures 201.105a et 201.105b. La zone de base du cône est la zone perpendiculaire à la ligne droite à la distance z de l'isocentre. Le cône est défini par l'angle d'ouverture donné par la projection depuis l'isocentre de l'aimant jusqu'à son ouverture. La hauteur du cône est donnée par la distance z (voir Figure 201.105a).

Pour les types AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL la zone est définie par la superposition des zones de base en faisant tourner le cône autour de l'isocentre de l'aimant (voir Figure 201.105b).

NOTE 2 Voir les justifications pour une explication détaillée.

Rapport des résultats:

- Coordonnées axiales aux points auxquels $B_1^2(z)$ est mesuré ou calculé, c'est-à-dire aux positions accessibles à et appropriées pour le PERSONNEL RM.
- Amplitude du champ magnétique $B_1^2(z)$ aux points mesurés relative à l'amplitude de $B_1^2(0)$ à l'ISOCENTRE.

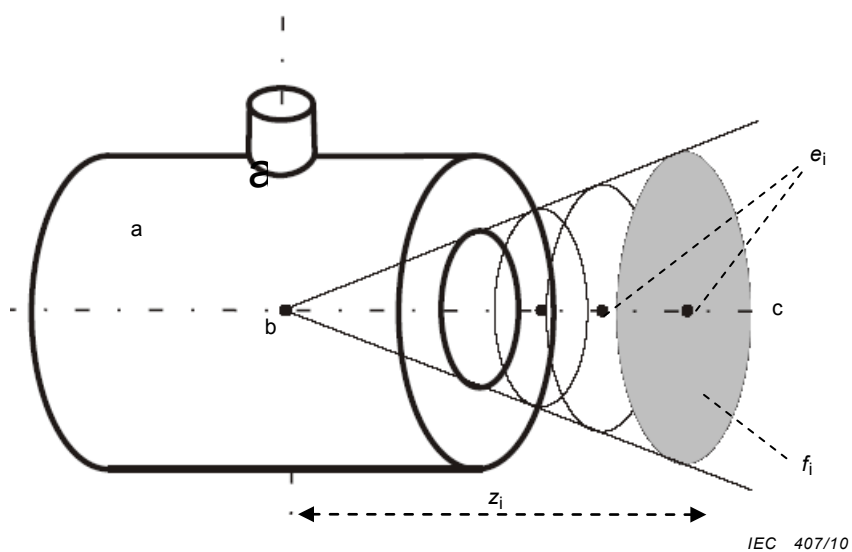


Figure 201.105a – Aimant cylindrique

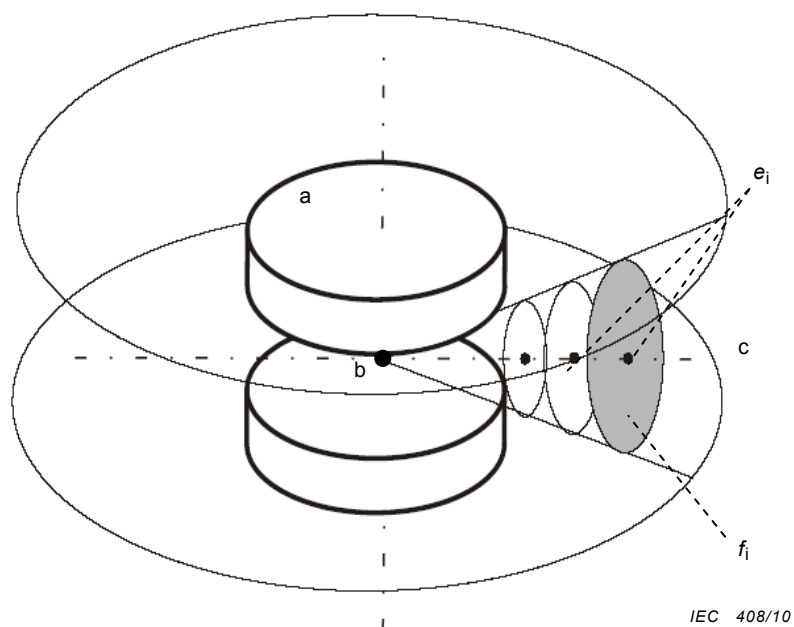


Figure 201.105b – AIMANT A CHAMP TRANSVERSAL

a aimant

b ISOCENTRE

c axe du PATIENT

 z_i distance du point e_i à l'isocentre.

$B_1(z_i)$ doit être déterminé par mesure ou calcul. Le rapport de $B_1^2(z_i)$ et $B_1^2(0)$ doit être calculé pour chaque point e_i . La valeur calculée au point e_i doit s'appliquer à la zone grise correspondante f_i . La valeur au point e_i représente toujours le cas le plus défavorable pour tout emplacement dans la zone f_i .

Figure 201.105 – Volume pour déterminer le champ parasite B_1

*** 201.12.4.106 Limites fixes aux sorties physiques des APPAREILS À RM**

201.12.4.106.1 Généralités

Le balayage d'un PATIENT portant un dispositif étiqueté à RM conditionnelle peut exiger des sorties contrôlées de l'APPAREIL À RM à un niveau inférieur aux capacités des systèmes. Le FABRICANT de l'APPAREIL À RM peut mettre en œuvre une OPTION À PARAMÈTRES FIXES (FPO) à cette fin. Si elle est mise en œuvre, l'OPTION FPO doit être conçue pour satisfaire à toutes les exigences de 201.12.4.106. L'OPTION FPO ne doit pas perturber l'application correcte d'évaluation et de compte-rendu des modes de fonctionnement (voir 201.12.4.101).

Un système ayant mis en œuvre l'OPTION FPO garantit que les sorties contrôlées ne dépassent pas les valeurs spécifiées. La sécurité d'un implant à RM conditionnelle étiqueté pour l'OPTION FPO ne peut pas être évaluée par un système utilisant cette option.

201.12.4.106.2 Valeurs limites

Les limites suivantes doivent être appliquées au champ RF et au GRADIENT D'AMPLITUDE DE SORTIE DU CHAMP MAGNÉTIQUE lorsque l'APPAREIL À RM fonctionne en mode FPO. L'ensemble de valeurs donné dans le Tableau 201.107 doit être appelé FPO:B.

NOTE 1 B désigne "mise en œuvre élémentaire". Cela reflète la possibilité d'ajouter une autre OPTION FPO à un moment ultérieur avec d'autres valeurs limites que celles définies en 201.107

Tableau 201.107 – Limites FPO applicables aux SYSTÈMES À RM cylindriques

Paramètre physique	FPO:B
Intensité de champ magnétique statique nominale	1,5 T
Bobines applicables	BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LE CORPS ENTIER à cage d'oiseau BOBINE D'ÉMISSION RF POUR LA TÊTE à cage d'oiseau des RADIOFRÉQUENCES À POLARISATION CIRCULAIRE doivent être appliquées
$B_{1+} \text{ CRÊTE}$	$\leq 30 \mu\text{T}$
$B_{1+} \text{ EFF.}$	$\leq 3,2 \mu\text{T}$
$(dB/dt \text{ CRÊTE})_{\text{FPO}}$	$\leq 100 \text{ T/s}$
$(dB/dt \text{ EFF})_{\text{FPO}}$	$\leq 56 \text{ T/s}$

NOTE 2 Des systèmes à RM cylindriques avec ouvertures elliptiques du PATIENT peuvent satisfaire aux exigences concernant l'OPTION FPO:b.

201.12.4.106.3 Interface utilisateur

Le POSTE DE COMMANDE des APPAREILS À RM doit permettre d'activer l'OPTION FPO lors de l'enregistrement du PATIENT. Active, l'interface utilisateur doit indiquer que l'option FPO est activée et fournir la version FPO (par exemple, FPO:B). L'OPTION FPO:B reste active pendant la durée restante de l'examen jusqu'au prochain enregistrement du PATIENT.

***201.12.4.106.4 Mise en œuvre et démonstration de la conformité pour $B_{1+} \text{ CRÊTE}$**

L'APPAREIL À RM doit contrôler la valeur de $B_{1+} \text{ CRÊTE}$ pour chaque impulsion de RF dans toutes les séquences, y compris les séquences d'ajustement (pré-balayage), en ne dépassant toutefois pas les valeurs spécifiées dans le Tableau 201.107.