



MAGNETOM Terra.X

Manuel d'utilisation – 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

Légende

Dans ce manuel, les symboles suivants sont utilisés pour indiquer les consignes de sécurité et autres instructions importantes. Les termes et leur signification sont définis ci-dessous.



Indique la solution à un problème

Fournit des informations relatives au dépannage ou des réponses aux questions fréquemment posées



Indique un élément de liste



Indique un prérequis

Une condition qui doit être remplie avant de commencer une opération particulière



Indique une opération en une seule étape

1
2
3

Indique les étapes d'une séquence de fonctionnement

Italique

Utilisé pour les renvois et pour les titres des tableaux ou des illustrations



Utilisé pour identifier un lien vers des informations associées et pour identifier les étapes précédentes ou suivantes

Gras

Utilisé pour identifier les titres de fenêtre, les éléments de menu, les noms de fonction, les boutons et les touches, par exemple le bouton Mémoriser

Utilisé pour afficher des résultats à l'écran, y compris des éléments associés à des codes ou des commandes

Orange

Utilisé pour accentuer les sections **particulièrement** importantes du texte

Courier

Identifie les entrées que vous devez renseigner

Menu > Élément de menu

Utilisé pour décrire le chemin d'accès à un certain sous-menu

<variable>

Identifie des variables ou des paramètres, par exemple à l'intérieur d'une chaîne de caractères



INFORMATIONS

Met en évidence les détails importants ou fournit des informations sur la manière d'éviter les erreurs d'utilisation ou autres situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas prises en compte, peuvent entraîner des dommages matériels.

ATTENTION

ATTENTION

La mise en garde est nécessaire afin d'éviter toute situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner une blessure mineure ou modérée.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Il est impératif de tenir compte de cet avertissement afin d'éviter une situation dangereuse qui risque d'entraîner la mort ou des blessures graves.

Garantie et responsabilité

La responsabilité de l'entretien et de la gestion du produit après la livraison incombe au client qui l'a acheté. La garantie ne couvre pas les éléments suivants, même pendant la période de garantie :




- Dommages ou pertes dus à une mauvaise utilisation ou à un abus.
- Dommages ou pertes causés par des cas de force majeure tels que les incendies, les tremblements de terre, les inondations, la foudre, etc.
- Dommages ou pertes causés par le non-respect des conditions spécifiées pour cet équipement, telles qu'une alimentation électrique inadéquate, une installation incorrecte ou des conditions environnementales inacceptables.
- Dommages dus à des changements ou modifications apportés au produit.

QED ne pourra en aucun cas être tenu responsable des éléments suivants :

- Dommages, pertes ou problèmes causés par un déplacement, une modification ou une réparation effectués par du personnel non explicitement autorisé par QED.
- Les dommages ou pertes résultant d'une négligence ou du non-respect des précautions et des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel d'utilisation ne sont pas couverts.

Conditions de transport et de stockage

Cet équipement doit être transporté et stocké dans les conditions suivantes :

	Température	-20 °C à +60 °C
	Humidité relative	10 % à 90 %
	ATTENTION	Si le conditionnement de l'antenne est exposé à des conditions environnementales autres que celles relatives au transport et au stockage, si le conditionnement est endommagé ou s'il est ouvert avant la livraison, il convient d'effectuer des tests d'assurance qualité complets avant toute utilisation. Si l'antenne réussit les tests d'assurance qualité, elle peut être utilisée normalement.

Loi fédérale des États-Unis

ATTENTION

Selon la législation américaine, cet appareil ne peut être acheté, distribué ou utilisé que par ou sur l'ordre d'un médecin. L'utilisation de l'appareil est limitée par les lois fédérales à des fins expérimentales pour des indications qui ne figurent pas dans l'énoncé des indications.

À propos de ce manuel

Ce manuel comporte des informations détaillées sur les mesures de sécurité, l'utilisation et l'entretien de l'antenne RF.



ATTENTION

Pour une utilisation sûre et précise du produit, veuillez lire attentivement ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation du système IRM avant toute utilisation. Ce manuel ne contient pas d'instructions ni de consignes de sécurité concernant les équipements non fournis par QED, tels que le système IRM. Veuillez consulter Siemens Healthineers pour obtenir des informations concernant les équipements non QED.

REF

Numéros de modèle :

- Siemens Healthineers: 11371627
- QED : Q7000205

1	Introduction	8
1.1	Description	8
1.2	Principes de fonctionnement	8
1.3	Environnement d'exploitation et compatibilité	8
1.4	Profils utilisateur	8
1.5	Informations concernant les patients	9
1.6	Avantages cliniques	9
2	Composants du kit d'antennes 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	10
3	Sécurité	12
3.1	Symboles	12
3.2	Indications	14
3.3	Contre-indications	14
3.4	Précautions	14
3.5	Mises en garde – Antenne RF	15
3.6	Risques résiduels et effets secondaires indésirables	17
3.7	Procédures d'urgence et compte rendu des incidents	18
4	Emplacements des prises	19
5	Assurance qualité et vérification du système	20
6	Installation et utilisation de l'antenne avec la plaque de base H/V	24
6.1	Définition du positionnement d'exploration et réglage de la plaque de base H/V	24
6.1.1	Passage de l'orientation verticale à l'orientation horizontale de la plaque de base H/V	25
6.1.2	Passage de l'orientation horizontale à l'orientation verticale de la plaque de base H/V	27
6.1.3	Réglage de l'antenne sur la plaque de base H/V en orientation horizontale	28
6.2	Raccordement de l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T au système – plaque de base H/V	29
6.3	Positionnement du patient	33
6.3.1	Positionnement du patient dans l'orientation horizontale (tête en premier)	33
6.3.2	Positionnement du patient dans l'orientation verticale (pieds en premier)	38

6.4	Verrouillage de l'antenne	42
6.5	Repérez l'antenne et sélectionnez le mode depuis l'interface utilisateur.	44
■ 7	Nettoyage, entretien, service et élimination	47
7.1	Nettoyage de l'antenne RF	47
7.1.1	Précautions de nettoyage et désinfection	48
7.1.2	Préparation	48
7.1.3	Nettoyage	49
7.1.4	Désinfection	49
7.2	Maintenance	50
7.3	Maintenance	50
7.4	Élimination du produit	50
7.5	Durée de vie prévue	50
■ 8	Caractéristiques de performances	51
8.1	Caractéristiques techniques	51
8.2	Guide et déclaration du constructeur – Compatibilité électromagnétique (CEM)	51
8.2.1	Classification	52
8.2.2	Environnement et compatibilité	52
8.2.3	Émissions électromagnétiques	53
8.2.4	Immunité électromagnétique	53
■ 9	Adresses de contact	55

1 Introduction

1.1 Description

L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est un accessoire du système IRM destiné à l'examen de la main et du poignet gauche ou droit.

1.2 Principes de fonctionnement

Les antennes RF émettrices/réceptrices transmettent une impulsion RF puis reçoivent des signaux de résonance magnétique générés dans les noyaux d'hydrogène (protons) du corps humain. Les signaux reçus sont amplifiés et transmis au système IRM, où ils sont traités par ordinateur pour produire des images tomographiques.

1.3 Environnement d'exploitation et compatibilité

L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est conçue pour être utilisée conjointement avec le système IRM MAGNETOM Terra.X dans un établissement de soins de santé spécialisé.

1.4 Profils utilisateur

- **Opérateur** (toutes les lois applicables dans le pays concerné doivent être respectées) :
 - Manipulateurs d'électroradiologie médicale
 - Manipulateurs de laboratoire
 - Médecins

- **Formation des utilisateurs :**

Aucune formation particulière n'est requise pour utiliser cette antenne. Toutefois, Siemens Healthineers propose une formation complète sur les systèmes IRM afin de former les opérateurs à la bonne utilisation du système IRM.

1.5 Informations concernant les patients

Âge, état de santé, pathologie – aucune limitation particulière au-delà des limitations du système IRM. Consultez le **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes** relatif au système IRM.

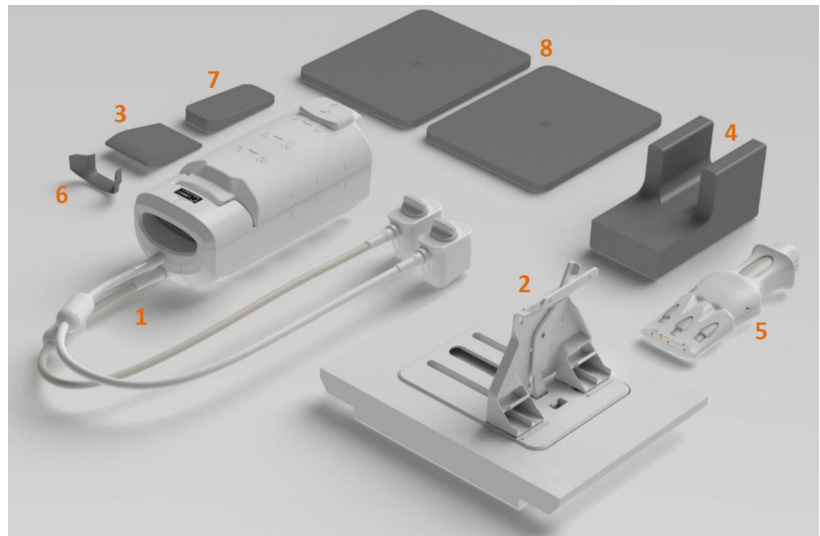
Poids – le poids du patient doit être supérieur à 18 kg et inférieur à 200 kg. Consultez le **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes** relatif au système IRM MAGNETOM Terra.X. Si le poids maximal du patient autorisé pour la table d'examen est inférieur au poids maximal de cette antenne, la priorité doit être donnée au poids maximal autorisé pour la table d'examen.

1.6 Avantages cliniques

Les antennes RF locales sont des accessoires du système IRM et sont optimisées pour l'imagerie de régions anatomiques spécifiques, améliorant ainsi la qualité et la résolution des images produites par les systèmes IRM. En tant qu'accessoire d'un système IRM, le bénéfice clinique de l'antenne RF est hérité du système IRM. L'IRM peut aider au diagnostic de diverses affections chez les patients lorsqu'elle est interprétée par des professionnels de la santé qualifiés.

2 Composants du kit d'antennes 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

Le kit d'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est livré avec les pièces illustrées ci-dessous. À réception, veuillez vérifier que toutes les pièces sont incluses dans l'envoi. Veuillez contacter votre représentant Siemens Healthineers pour le remplacement ou le réapprovisionnement de tout accessoire répertorié ici.



Composants 7T [QED000205] du kit d'antennes 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T

N° d'élé- ment	Description	Quantité	Réf. pièce Sie- mens Healthineers	Réf. pièce QED
1	8Tx24Rx Hand-Wrist 7T	1	11371627	Q7000205
2	Plaque de base H/V 8Tx24Rx Hand- Wrist ¹⁾	1	11371670	2003705
3	Coussinet pour paume	1	11371673	3004964
4	Repose-coude	1	11371674	3004607
5	Fantôme chargé pour l'assurance quali- té	1	11371675	2002836
6	Petit coussin d'alignement de la main	1	11371671	3009685
7	Coussin de calage	1	11371720	3004751
8	Tapis de positionnement	2	11371719	3009706

**ATTENTION**

8Tx24Rx Hand-Wrist 7T (#1) est livré avec des tapis de protection antérieurs et postérieurs fixés sur l'antenne. N'essayez pas de retirer ces tapis.

1) Notez que la plaque de base H/V est un sous-ensemble composé d'une base en mousse avec un insert en plastique intégré et d'un support d'antenne amovible. Le support d'antenne relie l'antenne à la base dans une orientation horizontale (H) ou verticale (V). Voir (→ Page 24 *Installation et utilisation de l'antenne avec la plaque de base H/V*) pour des images détaillées des configurations et composants associés.

3 Sécurité







Cette section décrit les précautions générales et les consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation de l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T.

















ATTENTION

Avant d'utiliser l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T, consultez les consignes de sécurité fournies dans le **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes** pour obtenir la liste complète des consignes de sécurité.

3.1 Symboles

Symbole	Nombre	Norme	Titre, signification
	0434A	ISO 7000 CEI 60417	Attention, la prudence est de mise lors de l'utilisation de cet appareil et/ou la situation décrite requiert la vigilance ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	5.4.3	ISO 15223-1	Manuel d'utilisation Consultez les instructions d'utilisation électroniques avant d'utiliser l'appareil
	5172	ISO 7000 CEI 60417	Appareil de classe II
	5333	ISO 7000 CEI 60417	Partie appliquée de type BF
	3082	ISO 7000 CEI 60417	Fabricant et date de fabrication
	6192	ISO 7000 CEI 60417	Antenne RF, émission et réception

Symbole	Nombre	Norme	Titre, signification
	S/O	CEI 60601-2-33 CEI 62570	Sans contre-indication pour l'IRM
	5.1.2	ISO 15223-1	Représentant autorisé dans l'Union européenne (UE)
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indique la personne responsable au Royaume-Uni (R.-U.).
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indique le représentant autorisé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de catalogue
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limitation de l'humidité
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositif médical
	5.7.10	ISO 15223-1	Identifiant unique des dispositifs
	6049 5.1.11	CEI 60417 ISO 15223-1	Pays de fabrication – États-Unis (É.-U.)
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur

Symbole	Nombre	Norme	Titre, signification
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur
	S/O	EN50419 EU2012/18/UE	<p>L'utilisation de ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à ce que ce produit soit éliminé correctement, vous contribuerez à prévenir les conséquences négatives potentielles pour l'environnement et la santé humaine, qui pourraient autrement être causées par une gestion inappropriée des déchets de ce produit.</p> <p>Pour obtenir des informations plus détaillées concernant le retour et le recyclage de ce produit, veuillez consulter le fournisseur auprès duquel vous l'avez acheté.</p>

3.2 Indications

L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est conçue pour être utilisée conjointement avec un système IRM MAGNETOM Terra.X afin de produire des images diagnostiques de la main et du poignet des patients qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.






3.3 Contre-indications

Aucune.



3.4 Précautions


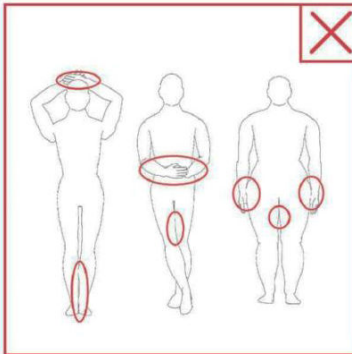
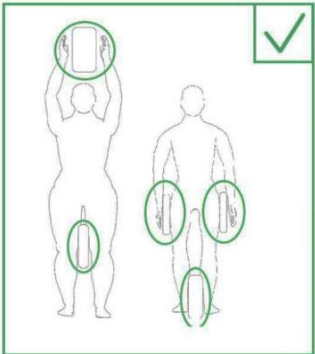


Les patients présentant un risque accru de convulsions ou de claustrophobie peuvent nécessiter des soins particuliers. Consultez le **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes.**

	Les patients inconscients, fortement sédatisés ou dans un état de confusion mentale courent un risque accru de brûlures car ils peuvent ne pas être en mesure de signaler à l'opérateur la chaleur ou la douleur due à une surchauffe et à des lésions tissulaires.
	Les patients incapables de maintenir une communication fiable courent un risque accru de brûlures car ils peuvent ne pas être en mesure de signaler à l'opérateur la chaleur ou la douleur due à une surchauffe et à des lésions tissulaires.
	Les patients présentant une perte de sensation dans n'importe quelle partie du corps courent un risque accru de brûlures car ils peuvent ne pas être en mesure de signaler à l'opérateur la chaleur ou la douleur due à une surchauffe et à des lésions tissulaires.
	Les patients qui ont des difficultés à réguler leur température corporelle ou qui sont particulièrement sensibles aux augmentations de température corporelle (par exemple, les patients souffrant de fièvre, d'insuffisance cardiaque ou d'altération de la transpiration) courent un risque accru de brûlures ou bien leur température corporelle peut augmenter.
	Veillez à ce que le patient ne porte pas de vêtements mouillés ou humidifiés par l'effet de la sueur. La présence d'humidité augmente le risque de brûlures.

3.5 Mises en garde – Antenne RF

	Ne placez aucun appareil déconnecté (antennes RF, câbles, etc.) dans le statif pendant l'examen. Retirez de la table les antennes RF inutiles et vérifiez que les antennes RF utilisées sont bien connectées au port du connecteur avant de procéder à l'examen.
	La présence d'antennes RF déconnectées pendant l'examen peut entraîner la formation d'une boucle de courant d'induction à haute fréquence, provoquant des brûlures chez le patient. De plus, les appareils peuvent être endommagés.
	Raccordez uniquement les antennes RF compatibles au port de connexion des antennes RF.

⚠	N'utilisez pas une antenne RF défectueuse, surtout si le revêtement extérieur est endommagé ou si des parties métalliques sont exposées. Il existe un risque d'électrocution.	
⚠	Ne tentez pas de changer ou de modifier l'antenne. Toute modification non autorisée peut entraîner des brûlures, des chocs électriques ou une diminution de la qualité de l'image.	
⚠	Ne croisez et ne formez pas de boucles avec les câbles d'antenne. Un courant à haute fréquence peut se former et des brûlures peuvent survenir.	
⚠	Veillez à ce que le patient n'entre pas en contact direct avec les câbles de l'antenne. Des brûlures peuvent survenir en raison du champ électrique généré dans l'antenne RF lors de la transmission d'un champ magnétique à haute fréquence.	
⚠	Ne laissez pas le patient former une boucle avec une partie de son corps. Utilisez des tapis pour éviter que les mains et les jambes du patient ne touchent l'antenne, le système IRM, la table d'examen ou toute autre partie du corps susceptible de former une boucle. Un courant à haute fréquence peut se former et des brûlures peuvent survenir.	
		
⚠	Ne laissez pas le patient ou l'antenne RF entrer en contact avec la paroi interne du statif. Écartez le patient de la paroi interne du statif d'au moins 10 mm à l'aide de coussins en mousse. Écartez le patient du câble de l'antenne RF à l'aide de coussins en mousse. Des brûlures peuvent survenir en raison du champ électrique généré dans l'antenne RF etc. lors de la transmission d'un champ magnétique à haute fréquence.	

⚠	Vérifiez que le câble de l'antenne est bien sur la table avant d'installer le patient dans le statif. Si la table est déplacée alors que le câble dépasse, celui-ci risque d'interférer avec l'unité principale du système IRM, ce qui pourrait entraîner un déplacement de l'antenne ou même une blessure du patient s'il venait à être coincé dans le système.
⚠	Interrompez immédiatement l'examen si le patient se plaint de sensations de chaleur, de picotements, de brûlures ou de sensations similaires. Contactez un médecin pour qu'il examine le patient avant de poursuivre l'examen.
⚠	Veillez à ce que l'antenne n'entre pas en contact avec des liquides tels que l'eau ou des médicaments.
⚠	Le boîtier de l'antenne et les pièces à l'intérieur de celle-ci peuvent apparaître sur les images dans certaines conditions d'imagerie (par exemple, lorsqu'une séquence avec un temps d'écho (TE) court est utilisée ou lorsque les pixels sont grands).
⚠	Si une antenne s'avère défectueuse, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant Siemens Healthineers.
⚠	Utilisez l'antenne uniquement avec les accessoires décrits dans ce manuel.
⚠	Utilisez l'antenne uniquement pour les examens spécifiés dans l'utilisation prévue correspondante.

3.6 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Tous les risques connus associés aux antennes RF ont été maîtrisés autant que possible. Il a été déterminé que les avantages de l'appareil surpassent largement les risques et que les risques résiduels sont faibles. Les risques résiduels sont communiqués par le biais de mises en garde figurant dans ce manuel.

Les antennes RF n'ont pas d'effets secondaires indésirables connus, hormis ceux attribués à l'examen IRM. Reportez-vous au [Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes](#).

3.7 Procédures d'urgence et compte rendu des incidents

En cas d'urgence pendant l'examen, arrêtez immédiatement celui-ci, faites sortir le patient de la pièce et obtenez une assistance médicale si nécessaire.

En cas d'incident grave survenant dans l'UE, celui-ci doit être signalé à QED et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'établissement de l'utilisateur est établi.

4 Emplacements des prises

L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est une antenne émettrice-réceptrice. Pour utiliser correctement l'antenne, assurez-vous que les deux connecteurs d'interface du système sont connectés aux prises X7 et X5 du système.



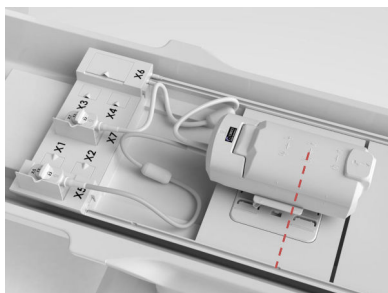
Orientation verticale



Orientation horizontale

5 Assurance qualité et vérification du système

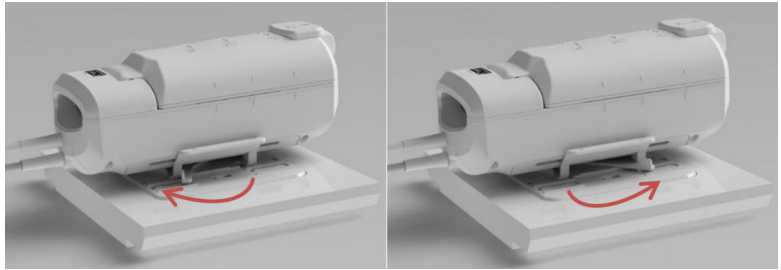
- 1 Installez la plaque de base avec le support d'antenne et l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T en orientation horizontale comme indiqué ci-dessous. Veillez à orienter le support d'antenne perpendiculairement au tunnel du système. Raccordez les connecteurs du câble de l'antenne aux prises X5 et X7 du système. Aligned l'encoche sur le côté de la plaque de base avec la rainure en "V" comme indiqué ci-dessous. Centrez l'antenne sur la base de manière à ce qu'elle soit centrée sur la table (indiqué par la ligne rouge ci-dessous).



Lors de l'utilisation de la plaque de base H/V en orientation horizontale, faites pivoter le levier de verrouillage de la plaque de base et repositionnez l'antenne pour obtenir l'alignement angulaire et la position latérale souhaités, puis faites pivoter le levier de verrouillage de la plaque de base jusqu'à sa position verrouillée pour bloquer l'antenne en place.



Il est possible d'installer le support d'antenne dans une orientation où le levier de verrouillage se trouve du même côté que les boutons de verrouillage ou dans une orientation où le levier de verrouillage se trouve du côté opposé aux boutons de verrouillage. Les contrôles AQ nécessitent que l'antenne et son support soient orientés de manière à ce que le levier de verrouillage se trouve du même côté que les boutons de verrouillage. L'antenne doit être tournée sur sa base de manière à ce que son centre soit aligné avec le tunnel du système, comme indiqué ci-dessous.



Plaque de base H/V, verrouillée (à gauche) et déverrouillée (à droite)

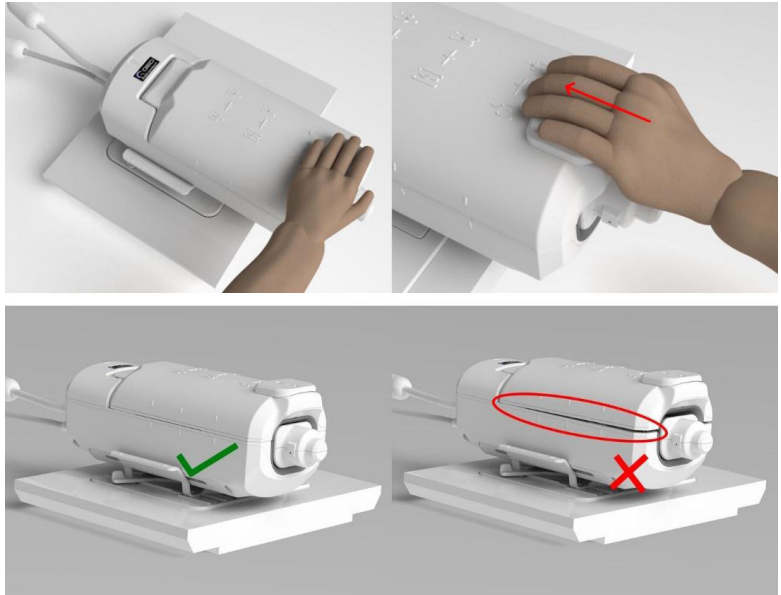
- 2 Ouvrez l'antenne en faisant glisser son loquet vers l'avant et en tirant vers le haut sur la partie antérieure.



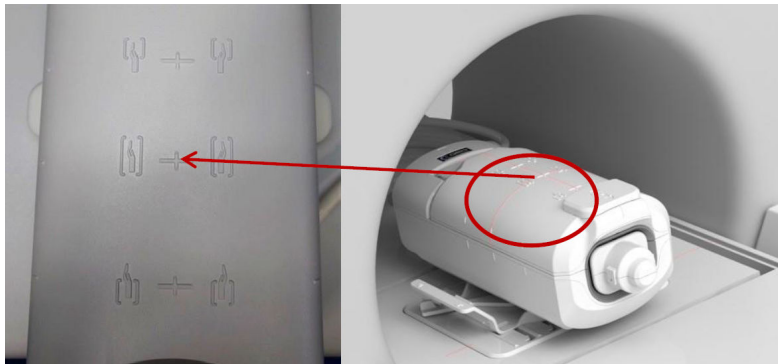
- 3 Placez le fantôme de main/poignet dans l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T comme indiqué ci-dessous.



- 4 Fermez l'antenne et assurez-vous que le loquet de l'antenne est bien enclenché.



- 5 Positionnez l'antenne au niveau du repère central indiqué ci-dessous.



- 6 Déplacez l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T dans l'isocentre de l'aimant à l'aide des commandes du statif.
- 7 Lancez le contrôle AQ pour l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T répertoriée dans la section des outils d'AQ du logiciel système.

- 8 Une fois le contrôle AQ terminé, retirez l'antenne du tunnel, puis retirez le fantôme de l'antenne en faisant glisser le loquet de l'antenne pour ouvrir celle-ci.

6 Installation et utilisation de l'antenne avec la plaque de base H/V

6.1 Définition du positionnement d'exploration et réglage de la plaque de base H/V

L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est conçue pour acquérir des images du patient soit sur le côté (orientation verticale), soit au-dessus de sa tête (orientation horizontale - autrement dit, en position superman). La plaque de base H/V est composée de deux parties : la "plaque de base" et le "support d'antenne". La plaque de base H/V peut être ajustée pour s'adapter à l'une ou l'autre de ces orientations en repositionnant le support d'antenne.

- ◆ Déterminez le positionnement d'exploration optimal en fonction de la taille du patient, de son confort et des préférences en matière d'exploration, puis réglez l'orientation de la plaque de base H/V en fonction du positionnement d'exploration souhaité du patient en utilisant les instructions applicables ci-dessous.



- (1) Plaque de base
- (2) Support d'antenne
- (3) Plaque de base H/V – orientation horizontale (boutons et levier du même côté)
- (4) Plaque de base H/V – orientation horizontale (boutons et levier situés de part et d'autre)
- (5) Plaque de base H/V – orientation verticale



En orientation horizontale, il est possible d'installer le support d'antenne en rotation de sorte que le levier de verrouillage soit du même côté que les boutons de verrouillage ou du côté opposé. Les deux orientations sont acceptables pour l'examen des patients. Utilisez l'orientation qui permet à l'opérateur d'accéder le plus facilement au levier.

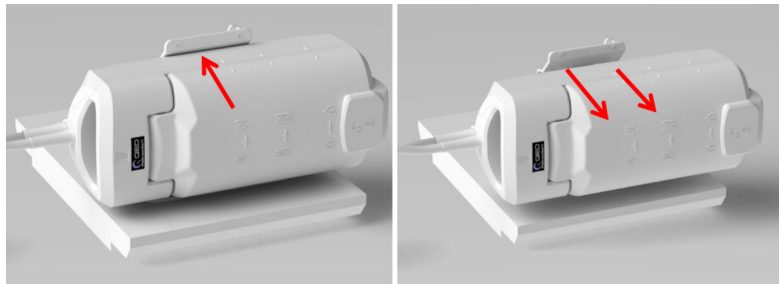


ATTENTION

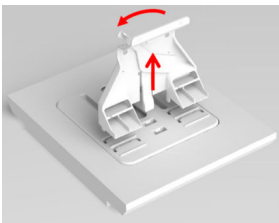
Ne modifiez pas l'orientation pendant que le patient se trouve dans l'antenne.

6.1.1 Passage de l'orientation verticale à l'orientation horizontale de la plaque de base H/V

- 1 Retirez l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T de la plaque de base en la tenant et en appuyant fermement sur le levier de déverrouillage de l'antenne, comme indiqué ci-dessous.

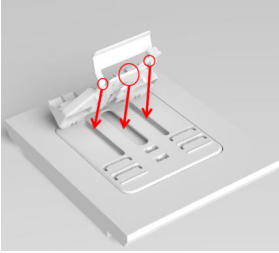


Plaque de base H/V, orientation verticale

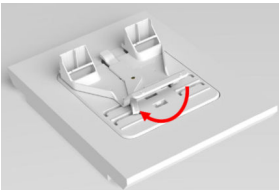


Déverrouillage du support d'antenne

- 2 Retirez le support d'antenne de la plaque de base en faisant pivoter le levier de verrouillage en position déverrouillée et en soulevant le support d'antenne de la plaque de base.



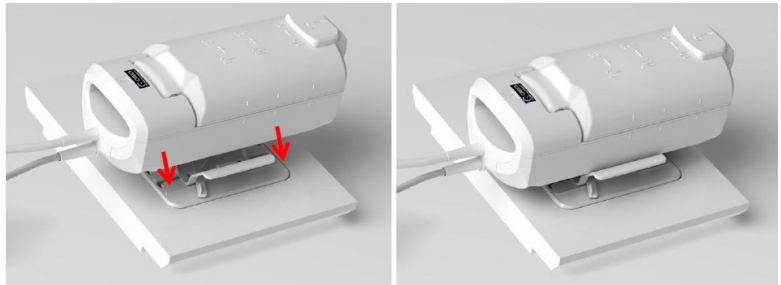
Tourner et aligner le support d'antenne



Verrouillage du support d'antenne

- 3 Faites pivoter le support d'antenne vers le bas et alignez le loquet et les goujons avec les fentes de la plaque de base.

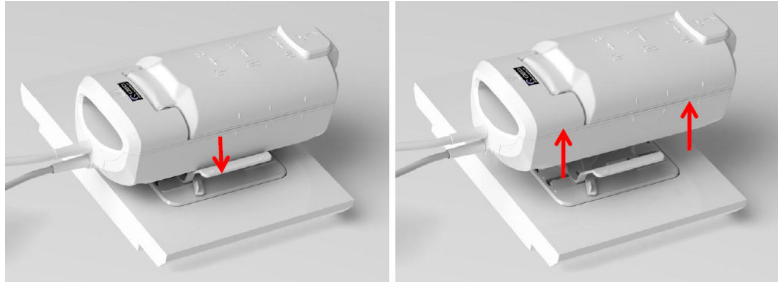
- 4 Fixez le support d'antenne à la plaque de base en déplaçant le levier de verrouillage de la position déverrouillée à la position verrouillée.
- 5 Installez l'antenne à l'horizontale en l'alignant avec le support d'antenne et en la poussant vers celui-ci jusqu'à ce qu'elle s'y verrouille.



Installation de l'antenne sur le support d'antenne

6.1.2 Passage de l'orientation horizontale à l'orientation verticale de la plaque de base H/V

- 1 Retirez l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T de la plaque de base en la tenant et en appuyant fermement sur le levier de déverrouillage de l'antenne, comme indiqué ci-dessous.



Plaque de base H/V, orientation horizontale

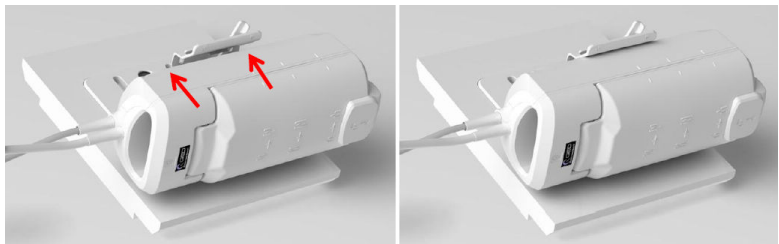
Faites pivoter le support d'antenne en position verticale.



ATTENTION

Assurez-vous que la plaque de base verticale est correctement installée.

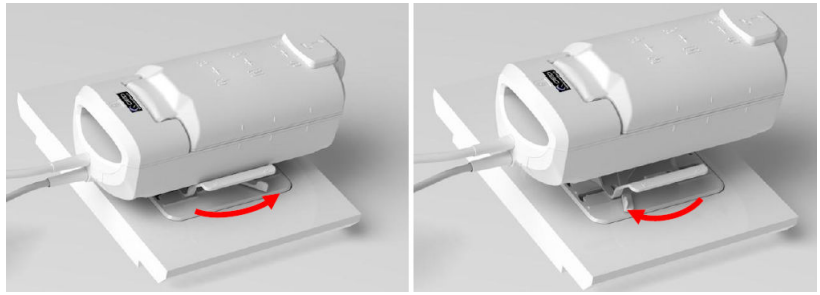
- 2 Placez le support d'antenne dans la position appropriée en fonction de la main/du poignet du patient à examiner. Fixez le support d'antenne à la plaque de base en déplaçant le levier de verrouillage de la position déverrouillée à la position verrouillée.
- 3 Installez l'antenne à la verticale en l'alignant avec le support d'antenne et en la poussant vers celui-ci jusqu'à ce qu'elle s'y verrouille.



6.1.3 Réglage de l'antenne sur la plaque de base H/V en orientation horizontale

Si un réglage de la position de l'antenne est nécessaire lorsque celle-ci est en orientation horizontale, déplacez le levier de verrouillage en position déverrouillée, comme indiqué ci-dessous, pour obtenir l'alignement latéral souhaité.

L'antenne peut également être ajustée d'environ 15° dans les deux sens. Déplacez à nouveau le levier de verrouillage en position verrouillée pour fixer l'antenne une fois que celle-ci a atteint la position souhaitée.



Réglages de la plaque de base H/V : Déverrouillage (gauche) et verrouillage (droite)

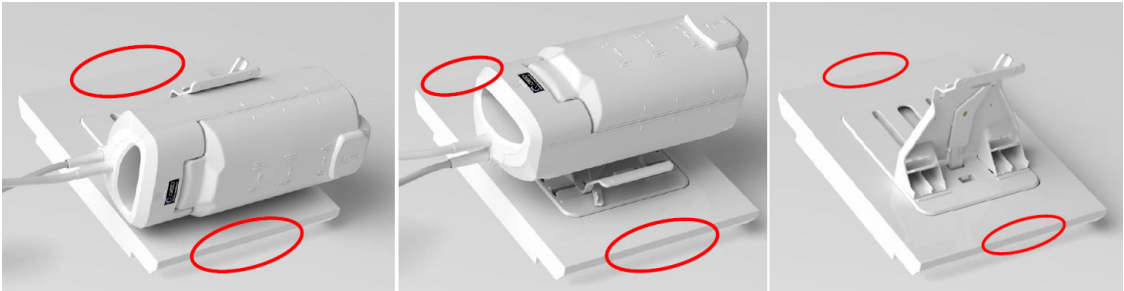


ATTENTION

Assurez-vous que la plaque de base est verrouillée après tout réglage. L'antenne peut se déplacer pendant l'acquisition, ce qui peut entraîner une mauvaise qualité d'image.

6.2 Raccordement de l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T au système – plaque de base H/V

- 1 Transportez l'antenne jusqu'à la table d'examen. Veillez à porter l'antenne à deux mains, de chaque côté de la plaque de base.



- 2 Placez l'antenne sur la table d'examen. Notez que la flèche indiquant le sens du tunnel, illustrée ci-dessous, doit pointer **vers** le tunnel.

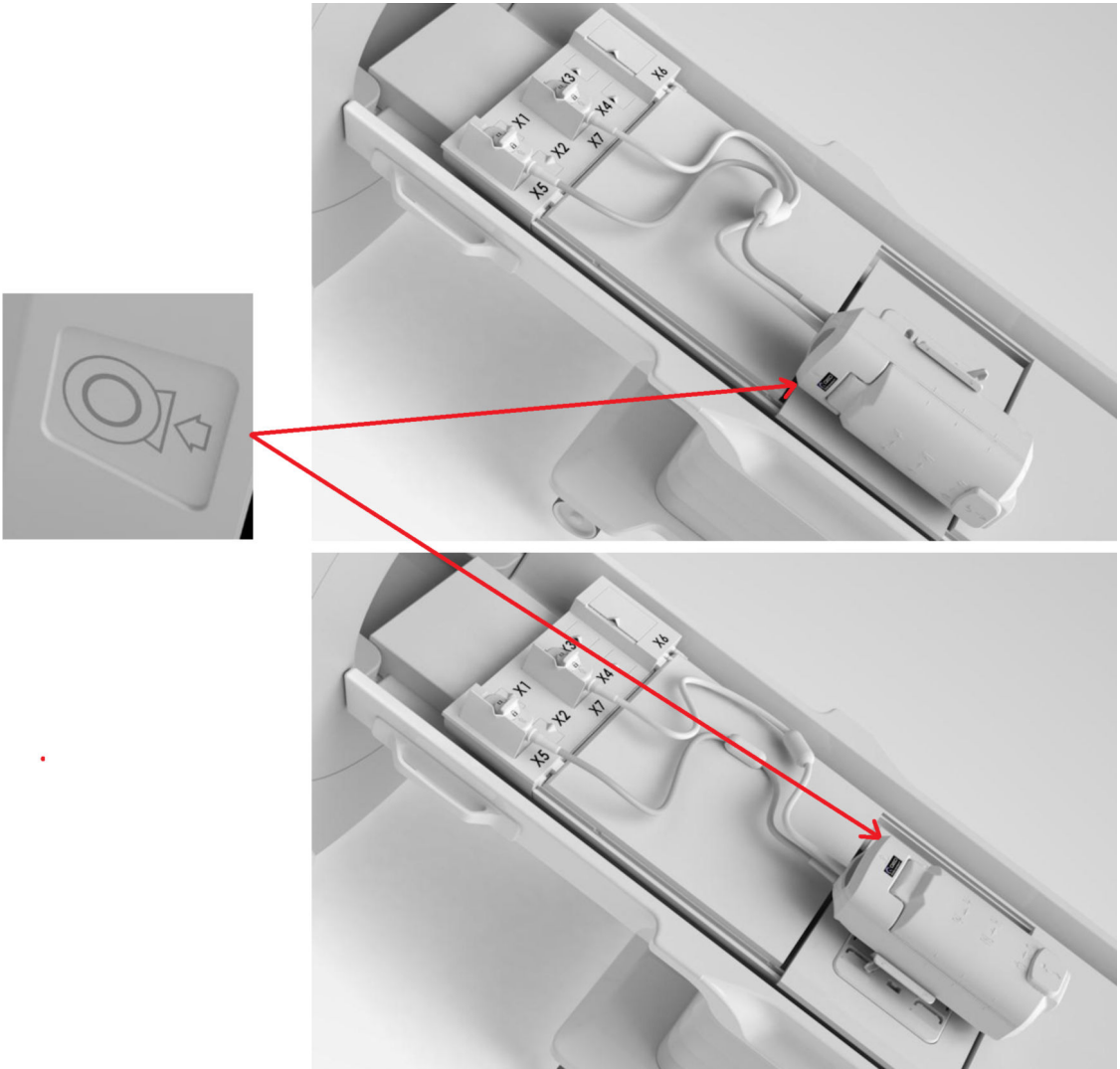
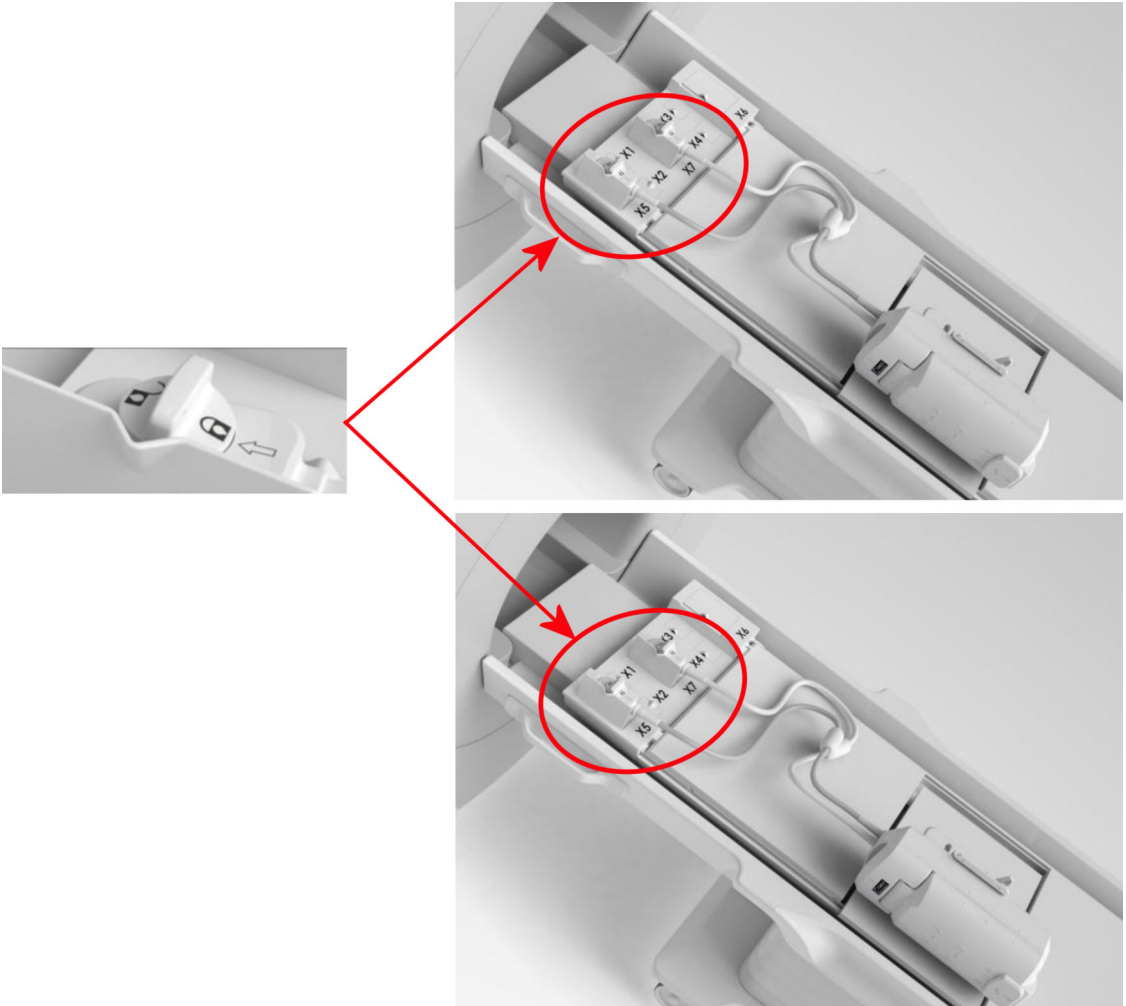
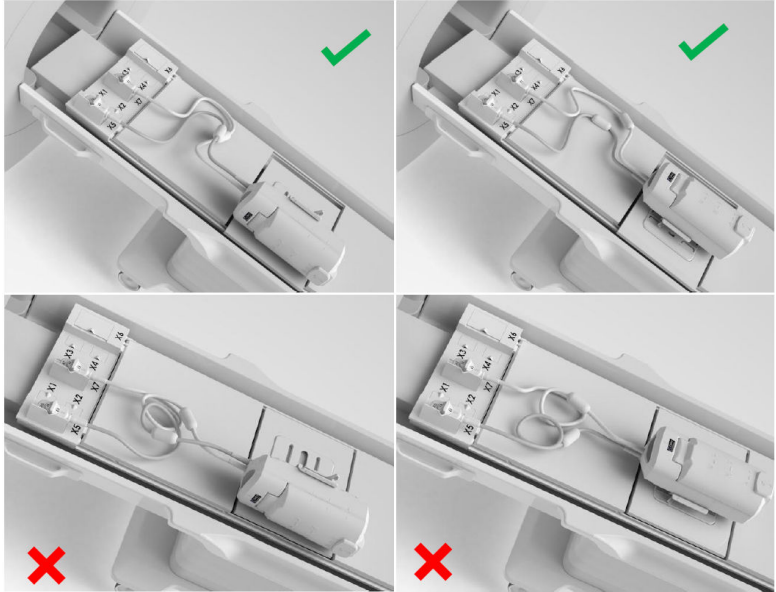


Image du haut : orientation verticale ; image du bas : orientation horizontale

- 3 Raccordez les deux connecteurs d'antenne aux prises appropriées du système. Tournez les extrémités des connecteurs de manière à ce qu'ils soient en position verrouillée.



- 4 Évitez la formation de boucles et le contact avec le patient, acheminez les câbles du système comme indiqué ci-dessous.



ATTENTION

- Ne croisez et ne formez pas de boucles avec les câbles d'antenne.
- Veillez à ce que le patient n'entre pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.

6.3 Positionnement du patient



ATTENTION

- Veuillez lire attentivement ce manuel ainsi que le **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes** fourni avec le système IRM avant d'utiliser ce dernier.
- Veillez à saisir correctement le poids, la taille et la région anatomique à examiner du patient. Des informations incorrectes pourraient entraîner une erreur importante dans l'estimation du SAR et une énergie RF excessive pourrait être appliquée au patient. L'antenne RF pourrait également être endommagée ou chauffer en raison d'une énergie RF excessive. Reportez-vous au **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes** pour connaître toutes les précautions pertinentes relatives au SAR.

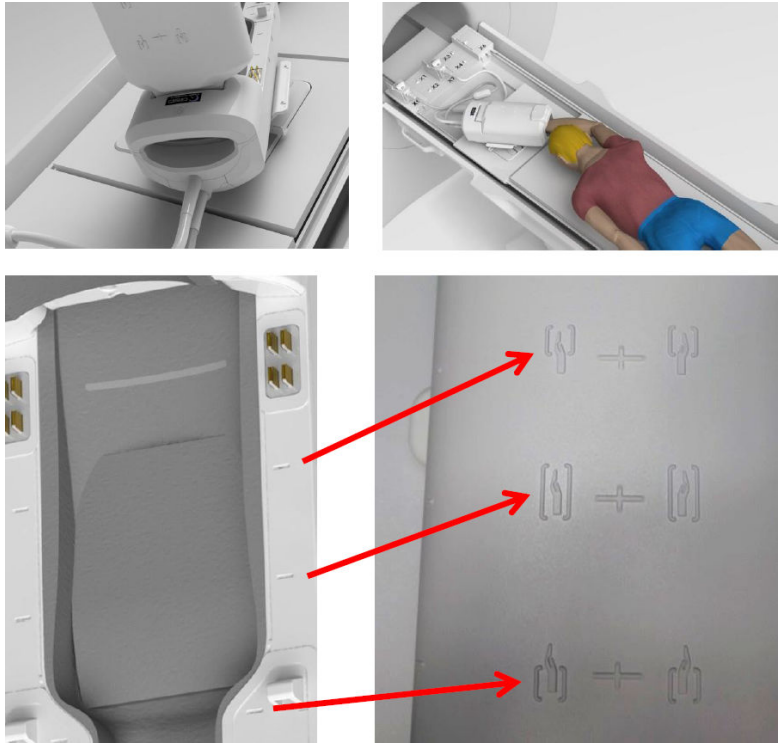
6.3.1 Positionnement du patient dans l'orientation horizontale (tête en premier)

- 1 L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est fournie avec divers tapis et coussins pour minimiser les mouvements, faciliter le positionnement du patient et améliorer son confort pendant l'examen. (→ Page 10 *Composants du kit d'antennes 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

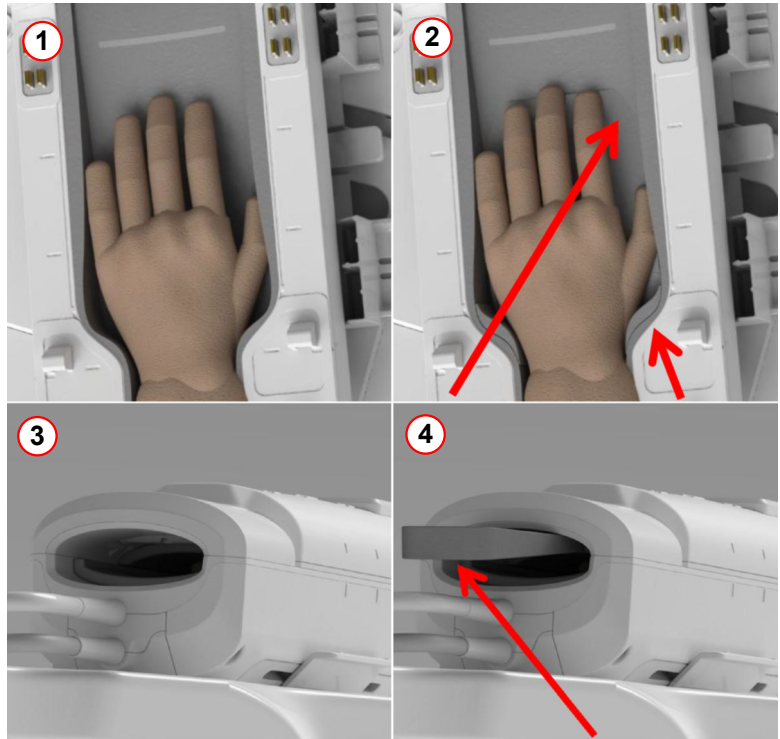
Vous trouverez ci-dessous un exemple de la disposition recommandée des tapis et coussins pour une orientation horizontale, y compris le repose-coude.



- 2 Positionnez la main du patient dans l'antenne. Utilisez les repères sur l'antenne pour faciliter le positionnement, comme indiqué ci-dessous.



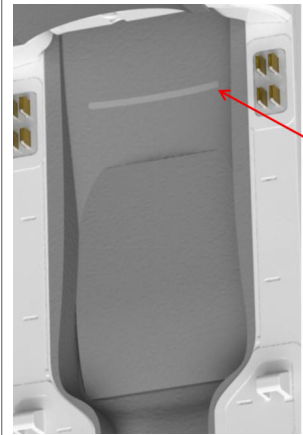
- Si nécessaire, utilisez un coussinet pour paume, un coussin de calage et/ou un petit coussin d'alignement de la main pour immobiliser la main/le poignet du patient et assurer son confort.



- (1) Aucun coussin supplémentaire
- (2) Coussinet pour paume et petit coussin d'alignement de la main
- (3) Pas de coussin de calage
- (4) Coussin de calage



Pour garantir une imagerie complète des doigts, ne laissez pas les doigts du patient dépasser la ligne désignée, marquée par l'indentation dans le tapis postérieur.

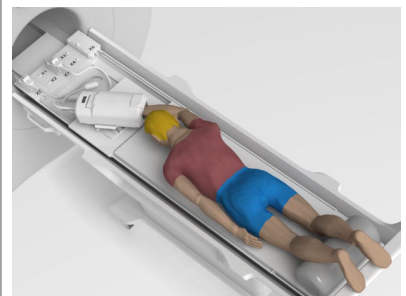


ATTENTION

Lors d'une acquisition tête en premier, prenez les précautions suivantes si les jambes ou les pieds du patient touchent la poignée d'extrémité de la table lorsqu'il est allongé. Les pieds du patient pourraient heurter la poignée située à l'extrémité de la table, ou ses vêtements ou ses chaussures pourraient se coincer dans la table lors des mouvements de celle-ci, ce qui pourrait entraîner des blessures.

1.) Lors du positionnement du patient, placez une aide au positionnement, tel que le rouleau d'appui fourni par le système, sous les jambes du patient comme indiqué ci-dessous. Avant de déplacer la table dans le tunnel, assurez-vous que les pieds et les jambes du patient restent bien en place au-dessus de la poignée d'extrémité de la table, et que l'aide au positionnement repose sur la table et y restera pendant le déplacement de celle-ci dans le tunnel.

- Ne procédez pas à l'examen du patient en position tête en premier si celui-ci ne peut être positionné de manière à ce que ses pieds ne heurtent pas la poignée d'extrémité de la table lors de son déplacement, même avec une aide au positionnement.



2.) Ne placez aucun objet directement derrière la poignée d'extrémité de la table tant que le patient n'a pas quitté la table après l'examen. Ceci afin d'éviter que les pieds du patient ne heurtent des objets lors de leur retrait du tunnel.

3.) Avant de faire sortir le patient du tunnel, assurez-vous que toutes les aides au positionnement utilisées sont toujours en place afin que l'objet n'entre pas en contact avec la poignée d'extrémité de la table, et assurez-vous que les pieds du patient sont toujours surélevés. Si la position du patient a changé, effectuez les étapes suivantes avant de faire sortir le patient du tunnel :

- Demandez au patient de ramener ses pieds à leur position initiale. Si le patient n'est pas en mesure de le faire, l'opérateur peut lui soulever les pieds.



- Placez une aide au positionnement sous les jambes du patient comme cela a été fait à l'étape 1.

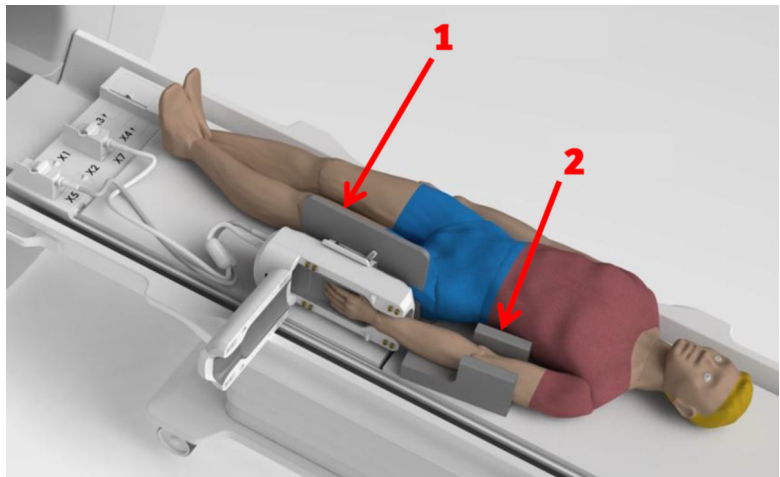


- Surveillez attentivement le déplacement du patient hors du tunnel afin de vous assurer que ses jambes et ses pieds, ainsi que l'aide au positionnement, n'entrent pas en collision avec la poignée située à l'extrémité de la table.

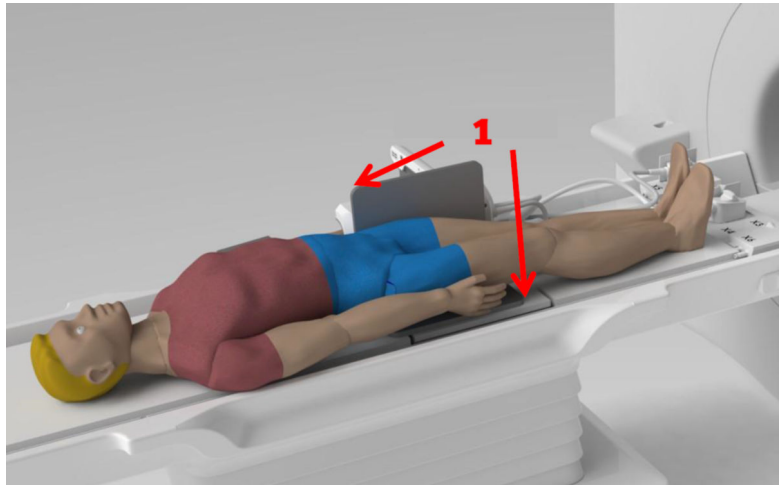
6.3.2 Positionnement du patient dans l'orientation verticale (pieds en premier)

- 1 L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T est fournie avec divers tapis et coussins pour minimiser les mouvements, faciliter le positionnement du patient et améliorer son confort pendant l'examen. (→ Page 10 *Composants du kit d'antennes 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T*)

Vous trouverez ci-dessous un exemple de la disposition recommandée pour l'orientation verticale, illustrant une utilisation possible du repose-coude et de deux coussins de positionnement afin de protéger le patient des surfaces dures.

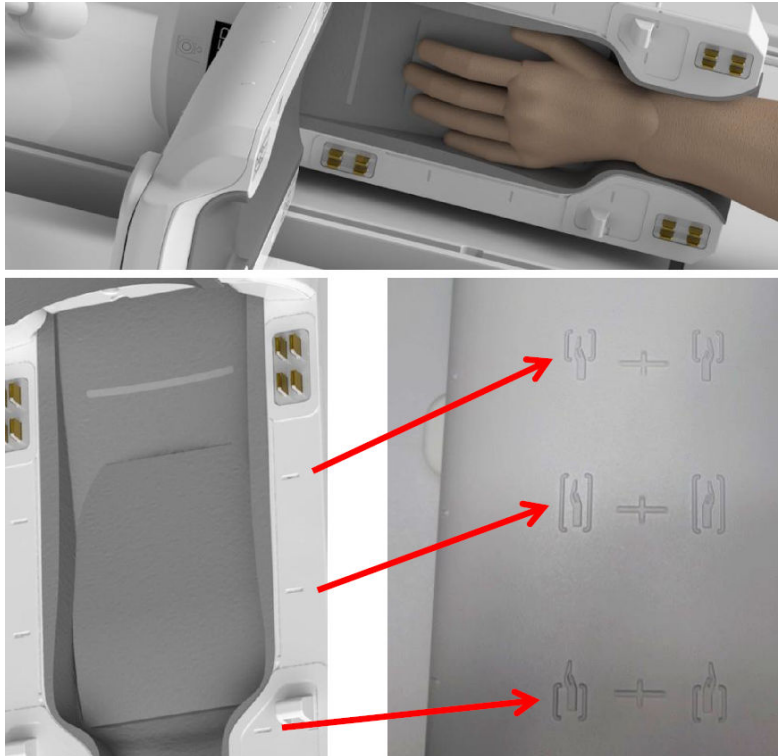


- (1) Tapis de positionnement
- (2) Repose-coude

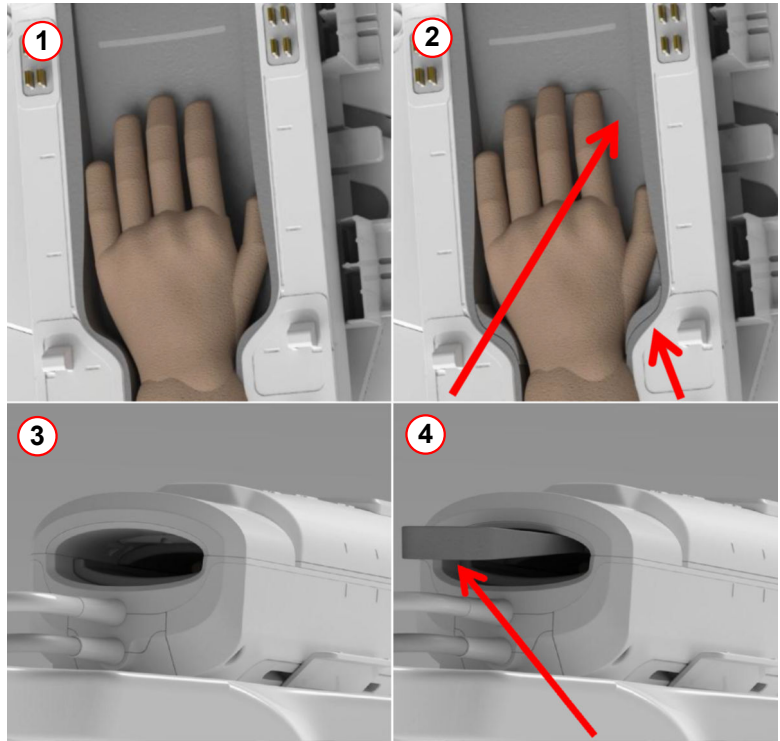


(1) Tapis de positionnement

- 2 Positionnez la main du patient dans l'antenne. Utilisez les repères sur l'antenne pour faciliter le positionnement du patient dans l'antenne, comme indiqué ci-dessous.



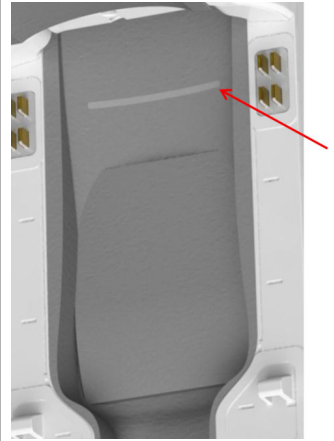
- Si nécessaire, utilisez un coussinet pour paume, un coussin de calage et/ou un petit coussin d'alignement de la main pour immobiliser la main/le poignet du patient et assurer son confort.



- (1) Aucun coussin supplémentaire
- (2) Coussinet pour paume et petit coussin d'alignement de la main
- (3) Pas de coussin de calage
- (4) Coussin de calage

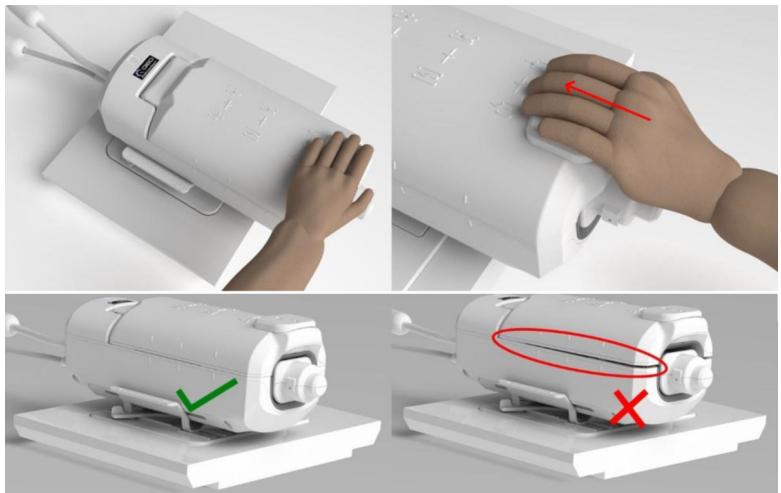


Pour garantir une imagerie complète des doigts, ne laissez pas les doigts du patient dépasser la ligne désignée, marquée par l'indentation dans le tapis postérieur.



6.4 Verrouillage de l'antenne

- ◆ Refermez l'antenne. Poussez la moitié antérieure de l'antenne vers le bas jusqu'à ce qu'elle "s'enclenche".



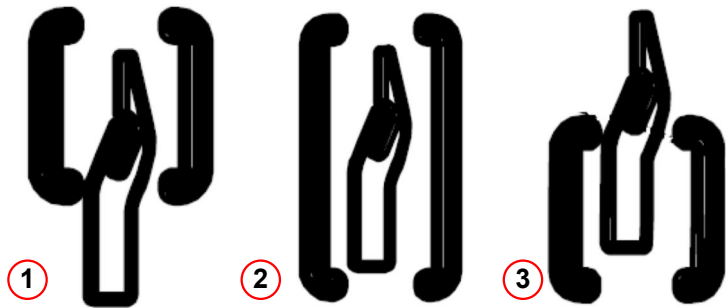


ATTENTION

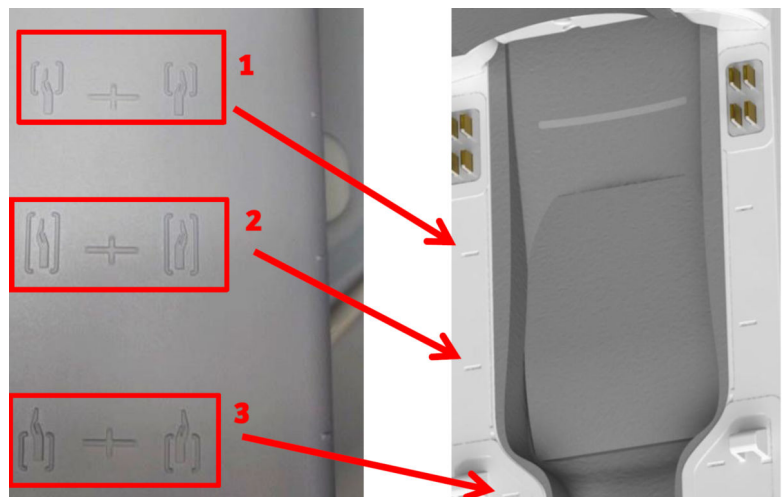
Veillez à ce que ni le patient, ni sa blouse, ni l'élément de literie ne soient pincés entre les deux moitiés de l'antenne. Cela pourrait entraîner des blessures pour le patient, une mauvaise qualité d'image, voire endommager l'antenne.

6.5 Repérez l'antenne et sélectionnez le mode depuis l'interface utilisateur.

- 1 L'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T dispose de trois repères tels qu'illustrés ci-dessous. Ils correspondent aux trois modes d'antenne différents. Sélectionnez un repère en fonction de l'anatomie cible souhaitée.



- (1) Section Doigts : HW1
- (2) Section Main-Poignet : HW1, HW2, HW3 ou section Paume – HW2
- (3) Section Poignet : HW3



- (1) Section Doigts
- (2) Section Main-Poignet ou Paume
- (3) Section Poignet



ATTENTION

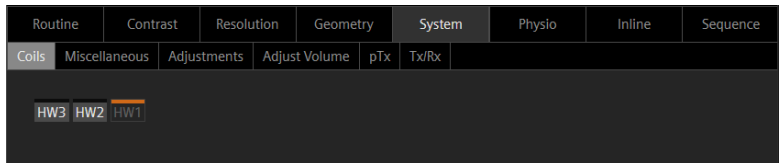
Assurez-vous que la plaque de base est verrouillée après tout réglage lors de la configuration des repères. L'antenne peut se déplacer pendant l'acquisition, ce qui peut entraîner une mauvaise qualité d'image.

- 2 Avancez le patient dans l'aimant et repérez l'antenne à l'aide des repères de référence situés sur le dessus de l'antenne 8Tx24Rx Hand-Wrist 7T pour le mode d'imagerie souhaité.

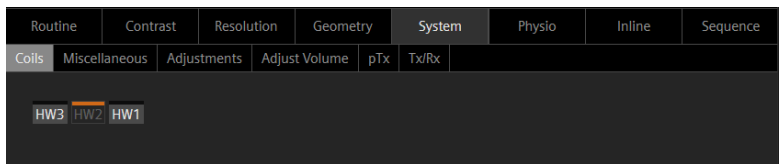


- 3 La sélection de la section d'antenne de l'interface utilisateur est illustrée dans les captures d'écran partielles suivantes.

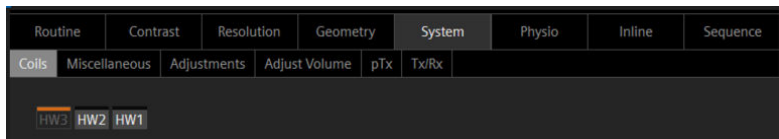
Sélectionne **HW1** qui est la section Doigts.



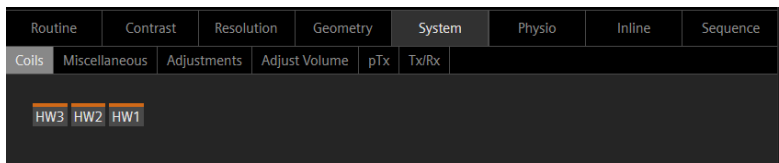
Sélectionne **HW2** qui est la section Paume.



Sélectionne **HW3** qui est la section Poignet.



Sélectionne **HW3, HW2 et HW1** qui est la section Main-Poignet complète.



Notez également que toute combinaison de **HW3, HW2 et HW1** peut être sélectionnée pour le CDV souhaité.

7 Nettoyage, entretien, service et élimination

7.1 Nettoyage de l'antenne RF

Les surfaces susceptibles d'avoir été en contact avec le patient, le personnel ou des fluides corporels doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation.

Utilisez un désinfectant à base de peroxyde dont l'efficacité nettoyante est prouvée et qui est certifié par les autorités nationales compétentes (par exemple, EPA, VAH) pour le nettoyage et la désinfection.

Les instructions de nettoyage et de désinfection ci-dessous ont été validées à l'aide du produit suivant :

- **Lingettes désinfectantes nettoyantes à base de peroxyde d'hydrogène Clorox Healthcare**

7.1.1 Précautions de nettoyage et désinfection



- Ne versez et ne pulvérisez pas de liquide de nettoyage sur les surfaces.
- Ne plongez pas les objets dans l'eau ou les liquides de nettoyage.
- Ne placez pas dans un stérilisateur, quel qu'il soit.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infilte par les ouvertures du produit, par exemple, les interstices entre les couvercles.
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus (p. ex. couteaux ou pincettes) pour retirer les saletés.
- N'insérez pas d'objets dans les zones difficiles d'accès.
- N'essuyez pas les contacts électriques ou les prises. Si possible, couvrez les contacts électriques avant de les nettoyer.
- Évitez d'essuyer les surfaces où le système de fixation auto-agrippant est en place ; un détachement pourrait se produire.
- Portez l'équipement de protection individuelle approprié conformément aux instructions du fabricant du produit de nettoyage ou désinfectant.
- Utilisez uniquement des produits de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce. Suivez les instructions fournies par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection.
- Utilisez uniquement les produits de nettoyage recommandés ; les produits de nettoyage incompatibles peuvent endommager ou décolorer la surface.

7.1.2 Préparation

- 1 Débranchez l'appareil avant de nettoyer l'antenne.
- 2 Si certaines parties de l'appareil sont détachables, détachez-les, nettoyez-les et désinfectez-les séparément.

- 3 Essuyez toute saleté sur la surface à l'aide d'un chiffon sec. Si la saleté est tenace, suivez les procédures de nettoyage ci-dessous.

7.1.3 Nettoyage

- 1 Essuyez soigneusement toutes les surfaces avec des lingettes désinfectantes suffisamment imbibées jusqu'à ce qu'elles soient complètement mouillées et que toute contamination visible soit éliminée.
 - Utilisez autant de lingettes que nécessaire pour éliminer toute trace visible de contamination.
 - Portez une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer, comme les fentes et les surfaces imbriquées. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez un coton-tige stérile pour insérer la lingette dans les fentes.
- 2 Vérifiez la propreté de toutes les surfaces. Si des salissures sont encore visibles, répétez les étapes de nettoyage ci-dessus.
- 3 Pour éliminer les résidus de produit nettoyant, humidifiez au moins un chiffon non pelucheux avec de l'eau et essuyez soigneusement les surfaces nettoyées.
- 4 Laissez sécher complètement les surfaces à l'air libre avant utilisation.
- 5 Éliminez les produits de nettoyage conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales.

7.1.4 Désinfection

- 1 Essuyez soigneusement toutes les surfaces avec des lingettes désinfectantes suffisamment imbibées jusqu'à ce qu'elles soient complètement mouillées.
 - Utilisez autant de lingettes que nécessaire pour humidifier toute la surface.
 - Portez une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer, comme les fentes et les surfaces imbriquées. Utilisez des lingettes supplémentaires au besoin pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez un coton-tige stérile pour insérer la lingette dans les fentes.

- 2 Veillez à ce que les zones à désinfecter restent visiblement humides pendant au moins deux minutes.
Des lingettes supplémentaires peuvent être utilisées pour maintenir les surfaces humides avec le désinfectant.
- 3 Pour éliminer les résidus de désinfectant, humidifiez au moins un chiffon non pelucheux avec de l'eau et essuyez soigneusement les surfaces désinfectées.
- 4 Laissez sécher complètement les surfaces à l'air libre avant utilisation.
- 5 Éliminez les produits de nettoyage conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales.

7.2 Maintenance

Aucun entretien régulier n'est requis pour l'antenne RF.

7.3 Maintenance

Contactez votre représentant Siemens Healthineers pour toute question concernant l'entretien de l'antenne RF.

7.4 Élimination du produit

Veillez respecter la réglementation locale en matière de mise au rebut des équipements électriques. Ne jetez pas l'antenne RF dans les poubelles non triées. Contactez votre représentant Siemens Healthineers pour toute question concernant le retour ou la mise au rebut de l'antenne RF.

7.5 Durée de vie prévue

Cette antenne RF est conçue pour une durée de vie prévue d'au moins six ans dans des conditions d'utilisation normales. L'antenne peut être utilisée en toute sécurité au-delà de sa durée de vie prévue, à condition que les informations de la section Sécurité soient respectées et que les tests d'assurance qualité soient réussis.

8 Caractéristiques de performances

8.1 Caractéristiques techniques

Nombre de canaux	<ul style="list-style-type: none"> • Émission : 8 • Réception : 24
Type d'antenne RF	Émission/réception
Intensité du champ magnétique	7,0 T
Fréquence	297,18 MHz
Conformité	<ul style="list-style-type: none"> • CEI 60601-1 • CEI 60601-1-2 • CEI 60601-2-33 • NEMA MS9 • NEMA MS14 • ISO 14971

8.2 Guide et déclaration du constructeur – Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cette antenne nécessite une attention particulière en matière de CEM et doit être installée et utilisée conformément aux directives CEM fournies dans ce manuel. N'utilisez l'antenne RF que dans l'environnement spécifié ci-dessous ; la compatibilité électromagnétique n'est pas garantie dans des environnements autres que ceux spécifiés.

8.2.1 Classification

Cette antenne RF est classée dans le groupe 2, classe A selon la norme CISPR 11 lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec un système IRM.



Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et en milieu hospitalier (CISPR 11 classe A). Dans un environnement résidentiel (exigeant habituellement CISPR 11 classe B), il est possible que cet appareil n'offre pas une protection adéquate contre les services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut être tenu de prendre les mesures nécessaires pour y remédier, notamment en déplaçant ou en réorientant l'appareil.

8.2.2 Environnement et compatibilité

Cette antenne RF est conçue pour être utilisée en combinaison avec un système IRM installé dans une salle d'examen avec blindage RF au sein d'un établissement de santé spécialisé. Tous les câbles et accessoires font partie de l'antenne RF et ne peuvent pas être retirés ni remplacés par l'utilisateur.

**ATTENTION**

- L'utilisation de cet équipement dans un type de local blindé autre que celui spécifié peut entraîner une perte de performance de cet équipement, des interférences avec d'autres équipements ou des interférences avec des services radio.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers, car cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si toutefois cela est nécessaire, il convient d'observer l'ensemble des appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés dans ce manuel peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.
- Il convient de ne pas utiliser d'appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'antenne RF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil pourraient être altérées.

8.2.3 Émissions électromagnétiques

L'antenne RF ne peut fonctionner que lorsqu'elle est connectée au système IRM, lequel est contenu dans un environnement avec blindage RF. Par conséquent, la clause 7 de la norme CEI 60601-1-2 relative aux émissions électromagnétiques ne s'applique pas.

8.2.4 Immunité électromagnétique

Cette antenne RF est conforme à la clause 8 de la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'elle est utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié.

Essai d'immunité	Niveau de test et de conformité
Décharge électrostatique (ESD), décharge de contact	CEI 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Décharge électrostatique (ESD), décharge dans l'air	CEI 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV

9 Adresses de contact



Fabricant légal

Quality Electrodynamics, LLC
 6655 Beta Drive, Suite 100
 Mayfield Village, OH 44143, États-Unis
 ↗ <https://qedinnovations.com/>



Représentant autorisé en Europe

EMERGO EUROPE
 Westervoortsedijk 60
 6827 AT Arnhem
 Pays-Bas



Personne responsable au Royaume-Uni.

Emergo Consulting (UK) Limited
 c/o Cr360 - UL International
 Compass House, Vision Park Histon
 Cambridge, CB24-9BZ
 Royaume-Uni



Représentant autorisé en Suisse

MedEnvoy Switzerland
 Gotthardstrasse 28
 6302 Zug
 Suisse

Ce document est géré sous forme électronique via les canaux de distribution Siemens Healthineers. Les documents imprimés non fournis par Siemens Healthineers et/ou les copies téléchargées sont considérés comme non contrôlés.



Ce document est distribué par Siemens Healthineers. Les coordonnées du fabricant QED et de ses représentants se trouvent dans le dernier chapitre de ce document.

Distribué par :

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Allemagne

Siège Siemens Healthineers

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Allemagne
Tél. : +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

