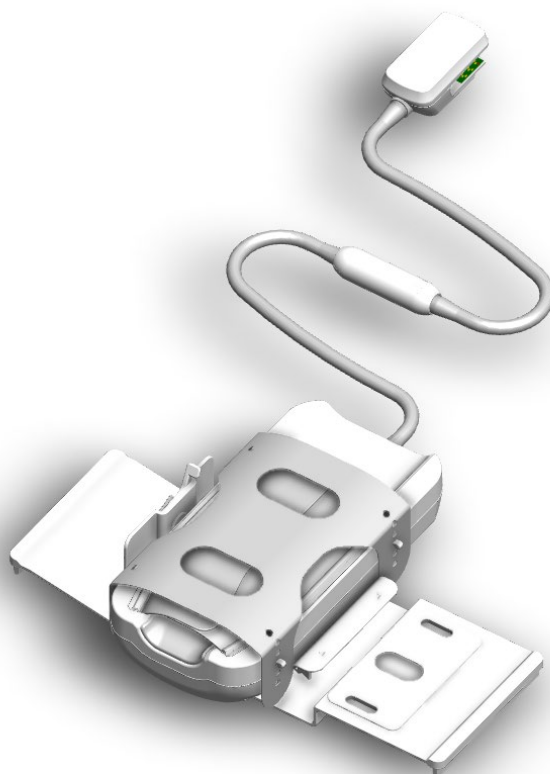


# Manuel d'utilisation



## Contour main et du poignet

### Pour systèmes IRM Siemens 0,55 T



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

REF	Q700232
-----	---------

## Garantie et responsabilité

La responsabilité de l'entretien et de la gestion du produit après livraison incombe à l'acheteur. La garantie ne couvre pas les éléments suivants, même pendant la période de garantie :



- Dommage ou perte dû(e) à une mauvaise utilisation ou une utilisation abusive.
- Dommage ou perte dû(e) à des catastrophes naturelles telles que incendies, tremblements de terre, inondations, foudre, etc.
- Dommage ou perte dû(e) à l'incapacité d'assurer les conditions spécifiées pour cet équipement, comme une alimentation électrique inadaptée, une installation incorrecte ou des conditions environnementales inacceptables.
- Dommage dû à des altérations ou des modifications apportées au produit.

QED décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Dommage, perte ou problèmes causés par un déplacement, une modification ou une réparation effectuée par du personnel non explicitement agréé par QED.
- Dommage ou perte résultant de la négligence ou du non-respect des précautions et instructions d'utilisation contenues dans le présent manuel d'utilisation.

## Conditions de transport et d'entreposage

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

	Température	-20 à +60 °C
	Humidité relative	10 à 90 %



### ATTENTION


Si l'emballage de l'antenne est exposé à des conditions environnementales en dehors des conditions de transport et d'entreposage, s'il est endommagé ou ouvert avant la livraison, effectuez les tests d'assurance qualité avant l'utilisation réelle. Si l'antenne réussit les tests QA, elle peut être utilisée normalement.

## Loi fédérale des États-Unis

**Attention :** la loi fédérale restreint la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil à un médecin ou sur la prescription d'un médecin. La loi fédérale limite cet appareil à un usage de recherche pour les indications qui ne figurent pas dans la déclaration des indications.

## À propos de ce manuel

Ce manuel contient des informations détaillées concernant les consignes de sécurité, l'utilisation et l'entretien de l'antenne RF.

 ATTENTION	Pour une utilisation sûre et précise du produit, lisez et assurez-vous de comprendre ce manuel ainsi que le manuel d'utilisation et les consignes de sécurité du système IRM avant d'utiliser le produit. Ce manuel ne contient pas d'instructions ni de consignes de sécurité concernant l'équipement non fourni par QED, comme le système IRM. Pour des informations relatives à l'équipement non fourni par QED, veuillez consulter le fabricant du système IRM.
--	---




Le manuel d'utilisation est disponible en ligne au format PDF sur le site [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com). Pour demander une copie papier du manuel d'utilisation, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse [info@qualedyn.com](mailto:info@qualedyn.com) ou remplissez le formulaire de contact sur le site [www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com).



[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)

## Légende

Dans ce manuel, les symboles suivants sont utilisés pour indiquer les consignes de sécurité et d'autres instructions importantes. Les termes de signalisation et leurs significations sont définis ci-dessous.

 AVERTISSEMENT	<b>AVERTISSEMENT</b> Les avertissements doivent être pris en compte afin d'éviter toute situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.
 ATTENTION	<b>ATTENTION</b> Des précautions sont nécessaires pour éviter une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.
	<b>INFORMATION</b> Met en évidence des détails importants ou fournit des informations sur la façon d'éviter les erreurs de fonctionnement ou d'autres situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner des dommages matériels.

## Table des matières

À propos de ce manuel .....	3
Table des matières.....	4
Chapitre 1 – Introduction.....	5
1.1 Description.....	5
1.2 Principe de fonctionnement .....	5
1.3 Compatibilité et environnement opérationnel.....	5
1.4 Profil de l'utilisateur.....	5
1.5 Informations relatives au patient .....	5
1.6 Avantages cliniques .....	5
Chapitre 2 – Composants de l'antenne de contour main et poignet .....	6
2.1 Composants inclus .....	6
2.2 Accessoires Siemens requis (vendus séparément).....	7
Chapitre 3 – Sécurité.....	8
3.1 Glossaire des symboles.....	8
3.2 Indications d'utilisation.....	9
3.3 Contre-indications .....	9
3.4 Précautions .....	9
3.5 Précautions – RF Antenne.....	10
3.6 Précautions – Antenne de contour main et poignet .....	12
3.7 Risques résiduels et effets secondaires indésirables.....	12
3.8 Procédures d'urgence et signalement des incidents.....	12
Chapitre 4 – Assurance qualité .....	13
Chapitre 5 – Installation et utilisation de l'antenne .....	17
5.1 Déterminer la position d'examen et définir le sens de la plaque de base .....	17
5.1.1 Modification de la position de l'antenne, de la verticale à l'horizontale .....	18
5.1.2 Modification de la position de l'antenne, de l'horizontale à la verticale .....	21
5.1.3 Réglage de la position de l'antenne sur la base.....	24
5.2 Connectez l'antenne de contour main et poignet au système.....	25
5.3 Positionner le patient .....	26
5.3.1 Positionnement du patient dans le sens horizontal .....	26
5.3.2 Positionnement du patient dans le sens vertical .....	28
5.4 Stockage adéquat de l'antenne .....	31
Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut .....	32
6.1 Nettoyage de l'antenne RF .....	32
6.2 Entretien .....	34
6.3 Réparation .....	34
6.4 Mise au rebut.....	34
6.5 Durée de vie prévue.....	34
Chapitre 7 – Caractéristiques de performance.....	35
7.1 Spécifications techniques .....	35
7.2 Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	35
7.2.1 Classification .....	35
7.2.2 Environnement et compatibilité .....	35
7.2.3 Émission électromagnétique.....	36
7.2.4 Immunité électromagnétique .....	36

## Chapitre 1 – Introduction

### 1.1 Description

L'antenne de contour main et poignet est un accessoire du système IRM utilisé pour examiner la main et le poignet.

### 1.2 Principe de fonctionnement

Les antennes RF réceptrices utilisent un ensemble d'éléments d'antenne pour recevoir les 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 transformés en images tomographiques par l'ordinateur.

### 1.3 Compatibilité et environnement opérationnel

L'antenne de contour main et poignet est conçue pour être utilisée en conjonction avec le Siemens 0,55T Free. Systèmes IRM dans un établissement de santé spécialisé.

### 1.4 Profil de l'utilisateur

Opérateur : technologues en radiologie, technologues de laboratoire, médecins.

Formation de l'utilisateur : aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser cette antenne. Cependant, Siemens Healthineers propose un cours de formation complet pour les systèmes IRM afin d'instruire les opérateurs sur l'utilisation correcte des systèmes IRM. QED propose des formations sur demande concernant cette antenne.

### 1.5 Informations relatives au patient

Âge, état de santé, condition physique : aucune limitation spéciale.

Poids maximal : 320 kg ou moins (consultez le manuel d'utilisation du système IRM et, si le poids maximal du patient autorisé pour le système est inférieur à celui de cette antenne, la priorité doit être donnée au poids maximal du système).

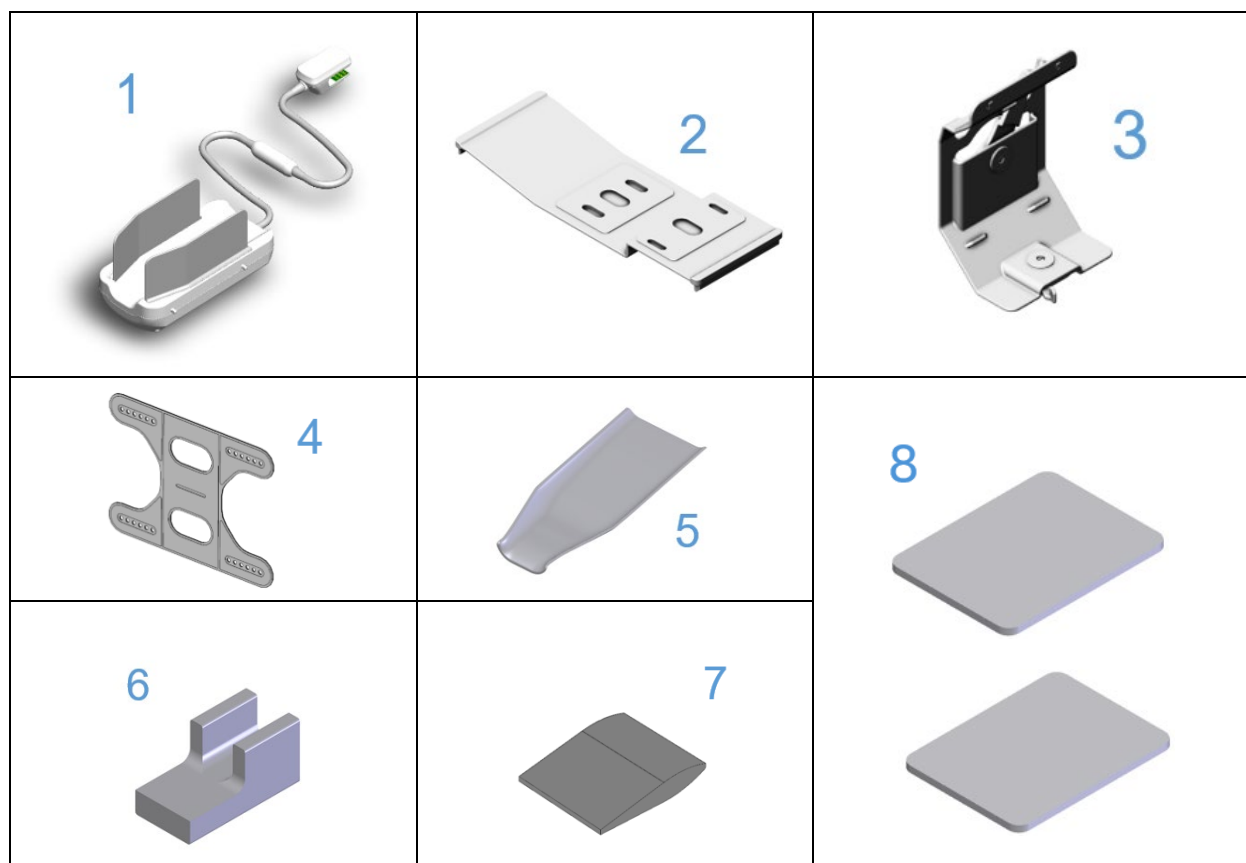
### 1.6 Avantages cliniques

Les antennes RF locales sont des accessoires du système IRM. Elles sont optimisées pour l'imagerie de régions spécifiques du corps, 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 santé qualifiés.

## Chapitre 2 – Composants de l’antenne de contour main et poignet

### 2.1 Composants inclus

L’antenne de contour main et poignet est livrée avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont incluses dans la livraison. Veuillez contacter votre représentant Siemens Healthineers pour le remplacement ou le réapprovisionnement de tout accessoire répertorié ici.



Référence	Description	Quantité	Référence QED
1	Antenne de contour main et poignet	1	Q7000232
2	Plaque de base – Antenne de contour main et poignet	1	2004144
3	Support – Antenne de contour main et poignet	1	2004145
4	Sangle – Antenne de contour main et poignet	1	3008773

5	Coussinet de doublure – Antenne de contour main et poignet	1	3009672
6	Coussin de coude	1	3004607
7	Coussinet de paume	1	3004964
8	Support médial	2	3009706

## 2.2 Accessoires Siemens requis (vendus séparément)


La procédure d'assurance qualité décrite dans ce manuel nécessite le fantôme Siemens suivant. Ce fantôme est fourni de série avec certains systèmes IRM Siemens. QED ne fournit pas ce fantôme. Si ce fantôme n'est pas disponible dans votre établissement, veuillez contacter votre représentant Siemens Healthineers.









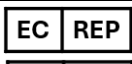
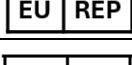
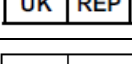





Référence	Description	Quantité	Pièce Siemens n°
1	Fantôme poignet/main 1 100 ml	1	10500498





## Chapitre 3 – Sécurité

Cette section indique les précautions et consignes générales de sécurité qui doivent être observées lors de l'utilisation de cette antenne.

 <b>ATTENTION</b>	<p>Avant d'utiliser l'antenne, passez en revue les informations de sécurité dans le manuel d'utilisation du système IRM qui fournit une liste complète des considérations de sécurité.</p>
---	--

### 3.1 Glossaire des symboles

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	1641	ISO 7000 CEI 60417	Manuel d'utilisation, consulter les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil
	5172	ISO 7000 CEI 60417	Équipement de classe II
	5333	ISO 7000 CEI 60417	Pièce appliquée de type BF
	3082	ISO 7000 CEI 60417	Fabricant et date de fabrication
	6192	ISO 7000 CEI 60417	Antenne RF, réceptrice
	S. O.	CEI 60601-2-33 CEI 62570	Compatible IRM
	5.1.2	ISO 15223-1	Indique le représentant agréé pour l'UE
	5.1.2	ISO 15223-1 ISO 20417	Indique la personne responsable au Royaume-Uni
	5.1.2	ISO 15223-1 SwissMedic	Indique le représentant agréé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de référence
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limite d'humidité
	2621	ISO 7000 CEI 60417	Limite de pression atmosphérique

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	5.7.7	ISO 15223-1	Appareil médical
	S. O.	EN50419 EU2012/18/EU	L'utilisation de ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à éliminer ce produit correctement, vous contribuez à éviter les conséquences potentielles négatives pour l'environnement et la santé humaine, qui seraient causées par la gestion inappropriée de l'élimination de ce produit. Pour des informations plus détaillées sur le retour et le recyclage de ce produit, consultez le fournisseur auquel vous l'avez acheté.
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur




### 3.2 Indications d'utilisation




L'antenne de contour main et poignet est conçue pour une utilisation avec les systèmes IRM Siemens 0,55T afin de produire des images diagnostiques de la main et du poignet qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.

### 3.3 Contre-indications








Aucune.

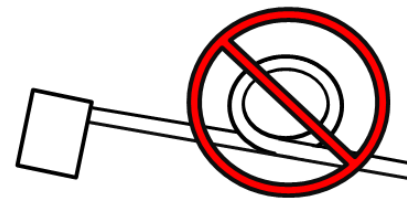
### 3.4 Précautions

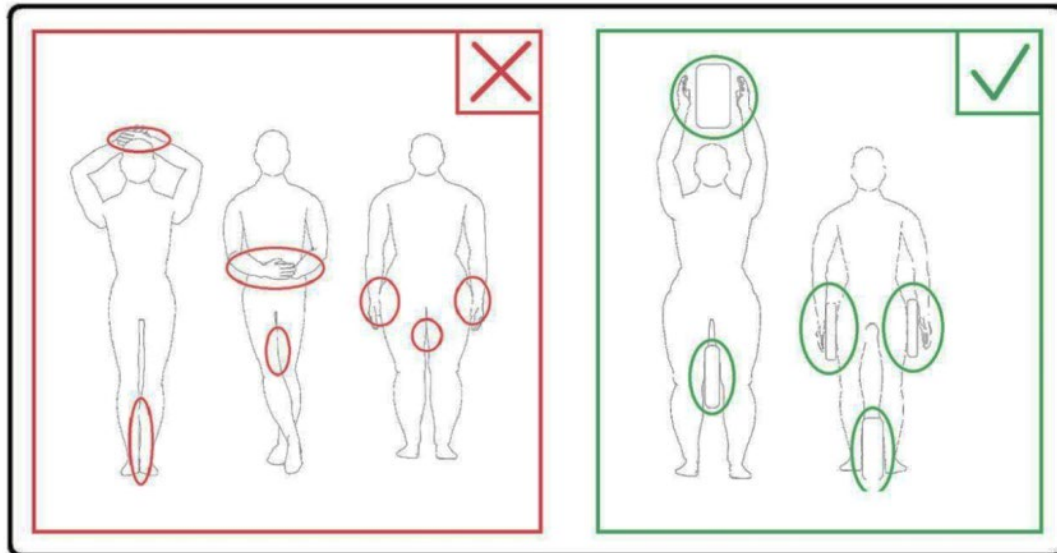
-  Les patients présentant un risque accru d'épilepsie ou de claustrophobie peuvent nécessiter des soins particuliers. Consultez le manuel d'utilisation du système IRM.
-  Les patients inconscients, sous sédation lourde ou dans un état mental confus courent un risque accru de brûlures car ils peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.
-  Les patients incapables de maintenir des communications fiables (par exemple, les jeunes enfants) courent un risque accru de brûlures car ils peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.


-  Les patients présentant une perte de sensation dans n'importe quelle partie du corps courent un risque accru de brûlure car ils peuvent ne pas être en mesure d'informer l'opérateur de la chaleur ou de la douleur due à un échauffement excessif et à des lésions tissulaires.
-  Les patients présentant des difficultés de régulation de la température corporelle ou particulièrement sensibles à l'élévation de la température corporelle (par exemple, patients fiévreux, insuffisants cardiaques, ou présentant un trouble de la sudation) courent un risque accru de brûlure ou d'augmentation de leur température corporelle.
-  Assurez-vous que le patient ne porte pas de vêtements humides ou imprégnés de transpiration. La présence d'humidité augmente le risque de brûlure.


### 3.5 Précautions – RF Antenne


-  Ne placez pas de dispositifs déconnectés (antennes RF, câbles, etc.) dans le statif pendant l'examen. Retirez les antennes RF inutiles de la table d'examen et confirmez que les antennes RF utilisées sont raccordées au port de connecteur avant l'examen.  
Des antennes RF déconnectées présentes pendant l'examen peuvent provoquer la formation d'une boucle de courant d'induction à haute fréquence, entraînant des brûlures au patient. De plus, les appareils peuvent être endommagés.
-  Raccordez exclusivement les antennes RF désignées au port de connexion d'antenne RF.
-  N'utilisez pas une antenne RF défectueuse, en particulier lorsque l'enveloppe extérieure est endommagée ou si des parties métalliques sont exposées. Il existe un risque d'électrocution.
-  Ne tentez pas de changer ni de modifier l'antenne.  
Des modifications non autorisées peuvent entraîner des brûlures, une électrocution ou une diminution de la qualité de l'image.
-  Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.
-  Veillez à ce que le patient ne soit 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 des parties du corps du patient former une boucle. Utilisez les supports pour que les mains et les jambes du patient ne touchent en aucun cas l'antenne, le système IRM ou une autre partie de son corps susceptible de former une boucle. Cela pourrait former un courant à haute fréquence et causer des brûlures.








- 


Ne laissez pas le patient ou l'antenne RF entrer en contact avec la paroi interne du statif. Séparez le patient de la paroi interne du statif de 10 mm au moins à l'aide de supports en mousse. Séparez le patient du câble de l'antenne RF à l'aide de supports en mousse. 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.
- 

Confirmez que le câble de l'antenne est sur la table d'examen avant d'envoyer le patient dans le statif. Si la table d'examen est déplacée alors que le câble dépasse, le câble peut interférer avec l'unité principale du système IRM, ce qui peut entraîner un décalage de la position de l'antenne ou un coincement et des blessures au patient par le système.
- 

Interrompez immédiatement l'examen si le patient se plaint d'une sensation de chaleur, de fourmillement, de picotement ou de sensations similaires. Contactez un médecin avant de poursuivre l'examen.
- 

Veillez à ce que l'antenne n'entre pas en contact avec des liquides, comme de l'eau ou des médicaments.
- 

L'enceinte de l'antenne et les parties à l'intérieur de l'antenne peuvent apparaître dans les images sous certaines conditions d'imagerie (par exemple, lorsqu'une séquence avec un temps d'écho court (TE) est utilisée ou lorsque les pixels sont de grande taille).
- 

Lorsqu'une antenne s'avère défectueuse, cessez immédiatement de l'utiliser et contactez votre représentant Siemens.
- 

Utilisez uniquement les accessoires décrits dans ce manuel avec l'antenne.



Les décharges électrostatiques peuvent entraîner une dégradation des performances de l'antenne, ce qui se traduit par une baisse de la qualité de l'image et une perte d'informations diagnostiques. Suivez les recommandations du manuel d'utilisation du système IRM pour réduire l'exposition aux décharges électrostatiques, notamment en ce qui concerne l'humidité relative, en évitant les tissus synthétiques, etc.

### 3.6 Précautions – Antenne de contour main et poignet



Ne posez aucun objet sur l'antenne de contour main et poignet. Le poids appliqué sur les volets de l'antenne peut endommager les composants électroniques et entraîner une perte de fonctionnalité de l'antenne.

### 3.7 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Tous les risques connus associés aux antennes RF ont été maîtrisés dans la mesure du possible. Les avantages de ce dispositif ont été jugés largement supérieurs aux risques, et les risques résiduels sont faibles. Les risques résiduels sont communiqués par le biais de mises en garde figurant dans le présent manuel.

Les antennes RF n'ont pas d'effets secondaires indésirables connus, à l'exception de ceux attribués à l'examen IRM. Consultez le manuel d'utilisation du système IRM.

### 3.8 Procédures d'urgence et signalement des incidents

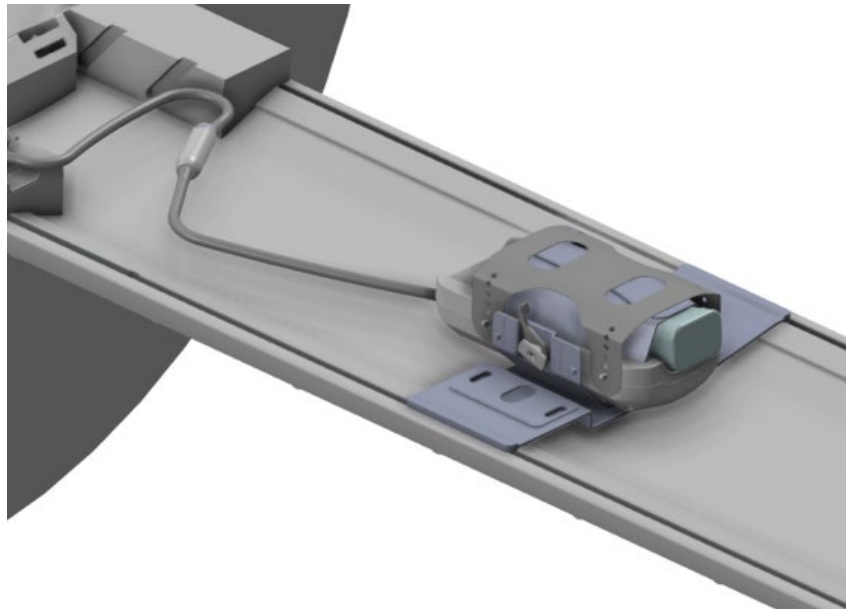
En cas d'urgence pendant l'examen, interrompez-le immédiatement, évacuez le patient de la salle et obtenez une assistance médicale si nécessaire.

Si un incident grave se produit dans l'UE, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'établissement de l'utilisateur est établi.

## Chapitre 4 – Assurance qualité

Retirez toutes les antennes et tous les supports de la couchette.

- (1) Installez la plaque de base, l'ensemble du support et l'antenne de contour main et poignet dans le sens horizontal comme décrit à la section 5.1.1. Assurez-vous, à l'étape (5) de 5.1.1, d'orienter l'ensemble du support perpendiculairement au tunnel du système. L'orientation de l'ensemble de support peut être ajustée en suivant la procédure décrite dans la section 5.1.3.
- (2) Placez le fantôme poignet/main 1 100 mL (PN 10500498) Siemens dans l'antenne de contour main et poignet.
- (3) Fixez l'antenne au fantôme à l'aide de la sangle d'antenne.



- (4) Déplacez l'antenne dans l'isocentre de l'aimant.
- (5) Enregistrez le patient en décubitus dorsal, la tête en premier
- (6) Sélectionner un localisateur. Assurez-vous que le champ de vision de l'imagerie correspond à celui de l'antenne.
  - a. Ajuster la fréquence.
  - b. Shimming B0
  - c. Ajuster la fréquence
  - d. Refermez
  - e. Exécutez un localisateur

(7) Ouvrez la séquence **se15b130**.

- a. Renommez la séquence **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (remplacez « xxxxx » par le numéro de série de l'antenne)
- b. Choisissez l'orientation transversale.
- c. Choisissez 3 coupes, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- d. épaisseur de coupe SL = 5 mm, champ de vision FOV = 220 mm, matrice 256 x 256, IPAT = non,
- e. Assurez-vous que l'antenne vertébrale n'est pas sélectionnée.
- f. Exécutez la séquence

(8) Ouvrez la séquence **se15b130**.

- a. Renommez la séquence **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (remplacez « xxxxx » par le numéro de série de l'antenne)
- b. Ne modifiez pas la position à l'écran
- c. Choisissez l'orientation transversale.
- d. Choisissez 3 coupes, -80 mm (L = 80), 0 mm (S = 0,0), +80 mm (H = 80)
- e. SL = épaisseur de coupe de 5 mm, champ de vision = 220 mm, matrice 256 x 256, IPAT = non,
- f. Allez dans Système → Onglet TxRx → Tension de référence → Impulsions RF → réglez les deux amplitudes d'impulsion sur V=0
- g. Assurez-vous que l'antenne vertébrale n'est pas sélectionnée.
- h. Exécutez la séquence

(9) Calculez les valeurs du signal pour les 3 coupes de **se15b130\_data\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Choisissez la tranche à -80 mm (L=80)
- b. Placez une mesure ROI circulaire d'un rayon de 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] au centre du fantôme.
- c. Enregistrer la valeur moyenne du signal dans la ROI (Signal<sub>L</sub>)
- d. Choisissez la coupe à 0 mm (S = 0,0)
- e. Placez une mesure ROI circulaire d'un rayon de 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] au centre du fantôme.

- f. Enregistrer la valeur moyenne du signal dans la ROI ( $Signal_0$ )
- g. Choisissez la coupe à +80 mm ( $H = 80$ )
- h. Placez une mesure ROI circulaire d'un rayon de 0,49 cm [ $\pm 0,10$  cm] au centre du fantôme.
- i. Enregistrez la valeur moyenne du signal dans la ROI ( $Signal_H$ )

(10) Calculez les valeurs de bruit pour les 3 coupes de **se15b130\_noise\_QED000232\_SNxxxxx**

- a. Choisissez la tranche à -80 mm ( $L=80$ )
- b. Placez une mesure ROI circulaire d'un rayon de 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] au centre du champ de vision.
- c. Enregistrer la valeur de l'écart type dans la ROI ( $Bruit_L$ )
- d. Choisissez la coupe à 0 mm ( $S = 0,0$ )
- e. Placez une mesure ROI circulaire d'un rayon de 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] au centre du fantôme.
- f. Enregistrer la valeur de l'écart type dans la ROI ( $Bruit_0$ )
- g. Choisissez la coupe à +80 mm ( $H = 80$ )
- h. Placez une mesure ROI circulaire d'un rayon de 9,0 cm [ $\pm 0,5$  cm] au centre du fantôme.
- i. Enregistrer la valeur de l'écart type dans la ROI ( $Bruit_H$ )

(11) Calculer  $SNR_L = Signal_L / Bruit_L$

(12) Vérifiez que  $SNR_L \geq 100,0$

(13) Calculer  $SNR_0 = Signal_0 / Bruit_0$

(14) Vérifiez que  $SNR_0 \geq 100,0$

(15) Calculer  $SNR_H = Signal_H / Bruit_H$

(16) Vérifiez que  $SNR_H \geq 100,0$

(17) Choisissez la séquence **gre**.

- a. Nommez la séquence **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (remplacez « xxxxx » par le numéro de série de l'antenne)
- b. Champ de vision 250 mm, isocentre à coupe unique, orientation coronale,

- c. Allez dans Système → Divers → Combinaison d'antenne → ouvrez le sous-menu (3 points) → cochez Enregistrer non combiné
- d. Exécutez la séquence

(18) Ouvrez la visionneuse en mode mosaïque et vérifiez que toutes les chaînes sont présentes.

(19) Choisissez la séquence **gre**.

- a. Nommez la séquence **gre\_data\_QED000232\_SNxxxxx** (remplacez « xxxxx » par le numéro de série de l'antenne)
- b. Champ de vision 250 mm, coupe unique (isocentre), orientation coronale
- c. Allez dans Système → Divers → Combinaison d'antenne → ouvrez le sous-menu (3 points) → cochez Enregistrer non combiné
- d. Allez dans Système → Onglet TxRx → Tension de référence → Impulsions RF → réglez les deux amplitudes d'impulsion sur V=0
- e. Exécutez la séquence

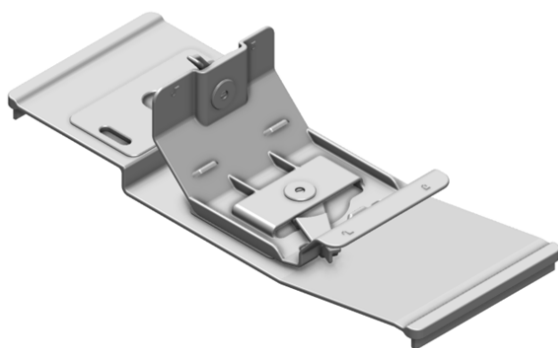
(20) Ouvrez la visionneuse en mode mosaïque et assurez-vous qu'il n'y a pas d'artefacts sur le bruit.

## Chapitre 5 – Installation et utilisation de l’antenne

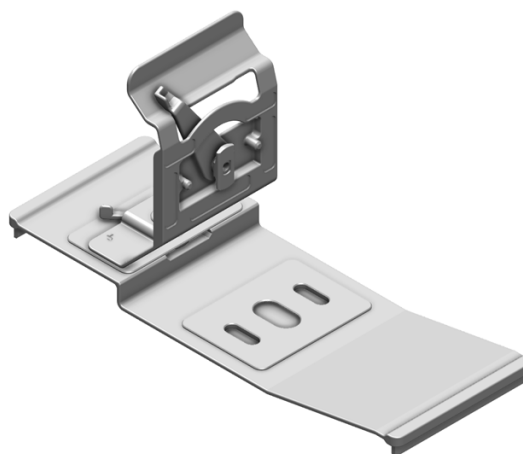
### 5.1 Déterminer la position d’examen et définir le sens de la plaque de base

L’antenne de contour main et poignet est conçue pour imager le patient sur le côté (sens vertical) ou au-dessus de sa tête (sens horizontal). La base est composée de deux parties : la « plaque de base » et le « support ». La base peut être ajustée pour s’adapter à l’un ou l’autre sens en repositionnant le support d’antenne. Déterminez la position optimale d’examen en fonction de la taille du patient, de son confort et de la préférence d’examen. Réglez ensuite l’orientation de la plaque de base universelle en fonction de la position d’examen souhaitée du patient en suivant les instructions applicables ci-dessous.

**Plaque de base – Sens horizontal**



**Plaque de base – Sens vertical**



**ATTENTION**

Ne changez pas l’orientation lorsque le patient est dans l’antenne.

### 5.1.1 Modification de la position de l'antenne, de la verticale à l'horizontale

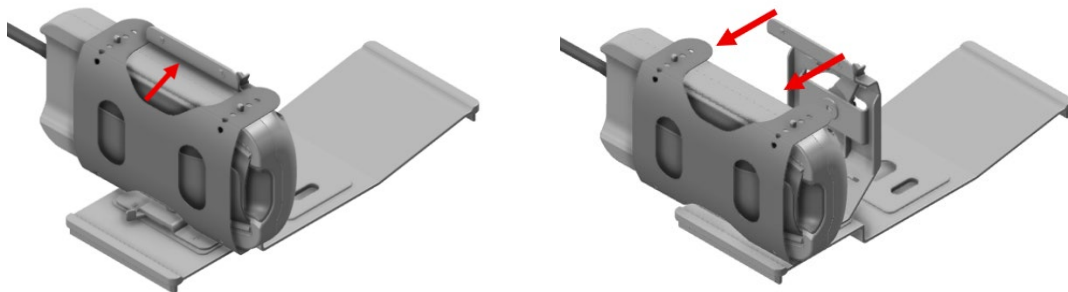
- (1) Placez l'ensemble antenne, support et plaque de base sur la couchette du système.

#### Ensemble sur la couchette, sens vertical



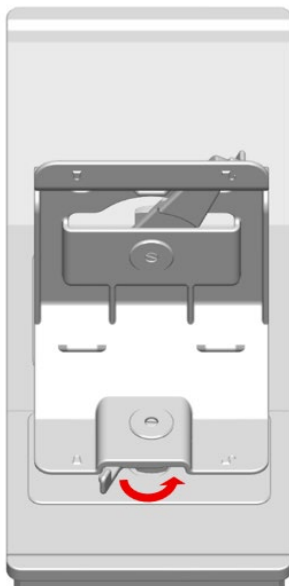
- (2) Retirez l'antenne de contour main et poignet de la plaque de base en tenant l'antenne et en appuyant fermement sur le levier de libération de l'antenne, comme illustré ci-dessous.

#### Plaque de base universelle – Sens vertical



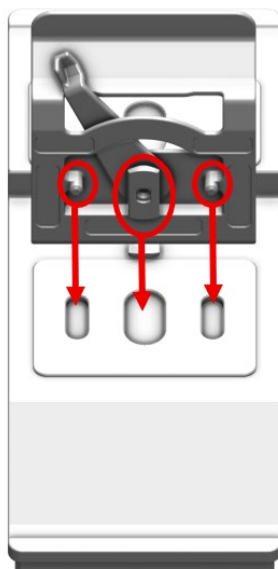
- (3) Retirez le support d'antenne de la plaque de base en faisant pivoter le loquet en position déverrouillée et en soulevant le support d'antenne de la plaque de base.

#### Déverrouiller le support d'antenne



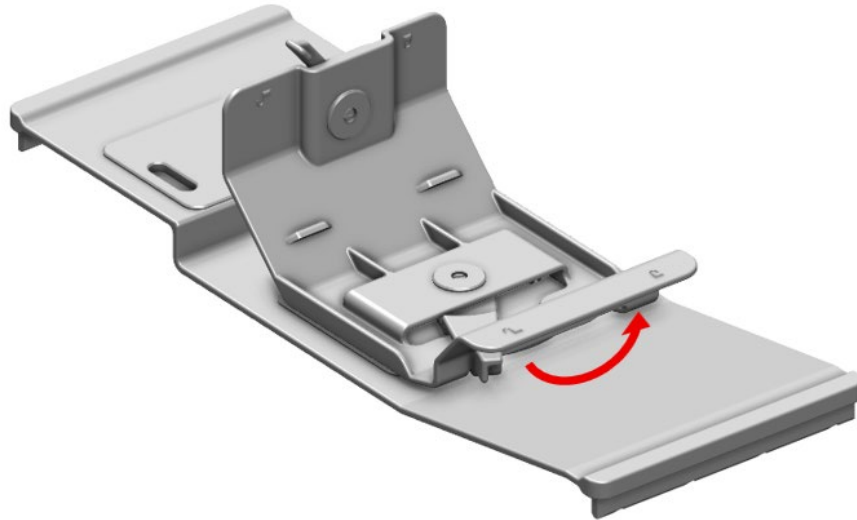
- (4) Faites pivoter le support d'antenne vers le bas et alignez le loquet et les goujons sur les fentes centrales de la plaque de base.

#### Faire pivoter et aligner le support d'antenne



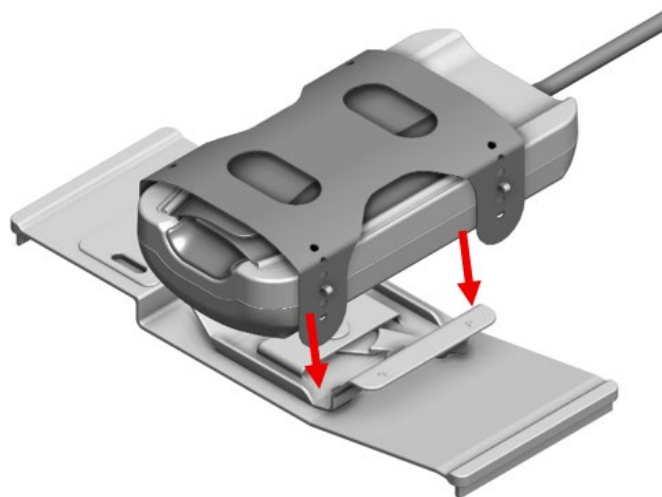
- (5) Placez le support d'antenne dans la position appropriée en fonction de la main/du poignet du patient à imager. Verrouillez le support d'antenne sur la plaque de base en déplaçant le levier de verrouillage de la position déverrouillée à la position verrouillée.

#### Verrouiller le support d'antenne



- (6) Installez l'antenne dans le sens horizontal en alignant l'antenne sur le support d'antenne et en poussant vers le support jusqu'à ce que l'antenne se verrouille dans le support d'antenne.

#### Installer l'antenne sur le support d'antenne



## 5.1.2 Modification de la position de l'antenne, de l'horizontale à la verticale

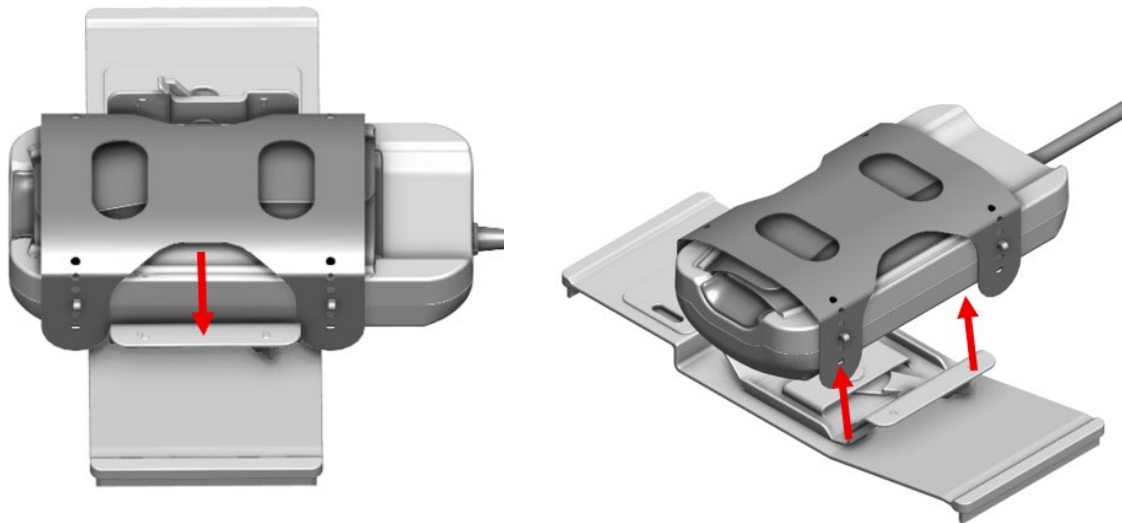
- (1) Placez l'ensemble antenne, support et plaque de base sur la couchette du système.

### Ensemble sur la couchette, sens horizontal



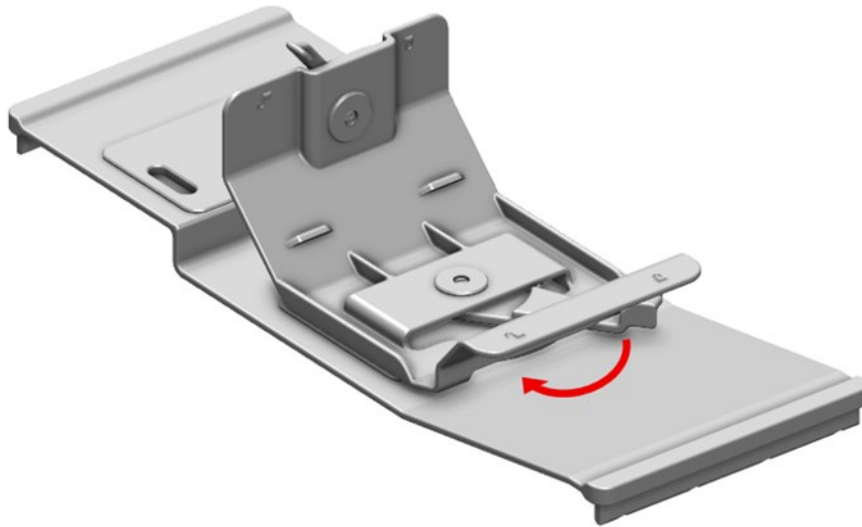
- (2) Retirez l'antenne de contour main et poignet de la plaque de base en tenant l'antenne et en appuyant fermement sur le levier de libération de l'antenne, comme illustré ci-dessous.

### Plaque de base universelle - Sens vertical



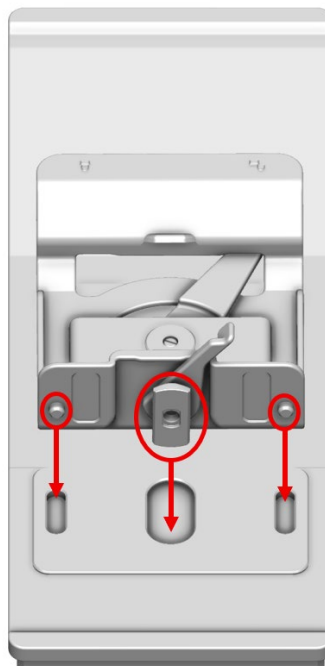
- (3) Retirez le support d'antenne de la plaque de base en faisant pivoter le loquet en position déverrouillée et en soulevant le support d'antenne de la plaque de base.

#### **Déverrouiller le support d'antenne**



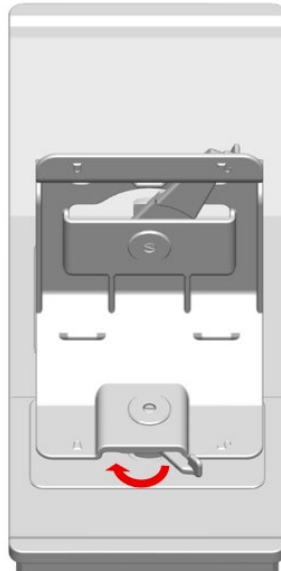
- (4) Faites pivoter le support d'antenne vers le bas et alignez le loquet et les goujons avec les fentes décentrées de la plaque de base.

#### **Faire pivoter et aligner le support d'antenne**



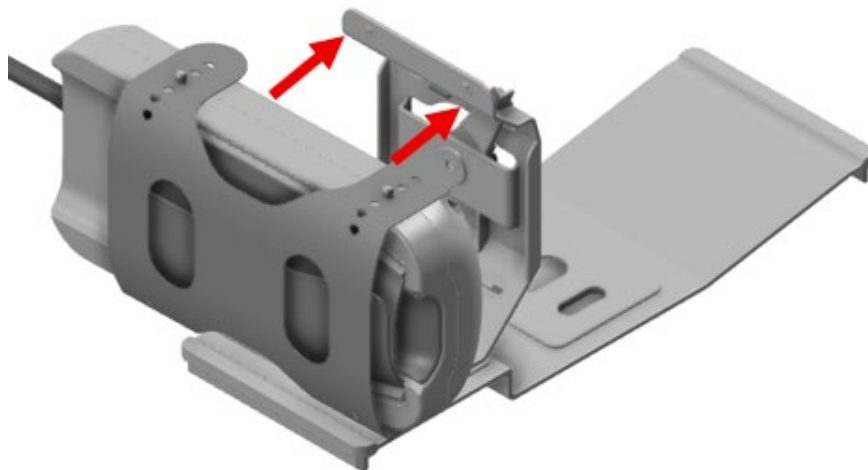
- (5) Placez le support d'antenne dans la position appropriée en fonction de la main/du poignet du patient à imager. Verrouillez le support d'antenne sur la plaque de base en déplaçant le levier de verrouillage de la position déverrouillée à la position verrouillée.

#### **Verrouiller le support d'antenne**



- (6) Installez l'antenne dans le sens vertical en alignant l'antenne avec le support d'antenne et en poussant vers le support jusqu'à ce que l'antenne se verrouille dans le support d'antenne.

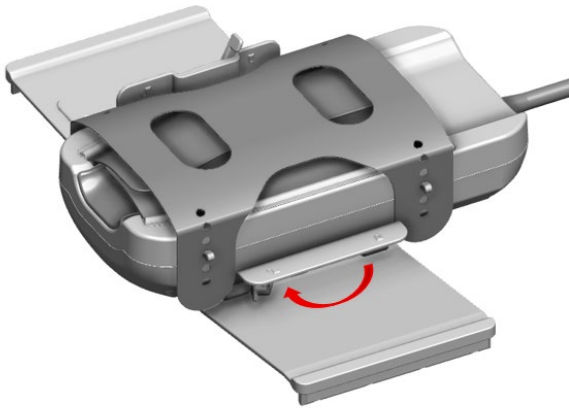
#### **Installer l'antenne sur le support d'antenne**



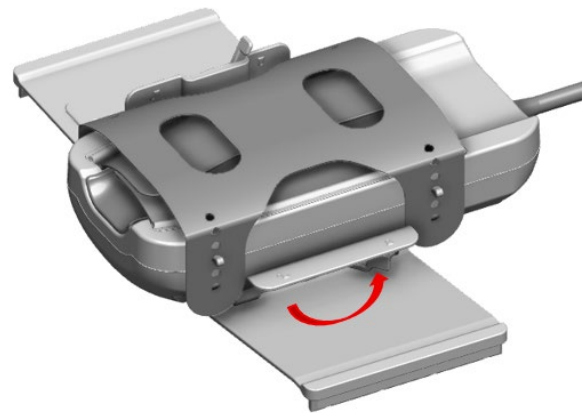
### 5.1.3 Réglage de la position de l'antenne sur la base

Si un réglage de la position de l'antenne est nécessaire, placez le levier de verrouillage pour le mettre en position déverrouillée, comme illustré ci-dessous, pour obtenir l'alignement souhaité. L'antenne peut également être ajustée de 15 degrés dans les deux sens. Déplacez à nouveau le levier de verrouillage pour verrouiller la position afin de sécuriser l'antenne une fois qu'elle a atteint la position voulue.

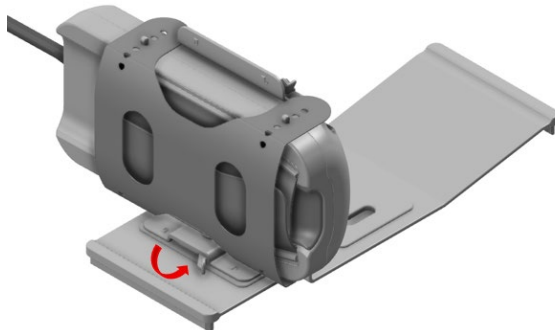
**Déverrouillage – Plaque de base, balayage horizontal**



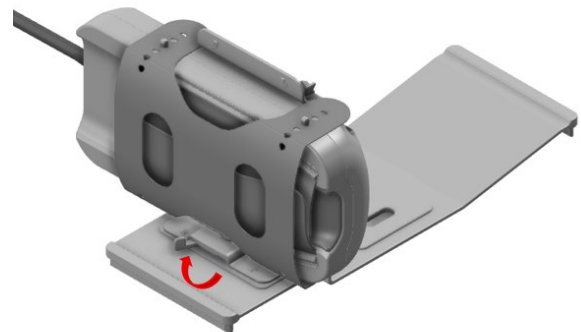
**Verrouillage – Plaque de base, balayage horizontal**



**Déverrouillage – Plaque de base, balayage vertical**



**Verrouillage – Plaque de base, balayage vertical**

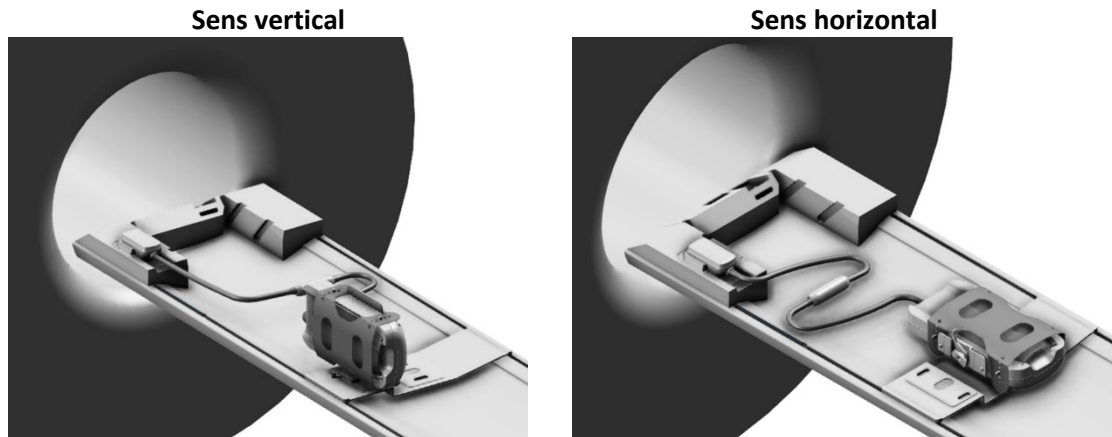


**ATTENTION**



Assurez-vous que la plaque de base est verrouillée après tout réglage. Si la plaque de base est déverrouillée, l'antenne peut bouger pendant l'examen, produisant des images de qualité médiocre.

## 5.2 Connectez l'antenne de contour main et poignet au système

- (1) Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la couchette.
- (2) Transportez l'antenne jusqu'à la couchette. Veillez à transporter l'antenne à deux mains, par les bords latéraux de la plaque de base.
- (3) Placez l'antenne sur la couchette. Notez que le câble du système d'antenne doit être orienté **vers** le tunnel.



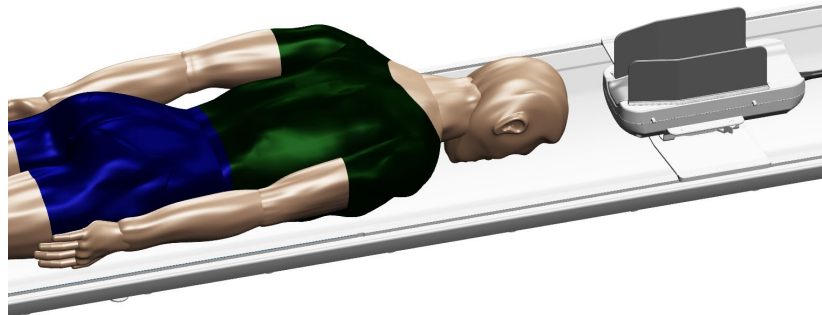
- (4) Raccordez le connecteur de l'antenne au port approprié du système. (Reportez-vous au manuel d'utilisation du système pour connaître l'emplacement du port).

 ATTENTION	Ne croisez pas les câbles et ne les mettez pas en boucle.
 ATTENTION	Veillez à ce que le patient ne soit pas en contact direct avec les câbles de l'antenne.

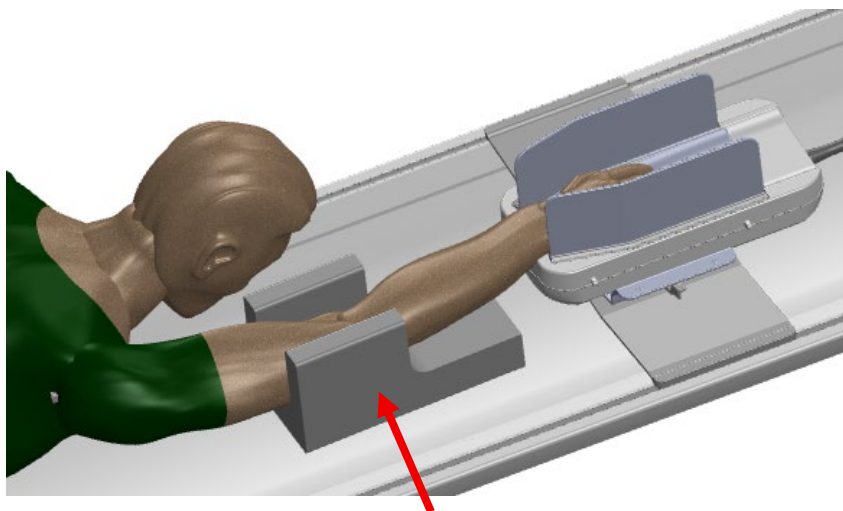
## 5.3 Positionner le patient

### 5.3.1 Positionnement du patient dans le sens horizontal

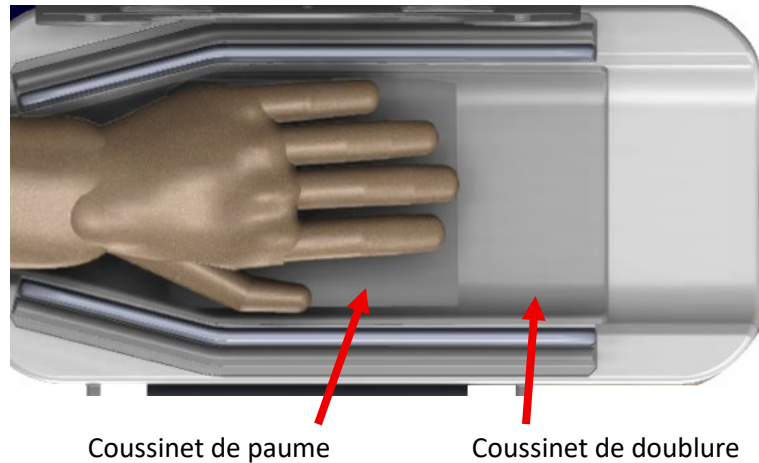
- (1) Installez l'antenne de contour main et poignet dans le sens horizontal indiqué dans la section 5.2.
- (2) Guidez le patient pour qu'il s'allonge sur la couchette en position ventrale, la tête la première.



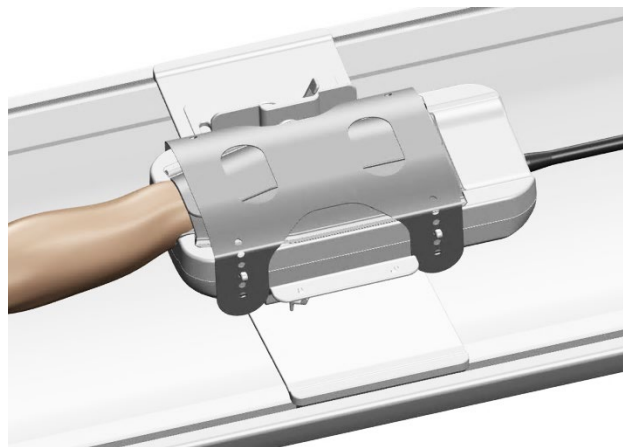
- (3) Positionnez la main du patient dans l'antenne.
  - a. Si nécessaire, utilisez un coussinet de paume, un coussinet de doublure et/ou un coussinet de coude pour assurer le confort du patient.



Coussin de coude



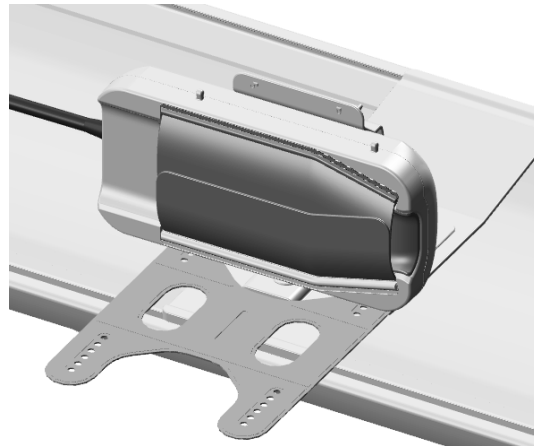
- (4) Fixez les volets autour du patient à l'aide de la sangle d'antenne. Assurez-vous que la sangle soit fermement ajustée afin de limiter les mouvements du patient.



- (5) Confirmez qu'aucune partie de l'antenne ou tapis etc. ne dépasse de la couchette, puis soulevez la table.
- (6) Vérifiez que le patient et le câble ne sont pas en contact direct. Ensuite, branchez le connecteur du câble au port situé sur le dessus du canapé.
- (7) Sélectionnez la région d'intérêt.
- (8) Vérifiez qu'aucune partie de l'antenne, du câble ou des tapis etc., ne dépasse de la couchette puis déplacez le patient dans le statif.
- (9) Enregistrez le patient.
- (10) Commencez l'examen en suivant les instructions du manuel du système IRM.

### 5.3.2 Positionnement du patient dans le sens vertical

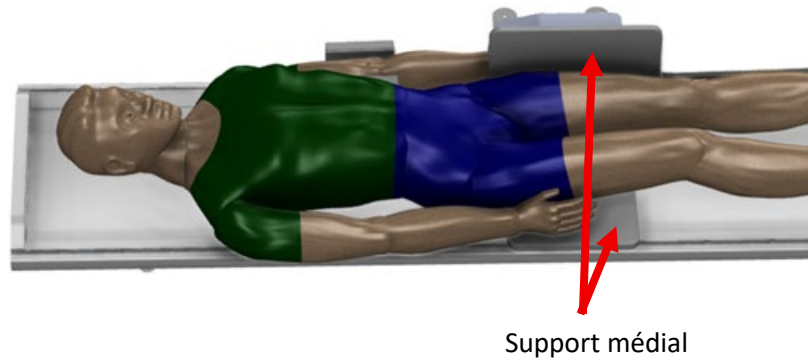
- (1) Installez l'antenne de contour main et poignet dans le sens vertical indiqué dans la section 5.2.
- (2) Fixez la sangle de l'antenne aux deux encoches qui seront orientées vers le bas dans la configuration verticale de l'antenne.



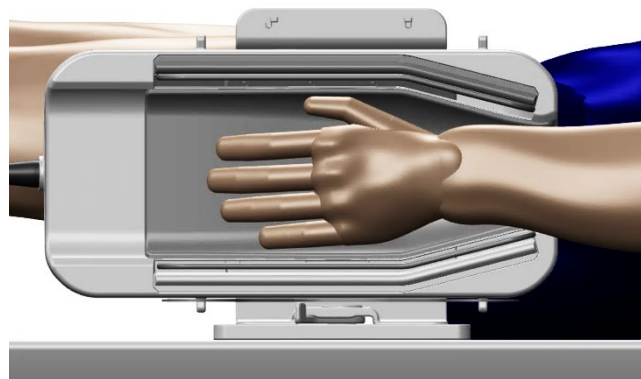
- (3) Aidez le patient à s'allonger sur la couchette sur le dos, les pieds en premier. Ajustez le positionnement du patient afin que sa main puisse être placée confortablement dans l'antenne.



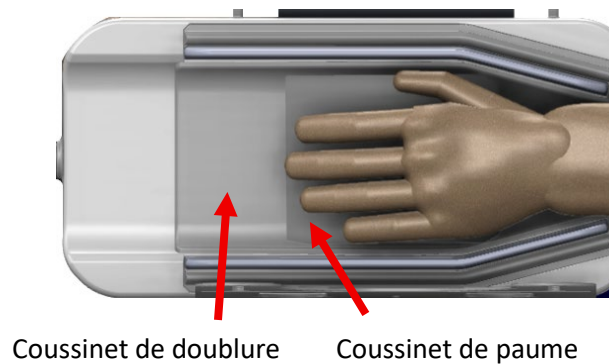
- a. Si nécessaire, placez des supports médiaux entre le support d'antenne et le patient et/ou sur la base pour assurer le confort du patient.

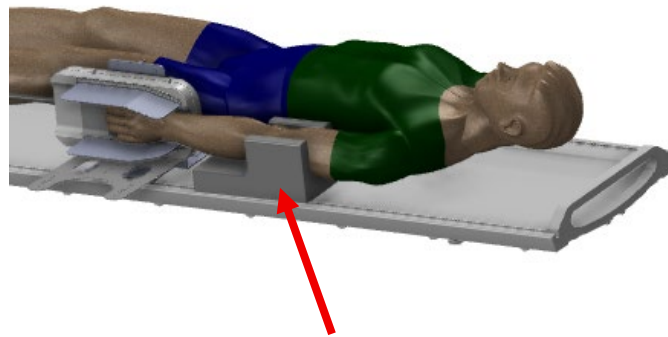


- (4) Positionnez la main du patient dans l'antenne.



- a. Si nécessaire, utilisez un coussinet de paume, un coussinet de doublure et/ou un coussinet de coude pour assurer le confort du patient.





Coussin de coude

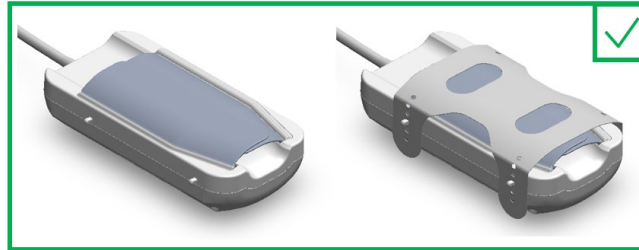
- (5) Repliez les deux volets de l'antenne sur la main et fixez la sangle aux encoches de l'antenne orientées vers le haut. Choisissez les trous de positionnement de la sangle de manière à ce que l'ajustement soit ferme et que les mouvements du patient soient limités.



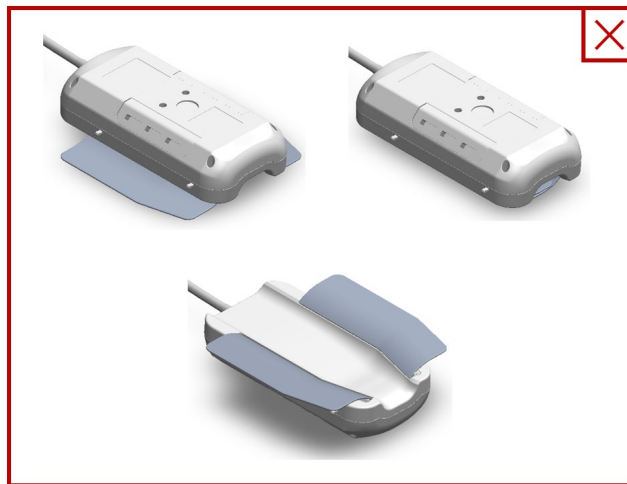
- (6) Confirmez qu'aucune partie de l'antenne ou tapis etc. ne dépasse de la couchette, puis soulevez la table.
- (7) Vérifiez que le patient et le câble ne sont pas en contact direct. Ensuite, branchez le connecteur du câble au port situé sur le dessus du canapé.
- (8) Sélectionnez la région d'intérêt.
- (9) Vérifiez qu'aucune partie de l'antenne, du câble ou des tapis etc., ne dépasse de la couchette puis déplacez le patient dans le statif.
- (10) Enregistrez le patient.
- (11) Commencez l'examen en suivant les instructions du manuel du système IRM.

## 5.4 Stockage adéquat de l'antenne

Rangez l'antenne de contour main et poignet avec les volets repliés vers l'intérieur. L'antenne peut être rangée avec ou sans la sangle.

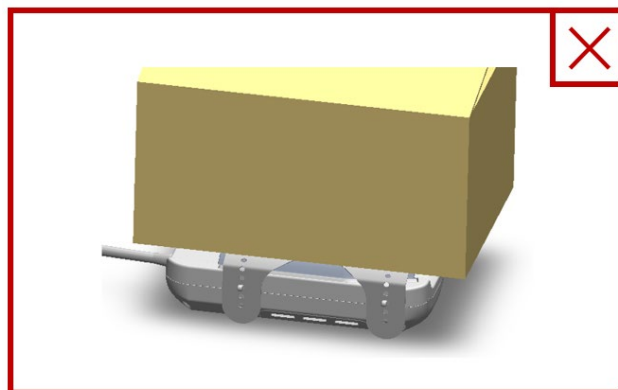


Ne rangez PAS l'antenne de contour main et poignet avec l'antenne reposant sur ses volets ou avec les volets écartés vers l'extérieur.



ATTENTION

Ne posez aucun objet sur l'antenne de contour main et poignet. Le poids appliqué sur les volets de l'antenne peut endommager les composants électroniques et entraîner une perte de fonctionnalité de l'antenne.



## Chapitre 6 – Nettoyage, entretien, réparation et mise au rebut

### 6.1 Nettoyage de l'antenne RF

Les surfaces qui auraient pu entrer en contact avec le patient, le personnel ou des liquides organiques doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation.

Utilisez un désinfectant à base de peroxyde dont l'efficacité nettoyante a été prouvée et qui est certifié par les autorités nationales compétentes (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 au peroxyde d'hydrogène Clorox Healthcare

#### Précautions relatives au nettoyage et à la désinfection

- ⚠ Ne versez pas et ne vaporisez pas de liquides nettoyants sur les surfaces.
- ⚠ Ne plongez pas les objets dans l'eau ou dans des liquides de nettoyage.
- ⚠ Ne pas placer dans un stérilisateur, quel qu'il soit.
- ⚠ Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans les ouvertures du produit, par exemple dans les interstices entre les couvercles.
- ⚠ N'utilisez pas d'objets durs ou pointus (par exemple, des couteaux ou des pinces) pour retirer les résidus.
- ⚠ N'insérez aucun objet dans les zones difficiles d'accès.
- ⚠ Ne pas essuyer les contacts électriques ou les prises. Si possible, couvrez les contacts électriques avant le nettoyage.
- ⚠ Évitez d'essuyer les surfaces à boucles et crochets collées, car cela pourrait entraîner leur détachement.
- ⚠ Portez un équipement de protection individuelle approprié conformément aux instructions du fabricant du nettoyant ou du désinfectant.
- ⚠ Utilisez uniquement des solutions nettoyantes et désinfectantes disponibles dans le commerce. Suivez les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant ou désinfectant.
- ⚠ Utilisez uniquement les produits nettoyants recommandés ; les produits nettoyants incompatibles peuvent endommager la surface ou la décolorer.

## Préparation

- (1) Débranchez l'appareil avant de nettoyer l'antenne.
- (2) Si certaines parties de l'appareil sont amovibles, détachez-les et nettoyez-les et désinfectez-les séparément.
- (3) Éliminez toute impureté à la surface avec un linge sec. Si la saleté est difficile à éliminer, nettoyez selon les procédures ci-dessous.

## Nettoyage

1. Essuyez soigneusement toutes les surfaces avec des lingettes nettoyantes et désinfectantes suffisamment imbibées jusqu'à ce qu'elles soient complètement humides et que toute contamination visible soit éliminée.
  - a. Utilisez autant de lingettes que nécessaire pour éliminer les traces visibles de contamination.
  - b. Faites attention aux zones difficiles à nettoyer, telles que les crevasses et les surfaces jointives. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez un coton-tige stérile pour pousser la lingette dans les crevasses.
2. Vérifiez la propreté de toutes les surfaces. Si les salissures sont toujours visibles, répétez les étapes de nettoyage ci-dessus.
3. Pour éliminer les résidus de nettoyant, humidifiez au moins un chiffon non pelucheux avec de l'eau et essuyez soigneusement les surfaces nettoyées.
4. Laissez les surfaces sécher complètement à l'air libre avant utilisation.
5. Éliminez les produits de nettoyage conformément aux réglementations fédérales, régionales et locales.

## Désinfection

1. Essuyez soigneusement toutes les surfaces avec des lingettes nettoyantes et désinfectantes suffisamment imbibées jusqu'à ce qu'elles soient complètement humides.
  - a. Utilisez autant de lingettes que nécessaire pour humidifier la surface.
  - b. Faites attention aux zones difficiles à nettoyer, telles que les crevasses et les surfaces jointives. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez un coton-tige stérile pour pousser la lingette dans les crevasses.
2. Veillez à ce que les zones à désinfecter restent visiblement humides pendant au moins **deux (2) minutes**.
  - a. Des lingettes supplémentaires peuvent être utilisées pour maintenir les surfaces humidifiées 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 les surfaces sécher complètement à l'air libre avant utilisation.

Éliminez les produits de nettoyage conformément aux réglementations fédérales, régionales et locales.

## 6.2 Entretien

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

## 6.3 Réparation

Contactez votre représentant Siemens Healthineers pour toute question relative à la réparation de l'antenne RF.

## 6.4 Mise au rebut

Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut de l'équipement électrique. Ne mettez pas l'antenne RF au rebut avec les déchets non triés. Contactez votre représentant Siemens Healthineers pour toute question concernant le renvoi ou la mise au rebut de l'antenne RF.

## 6.5 Durée de vie prévue

Cette antenne RF est conçue pour une durée de vie prévue de 6 ans au moins dans des conditions d'utilisation normales. L'antenne peut être utilisée en toute sécurité au-delà de la durée de vie prévue tant que les consignes de la section Sécurité sont respectées, et les tests d'assurance qualité réussis.

## Chapitre 7 – Caractéristiques de performance

### 7.1 Spécifications techniques

Nombre de canaux	12
Type d'antenne RF	Réception uniquement
Intensité du champ	0,55T
Fréquence	23,6 MHz
Conformité	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-33, NEMA MS6, NEMA MS9, NEMA MS14, ISO 14971

### 7.2 Directives et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cette antenne requiert une attention particulière en ce qui concerne la CEM et doit être installée et utilisée conformément aux directives CEM fournies dans ce manuel. Utilisez l'antenne RF uniquement dans l'environnement spécifié ci-dessous ; la compatibilité électromagnétique n'est pas assurée dans des environnements autres que ceux spécifiés.

#### 7.2.1 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 équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les établissements hospitaliers (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la Classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut devoir prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

#### 7.2.2 Environnement et compatibilité

Cette antenne RF est destinée à être utilisée avec un système IRM qui réside dans une salle d'examen RF blindée 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 ou remplacés par l'utilisateur.

 <b>ATTENTION</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ne pas utiliser cet équipement dans le type d'emplacement blindé spécifié peut entraîner une dégradation de ses performances, des interférences avec d'autres équipements ou des interférences avec les services radio.</li> <li>2. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.</li> <li>3. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux fournis ou spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.</li> <li>4. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'antenne RF, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.</li> </ol>
---	---

### 7.2.3 Émission électromagnétique

L'antenne RF ne fonctionne que lorsqu'elle est connectée au système IRM, qui est contenu dans un environnement blindé RF. Par conséquent, la clause 7 de la norme CEI 60601-1-2 concernant les émissions électromagnétiques ne s'applique pas.

### 7.2.4 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.

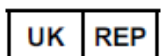
Test d'immunité	Niveau de test et de conformité
Décharge électrostatique (ESD), décharge de contact	CEI 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Décharge électrostatique (ESD), décharge dans l'air	CEI 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV



**Fabricant :**  
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)  
6655 Beta Drive, Suite 100  
Mayfield Village, OH 44143  
États-Unis  
[www.qualityelectrodynamics.com](http://www.qualityelectrodynamics.com)



**Représentant agréé pour l'Europe :**  
EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60  
6827 A 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 agréé pour la Suisse :**  
MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suisse

Date de la première publication : 2026-02/Date de révision : 2026-04