



# MAGNETOM Terra.X

Manuel d'utilisation – 8Tx30Rx Knee 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 %
	<b>ATTENTION</b>	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: 11371529
- QED : Q7000204

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>8</b>
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
<b>2</b>	<b>Composants du kit d'antennes 8Tx30Rx Knee 7T</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Sécurité</b>	<b>11</b>
3.1	Symboles	11
3.2	Indications	13
3.3	Contre-indications	13
3.4	Précautions	13
3.5	Mises en garde – Antenne RF	14
3.6	Risques résiduels et effets secondaires indésirables	16
3.7	Procédures d'urgence et compte rendu des incidents	17
<b>4</b>	<b>Emplacements des prises</b>	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>Assurance qualité et vérification du système</b>	<b>19</b>
<b>6</b>	<b>Installation et utilisation de l'antenne</b>	<b>24</b>
6.1	Transport de l'antenne	24
6.2	Configuration de l'antenne	25
6.3	Positionnement et examen du patient	28
<b>7</b>	<b>Nettoyage, entretien, service et élimination</b>	<b>32</b>
7.1	Nettoyage de l'antenne RF	32
7.1.1	Précautions de nettoyage et désinfection	33
7.1.2	Préparation	33
7.1.3	Nettoyage	34
7.1.4	Désinfection	34
7.2	Maintenance	35
7.3	Maintenance	35
7.4	Élimination du produit	35
7.5	Durée de vie prévue	35

■	<b>8</b>	<b>Caractéristiques de performances</b>	<b>36</b>
	8.1	Caractéristiques techniques	36
	8.2	Guide et déclaration du constructeur – Compatibilité électromagnétique (CEM)	36
	8.2.1	Classification	37
	8.2.2	Environnement et compatibilité	37
	8.2.3	Émissions électromagnétiques	38
	8.2.4	Immunité électromagnétique	38
■	<b>9</b>	<b>Adresses de contact</b>	<b>40</b>

# 1 Introduction

## 1.1 Description

L'antenne 8Tx30Rx Knee 7T est un accessoire du système IRM destiné à l'examen du genou 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 8Tx30Rx Knee 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.

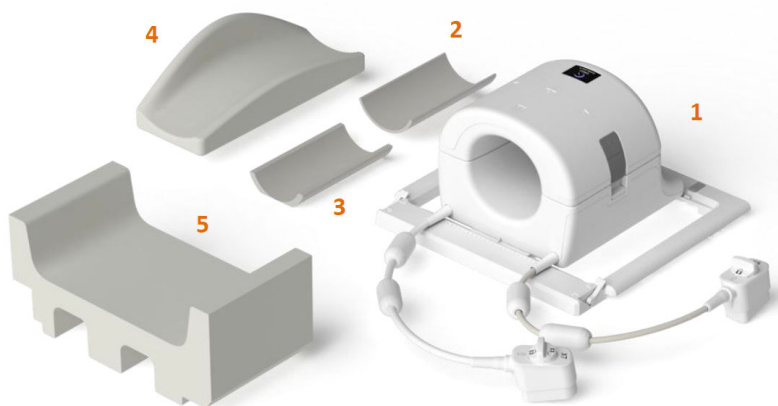
Poids – le poids du patient doit être supérieur à 30 kg et inférieur à 200 kg. Consultez le **Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes** relatif au système IRM MAGNETOM Terra.X. Si le poids maximal du patient autorisé pour la table d'examen est inférieur au poids maximal de cette antenne, la priorité 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 8Tx30Rx Knee 7T

Le kit d'antenne 8Tx30Rx Knee 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 [Q7000204] du kit d'antennes 8Tx30Rx Knee 7T

N° d'élément	Description	Quantité	Réf. pièce Siemens Healthineers	Réf. pièce QED
1	8Tx30Rx Knee 7T	1	11371529	Q7000204
2	Coussin appui-genou fin	1	10185454	3000737
3	Coussin appui-genou épais	1	10185455	3000736
4	Coussin pTx pour genou (autre jambe)	1	11371690	3008787
5	Repose-pieds (les deux pieds)	1	11371689	3008811

## 3 Sécurité







Cette section décrit les précautions générales et les consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation de cette antenne.

















### ATTENTION

Avant d'utiliser l'antenne, consultez les consignes de sécurité du **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 8Tx30Rx Knee 7T est conçue pour être utilisée conjointement avec un système IRM MAGNETOM Terra.X afin de produire des images diagnostiques du genou des patients qui peuvent être interprétées par un médecin qualifié.

### 3.3 Contre-indications




Aucune.


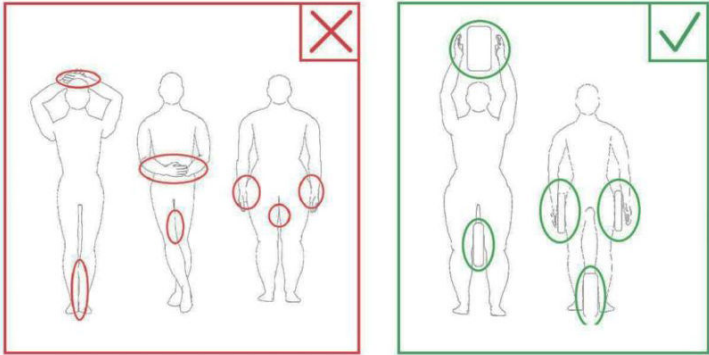
### 3.4 Précautions








	Les patients présentant un risque accru de convulsions ou de claustrophobie peuvent nécessiter des soins particuliers. Consultez le <b>Manuel d'utilisation – Système IRM et antennes</b> .
	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 8Tx30Rx Knee 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.

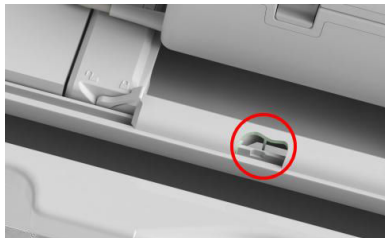


## 5 Assurance qualité et vérification du système

- 1 Installez la plaque de base avec le support d'antenne et l'antenne 8Tx30Rx Knee 7T au centre de la plaque de base comme indiqué ci-dessous. Raccordez les connecteurs du câble de l'antenne aux prises X5 et X7 du système.



Alignez l'encoche sur le côté de la plaque de base avec la rainure en "V" comme indiqué ci-dessous.



Pour aligner l'antenne au centre de la plaque de base :

- Mettez les leviers des deux côtés en position déverrouillée. (Les leviers sont reliés – déplacer le levier d'un côté entraîne le déplacement du levier de l'autre côté de la même manière.)



- Ajustez la position de l'antenne en la faisant glisser vers la gauche ou vers la droite.



- Remettez les leviers en position verrouillée. Une fois l'antenne réglée dans la position souhaitée, ramenez les leviers situés de chaque côté en position verrouillée. Vérifiez que l'antenne est bien verrouillée en position en essayant de la déplacer vers la gauche et vers la droite.



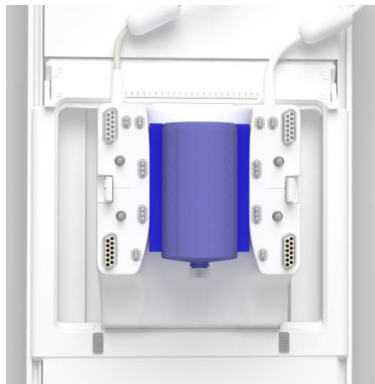
**ATTENTION**

Veillez à ne pas vous pincer un doigt lors du verrouillage de l'antenne.

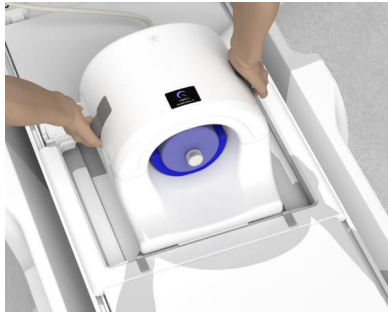
- Ouvrez l'antenne en tirant vers le haut les loquets situés des deux côtés de la partie antérieure.



- Placez le support de fantôme de l'antenne genou (Siemens Healthineers PN : 11250950) dans la partie inférieure de l'antenne. Positionnez le fantôme d'huile Marcol de 1900 ml (Siemens Healthineers PN : 10496430) sur le support de fantôme, de sorte que le fond du flacon soit dirigé vers l'entrée de l'aimant et aligné avec l'extrémité du support de fantôme.



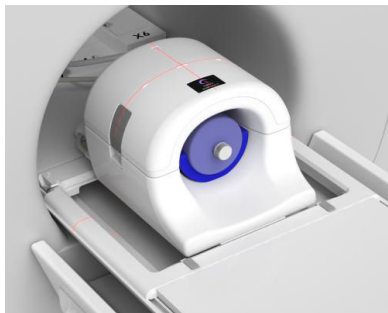
- 4 Placez la partie supérieure de l'antenne sur la partie inférieure de manière à ce qu'elles soient bien engagées l'une dans l'autre.



#### ATTENTION

- Veillez à ne pas vous pincer un doigt lors du verrouillage de l'antenne.
- Ne commencez pas un contrôle qualité ou un examen patient sans que l'antenne antérieure soit fixée.
- Vérifiez que l'antenne antérieure est bien fixée à l'antenne postérieure avant de commencer l'acquisition.

- 5 Faites coïncider le centreur lumineux à laser avec le repère central de l'antenne.



- 6 Déplacez l'antenne 8Tx30Rx Knee 7T dans l'isocentre de l'aimant à l'aide des commandes du statif.
- 7 Lancez le contrôle AQ pour l'antenne 8Tx30Rx Knee 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.

# 6 Installation et utilisation de l'antenne

## 6.1 Transport de l'antenne

- ◆ Pour déplacer l'antenne, utilisez les poignées situées de part et d'autre du cadre de base.



- Ne soumettez pas l'antenne à des chocs physiques (par exemple, en la laissant tomber sur le sol).
- Veillez à utiliser les poignées du cadre de base pour soulever l'antenne. Si vous soulevez l'antenne par sa partie antérieure, la partie postérieure risque de se détacher et de tomber, ce qui pourrait endommager l'antenne.
- Ne soulevez pas l'antenne par le câble. Cela soumettrait l'antenne à une contrainte excessive, pouvant entraîner des dommages.
- Ne laissez pas le câble pendre librement lorsque vous transportez l'antenne. Cela pourrait endommager le câble ou le connecteur.



## 6.2 Configuration de l'antenne

- 1 Retirez toutes les antennes RF connectées aux ports de connexion du statif et les antennes RF non connectées aux ports de connexion de la table.



### ATTENTION

Assurez-vous que toutes les autres antennes sont retirées de la table. Si une antenne RF débranchée est laissée sur la table pendant l'examen, cela peut entraîner des brûlures, des images anormales ou une défaillance de l'antenne.

- 2 Placez l'antenne sur la table. Si l'antenne est transportée à la main, veillez à la porter à deux mains, en utilisant les poignées situées de part et d'autre du cadre de base.



Positionnez l'antenne RF de sorte que la flèche sur l'étiquette pictogramme comme indiqué ci-dessous pointe vers le statif.



### 3 Faites glisser la partie postérieure jusqu'à la position souhaitée.

Pour ce faire :

- Mettez les leviers des deux côtés en position déverrouillée. (Les leviers sont reliés – déplacer le levier d'un côté entraîne le déplacement du levier de l'autre côté de la même manière.)



- Ajustez la position de l'antenne en la faisant glisser vers la gauche ou vers la droite. Dans le sens de la table, comme illustré ci-dessous : Faites glisser vers la droite pour faire l'acquisition du genou gauche du patient, vers la gauche pour faire l'acquisition du genou droit, ou vers le centre pour une acquisition AQ avec fantôme.

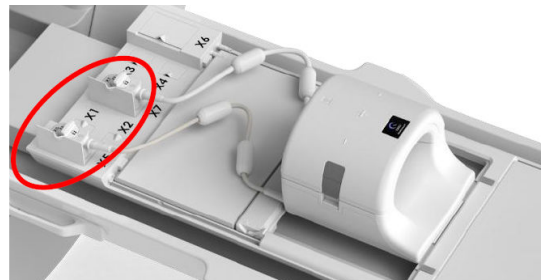


- Remettez les leviers en position verrouillée. Une fois l'antenne réglée dans la position souhaitée, ramenez les leviers situés de chaque côté en position verrouillée. Vérifiez que l'antenne est bien verrouillée en position en essayant de la déplacer vers la gauche et vers la droite.

**ATTENTION**

Veillez à ne pas vous pincer un doigt lors du verrouillage de l'antenne.

- 4 Positionnez la plaque support dans un évidement de la table d'examen correspondant à la région à examiner.
- 5 Connectez les fiches d'antenne de l'arrière aux prises d'antenne X5 et X7. Tournez les extrémités des connecteurs de manière à ce qu'ils soient en position verrouillée.

**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 et examen du patient



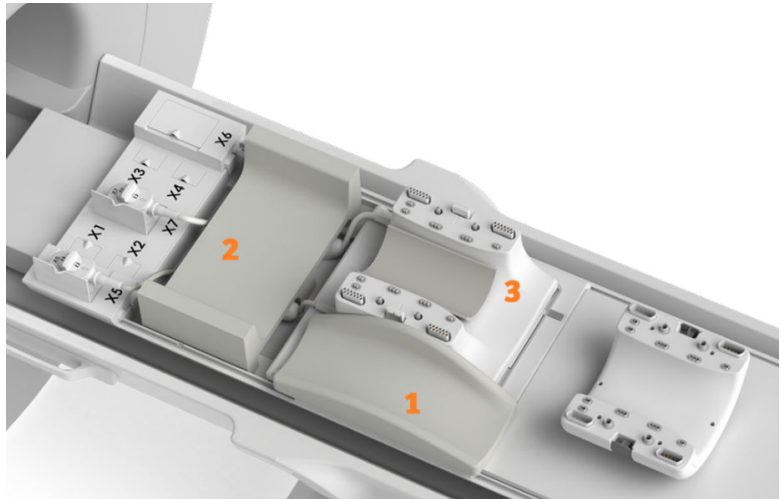
#### ATTENTION

- 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.

- 1 Ouvrez les loquets des deux côtés en tirant sur les languettes de verrouillage comme indiqué ci-dessous et retirez la partie antérieure.

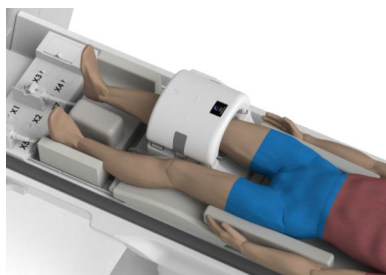


- 2 Positionnez les coussins fournis avec l'antenne sur la table comme indiqué ci-dessous.



Nombre	Coussin
1	Coussin pour autre jambe
2	Repose-pieds (les deux pieds)
3	Tapis de protection inférieur : a. Coussin fin (0,64 cm) b. Coussin épais (1,27 cm)

- 3 Positionnez le genou du patient à examiner dans l'antenne, et l'autre genou sur le coussin pour autre jambe.

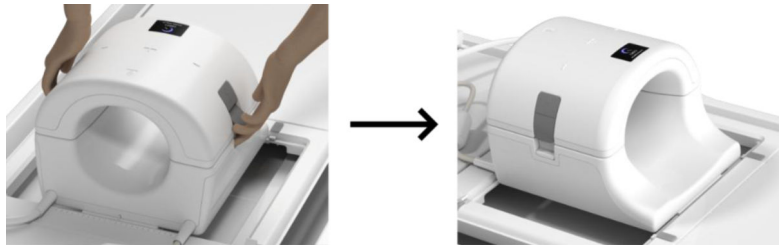


**ATTENTION**

Veillez à placer les coussins entre les mains et le torse ainsi qu'entre les pieds, afin d'éviter la formation de boucles de courant à haute fréquence à travers le corps.

- 4 Raccordez la partie antérieure à la partie postérieure et fixez les deux parties ensemble à l'aide des loquets.

Vérifiez que les parties antérieure et postérieure sont parfaitement reliées et que les languettes de verrouillage sont bien enfoncées.



- 5 Avancez le patient dans l'aimant et repérez l'antenne à l'aide du repère de référence situé sur la partie antérieure de l'antenne 8Tx30Rx Knee 7T pour le mode d'imagerie souhaité.



- 6 Vérifiez qu'aucune partie de l'antenne, du câble ou des tapis ne dépasse de la table, puis placez le patient dans le statif.
- 7 Enregistrez le patient et commencez l'examen en suivant les instructions fournies dans le **Manuel d'utilisation - Système IRM et antennes**.



Pour retirer l'antenne de la table, faites-la pivoter pour faciliter l'accès aux poignées, puis soulevez-la à l'aide de celles-ci.

---

# 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 pulvérisiez 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"> <li>• Émission : 8</li> <li>• Réception : 30</li> </ul>
Type d'antenne RF	Émission/réception
Intensité du champ magnétique	7,0 T
Fréquence	297,18 MHz
Conformité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CEI 60601-1</li> <li>• CEI 60601-1-2</li> <li>• CEI 60601-2-33</li> <li>• NEMA MS9</li> <li>• NEMA MS14</li> <li>• ISO 14971</li> </ul>

## 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 $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$
Décharge électrostatique (ESD), décharge dans l'air	CEI 61000-4-2 $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$

## 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

