

Manual del usuario

SureWave™ Elastography

Para sistemas de RM Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garantía y responsabilidad

Tras la entrega del producto, la responsabilidad del mantenimiento y del uso de este recae sobre el cliente que compró el producto. La garantía no cubre los casos que se indican a continuación, ni siquiera durante el periodo de garantía:

- Daño o pérdida derivados del abuso o uso indebido del producto.
- Daño o pérdida provocados por casos de fuerza mayor como incendios, terremotos, inundaciones, rayos, etc.
- Daño o pérdida provocados por el incumplimiento de las condiciones especificadas para el equipo, por ejemplo, suministro de energía inadecuado, instalación incorrecta o condiciones inaceptables del entorno.
- Daño derivado de los cambios o modificaciones realizados al producto.

En ningún caso será QED responsable de lo siguiente:

- Daño, pérdida o problemas provocados por la reubicación, modificación o reparación realizada por personal no autorizado expresamente por QED.
- Daño o pérdida originados por negligencia o por ignorar las precauciones e instrucciones de funcionamiento recogidas en este manual del usuario.

Condiciones de transporte y de almacenamiento

Este equipo deberá ser transportado y almacenado en las siguientes condiciones:

	Temperatura	De -20 °C a +60 °C
	Humedad relativa	Del 10 % al 90 %

Los indicadores de choque para monitorizar el transporte están adheridos al embalaje. Si el indicador de choque se ha activado tal y como se muestra, con un color rojo dentro del tubo de vidrio, el dispositivo no se manipuló con el cuidado necesario. No obstante, un indicador de choque activado no indica necesariamente daños en el dispositivo.



PRECAUCIÓN

Si el embalaje del dispositivo queda expuesto a condiciones ambientales que no cumplen las condiciones de transporte y almacenamiento, si el embalaje presenta daños, si el embalaje se abre antes de la entrega o si el indicador de choque se ha activado, realice la prueba de control de calidad antes de usar el producto. Si el dispositivo pasa las pruebas de control de calidad, se puede usar con normalidad.

Legislación federal de los Estados Unidos

Precaución: La legislación federal restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción médica. La legislación federal limita el uso de este dispositivo a fines de investigación para indicaciones que no figuren en la Declaración de indicaciones.

Acerca de este manual

Este manual incluye información detallada sobre las precauciones de seguridad, el uso y el cuidado del dispositivo SureWave™ Elastography.



PRECAUCIÓN

Para garantizar la seguridad y la precisión al usar este producto, lea con atención este manual y el manual de instrucciones de la bobina y el sistema de RM antes de utilizar el producto. Este manual no incluye las instrucciones ni la información de seguridad de los equipos no suministrados por QED, como la bobina y el sistema de RM. Consulte al fabricante del sistema de RM para obtener información sobre los equipos que no son de QED.

El manual del usuario en formato PDF está a su disposición en Internet, en la dirección www.qualityelectrodynamics.com. Para solicitar una copia impresa del manual del usuario, envíe un correo electrónico a info@qualedyn.com o rellene el formulario de contacto en www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Símbolos convencionales

En este manual, se utilizan los siguientes símbolos para indicar seguridad y otras instrucciones importantes. Las palabras utilizadas para la señalización y sus significados se definen a continuación.



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA

Se debe prestar atención a las advertencias para evitar situaciones peligrosas que podrían provocar la muerte o lesiones graves.



PRECAUCIÓN

PRECAUCIÓN

Se debe tener precaución para prevenir una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.



INFORMACIÓN

Se destacan detalles importantes o se brinda información sobre cómo prevenir errores de funcionamiento u otras situaciones potencialmente peligrosas que, si no se respetan, pueden provocar daños a la propiedad.

Contenido

Acerca de este manual	3
Contenido	4
Capítulo 1 – Introducción	6
1.1 Descripción	6
1.2 Principio de funcionamiento	6
1.3 Entorno operativo y compatibilidad	6
1.4 Perfil del usuario	6
1.5 Información del paciente	7
1.6 Beneficios clínicos	7
Capítulo 2 – Componentes del dispositivo SureWave™ Elastography	8
2.1 Kit de inicio del dispositivo SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Kits de hardware para la instalación del dispositivo SureWave™ Elastography.....	10
Capítulo 3 – Seguridad.....	11
3.1 Símbolos	11
3.2 Indicaciones	13
3.3 Contraindicaciones.....	13
3.4 Precauciones.....	13
3.5 Precauciones.....	13
3.6 Información de seguridad sobre resonancia magnética	15
3.7 Ciberseguridad.....	15
3.8 Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados	15
3.9 Procedimientos de emergencia e informes de incidentes	16
Capítulo 4 – Instalación	17
Capítulo 5 – Montaje del transductor de ERM	18
Capítulo 6 – Control de calidad	20
6.1 Configuración del sistema y del fantoma del dispositivo SureWave™ Elastography.....	20
6.2 Exploración de control de calidad.....	26
Capítulo 7 – Configuración y uso del hardware del dispositivo SureWave™ Elastography	29
7.1 Configuración del hardware del dispositivo SureWave™ Elastography.....	29
7.2 Posicionamiento y exploración del paciente	30
Capítulo 8 – Secuencia de imágenes y reconstrucción de imágenes en sistemas Siemens Healthineers..	36
8.1 Protocolos de adquisición de imágenes del dispositivo SureWave™ Elastography	37
8.2 Visualización de los resultados	37
Capítulo 9 – Desconexión y almacenamiento.....	46
Capítulo 10 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación	50
10.1 Limpieza.....	50
10.1.1 Limpieza del transductor de ERM, la funda de tela del transductor de ERM, los ejes de ERM y la torre de ERM.....	50
10.1.2 Limpieza de la correa de ERM.....	52
10.1.3 Limpieza de la almohadilla de gel de ERM	52
10.2 Mantenimiento	52
10.3 Servicio técnico	52
10.4 Eliminación	52
10.5 Vida útil prevista	52
10.6 Consumibles.....	53

Capítulo 11 – Solución de problemas del dispositivo SureWave™ Elastography	54
11.1 Problemas con el software del dispositivo SureWave™ Elastography.....	54
11.2 Torre de ERM – Problemas operativos.....	55
11.3 Torre de ERM – Gestión de problemas	60
11.4 Problemas con el eje y el transductor de ERM	61
11.5 Problemas de calidad de imagen de ERM	63
Capítulo 12 – Características de rendimiento.....	64
12.1 Especificaciones técnicas.....	64
12.2 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Guía y declaración del fabricante.....	64
12.2.1 Clasificación	64
12.2.2 Entorno y compatibilidad	65
12.2.3 Emisión electromagnética – Torre de ERM	66
12.2.4 Inmunidad electromagnética – Torre de ERM.....	66
12.2.5 Cumplimiento electromagnético – Fuente de alimentación	67
12.2.6 Desviaciones	67

Capítulo 1 – Introducción

1.1 Descripción

El dispositivo SureWave™ Elastography es un accesorio que se utiliza junto con un sistema de RM compatible para la elastografía por resonancia magnética (ERM). El objetivo es producir mapas visuales (elastogramas) del hígado, que indiquen la rigidez del tejido de la anatomía analizada.

1.2 Principio de funcionamiento

El dispositivo SureWave™ Elastography se compone tanto de hardware como de software. El equipo, que incluye una torre, ejes y un transductor, induce vibraciones de ondas de corte en el tejido durante la exploración por resonancia magnética. El software transforma los datos adquiridos con una secuencia de resonancia magnética codificada por movimiento adecuada en elastogramas que indican la rigidez del tejido.

La torre de ERM, el transductor de ERM y los ejes de ERM, considerados en conjunto, constituyen una pieza aplicada de tipo BF. El hardware tiene clasificación IP X-0.

1.3 Entorno operativo y compatibilidad

El dispositivo SureWave™ Elastography está diseñado para su uso en combinación con un sistema de RM de Siemens Healthineers de 3 T o inferior, dentro de la sala de exploración de un centro sanitario especializado en resonancia magnética. Las condiciones ambientales controladas de la sala de exploración se pueden encontrar en el manual del propietario del sistema de RM.

El dispositivo SureWave™ Elastography es compatible con el software del sistema de RM Siemens versión syngo MR XA60 o superior.

El software del dispositivo SureWave™ Elastography versión 1.4.4 no es compatible con la adquisición simultánea de múltiples cortes (SMS) cuando se utiliza con adquisiciones de elastografía 3D.

1.4 Perfil del usuario

Operario: técnicos en radiología, técnicos de laboratorio, médicos (se deben seguir todas las leyes aplicables en el país relevante).

Formación para usuarios: esta formación se encuentra disponible a través de los especialistas en aplicaciones de Siemens Healthineers.

1.5 Información del paciente

Edad, salud, condición: el dispositivo SureWave™ Elastography está destinado a pacientes adultos.

Peso: el dispositivo SureWave™ Elastography no tiene limitaciones de peso específicas. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM para conocer las restricciones de peso del sistema.

1.6 Beneficios clínicos

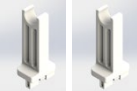
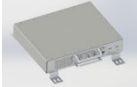
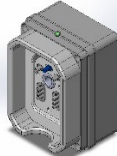
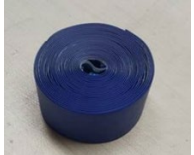
La elastografía por resonancia magnética puede utilizarse para evaluar la elasticidad (o rigidez) de los órganos del cuerpo, en particular del hígado. El uso de la elastografía por resonancia magnética (ERM) puede ayudar a los profesionales sanitarios a diagnosticar y determinar la etapa de ciertas afecciones, como la fibrosis hepática.

Capítulo 2 – Componentes del dispositivo SureWave™ Elastography

El dispositivo SureWave™ Elastography se entrega con los componentes que se indican a continuación. Cuando reciba la unidad, asegúrese de que todos los componentes estén incluidos.

2.1 Kit de inicio del dispositivo SureWave™ Elastography

Caja n.º	Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Siemens	N.º de componente QED	Ilustración
1	1	Torre de ERM	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Colgador de eje de ERM	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Eje de ERM	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Transductor de ERM	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Almohadilla de gel de ERM	2*	11.852.021	MAC000164	

Caja n.º	Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente Siemens	N.º de componente QED	Ilustración
	6	Funda de tela del transductor de ERM	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Fantoma de gel de ERM	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Correa de ERM talla M Correa de ERM talla XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	Clips de eje de ERM	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	
	10	Caja de la fuente de alimentación de ERM	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Conector del sistema para toma de pared de ERM	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Panel de filtros de ERM	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Juego de cables ópticos de ERM	1	None	2004050	
	14	Cinta de marcado de suelo de 2" azul	1	None	3009331	

*Componente de repuesto incluido en el kit; guarde el eje de ERM de repuesto en posición recta.

† Deseche el dispensador y el prospecto; no se utilizan con el dispositivo SureWave™ Elastography.

2.2 Kits de hardware para la instalación del dispositivo SureWave™ Elastography



Los siguientes kits de instalación del dispositivo SureWave™ Elastography son necesarios para poder utilizarlos en varias salas de exploración por resonancia magnética.

Juego de kits de instalación del dispositivo SureWave™ Elastography (número de pieza MAC000173) contiene los tres kits de instalación que se describen a continuación, los cuales también se pueden pedir individualmente.

Kit n.º 1 para la instalación del dispositivo SureWave™ Elastography (Número de pieza MAC000161)

Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente QED
1	Conjunto de panel de filtro de ERM	1	2003828
2	Juego de cables ópticos de ERM	1	2004050
3	Tornillo hexagonal largo M5x35mm, acero inoxidable 316	16	3009313
4	Tornillo M4X20mm SHCS, acero inoxidable 316	16	3009925
5	Arandela M4, acero inoxidable 316	16	3009927

Kit n.º 2 para la instalación del dispositivo SureWave™ Elastography (Número de pieza MAC000162)

Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente QED
1	Toma de corriente para sala de exploración	1	2003755
2	Anclaje autorroscante hembra n.º 6	5	3009928
3	Tornillo número 6 x 1 pulgada, acero inoxidable	5	3009333
4	Cinta de marcado de suelo	1	3009331

Kit n.º 3 para la instalación del dispositivo SureWave™ Elastography (Número de pieza MAC000163)

Artículo n.º	Descripción	Cantidad	N.º de componente QED
1	Caja de la fuente de alimentación de ERM	1	2003615
2	Kit de cables de alimentación	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

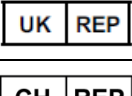
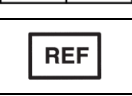
Capítulo 3 – Seguridad

Esta sección explica las precauciones generales y la información de seguridad que deben tenerse en cuenta durante la utilización del dispositivo SureWave™ Elastography.

 PRECAUCIÓN	Antes de usar el dispositivo SureWave™ Elastography, revise la información de seguridad en el manual de instrucciones del sistema de RM para obtener una lista completa de las consideraciones de seguridad.
--	--

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual del usuario; consulte las instrucciones de funcionamiento antes de usar el dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipo de clase II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Pieza aplicada de tipo BF
	1321A	ISO 7000	Masa del equipo / Carga de trabajo segura
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Corriente alterna
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Tierra de protección (suelo)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante y fecha de fabricación
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Segura para RM
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Condicional para RM
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Compatibilidad con RM: No utilice el dispositivo SureWave™ Elastography en sistemas de RM superiores a 3 T
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	No segura para RM
	5041	IEC 60878	Precaución, superficie caliente
	W007	ISO 7010	Advertencia: Obstáculo a nivel del suelo (Riesgo de tropezar)
	P024	ISO 7010	Advertencia: Prohibido caminar o permanecer de pie (No pisar)

Símbolo	Número	Norma	Título, significado
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en la UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica la persona responsable en el Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica el representante autorizado en Suiza
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de referencia
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Límite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Límite de humedad
	5.7.7	ISO 15223-1	Producto sanitario
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador único de dispositivo
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/D	EN50419 EU2012/18/EU	El uso de este símbolo indica que este producto no debe tratarse como residuo doméstico. Asegúrese de desechar este producto correctamente. Esto contribuye a evitar consecuencias potencialmente negativas para el medioambiente y para la salud de las personas, lo cual podría suceder si este producto se desecha de manera inadecuada. Para obtener información más detallada acerca de la devolución y el reciclaje de este producto, consulte al proveedor al que le compró el producto.

3.2 Indicaciones

El dispositivo SureWave™ Elastography está diseñado para utilizarse con sistemas de RM Siemens de 3 T o de menor intensidad de campo. Su función es generar vibraciones de ondas de corte en el cuerpo de pacientes adultos durante un examen de RM, las cuales se traducen en imágenes que representan la rigidez del tejido. Las imágenes podrán utilizarse con fines diagnósticos cuando sean interpretadas por un médico capacitado.

El dispositivo SureWave™ Elastography está indicado para ayudar en el diagnóstico de enfermedades del hígado.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Precauciones



Pacientes con mayor probabilidad de sufrir ataques o claustrofobia.



Pacientes que están inconscientes, bajo sedación fuerte o cuyo estado mental es confuso.



Pacientes con quienes es imposible mantener una comunicación fiable.

3.5 Precauciones



No se debe utilizar el dispositivo SureWave™ Elastography en anatomía no indicada o en sistemas de RM incompatibles.



No se debe utilizar un dispositivo SureWave™ Elastography dañado o defectuoso; suspenda su uso de inmediato y póngase en contacto con su representante del servicio técnico.



No utilice una almohadilla de gel de ERM que tenga fugas; deséchela y sustitúyala por una almohadilla de gel de ERM nueva.



No utilice el dispositivo SureWave™ Elastography si se detecta un ruido inusual o una vibración excesiva en el subsistema o componente de ERM.



No doble excesivamente el eje flexible de ERM durante el funcionamiento o la instalación.



Flexión aceptable



Flexión excesiva



No abra ni altere el fantoma de gel de ERM de ninguna manera; esto podría afectar la integridad de la exploración de control de calidad.



No intente cambiar ni modificar el dispositivo SureWave™ Elastography.



Detenga la exploración inmediatamente si el paciente se queja de una vibración excesiva, dolor o alguna otra sensación similar. Póngase en contacto con un médico antes de continuar con la exploración.



Con el dispositivo SureWave™ Elastography solo se deben usar los accesorios indicados en este manual. El uso de accesorios, transductores o cables que no sean los previstos o especificados en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y afectar el funcionamiento del equipo.



Asegúrese de que los ejes de ERM se almacenen rectos. El doblado excesivo o continuo durante el almacenamiento podría provocar daños en el dispositivo.



Se proporcionan cables de alimentación para EE. UU., Reino Unido, la UE y regiones compatibles. En caso de necesitar un reemplazo, utilice únicamente un cable de alimentación homologado por la autoridad regional competente.

3.6 Información de seguridad sobre resonancia magnética

Los componentes del dispositivo SureWave™ Elastography están etiquetados de acuerdo con el etiquetado de seguridad para resonancia magnética que se detalla a continuación.

Etiquetado	Componente	Condiciones para un uso seguro
 Segura para RM	Correa de ERM Fantoma de gel de ERM Almohadilla de gel de ERM Transductor de ERM Funda de tela del transductor de ERM Ejes de ERM	Ninguna, puede estar ubicado en cualquier lugar de la sala de exploración por resonancia magnética
 Condicional para RM	Torre de ERM	No utilice un dispositivo SureWave™ Elastography con sistemas de RM superiores a 3 T
 No segura para RM	Fuente de alimentación de ERM	Se instala fuera de la sala de exploración por resonancia magnética; no debe entrar en la sala de exploración por resonancia magnética

3.7 Ciberseguridad

El software del dispositivo SureWave™ Elastography funciona íntegramente dentro de Siemens Open Recon, que está protegido por el control de acceso de Siemens. Open Recon proporciona medidas de protección en materia de ciberseguridad. Además, el software del ordenador de control de motores (MCC), ubicado en la torre de ERM, viene preinstalado de fábrica. Las actualizaciones necesarias del software del MCC las realiza el personal de servicio de Siemens. El usuario no necesita realizar ninguna acción ni control adicional.

Si se produce un incidente de ciberseguridad, comuníquelo a su representante de Siemens Healthineers y al fabricante del dispositivo SureWave Elastography.

3.8 Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados

Todos los riesgos conocidos relacionados con dispositivos SureWave™ Elastography se han controlado en la medida de lo posible. Se ha determinado que los beneficios del dispositivo superan con creces los riesgos y que los riesgos residuales son bajos. Los riesgos residuales se indican mediante las advertencias incluidas en este manual.

No se conocen efectos secundarios no deseados del dispositivo SureWave™ Elastography, excepto los atribuidos al examen de resonancia magnética. Consulte el manual de instrucciones del sistema de RM.

3.9 Procedimientos de emergencia e informes de incidentes

Si se produjera una emergencia durante la exploración, detenga la exploración de inmediato, retire del paciente los componentes del dispositivo SureWave™ Elastography y saque al paciente de la sala y busque asistencia médica, si fuera necesario.

En caso de un incidente grave, debe informar al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que está establecido el centro del usuario.

Capítulo 4 – Instalación

Los trabajos de instalación deben ser realizados por un representante de Siemens Healthineers antes de utilizar el dispositivo SureWave™ Elastography. Se proporciona un manual de instalación aparte que detalla los pasos a seguir para la instalación.



ADVERTENCIA

Únicamente el personal debidamente capacitado y cualificado está autorizado para instalar el dispositivo SureWave Elastography.

Capítulo 5 – Montaje del transductor de ERM

El transductor de ERM requiere un montaje inicial antes de su primer uso. Recopile el transductor de ERM, la almohadilla de gel de ERM y la funda de tela del transductor de ERM y siga las instrucciones a continuación para completar el montaje inicial.

1. Fije la almohadilla de gel de ERM al transductor de ERM retirando el protector de la cinta adhesiva de doble cara de la almohadilla de gel y coloque la almohadilla centrada en el lado cóncavo del transductor.



2. Asegúrese de que la almohadilla de gel de ERM esté bien adherida al transductor de ERM tirando suavemente de ella.



3. Deslice la funda de tela del transductor de ERM sobre la almohadilla de gel de ERM y el transductor de ERM.



4. Asegúrela con los cierres de velcro.



El transductor de ERM ya está listo para su uso.



5. Conecte un eje de ERM al transductor de ERM.



PRECAUCIÓN

- Tenga cuidado al conectar el eje de ERM al transductor de ERM. El usuario podría quedar atrapado entre las dos piezas.
- La almohadilla de gel de ERM está diseñada para usarse a temperatura ambiente; no la caliente ni la enfríe antes de usarla.



Si la funda de tela del transductor de ERM o la almohadilla de gel de ERM se desprenden, o si la almohadilla de gel de ERM necesita ser reemplazada, repita los pasos anteriores.

Capítulo 6 – Control de calidad

El procedimiento de control de calidad confirma que el dispositivo SureWave™ Elastography funciona correctamente.



PRECAUCIÓN

Realice el control de calidad del sistema según lo requiera el manual del operador del sistema de RM antes de utilizar el dispositivo SureWave™ Elastography.

6.1 Configuración del sistema y del fantoma del dispositivo SureWave™ Elastography



ADVERTENCIA

La fuente de alimentación de ERM no es segura para RM y NUNCA debe introducirse en la sala del imán.



PRECAUCIÓN

La torre de ERM no se puede utilizar con sistemas de RM superiores a 3 T.

1. Traslade los componentes del equipo de ERM a la sala de exploración por resonancia magnética. El dispositivo debe ser movido por un solo usuario a la vez y únicamente por el asa. Los frenos del dispositivo están accionados por defecto. Para mover el dispositivo, levante el asa inferior hacia el asa fija, teniendo cuidado de no colocar las manos entre ambas asas.

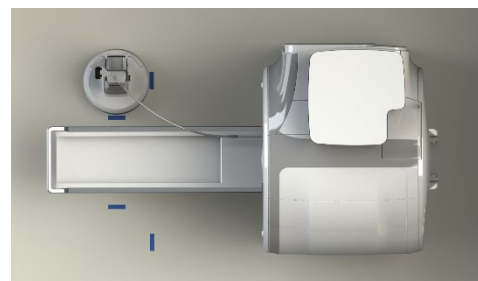


PRECAUCIÓN

Tenga precaución al accionar los frenos y al mover la torre de ERM. Durante el movimiento, el paciente o usuario podría quedar atrapado por la maneta del freno o entre la torre de ERM y la pared o el sistema de RM. Los cables de la torre de ERM almacenados incorrectamente podrían dañarse durante el movimiento de la misma, dejando potencialmente expuestos los cables con corriente.

2. Coloque la torre de ERM en la ubicación definida, tal como se indica en el suelo de la sala de exploración mediante la cinta azul (junto a la plataforma del paciente de RM).

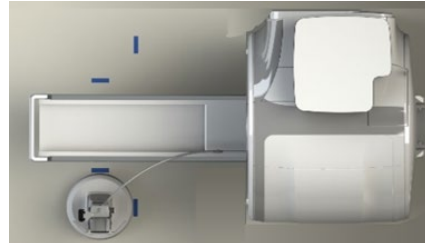
La torre de ERM puede ubicarse a ambos lados de la plataforma del paciente del escáner de RM; sin embargo, durante el uso normal, su ubicación puede limitarse a un solo lado, dependiendo del diseño y la distribución de la sala del imán del



centro.



La torre de ERM se puede colocar a cualquiera de los lados de la plataforma del paciente de RM, según el caso de uso.



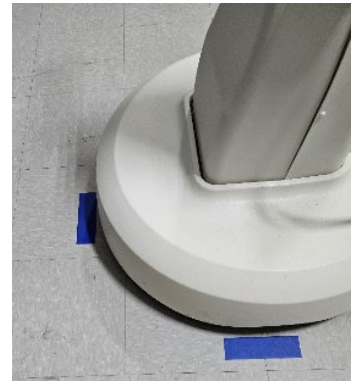
Encienda la torre de ERM únicamente en la ubicación marcada; si se enciende fuera de dicha ubicación, el funcionamiento del equipo podría verse afectado.



PRECAUCIÓN

Coloque la torre de ERM de manera que el cable de alimentación sea accesible para su desconexión.

3. Registre el número de serie del dispositivo SureWave™ Elastography y de la bobina o bobinas que se van a usar, y de la versión del software (mediante test record).
4. Retire cualquier otra bobina de superficie (si hay alguna) de la plataforma.
5. Coloque la torre de ERM en la ubicación definida, indicada con la cinta azul en el suelo de la sala de exploración (junto a la plataforma del paciente de RM).



Encienda la torre de ERM únicamente en la ubicación marcada; si se enciende fuera de dicha ubicación, el funcionamiento del equipo podría verse afectado.



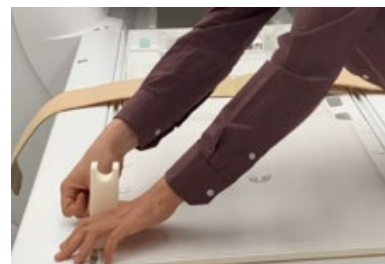
PRECAUCIÓN

Coloque la torre de ERM de manera que el cable de alimentación sea accesible para su desconexión.

6. Coloque la correa de ERM en su posición sobre la plataforma del paciente.



7. Fije el clip del eje de ERM al riel de accesorios del paciente.



8. Coloque el fantoma de gel de ERM y la correa de ERM para realizar una exploración del fantoma siguiendo el procedimiento de configuración de exploración habitual.



PRECAUCIÓN

No abra ni altere el fantoma de gel de ERM de ninguna manera; esto podría comprometer la integridad de la exploración de control de calidad.

9. Presione la funda de espuma de la sección del eje de ERM que está unida al transductor de ERM en la parte superior de los clips y coloque el transductor de ERM y la almohadilla de gel de ERM sobre el fantoma de gel de ERM.



10. Sujete con la correa de ERM el transductor de ERM al fantoma de gel de ERM, con una sección del eje de ERM unida al transductor de ERM.



11. Coloque el conjunto formado por el transductor de ERM, el fantoma de gel de ERM y la correa de ERM en una bobina de RF adecuada para imágenes abdominales.



12. Fije la segunda sección del eje de ERM a la torre de ERM.



13. Conecte las dos secciones del eje de ERM.



PRECAUCIÓN

Tenga cuidado al conectar las secciones del eje de ERM; la piel podría quedar pellizcada entre las dos piezas.

14. Planifique la adquisición utilizando el centro de la bobina de RF como referencia del isocentro mediante el láser y mueva el sistema al isocentro del imán.



15. Asegúrese de que ambas secciones del eje de ERM estén rectas cuando el objeto de prueba de ERM esté posicionado en el isocentro.



Las dos secciones del eje de ERM deben estar prácticamente rectas y sin tensión.



Utilice el dispositivo SureWave™ Elastography únicamente con dos secciones del eje de ERM conectadas sin doblarlas excesivamente y en la ubicación marcada, ya que de lo contrario podría dañar el equipo.



PRECAUCIÓN



Flexión aceptable



Flexión excesiva

16. Conecte el cable de la torre de ERM a la toma de pared de ERM.



17. Para asegurarlo, gire el mecanismo de bloqueo hacia la derecha.



18. El indicador se iluminará en color verde cuando el mecanismo de bloqueo esté en posición de funcionamiento.



19. Encienda la torre de ERM pulsando el botón de encendido situado en el lateral de la misma.

Nota: El anillo luminoso que rodea el botón se iluminará cuando el dispositivo esté encendido.



Apagado (la luz está apagada)



Encendido (la luz está encendida)

6.2 Exploración de control de calidad

1. Seleccione la exploración clínica 3D con el dispositivo SureWave™ Elastography en SIEMENS → abdomen → biblioteca → Elastografía → SureWave.
2. Se recomienda encarecidamente utilizar los siguientes parámetros de adquisición:
 - Grosor de corte = 3 o 4 mm [el espacio entre cortes debe ser de 4 mm o menos]
 - Campo de visión = 300 mm
 - Fase del campo de visión $\geq 85\%$
 - Resolución base = 128
 - Resolución de fase = 100 %
 - TR = usar TR mínimo [rango sugerido: TR mín. a 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [rango sugerido: entre 7,5 y 9,8 ms]
 - Ancho de banda = 450 Hz/px [rango sugerido: entre 400 y 800 Hz/px]
3. La adquisición generará los siguientes siete tipos de imágenes:

Imágenes de adquisición	Imágenes del dispositivo SureWave™ Elastography
Imagen de magnitud	Imagen de rigidez Rigidez con umbral de calidad
Imagen de fase	Onda-X Onda-Y Onda-Z

4. Para la medición de calidad, analice únicamente la imagen de rigidez con umbral de calidad.

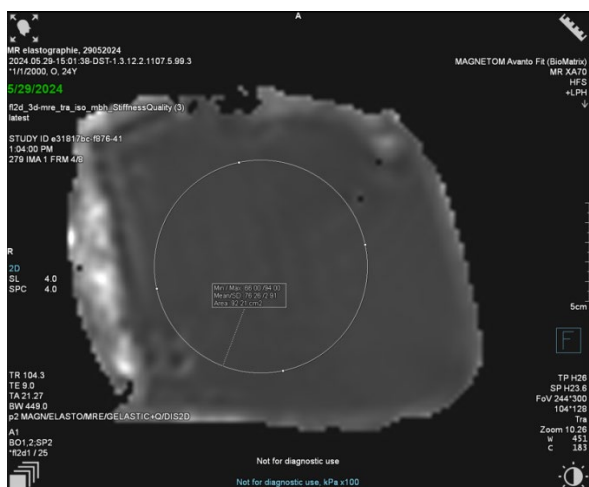


La serie de imágenes de rigidez con umbral de calidad tendrá la anotación **StiffnessQuality** (rigidez + calidad) añadida al nombre de la serie de adquisición en la lista de anotaciones y series.

5. Seleccione un único corte central (es decir, el corte 4 o 5) y dibuje una región de interés (ROI) en la imagen del fantoma de gel de ERM utilizando una herramienta de medición DICOM.
 - a) Coloque la región de interés (ROI) en el centro del fantoma, con la mitad del diámetro del fantoma sobre la imagen de rigidez con calidad (según las directrices de la Quantitative Imaging Biomarkers Alliance [QIBA]). Utilice la siguiente figura como guía.
 - b) Evite incluir píxeles establecidos a cero por el umbral de calidad al dibujar la región de interés (ROI).



La región central de la imagen de rigidez con umbral de calidad puede contener una pequeña cantidad de píxeles negros con valor cero en el interior. Si no es posible dibujar una región de interés (ROI) que cubra aproximadamente la mitad del diámetro del fantoma sin incluir múltiples píxeles negros con valor cero, póngase en contacto con su representante de Siemens Healthineers.



ROI circular trazada en el corte 4 de una adquisición de ERM 3D de 8 cortes

En este ejemplo, la rigidez del fantoma medida desde la ROI tiene
 Media = 0,76 kPa
 Desviación estándar = 0,03 kPa

6. El valor medio de rigidez de los píxeles contenidos en la ROI y la desviación estándar se mostrarán en un recuadro dentro de la ROI de la imagen de rigidez con umbral de calidad.



Los valores de rigidez se muestran en unidades de kPa x 100 tanto para los mapas de rigidez 2D como 3D. Para convertir los valores de píxeles a rigidez en kPa, divida los valores reportados entre 100.

Los píxeles negros indican que no hay datos o que los datos son de calidad insuficiente.

7. Registre la rigidez media y la desviación estándar.



Las instrucciones y la Tabla 1 que aparecen a continuación son extractos del perfil QIBA: Elastografía por resonancia magnética del hígado: 2022, que sirven de ayuda en el proceso de desarrollo de un método para registrar el control de calidad de la elastografía por resonancia magnética (ERM).

Registre la fecha, el promedio de rigidez del fantoma y la desviación estándar de la rigidez del fantoma de cada evaluación en una tabla como la Tabla 1.

Calcule y registre la diferencia de medición de rigidez entre las mediciones actuales (E_{actual}) y anteriores (E_{anterior}) como: $2 \times \text{abs}(E_{\text{actual}} - E_{\text{anterior}}) / (E_{\text{actual}} + E_{\text{anterior}})$.

Tabla 1: Registro de control de calidad de ERM

Fecha	Promedio de rigidez del fantoma (kPa)	Desviación estándar del fantoma (kPa)	Diferencia de medición de rigidez	Criterios de aprobación (Diferencia esperada en la medición de la rigidez)
Primera exploración	E0	SD0	N/D	N/D
6 meses	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Próximos 6 meses	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Capítulo 7 – Configuración y uso del hardware del dispositivo SureWave™ Elastography

7.1 Configuración del hardware del dispositivo SureWave™ Elastography



ADVERTENCIA

La fuente de alimentación de ERM no es segura para RM y NUNCA debe introducirse en la sala del imán.



PRECAUCIÓN

La torre de ERM no se puede utilizar con sistemas de RM superiores a 3 T.

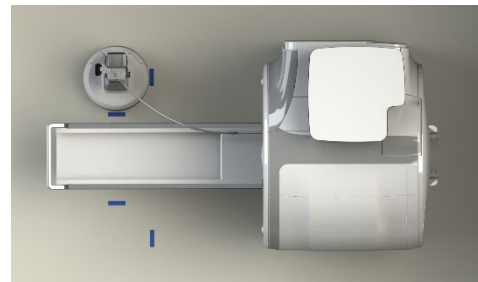
1. Traslade los componentes del equipo de ERM a la sala de exploración por resonancia magnética. El dispositivo debe ser movido por un solo usuario a la vez y únicamente por el asa. Los frenos del dispositivo están accionados por defecto. Para mover el dispositivo, levante el asa inferior hacia el asa fija, teniendo cuidado de no colocar las manos entre ambas asas.



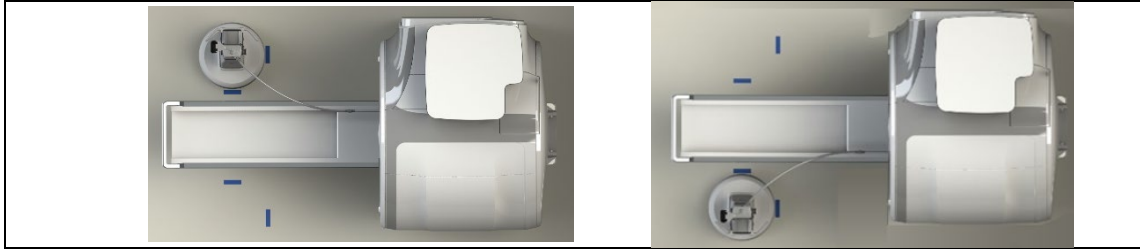
PRECAUCIÓN

Tenga precaución al accionar los frenos y al mover la torre de ERM. Durante el movimiento, el paciente o usuario podría quedar atrapado por la maneta del freno o entre la torre de ERM y la pared o el sistema de RM. Los cables de la torre de ERM almacenados incorrectamente podrían dañarse durante el movimiento de la misma, dejando potencialmente expuestos los cables con corriente.

2. Coloque la torre de ERM en la ubicación definida, tal como se indica en el suelo de la sala de exploración mediante la cinta azul (junto a la plataforma del paciente de RM). Tenga en cuenta que la torre de ERM puede ubicarse a ambos lados de la plataforma del paciente del escáner de RM; sin embargo, durante el uso normal, su ubicación puede limitarse a un solo lado, dependiendo del diseño y la distribución de la sala del imán del centro.



La torre de ERM se puede colocar a cualquiera de los lados de la plataforma del paciente de RM, según el caso de uso.



Encienda la torre de ERM únicamente en la ubicación marcada; si se enciende fuera de dicha ubicación, el funcionamiento del equipo podría verse afectado.



PRECAUCIÓN

Coloque la torre de ERM de manera que el cable de alimentación sea accesible para su desconexión.

3. Coloque la correa de ERM sobre la plataforma del paciente de RM con el cierre de velcro hacia arriba.

7.2 Posicionamiento y exploración del paciente

- Asegúrese de que el paciente esté bien sujeto en la plataforma del paciente de RM para evitar lesiones.
- Utilice el dispositivo SureWave™ Elastography únicamente con dos secciones del eje de ERM conectadas sin doblarlas excesivamente y en la ubicación marcada, ya que de lo contrario podría dañar el equipo.



PRECAUCIÓN



Flexión aceptable



Flexión excesiva

1. Asegúrese de que el transductor de ERM se haya montado según la sección Montaje del transductor de ERM.



2. Coloque al paciente en la plataforma del paciente de RM, encima de la correa de ERM, según las instrucciones del manual del operador del sistema de RM. Los pacientes pueden colocarse con la cabeza o los pies primero.
3. Coloque el transductor de ERM y el eje de ERM sobre la plataforma del paciente de RM junto al paciente.
4. Alinee el transductor de ERM con la ubicación del hígado.



5. Centre el transductor de ERM sobre la anatomía objetivo, por encima de la ropa o bata del paciente, en la posición anatómica indicada.



 PRECAUCIÓN	➤ No permita que el cierre de velcro de la correa de ERM entre en contacto directo con la piel del paciente. El contacto directo del cierre de la correa puede causar lesiones en la piel del paciente. ➤ No sostenga el transductor de ERM directamente sobre el paciente. Las caídas accidentales pueden ocasionar lesiones al paciente. ➤ Asegúrese de que la tela de la prenda o bata quede plana debajo del transductor. La tela amontonada podría causar molestias al paciente.
---	---

6. Coloque la correa de ERM alrededor del paciente y del transductor de ERM, y ajústela lo suficiente para que el transductor de ERM permanezca en su lugar durante la sesión de exploración.



7. Asegure la correa de ERM sobre sí misma y enrolle cualquier exceso de correa junto al transductor de ERM.



PRECAUCIÓN

- Evite colocar el transductor de ERM debajo del área no elástica de la correa de ERM; esto podría causar que el transductor se desplace y disminuya la calidad del elastograma.
- Ajuste la correa de ERM para que el transductor de ERM quede en su posición y el paciente pueda respirar con facilidad. Un apriete excesivo podría provocar molestias al paciente. Una tensión insuficiente podría afectar negativamente los resultados de la elastografía.

8. Utilizando un clip de eje de ERM compatible con la plataforma de soporte del paciente, presione el clip en el riel de accesorios del paciente.

9. Asegure la correa de ERM sobre sí misma y enrolle cualquier exceso de correa junto al transductor de ERM.



10. Encaje el eje de ERM en su clip de sujeción para garantizar que permanezca en su lugar y no interfiera con el movimiento del paciente o de la plataforma del paciente hacia el gantry.
11. Coloque las bobinas de RF sobre el transductor de ERM y el paciente según las instrucciones del manual del operador de la bobina de RF.

12. Fije la segunda sección del eje de ERM a la torre de ERM.



13. Conecte las dos secciones del eje de ERM.



14. Conecte el conector del sistema de ERM a la toma de corriente de ERM en la sala de exploración de RM.



15. Para asegurarlo, gire el mecanismo de bloqueo hacia la derecha.



16. El indicador se iluminará en color verde cuando el mecanismo de bloqueo esté en posición de funcionamiento.



17. Encienda la torre de ERM pulsando el botón de encendido situado en el lateral de la misma.

Nota: El anillo luminoso que rodea el botón se iluminará cuando el dispositivo esté encendido.



Apagado (la luz está apagada)



Encendido (la luz está encendida)



PRECAUCIÓN

Coloque el cable de la torre de ERM lejos de las zonas de paso de pacientes y operadores para evitar riesgos de tropiezo.

18. Suba o baje la plataforma del paciente de RM magnética según las instrucciones del manual del operador del sistema de RM.
19. Planifique la adquisición utilizando la referencia del isocentro con el láser y mueva la plataforma del paciente al isocentro del imán según las instrucciones del manual de funcionamiento del sistema de RM.



PRECAUCIÓN

Guíe el eje de ERM y el transductor de ERM durante el movimiento de la plataforma del paciente para evitar molestias al paciente o daños al dispositivo.

20. Diríjase a la sala de control de RM para comenzar la sesión de exploración.

Capítulo 8 – Secuencia de imágenes y reconstrucción de imágenes en sistemas Siemens Healthineers



- La almohadilla de gel de ERM será visible fuera de la anatomía en la mayoría de las exploraciones clínicas.
 - La señal de la almohadilla de gel de ERM puede ser útil para asegurar el posicionamiento correcto del transductor para las adquisiciones de ERM.
- La correa de ERM puede causar artefactos de pliegue. En caso de lesiones poco claras, se recomienda utilizar secuencias de imágenes adicionales con ponderaciones u orientaciones adicionales para verificar las lesiones.
 - La correa de ERM puede ser visible en el perímetro del paciente en las exploraciones con supresión de grasa.
- Las adquisiciones de ERM siempre deben realizarse con la orientación configurada en transversal.
- Consideraciones sobre la dirección de codificación de fase:
 - Las exploraciones abdominales transversales siempre deben adquirirse con la dirección de codificación de fase configurada en A >> P (o P >> A) cuando el transductor de ERM, la almohadilla de gel de ERM y la correa de ERM estén colocados en el paciente.
 - Para las exploraciones abdominales coronales en las que la dirección de codificación de fase esté establecida de izquierda a derecha (L >> R) o de derecha a izquierda (R >> L), asegúrese de que el campo de visión de fase cubra toda la extensión de la almohadilla de gel del transductor de ERM y del transductor de ERM. Considere utilizar un sobremuestreo de fase de al menos el 25 % para evitar el aliasing en la dirección de codificación de fase si el campo de visión de fase debe ajustarse al tamaño del paciente.
- Para exploraciones sagitales en 3D, asegúrese de que la cobertura de corte y el sobremuestreo de corte eviten el aliasing de la señal del transductor de ERM y de la almohadilla de gel de ERM.
- Las exploraciones EPI pueden presentar artefactos en fantasma producidos por la almohadilla de gel de ERM a lo largo de la dirección de codificación de fase.
 - En las exploraciones de difusión EPI transversales con la dirección de codificación de fase configurada en A >> P (o P >> A), la señal del artefacto estará fuera de la anatomía y no interferirá con la interpretación clínica.
- La adquisición de ERM debe ejecutarse con el shim de B0 habilitado.
 - Esto no afectará al flujo de trabajo habitual de las exploraciones abdominales, ya que el shim de B0 suele estar activado en las secuencias con supresión grasa o en aquellas adquisiciones sensibles a la homogeneidad del campo, como las que utilizan técnicas Dixon.
Siempre que estén disponibles, se recomienda utilizar shims de orden superior para corregir las perturbaciones de B0 provocadas por el transductor y la almohadilla de gel de ERM.

8.1 Protocolos de adquisición de imágenes del dispositivo SureWave™ Elastography

1. Seleccione el protocolo de adquisición de imágenes de ERM de SureWave™ para 2D o 3D del árbol de protocolos de Siemens Healthineers.
2. Confirme que el contenedor de reconstrucción SureWave™ Open Recon (MRecon) esté configurado en la pestaña Open Recon (Inline >> Open Recon) de los protocolos de adquisición de imágenes de Siemens Healthineers.
3. En la pestaña Open Recon, seleccione el modo de reconstrucción adecuado en «Preset» (preestablecido):
 - a. Modo estándar: genera las siguientes salidas: imágenes de magnitud y fase, rigidez y rigidez con umbral de calidad y mapas de ondas. Este modo se recomienda para uso clínico rutinario.
 - b. Modo avanzado: genera las siguientes salidas: imágenes de magnitud y fase, mapas de rigidez y rigidez con umbral de calidad, imágenes de ondas, mapas de A_{tot} , mapas de no linealidad y de rotacional sobre divergencia (este último solo para ERM 3D). Utilice el modo avanzado para la prueba de exploración de control de calidad (véase el Capítulo 7) o solución de problemas detallada en casos de error.



Asegúrese de que el paciente siga las instrucciones para contener la respiración tal como se describen en el manual del operador del sistema de RM.

8.2 Visualización de los resultados



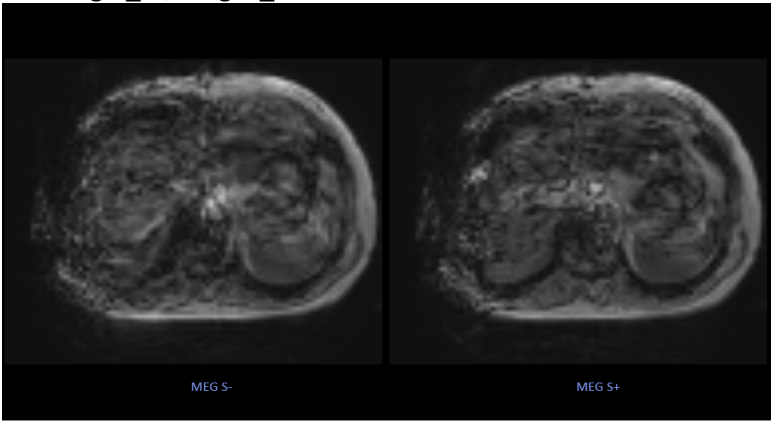
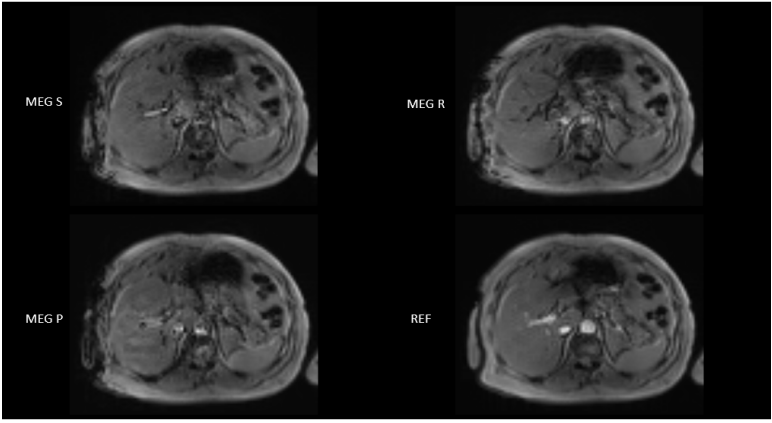
PRECAUCIÓN

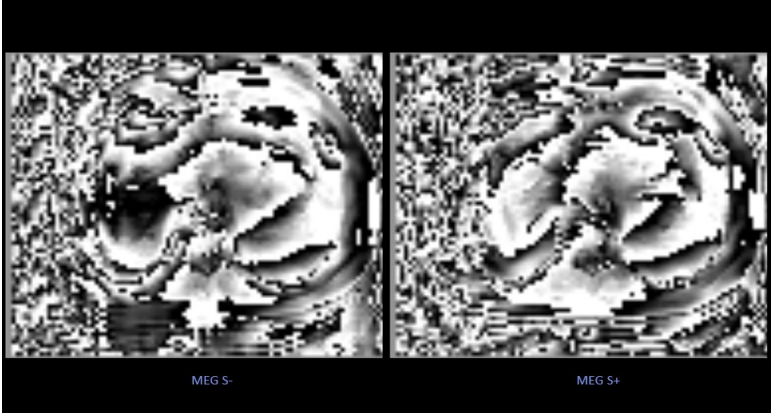
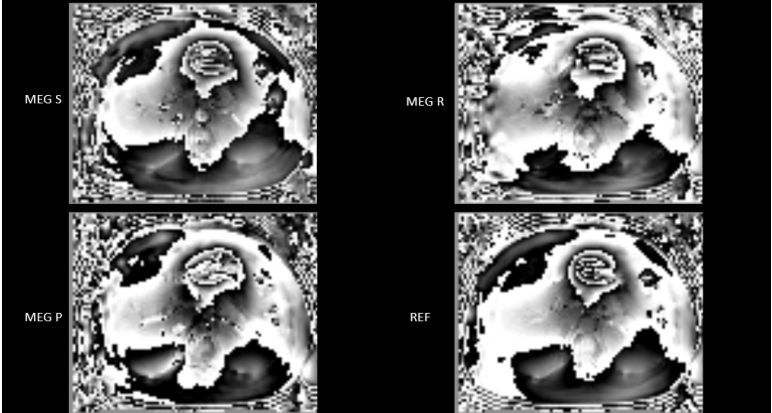
- No compare directamente los valores de rigidez obtenidos con el dispositivo SureWave™ Elastography con los valores de rigidez obtenidos con otros dispositivos; las diferencias en las tecnologías de los dispositivos pueden provocar diferencias en los valores de rigidez medidos.
- No compare directamente los valores de rigidez 2D y 3D; los resultados obtenidos mediante el dispositivo SureWave™ Elastography son, en promedio, aproximadamente un 15 % inferiores a los resultados 2D obtenidos con el dispositivo SureWave™ Elastography.

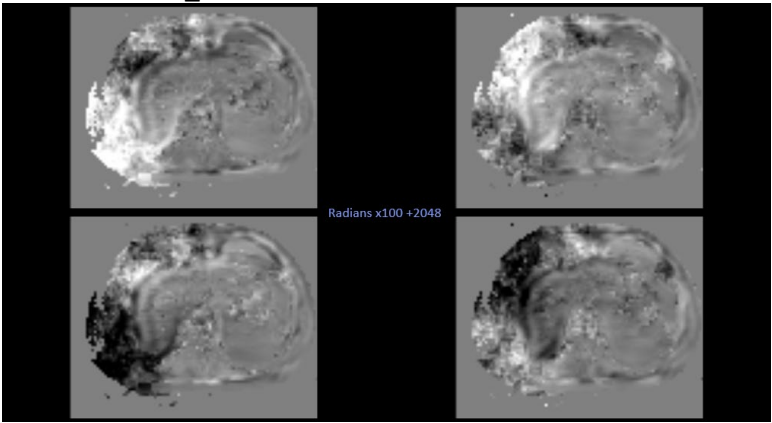
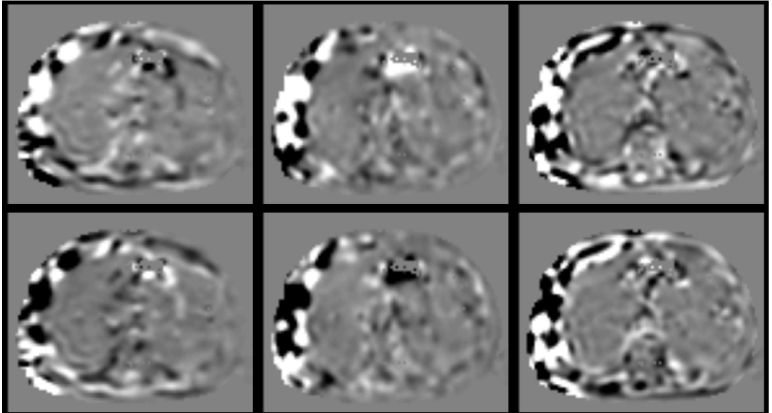


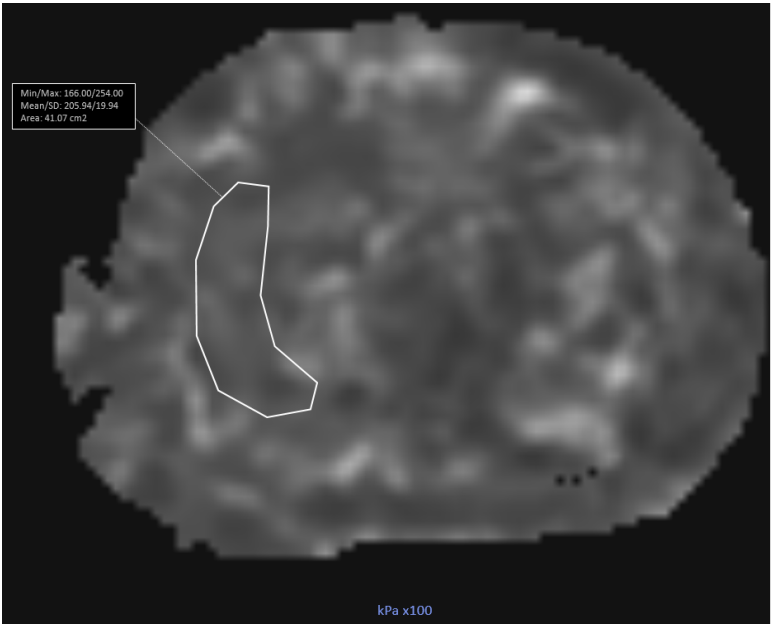
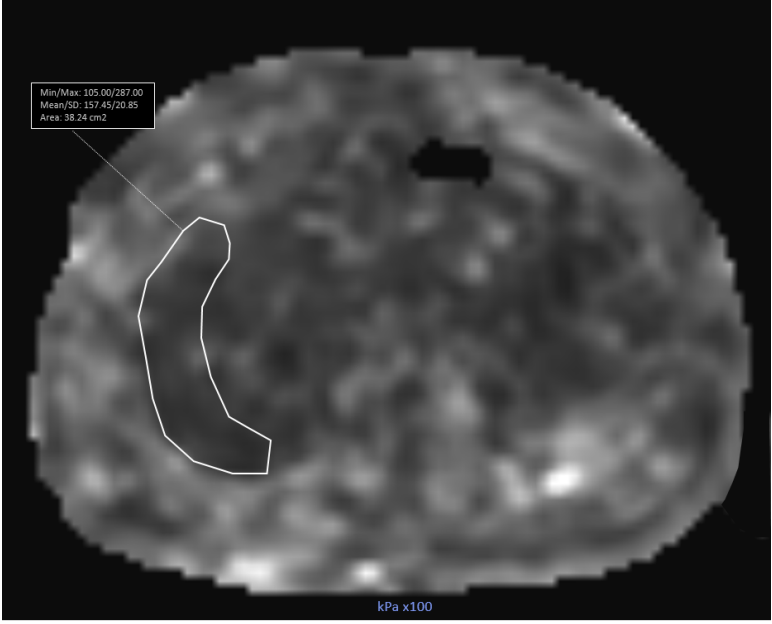
- Los valores de rigidez se muestran en unidades de kilopascales (kPa) x 100. Para convertir la rigidez a kPa, divida los valores reportados entre 100.
- Cuando los elastogramas de ERM se muestran en el visor DICOM, las áreas más brillantes indican mayor rigidez y las áreas más oscuras indican menor rigidez.

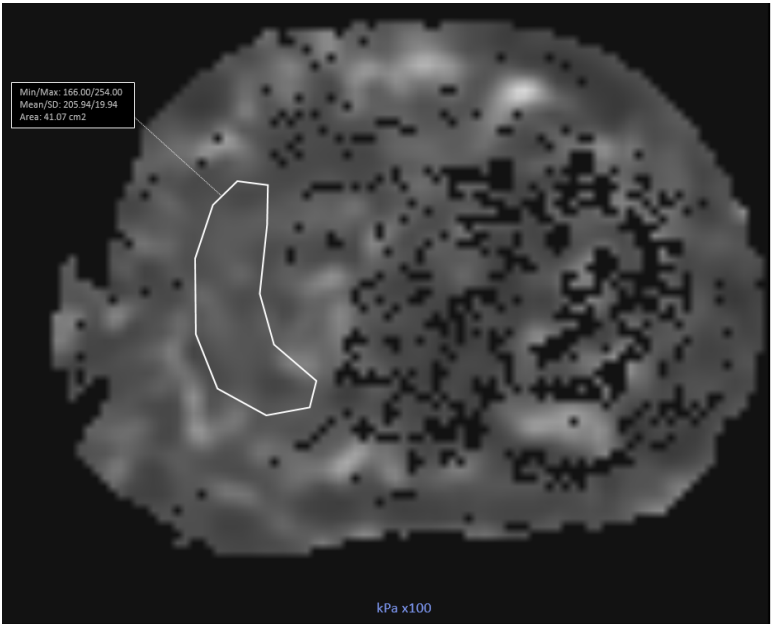
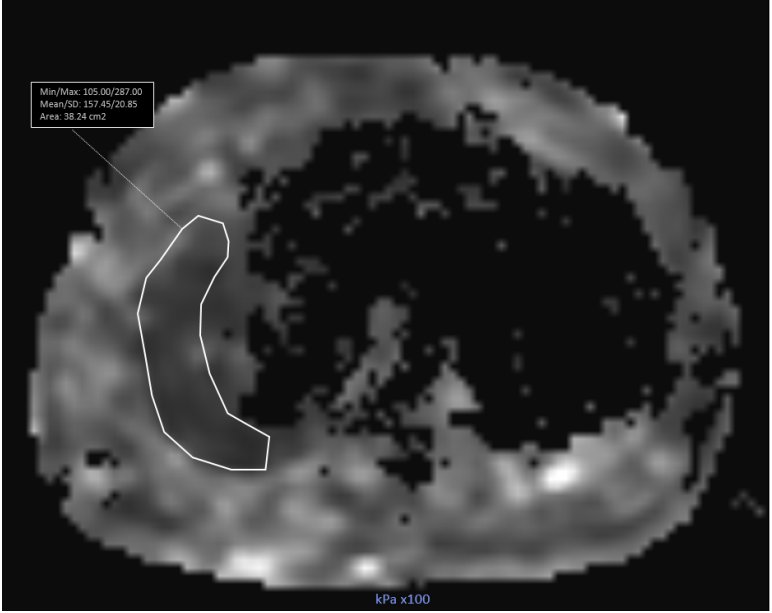
El dispositivo SureWave™ Elastography proporciona las imágenes que se describen en esta sección. Los resultados de la adquisición de imágenes se cargan automáticamente en el visor.

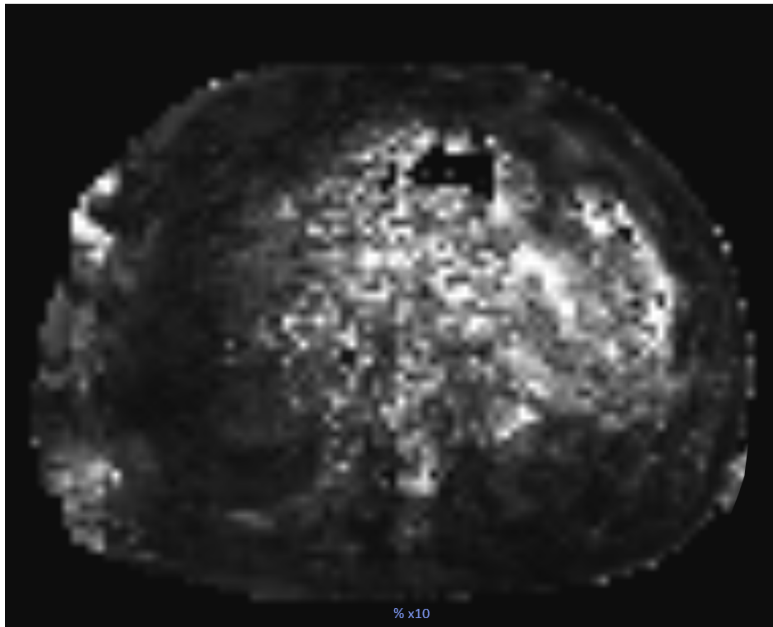
Imágenes resultantes	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Imágenes de magnitud Imagen anatómica estándar y componente de magnitud de la adquisición. Esta salida está disponible en modo estándar y avanzado para ERM 2D y 3D.

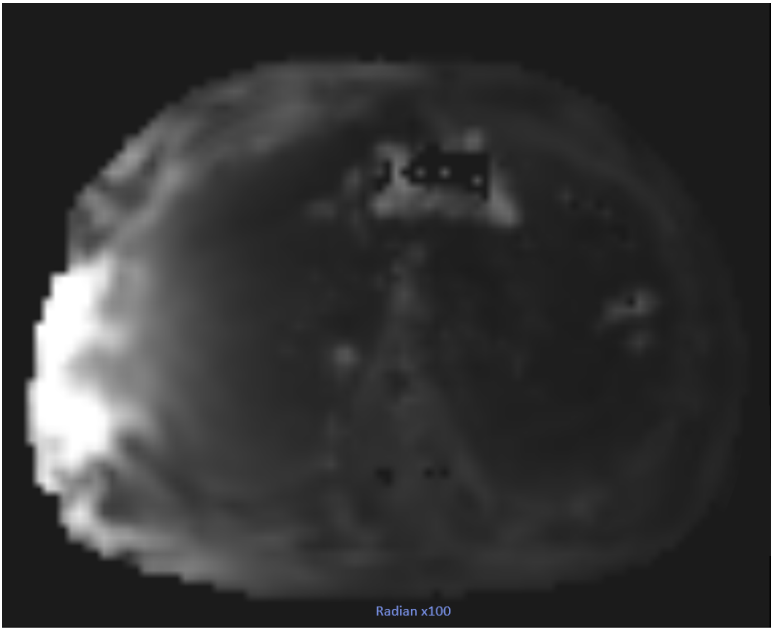
Imágenes resultantes	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Imágenes de fase Componente de fase de la adquisición. Esta salida está disponible en modo estándar y avanzado para ERM 2D y 3D.

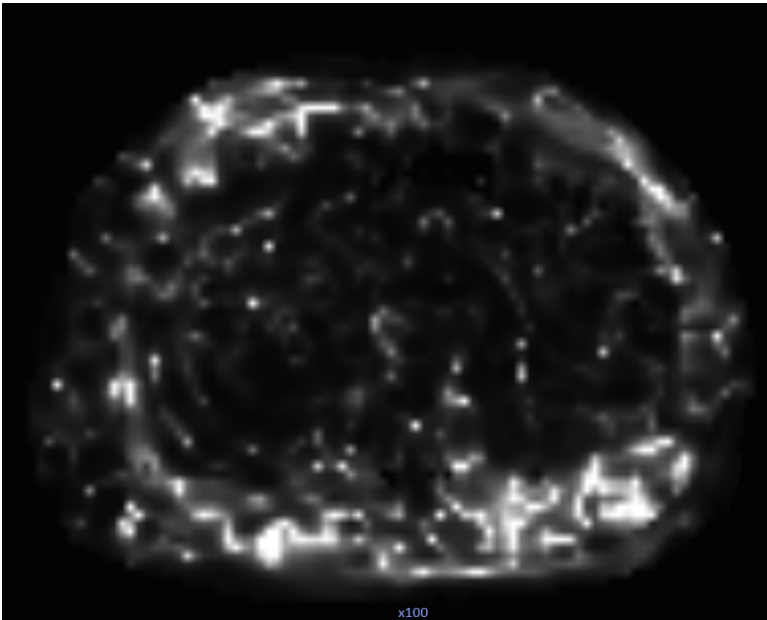
Imágenes resultantes	
2D: Serie Wave_z  3D: Series Wave_x, Wave_y y Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Imágenes de onda Estas series de imágenes muestran el desplazamiento de onda desarrollado tal como está codificado por la secuencia de ERM. Esta salida está disponible en modo estándar y avanzado para ERM 2D y 3D. i Las amplitudes de onda se muestran en unidades de radianes x 100 + 2048.

Imágenes resultantes	
2D  3D 	Mapas de rigidez El mapa de rigidez muestra la magnitud del módulo de corte complejo. Esta salida está disponible en modo estándar y avanzado para ERM 2D y 3D. Los valores de rigidez se muestran en unidades de kPa x 100. Para convertir la rigidez a kPa, divida los valores reportados entre 100. i Los píxeles negros indican que no hay datos o que los datos son de calidad insuficiente.

Imágenes resultantes	
2D 	Rigidez con mapas de calidad El mapa de calidad de rigidez muestra el mapa de rigidez combinado con un índice de calidad para cada píxel. Si el índice de calidad de un píxel está por debajo del umbral, el valor de rigidez del píxel se establece en cero en el mapa de rigidez con calidad para indicar que el píxel no debe utilizarse para mediciones de rigidez**. Esta función de salida está disponible en modo estándar y avanzado para SureWave 2D y SureWave 3D.
3D 	 PRECAUCIÓN Evite los píxeles con valor de rigidez cero para garantizar que solo se utilicen píxeles de alta calidad para la evaluación de la rigidez. Los valores de rigidez se muestran en unidades de kPa x 100. i Para convertir la rigidez a kPa, divida los valores reportados entre 100. Los píxeles negros indican que no hay datos o que los datos son de calidad insuficiente.
**El índice de calidad es una medida de la confianza en el cálculo de rigidez para ese píxel. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitud total}}{\text{no linealidad}} \right)$ Si $QI \geq 1,0$, la rigidez calculada se presenta en el mapa de rigidez con calidad. Si $QI < 1,0$ para un píxel, el valor del píxel se establece en 0 en el mapa de rigidez con calidad.	

Imágenes resultantes	
2D o 3D  % x10	Mapas de no linealidad El mapa de no linealidad muestra la no linealidad de las vibraciones mecánicas en cada píxel. La no linealidad describe la desviación del movimiento oscilatorio estimado con respecto a un desplazamiento sinusoidal perfecto. Una no linealidad del 0 % indica un movimiento sinusoidal perfecto. No linealidad buena: ≤ 40 % para exploraciones in vivo y ≤ 20 % para exploraciones con fantoma en la región de interés. Esta opción de salida solo está disponible en el modo avanzado. Los valores de no linealidad se muestran en unidades de % x 10. i Para convertir los valores reportados a porcentaje, divida los valores entre 10.

Imágenes resultantes	
2D o 3D  Radian x100	Mapas de amplitud total (A_{tot}) La amplitud total del campo de desplazamiento medido describe la intensidad de las vibraciones dentro del cuerpo. La amplitud en radianes se puede convertir a μm a partir de la intensidad de los gradientes de codificación del movimiento. Esta opción de salida solo está disponible en el modo avanzado. Los valores de amplitud total se muestran en unidades de radianes * 100. i Para convertir los valores reportados a radianes, divida los valores entre 100.

Imágenes resultantes	
Solo 3D 	Mapas de rotacional sobre divergencia La relación señal/ruido de la onda de corte se puede cuantificar mediante el cociente entre su rotacional y su divergencia. La relación es adimensional. Los datos in vivo de buena calidad tendrán un cociente rotacional/divergencia mayor que 4. Los datos de fantoma alcanzan fácilmente valores mucho más altos. Esta opción de salida solo está disponible en el modo avanzado para ERM 3D. Los valores de rotacional sobre divergencia son adimensionales, pero se multiplican por 100 para facilitar la distinción de los valores. i Para convertir los valores reportados a cociente entre rotacional y divergencia, divida los valores entre 100.

Capítulo 9 – Desconexión y almacenamiento

1. Retire la plataforma del paciente del túnel según el manual de funcionamiento del sistema de RM; supervise y guíe el eje de ERM durante el movimiento.
2. Retire al paciente de la plataforma del paciente.
3. Desconecte y almacene la bobina de RF.
4. Desconecte la sección del eje de ERM de la torre de ERM tirando del anillo del conector de la sección del eje de ERM.



5. Para guardarlo en el colgador del eje de ERM, empuje la funda exterior de espuma a través del clip y, a continuación, deje caer el conector en el orificio.



6. Desconecte las dos secciones del eje de ERM tirando del anillo del extremo del conector de la sección del eje de ERM.



7. Retire la sección del eje de ERM con el transductor de ERM conectado.
8. Para guardarlo en el colgador del eje de ERM, empuje la funda exterior de espuma a través del clip y, a continuación, deje caer el conector en el orificio.



9. Retire el clip del eje, el fantoma y la correa de ERM de la plataforma del paciente de RM y guárdelos en los estantes de la torre de ERM.

Nota: Coloque el fantoma de gel de ERM en el estante inferior.

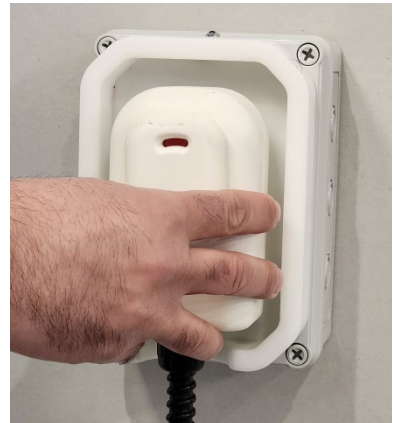
10. Pulse el botón de encendido de la torre de ERM para apagar la alimentación.



11. Desbloquee el mecanismo de bloqueo del conector del sistema de ERM.



12. Desconecte el conector del sistema de ERM de la toma de corriente de ERM en la sala de exploración de RM.



13. Guarde el cable de la torre de ERM en la torre de ERM.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de guardar el cable de la torre de ERM de forma segura en la torre de ERM. Los cables sueltos podrían dañarse durante el movimiento de la torre de ERM y dejar al descubierto cables con corriente.



PRECAUCIÓN

No guarde componentes que no sean componentes de ERM en los estantes de la torre de ERM.



- La masa, incluyendo la carga de trabajo segura, es de 35 kg + 9 kg para los componentes de ERM almacenados en los estantes de la torre de ERM.



- Asegúrese de que los ejes de ERM se almacenen rectos. El doblado excesivo o continuo durante el almacenamiento podría provocar daños en el dispositivo.
- El transductor de ERM puede almacenarse conectado al eje de ERM o por separado.
- El dispositivo de ERM puede guardarse en la sala de RM, pero no directamente al lado del sistema de RM.

Capítulo 10 – Limpieza, mantenimiento, servicio técnico y eliminación

10.1 Limpieza

10.1.1 Limpieza del transductor de ERM, la funda de tela del transductor de ERM, los ejes de ERM y la torre de ERM

Las superficies que puedan haber estado en contacto con el paciente, el personal o fluidos corporales como el transductor de ERM, la funda de tela del transductor de ERM y los ejes de ERM deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso. La torre de ERM se puede limpiar según sea necesario.

Utilice un desinfectante a base de peróxido con eficacia limpiadora probada y certificado por las autoridades nacionales pertinentes (EPA, VAH) para la limpieza y desinfección. Las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican a continuación se han validado utilizando el siguiente producto:

- Toallitas desinfectantes con peróxido de hidrógeno para el cuidado de la salud de Clorox

Precauciones durante la limpieza y desinfección

-  No vierta ni rocíe líquidos de limpieza sobre las superficies, ya que el equipo no está protegido contra la entrada de líquidos.
-  No sumerja objetos en agua ni en líquidos de limpieza.
-  No introduzca la bobina en ningún tipo de esterilizador.
-  Asegúrese de que no se filtren líquidos en las aberturas del producto, por ejemplo, en los espacios entre las cubiertas.
-  No utilice objetos duros o afilados (por ejemplo, cuchillos o pinzas) para eliminar los residuos.
-  No introduzca ningún objeto en áreas de difícil acceso.
-  No limpie los contactos eléctricos ni los enchufes. Si es posible, cubra los contactos eléctricos antes de limpiarlos.
-  Evite limpiar las superficies con ganchos y bucles adheridos, ya que podrían desprenderse.
-  Utilice el equipo de protección individual adecuado según las instrucciones del fabricante del limpiador o desinfectante.
-  Utilice únicamente soluciones limpiadoras y desinfectantes disponibles en el mercado. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.

 Utilice únicamente los productos de limpieza recomendados; los productos de limpieza incompatibles pueden causar daños o decoloración en la superficie.

Preparación

1. Desconecte el dispositivo antes de limpiar la bobina.
2. Si alguna pieza del dispositivo es desmontable, desmóntela y límpiela y desinféctela por separado.
3. Elimine cualquier resto de suciedad de la superficie con un paño seco. Si la suciedad es difícil de eliminar, límpiela siguiendo los procedimientos que se indican a continuación.

Limpieza

1. Limpie a fondo todas las superficies con toallitas desinfectantes limpiadoras suficientemente impregnadas hasta que las superficies estén completamente húmedas y se haya eliminado toda la contaminación visible.
 - a. Utilice tantas toallitas como sea necesario para eliminar los signos visibles de contaminación.
 - b. Preste atención a las áreas difíciles de limpiar, como las ranuras y las superficies acopladas. Utilice todas las toallitas extra que sean necesarias para las áreas difíciles de limpiar. Utilice un bastoncillo de algodón estéril para introducir la toallita en las ranuras.
2. Compruebe que todas las superficies estén limpias. Si sigue viendo restos de suciedad, repita los pasos de limpieza anteriores.
3. Para eliminar los restos de limpiador, humedezca al menos un paño sin pelusa con agua y páselo bien por las superficies limpiadas.
4. Deje que las superficies se sequen completamente al aire antes del uso.
5. Deseche los materiales de limpieza de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

Desinfección

1. Limpie a fondo todas las superficies con toallitas desinfectantes limpiadoras suficientemente impregnadas hasta que las superficies estén completamente húmedas.
 - a. Utilice tantas toallitas como sea necesario para humedecer la superficie.
 - b. Preste atención a las áreas difíciles de limpiar, como las ranuras y las superficies acopladas. Utilice todas las toallitas extra que sean necesarias para las áreas difíciles de limpiar. Utilice un bastoncillo de algodón estéril para introducir la toallita en las ranuras.
2. Asegúrese de que las áreas que se van a desinfectar permanezcan visiblemente húmedas durante al menos **dos (2) minutos**.
 - a. Se pueden utilizar toallitas extra para mantener las superficies humedecidas con el desinfectante.

3. Para eliminar los restos de desinfectante, humedezca al menos un paño sin pelusa con agua y limpie a fondo las superficies desinfectadas.
4. Deje que las superficies se sequen completamente al aire antes del uso.
5. Deseche los materiales de desinfección de acuerdo con las regulaciones federales, estatales y locales.

10.1.2 Limpieza de la correa de ERM

Lavar a mano la correa de ERM con agua fría y jabón suave. Secar al aire libre, lejos del calor y la luz solar. No usar lejía, planchar, lavar en seco ni secar en secadora.

10.1.3 Limpieza de la almohadilla de gel de ERM

En condiciones de uso normal, la almohadilla de gel de ERM no debería requerir limpieza, ya que se utiliza debajo de la funda de tela del transductor de ERM.

10.2 Mantenimiento

En condiciones de uso normal, los frenos de la torre de ERM pueden acumular polvo. Los frenos de la torre de ERM deben limpiarse con un paño suave cuando sea necesario.

10.3 Servicio técnico

No dude en ponerse en contacto con el representante de Siemens Healthineers si tiene alguna pregunta sobre el servicio técnico del dispositivo SureWave™ Elastography.

10.4 Eliminación



■ Siga las normativas locales para la eliminación de equipos eléctricos.

Recicle los componentes que lleven símbolos de reciclaje. Deseche el resto de acuerdo con las leyes y regulaciones locales, regionales o nacionales.

Deseche la correa y la almohadilla de gel de ERM si se contaminan con fluidos corporales humanos.

No dude en ponerse en contacto con el representante de Siemens Healthineers si tiene alguna pregunta sobre la devolución o la eliminación del dispositivo SureWave™ Elastography.

10.5 Vida útil prevista

La torre de ERM del dispositivo SureWave™ Elastography y la fuente de alimentación de ERM están diseñadas para tener una vida útil esperada de al menos 6 años en condiciones normales de uso. Los demás componentes del dispositivo SureWave™ Elastography pueden sustituirse

según sea necesario. El dispositivo se puede utilizar de forma segura más allá de su vida útil prevista, siempre y cuando se siga la información de la sección Seguridad y se superen las pruebas de control de calidad.

10.6 Consumibles

La tabla que aparece a continuación cita las piezas consumibles que puede solicitar el usuario final del dispositivo de ERM SureWave.

Descripción	N.º Ref. de QED	Número de material de Siemens	Tiempo de reemplazo
Almohadilla de gel de ERM	MAC000164	11.852.021	5 minutos
Funda de tela del transductor de ERM	MAC000169	11.852.022	5 minutos
Correa de ERM talla XXL	MAC000165	11.852.028	5 minutos
Correa de ERM talla M	MAC000172	11.852.027	5 minutos
Transductor de ERM	MAC000166	11.852.023	5 minutos
Sección de eje de ERM	MAC000167	11.852.024	5 minutos
Fantoma de gel de ERM	MAC000168	11.852.026	5 minutos
Clip de eje de ERM (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minutos
Clip de eje de ERM (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minutos

Capítulo 11 – Solución de problemas del dispositivo

SureWave™ Elastography

11.1 Problemas con el software del dispositivo SureWave™ Elastography

En caso de error de adquisición o procesamiento, el software del dispositivo SureWave™ Elastography generará un mensaje informativo en forma de imagen. La siguiente tabla proporciona una lista de códigos de error y pasos para solucionar el problema.



PRECAUCIÓN

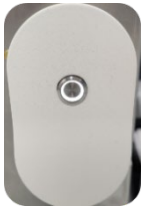
El software del dispositivo SureWave™ Elastography versión 1.4.4 no es compatible con la adquisición simultánea de múltiples cortes (SMS) cuando se utiliza con adquisiciones de elastografía 3D. No se genera ningún código de error en este caso.

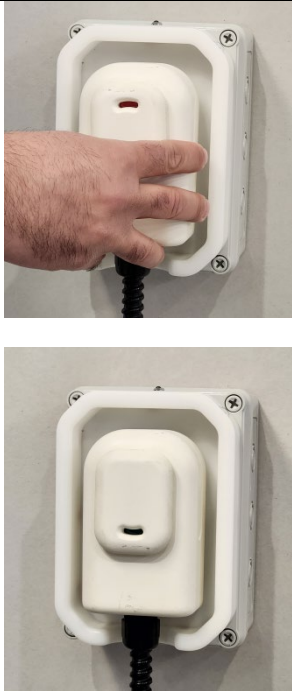
Código	Descripción	Pasos para la solución de problemas
-1	ERROR_IMAGE: Unexpected message in data stream (mensaje inesperado en el flujo de datos)	Compruebe que la secuencia sea una secuencia de ERM compatible. Verifique que la adquisición se haya completado correctamente.
-2	ERROR_MRE_MODE: Unsupported value for the 'set' parameter (valor no compatible para el parámetro «establecido»).	Compruebe que la secuencia sea una secuencia de ERM compatible.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Unsupported value for a scan parameter (valor no compatible para un parámetro de exploración).	Compruebe los parámetros de la exploración. El algoritmo MRecon admite adquisiciones de ERM compatibles con los siguientes parámetros de exploración: Tamaño de imagen reconstruida de 64 x 64 hasta 128 x 128 1 partición 1 promedio 1 repetición 1 segmento 1 contraste 4 fases Una ERM 2D puede tener Entre 1 y 256 cortes Una ERM 3D puede tener Entre 8 y 256 cortes
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Images not received in pairs as expected (las imágenes no se recibieron en pares como se esperaba).	Compruebe que la secuencia sea una secuencia de ERM compatible.

Código	Descripción	Pasos para la solución de problemas
-5	ERROR_RESOLUTION: Better resolution required (se requiere una mejor resolución).	Reduzca el tamaño del vóxel de adquisición. El algoritmo de ERM requiere que el tamaño del vóxel sea menor que 4,17 mm x 4,17 mm. Disminuya el tamaño del vóxel realizando uno o más de los siguientes ajustes: • Reduciendo el campo de visión • Reduciendo la fase del campo de visión • Aumentando la resolución base • Aumentando la resolución de fase
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Distance between slices is not constant (la distancia entre los cortes no es constante).	Compruebe que la distancia entre los cortes sea constante. Este error no se producirá en adquisiciones con un único grupo de cortes porque el factor de distancia será constante.
-7	ERROR_ORIENTATION: Orientation is not the same for all slices (la orientación no es la misma para todos los cortes).	Compruebe que todos los cortes tengan la misma orientación. Este error no se producirá en adquisiciones con un único grupo de cortes porque la orientación será la misma para todos los cortes.
-8	ERROR_FREQUENCY: Calculated frequency is not in allowed range (la frecuencia calculada no se encuentra dentro del rango permitido).	Compruebe que la secuencia sea una secuencia de ERM compatible. El código de ajuste de secuencia configurará el TR para que sea compatible con el rango de frecuencia permitido. Este error no se producirá en una adquisición de ERM compatible ya publicada.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Unexpected error from inversion (error inesperado de la inversión).	Compruebe que la secuencia sea una secuencia de ERM compatible. Compruebe que la configuración de los parámetros se encuentre dentro del rango de valores recomendados. Utilice la configuración predeterminada de los parámetros de exploración. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Error in time series computation (error en el cálculo de series temporales).	Compruebe que la secuencia sea una secuencia de ERM compatible.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Received incomplete image data (se recibieron datos de imagen incompletos).	Este error es previsible si la adquisición se interrumpe o se pausa antes de su finalización.

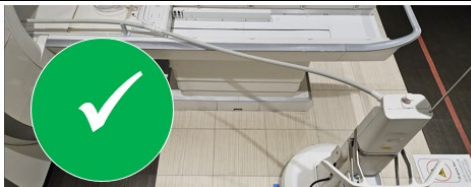
11.2 Torre de ERM – Problemas operativos

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
----------	-------------------------------------	-------------

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
La torre emite un sonido extraño.	1. Confirme que las conexiones y la configuración de la torre de ERM sean correctas. - No doble excesivamente las secciones del eje de ERM. Si el eje de ERM se dobla demasiado, enderece el eje e inicie una exploración. - Compruebe si hay ruido.	 Flexión aceptable  Flexión excesiva
	2. Si hay ruido: - Pruebe cada sección del eje de ERM de una en una, con un extremo conectado a la torre de ERM y el otro al transductor de ERM. - Inicie una exploración y compruebe si hay ruido. - Si una sección del eje está defectuosa, la sección del eje de ERM requiere ser reemplazada.	 Eje individual acoplado al transductor
	3. Si el ruido persiste incluso con una sola sección del eje de ERM conectada: - Desconecte ambas secciones del eje de ERM de la torre de ERM. - Inicie una exploración y compruebe si hay ruido. - Si se oye ruido, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. Es posible que la torre de ERM necesite ser reemplazada.	 Ambos ejes retirados de la torre de ERM
La torre de ERM no tiene alimentación	1. Confirme que el interruptor de encendido de la torre de ERM esté en la posición ON (encendido) y que el LED blanco de encendido de la unidad de la torre de ERM esté iluminado.	

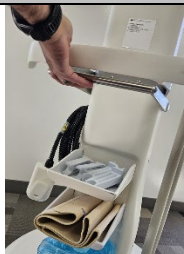
Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
	a. Compruebe que el cable de la torre de ERM esté firmemente conectado a la toma de corriente de ERM.	
	b. Confirme que el indicador de encendido verde de la toma de corriente de ERM esté encendido. ○ Si no está encendido, vaya al paso 2. ○ Si está encendido, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. Es posible que sea necesario reemplazar el cable de la torre de ERM.	 Toma de corriente de ERM encendida
	2. Si el indicador de encendido verde de la toma de corriente de ERM está apagado.	 Toma de corriente de ERM apagada

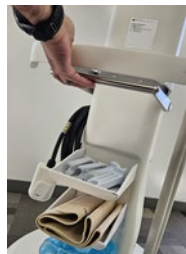
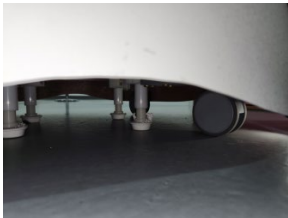
Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
	a. Compruebe si el indicador verde de encendido de la fuente de alimentación de ERM está encendido (ubicado en la sala de equipos). b. Si el indicador de encendido de la fuente de alimentación de ERM está encendido, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. La conexión entre la fuente de alimentación de ERM y la toma de corriente de ERM (a través del filtro de RF) podría verse comprometida. c. Si el indicador de encendido verde de la fuente de alimentación de ERM está apagado. Vaya al paso 3.	 Fuente de alimentación de ERM encendida  Fuente de alimentación de ERM apagada
	3. Compruebe que el interruptor de encendido de la fuente de alimentación de ERM esté en la posición ON (encendido). 4. Si el interruptor de encendido de la fuente de alimentación de ERM está en la posición OFF (apagado), enciéndalo y compruebe si el indicador de encendido verde en la parte posterior de la fuente de alimentación de ERM está iluminado. 5. Si no está iluminado, compruebe que el cable de alimentación de CA esté enchufado a una toma de corriente y que el otro extremo esté enchufado a la fuente de alimentación de ERM. Si está enchufado, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. Si la alimentación de la red eléctrica del sistema en la sala de equipos está encendida y el indicador de la fuente de alimentación de ERM permanece apagado, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. Es posible que la fuente de alimentación de la sala de equipos necesite ser reemplazada.	
El eje vertical principal (indicador de giro) de la torre de ERM no está girando. 	1. Confirme que el LED blanco de encendido de la torre de ERM esté encendido (iluminado).	 Fuente de alimentación de la torre de ERM encendida
	2. Si la luz está apagada, diríjase a la sección «La torre de ERM no tiene alimentación» para solucionar un problema relacionado con la alimentación eléctrica.	 Fuente de alimentación de la torre de ERM apagada
	3. Si el LED está encendido, compruebe lo siguiente:	

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
	a. Apague la torre de ERM. Espere 10 segundos. Encienda la torre de ERM. Intente hacer girar de nuevo la torre de ERM. b. Confirme que las secciones del eje de ERM no estén dobladas en exceso.	 Flexión aceptable  Flexión excesiva
	c. Desconecte el transductor de ERM y, a continuación, inicie la exploración. Si el indicador de giro está girando, reemplace el transductor de ERM.	
	d. Desconecte una sección del eje de ERM a la vez e inicie una exploración para determinar si alguno de los ejes está defectuoso. Si una sección del eje está defectuosa, reemplace esa sección del eje de ERM.	 Eje individual acoplado al transductor
	e. Desconecte ambas secciones del eje de ERM de la torre de ERM e inicie una exploración. Si el indicador de giro sigue sin girar, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. Es posible que la torre de ERM necesite ser reemplazada.	 Ambos ejes retirados de la torre de ERM
El cable de la torre de ERM tiene la funda del cable rota o la carcasa del conector dañada	Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers; es necesario reemplazar el cable de la torre de ERM.	

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
Cubierta(s) agrietada(s) en la torre de ERM	Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers; es necesario reemplazar la torre de ERM.	 Cubierta agrietada en la torre de ERM
El cable de la torre de ERM no se conecta correctamente a la toma de corriente de ERM	1. Inspeccione si hay residuos en el conector del cable de la torre de ERM o en la toma de corriente de ERM. Retire cualquier residuo. 2. Inspeccione si hay daños en el conector del cable de la torre de ERM o en la toma de corriente de ERM. Si se detecta algún daño, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers; es posible que sea necesario reemplazar el cable de la torre de ERM o la toma de corriente de ERM.	 Caras de acoplamiento de las fijaciones de la toma de corriente

11.3 Torre de ERM – Gestión de problemas

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
No se puede <u>desbloquear</u> el freno de la torre de ERM. No se puede mover la torre de ERM.	1. Confirme que la palanca del freno se mueve hacia arriba.	 Levante la palanca hacia arriba para desbloquear
	2. Confirme que los émbolos de freno se hayan levantado del suelo después de accionar la palanca de freno. 3. Compruebe que las ruedas de la torre de ERM no estén bloqueadas por ningún objeto. 4. Compruebe si hay suciedad o residuos dentro o cerca del faldón de la torre de ERM. 5. Póngase en contacto con el servicio técnico de Siemens Healthineers.	 Asegúrese de que los émbolos de freno se hayan levantado y de que no haya obstrucción en el faldón o las ruedas de la torre de ERM

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
No se pueden <u>bloquear</u> las ruedas de la torre de ERM. La torre de ERM se mueve libremente.	1. Accione y suelte la palanca de freno para comprobar si se restablece el bloqueo. 2. Mire debajo del faldón de la torre de ERM y asegúrese de que no haya objetos extraños que impidan que los émbolos de freno se muevan hacia abajo. 3. Si los émbolos de freno están sucios, límpielos según lo indicado en la Sección 10.2 Mantenimiento. 4. Póngase en contacto con el servicio técnico de Siemens Healthineers.	 Levante la palanca hacia arriba para soltar el freno
Dificultad para mover la torre por el suelo.	1. Asegúrese de que la palanca de freno esté completamente accionada. 2. Revise los alrededores de la base de la torre de ERM; confirme que no haya objetos que bloqueen las ruedas o el faldón. 3. Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers.	 Levante la palanca hacia arriba para soltar el freno  Asegúrese de que no haya obstrucción en el faldón o las ruedas de la torre de ERM

11.4 Problemas con el eje y el transductor de ERM

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
No es posible o resulta difícil conectar el eje de ERM a la torre de ERM	1. Corte el suministro eléctrico a la torre de ERM. 2. Compruebe que no haya residuos ni obstrucciones entre el puerto del eje de la torre y el puerto del conector del eje. 3. Conecte un eje de ERM diferente para determinar si se puede realizar una conexión adecuada. 4. Si no se puede realizar una conexión adecuada, significa que la sección del eje de ERM está defectuosa. Reemplace la sección del eje de ERM.	

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
No se puede o resulta difícil conectar la sección del eje de ERM con la sección del eje de ERM	1. Corte el suministro eléctrico a la torre de ERM. 2. Compruebe que no haya residuos ni obstrucciones entre los conectores del eje o el puerto del conector. 3. Conecte una sección diferente del eje de ERM para determinar si se puede realizar una conexión adecuada. 4. Si no se puede realizar una conexión adecuada, significa que la sección del eje de ERM está defectuosa. Reemplace la sección del eje de ERM.	
No se puede conectar el eje de ERM al transductor de ERM, o resulta difícil	1. Corte el suministro eléctrico a la torre de ERM. 2. Compruebe que no haya residuos ni obstrucciones entre los puertos de conector del eje y del transductor. 3. Conecte una sección diferente del eje de ERM para determinar si se puede realizar una conexión adecuada. 4. Si no se puede realizar una conexión adecuada, significa que la sección del eje de ERM está defectuosa. Reemplace la sección del eje de ERM.	
El transductor de ERM está tibio o caliente al tacto	1. ¡Deje de explorar a los pacientes inmediatamente! 2. Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers.	
El eje de ERM está tibio o caliente al tacto	1. ¡Deje de explorar a los pacientes inmediatamente! 2. Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers.	
La desconexión de emergencia del eje de ERM Axis no se libera	1. Asegúrese de que la plataforma del paciente esté detenida. 2. Compruebe la conexión entre las dos secciones del eje de ERM, entre la sección del eje de ERM y la torre de ERM, y entre la otra sección del eje de ERM y el transductor de ERM. 3. Si las conexiones se han efectuado correctamente y la desconexión de emergencia aún no se libera, llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. Se necesitan repuestos.	
Daños o roturas en la funda del eje de ERM	Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers. La sección del eje de ERM debe ser reemplazada.	

11.5 Problemas de calidad de imagen de ERM

Problema	Pasos para la solución de problemas	Ilustración
El mapa de rigidez con umbral de calidad presenta muchos valores cero donde se ubica la anatomía. El mapa de rigidez correspondiente muestra valores altos.	1. Verifique que el dispositivo de ERM esté conectado y encendido. 2. Confirme que las secciones del eje de ERM estén conectadas correctamente. 3. Confirme que el transductor de ERM esté correctamente colocado y que la correa de ERM lo mantenga en su lugar. 4. Llame al servicio técnico de Siemens Healthineers.	 Mapa de umbrales de calidad Mapa de rigidez

Capítulo 12 – Características de rendimiento

12.1 Especificaciones técnicas

Potencia de campo	3 T o inferior																	
Versión del software del sistema de RM Siemens	VA60/XA60 o superior																	
Potencia de entrada 	100-240 V																	
Rango de frecuencia nominal	50-60 Hz																	
Potencia nominal de entrada	5,8-3,2 A																	
Ciclo de trabajo	3 minutos encendido, 27 minutos apagado																	
Carga de trabajo segura 	35 kg + 9 kg																	
Normativa	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Comparación con fantasmas de rigidez conocida	<table><tr><th rowspan="2">Valor esperado (kPa)*</th><th colspan="2">Valor medido (kPa)</th></tr><tr><th>SureWave 2D**</th><th>SureWave 3D**</th></tr><tr><td>0,82</td><td>0,76 ± 0,01</td><td>0,73 ± 0,01</td></tr><tr><td>2,02</td><td>2,53 ± 0,94</td><td>2,01 ± 0,07</td></tr><tr><td>2,77</td><td>3,83 ± 0,44</td><td>3,27 ± 0,32</td></tr><tr><td>5,80</td><td>5,80 ± 0,67</td><td>5,20 ± 0,08</td></tr></table> * Los valores de rigidez esperados de 2,02 kPa, 2,77 kPa y 5,80 kPa se establecieron utilizando técnicas mecánicas. ** Intervalo de confianza del 95 %	Valor esperado (kPa)*	Valor medido (kPa)		SureWave 2D**	SureWave 3D**	0,82	0,76 ± 0,01	0,73 ± 0,01	2,02	2,53 ± 0,94	2,01 ± 0,07	2,77	3,83 ± 0,44	3,27 ± 0,32	5,80	5,80 ± 0,67	5,20 ± 0,08
Valor esperado (kPa)*	Valor medido (kPa)																	
	SureWave 2D**	SureWave 3D**																
0,82	0,76 ± 0,01	0,73 ± 0,01																
2,02	2,53 ± 0,94	2,01 ± 0,07																
2,77	3,83 ± 0,44	3,27 ± 0,32																
5,80	5,80 ± 0,67	5,20 ± 0,08																

12.2 Compatibilidad electromagnética (EMC) - Guía y declaración del fabricante

El hardware del dispositivo SureWave™ Elastography requiere atención especial con respecto a la EMC y debe instalarse y usarse de acuerdo con las pautas de EMC proporcionadas en este manual. Utilice el dispositivo únicamente en el entorno que se especifica a continuación; la compatibilidad electromagnética no está garantizada en entornos que no sean los especificados.

Rendimiento esencial del dispositivo: el dispositivo SureWave™ Elastography no tiene ningún rendimiento esencial.

12.2.1 Clasificación

Este dispositivo está clasificado como Clase A de acuerdo con la norma CISPR 11 cuando se utiliza en combinación con un sistema de RM.



Las características de emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A, según la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere clasificar como clase B, según la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

12.2.2 Entorno y compatibilidad

La torre de ERM está diseñada para ser utilizada en una sala de exploración blindada contra radiofrecuencias dentro de un centro de atención médica especializado. La fuente de alimentación de ERM está diseñada para ser utilizada en un entorno de centro sanitario profesional. Todos los cables y accesorios son parte del dispositivo y el usuario no puede quitarlos ni reemplazarlos.

Especificaciones de la sala de exploración con blindaje contra RF:

La atenuación requerida de la sala de exploración blindada contra radiofrecuencia es de 90 dB en el rango de frecuencia de 15 a 128 MHz.

Las pruebas se realizarán de acuerdo con la siguiente especificación de prueba: Título: IEEE 299 – 2006, Método estándar para medir la efectividad de los recintos de blindaje electromagnético del Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Todo el equipo utilizado en la sala de resonancia magnética debe estar diseñado y etiquetado de acuerdo con la Práctica Estándar ASTM F2503 para el Marcado de Dispositivos Médicos y Otros Artículos para la Seguridad en el Entorno de Resonancia Magnética, así como con la Guía para la Industria y el Personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) sobre Pruebas y Etiquetado de Dispositivos Médicos para la Seguridad en el Entorno de Resonancia Magnética, publicada el 20 de mayo de 2021, y las referencias actualizadas de los documentos emitidos el 10 de octubre de 2023.



ADVERTENCIA

1. ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo si se encuentra junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría afectar su funcionamiento. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.
2. ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o previstos en este manual podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y afectar el funcionamiento del equipo.
3. ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del sistema de ERM, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.



PRECAUCIÓN

Si no se utiliza este equipo en el tipo especificado de ubicación protegida, se podría producir una degradación del rendimiento de este equipo, interferencia con otros equipos o interferencia con servicios de radio.

12.2.3 Emisión electromagnética – Torre de ERM

El dispositivo solo debe utilizarse en un entorno protegido contra interferencias de radiofrecuencia. Por lo tanto, no se aplica la cláusula 7 de la norma IEC 60601-1-2 sobre emisión electromagnética.

12.2.4 Inmunidad electromagnética – Torre de ERM

Este dispositivo cumple con la cláusula 8 de la norma IEC 60601-1-2 cuando se usa en el entorno electromagnético especificado.

Prueba de inmunidad	Prueba y nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD), descarga de contacto	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Descarga electrostática (ESD), descarga de aire	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia	IEC 61000-4-3 Véase la cláusula 8.10.
Inmunidad a campos magnéticos de proximidad en el rango de frecuencia de 9 kHz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Véase la cláusula 8.11.

12.2.5 Cumplimiento electromagnético – Fuente de alimentación

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2-2014, 4.ª edición. Estos límites y niveles de prueba tienen como objetivo proporcionar una seguridad razonable con respecto a las perturbaciones electromagnéticas cuando el dispositivo se utiliza en una instalación médica típica.

12.2.6 Desviaciones

La torre de ERM se utiliza en un entorno especial junto con un sistema de RM. Debido a la ubicación utilizada y al uso de filtros en línea con la fuente de alimentación de ERM, las pruebas se han limitado a realizar un alcance limitado de pruebas en la torre de ERM.

**Fabricante:**

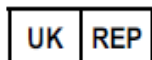
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
EE. UU.

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Representante autorizado en Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

**Persona responsable del Reino Unido:**

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

**Representante autorizado en Suiza:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza

**Distribuidor:**

Siemens Healthineers AG

Fecha de la primera edición: 2025-09 / Fecha de revisión: 2026-07