

Manuel d'utilisation

SureWave™ Elastography

Pour les systèmes IRM Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garantie et responsabilité

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

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

QED décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

Conditions de transport et d'entreposage

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

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

Des indicateurs de choc pour le suivi du transport sont apposés sur l'emballage. Si l'indicateur de choc est déclenché, comme l'indique la couleur rouge à l'intérieur du tube de verre, l'appareil n'a pas été manipulé avec le soin requis. Cependant, un indicateur de choc déclenché n'indique pas nécessairement que l'appareil est endommagé.



ATTENTION

Si l'emballage de l'appareil est exposé à des conditions environnementales en dehors des conditions de transport et d'entreposage, endommagé, ouvert avant la livraison ou si l'indicateur de choc est déclenché, effectuez les essais d'assurance qualité avant d'utiliser l'appareil en conditions réelles. Si l'appareil réussit les essais d'assurance qualité, il peut être utilisé normalement.

Loi fédérale des États-Unis

Attention : la loi fédérale limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. La loi fédérale limite cet appareil à un usage de recherche pour les indications qui ne figurent pas dans la déclaration des indications.

À propos de ce manuel

Ce manuel contient des informations détaillées concernant les consignes de sécurité, l'utilisation et l'entretien de l'appareil SureWave™ Elastography.



ATTENTION

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

Le manuel d'utilisation est disponible en ligne sous forme de fichier PDF sur le site www.qualityelectrodynamics.com. Pour demander une copie papier du manuel d'utilisation, envoyez un e-mail à l'adresse info@qualedyn.com ou remplissez le formulaire de contact sur le site www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Légende

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



AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT

Les avertissements doivent être pris en compte afin d'éviter toute situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.



ATTENTION

ATTENTION

Des précautions sont nécessaires pour éviter une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.



INFORMATION

Met en évidence des détails importants ou fournit des informations sur la façon d'éviter les erreurs d'utilisation ou d'autres situations potentiellement dangereuses, susceptibles de causer des dommages matériels.

Table des matières

À propos de ce manuel	3
Table des matières	4
Chapitre 1 – Introduction	6
1.1 Description.....	6
1.2 Principe de fonctionnement	6
1.3 Compatibilité et environnement opérationnel.....	6
1.4 Profil de l'utilisateur	6
1.5 Informations relatives au patient	7
1.6 Bénéfices cliniques.....	7
Chapitre 2 – Composants de SureWave™ Elastography	8
2.1 Kit de démarrage de SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Kits de matériel d'installation de SureWave™ Elastography	10
Chapitre 3 – Sécurité	11
3.1 Symboles	11
3.2 Indications	12
3.3 Contre-indications.....	13
3.4 Précautions	13
3.5 Mises en garde.....	13
3.6 Informations relatives à la sécurité de l'IRM.....	14
3.7 Cybersécurité.....	14
3.8 Risques résiduels et effets secondaires indésirables	15
3.9 Procédures d'urgence et signalement des incidents	15
Chapitre 4 – Installation.....	16
Chapitre 5 – Montage du transducteur ERM.....	17
Chapitre 6 – Assurance qualité	19
6.1 Configuration du système SureWave™ Elastography et du fantôme.....	19
6.2 Examen d'assurance qualité	25
Chapitre 7 – Configuration et utilisation des composants matériels de SureWave™ Elastography	28
7.1 Configuration des composants matériels de SureWave™ Elastography	28
7.2 Positionnement du patient et examen	29
Chapitre 8 – Séquence d'images et reconstruction d'images sur les systèmes Siemens Healthineers	35
8.1 Protocoles d'imagerie de SureWave™ Elastography.....	36
8.2 Affichage des résultats	36
Chapitre 9 – Arrêt et stockage	45
Chapitre 10 – Nettoyage, entretien, maintenance et mise au rebut	49
10.1 Nettoyage	49
10.1.1 Nettoyage du transducteur ERM, de la housse en tissu du transducteur ERM, des axes ERM et de la tour ERM.....	49
10.1.2 Nettoyage de la sangle ERM.....	51
10.1.3 Nettoyage du coussin de gel ERM.....	51
10.2 Entretien.....	51
10.3 Maintenance	52
10.4 Mise au rebut.....	52
10.5 Durée de vie prévue	52
10.6 Consommables.....	52

Chapitre 11 – Dépannage de SureWave™ Elastography.....	53
11.1 Problèmes liés au logiciel SureWave™ Elastography	53
11.2 Tour ERM – Problèmes opérationnels	54
11.3 Tour ERM – Problèmes de manipulation.....	58
11.4 Problèmes d’axe et de transducteur ERM.....	60
11.5 Problèmes de qualité de l’image ERM	61
Chapitre 12 – Caractéristiques de performance	62
12.1 Spécifications techniques	62
12.2 Compatibilité électromagnétique (CEM) – Directives et déclaration du fabricant.....	62
12.2.1 Classification	62
12.2.2 Environnement et compatibilité.....	63
12.2.3 Émissions électromagnétiques – Tour ERM	64
12.2.4 Immunité électromagnétique – Tour ERM.....	64
12.2.5 Conformité électromagnétique – Bloc d’alimentation	65
12.2.6 Écarts	65

Chapitre 1 – Introduction

1.1 Description

SureWave™ Elastography est un accessoire à utiliser avec un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) compatible afin de réaliser une élastographie par résonance magnétique (ERM). L'usage prévu est la production de cartes visuelles (élastogrammes) du foie, représentant la rigidité tissulaire de l'anatomie examinée.

1.2 Principe de fonctionnement

SureWave™ Elastography comporte des composants matériels et un logiciel. Les composants matériels incluent une tour, des axes et un transducteur, ce dernier induit des vibrations d'ondes de cisaillement dans les tissus pendant l'examen IRM. Le logiciel transforme les données acquises à l'aide d'une séquence IRM adaptée avec encodage de mouvement en élastogrammes indiquant la rigidité des tissus.

La tour ERM, le transducteur ERM et les axes ERM constituent ensemble une pièce appliquée de type BF. Les composants matériels ont un indice de protection IPX0.

1.3 Compatibilité et environnement de fonctionnement

SureWave™ Elastography est destiné à être utilisé avec un système IRM Siemens Healthineers d'une puissance inférieure ou égale à 3T dans la salle d'examen d'un établissement de santé spécialisé en IRM. Les conditions environnementales contrôlées de la salle d'examen sont indiquées dans le manuel d'utilisation du système IRM.

SureWave™ Elastography est compatible avec le logiciel du système IRM Siemens, version syngo MR XA60 ou ultérieure.

La version 1.4.4 du logiciel SureWave™ Elastography n'est pas compatible avec la technologie de multicoupe simultanée (SMS) lors des acquisitions d'élastographie 3D.

1.4 Profil de l'utilisateur

Opérateurs : techniciens en radiologie, techniciens de laboratoire, médecins (toutes les lois applicables dans le pays concerné doivent être respectées).

Formation des utilisateurs : la formation est disponible auprès des spécialistes d'applications Siemens Healthineers.

1.5 Informations relatives au patient

Âge, état de santé, affections : SureWave™ Elastography est destinée aux patients adultes.

Poids : SureWave™ Elastography ne présente aucune limite de poids. Consultez le manuel d'utilisation du système IRM pour connaître les restrictions de poids du système.

1.6 Bénéfices cliniques

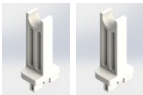
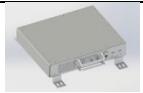
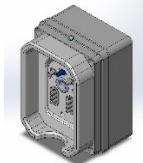
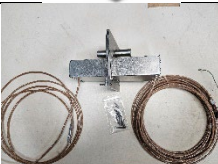
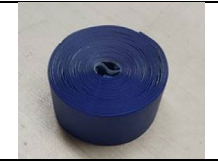
L'élastographie par résonance magnétique permet d'évaluer l'élasticité (ou la rigidité) des organes, notamment le foie. L'utilisation de l'ERM peut aider les professionnels de santé à diagnostiquer et à déterminer le stade de certaines maladies, notamment la fibrose hépatique.

Chapitre 2 – Composants de SureWave™ Elastography

SureWave™ Elastography est livré avec les pièces indiquées ci-dessous. À réception, vérifiez que toutes les pièces sont incluses dans la livraison.

2.1 Kit de démarrage de SureWave™ Elastography

Boîte n°	Référence	Description	Quantité	Pièce Siemens n°	Référence QED	Illustration
1	1	Tour ERM	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Support d'axe ERM	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Axe ERM	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Transducteur ERM	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Coussin de gel ERM	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Housse en tissu du transducteur ERM	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Fantôme de gel [†] ERM	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Sangle ERM, taille M Sangle ERM, taille XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Boîte n°	Référence	Description	Quantité	Pièce Siemens n°	Référence QED	Illustration
	9	Clips d'axe ERM	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Boîtier d'alimentation ERM	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Boîtier de prises murales du système ERM	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Panneau de filtre ERM	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Ensemble de câbles optiques ERM	1	Aucune	2004050	
	14	Ruban de marquage au sol de 2 pouces, bleu	1	Aucune	3009331	

*Composant de rechange inclus dans le kit ; stocker l'axe ERM de rechange en position rectiligne.

† Mettez au rebut l'applicateur et l'insert du produit ; ils ne sont pas utilisés avec SureWave™ Elastography.

2.2 Kits de matériel d'installation de SureWave™ Elastography



Les kits d'installation suivants de SureWave™ Elastography sont nécessaires pour permettre l'utilisation dans plusieurs salles d'examen IRM.

L'ensemble des kits d'installation de SureWave™ Elastography (Référence **MAC000173**) contient les trois kits d'installation décrits ci-dessous, qui peuvent également être commandés individuellement.

Kit d'installation de SureWave™ Elastography n° 1 (Référence MAC000161)

Référence	Description	Quantité	Référence QED
1	Ensemble de panneau de filtre ERM	1	2003828
2	Ensemble de câbles optiques ERM	1	2004050
3	Vis hexagonale longue M5 × 35 mm, acier inoxydable 316	16	3009313
4	Vis à tête cylindrique à 6 pans creux M4 × 20 mm, acier inoxydable 316	16	3009925
5	Rondelle M4, acier inoxydable 316	16	3009927

Kit d'installation de SureWave™ Elastography n° 2 (Référence MAC000162)

Référence	Description	Quantité	Référence QED
1	Prise murale de la salle d'examen	1	2003755
2	Cheville auto-taraudeuse femelle n° 6	5	3009928
3	Vis numéro 6 × 1 pouce en acier inoxydable	5	3009333
4	Ruban de marquage au sol	1	3009331

Kit d'installation de SureWave™ Elastography n° 3 (Référence MAC000163)

Référence	Description	Quantité	Référence QED
1	Boîtier d'alimentation ERM	1	2003615
2	Kit de câbles d'alimentation	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

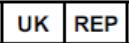
Chapitre 3 – Sécurité

Cette section décrit les précautions et consignes générales de sécurité qu'il convient de respecter lors de l'utilisation de SureWave™ Elastography.

 ATTENTION	Avant d'utiliser SureWave™ Elastography, consultez les consignes de sécurité dans le manuel d'utilisation du système IRM, pour la liste complète des considérations de sécurité.
---	--

3.1 Symboles

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	1641	ISO 7000 CEI 60417	Manuel d'utilisation ; consultez les instructions d'utilisation avant d'utiliser l'appareil
	5172	ISO 7000 CEI 60417	Équipement de classe II
	5333	ISO 7000 CEI 60417	Pièce appliquée de type BF
	1321A	ISO 7000	Masse de l'équipement / charge de service maximale
	5032	CEI 60601-1 CEI 60417	Courant alternatif
	5019	CEI 60601-1 CEI 60417	Mise à la terre de protection (terre)
	3082	ISO 7000 CEI 60417	Fabricant et date de fabrication
	S. O.	CEI 60601-2-33 CEI 62570	Compatible IRM
	S. O.	CEI 60601-2-33 CEI 62570	IRM compatible sous conditions
	S. O.	CEI 60601-2-33 CEI 62570	Compatible avec l'IRM sous conditions : ne pas utiliser SureWave™ Elastography avec des systèmes IRM d'une puissance supérieure à 3T
	S. O.	CEI 60601-2-33 CEI 62570	IRM non compatible
	5041	CEI 60878	Attention, surface chaude
	W007	ISO 7010	Avertissement ; obstacle au niveau du sol (ne pas trébucher)
	P024	ISO 7010	Avertissement : ne pas marcher, ne pas se mettre debout (ne pas mettre le pied)

Symbole	Numéro	Norme	Titre, signification
	5.1.2	ISO 15223-1	Indique le représentant agréé pour l'UE
			
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indique la personne responsable au Royaume-Uni
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indique le représentant agréé en Suisse
	2493	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de référence
	2498	ISO 7000 CEI 60417	Numéro de série
	0632	ISO 7000 CEI 60417	Limite de température
	2620	ISO 7000 CEI 60417	Limite d'humidité
	5.7.7	ISO 15223-1	Appareil médical
	5.7.10	ISO 15223-1	Identifiant unique de l'appareil
	5.1.8	ISO 15223-1	Importateur
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributeur
	S. O.	EN50419 EU2012/18/EU	L'utilisation de ce symbole indique que ce produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. En veillant à éliminer ce produit correctement, vous contribuez à éviter les conséquences potentielles négatives pour l'environnement et la santé humaine, qui seraient causées par la gestion inappropriée de l'élimination de ce produit. Pour des informations plus détaillées sur le retour et le recyclage de ce produit, consultez le fournisseur auquel vous l'avez acheté.

3.2 Indications

L'appareil SureWave™ Elastography est destiné à être utilisé avec des systèmes IRM Siemens d'une puissance de 3T ou moins afin de générer des vibrations d'ondes de cisaillement dans le corps de patients adultes pendant un examen IRM, lesquelles sont converties en images représentant la rigidité tissulaire. Les images peuvent être utilisées à des fins de diagnostic dans le cadre d'une interprétation par un médecin qualifié.

SureWave™ Elastography est indiqué dans le diagnostic des maladies du foie.

3.3 Contre-indications

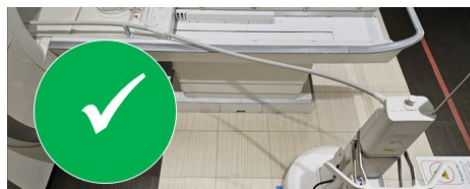
Aucune.

3.4 Précautions

-  Patients présentant un risque accru d'épilepsie ou de claustrophobie
-  Patients inconscients, sous sédation lourde ou en état de confusion mentale
-  Patients dans l'incapacité de communiquer de façon fiable

3.5 Mises en garde

-  N'utilisez pas l'appareil SureWave™ Elastography sur une région anatomique non indiquée ou sur des systèmes IRM non compatibles.
-  N'utilisez pas un appareil SureWave™ Elastography défectueux ou endommagé, cessez immédiatement son utilisation et contactez votre représentant du service technique.
-  N'utilisez pas un coussin de gel ERM qui présente des fuites. Mettez-le au rebut et remplacez-le par un coussin de gel ERM neuf.
-  N'utilisez pas l'appareil SureWave™ Elastography en cas de bruit anormal ou de vibrations excessives provenant du sous-système ERM ou de l'un de ses composants.
-  Ne courbez pas excessivement l'axe ERM flexible pendant l'utilisation ou la mise en place.



Courbure admissible



Courbure excessive

-  N'ouvrez pas et ne modifiez pas d'une quelconque manière le fantôme de gel ERM ; cela pourrait porter atteinte à l'intégrité de l'examen d'assurance qualité.
-  Ne tentez pas de modifier l'appareil SureWave™ Elastography.
-  Interrompez immédiatement l'examen si le patient se plaint d'une vibration excessive, de douleur ou de sensations similaires. Contactez un médecin avant de poursuivre l'examen.

-  Utilisez uniquement les accessoires décrits dans ce manuel avec l'appareil SureWave™ Elastography. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux fournis, comme indiqué dans ce manuel, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.
-  Veillez à stocker les axes ERM en position rectiligne. Une flexion excessive ou prolongée pendant le stockage peut endommager le dispositif.
-  Des câbles d'alimentation sont fournis pour les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Union européenne et les régions compatibles. S'il est nécessaire de remplacer le câble d'alimentation, utilisez uniquement un câble d'alimentation approuvé par l'autorité régionale compétente.

3.6 Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Les composants de l'appareil SureWave™ sont étiquetés conformément à l'étiquetage de sécurité approprié des appareils IRM présenté ci-dessous.

Étiquetage	Composant	Conditions d'utilisation en toute sécurité
 Compatible IRM	Sangle ERM Fantôme de gel ERM Coussin de gel ERM Transducteur ERM Housse en tissu du transducteur ERM Axes ERM	Aucune condition particulière, les composants peuvent être placés n'importe où dans la salle d'examen IRM
 IRM compatible sous conditions	Tour ERM	N'utilisez pas SureWave™ Elastography avec des systèmes IRM d'une puissance supérieure à 3T
 IRM non compatible	Bloc d'alimentation ERM	Installé en dehors de la salle d'examen IRM ; ne doit pas entrer dans la salle d'examen IRM

3.7 Cybersécurité

Le logiciel SureWave™ Elastography fonctionne entièrement dans Siemens Open Recon, qui est protégé par le contrôle d'accès Siemens. Les fonctions de cybersécurité sont assurées par Open Recon. En outre, le logiciel de l'ordinateur de commande du moteur (MCC), situé dans la tour ERM, est préinstallé par le fabricant. Toutes les mises à jour requises du logiciel MCC sont

effectuées par le service technique de Siemens. Aucune action ni commande supplémentaire n'est requise de la part de l'utilisateur.

Si un événement de cybersécurité se produit, signalez-le à votre représentant Siemens Healthineers et au fabricant de l'élastographie SureWave.

3.8 Risques résiduels et effets secondaires indésirables

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

SureWave™ Elastography n'a pas d'effets secondaires indésirables connus, à l'exception de ceux attribués à l'examen IRM. Consultez le manuel d'utilisation du système IRM.

3.9 Procédures d'urgence et signalement des incidents

En cas d'urgence pendant l'examen, interrompez immédiatement l'examen, retirez les composants de l'appareil SureWave™ Elastography du patient, faites sortir le patient de la salle et obtenez une assistance médicale si nécessaire.

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

Chapitre 4 – Installation

Les activités d'installation doivent être effectuées par un représentant de Siemens Healthineers avant l'utilisation de l'appareil SureWave™ Elastography. Un manuel d'installation distinct est fourni ; il comporte des consignes d'installation détaillées.



AVERTISSEMENT

Seul le personnel dûment qualifié et formé est autorisé à installer l'élastographie SureWave.

Chapitre 5 – Montage du transducteur ERM

Le transducteur ERM nécessite un montage initial avant la première utilisation. Veuillez préparer le transducteur ERM, le coussin de gel ERM et la housse en tissu du transducteur ERM et suivez les instructions ci-dessous pour effectuer le montage initial.

1. Fixez le coussin de gel ERM sur le transducteur ERM en retirant la pellicule protectrice du ruban adhésif double face du coussin de gel et placez ce dernier au centre du côté concave du transducteur.



2. Vérifiez que le coussin de gel ERM est solidement fixé au transducteur ERM en tirant doucement sur le coussin.



3. Faites glisser la housse en tissu du transducteur ERM sur le coussin de gel ERM et le transducteur ERM.



4. Fixez à l'aide des bandes auto-agrippantes.



Le transducteur ERM est désormais prêt à être utilisé.



5. Connectez un axe ERM au transducteur ERM.



ATTENTION

- Faites preuve de prudence en connectant l'axe ERM au transducteur ERM. Risque de pincement de l'utilisateur entre les deux éléments.
- Le coussin de gel ERM est destiné à être utilisé à température ambiante ; évitez de le réchauffer ou de le refroidir avant utilisation.



Si la housse en tissu du transducteur ERM ou le coussin de gel ERM se détache, ou si le coussin de gel ERM doit être remplacé, répétez les étapes indiquées ci-dessus.

Chapitre 6 – Assurance qualité

La procédure d'assurance qualité confirme que SureWave™ Elastography fonctionne comme prévu.



ATTENTION

Exécutez la procédure d'assurance qualité sur le système, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système IRM avant d'utiliser SureWave™ Elastography.

6.1 Configuration du système SureWave™ Elastography et du fantôme



AVERTISSEMENT

Le bloc d'alimentation ERM n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit JAMAIS être amené dans la salle d'examen IRM.



ATTENTION

La tour ERM ne peut pas être utilisée avec des systèmes IRM d'une puissance supérieure à 3T.

1. Transportez les composants matériels du système ERM dans la salle d'examen IRM. L'appareil doit être déplacé par une seule personne et uniquement en le saisissant par la poignée. Les freins de l'appareil sont enclenchés par défaut. Pour déplacer l'appareil, relevez la poignée inférieure vers la poignée fixe tout en veillant à ne pas placer les mains entre les deux poignées.

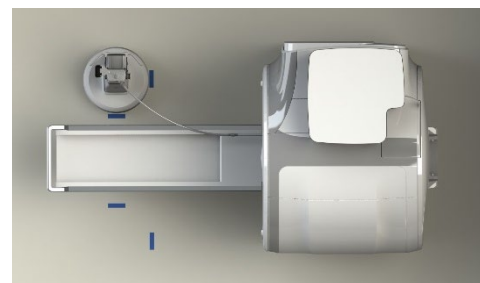


ATTENTION

Faites preuve de prudence en utilisant les freins et en déplaçant la tour ERM. Risque de pincement pour le patient ou l'utilisateur au niveau de la poignée du frein ou entre la tour ERM et le mur ou le système IRM pendant le déplacement. Les câbles de la tour ERM mal rangés risquent d'être endommagés lors du déplacement de la tour ERM, ce qui pourrait exposer des fils sous tension.

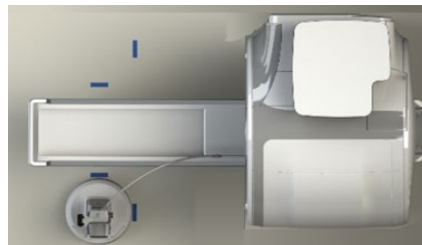
2. Placez la tour ERM à l'emplacement défini, comme indiqué par le ruban de marquage bleu sur le sol de la salle d'examen (à côté de la table d'examen IRM).

La tour ERM peut être placée d'un côté ou de l'autre de la table d'examen IRM ; toutefois, dans des conditions d'utilisation normales, l'emplacement peut être limité à l'un des côtés selon la conception et la disposition de la salle d'examen IRM de l'établissement.





La tour ERM peut être placée d'un côté ou de l'autre de la table d'examen IRM selon l'application.



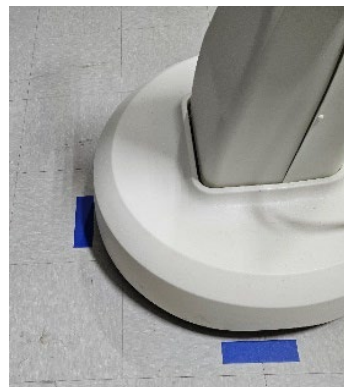
Mettez la tour ERM sous tension uniquement à l'emplacement désigné. Si la tour ERM est mise sous tension en dehors de l'emplacement désigné, l'équipement pourrait présenter un dysfonctionnement.



ATTENTION

Placez la tour ERM de telle manière que le câble d'alimentation soit accessible pour pouvoir être débranché.

3. Consignez le numéro de série de l'appareil SureWave™ Elastography et des antennes utilisées, ainsi que la version du logiciel (à partir du rapport d'essai).
4. Retirez toute autre antenne de surface (le cas échéant) de la table d'examen.
5. Placez la tour ERM à l'emplacement défini, comme indiqué par le ruban adhésif bleu sur le sol de la salle d'examen (à côté de la table d'examen IRM).



Mettez la tour ERM sous tension uniquement à l'emplacement désigné. Si la tour ERM est mise sous tension en dehors de l'emplacement désigné, l'équipement pourrait présenter un dysfonctionnement.



ATTENTION

Placez la tour ERM de telle manière que le câble d'alimentation soit accessible pour pouvoir être débranché.

6. Placez la sangle ERM en position en travers de la table d'examen.



7. Fixez le clip de l'axe ERM au rail porte-accessoires du patient.



8. Placez le fantôme de gel ERM et la sangle ERM pour effectuer un examen sur fantôme selon la procédure de configuration d'un examen normal.



N'ouvrez pas et ne modifiez pas d'une quelconque manière le fantôme de gel ERM ; cela pourrait porter atteinte à l'intégrité de l'examen d'assurance qualité.

9. Engagez l'enveloppe en mousse de la section de l'axe ERM fixée au transducteur ERM dans la partie supérieure des clips et placez le transducteur ERM et le coussin de gel ERM sur le fantôme de gel ERM.



10. Utilisez la sangle ERM pour fixer le transducteur ERM au fantôme de gel ERM à l'aide de la section de l'axe ERM fixée au transducteur ERM.



11. Placez l'ensemble composé du transducteur ERM, du fantôme de gel ERM et de la sangle ERM dans une antenne RF adaptée à l'imagerie abdominale.



12. Fixez la deuxième section de l'axe ERM à la tour ERM.



13. Raccordez les deux sections de l'axe ERM ensemble.



ATTENTION

Faites preuve de prudence en connectant les sections de l'axe ERM ; risque de pincement de la peau entre les deux sections.

14. Planifiez l'acquisition en définissant le centre de l'antenne RF comme référence de l'isocentre à l'aide du laser et déplacez l'installation vers l'isocentre de l'aimant.



15. Veillez à ce que les deux sections de l'axe ERM soient bien rectilignes lorsque l'objet de test ERM est placé à l'isocentre.



Les deux sections de l'axe ERM doivent être pratiquement rectilignes, sans contrainte.



Utilisez SureWave™ Elastography uniquement lorsque les deux sections de l'axe ERM sont connectées sans flexion excessive et à l'emplacement désigné ; sous peine d'endommager le dispositif.



ATTENTION



Courbure admissible



Courbure excessive

16. Branchez le câble de la tour ERM dans la prise murale ERM.



17. Tournez le mécanisme de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le maintenir en place.



18. Le voyant passe au vert lorsque le mécanisme de verrouillage est en position opérationnelle.

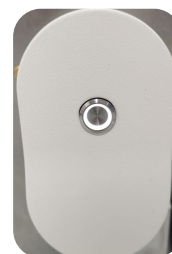


19. Mettez la tour ERM sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le côté de la tour ERM.

Remarque : l'anneau lumineux autour du bouton s'allume lorsque l'appareil est sous tension.



Hors tension
(voyant éteint)



Sous tension
(voyant allumé)

6.2 Examen d'assurance qualité

1. Sélectionnez l'examen clinique 3D de SureWave™ Elastography à partir de SIEMENS → abdomen → bibliothèque → Élastographie → SureWave.
2. Il est fortement recommandé d'utiliser les paramètres d'acquisition suivants :
 - Épaisseur de la coupe = 3 ou 4 mm [l'écart entre les coupes doit être inférieur ou égal à 4 mm]
 - Champ de vision en lecture = 300 mm
 - Champ de vue en phase ≥ 85 %
 - Résolution de base = 128
 - Résolution de phase = 100 %
 - TR = utiliser le TR minimum [plage recommandée : TR min à 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [plage recommandée : 7,5 à 9,8 ms]
 - Bande passante = 450 Hz/px [plage recommandée : 400 à 800 Hz/px]
3. Les sept types d'images suivants seront générés lors de l'acquisition :

Images de l'acquisition	Images de SureWave™ Elastography
Image en magnitude Image de phase	Image de rigidité Rigidité avec seuil de qualité Onde X Onde Y Onde Z

4. Pour la mesure de qualité, analysez uniquement l'image Rigidité avec seuil de qualité.

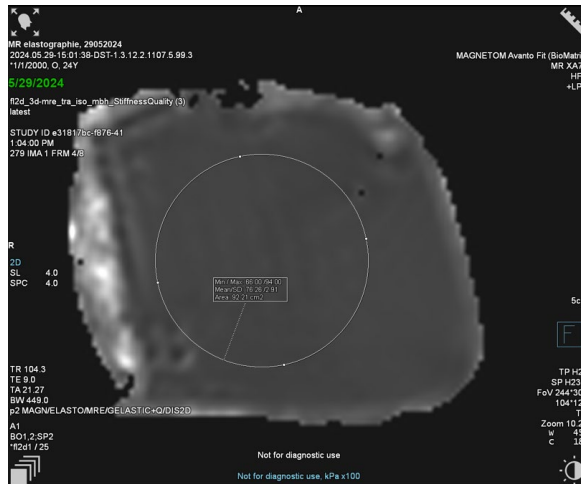


La série d'images Rigidité avec seuil de qualité aura le libellé **StiffnessQuality** ajouté au nom de la série d'acquisitions dans la liste des annotations et séries.

5. Sélectionnez une seule coupe centrale (par ex., la coupe 4 ou 5) et tracez une région d'intérêt sur l'image du fantôme de gel ERM à l'aide d'un outil de mesure DICOM.
 - a) Placez la région d'intérêt au centre du fantôme, avec un diamètre égal à environ la moitié de celui du fantôme, sur l'image Rigidité + Qualité (conformément aux recommandations de la QIBA, Quantitative Imaging Biomarkers Alliance). Voir la figure ci-dessous.
 - b) En traçant la région d'intérêt, excluez les pixels mis à zéro par le seuil de qualité.



La région centrale de l'image Rigidité avec seuil de qualité peut contenir quelques pixels noirs à valeur nulle à l'intérieur. S'il n'est pas possible de tracer une région d'intérêt couvrant approximativement la moitié du diamètre du fantôme sans inclure plusieurs pixels noirs à valeur nulle, veuillez contacter votre représentant Siemens Healthineers.



Région d'intérêt circulaire tracée sur la coupe 4 d'un examen ERM 3D en 8 coupes

Dans cet exemple, la rigidité du fantôme mesurée à partir de la région d'intérêt présente
Moyenne = 0,76 kPa
Écart type = 0,03 kPa

6. La rigidité moyenne des pixels contenus dans la région d'intérêt et leur écart type s'affichent dans une zone de la région d'intérêt de l'image Rigidité avec seuil de qualité.



Les valeurs de la rigidité sont affichées en unités de kPa $\times$ 100 pour les cartes de rigidité 2D et 3D. Divisez les valeurs indiquées par 100 afin d'obtenir les valeurs de rigidité en kPa.

Les pixels noirs indiquent l'absence de données ou des données de qualité insuffisante.

7. Consignez la rigidité moyenne et l'écart type.



L'instruction et le Tableau 1 ci-dessous sont des extraits d'un profil QIBA :
Élastographie par résonance magnétique du foie : 2022 pour l'élaboration d'une
méthode d'enregistrement de l'examen d'assurance qualité ERM.

Enregistrez la date, la rigidité moyenne du fantôme et l'écart type de la rigidité du fantôme pour chaque évaluation dans un tableau comme le Tableau 1.

Calculez et enregistrez la différence de mesure de la rigidité entre la mesure actuelle (E_{current}) et la mesure précédente (E_{previous}) comme suit : $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tableau 1 : Enregistrement de l'examen d'assurance qualité ERM

Date	Rigidité moyenne du fantôme (kPa)	Écart type de la rigidité du fantôme (kPa)	Différence de mesure de la rigidité	Critère de réussite (Différence de mesure de la rigidité prévue)
Premier examen	E0	SD0	S. O.	S. O.
6 mois	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
6 mois suivants	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Chapitre 7 – Configuration et utilisation des composants matériels de SureWave™ Elastography

7.1 Configuration des composants matériels de SureWave™ Elastography



AVERTISSEMENT

Le bloc d'alimentation ERM n'est pas compatible avec l'IRM et ne doit JAMAIS être amené dans la salle d'examen IRM.



ATTENTION

La tour ERM ne peut pas être utilisée avec des systèmes IRM d'une puissance supérieure à 3T.

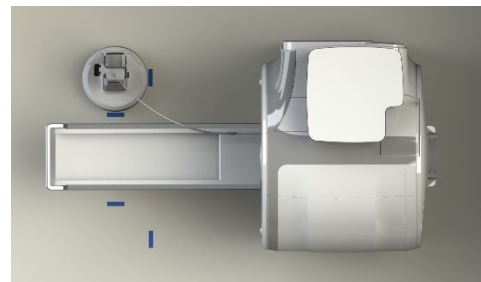
1. Transportez les composants matériels du système ERM dans la salle d'examen IRM. L'appareil doit être déplacé par une seule personne et uniquement en le saisissant par la poignée. Les freins de l'appareil sont enclenchés par défaut. Pour déplacer l'appareil, relevez la poignée inférieure vers la poignée fixe tout en veillant à ne pas placer les mains entre les deux poignées.



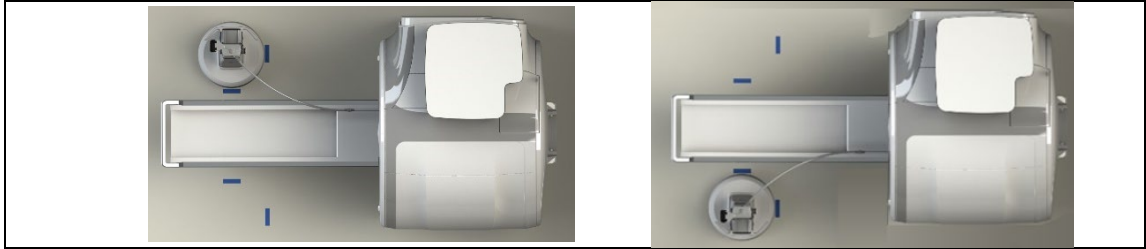
ATTENTION

Faites preuve de prudence en utilisant les freins et en déplaçant la tour ERM. Risque de pincement pour le patient ou l'utilisateur au niveau de la poignée du frein ou entre la tour ERM et le mur ou le système IRM pendant le déplacement. Les câbles de la tour ERM mal rangés risquent d'être endommagés lors du déplacement de la tour ERM, ce qui pourrait exposer des fils sous tension.

2. Placez la tour ERM à l'emplacement défini, comme indiqué par le ruban de marquage bleu sur le sol de la salle d'examen (à côté de la table d'examen IRM). Veuillez noter que la tour ERM peut être placée d'un côté ou de l'autre de la table d'examen IRM ; toutefois, dans des conditions d'utilisation normales, l'emplacement peut être limité à l'un des côtés selon la conception et la disposition de la salle d'examen IRM de l'établissement.



La tour ERM peut être placée d'un côté ou de l'autre de la table d'examen IRM selon l'application.



Mettez la tour ERM sous tension uniquement à l'emplacement désigné. Si la tour ERM est mise sous tension en dehors de l'emplacement désigné, l'équipement pourrait présenter un dysfonctionnement.



ATTENTION

Placez la tour ERM de telle manière que le câble d'alimentation soit accessible pour pouvoir être débranché.

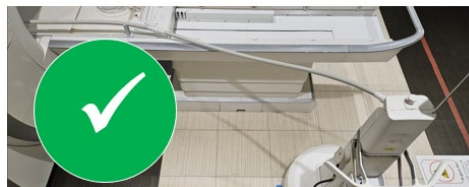
3. Placez la sangle ERM en travers de la table d'examen IRM, la bande auto-agrippante orientée vers le haut.

7.2 Positionnement du patient et examen

- Veillez à ce que le patient soit bien installé sur la table d'examen de l'IRM pour éviter tout risque de blessure.
- Utilisez SureWave™ Elastography uniquement lorsque les deux sections de l'axe ERM sont connectées sans flexion excessive et à l'emplacement désigné ; sous peine d'endommager le dispositif.



ATTENTION



Courbure admissible



Courbure excessive

1. Vérifiez que le transducteur ERM a été monté conformément à la section Montage initial du transducteur ERM.



2. Installez le patient sur la table d'examen d'IRM, par dessus la sangle ERM, conformément au manuel d'utilisation du système IRM. Le patient peut être installé avec la tête en premier ou les pieds en premier.
3. Posez le transducteur ERM et l'axe ERM sur la table d'examen IRM à côté du patient.
4. Alignez le transducteur ERM sur l'emplacement du foie.



5. Placez le transducteur ERM au centre de l'anatomie cible, au-dessus des vêtements ou de la blouse du patient, sur la position anatomique indiquée.



 ATTENTION	➤ Ne laissez pas la bande auto-agrippante de la sangle ERM entrer en contact direct avec la peau du patient. Le frottement de la face munie du crochet de la sangle ERM contre la peau du patient peut blesser le patient. ➤ Ne tenez pas le transducteur ERM directement au-dessus du patient. Si vous le lâchez, il pourrait blesser le patient. ➤ Veillez à ce que le tissu des vêtements ou de la blouse du patient soit bien à plat sous le transducteur. Des plis dans le tissu peuvent gêner le patient.
---	---

6. Enroulez la sangle ERM autour du patient et du transducteur ERM et serrez-la suffisamment pour que le transducteur ERM reste bien en place pendant l'examen.



7. Fixez la sangle ERM sur elle-même et enroulez l'excédent à côté du transducteur ERM.





ATTENTION

➤ Évitez de poser le transducteur ERM sous la zone non extensible de la sangle ERM ; le transducteur pourrait se déplacer et éventuellement diminuer la qualité de l'élastogramme.

➤ Serrez la sangle ERM afin que le transducteur ERM soit maintenu en place et que le patient puisse respirer facilement. Un serrage excessif pourrait gêner le patient. Un serrage insuffisant pourrait entraîner des résultats de l'élastographie de mauvaise qualité.

8. En utilisant un clip de l'axe ERM compatible avec la table d'examen, engagez le clip dans le Rail porte-accessoires du patient.

9. Fixez la sangle ERM sur elle-même et enroulez l'excédent à côté du transducteur ERM.



10. Enclenchez l'axe ERM dans le clip de l'axe ERM afin de l'immobiliser et d'éviter qu'il n'entrave les déplacements du patient ou de la table d'examen vers le statif.
11. Placez les antennes RF au-dessus du transducteur ERM et du patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'antenne RF.

12. Fixez la deuxième section de l'axe ERM à la tour ERM.



13. Raccordez les deux sections de l'axe ERM ensemble.



14. Raccordez le connecteur du système ERM à la prise ERM dans la salle d'examen IRM.



15. Tournez le mécanisme de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre afin de le maintenir en place.



16. Le voyant passe au vert lorsque le mécanisme de verrouillage est en position opérationnelle.



17. Mettez la tour ERM sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le côté de la tour ERM.

Remarque : l'anneau lumineux autour du bouton s'illumine lorsque l'appareil est sous tension.



Hors tension
(voyant éteint)



Sous tension
(voyant allumé)



ATTENTION

Placez le câble de la tour ERM à distance des voies de circulation du patient/opérateur afin de ne pas créer un risque de trébuchement.

18. Relevez ou abaissez la table d'examen comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système IRM.
19. Planifiez l'acquisition en définissant l'isocentre de référence à l'aide du laser et déplacez le support du patient vers l'isocentre de l'aimant, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système IRM.



ATTENTION

Guidez l'axe ERM et le transducteur ERM lors du déplacement de la table d'examen afin d'éviter toute gêne au patient et tout dommage à l'appareil.

20. Installez-vous dans la salle de commande IRM pour commencer l'examen.

Chapitre 8 – Séquence d'images et reconstruction d'images sur les systèmes Siemens Healthineers

- i**
- Le coussin de gel ERM sera visible à l'extérieur de l'anatomie sur la plupart des examens cliniques.
 - Le signal du coussin de gel ERM peut être utile afin de vérifier le positionnement approprié du transducteur pour les acquisitions ERM.
 - La sangle ERM peut causer des artefacts de repliement. En cas de lésions mal caractérisées, il est recommandé d'utiliser des séquences d'imagerie supplémentaires avec des pondérations ou des orientations supplémentaires afin de confirmer les lésions.
 - La sangle ERM peut être visible à la périphérie du patient sur les examens avec suppression de graisse.
 - Il convient de réaliser les examens ERM en réglant l'orientation sur « transversal ».
 - Considérations relatives à la direction de l'encodage de phase :
 - Les examens abdominaux transversaux doivent toujours être acquis avec la direction d'encodage de phase définie sur A >> P (ou P >> A) lorsque le transducteur ERM, le coussin de gel ERM et la sangle ERM sont placés sur le patient.
 - Pour les examens abdominaux à coupe coronale avec la direction d'encodage de phase définie sur L >> R (ou R >> L), veillez à ce que le champ de vision dans la direction de phase couvre l'intégralité du coussin de gel ERM et du transducteur ERM. Envisagez d'utiliser un suréchantillonnage de phase d'au moins 25 % afin d'éviter les artefacts de repliement lorsque le FOV de phase est ajusté au plus près du patient.
 - Pour les examens de coupe sagittale 3D, veillez à ce que la couverture des coupes et le suréchantillonnage des coupes empêchent le repliement du signal provenant du transducteur ERM et du coussin de gel ERM.
 - Les examens d'imagerie en écho planaire (EPI) peuvent présenter des artefacts d'image fantôme provenant du coussin de gel ERM dans la direction d'encodage de phase.
 - Pour les séquences de diffusion EPI transversales avec une direction d'encodage de phase définie sur A >> P (ou P >> A), le signal d'artefact sera rejeté en dehors de l'anatomie et n'interférera pas avec l'interprétation clinique.
 - L'examen ERM doit être réalisé avec la correction de champ B0 activée.
 - Cela n'aura aucune incidence sur le déroulement d'un examen abdominal type car la correction de champ B0 sera activée pour les examens abdominaux avec suppression de graisse et pour les acquisitions sensibles à l'homogénéité du champ, notamment celles qui utilisent les techniques Dixon. Lorsqu'elles sont disponibles, il convient d'utiliser des corrections de champ d'un ordre supérieur pour corriger les perturbations B0 causées par le transducteur ERM et le coussin de gel ERM.

8.1 Protocoles d'imagerie de SureWave™ Elastography

1. Choisissez le protocole d'imagerie ERM 2D ou 3D de SureWave™ Elastography dans l'arborescence des protocoles de Siemens Healthineers.
2. Confirmez que le conteneur de reconstruction SureWave™ Open Recon (MRecon) est configuré sous la carte de l'onglet Open Recon (Inline >> Open Recon) des protocoles d'imagerie Siemens Healthineers.
3. Dans la carte de l'onglet Open Recon, sélectionnez le mode de reconstruction approprié sous « Préréglage » :
 - a. Mode Standard : génère les résultats suivants : images de magnitude et de phase, cartes de rigidité, de rigidité avec seuil de qualité et d'ondes. Ce mode est recommandé pour l'utilisation clinique courante.
 - b. Mode avancé : génère les résultats suivants : images de magnitude et de phase, cartes de rigidité et de rigidité avec seuil de qualité, images d'ondes, et cartes Atot, non-linéarité et rapport rotation/divergence (ERM 3D uniquement). Utilisez le mode Avancé pour l'examen d'assurance qualité (voir le Chapitre 7) ou le dépannage détaillé en cas d'erreur.



Veillez à ce que le patient respecte les consignes de retenue de la respiration, comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système IRM.

8.2 Affichage des résultats



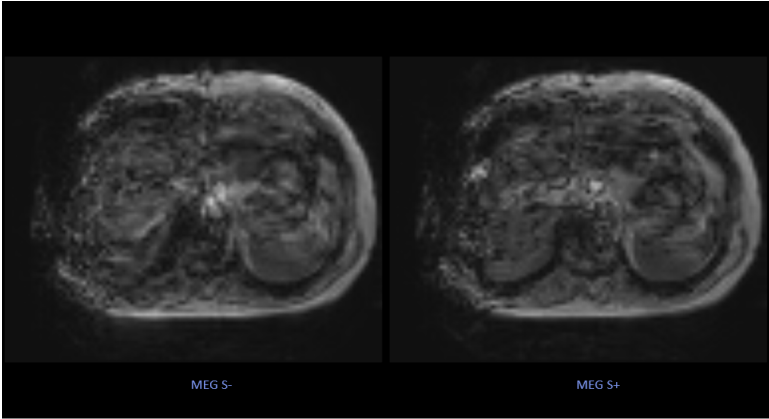
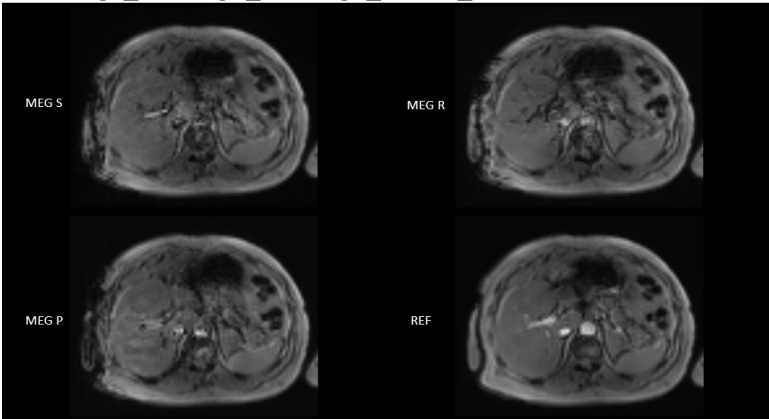
ATTENTION

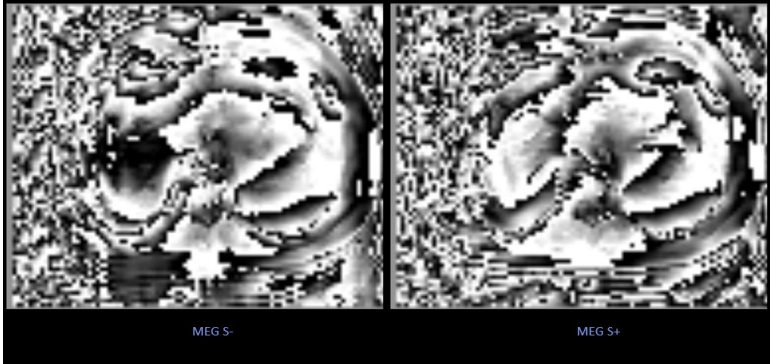
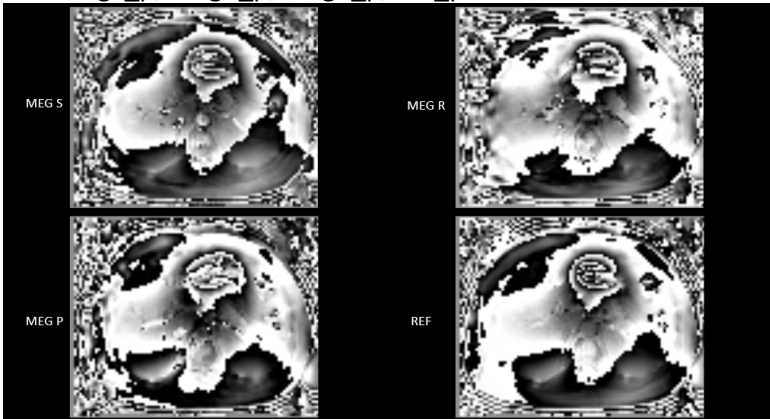
- N'effectuez pas de comparaison directe entre les valeurs de rigidité obtenues par SureWave™ Elastography et les valeurs de rigidité provenant d'autres appareils ; les différences de technologie entre les appareils peuvent entraîner des différences dans la mesure de la rigidité.
- N'effectuez pas de comparaison directe entre les valeurs de rigidité 2D et 3D ; les valeurs de rigidité obtenues avec l'élastographie SureWave™ 3D sont en moyenne environ 15 % inférieures à celles obtenues avec l'élastographie SureWave™ 2D.

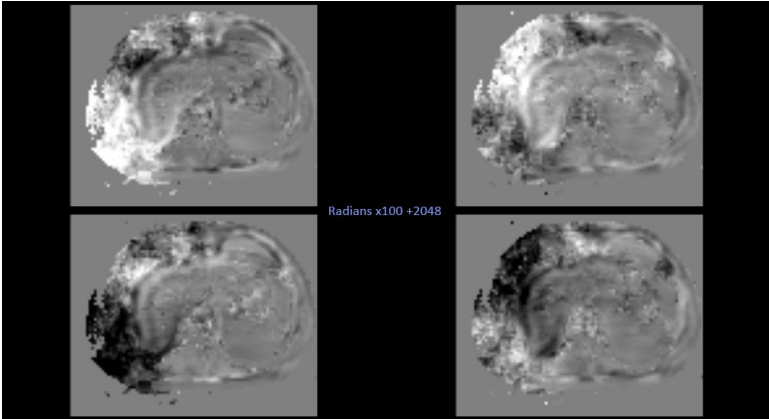
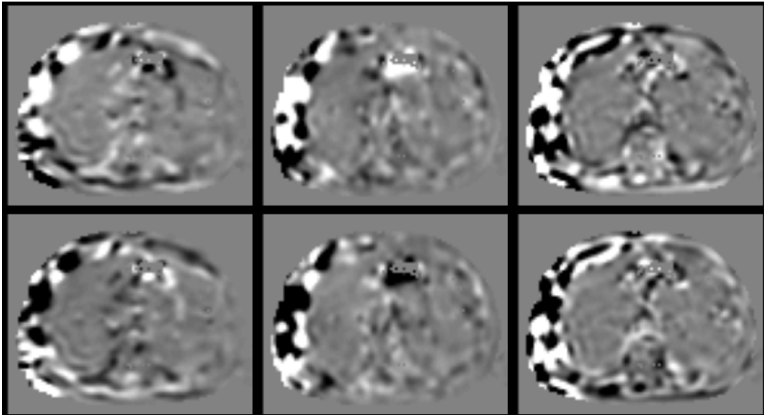


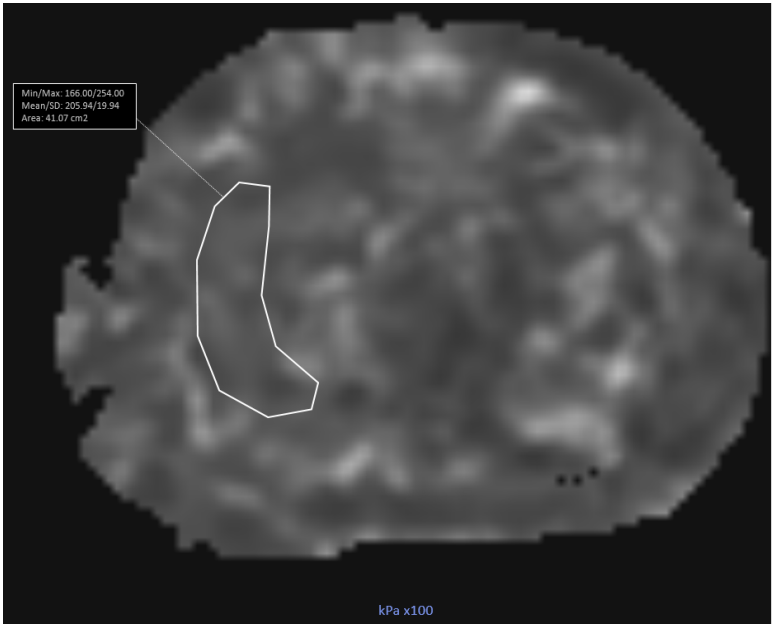
- Les valeurs de la rigidité sont affichées en unités de kilopascals (kPa) × 100. Divisez les valeurs indiquées par 100 pour obtenir la rigidité en kPa.
- Lorsque les élastogrammes ERM sont affichés dans la visionneuse DICOM, les zones plus claires correspondent à une rigidité plus élevée et les zones plus sombres correspondent à une rigidité plus faible.

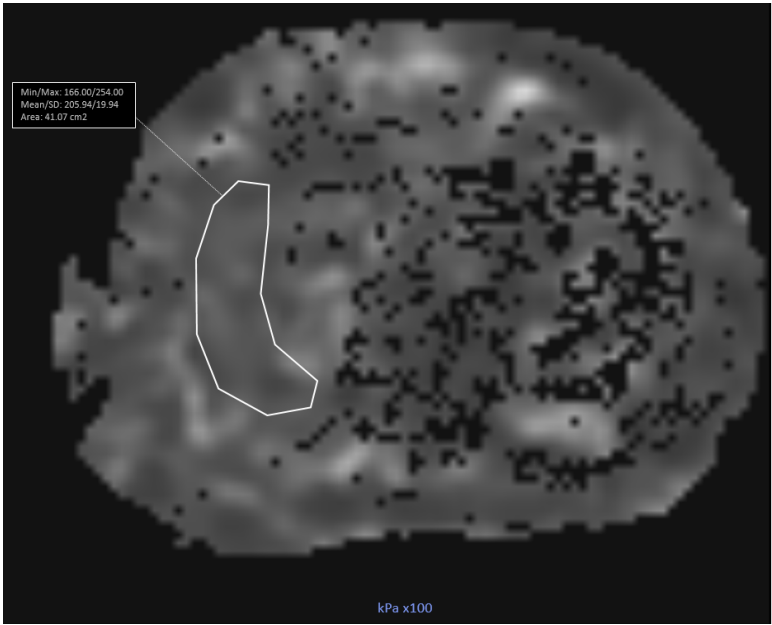
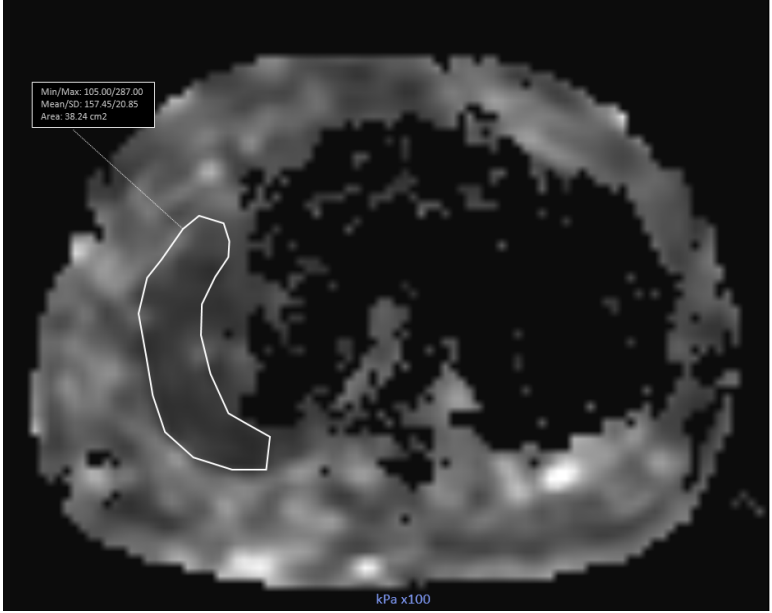
SureWave™ Elastography fournit les images dont il est question dans cette section. Les résultats d'examen sont chargés automatiquement dans la visionneuse.

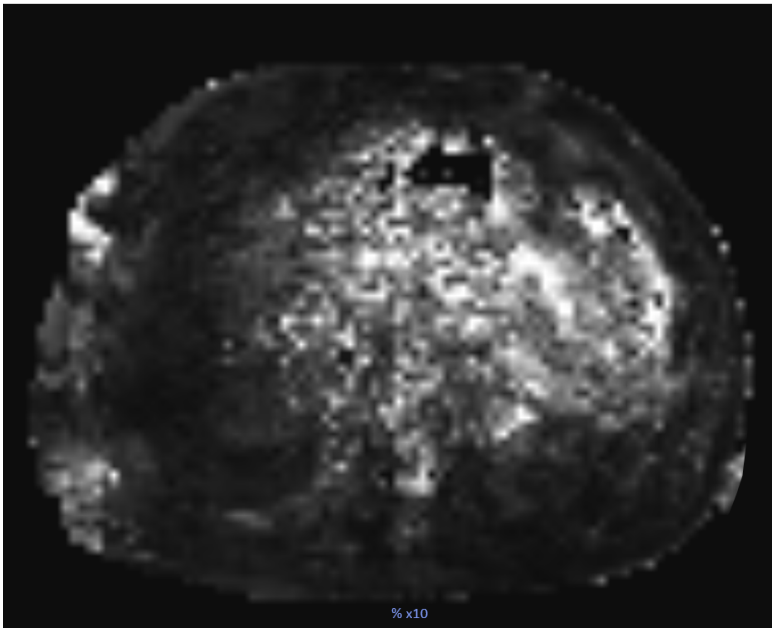
Images obtenues	
2D : MegS-_m, MegS+_m  3D : MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Images en magnitude Image anatomique standard et composante de magnitude de l'acquisition. Ce résultat est disponible en mode Standard et Avancé pour l'ERM 2D et 3D.

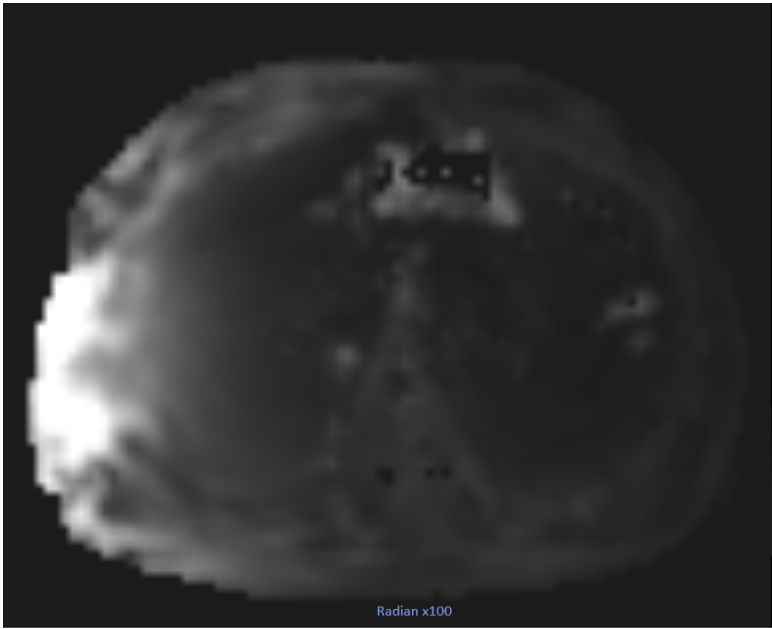
Images obtenues	
2D : MegS-_p, MegS+_p  3D : MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Images de phase Composant de phase de l'acquisition. Ce résultat est disponible en mode Standard et Avancé pour l'ERM 2D et 3D.

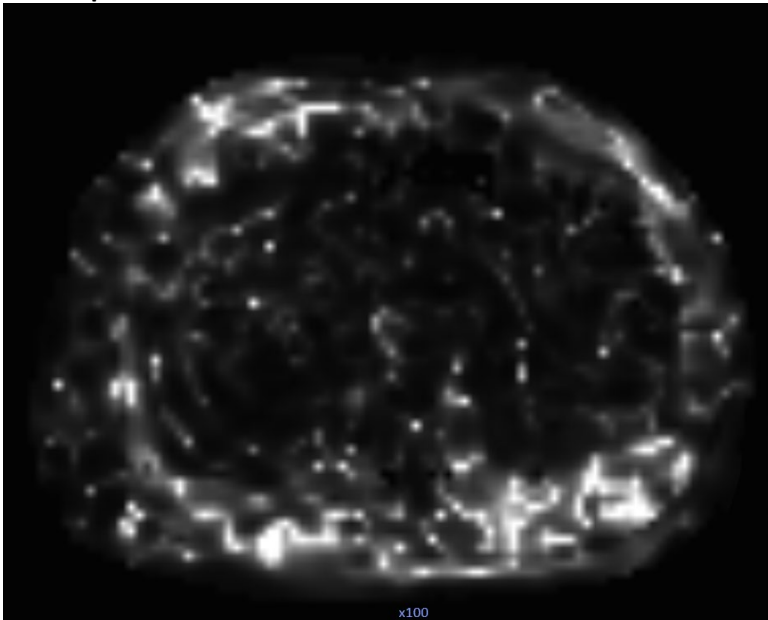
Images obtenues	
2D : série Wave_z  3D : série Wave_x, Wave_y et Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Images d'onde Ces séries d'images affichent le champ de déplacement des ondes, après déroulement, tel qu'il a été encodé par la séquence ERM. Ce résultat est disponible en mode Standard et Avancé pour l'ERM 2D et 3D. i Les amplitudes des ondes sont affichées en unités de radians $\times 100 + 2\,048$.

Images obtenues	
2D  3D 	Cartes de rigidité La carte de rigidité affiche la magnitude du module de cisailage complexe. Ce résultat est disponible en mode Standard et Avancé pour l'ERM 2D et 3D. Les valeurs de la rigidité sont affichées en unités de $\text{kPa} \times 100$. Divisez les valeurs indiquées par 100 pour obtenir des valeurs de rigidité en kPa. i Les pixels noirs indiquent l'absence de données ou des données de qualité insuffisante.

Images obtenues	
2D  3D 	Cartes de rigidité avec qualité La carte Rigidité avec qualité affiche la carte de rigidité combinée à un indice de qualité pour chaque pixel. Si l'indice de qualité d'un pixel est inférieur au seuil, sa valeur de rigidité est définie sur zéro dans la carte Rigidité avec qualité afin d'indiquer que ce pixel ne doit pas être utilisé pour les mesures de rigidité. Ce résultat est disponible en mode Standard et Avancé pour SureWave 2D et SureWave 3D.  ATTENTION Évitez les pixels dont la valeur de rigidité est nulle afin d'utiliser uniquement des pixels de haute qualité pour l'évaluation de la rigidité. Les valeurs de la rigidité sont affichées en unités de kPa × 100. Divisez les valeurs indiquées par 100 pour obtenir des valeurs de rigidité en kPa. i Les pixels noirs indiquent l'absence de données ou des données de qualité insuffisante.
**L'indice de qualité mesure la fiabilité du calcul de la rigidité pour le pixel concerné. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitude totale}}{\text{non-linéarité}} \right)$ Si $QI \geq 1,0$ pour un pixel, la rigidité calculée est présentée dans la carte Rigidité avec qualité. Si $QI < 1,0$ pour un pixel, la valeur du pixel est réglée sur 0 dans la carte Rigidité avec qualité.	

Images obtenues	
2D ou 3D  % x10	Cartes de non-linéarité La carte de non-linéarité affiche la non-linéarité des vibrations mécaniques dans chaque pixel. La non-linéarité décrit l'écart entre le mouvement oscillatoire estimé et un déplacement sinusoïdal parfait. Une non-linéarité de 0 % indique un mouvement sinusoïdal parfait. Une bonne non-linéarité $\leq 40 \%$ pour les examens in-vivo et $\leq 20 \%$ pour les examens sur fantôme dans la région d'intérêt. Ce résultat est uniquement disponible en mode Avancé. Les valeurs de non-linéarité sont affichées en unités de $\% \times 10$. i Divisez les valeurs indiquées par 10 pour obtenir un pourcentage.

Images obtenues	
2D ou 3D  Radian x100	Cartes d'amplitude totale (Atot) L'amplitude totale du champ de déplacement mesuré décrit l'intensité des vibrations à l'intérieur du corps. L'amplitude en radians peut être convertie en μm à partir de la puissance des gradients d'encodage de mouvement. Ce résultat est uniquement disponible en mode Avancé. Les valeurs d'amplitude totale sont affichées en unités de radians * 100. i Divisez les valeurs indiquées par 100 pour obtenir des valeurs en radians.

Images obtenues	
3D uniquement 	Cartes du rapport rotation/divergence Le rapport signal/bruit de l'onde de cisaillement peut être quantifié par le rapport entre sa rotation et sa divergence. Le rapport est sans dimension. Des données in-vivo de bonne qualité auront un rapport rotation/divergence > 4. Les données du fantôme atteignent facilement des valeurs beaucoup plus élevées. Ce résultat est uniquement disponible en mode Avancé pour l'ERM 3D. Les valeurs du rapport rotation/divergence sont sans dimension, mais elles sont multipliées par 100 pour mieux distinguer les valeurs. i Divisez les valeurs indiquées par 100 pour obtenir le rapport rotation/divergence.

Chapitre 9 – Arrêt et stockage

1. Déplacez la table d'examen hors du tunnel conformément au manuel d'utilisation du système IRM ; surveillez et guidez l'axe ERM pendant le déplacement.
2. Faites descendre le patient de la table d'examen.
3. Débranchez et rangez l'antenne RF.
4. Déconnectez la section de l'axe ERM de la tour ERM en tirant sur le collier du connecteur de la section de l'axe ERM.



5. Rangez-la sur le support de l'axe ERM en faisant passer la gaine extérieure en mousse à travers le clip, puis en insérant le connecteur dans l'orifice.



6. Déconnectez les deux sections de l'axe ERM en tirant sur le collier de l'extrémité du connecteur de la section de l'axe ERM.



7. Retirez la section de l'axe ERM fixée au transducteur ERM.
8. Rangez-la sur le support de l'axe ERM en faisant passer la gaine extérieure en mousse à travers le clip, puis en insérant le connecteur dans l'orifice.



9. Retirez le clip de l'axe ERM, le fantôme de gel ERM et la sangle ERM de la table d'examen IRM, puis rangez-les sur l'étagère de la tour ERM.

Remarque : placez le fantôme de gel ERM sur l'étagère inférieure.

10. Appuyez sur le bouton d'alimentation de la tour ERM pour la mettre hors tension.



11. Déverrouillez le mécanisme de verrouillage sur le connecteur du système ERM.



12. Débranchez le connecteur du système ERM de la prise ERM dans la salle d'examen IRM.



13. Rangez le câble de la tour ERM sur la tour ERM.



Veillez à bien ranger le câble de la tour ERM sur la tour ERM. Des câbles mal fixés peuvent être endommagés pendant le déplacement de la tour ERM et risquent d'exposer des fils sous tension.



Ne rangez pas de composants qui ne font pas partie du système ERM sur les étagères de la tour ERM.



Chapitre 10 – Nettoyage, entretien, maintenance et mise au rebut

10.1 Nettoyage

10.1.1 Nettoyage du transducteur ERM, de la housse en tissu du transducteur ERM, des axes ERM et de la tour ERM

Les surfaces qui auraient pu entrer en contact avec le patient, le personnel ou des liquides organiques, notamment le transducteur ERM, la housse en tissu du transducteur ERM et les axes ERM, doivent être nettoyées et désinfectées après chaque utilisation. La tour ERM peut être nettoyée au besoin.

Utilisez un désinfectant à base de peroxyde dont l'efficacité nettoyante a été prouvée et qui est certifié par les autorités nationales compétentes (EPA, VAH) pour le nettoyage et la désinfection. Les instructions de nettoyage et de désinfection ci-dessous ont été validées à l'aide du produit suivant :

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Précautions relatives au nettoyage et à la désinfection

-  Ne versez pas et ne pulvérisez pas de liquides nettoyants sur les surfaces ; l'équipement n'est pas protégé contre l'infiltration de liquides.
-  Ne plongez pas les objets dans l'eau ou dans des liquides de nettoyage.
-  Ne les placez pas dans un stérilisateur, quel qu'il soit.
-  Veillez à ce qu'aucun liquide ne s'infilte dans les ouvertures du produit, par exemple dans les interstices entre les couvercles.
-  N'utilisez pas d'objets durs ou pointus (par exemple, des couteaux ou des pinces) pour retirer les résidus.
-  N'insérez aucun objet dans les zones difficiles d'accès.
-  N'essuyez pas les contacts électriques ou les prises. Si possible, couvrez les contacts électriques avant le nettoyage.
-  Évitez d'essuyer les surfaces à boucles et crochets collées, car cela pourrait entraîner leur détachement.
-  Portez un équipement de protection individuelle approprié conformément aux instructions du fabricant du nettoyant ou du désinfectant.

 Utilisez uniquement des solutions nettoyantes et désinfectantes disponibles dans le commerce. Suivez les instructions fournies par le fabricant du produit nettoyant ou désinfectant.

 Utilisez uniquement les produits nettoyants recommandés ; les produits nettoyants incompatibles peuvent endommager la surface ou la décolorer.

Préparation

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

Nettoyage

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

Désinfection

1. Essuyez soigneusement toutes les surfaces avec des lingettes nettoyantes et désinfectantes suffisamment imbibées jusqu'à ce qu'elles soient complètement humides.
 - a. Utilisez autant de lingettes que nécessaire pour humidifier la surface.
 - b. Faites attention aux zones difficiles à nettoyer, telles que les crevasses et les surfaces jointives. Utilisez des lingettes supplémentaires si nécessaire pour les zones difficiles à nettoyer. Utilisez un coton-tige stérile pour pousser la lingette dans les crevasses.

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

10.1.2 Nettoyage de la sangle ERM

Lavez la sangle ERM à la main avec de l'eau froide et du savon doux. Laissez sécher à l'air libre, à l'abri de la chaleur et de la lumière du soleil. Ne pas utiliser d'eau de Javel, ne pas repasser, ne pas nettoyer à sec, ne pas sécher au sèche-linge.

10.1.3 Nettoyage du coussin de gel ERM

Dans des conditions d'utilisation normales, il n'est pas nécessaire de nettoyer le coussin de gel ERM parce qu'il est utilisé sous la housse en tissu du transducteur ERM.

10.2 Entretien

Dans des conditions d'utilisation normales, les freins de la tour ERM peuvent accumuler de la poussière. Il convient de nettoyer les freins de la tour ERM, au besoin, à l'aide d'un chiffon doux.

10.3 Maintenance

Contactez votre représentant Siemens Healthineers pour toute question relative à la maintenance de l'appareil SureWave™ Elastography.

10.4 Mise au rebut



■ Respectez les réglementations locales pour la mise au rebut de l'équipement électrique.

Recyclez les composants qui portent des symboles de recyclage. Mettez au rebut les autres composants conformément aux lois et réglementations locales, régionales ou nationales.

Mettez au rebut la sangle ERM et le coussin de gel ERM s'ils sont contaminés par des liquides corporels humains.

Contactez votre représentant Siemens Healthineers pour toute question concernant le renvoi ou la mise au rebut de l'appareil SureWave™ Elastography.

10.5 Durée de vie prévue

La tour ERM et le bloc d'alimentation ERM de SureWave™ Elastography sont conçus pour une durée de vie prévue de 6 ans au moins en conditions d'utilisation normales. Les autres composants de SureWave™ Elastography peuvent être remplacés, au besoin. L'appareil peut être utilisé en toute sécurité au-delà de sa durée de vie prévue à condition de respecter les consignes de la section Sécurité et de réussir les essais d'assurance qualité.

10.6 Consommables

Le tableau suivant répertorie les consommables pouvant être commandés par l'utilisateur final de l'ERM SureWave.

Description	QED Référence	Siemens Référence d'article	Durée de remplacement
Coussin de gel ERM	MAC000164	11.852.021	5 minutes
Housse en tissu du transducteur ERM	MAC000169	11.852.022	5 minutes
Sangle ERM, taille XXL	MAC000165	11.852.028	5 minutes
Sangle ERM, taille M	MAC000172	11.852.027	5 minutes
Transducteur ERM	MAC000166	11.852.023	5 minutes
Section de l'axe ERM	MAC000167	11.852.024	5 minutes
Fantôme de gel ERM	MAC000168	11.852.026	5 minutes
Clip de l'axe ERM (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minutes
Clip de l'axe ERM (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minutes

Chapitre 11 – Dépannage de SureWave™ Elastography

11.1 Problèmes liés au logiciel SureWave™ Elastography

En cas d'erreur d'acquisition ou de traitement, le logiciel SureWave™ Elastography génère un message d'information sous la forme d'une image. Le tableau suivant fournit une liste de codes d'erreur et d'étapes de dépannage pour résoudre l'erreur.



ATTENTION

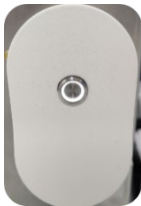
La version 1.4.4 du logiciel SureWave™ Elastography n'est pas compatible avec la technologie de multicoupe simultanée (SMS) en cas d'utilisation avec l'acquisition d'élastographie 3D. Un code d'erreur n'est pas généré pour ce cas.

Code	Description	Étapes de dépannage
-1	ERROR_IMAGE : Message inattendu dans le flux de données	Vérifiez que la séquence est une séquence ERM compatible. Vérifiez que l'acquisition s'est terminée correctement.
-2	ERROR_MRE_MODE : Valeur non prise en charge pour le paramètre « set ».	Vérifiez que la séquence est une séquence ERM compatible.
-3	ERROR_INPUT_DIMS : Valeur non prise en charge pour un paramètre d'examen.	Vérifiez les paramètres d'examen. L'algorithme MRecon prend en charge les acquisitions ERM compatibles avec les paramètres d'examen suivants : taille d'image reconstruite de 64 × 64 jusqu'à 128 × 128 1 partition 1 moyenne 1 répétition 1 segment 1 contraste 4 phases L' ERM 2D peut avoir 1 à 256 coupes L' ERM 3D peut avoir 8 à 256 coupes d'images
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE : Images non reçues par paires comme prévu.	Vérifiez que la séquence est une séquence ERM compatible.
-5	ERROR_RESOLUTION : Meilleure résolution requise.	Réduisez la taille des voxels de l'acquisition. L'algorithme ERM exige que la taille des voxels soit inférieure à 4,17 mm × 4,17 mm. Réduisez la taille des voxels en effectuant l'un ou plusieurs des réglages suivants : • Réduire le champ de vision en lecture • Réduire le champ de vision en phase • Augmenter la résolution de base • Augmenter la résolution de phase

Code	Description	Étapes de dépannage
-6	ERROR_EQUIDISTANT : La distance entre les coupes n'est pas constante.	Vérifiez que la distance entre les coupes est constante. Cette erreur ne se produira pas pour les acquisitions ayant un seul groupe de coupes parce que le facteur Distance sera constant.
-7	ERROR_ORIENTATION : L'orientation n'est pas la même pour toutes les coupes.	Vérifiez que l'orientation est la même pour toutes les coupes. Cette erreur ne se produira pas pour les acquisitions ayant un seul groupe de coupes parce que l'orientation sera la même pour toutes les coupes.
-8	ERROR_FREQUENCY : La fréquence calculée ne se situe pas dans la plage autorisée.	Vérifiez que la séquence est une séquence ERM compatible. Le code de réglage de la séquence configurera le TR de manière à être compatible avec la plage de fréquence autorisée. Cette erreur ne se produira pas pour une acquisition ERM compatible validée.
-9	ERROR_INVERSION_CORE : Erreur inattendue lors de l'inversion.	Vérifiez que la séquence est une séquence ERM compatible. Vérifiez que les paramètres sont configurés dans la plage des valeurs recommandées. Utilisez les paramètres d'examen par défaut. Si le problème persiste, contactez le service technique de Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES : Erreur dans le calcul des séries temporelles.	Vérifiez que la séquence est une séquence ERM compatible.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED : Réception de données d'image incomplètes.	Cette erreur est attendue si l'acquisition est abandonnée ou suspendue avant la fin.

11.2 Tour ERM – Problèmes de fonctionnement

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
La tour émet un bruit étrange.	1. Confirmez que les connexions et la configuration de la tour ERM sont correctes. a. Ne courbez pas excessivement les sections de l'axe ERM. Si l'axe ERM était courbé excessivement, redressez l'axe et lancez un examen. b. Vérifiez s'il y a du bruit.	 Courbure admissible  Courbure excessive

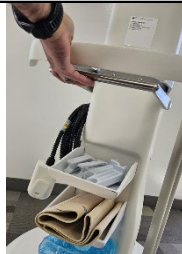
Problème	Étapes de dépannage	Illustration
	2. S'il y a du bruit : - Testez chaque section de l'axe ERM, une à la fois, avec une extrémité fixée à la tour ERM et l'autre au transducteur ERM. - Lancez un examen et vérifiez s'il y a du bruit. - Si l'une des sections de l'axe est défectueuse, la section de l'axe ERM doit être remplacée.	 Une seule section de l'axe fixée au transducteur
	3. S'il y a toujours du bruit avec une seule section de l'axe ERM fixée : - Déconnectez les deux sections de l'axe ERM de la tour ERM. - Lancez un examen et vérifiez s'il y a du bruit. - S'il y a du bruit, appelez le service technique de Siemens Healthineers. Il pourrait être nécessaire de remplacer la tour ERM.	 Les deux sections de l'axe retirées de la tour ERM
La tour ERM est hors tension	1. Confirmez que l'interrupteur d'alimentation de la tour ERM est sur la position « ON » (activé) et que le voyant d'alimentation blanc de la tour ERM est allumé.	
	a. Confirmez que le câble de la tour ERM est solidement branché dans la prise ERM.	 

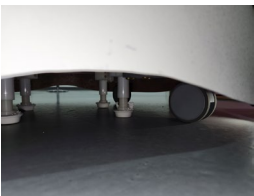
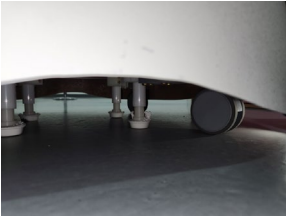
Problème	Étapes de dépannage	Illustration
	b. Confirmez que le voyant d'alimentation vert de la prise ERM est allumé. ○ S'il est ÉTEINT, passez à l'étape 2 ○ S'il est ALLUMÉ, appelez le service technique de Siemens Healthineers. Il pourrait être nécessaire de remplacer le câble de la tour ERM.	 Prise ERM sous tension
	2. Si le voyant d'alimentation vert de la prise ERM est ÉTEINT.	 Prise ERM hors tension
	a. Vérifiez si le voyant d'alimentation vert du bloc d'alimentation ERM est ALLUMÉ (situé dans la salle des équipements). b. Si le voyant d'alimentation du bloc d'alimentation ERM est ALLUMÉ, appelez le service technique Siemens Healthineers. La connexion entre le bloc d'alimentation ERM et la prise ERM (via le filtre RF) peut être compromise. c. Si le voyant d'alimentation vert du bloc d'alimentation ERM est ÉTEINT. Passez à l'étape 3.	 Bloc d'alimentation ERM sous tension  Bloc d'alimentation éteint
	3. Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation du bloc d'alimentation ERM est en position « ON ». 4. Si l'interrupteur d'alimentation du bloc d'alimentation ERM est ÉTEINT, allumez-le et vérifiez si le voyant d'alimentation vert situé à l'arrière du bloc d'alimentation ERM est allumé. 5. Si le voyant est éteint, vérifiez que le cordon d'alimentation secteur est branché dans une prise et que l'autre extrémité est branchée dans le bloc d'alimentation ERM. S'il est branché, appelez le service technique de Siemens Healthineers. Si le système d'alimentation secteur est SOUS TENSION dans la salle des équipements et que le voyant du bloc d'alimentation ERM reste ÉTEINT, contactez le service technique de Siemens Healthineers. Il pourrait être nécessaire de remplacer l'alimentation électrique de la salle des équipements.	
L'axe vertical principal (indicateur de rotation) sur la tour ERM ne tourne pas.	1. Confirmez que le voyant d'alimentation blanc de la tour ERM est allumé (ON).	 Tour ERM sous tension

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
	2. Si le voyant est éteint, accédez à la section « La tour ERM est hors tension » pour résoudre le problème lié à l'alimentation.	 Tour ERM hors tension
	3. Si le voyant est ALLUMÉ, vérifiez les éléments suivants :	
	a. Mettez la tour ERM hors tension. Attendez 10 secondes. Mettez la tour ERM sous tension. Tentez de déclencher la reprise de la rotation de la tour ERM.	 Courbure admissible
	b. Confirmez que les sections de l'axe ERM ne sont pas courbées de manière excessive.	 Courbure excessive
	c. Débranchez le transducteur ERM, puis lancez l'examen. Si l'indicateur de rotation tourne, remplacez le transducteur ERM.	
	d. Déconnectez une section de l'axe ERM à la fois et lancez un examen afin de déterminer si l'une des sections de l'axe est défectueuse. Si l'une des sections de l'axe est défectueuse, remplacez la section de l'axe ERM concernée.	 Une seule section de l'axe fixée au transducteur
	e. Déconnectez les deux sections de l'axe ERM de la tour ERM et lancez un examen. Si l'indicateur de rotation ne tourne toujours pas, appelez le service technique de Siemens Healthineers. Il pourrait être nécessaire de remplacer la tour ERM.	 Les deux sections de l'axe retirées de la tour ERM

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
L'enveloppe du câble de la tour ERM présente une entaille ou le boîtier du connecteur est endommagé	Appelez le service technique de Siemens Healthineers ; le câble de la tour ERM doit être remplacé.	
Couvercle(s) de la tour ERM fissuré(s)	Appelez le service technique de Siemens Healthineers ; la tour ERM doit être remplacée.	 Couvercle de la tour ERM fissuré
Impossible de brancher correctement le câble de la tour ERM dans la prise ERM	- Vérifiez l'absence de débris dans le connecteur de câble de la tour ERM ou la prise ERM. Retirez les éventuels débris. - Vérifiez l'absence de dommages dans le connecteur de câble de la tour ERM ou la prise ERM. Si vous constatez des dommages, appelez le service technique de Siemens Healthineers ; il faut peut-être remplacer le câble de la tour ERM ou la prise ERM.	 Faces d'accouplement des connecteurs

11.3 Tour ERM – Problèmes de manipulation

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
Impossible de <u>déverrouiller</u> les freins de la tour ERM. Impossible de déplacer la tour ERM.	Confirmez que la poignée des freins se déplace vers le haut.	 Soulevez la poignée vers le haut pour déverrouiller

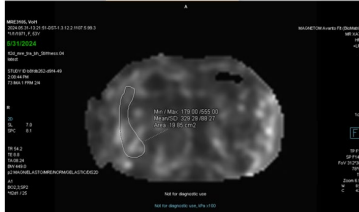
Problème	Étapes de dépannage	Illustration
	2. Confirmez que les plongeurs des freins sont relevés du sol lorsque la poignée du frein est enclenchée. 3. Vérifiez qu'aucun objet n'entrave le mouvement des roues de la tour ERM. 4. Vérifiez l'absence de débris à l'intérieur à proximité de la jupe de la tour ERM. 5. Contactez le service technique de Siemens Healthineers.	 Vérifiez que les plongeurs des freins sont relevés et que rien ne bloque la jupe ou les roues de la tour ERM
Impossible de <u>verrouiller</u> les roues de la tour ERM. La tour ERM se déplace librement.	1. Actionnez, puis relâchez la poignée des freins afin de vérifier si le verrouillage des roues fonctionne. 2. Examinez l'espace sous la jupe de la tour ERM afin de vérifier qu'aucun objet n'empêche les plongeurs des freins de se déplacer vers le bas. 3. Si les plongeurs des freins sont sales, nettoyez-les en suivant les consignes de la section 10.2 Entretien. 4. Contactez le service technique de Siemens Healthineers.	 Soulevez la poignée pour libérer le frein
Difficultés à déplacer la tour sur le sol.	1. Vérifiez que la poignée du frein est totalement enclenchée. 2. Examinez l'espace autour de la base de la tour ERM ; vérifiez qu'aucun objet ne bloque les roues ou la jupe. 3. Appelez le service technique de Siemens Healthineers.	 Soulevez la poignée pour libérer le frein  Vérifiez que rien ne bloque la jupe ou les roues de la tour ERM

11.4 Problèmes d'axe et de transducteur ERM

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
Impossible ou difficile de connecter l'axe ERM à la tour ERM	1. Mettez la tour ERM hors tension. 2. Vérifiez l'absence de débris ou d'obstructions entre le port de l'axe de la tour et le connecteur de l'axe. 3. Connectez un autre axe ERM afin de déterminer s'il est possible d'obtenir une connexion correcte. 4. S'il est impossible d'obtenir une connexion correcte, la section de l'axe ERM est défectueuse. Remplacez la section de l'axe ERM.	
Impossible ou difficile de connecter une section de l'axe ERM à l'autre section de l'axe ERM	1. Mettez la tour ERM hors tension. 2. Vérifiez l'absence de débris ou d'obstructions entre les connecteurs de l'axe ou le port de connexion. 3. Connectez une autre section de l'axe ERM afin de déterminer s'il est possible d'obtenir une connexion correcte. 4. S'il est impossible d'obtenir une connexion correcte, la section de l'axe ERM est défectueuse. Remplacez la section de l'axe ERM.	
Impossible ou difficile de connecter l'axe ERM au transducteur ERM	1. Mettez la tour ERM hors tension. 2. Vérifiez l'absence de débris ou d'obstructions entre les ports des connecteurs de l'axe et du transducteur. 3. Connectez une autre section de l'axe ERM afin de déterminer s'il est possible d'obtenir une connexion correcte. 4. S'il est impossible d'obtenir une connexion correcte, la section de l'axe ERM est défectueuse. Remplacez la section de l'axe ERM.	
Le transducteur ERM est tiède ou chaud au toucher	1. Stoppez immédiatement tout examen sur un patient ! 2. Appelez le service technique de Siemens Healthineers.	
L'axe ERM est tiède ou chaud au toucher	1. Stoppez immédiatement tout examen sur un patient ! 2. Appelez le service technique de Siemens Healthineers.	

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
Le dispositif de déconnexion d'urgence de l'axe ERM ne se déclenche pas	1. Vérifiez que la table d'examen est arrêtée. 2. Vérifiez la connexion entre les deux sections de l'axe ERM, entre la section de l'axe ERM et la tour ERM, et entre l'autre section de l'axe ERM et le transducteur ERM. 3. Si les raccordements sont correctement effectués et que le dispositif de déconnexion d'urgence ne se déclenche toujours pas, contactez le service technique de Siemens Healthineers. Des pièces doivent être remplacées.	
Dommages ou entaille de l'enveloppe de l'axe ERM	Appelez le service technique de Siemens Healthineers. La section de l'axe ERM doit être remplacée.	

11.5 Problèmes de qualité de l'image ERM

Problème	Étapes de dépannage	Illustration
La carte Rigidité avec seuil de qualité comporte plusieurs valeurs nulles à l'emplacement de l'anatomie. La carte de rigidité correspondante indique des valeurs élevées.	1. Confirmez que l'appareil ERM est connecté et sous tension. 2. Confirmez que les sections de l'axe ERM sont bien raccordées. 3. Confirmez que le transducteur ERM est correctement positionné et que la sangle ERM maintient le transducteur ERM bien en place. 4. Appelez le service technique de Siemens Healthineers.	 Carte des seuils de qualité  Carte de rigidité

Chapitre 12 – Caractéristiques de performance

12.1 Spécifications techniques

Intensité du champ	3T ou inférieure																	
Version logicielle du système IRM de Siemens	VA60/XA60 ou supérieure																	
Puissance d'entrée 	100 à 240 V																	
Plage de fréquence nominale	50 à 60 Hz																	
Courant d'entrée nominal	5,8 à 3,2 A																	
Cycle de service	3 minutes en marche (ON), 27 minutes à l'arrêt (OFF)																	
Charge maximale d'utilisation 	35 kg + 9 kg																	
Conformité	CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, ISO 14971																	
Comparaison avec des fantômes dont la rigidité est connue	<table><tr><th rowspan="2">Valeur attendue (kPa)*</th><th colspan="2">Valeur mesurée (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> * Les valeurs de rigidité attendues de 2,02 kPa, 2,77 kPa et 5,80 kPa ont été établies par des techniques mécaniques. ** Intervalle de confiance de 95 %	Valeur attendue (kPa)*	Valeur mesurée (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
Valeur attendue (kPa)*	Valeur mesurée (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 Compatibilité électromagnétique (CEM) – Directives et déclaration du fabricant

SureWave™ Elastography requiert une attention particulière en ce qui concerne la CEM et doit être installé et utilisé conformément aux directives CEM fournies dans ce manuel. Utilisez l'appareil uniquement dans l'environnement spécifié ci-dessous ; la compatibilité électromagnétique n'est pas assurée dans des environnements autres que ceux spécifiés.

Performance essentielle de l'appareil : SureWave™ Elastography n'a pas de performance essentielle.

12.2.1 Classification

Cet appareil est classé dans la Classe A selon la norme CISPR 11 lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un système IRM.



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

12.2.2 Environnement et compatibilité

La tour ERM est destinée à être utilisée dans une salle d'examen à blindage RF au sein d'un établissement de santé spécialisé. Le bloc d'alimentation ERM est destiné à être utilisé dans l'environnement d'un établissement de santé professionnel. Tous les câbles et accessoires font partie de l'appareil et ne peuvent pas être retirés ou remplacés par l'utilisateur.

Spécifications de la salle d'examen à blindage RF :

L'atténuation requise de la salle d'examen à blindage RF est de 90 dB dans une gamme de fréquence de 15 à 128 MHz.

Les tests doivent être effectués conformément à la spécification de test suivante : Titre : IEEE 299 – 2006, Méthode normalisée de mesure de l'efficacité des enceintes de blindage électromagnétique — Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Tous les équipements utilisés dans la salle d'examen IRM doivent être conçus et étiquetés conformément à la norme ASTM F2503, « Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles en vue de la sécurité dans un environnement de résonance magnétique », ainsi qu'aux « Directives de la Food and Drug Administration destinées à l'industrie et au personnel concernant les essais et l'étiquetage des dispositifs médicaux pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique (IRM) », publiées le 20 mai 2021, ainsi qu'à leurs mises à jour publiées le 10 octobre 2023.



AVERTISSEMENT

1. AVERTISSEMENT : l'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
2. AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles autres que ceux fournis ou indiqués dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.
3. AVERTISSEMENT : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système ERM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.



ATTENTION

Le fait de ne pas utiliser cet équipement dans le type d'emplacement blindé spécifié peut entraîner une dégradation de ses performances, des interférences avec d'autres équipements ou des interférences avec les services radio.

12.2.3 Émissions électromagnétiques – Tour ERM

L'appareil est utilisé uniquement dans un environnement à blindage RF. Par conséquent, la clause 7 de la norme CEI 60601-1-2 concernant les émissions électromagnétiques ne s'applique pas.

12.2.4 Immunité électromagnétique – Tour ERM

Cet appareil est conforme à la clause 8 de la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'il est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié.

Test d'immunité	Niveau de test et de conformité
Décharge électrostatique (ESD), décharge de contact	CEI 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Décharge électrostatique (ESD), décharge dans l'air	CEI 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3 Voir la clause 8.10.
Immunité aux champs magnétiques de proximité dans la gamme de fréquences 9 kHz à 13,56 MHz	CEI 61000-4-39 Voir la clause 8.11.

12.2.5 Conformité électromagnétique – Bloc d'alimentation

Cet équipement a été testé et s'est révélé conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2-2014, 4e édition. Ces limites et les niveaux de test sont destinés à fournir une sécurité raisonnable en matière de perturbations électromagnétiques lors de l'utilisation de l'appareil dans un établissement de santé classique.

12.2.6 Écarts

La tour ERM est utilisée dans un environnement spécifique, à côté d'un système IRM. Compte tenu de l'emplacement choisi et de l'utilisation de filtres sur le bloc d'alimentation ERM, les essais ont été limités à une portée restreinte sur la tour ERM.

**Fabricant :**

Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.

info@qualedyn.com

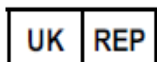
www.qualityelectrodynamics.com

**Représentant agréé pour l'Europe :**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

**Distributeur :**

Siemens Healthineers AG

**Personne responsable au Royaume-Uni :**

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

**Représentant agréé pour la Suisse :**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Date de première publication : 2025-09/Date de révision : 2026-07