

Manual do Operador

SureWave™ Elastography

Para sistemas de RM da Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garantia e responsabilidade

A responsabilidade pela manutenção e gestão do produto após a entrega cabe ao cliente que adquiriu o produto. A garantia não abrange os seguintes itens, mesmo durante o período de garantia:

- Danos ou perdas resultantes de uma utilização indevida ou abusiva.
- Danos ou perdas resultantes de causas de força maior, como incêndios, terremotos, inundações, raios, etc.
- Danos ou perdas resultantes do incumprimento das condições especificadas para este equipamento, como fornecimento inadequado de energia elétrica, instalação incorreta ou condições ambientais inaceitáveis.
- Danos resultantes de alterações ou modificações efetuadas ao produto.

Em caso algum poderá a QED ser responsabilizada por:

- Danos, perdas ou problemas resultantes da realocização, modificação ou reparação efetuadas por pessoal não expressamente autorizado pela QED.
- Danos ou perdas resultantes de negligência ou desrespeito pelas precauções e instruções de operação contidas neste manual de operação.

Condições de transporte e armazenamento

Este equipamento deverá ser transportado e armazenado nas seguintes condições:

	Temperatura	-20 °C a +60 °C
	Humidade relativa	10% a 90%

Os indicadores de choque para monitorização do transporte estão afixados na embalagem. Se o indicador de choque for ativado, demonstrado por uma cor vermelha dentro do tubo de vidro, o dispositivo não foi manuseado com o cuidado necessário. No entanto, um indicador de choque ativado não indica necessariamente danos no dispositivo.



CUIDADO

Se a embalagem do dispositivo for exposta a condições ambientais diferentes das condições de transporte e armazenamento, estiver danificada ou for aberta antes da entrega, ou se o indicador de choque estiver ativado, efetue os testes de controlo de qualidade antes de qualquer utilização real. Se o dispositivo passar no teste de garantia da qualidade, poderá ser utilizado normalmente.

Legislação Federal dos EUA

Cuidado: a legislação federal restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica. O dispositivo está limitado pela legislação federal a fins de investigação para indicações não incluídas na Declaração de Indicações.

Sobre este manual

Este manual contém informações detalhadas sobre as precauções de segurança, utilização e cuidados do dispositivo SureWave™ Elastography.



CUIDADO

Para segurança e precisão na utilização do produto, leia atentamente este manual, bem como os manuais de operação da bobina e do sistema de RM, antes de utilizar o produto. O presente manual não inclui instruções ou informações de segurança relativas a equipamentos não fornecidos pela QED, tais como a bobina e o sistema de RM. Contacte o fabricante do equipamento de ressonância magnética para obter informações relativas a equipamentos não fornecidos pela QED.

O Manual do Operador está disponível online em formato PDF em www.qualityelectrodynamics.com. Para solicitar uma cópia impressa do Manual do Operador, envie um e-mail para info@qualedyn.com ou preencha o formulário de contacto em www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

Neste manual, os seguintes símbolos são usados para indicar segurança e outras instruções importantes. As palavras de sinalização e os seus significados são definidos abaixo.



AVISO

AVISO

O aviso deve ser respeitado para evitar uma situação perigosa que pode resultar em morte ou ferimentos graves.



CUIDADO

CUIDADO

É necessário cuidado para evitar uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados.



INFORMAÇÃO

Enfatiza detalhes importantes ou fornece informações sobre como evitar erros de operação, ou outras situações potencialmente perigosas que, não sendo observadas, podem resultar em danos materiais.

Índice

Sobre este manual.....	3
Índice	4
Capítulo 1 - Introdução	6
1.1 Descrição	6
1.2 Princípio de funcionamento	6
1.3 Ambiente operacional e compatibilidade	6
1.4 Perfil do utilizador	6
1.5 Informações dos pacientes.....	7
1.6 Benefícios clínicos	7
Capítulo 2 – Componentes do SureWave™ Elastography.....	8
2.1 Kit inicial do SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Kits de hardware de instalação do SureWave™ Elastography	10
Capítulo 3 – Segurança	11
3.1 Símbolos	11
3.2 Indicações	12
3.3 Contraindicações.....	13
3.4 Precauções.....	13
3.5 Cuidados	13
3.6 Informações de segurança em RM	14
3.7 Cibersegurança	14
3.8 Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis.....	15
3.9 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes	15
Capítulo 4 – Instalação	16
Capítulo 5 – Montagem do transdutor MRE.....	17
Capítulo 6 – Garantia de Qualidade	19
6.1 Configuração do sistema SureWave™ Elastography e do fantoma	19
6.2 Aquisição de Garantia de Qualidade.....	25
Capítulo 7 – Configuração e utilização do hardware SureWave™ Elastography.....	28
7.1 Configuração do hardware SureWave™ Elastography	28
7.2 Posicionamento do paciente e exame	29
Capítulo 8 – Sequência de imagem e reconstrução de imagem em sistemas da Siemens Healthineers...	34
8.1 Protocolos de imagiologia SureWave™ Elastography	35
8.2 Visualização dos resultados.....	35
Capítulo 9 – Encerramento e armazenamento	44
Capítulo 10 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte.....	48
10.1 Limpeza.....	48
10.1.1 Limpeza do transdutor MRE, cobertura de tecido do transdutor MRE, eixos MRE e torre MRE	48
10.1.2 Limpeza da cinta MRE	50
10.1.3 Limpeza da almofada de gel MRE	50
10.2 Manutenção.....	50
10.3 Assistência técnica	50
10.4 Eliminação	50
10.5 Vida útil esperada	50
10.6 Peças consumíveis.....	51

Capítulo 11 – Resolução de problemas do SureWave™ Elastography	52
11.1 Problemas de software do SureWave™ Elastography.....	52
11.2 Torre MRE – Problemas operacionais	53
11.3 Torre MRE – Problemas de manuseamento.....	57
11.4 Problemas dos eixos MRE e do transdutor	58
11.5 Problemas de qualidade de imagem MRE.....	60
Capítulo 12 – Características de desempenho.....	61
12.1 Especificações técnicas.....	61
12.2 Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Orientações e declaração do fabricante.....	61
12.2.1 Classificação.....	61
12.2.2 Ambiente e compatibilidade	62
12.2.3 Emissões eletromagnéticas – Torre MRE	63
12.2.4 Imunidade eletromagnética – Torre MRE	63
12.2.5 Conformidade eletromagnética – Fonte de alimentação	63
12.2.6 Desvios	63

Capítulo 1 - Introdução

1.1 Descrição

O SureWave™ Elastography é um acessório destinado a ser utilizado em conjunto com um sistema de Imagem por Ressonância Magnética (RM) para Elastografia por Ressonância Magnética (MRE) compatível. A finalidade prevista é produzir mapas visuais (elastogramas) do fígado, indicativos da rigidez do tecido da anatomia examinada.

1.2 Princípio de funcionamento

O SureWave™ Elastography é composto por hardware e software. O hardware, que inclui uma torre, eixos e um transdutor, induz vibrações de ondas de corte no tecido durante o exame de RM. O software transforma os dados adquiridos com uma sequência de RM adequada, codificada por movimento, em elastogramas que indicam a rigidez do tecido.

A torre MRE, o transdutor MRE e os eixos MRE, considerados em conjunto, constituem uma parte aplicada de Tipo BF. O hardware tem classificação IP X-0.

1.3 Ambiente operacional e compatibilidade

O SureWave™ Elastography destina-se a ser utilizado em conjunto com um sistema de RM Siemens Healthineers de 3T ou inferior, na sala de exame de uma unidade de cuidados de saúde especializada em RM. As condições ambientais controladas da sala de exame podem ser consultadas no Manual de Utilização do Sistema de RM.

O SureWave™ Elastography é compatível com a versão de software do sistema de RM Siemens syngo MR XA60 ou superior.

A versão de software 1.4.4 do SureWave™ Elastography não é compatível com aquisição simultânea de vários cortes (SMS) quando utilizada com aquisições de elastografia 3D.

1.4 Perfil do utilizador

Operador - Técnicos de radiologia, técnicos de laboratório, médicos (tenha em atenção que deve ser cumprida a legislação aplicável do país em questão).

Formação do utilizador – A formação está disponível através de Especialistas de Aplicações da Siemens Healthineers.

1.5 Informações dos pacientes

Idade, saúde, condição – O SureWave™ Elastography destina-se a pacientes adultos.

Peso – O SureWave™ Elastography não tem limitações específicas de peso. Consulte o manual de operação do sistema de RM para saber as restrições de peso do sistema.

1.6 Benefícios clínicos

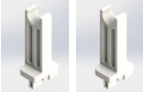
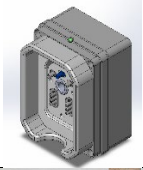
A Elastografia por Ressonância Magnética pode ser utilizada para avaliar a elasticidade (ou rigidez) dos órgãos do corpo, particularmente do fígado. A utilização da MRE pode ajudar os prestadores de cuidados de saúde a diagnosticar e determinar o estágio de determinadas condições, como a fibrose hepática.

Capítulo 2 – Componentes do SureWave™ Elastography

O SureWave™ Elastography é enviado com as peças apresentadas abaixo. Após a receção, certifique-se de que todas as peças estão incluídas na embalagem de envio.

2.1 Kit inicial do SureWave™ Elastography

N.º da caixa	N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Siemens	N.º de peça QED	Ilustração
1	1	Torre MRE	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Suporte dos eixos MRE	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Eixo MRE	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Transdutor MRE	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Almofada de gel MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Cobertura de tecido do transdutor MRE	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Fantoma de gel MRE [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Cinta MRE M Cinta MRE XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

N.º da caixa	N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça Siemens	N.º de peça QED	Ilustração
	9	Clipes do eixo MRE	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	
	10	Caixa da fonte de alimentação MRE	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Conector do sistema da tomada de parede MRE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Painel de filtro MRE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Conjunto de cabos óticos MRE	1	None	2004050	
	14	Fita azul de marcação de pavimento, 2"	1	None	3009331	

*Componente sobresselente incluído no kit; armazene o eixo MRE sobresselente em posição direita.

† Elimine o dispensador e o folheto do produto; estes não são utilizados com o SureWave™ Elastography.

2.2 Kits de hardware de instalação do SureWave™ Elastography



Os seguintes kits de instalação do SureWave™ Elastography são necessários para permitir a utilização em várias salas de exame de RM.

O conjunto de kits de instalação do SureWave™ Elastography (número de peça **MAC000173**) contém os três kits de instalação descritos abaixo, que também podem ser encomendados individualmente.

Kit de instalação do SureWave™ Elastography n.º 1 (número de peça **MAC000161**)

N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça QED
1	Conjunto do painel de filtro MRE	1	2003828
2	Conjunto de cabos óticos MRE	1	2004050
3	Parafuso M5 x 35 mm, sextavado comprido, aço inoxidável 316	16	3009313
4	Parafuso M4 x 20 mm SHCS, aço inoxidável 316	16	3009925
5	Anilha M4, aço inoxidável 316	16	3009927

Kit de instalação do SureWave™ Elastography n.º 2 (número de peça **MAC000162**)

N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça QED
1	Tomada de parede da sala de exame	1	2003755
2	Bucha de perfuração auto-roscante fêmea n.º 6	5	3009928
3	Parafuso n.º 6 x 1 polegada, aço inoxidável	5	3009333
4	Fita de marcação de pavimento	1	3009331

Kit de instalação do SureWave™ Elastography n.º 3 (número de peça **MAC000163**)

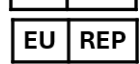
N.º do item	Descrição	Quantidade	N.º de peça QED
1	Caixa da fonte de alimentação MRE	1	2003615
2	Kit de cabo da fonte de alimentação	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

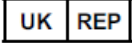
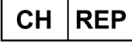
Capítulo 3 – Segurança

Esta secção descreve as precauções gerais e as informações de segurança que devem ser observadas durante a utilização do SureWave™ Elastography.

 CUIDADO	Antes de utilizar o SureWave™ Elastography, reveja as informações de segurança no manual de operação do sistema de RM para obter uma lista completa de procedimentos de segurança.
---	--

3.1 Símbolos

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manual do Operador; consultar as instruções de operação antes de operar o dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Equipamento de classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Peça aplicada do tipo BF
	1321A	ISO 7000	Massa do equipamento/Carga de trabalho segura
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Corrente alternada
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Terra de proteção
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Fabricante e Data de fabrico
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Seguro para RM
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Condicionado por RM
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Condicional para RM: não utilize o SureWave™ Elastography com sistemas de RM superiores a 3T
	N/D	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Não seguro para RM
	5041	IEC 60878	Atenção, superfície quente
	W007	ISO 7010	Aviso; obstáculo ao nível do chão (não tropeçar)
	P024	ISO 7010	Aviso: não caminhar nem permanecer em pé (não pisar)
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica o Representante autorizado na UE

Símbolo	Número	Norma	Título/Significado
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica a Pessoa responsável no Reino Unido
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica o representante autorizado na Suíça
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Número de catálogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Número de série
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limite de temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limite de humidade
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo médico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificador de dispositivo exclusivo
	5.1.8	ISO 15223-1	Importador
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuidor
	N/D	EN 50419 2012/18/UE	A utilização deste símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Assegurando a eliminação correta deste produto, ajudará a evitar consequências potencialmente negativas para o ambiente e a saúde humana que resultariam da eliminação incorreta deste produto. Para informações mais detalhadas relativas à devolução e reciclagem deste produto, consulte o fornecedor ao qual foi adquirido.

3.2 Indicações

O dispositivo SureWave™ Elastography destina-se a ser utilizado com sistemas de RM Siemens de intensidade de campo de 3T ou inferior para gerar vibrações de ondas de corte no corpo de pacientes adultos durante um exame de RM, que são traduzidas em imagens representativas da rigidez de tecido. As imagens podem ser utilizadas para fins de diagnóstico quando interpretadas por um médico com formação.

O SureWave™ Elastography é indicado para auxiliar no diagnóstico de doenças do fígado.

3.3 Contraindicações

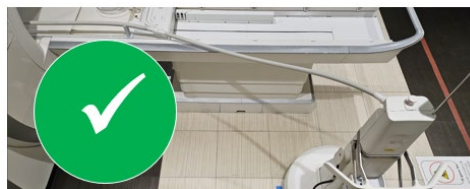
Nenhuma.

3.4 Precauções

-  Pacientes com elevada probabilidade de convulsões ou claustrofobia
-  Pacientes inconscientes, fortemente sedados ou num estado de confusão mental
-  Pacientes incapazes de manter comunicações fiáveis

3.5 Cuidados

-  Não utilize o dispositivo SureWave™ Elastography em anatomia não indicada ou em sistemas de RM incompatíveis.
-  Não utilize um dispositivo SureWave™ Elastography defeituoso ou danificado; interrompa imediatamente a utilização e contacte o seu representante da assistência técnica.
-  Não utilize uma almofada de gel MRE que apresente fuga; elimine-a e substitua-a por uma nova almofada de gel MRE.
-  Não utilize o dispositivo SureWave™ Elastography se for detetado ruído invulgar ou vibração excessiva no subsistema ou componente MRE.
-  Não dobre excessivamente o eixo MRE flexível durante a operação ou configuração.



Dobragem aceitável



Dobragem excessiva

-  Não abra nem altere o fantoma de gel MRE de qualquer forma; tal poderá afetar a integridade da aquisição de garantia da qualidade.
-  Não tente alterar nem modificar o dispositivo SureWave™ Elastography.
-  Interrompa imediatamente o exame se o paciente se queixar de vibração excessiva, dor ou sensações semelhantes. Contacte um médico antes de prosseguir com o exame.

-  Utilize apenas os acessórios descritos neste manual com o dispositivo SureWave™ Elastography. A utilização de acessórios, transdutores ou cabos diferentes dos fornecidos conforme especificado neste manual pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e causar funcionamento inadequado.
-  Certifique-se de que os eixos MRE são armazenados direitos. A dobração excessiva ou contínua durante o armazenamento pode resultar em danos no dispositivo.
-  São fornecidos cabos de alimentação para os EUA, o Reino Unido, a UE e regiões compatíveis. Se for necessária substituição, utilize apenas um cabo de alimentação aprovado por uma autoridade regional competente.

3.6 Informações de segurança em RM

Os componentes do dispositivo SureWave™ Elastography estão rotulados de acordo com a rotulagem de segurança em RM adequada abaixo.

Rotulagem	Componente	Condições para utilização segura
 Seguro para RM	Cinta MRE Fantoma de gel MRE Almofada de gel MRE Transdutor MRE Cobertura de tecido do transdutor MRE Eixos MRE	Nenhuma; podem estar localizados em qualquer ponto da sala de exame de RM
 Condicionado por RM	Torre MRE	Não utilizar o SureWave™ Elastography com sistemas de RM superiores a 3T
 Não seguro para RM	Fonte de alimentação MRE	Instalado fora da sala de exame de RM; não deve entrar na sala de exame de RM

3.7 Cibersegurança

O software SureWave™ Elastography funciona integralmente no Siemens Open Recon, que está protegido pelo controlo de acesso da Siemens. As proteções de cibersegurança são fornecidas através do Open Recon. Além disso, o software do computador controlador do motor (MCC) localizado na torre MRE, é pré-instalado pelo fabricante. Quaisquer atualizações necessárias ao software MCC são realizadas pelo pessoal de assistência técnica da Siemens. O utilizador não tem de realizar ações ou controlos adicionais.

Se ocorrer um evento de cibersegurança, comunique-o ao seu representante da Siemens Healthineers e ao fabricante do SureWave Elastography.

3.8 Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Todos os riscos conhecidos associados ao SureWave™ Elastography foram controlados na medida do possível. Foi determinado que os benefícios do dispositivo superam em muito os riscos, e os riscos residuais são baixos. Os riscos residuais são comunicados através de avisos de precaução neste manual.

O SureWave™ Elastography não tem efeitos secundários indesejáveis conhecidos para além dos atribuídos ao exame de RM. Consulte o manual de utilização do sistema de RM.

3.9 Procedimentos de emergência e comunicação de incidentes

Em caso de emergência durante o exame, interrompa imediatamente o exame, remova os componentes do SureWave™ Elastography do paciente, retire o paciente da sala e peça assistência médica, se necessário.

Caso ocorra algum incidente grave, ele deverá ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado-Membro, em que a instalação do utilizador se encontra estabelecida.

Capítulo 4 – Instalação

As atividades de instalação devem ser concluídas por um representante da Siemens Healthineers antes da utilização do dispositivo SureWave™ Elastography. É fornecido um manual de instalação separado que descreve em detalhe as atividades de instalação.



AVISO

Apenas pessoal devidamente formado e qualificado está autorizado a instalar o SureWave Elastography.

Capítulo 5 – Montagem do transdutor MRE

O transdutor MRE requer montagem inicial antes da primeira utilização. Reúna o transdutor MRE, a almofada de gel MRE e a cobertura de tecido do transdutor MRE e siga as instruções abaixo para concluir a montagem inicial.

1. Fixe a almofada de gel MRE ao transdutor MRE ao remover a película da fita de dupla face na almofada de gel e ao colocar a almofada centrada no lado côncavo do transdutor.



2. Certifique-se de que a almofada de gel MRE está firmemente aderida ao transdutor MRE ao puxar suavemente pela almofada.



3. Faça deslizar a cobertura de tecido do transdutor MRE sobre a almofada de gel MRE e o transdutor MRE.



4. Fixe com os fechos de gancho e laço.



O transdutor MRE está agora pronto para utilização.



5. Ligue um eixo MRE ao transdutor MRE.



CUIDADO

- Tenha cuidado ao ligar o eixo MRE ao transdutor MRE. O utilizador pode ficar entalado entre as duas peças.
- A almofada de gel MRE destina-se a ser utilizada à temperatura ambiente; não aquecer nem arrefecer antes da utilização.



Se a cobertura de tecido do transdutor MRE ou a almofada de gel MRE se soltarem, ou se a almofada de gel MRE necessitar de substituição, repita os passos acima.

Capítulo 6 – Garantia de Qualidade

O procedimento de Garantia de Qualidade confirma que o SureWave™ Elastography está a funcionar corretamente.



CUIDADO

Realize a garantia de qualidade do sistema conforme exigido pelo Manual do Operador do sistema de RM antes de utilizar o SureWave™ Elastography.

6.1 Configuração do sistema SureWave™ Elastography e do fantoma



AVISO

A fonte de alimentação MRE não é segura para RM e NUNCA deve ser levada para a sala do íman.



CUIDADO

A torre MRE não pode ser utilizada com sistemas de RM superiores a 3T.

1. Transporte os componentes de hardware MRE para a sala de exames de RM. O dispositivo deve ser deslocado por um utilizador de cada vez e apenas pela pega. Os travões do dispositivo estão acionados por predefinição. Para deslocar o dispositivo, levante a pega inferior em direção à pega fixa, tendo cuidado para não colocar as mãos entre as duas pegas.

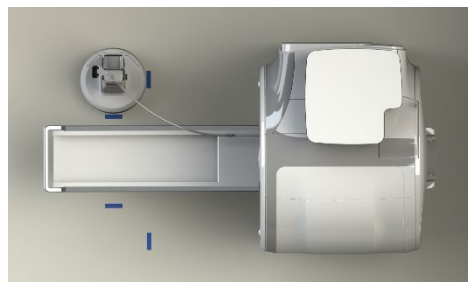


CUIDADO

Tenha cuidado ao acionar os travões e ao deslocar a torre MRE. O paciente ou utilizador poderá ficar entalado pela pega do travão ou entre a torre MRE e a parede ou o sistema de RM durante a deslocação. Cabos da torre MRE armazenados incorretamente poderão ser danificados durante a deslocação da torre MRE, expondo potencialmente fios sob tensão.

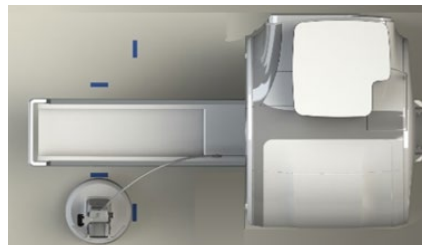
2. Posicione a torre MRE no local definido conforme assinalado no pavimento da sala de exame pela fita azul de marcação (adjacente à mesa do paciente de RM).

A torre MRE pode estar localizada em qualquer um dos lados da mesa do paciente do sistema de aquisição de RM; no entanto, durante a utilização normal, a localização poderá estar limitada a um dos lados consoante o desenho e disposição da sala do íman no local.





A torre MRE pode ser posicionada em qualquer um dos lados da mesa do paciente de RM, consoante o caso de utilização.



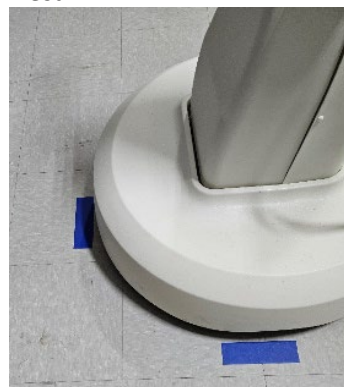
Ligue a torre MRE apenas no local assinalado; se a torre MRE for ligada fora do local assinalado, o funcionamento do equipamento poderá ser afetado.



Posicione a torre MRE de modo que o cabo de alimentação esteja acessível para desconexão.

CUIDADO

3. Registe o número de série do dispositivo SureWave™ Elastography e das bobinas utilizadas, bem como a versão de compilação do software (a partir do registo de ensaio).
4. Retire quaisquer outras bobinas de superfície (se existirem) da mesa.
5. Posicione a torre MRE no local definido conforme indicado pela fita azul no pavimento da sala de exame (adjacente à mesa do paciente de RM).



Ligue a torre MRE apenas no local assinalado; se a torre MRE for ligada fora do local assinalado, o funcionamento do equipamento poderá ser afetado.



Posicione a torre MRE de modo que o cabo de alimentação esteja acessível para desconexão.

CUIDADO

6. Coloque a cinta MRE em posição transversalmente ao tampo da mesa do paciente.



7. Fixe o clipe do eixo MRE à calha de acessórios do paciente.



8. Posicione o fantoma de gel MRE e a cinta MRE para uma aquisição de fantoma de acordo com o procedimento normal de configuração da aquisição.



CUIDADO

Não abra nem altere o fantoma de gel MRE de qualquer forma; fazê-lo poderá comprometer a integridade da aquisição e a garantia da qualidade.

9. Pressione o revestimento de espuma da seção do eixo MRE ligada ao transdutor MRE contra a parte superior dos cliques e coloque o transdutor MRE e a almofada de gel MRE sobre o fantoma de gel MRE.



10. Utilizando a cinta MRE, fixe o transdutor MRE ao fantoma de gel MRE com uma secção do eixo MRE ligada ao transdutor MRE.



11. Posicione o conjunto formado pelo transdutor MRE, fantoma de gel MRE e cinta MRE numa bobina de RF adequada para imagiologia abdominal.



12. Fixe a segunda secção do eixo MRE à torre MRE.



13. Ligue as duas secções do eixo MRE entre si.



CUIDADO

Tenha cuidado ao ligar as secções do eixo MRE; a pele poderá ficar entalada entre as duas peças.

14. Planeie a aquisição com o centro da bobina de RF como referência do isocentro utilizando o laser e desloque a configuração para o isocentro do íman.



15. Certifique-se de que ambas as secções do eixo MRE estão direitas quando o objeto de teste MRE estiver posicionado no isocentro.



As duas secções do eixo MRE devem estar maioritariamente direitas, sem tensão.



Opere o SureWave™ Elastography apenas com duas secções do eixo MRE ligadas, sem dobragem excessiva e no local assinalado; caso contrário, poderão ocorrer danos no equipamento.



CUIDADO



Dobragem aceitável



Dobragem excessiva

16. Ligue o cabo da torre MRE à tomada de parede MRE.



17. Rode o mecanismo de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio para fixar.



18. O indicador ficará verde quando o mecanismo de bloqueio estiver na posição operacional.



19. Ligue a alimentação da torre MRE ao premir o botão de alimentação na parte lateral da torre MRE.

Nota: o anel luminoso em torno do botão acender-se-á quando a alimentação estiver ligada.



Alimentação
desligada (luz
apagada)



Alimentação
ligada (luz
acesa)

6.2 Aquisição de Garantia de Qualidade

1. Selecione a aquisição clínica SureWave™ Elastography 3D em SIEMENS
→ abdomen → library → Elastography → SureWave.
2. Recomenda-se vivamente a utilização dos seguintes parâmetros de aquisição:
 - Espessura de corte = 3 ou 4 mm [o espaçamento entre cortes deve ser de 4 mm ou inferior]
 - FOV lido = 300 mm
 - Fase do FOV ≥ 85%
 - Resolução base = 128
 - Resolução de fase = 100%
 - TR = utilizar TR mínimo [intervalo sugerido: TR mínimo a 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [intervalo sugerido: 7,5 a 9,8 ms]
 - Largura de banda = 450 Hz/px [intervalo sugerido: 400 a 800 Hz/px]
3. A aquisição irá gerar os seguintes sete tipos de imagem:

Imagens de aquisição	Imagens do SureWave™ Elastography
Imagem de magnitude Imagem de fase	Imagem de rigidez Rigidez com limiar de qualidade Wave-X Wave-Y Wave-Z

4. Para a medição de qualidade, analise apenas a imagem Rigidez com limiar de qualidade.

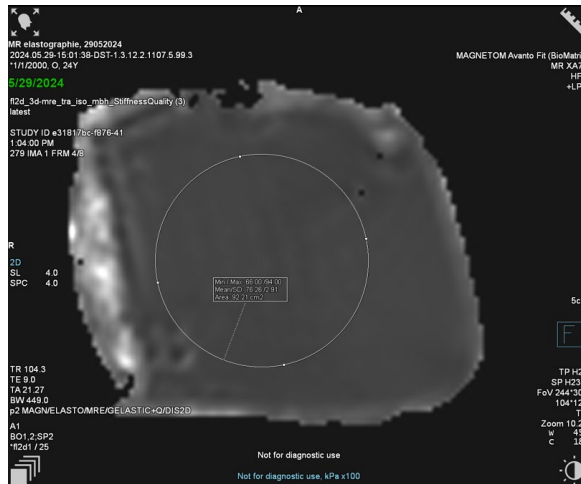


A série de imagens Rigidez com limiar de qualidade terá **StiffnessQuality** acrescentado ao nome da série de aquisição na anotação e na lista de séries.

5. Selecione um único corte central (corte 4 ou 5) e desenhe uma região de interesse (ROI) na imagem do fantoma de gel MRE utilizando uma ferramenta de medição DICOM.
 - a) Posicione a ROI no meio do fantoma, com metade do diâmetro do fantoma na imagem Rigidez + Qualidade (conforme orientação da Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Utilize a figura como orientação.
 - b) Evite incluir píxeis definidos como zero pelo limiar de qualidade ao desenhar a ROI.



A região central da imagem Rigidez com limiar de qualidade poderá conter um pequeno número de píxeis pretos, de valor zero, no interior. Se não for possível desenhar uma ROI que cubra aproximadamente metade do diâmetro do fantoma sem incluir vários píxeis pretos de valor zero, contacte o seu representante da Siemens Healthineers.



Neste exemplo, a rigidez do fantoma medida a partir da ROI tem
 Média = 0,76 kPa
 Desvio-padrão = 0,03 kPa

ROI circular desenhada no corte 4 de uma aquisição MRE 3D de 8 cortes

6. O valor médio de rigidez dos píxeis contidos na ROI e o desvio-padrão serão apresentados numa caixa dentro da ROI da imagem Rigidez com limiar de qualidade.



Os valores de rigidez são apresentados em unidades de kPa x 100, tanto para mapas de rigidez 2D como 3D. Divida os valores comunicados por 100 para converter os valores dos píxeis em rigidez em kPa.

Os píxeis pretos indicam ausência de dados ou dados de qualidade insuficiente.

7. Registe a rigidez média e o desvio-padrão.



A instrução e a Tabela 1 abaixo são excertos do QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022, para auxiliar no processo de desenvolvimento de um método de registo da garantia da qualidade MRE.

Registe a data, a rigidez média do fantoma e o desvio-padrão da rigidez do fantoma para cada avaliação numa tabela semelhante à Tabela 1.

Calcule e registe a diferença da medição de rigidez entre as medições atual (E_{current}) e anterior (E_{previous}) da seguinte forma: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabela 1: Registo de garantia da qualidade MRE

Data	Rigidez média do fantoma (kPa)	Desvio-padrão da rigidez do fantoma (kPa)	Diferença da medição de rigidez	CrITÉRIOS de aceitação (diferença esperada da medição de rigidez)
Primeira aquisição	E0	SD0	NA	NA
6 meses	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
6 meses seguintes	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Capítulo 7 – Configuração e utilização do hardware

SureWave™ Elastography

7.1 Configuração do hardware SureWave™ Elastography



AVISO

A fonte de alimentação MRE não é segura para RM e NUNCA deve ser levada para a sala do íman.



CUIDADO

A torre MRE não pode ser utilizada com sistemas de RM superiores a 3T.

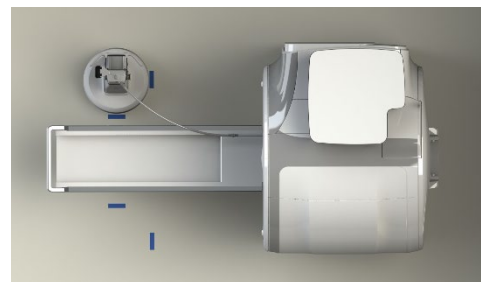
1. Transporte os componentes de hardware MRE para a sala de exames de RM. O dispositivo deve ser deslocado por um utilizador de cada vez e apenas pela pega. Os travões do dispositivo estão acionados por predefinição. Para deslocar o dispositivo, levante a pega inferior em direção à pega fixa, tendo cuidado para não colocar as mãos entre as duas pegas.



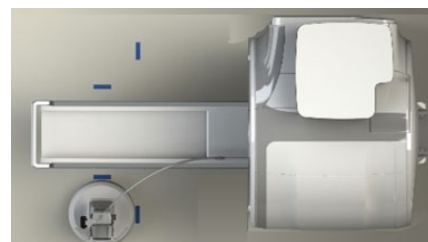
CUIDADO

Tenha cuidado ao acionar os travões e ao deslocar a torre MRE. O paciente ou utilizador poderá ficar entalado pela pega do travão ou entre a torre MRE e a parede ou o sistema de RM durante a deslocação. Cabos da torre MRE armazenados incorretamente poderão ser danificados durante a deslocação da torre MRE, expondo potencialmente fios sob tensão.

2. Posicione a torre MRE no local definido conforme assinalado no pavimento da sala de exame pela fita azul de marcação (adjacente à mesa do paciente de RM). Tenha em atenção que a torre MRE pode estar localizada em qualquer um dos lados da mesa do paciente do sistema de aquisição de RM; no entanto, durante a utilização normal, a localização poderá estar limitada a um dos lados consoante o desenho e disposição da sala do íman no local.



A torre MRE pode ser posicionada em qualquer um dos lados da mesa do paciente de RM, consoante o caso de utilização.





Ligue a torre MRE apenas no local assinalado; se a torre MRE for ligada fora do local assinalado, o funcionamento do equipamento poderá ser afetado.



CUIDADO

Posicione a torre MRE de modo que o cabo de alimentação esteja acessível para desconexão.

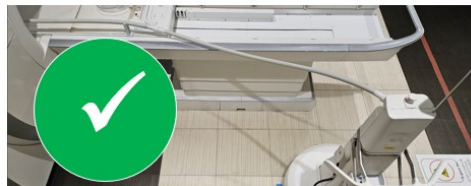
3. Coloque a cinta MRE atravessada sobre o tampo da mesa do paciente de RM, com o fecho de gancho e laço virado para cima.

7.2 Posicionamento do paciente e exame



CUIDADO

- Certifique-se de que o paciente está seguro na mesa do paciente de RM para evitar lesões no paciente.
- Opere o SureWave™ Elastography apenas com duas secções do eixo MRE ligadas, sem dobragem excessiva e no local assinalado; poderão ocorrer danos no equipamento.



Dobragem aceitável



Dobragem excessiva

1. Certifique-se de que o transdutor MRE foi montado de acordo com a secção Montagem do transdutor MRE.



2. Posicione o paciente na mesa do paciente de RM, por cima da cinta MRE, de acordo com o Manual do Operador do sistema de RM. Os pacientes podem ser posicionados com a cabeça primeiro ou com os pés primeiro.
3. Coloque o transdutor MRE e o eixo MRE na mesa do paciente de RM, junto ao paciente.

4. Alinhe o transdutor MRE com a localização do fígado.



5. Centre o transdutor MRE sobre a anatomia-alvo, por cima da roupa ou bata do paciente, na posição anatômica indicada.



 CUIDADO	➤ Não permita que o fecho de gancho e laço da cinta MRE entre em contacto direto com a pele do paciente. Raspar a superfície de gancho da cinta contra a pele do paciente poderá provocar lesão no paciente. ➤ Não segure o transdutor MRE diretamente sobre o paciente. Quedas acidentais poderão causar lesão no paciente. ➤ Certifique-se de que o tecido da roupa ou bata fica plano por baixo do transdutor. Tecido amarrotado poderá causar desconforto ao paciente.
---	--

6. Enrole a cinta MRE em torno do paciente e do transdutor MRE e aperte suficientemente para que o transdutor MRE permaneça no lugar durante o exame.



7. Fixe a cinta MRE a si própria e enrole qualquer excesso junto ao transdutor MRE.



CUIDADO

- Evite posicionar o transdutor MRE sob a zona não elástica da cinta MRE; o transdutor poderá mover-se e possivelmente diminuir a qualidade do elastograma.
- Aperte a cinta MRE de modo que o transdutor MRE fique mantido em posição e o paciente consiga respirar facilmente. Apertar demasiado poderá causar desconforto ao paciente. Apertar de forma insuficiente poderá resultar em maus resultados de elastografia.

8. Utilizando um clipe de eixo MRE compatível com a mesa de apoio do paciente, pressione o clipe contra a calha de acessórios do paciente.

9. Fixe a cinta MRE a si própria e enrole qualquer excesso junto ao transdutor MRE.



10. Encaixe o eixo MRE no clipe do eixo MRE para garantir que o eixo MRE permanece no lugar e não interfere com o paciente nem com o movimento da mesa do paciente para a gantry.

11. Posicione quaisquer bobinas de RF sobre o transdutor MRE e o paciente conforme indicado no Manual do Operador da bobina de RF.

12. Fixe a segunda secção do eixo MRE à torre MRE.



13. Ligue as duas secções do eixo MRE entre si.



14. Ligue o conector do sistema MRE à tomada MRE na sala de exame de RM.



15. Rode o mecanismo de bloqueio no sentido dos ponteiros do relógio para fixar.



16. O indicador ficará verde quando o mecanismo de bloqueio estiver na posição operacional.



17. Ligue a alimentação da torre MRE ao premir o botão de alimentação na parte lateral da torre MRE.

Nota: o anel luminoso em torno do botão acender-se-á quando a alimentação estiver ligada.



Alimentação
desligada (luz
apagada)



Alimentação
ligada (luz
acesa)



CUIDADO

Posicione o cabo da torre MRE afastado das zonas de passagem do paciente/operador para evitar criar um risco de tropeçar.

18. Eleve/baixe a mesa do paciente de RM de acordo com o Manual do Operador do sistema de RM.
19. Planeie a aquisição utilizando a referência do isocentro com o laser e desloque o suporte do paciente para o isocentro do íman conforme indicado pelo manual de operação do sistema de RM.



CUIDADO

Guie o eixo MRE e o transdutor MRE durante o movimento da mesa do paciente para evitar desconforto do paciente ou danos no dispositivo.

20. Dirija-se à sala de controlo de RM para iniciar o exame.

Capítulo 8 – Sequência de imagem e reconstrução de imagem em sistemas da Siemens Healthineers

- i**
- A almofada de gel MRE será visível fora da anatomia na maioria das aquisições clínicas.
 - O sinal da almofada de gel MRE pode ser útil para garantir o posicionamento correto do transdutor nas aquisições MRE.
 - A cinta MRE pode causar artefactos de dobragem. Em caso de lesões pouco claras, recomenda-se a utilização de sequências de imagem adicionais com ponderações ou orientações adicionais para verificar as lesões.
 - A cinta MRE pode ser visível no perímetro do paciente em aquisições com supressão de gordura.
 - As aquisições MRE devem ser sempre executadas com a orientação definida como transversal.
 - Considerações sobre a direção de codificação de fase:
 - As aquisições abdominais transversais devem ser sempre adquiridas com a direção de codificação de fase definida para A >> P (ou P >> A) quando o transdutor MRE, a almofada de gel MRE e a cinta MRE estiverem posicionados no paciente.
 - Para aquisições abdominais coronais com a direção de codificação de fase definida para L >> R (ou R >> L), certifique-se de que a Fase do FOV cobre toda a extensão da almofada de gel do transdutor MRE e do transdutor MRE. Considere utilizar sobreamostragem de fase de, pelo menos, 25% para evitar aliasing na direção de codificação de fase se a Fase do FOV tiver de ser dimensionada próxima do paciente.
 - Para aquisições sagitais 3D, certifique-se de que a cobertura dos cortes e a sobreamostragem dos cortes evitam aliasing do sinal do transdutor MRE e da almofada de gel MRE.
 - As aquisições EPI podem apresentar artefactos fantasma da almofada de gel MRE ao longo da direção de codificação de fase.
 - Para aquisições de difusão EPI transversais com direção de codificação de fase definida para A >> P (ou P >> A), o sinal de artefacto ficará fora da anatomia e não interferirá com a interpretação clínica.
 - A aquisição MRE deve ser executada com a compensação B0 ativada.
 - Isto não afetará o fluxo de trabalho típico de aquisição abdominal, porque a compensação B0 estará ativada para aquisições abdominais com supressão de gordura ou para aquisições sensíveis à homogeneidade de campo, como as que utilizam técnicas Dixon.
Quando disponíveis, devem ser utilizados compensações de ordem superior para corrigir as perturbações B0 causadas pelo transdutor MRE e pela almofada de gel MRE.

8.1 Protocolos de imagiologia SureWave™ Elastography

1. Escolha o protocolo de imagiologia SureWave™ MRE para 2D ou 3D na árvore de protocolos da Siemens Healthineers.
2. Confirme que o contentor de reconstrução SureWave™ Open Recon (MRecon) está configurado no cartão do separador Open Recon (Inline >> Open Recon), dos protocolos de imagiologia da Siemens Healthineers.
3. No cartão do separador Open Recon, selecione o modo de reconstrução adequado em “Preset” (Predefinição):
 - a. Modo Padrão: gera as seguintes saídas: imagens de magnitude e fase, rigidez e rigidez com limiar de qualidade e mapas de ondas. Este modo é recomendado para utilização clínica de rotina.
 - b. Modo Avançado: gera as seguintes saídas: imagens de magnitude e fase, mapas de rigidez e rigidez com limiar de qualidade, imagens de ondas, mapas Atot, Não-linearidade e CurlOverDivergence (apenas MRE 3D). Utilize o Modo Avançado para o teste de aquisição de garantia da qualidade (consulte o Capítulo 7) ou resolução de problemas detalhada em casos de erro.



Certifique-se de que o paciente segue as instruções de apneia conforme descrito no Manual do Operador do sistema de RM.

8.2 Visualização dos resultados



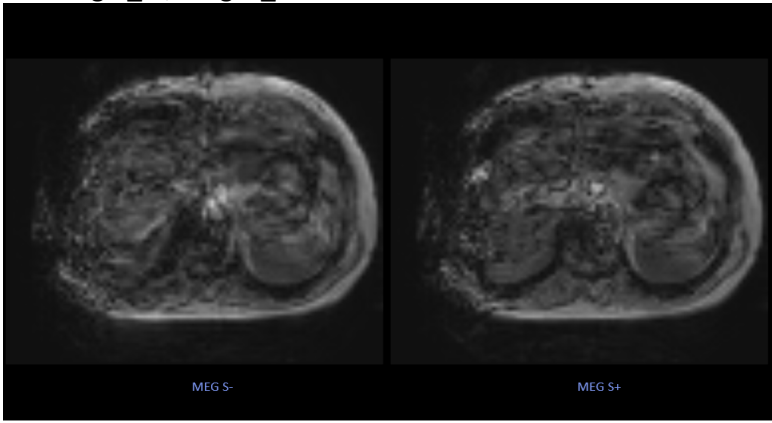
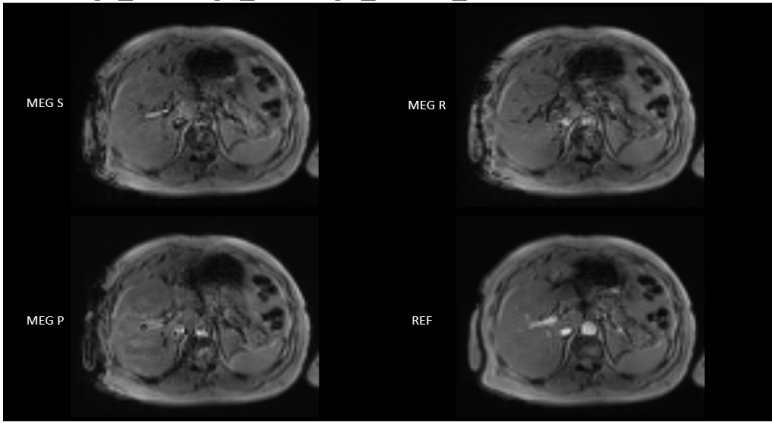
CUIDADO

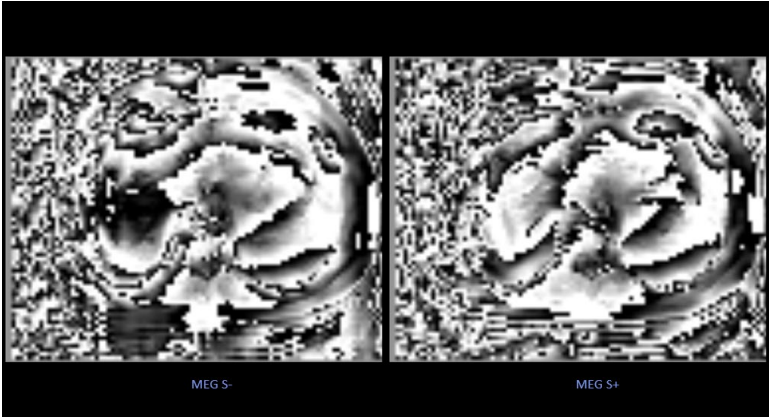
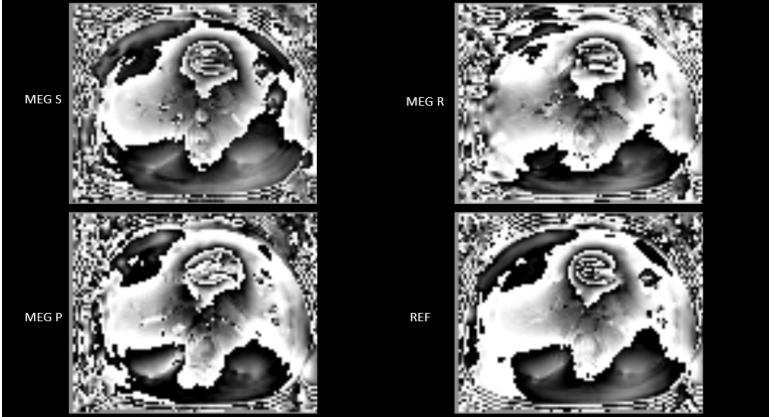
- Não compare diretamente valores de rigidez do SureWave™ Elastography com valores de rigidez obtidos a partir de outros dispositivos; diferenças nas tecnologias dos dispositivos podem causar diferenças nos valores de rigidez medidos.
- Não compare diretamente valores de rigidez 2D e 3D; os resultados 3D do SureWave™ Elastography apresentam, em média, valores aproximadamente 15% inferiores aos resultados 2D do SureWave™ Elastography.

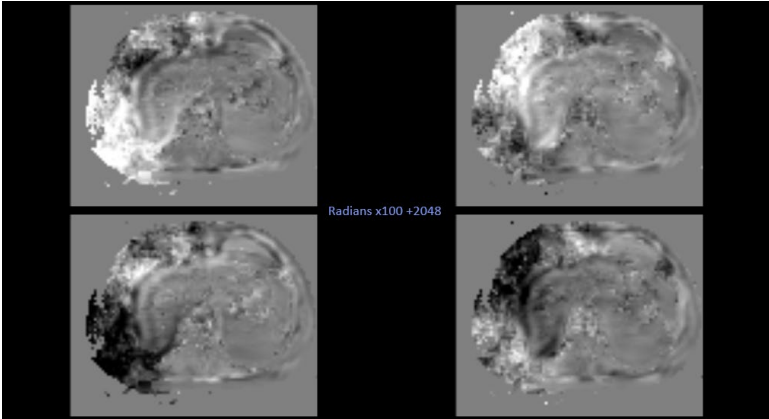
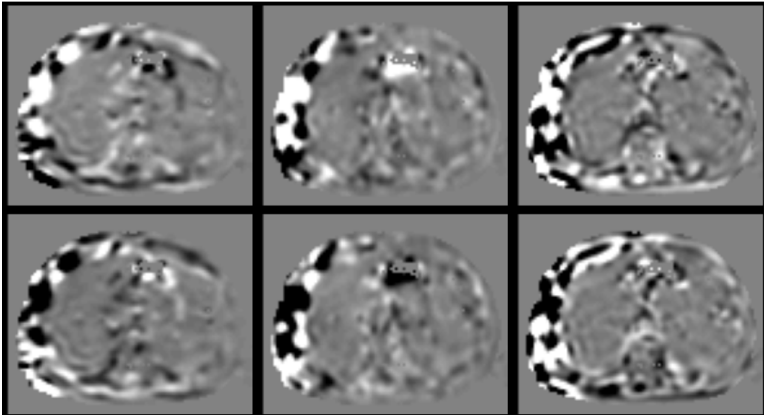


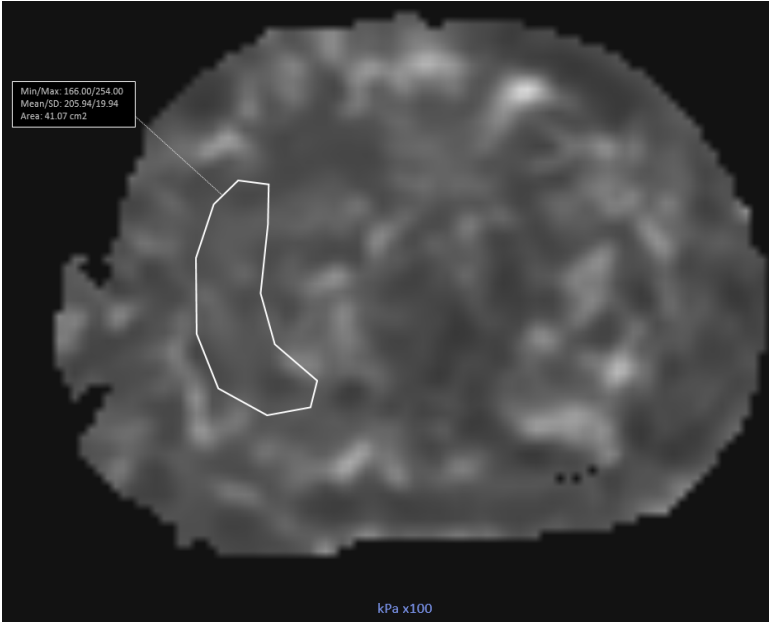
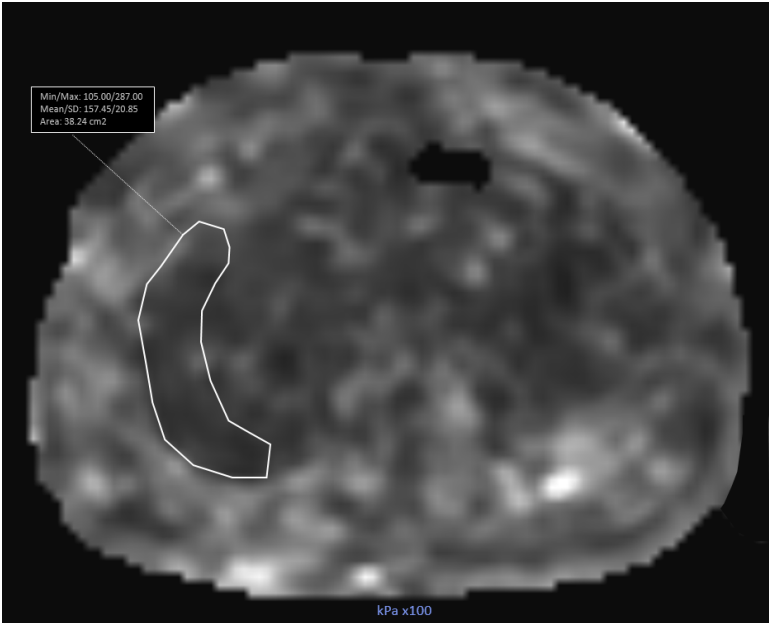
- Os valores de rigidez são apresentados em unidades de quilopascals (kPa) x 100. Divida os valores comunicados por 100 para converter a rigidez em kPa.
- Quando os elastogramas MRE são apresentados no visualizador DICOM, as áreas mais brilhantes indicam maior rigidez e as áreas mais escuras indicam menor rigidez.

O SureWave™ Elastography fornece as imagens discutidas nesta secção. Os resultados de imagiologia são carregados automaticamente no visualizador.

Imagens de saída	
2D: MegS-_m, MegS+_m 	Imagens de magnitude Imagem anatômica padrão e componente de magnitude da aquisição. Esta saída está disponível em modo Padrão e Avançado para MRE 2D e 3D.
3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	

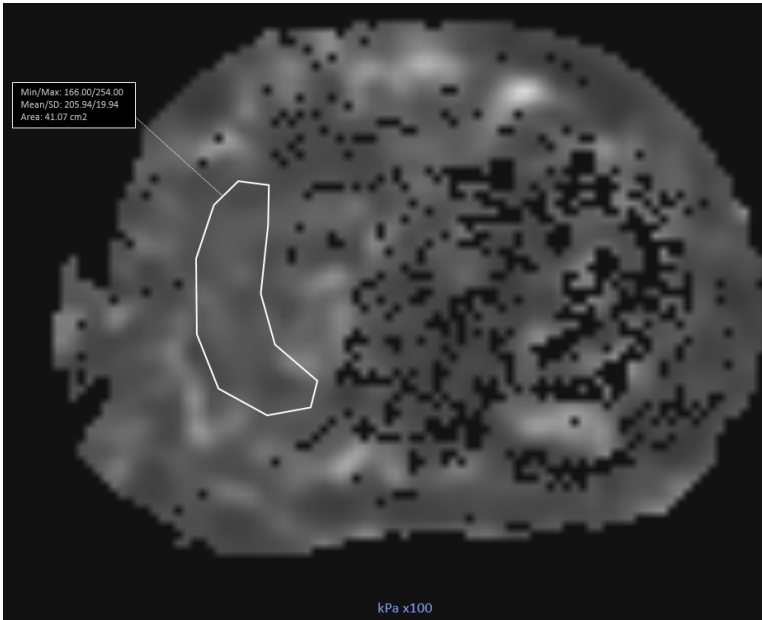
Imagens de saída	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Imagens de fase Componente de fase da aquisição. Esta saída está disponível em modo Padrão e Avançado para MRE 2D e 3D.

Imagens de saída	
2D: série Wave_z  3D: séries Wave_x, Wave_y e Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Imagens de ondas Estas séries de imagens apresentam o deslocamento de onda desembrulhado conforme codificado pela sequência MRE. Esta saída está disponível em modo Padrão e Avançado para MRE 2D e 3D. i As amplitudes das ondas são apresentadas em unidades de radianos x 100 + 2048.

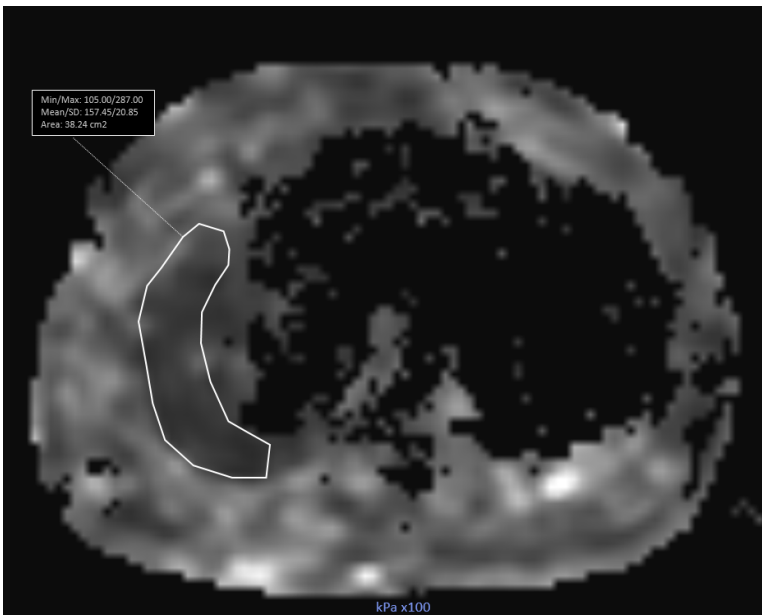
Imagens de saída	
2D  3D 	Mapas de rigidez O mapa de rigidez apresenta a magnitude do módulo de cisalhamento complexo. Esta saída está disponível em modo Padrão e Avançado para MRE 2D e 3D. Os valores de rigidez são apresentados em unidades de kPa x 100. Divida os valores comunicados por 100 para converter para rigidez em kPa. i Os píxeis pretos indicam ausência de dados ou dados de qualidade insuficiente.

Imagens de saída

2D



3D



Mapas de rigidez com qualidade

O mapa de qualidade da rigidez apresenta o mapa de rigidez fundido com um índice de qualidade para cada píxel.

Se o índice de qualidade de um píxel estiver abaixo do limiar, o valor de rigidez desse píxel é definido como zero no mapa de rigidez com qualidade, para indicar que o píxel não deve ser utilizado em medições de rigidez**.

Esta saída está disponível em modo Padrão e Avançado para SureWave 2D e SureWave 3D.



CUIDADO

Evite píxeis com valor de rigidez zero para garantir que apenas píxeis de alta qualidade são utilizados para a avaliação da rigidez.



Os valores de rigidez são apresentados em unidades de kPa x 100.

Divida os valores comunicados por 100 para converter para rigidez em kPa.

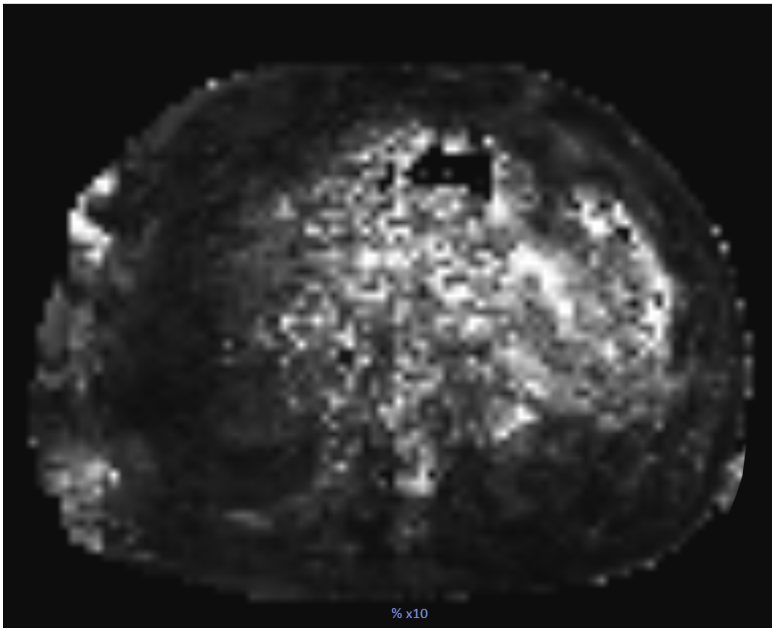
Os píxeis pretos indicam ausência de dados ou dados de qualidade insuficiente.

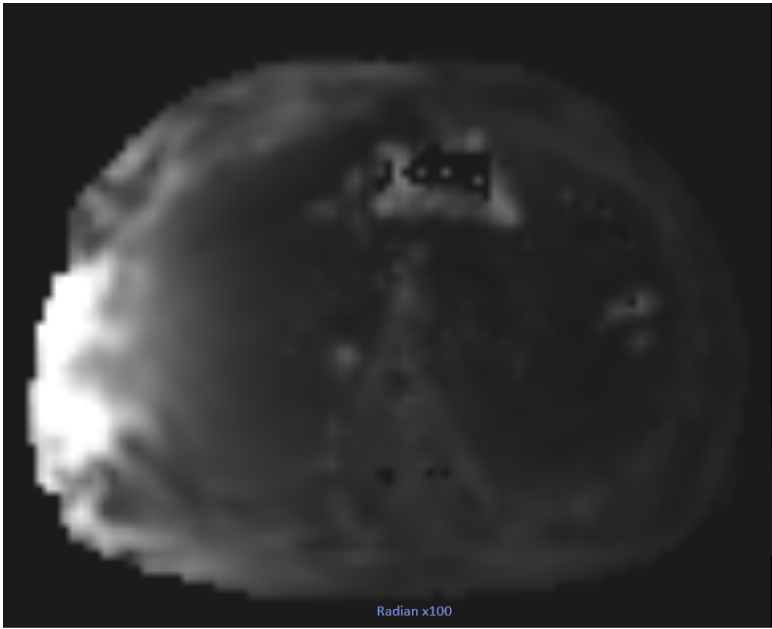
**O índice de qualidade é uma medida da confiança no cálculo da rigidez para esse píxel.

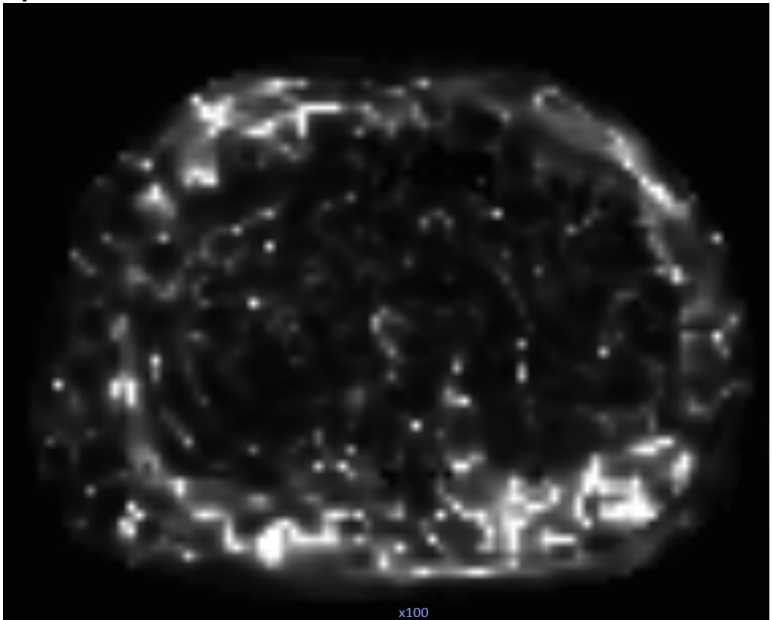
$$QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitude total}}{\text{não-linearidade}} \right)$$

Se $QI \geq 1,0$ para um píxel, a rigidez calculada é apresentada no mapa de rigidez com qualidade.

Se $QI < 1,0$ para um píxel, o valor do píxel é definido como 0 no mapa de rigidez com qualidade.

Imagens de saída	
2D ou 3D  % x10	Mapas de não-linearidade O mapa de não-linearidade apresenta a não-linearidade das vibrações mecânicas em cada píxel. A não-linearidade descreve o desvio do movimento oscilatório estimado em relação a um deslocamento sinusoidal perfeito. Uma não-linearidade de 0% é indicativa de movimento sinusoidal perfeito. Boa não-linearidade: $\leq 40\%$ para aquisições in vivo e $\leq 20\%$ para aquisições de fantoma na ROI. Esta saída está disponível apenas no modo Avançado. Os valores de não-linearidade são apresentados em unidades de % x 10. i Divida os valores comunicados por 10 para converter para percentagem.

Imagens de saída	
2D ou 3D  Radian x100	Mapas de amplitude total (Atot) A amplitude total do campo de deslocamento da medição descreve a intensidade das vibrações no interior do corpo. A amplitude em radianos pode ser convertida para μm a partir da intensidade dos gradientes de codificação de movimento. Esta saída está disponível apenas no modo Avançado. Os valores de amplitude total são apresentados em unidades de radianos x 100. i Divida os valores comunicados por 100 para converter para radianos.

Imagens de saída	
Apenas 3D 	Mapas curl sobre divergência A relação sinal-ruído da onda de cisalhamento pode ser quantificada pela razão entre o seu curl e a sua divergência. A razão é adimensional. Dados in vivo de boa qualidade terão curl/divergência > 4. Dados de fantoma atingem facilmente valores muito superiores. Esta saída está disponível apenas no modo Avançado para MRE 3D. Os valores de curl sobre divergência são adimensionais, mas multiplicados por 100 para melhorar a distinção dos valores. i Divida os valores comunicados por 100 para converter para a razão curl sobre divergência.

Capítulo 9 – Encerramento e armazenamento

1. Desloque a mesa do paciente para fora do túnel de acordo com o manual de operação do sistema de RM; monitorize/guie o eixo MRE durante o movimento.
2. Retire o paciente da mesa do paciente.
3. Desconecte e guarde a bobina de RF.
4. Desligue a secção do eixo MRE da torre MRE ao puxar o colar no conector da secção do eixo MRE.



5. Armazene-a no suporte dos eixos MRE ao empurrar o revestimento exterior de espuma através do clipe e, em seguida, deixar cair o conector no orifício.



6. Desligue as duas secções do eixo MRE ao puxar o colar da extremidade do conector da secção do eixo MRE.



7. Remova a secção do eixo MRE com o transdutor MRE ligado.
8. Armazene-a no suporte dos eixos MRE ao empurrar o revestimento exterior de espuma através do clipe e, em seguida, deixar cair o conector no orifício.



9. Remova o clipe do eixo MRE, o fantoma MRE e a cinta MRE da mesa do paciente de RM e armazene-os na prateleira da torre MRE.

- Nota:** coloque o fantoma de gel MRE na prateleira inferior.
10. Prima o botão de alimentação na torre MRE para desligar a alimentação.



11. Desbloqueie o mecanismo de bloqueio no conector do sistema MRE.



12. Desligue o conector do sistema MRE da tomada MRE na sala de exame de RM.



13. Armazene o cabo da torre MRE na torre MRE.



CUIDADO

Certifique-se de que armazena o cabo da torre MRE de forma segura na torre MRE. Cabos soltos poderão ser danificados durante a deslocação da torre MRE e poderão expor fios sob tensão.



CUIDADO

Não armazene componentes não MRE nas prateleiras da torre MRE.



- A massa, incluindo carga de trabalho segura, é de 35 kg + 9 kg para componentes MRE armazenados nas prateleiras da torre MRE.



- Certifique-se de que os eixos MRE são armazenados direitos. A dobra excessiva ou contínua durante o armazenamento pode resultar em danos no dispositivo.
- O transdutor MRE pode ser armazenado ligado ao eixo MRE ou separadamente.
- O dispositivo MRE pode ser armazenado na suite de RM, mas não diretamente junto ao sistema de RM.

Capítulo 10 – Limpeza, manutenção, assistência técnica e descarte

10.1 Limpeza

10.1.1 Limpeza do transdutor MRE, cobertura de tecido do transdutor MRE, eixos MRE e torre MRE

As superfícies que possam ter estado em contacto com o paciente, pessoal ou fluidos corporais, tais como o transdutor MRE, a cobertura de tecido do transdutor MRE e os eixos MRE, devem ser limpas e desinfetadas após cada utilização. A torre MRE pode ser limpa conforme necessário.

Utilize um desinfetante à base de peróxido com eficácia comprovada na limpeza, certificado pelas autoridades nacionais competentes (EPA, VAH) para limpeza e desinfecção. As instruções de limpeza e desinfecção abaixo foram validadas utilizando o seguinte produto:

- Toalhetes desinfetantes com peróxido de hidrogénio Clorox Healthcare

Precauções de limpeza e desinfecção

-  Não verta nem pulverize fluidos de limpeza sobre as superfícies; o equipamento não está protegido contra a entrada de líquidos.
-  Não mergulhe objetos em água ou líquidos de limpeza.
-  Não coloque em nenhum tipo de esterilizador.
-  Certifique-se de que nenhum líquido penetra nas aberturas do produto, por exemplo, nas fendas entre as tampas.
-  Não utilize objetos duros ou pontiagudos (por exemplo, facas ou pinças) para remover resíduos.
-  Não insira objetos em áreas de difícil acesso.
-  Não limpe os contactos elétricos nem as tomadas. Cubra os contactos elétricos antes da limpeza, se possível.
-  Evite limpar superfícies com velcro fixadas; pode ocorrer descolamento.
-  Utilize equipamento de proteção individual adequado, de acordo com as instruções do fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.
-  Utilize apenas soluções de limpeza e desinfetantes disponíveis no mercado. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza ou desinfetante.



Utilize apenas os produtos de limpeza recomendados; produtos de limpeza incompatíveis podem causar danos na superfície ou descoloração.

Preparação

1. Desligue o dispositivo antes de limpar a bobina.
2. Se alguma parte do dispositivo for removível, remova-a e limpe-a e desinfete-a separadamente.
3. Limpe a sujeira da superfície com um pano seco. Se for difícil remover a sujeira, limpe-a de acordo com os procedimentos abaixo.

Limpeza

1. Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhetes desinfetantes suficientemente saturados até que estejam completamente molhadas e a contaminação visível seja removida.
 - a. Utilize quantos toalhetes forem necessários para remover os sinais visíveis de contaminação.
 - b. Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhetes adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar o toalhete para dentro das fendas.
2. Verifique se todas as superfícies estão limpas. Se a sujeira ainda estiver visível, repita os passos de limpeza acima.
3. Para remover os resíduos do produto de limpeza, humedeça pelo menos um pano sem pelos com água e limpe bem as superfícies limpas.
4. Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de usar.
5. Elimine os materiais de limpeza de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

Desinfecção

1. Limpe cuidadosamente todas as superfícies com toalhetes desinfetantes suficientemente saturados até que estejam completamente molhadas.
 - a. Utilize quantos toalhetes forem necessários para molhar a superfície.
 - b. Preste atenção às áreas difíceis de limpar, como fendas e superfícies encaixadas. Utilize toalhetes adicionais, conforme necessário, para áreas difíceis de limpar. Utilize um cotonete esterilizado para empurrar o toalhete para dentro das fendas.
2. Certifique-se de que as áreas a serem desinfetadas permaneçam visivelmente molhadas por, pelo menos, **dois (2) minutos**.
 - a. Podem ser utilizados toalhetes adicionais para manter as superfícies molhadas com o desinfetante.
3. Para remover os resíduos do desinfetante, humedeça pelo menos um pano sem pelos com água e limpe bem as superfícies desinfetadas.
4. Deixe as superfícies secarem completamente ao ar antes de usar.

5. Elimine os materiais de desinfecção de acordo com os regulamentos federais, estaduais e locais.

10.1.2 Limpeza da cinta MRE

Lave a cinta MRE à mão em água fria com sabão suave. Deixe secar ao ar, afastada do calor e da luz solar. Não utilize lixívia, não passe a ferro, não limpe a seco e não seque na máquina.

10.1.3 Limpeza da almofada de gel MRE

Em utilização normal, a almofada de gel MRE não deve necessitar de limpeza, porque é utilizada sob a cobertura de tecido do transdutor MRE.

10.2 Manutenção

Em utilização normal, os travões da torre MRE podem acumular pó. Os travões da torre MRE devem ser limpos conforme necessário com um pano macio.

10.3 Assistência técnica

Contacte o seu representante da Siemens Healthineers se tiver questões relativas à assistência técnica do dispositivo SureWave™ Elastography.

10.4 Eliminação



■ Siga os regulamentos locais para a eliminação de equipamento elétrico.

Recicle os componentes que possuam símbolos de reciclagem. Elimine o restante de acordo com as leis e regulamentos locais, regionais ou nacionais.

Elimine a cinta MRE e a almofada de gel MRE se ficarem contaminadas por fluidos corporais humanos.

Contacte o seu representante da Siemens Healthineers se tiver questões relativas à devolução ou eliminação do dispositivo SureWave™ Elastography.

10.5 Vida útil esperada

A torre MRE e a fonte de alimentação MRE do SureWave™ Elastography foram concebidas para uma vida útil esperada de pelo menos 6 anos em condições normais de utilização. Outros componentes SureWave™ Elastography podem ser substituídos conforme necessário. O dispositivo é seguro para utilização além da vida útil esperada, desde que as informações na secção de segurança sejam seguidas e os testes de garantia de qualidade sejam aprovados.

10.6 Peças consumíveis

A tabela abaixo lista as peças consumíveis que podem ser encomendadas pelo utilizador final do SureWave MRE.

Descrição	QED N.º de peça	Siemens Número de material	Tempo de substituição
Almofada de gel MRE	MAC000164	11.852.021	5 minutos
Cobertura de tecido do transdutor MRE	MAC000169	11.852.022	5 minutos
Cinta MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minutos
Cinta MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 minutos
Transdutor MRE	MAC000166	11.852.023	5 minutos
Secção do eixo MRE	MAC000167	11.852.024	5 minutos
Fantoma de gel MRE	MAC000168	11.852.026	5 minutos
Clipe do eixo MRE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minutos
Clipe do eixo MRE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minutos

Capítulo 11 – Resolução de problemas do SureWave™ Elastography

11.1 Problemas de software do SureWave™ Elastography

Em caso de erro de aquisição ou processamento, o software SureWave™ Elastography produzirá uma mensagem informativa sob a forma de imagem. A tabela seguinte fornece uma lista de códigos de erro e passos de resolução de problemas para resolver o erro.



CUIDADO

A versão de software 1.4.4 do SureWave™ Elastography não é compatível com aquisição simultânea de vários cortes (SMS) quando utilizada com aquisições de elastografia 3D. Não é gerado um código de erro para este caso.

Código	Descrição	Passos de resolução de problemas
-1	ERROR_IMAGE: Mensagem inesperada no fluxo de dados	Verifique se a sequência é uma sequência MRE compatível. Verifique se a aquisição foi executada até ao fim.
-2	ERROR_MRE_MODE: Valor não suportado para o parâmetro "set".	Verifique se a sequência é uma sequência MRE compatível.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Valor não suportado para um parâmetro de aquisição.	Verifique os parâmetros de aquisição. O algoritmo MRecon suporta aquisições MRE compatíveis com os seguintes parâmetros: tamanho de imagem reconstruída de 64 x 64 até 128 x 128 1 partição 1 média 1 repetição 1 segmento 1 contraste 4 fases MRE 2D pode ter 1–256 cortes MRE 3D pode ter 8–256 cortes de imagem
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Imagens não recebidas em pares conforme esperado.	Verifique se a sequência é uma sequência MRE compatível.
-5	ERROR_RESOLUTION: Melhor resolução necessária.	Reduza o tamanho do voxel de aquisição. O algoritmo MRE requer que o tamanho do voxel seja inferior a 4,17 mm x 4,17 mm. Diminua o tamanho do voxel através de um ou mais dos seguintes ajustes: • Diminuir o FOV lido • Diminuir a Fase do FOV • Aumentar a resolução base • Aumentar a resolução de fase

Código	Descrição	Passos de resolução de problemas
-6	ERROR_EQUIDISTANT: A distância entre cortes não é constante.	Verifique se a distância entre cortes é constante. Este erro não ocorrerá em aquisições com um único grupo de cortes, porque o fator de distância será constante.
-7	ERROR_ORIENTATION: A orientação não é igual para todos os cortes.	Verifique se todos os cortes têm a mesma orientação. Este erro não ocorrerá em aquisições com um único grupo de cortes, porque a orientação será igual para todos os cortes.
-8	ERROR_FREQUENCY: A frequência calculada está fora do intervalo permitido.	Verifique se a sequência é uma sequência MRE compatível. O código de ajuste da sequência definirá o TR de modo a ser compatível com o intervalo de frequência permitido. Este erro não ocorrerá numa aquisição MRE compatível lançada.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Erro inesperado da inversão.	Verifique se a sequência é uma sequência MRE compatível. Verifique se as definições dos parâmetros estão dentro do intervalo de valores recomendados. Utilize as definições predefinidas dos parâmetros de aquisição. Se o problema persistir, contacte a assistência técnica da Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Erro no cálculo da série temporal.	Verifique se a sequência é uma sequência MRE compatível.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Dados de imagem incompletos recebidos.	Este erro é esperado se a aquisição for abortada ou colocada em pausa antes da conclusão.

11.2 Torre MRE – Problemas operacionais

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
A torre emite um som audível estranho.	1. Confirme que as ligações e a configuração da torre MRE estão corretas. - Não dobre excessivamente as secções do eixo MRE. Se o eixo MRE estiver demasiado dobrado, endireite o eixo e inicie uma aquisição. - Verifique se existe ruído.	 Dobragem aceitável
		 Dobragem excessiva
	2. Se existir ruído: - Teste cada secção do eixo MRE uma de cada vez, com uma extremidade ligada à torre MRE e a outra ao transdutor MRE. - Inicie uma aquisição e verifique se existe ruído. - Se uma secção de eixo estiver defeituosa, a secção do eixo MRE necessita de substituição.	 Eixo único ligado ao transdutor

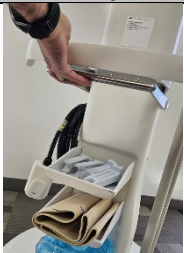
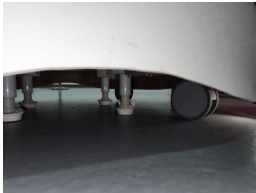
Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
	3. Se ainda existir ruído com apenas uma secção do eixo MRE ligada: - Desligue ambas as secções do eixo MRE da torre MRE. - Inicie uma aquisição e verifique se existe ruído. - Se existir ruído, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. A torre MRE poderá necessitar de substituição.	 Ambos os eixos removidos da torre MRE
A torre MRE não tem alimentação	1. Confirme que o interruptor de alimentação da torre MRE está na posição ON e que o LED branco de alimentação na unidade da torre MRE está iluminado.	
	a. Confirme que a ligação do cabo da torre MRE à tomada MRE está segura.	 
	b. Confirme que o indicador verde de alimentação na tomada MRE está ligado. - Se NÃO estiver ligado, avance para o passo 2 - Se estiver ligado, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. O cabo da torre MRE poderá necessitar de substituição.	 Alimentação da tomada MRE ligada

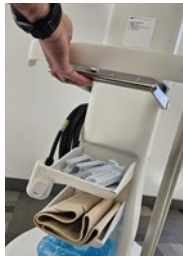
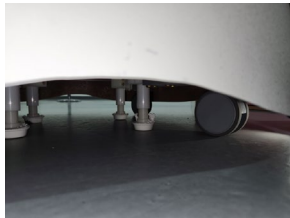
Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
	2. Se o indicador verde de alimentação na tomada MRE estiver desligado.	 Alimentação da tomada MRE desligada
	a. Verifique se o indicador verde de alimentação na fonte de alimentação MRE está ligado (localizada na sala de equipamento). b. Se o indicador de alimentação na fonte de alimentação MRE estiver ligado, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. A ligação entre a fonte de alimentação MRE e a tomada MRE (através do filtro de RF) poderá estar comprometida. c. Se o indicador verde de alimentação na fonte de alimentação MRE estiver desligado, avance para o passo 3.	 Alimentação da fonte de alimentação MRE ligada  Fonte de alimentação desligada
	3. Verifique se o interruptor de alimentação na fonte de alimentação MRE está na posição ON. 4. Se o interruptor de alimentação na fonte de alimentação MRE estiver na posição OFF, ligue-o e verifique se o indicador verde de alimentação na parte posterior da fonte de alimentação MRE está iluminado. 5. Se não estiver iluminado, verifique se o cabo de alimentação CA está ligado a uma tomada e se a outra extremidade está ligada à fonte de alimentação MRE. Se estiver ligado, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. Se a alimentação estiver ligada na fonte de alimentação principal do sistema na sala de equipamento e o indicador da fonte de alimentação MRE permanecer desligado, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. A fonte de alimentação da sala de equipamento poderá necessitar de substituição.	
O eixo vertical principal (indicador de rotação) na torre MRE não está a rodar. 	1. Confirme que o LED branco de alimentação na torre MRE está ligado (iluminado).	 Alimentação da torre MRE ligada
	2. Se a luz estiver apagada, consulte a secção “A torre MRE não tem alimentação” para resolver um problema relacionado com alimentação.	 Alimentação da torre MRE desligada
	3. Se o LED estiver ligado, verifique o seguinte:	

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
	a. Desligue a torre MRE. Aguarde 10 segundos. Ligue a torre MRE. Tente acionar novamente a rotação da torre MRE. b. Confirme que as secções do eixo MRE não estão excessivamente dobradas.	 Dobragem aceitável  Dobragem excessiva
	c. Desligue o transdutor MRE e, em seguida, inicie a aquisição. Se o indicador de rotação estiver a rodar, substitua o transdutor MRE.	
	d. Desligue uma secção do eixo MRE de cada vez e inicie a aquisição para determinar se um dos eixos está defeituoso. Se uma secção de eixo estiver defeituosa, substitua essa secção do eixo MRE.	 Eixo único ligado ao transdutor
	e. Desligue ambas as secções do eixo MRE da torre MRE e inicie uma aquisição. Se o indicador de rotação continuar a não rodar, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. A torre MRE poderá necessitar de substituição.	 Ambos os eixos removidos da torre MRE
O cabo da torre MRE tem revestimento rasgado ou danos na estrutura do conector	Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers; o cabo da torre MRE deve ser substituído.	

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
Coberturas rachadas na torre MRE	Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers; a torre MRE deve ser substituída.	 Cobertura rachada na torre MRE
O cabo da torre MRE não se fixa corretamente à tomada MRE	1. Inspeccione quanto à presença de detritos no conector do cabo da torre MRE ou na tomada MRE. Remova quaisquer detritos. 2. Inspeccione quanto a danos no conector do cabo da torre MRE ou na tomada MRE. Se forem encontrados danos, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers; o cabo da torre MRE ou a tomada MRE poderão necessitar de substituição.	 Lados de acoplamento dos acessórios da tomada

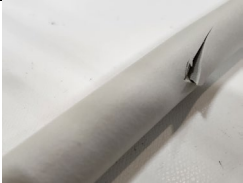
11.3 Torre MRE – Problemas de manuseamento

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
Não é possível <u>desbloquear</u> o travão da torre MRE. Não é possível deslocar a torre MRE.	1. Confirme que a pega do travão se move para cima.	 Levante a pega para desbloquear
	2. Confirme que os êmbolos do travão se elevaram do piso com a pega do travão acionada. 3. Verifique se as rodas da torre MRE não estão restringidas por quaisquer objetos. 4. Verifique se existem detritos dentro ou perto da saia da torre MRE. 5. Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers.	 Certifique-se de que os êmbolos dos travões se elevaram e de que não existem obstruções na saia ou nas rodas da torre MRE

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
Não é possível <u>bloquear</u> as rodas da torre MRE. A torre MRE move-se livremente.	1. Acione e liberte a pega do travão para verificar se o bloqueio é restabelecido. 2. Verifique sob a saia da torre MRE e certifique-se de que nenhum objeto estranho impede os êmbolos do travão de se moverem para baixo. 3. Se os êmbolos do travão estiverem sujos, limpe-os de acordo com a Secção 10.2, Manutenção. 4. Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers.	 Levante a pega para libertar o travão
Dificuldade em deslocar a torre MRE sobre o pavimento.	1. Certifique-se de que a pega do travão está totalmente acionada. 2. Verifique em torno da base da torre MRE; confirme que nenhum objeto bloqueia as rodas ou a saia. 3. Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers.	 Levante a pega para libertar o travão  Certifique-se de que não existem obstruções na saia ou nas rodas da torre MRE

11.4 Problemas dos eixos MRE e do transdutor

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
Impossível ou difícil ligar o eixo MRE à torre MRE	1. Desligue a alimentação da torre MRE. 2. Verifique se existem detritos ou obstrução entre a porta do eixo da torre e a porta do conector do eixo. 3. Ligue um eixo MRE diferente para determinar se é possível estabelecer uma ligação correta. 4. Se não for possível estabelecer uma ligação correta, a secção do eixo MRE está defeituosa. Substitua a secção do eixo MRE.	

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
Impossibilidade ou dificuldade em ligar uma secção do eixo MRE a outra secção do eixo MRE	1. Desligue a alimentação da torre MRE. 2. Verifique se existem detritos ou obstrução entre os conectores dos eixos ou a porta do conector. 3. Ligue uma secção do eixo MRE diferente para determinar se é possível estabelecer uma ligação correta. 4. Se não for possível estabelecer uma ligação correta, a secção do eixo MRE está defeituosa. Substitua a secção do eixo MRE.	
Impossibilidade ou dificuldade em ligar o eixo MRE ao transdutor MRE	1. Desligue a alimentação da torre MRE. 2. Verifique se existem detritos ou obstrução entre as portas do conector do eixo e do transdutor. 3. Ligue uma secção do eixo MRE diferente para determinar se é possível estabelecer uma ligação correta. 4. Se não for possível estabelecer uma ligação correta, a secção do eixo MRE está defeituosa. Substitua a secção do eixo MRE.	
O transdutor MRE está morno ou quente ao toque	1. Pare imediatamente de examinar pacientes! 2. Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers.	
O eixo MRE está morno ou quente ao toque	1. Pare imediatamente de examinar pacientes! 2. Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers.	
A desconexão de emergência do eixo MRE não se liberta	1. Certifique-se de que a mesa do paciente está parada. 2. Verifique a ligação entre as duas secções do eixo MRE, entre a secção do eixo MRE e a torre MRE, e entre a outra secção do eixo MRE e o transdutor MRE. 3. Se as ligações estiverem corretas e a desconexão de emergência continuar a não se libertar, contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. São necessárias substituições.	
Danos ou rasgo no revestimento do eixo MRE	Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers. A secção do eixo MRE deve ser substituída.	

11.5 Problemas de qualidade de imagem MRE

Problema	Passos de resolução de problemas	Ilustração
O mapa de rigidez com limiar de qualidade tem muitos valores zero onde a anatomia está localizada. O mapa de rigidez correspondente comunica valores elevados.	1. Confirme que o dispositivo MRE está ligado e com alimentação. 2. Confirme que as secções do eixo MRE estão corretamente ligadas. 3. Confirme que o transdutor MRE está corretamente posicionado e que a cinta MRE mantém o transdutor MRE no lugar. 4. Contacte a assistência técnica da Siemens Healthineers.	 Mapa de limiar de qualidade Mapa de rigidez

Capítulo 12 – Características de desempenho

12.1 Especificações técnicas

Intensidade do campo	3T ou inferior																	
Versão de software do sistema de RM Siemens	VA60/XA60 ou superior																	
Tensão de entrada 	100-240 V																	
Intervalo de frequência nominal	50-60 Hz																	
Corrente nominal de entrada	5,8-3,2 A																	
Ciclo de funcionamento	3 minutos ligado, 27 minutos desligado																	
Carga de trabalho segura 	35 kg + 9 kg																	
Conformidade	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Comparação com fantasmas de rigidez conhecida	<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> * Os valores de rigidez esperados de 2,02 kPa, 2,77 kPa e 5,80 kPa foram estabelecidos utilizando técnicas mecânicas. ** Intervalo de confiança de 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 Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Orientações e declaração do fabricante

O hardware do SureWave™ Elastography requer atenção especial em relação à CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com as diretrizes de CEM fornecidas neste manual. Utilize o dispositivo apenas no ambiente especificado abaixo; a compatibilidade eletromagnética não é garantida em ambientes diferentes dos especificados.

Desempenho essencial do dispositivo: o SureWave™ Elastography não tem qualquer desempenho essencial.

12.2.1 Classificação

Este dispositivo é classificado como Classe A de acordo com CISPR 11 quando utilizado em combinação com um sistema de RM.



As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, como a realocação ou reorientação do equipamento.

12.2.2 Ambiente e compatibilidade

A torre MRE destina-se a ser utilizada numa sala de exame blindada contra RF dentro de uma unidade de cuidados de saúde especializada. A fonte de alimentação MRE destina-se a ser utilizada num ambiente de unidade de cuidados de saúde profissional. Todos os cabos e acessórios fazem parte do dispositivo e não podem ser removidos ou substituídos pelo utilizador.

Especificações da sala de exame com proteção contra RF:

A atenuação necessária da sala de exame com proteção contra RF é de 90 dB no intervalo de frequência de 15–128 MHz.

Os testes devem ser realizados de acordo com a seguinte especificação de ensaio: Título: IEEE 299 – 2006, Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures, do Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Todo o equipamento utilizado na sala de RM deve ser concebido e etiquetado de acordo com a norma ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, bem como com o documento Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, emitido a 20 de maio de 2021, e com as referências atualizadas dos documentos publicados a 10 de outubro de 2023.



AVISO

1. AVISO: a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois poderá resultar em funcionamento inadequado. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a operar normalmente.
2. AVISO: a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos neste manual poderá resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, levando a funcionamento inadequado.
3. AVISO: equipamento portátil de comunicações por RF, incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas, deve ser utilizado a uma distância não inferior a 30 cm, 12 polegadas, de qualquer parte do sistema MRE, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



CUIDADO

A não utilização deste equipamento no tipo especificado de local blindado pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento, interferência com outros equipamentos ou interferência com serviços de rádio.

12.2.3 Emissões eletromagnéticas – Torre MRE

O dispositivo é utilizado apenas dentro de um ambiente blindado contra RF. Portanto, a cláusula 7 da IEC 60601-1-2 relativa à emissão eletromagnética não se aplica.

12.2.4 Imunidade eletromagnética – Torre MRE

Este dispositivo está em conformidade com a cláusula 8 da IEC 60601-1-2 quando utilizado no ambiente eletromagnético especificado.

Teste de Imunidade	Nível do Teste e Conformidade
Descarga eletrostática (ESD), descarga de contato	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Descarga eletrostática (ESD), descarga de ar	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campos EM de RF irradiada	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidade de equipamento de comunicações RF sem fios	IEC 61000-4-3 Ver Cláusula 8.10.
Imunidade a campos magnéticos de proximidade no intervalo de frequência de 9 kHz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Ver Cláusula 8.11.

12.2.5 Conformidade eletromagnética – Fonte de alimentação

Este equipamento foi testado e considerado conforme com os limites para dispositivos médicos segundo a IEC 60601-1-2:2014, 4.ª edição. Estes limites e níveis de ensaio destinam-se a proporcionar segurança razoável relativamente a perturbações eletromagnéticas quando o dispositivo é utilizado numa instalação médica típica.

12.2.6 Desvios

A torre MRE é utilizada num ambiente especial juntamente com um sistema de RM. Devido à localização utilizada e à utilização de filtros em série com a fonte de alimentação MRE, os testes foram limitados à realização de um âmbito reduzido de testes na torre MRE.

**Fabricante:**

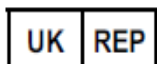
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
EUA

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Representante autorizado na Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

**Pessoa responsável no Reino Unido:**

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

**Representante autorizado suíço:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suíça

**Distribuidor:**

Siemens Healthineers AG

Data da primeira emissão: 2025-09 / Data de revisão: 2026-07