



Instrucciones de uso

para el sistema de elastografía por resonancia
magnética de Resoundant

RESYS4001- RESYSAB

Resoundant, Inc.

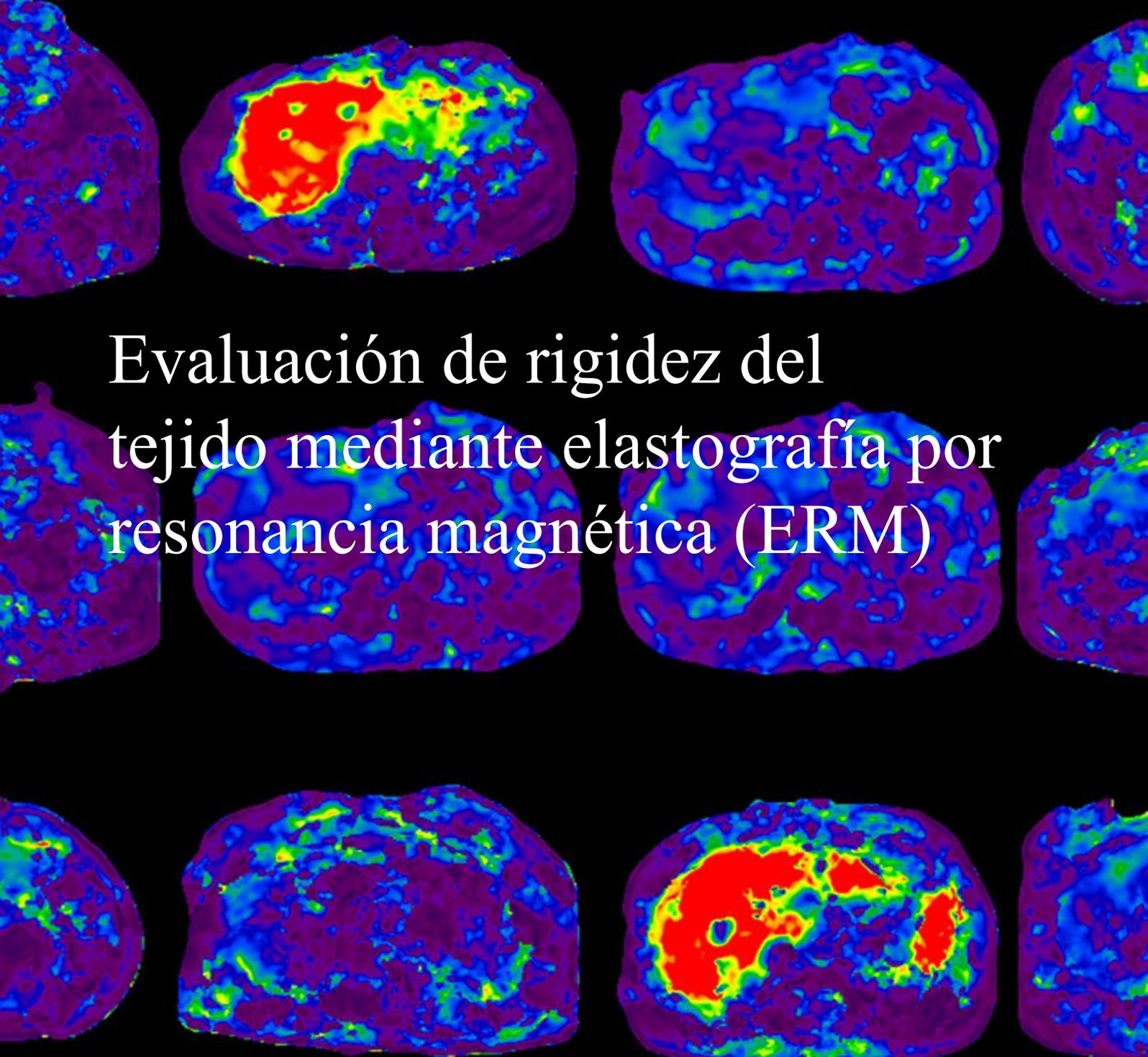
421 FIRST AVENUE SW STE 204W

ROCHESTER, MN 55902

TELÉFONO EE. UU.: +1 507.322.0011

MREINFO@RESOUNDANT.COM

WWW.RESOUNDANT.COM



Evaluación de rigidez del tejido mediante elastografía por resonancia magnética (ERM)



© 2021 Resoundant, Inc.

421 FIRST AVENUE SW STE 204W
ROCHESTER, MN 55902
TELÉFONO EE. UU.: +1 507.322.0011
MREINFO@RESOUNDANT.COM
WWW.RESOUNDANT.COM

Tabla de contenidos

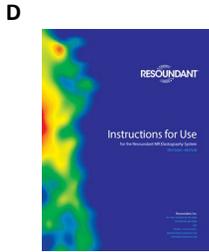
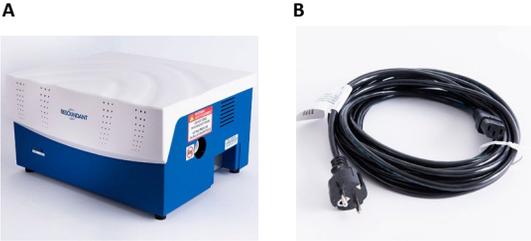
Sección 1: Introducción.....	4
1-1 Contenidos del envío	5
1-1-1 Caja de controlador activo.....	5
1-1-2 Accesorios de nueva instalación	5
1-2 Descripción del sistema	5
1-3 Información de instrucciones de uso.....	5
1-4 Uso de símbolos.....	6
1-5 Seguridad.....	6
1-5-1 Seguridad para el manejo del sistema	6
1-5-2 Seguridad del paciente	7
1-5-3 Seguridad del equipo	7
1-5-4 Seguridad eléctrica y mecánica.....	8
1-5-5 Modificaciones.....	8
1-5-6 Riesgos residuales.....	9
1-5-7 Reporte de incidentes.....	9
1-5-8 Fabricante.....	9
1-5-9 Representante europeo autorizado.....	9
1-6 Requisitos ambientales.....	10
1-6-1 Especificaciones ambientales	10
1-7 Instalación y resolución de problemas de los componentes del sistema	10
1-8 Normas externas.....	11
1-8-1 IEC 60601-1, IEC 60601-1-2.....	11
1-8-2 Tabla EMC.....	11
1-8-3 ISO 13485:2016	11
1-9 Control de calidad.....	11
Sección 2: Indicaciones de uso y configuración.....	11
2-1 Indicaciones de uso.....	11
2-1-1 Contraindicaciones	11
2-1-2 Usuarios previstos	11
2-2 Configuración del controlador activo	12
2-3 Configuración del controlador pasivo.....	13
2-4 Condiciones para el uso habitual	14
Sección 3: Mantenimiento.....	14
3-1 Cuidado del sistema.....	14
3-1-1 Instrucciones para la limpieza: Controlador pasivo	14
3-1-2 Instrucciones para la limpieza: Correa	14
3-1-3 Instrucciones para la limpieza: Controlador activo.....	14
3-1-4 Almacenamiento.....	15
3-1-5 Eliminación	15

Sección 1: Introducción

En este manual se describen las características, el uso, las precauciones de seguridad y el cuidado del sistema de elastografía por resonancia magnética de Resoundant (RESYS4001-RESYSAB). Lea este manual detenidamente antes de utilizar los componentes del **controlador activo** y el **controlador pasivo**.

Si tiene dudas o necesita asistencia para utilizar el producto, comuníquese con el representante de servicio del fabricante de equipo original del escáner de imagen por resonancia magnética (IRM).

1-1 Contenidos del envío



1-1-1 Caja de controlador activo

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
A. CONTROLADOR ACTIVO	1
B. CABLE DE ALIMENTACIÓN EUROPEO (25 ft; 7,62 m)	1
C. CABLE DE ALIMENTACIÓN ESTADOUNIDENSE (20 ft; 6,09 m)	1
D. INSTRUCCIONES DE USO	1

1-1-2 Accesorios de nueva instalación

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
E. CONTROLADOR PASIVO	2
F. CORREA	1
G. TUBO LARGO (30 ft; 9,14 m); diámetro externo: 1 in (25 mm)	1
H. TUBO CORTO (9 ft; 2,74 m); diámetro externo: 1 in (25 mm)	1
I. CABLE DE BNC (50 ft; 15,24 m)	1
J. CABLE DE RED ETHERNET (50 ft; 15,24)	1
K. KIT PHANTOM ERM (PHANTOM ERM, ALMOHADILLA DE FRICCIÓN Y GUÍA DE USUARIO)	1

1-2 Descripción del sistema

El sistema de elastografía por resonancia magnética de Resoundant es un accesorio que se utiliza junto con el hardware y el software de los sistemas de IRM compatibles. El dispositivo tiene clasificación IPX-0 y es una parte aplicable tipo B. El sistema está compuesto por un **controlador activo**, un **controlador pasivo** y componentes de apoyo. Si bien el sistema de Resoundant puede utilizarse junto con los sistemas de imágenes, no controla el sistema en forma alguna. Para obtener más información, consulte el manual para el operador y de servicio del fabricante de equipo original del escáner de imagen por resonancia magnética.

1-3 Información de instrucciones de uso

En estas instrucciones de uso se proporciona información sobre las especificaciones, el funcionamiento y el mantenimiento del sistema de elastografía por resonancia magnética de Resoundant. Todos los usuarios deben leer estas instrucciones de uso antes de utilizar los componentes del **controlador activo** y el **controlador pasivo**.

1-4 Uso de símbolos

El operador debe conocer estos símbolos:

	Encendido (fuente)		Cumplimiento de normas UL para EE. UU.
	Apagado (fuente)		Corriente alterna (CA)
	Advertencia general		Seguro para RM
	Consultar manual o cuadernillo de instrucciones		Peligroso para RM
	WEEE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, RAEE)		Fabricante
	Límite de humedad		Protección contra contacto indirecto; protección contra sobretensiones
	Límite de temperatura		Representante autorizado en la comunidad europea
	Mantener seco		Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo y establece que solo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.
	Frágil, manipular con cuidado		Dispositivo médico
	Este lado hacia arriba		Ajustar correa
	Parte aplicable tipo B		
	Marca CE para Europa		

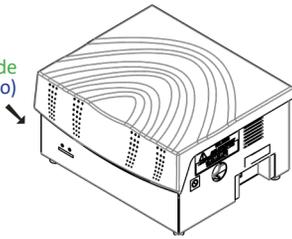
1-5 Seguridad

En estas instrucciones de uso se incluye información sobre la colocación y el uso del sistema de ERM de Resoundant. **Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el sistema.** Para obtener más detalles, consulte las advertencias en el manual para el operador y de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM.

1-5-1 Seguridad para el manejo del sistema

Siga los procedimientos adecuados de seguridad, manejo y mantenimiento en todo momento para evitar la exposición a riesgos eléctricos o mecánicos que pueden causar lesiones.

Luces de indicador verde (encendido) y azul (activado)



NOTA: INDICADORES LED. El tablero frontal del **controlador activo** incluye una luz **verde** que indica que el sistema está **Encendido** y una luz **azul** que indica que el sistema está **Activado** (listo para la salida de energía acústica). Ambas luces deben estar encendidas antes de comenzar un examen con ERM y durante el tiempo que este dure. En el caso de que la luz de Activado no esté encendida, apague el **controlador activo** por cinco (5) segundos y vuelva a encender el dispositivo, o bien, introduzca un comando de UDP mediante la red Ethernet para reiniciar el estado Activado en el **controlador activo**.

1-5-2 Seguridad del paciente

La seguridad y comodidad del paciente deben ser la prioridad principal mientras el sistema de ERM de Resoundant esté en uso. Los riesgos durante un examen con ERM son similares a aquellos para cualquier examen con IRM. Para obtener más información, consulte las advertencias en el manual para el operador y de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM.

1-5-3 Seguridad del equipo

Todo el personal que utilice el sistema de ERM de Resoundant debe estar capacitado en la conexión, el uso y el manejo adecuados del sistema. Este sistema es un componente y debe utilizarse junto con el software de sistemas de IRM compatibles. Consulte el manual para el operador del fabricante de equipo original del escáner de IRM para obtener instrucciones para la instalación y la configuración.

NO COLOQUE EL COMPONENTE DEL CONTROLADOR ACTIVO DEL SISTEMA DENTRO DE LA SALA DE EXAMEN DONDE SE ENCUENTRA EL ESCÁNER O IMÁN EN NINGÚN MOMENTO.

-  El personal debe respetar todas las advertencias y precauciones que se mencionan en estas Instrucciones de uso .
-  No es apto el uso del controlador activo en entornos en los que existan anestésicos inflamables y aire u otros gases combustibles.
-  Todas las cajas son peligrosas para RM y no deben colocarse dentro de las salas de examen donde se encuentra el escáner o imán **BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA**.
-  Este equipo no cuenta con protección contra la filtración de líquidos.
-  Varios de los componentes de este dispositivo son **PELIGROSOS** para RM y están diseñados para su instalación en lugares donde la fuerza del campo sea menor que cinco (5) gauss (0,5 militesla).
-  Debe evitarse apilar o colocar este equipo cerca de otros equipos, dado que podría causar un funcionamiento inadecuado del equipo. En caso de que esto sea necesario, todos los equipos deben ser controlados para verificar que funcionan normalmente.
-  Todo equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) debe utilizarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de las partes del **controlador activo**. De lo contrario, es posible que esto cause un deterioro en el rendimiento del equipo.

- Antes de cada uso, verificar visualmente los componentes (**controlador pasivo**, conexiones de tubos, correa, etc.) para detectar cualquier daño externo. NO UTILIZAR los componentes si hay daños a la vista.
- TODOS los componentes deben utilizarse con cuidado.
- Para obtener más información sobre advertencias, consulte el manual para el operador y de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM.

1-5-4 Seguridad eléctrica y mecánica

El sistema de ERM de Resoundant consta de componentes eléctricos y mecánicos. El personal de servicio debe recibir una capacitación especializada para garantizar las condiciones seguras de manejo de los componentes.

PARA EVITAR RIESGOS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, ESTE EQUIPO DEBE ESTAR CONECTADO A UNA RED ELÉCTRICA CON PUESTA A TIERRA.



Solo el personal calificado y debidamente capacitado debe tener autorización para instalar y realizar el mantenimiento del sistema de ERM de Resoundant.



Ubique el equipo de forma tal que el cable de alimentación esté accesible para su desconexión.



El uso de accesorios o cables no especificados o proporcionados por Resoundant podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y, como consecuencia, causar el funcionamiento inadecuado del equipo.



Quitar el **cable de alimentación** (estadounidense o europeo) antes de conectar o desconectar el **cable de Ethernet** o **BNC**, y antes de enganchar o desenganchar un **tubo al controlador activo**.



Conectar el **cable de Ethernet** y **BNC** únicamente a dispositivos con certificación ISO 60601 o IEC 60950.

- **Los cables de alimentación** proporcionados son aptos para Europa, EE. UU. y regiones compatibles. Si es necesario reemplazarlos, utilizar únicamente un **cable de alimentación** aprobado por la autoridad regional que tenga la jurisdicción.

Electrical input: 100-240 V~ 50/60Hz 250VA

NOTA: EMISIONES. Las características de emisión de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B, es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, tales como reubicar o reorientar el equipo.

1-5-5 Modificaciones

Cualquier cambio o modificación realizados en los componentes deben ser aprobados por Resoundant o la persona que este designe antes de la instalación.

NOTA: FUSIBLE. Reemplazar los fusibles con M 4A H 250 V, de retardo medio, 4 amperios, de alta capacidad de ruptura (200 A mínimo), 250 V nominal, cartucho de 5 x 20 mm.

NOTA: NO DESACTIVE EL TEMPORIZADOR DE SUSPENSIÓN. Desactivar el temporizador de suspensión puede reducir la vida útil del sistema.

1-5-6 Riesgos residuales

- Se han aplicado medidas de control adecuadas a todos los riesgos conocidos relacionados con el sistema de ERM de Resoundant. La comparación entre beneficios y riesgos es abrumadoramente favorable y se determinó que los riesgos residuales son mínimos. Los riesgos residuales se tratan y se detallan dentro de la sección de advertencias generales y precauciones.

1-5-7 Reporte de incidentes

- Los usuarios deben comunicarse inmediatamente con el representante de campo del fabricante de equipo original del escáner de IRM local para informar incidentes y lesiones causadas a un individuo, operador o empleado de mantenimiento por el manejo del sistema.
- Si ocurre un accidente debido al manejo del sistema, no utilice el equipo hasta que se haya realizado una investigación autorizada.

1-5-8 Fabricante



Resoundant, Inc.
421 First Avenue SW STE204W
Rochester, Minnesota 55902 USA
Teléfono: 507.322.0011
Correo electrónico: mreinfo@resoundant.com

1-5-9 Representante europeo autorizado



VISAMED GmbH
Kastellstrasse 8
D-76227 Karlsruhe
ALEMANIA
Teléfono: +49(0)721-4764847
Sitio web: www.visamed.com

1434



1-6 Requisitos ambientales

NO COLOQUE EL COMPONENTE DEL CONTROLADOR ACTIVO DEL SISTEMA DENTRO DE LA SALA DE EXAMEN DONDE SE ENCUENTRA EL ESCÁNER O IMÁN EN NINGÚN MOMENTO.

Instale el componente del **controlador activo** del sistema en una sala de equipos climatizada o alguna otra sala que no sea la sala de examen.

1-6-1 Especificaciones ambientales

Rangos operativos

- Rango operativo de temperatura: De 10,0 °C a 33,3 °C (50 °F a 92 °F)
- Rango operativo y no operativo de humedad: De 10 % a 85 % de humedad relativa (RH), sin condensación
- Rango operativo y no operativo de presión atmosférica: De 700 a 1060 mbar

Rangos no operativos, de almacenamiento y envío

- Rango de temperatura no operativo, de almacenamiento y envío: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
- Rango de humedad para envío y almacenamiento: De 10 % a 90 % de RH, sin condensación

1-7 Instalación y resolución de problemas de los componentes del sistema

La instalación y la configuración de los componentes del **controlador activo** y el **controlador pasivo** deben ser realizadas por un representante de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM capacitado. Consulte el manual de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM para obtener información sobre la instalación y la configuración.

Puede obtener soporte técnico para el sistema de elastografía por resonancia magnética de Resoundant mediante estos recursos:

- **Comuníquese con el soporte técnico del fabricante del equipo original del escáner de IRM:** Consulte la documentación del soporte técnico del fabricante del equipo original del escáner de IRM.
- **Sitio web:** Los representantes de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM capacitados pueden acceder a los procedimientos de solución de problemas entrando al sitio web: resoundant.com/support
- **Correo electrónico:** mreinfo@resoundant.com

Al momento de comunicarse con Resoundant, tenga la siguiente información preparada:

- Número de serie del componente del **controlador activo** de Resoundant
- Indicación del fabricante de equipo original del escáner de IRM
- Descripción clara del problema
- Información de contacto

1-8 Normas externas

1-8-1 IEC 60601-1, IEC 60601-1-2

Este producto cumple con los requisitos de las normas IEC 60601-1 2.ª edición, 3.ª edición y 3.1.ª edición y IEC 60601-1-2 4.ª edición.

1-8-2 Tabla EMC

Consultar con el fabricante de IRM.

1-8-3 ISO 13485:2016

Este producto cumple con los requisitos de la norma ISO 13485:2016.

1-9 Control decalidad

Antes de utilizar el sistema de ERM de Resoundant para examinar a un individuo, siga las instrucciones de instalación y configuración proporcionadas por el fabricante de equipo original del escáner de IRM. Una vez instalado, enciéndalo y verifique todas las piezas y conexiones para asegurarse de que el sistema funciona correctamente antes de utilizarlo.

Sección 2: Indicaciones de uso y configuración

2-1 Indicaciones de uso

El sistema de ERM de Resoundant está diseñado para su uso con dispositivos de diagnóstico por resonancia magnética (MRDD) que incluyen funciones de ERM legalmente comercializadas. Se recomienda su uso con fines diagnósticos durante un examen con IRM como parte de una ERM, en la cual se generan vibraciones acústicas en el cuerpo para evaluar la elasticidad del tejido. Esta información puede resultar útil para determinar un diagnóstico cuando es interpretada por un médico capacitado.

2-1-1 Contraindicaciones

Ninguna.

2-1-2 Usuarios previstos

Instalación y mantenimiento por personal de servicio capacitado: La instalación y el mantenimiento del sistema de ERM de Resoundant solo debe ser

realizado por personal de servicio capacitado que esté familiarizado con el MRDD específico y que sea capaz de integrarlo al sistema meta de forma segura y efectiva.

Adquisición por técnicos de RM capacitados: Las adquisiciones de ERM deben ser realizadas únicamente por técnicos de RM capacitados, para garantizar la comodidad y seguridad del paciente y la recolección de información útil para el diagnóstico.

Revisión por radiólogos acreditados: El análisis, el diagnóstico y los informes realizados en función de la información de la ERM deben ser realizados únicamente por profesionales médicos acreditados.

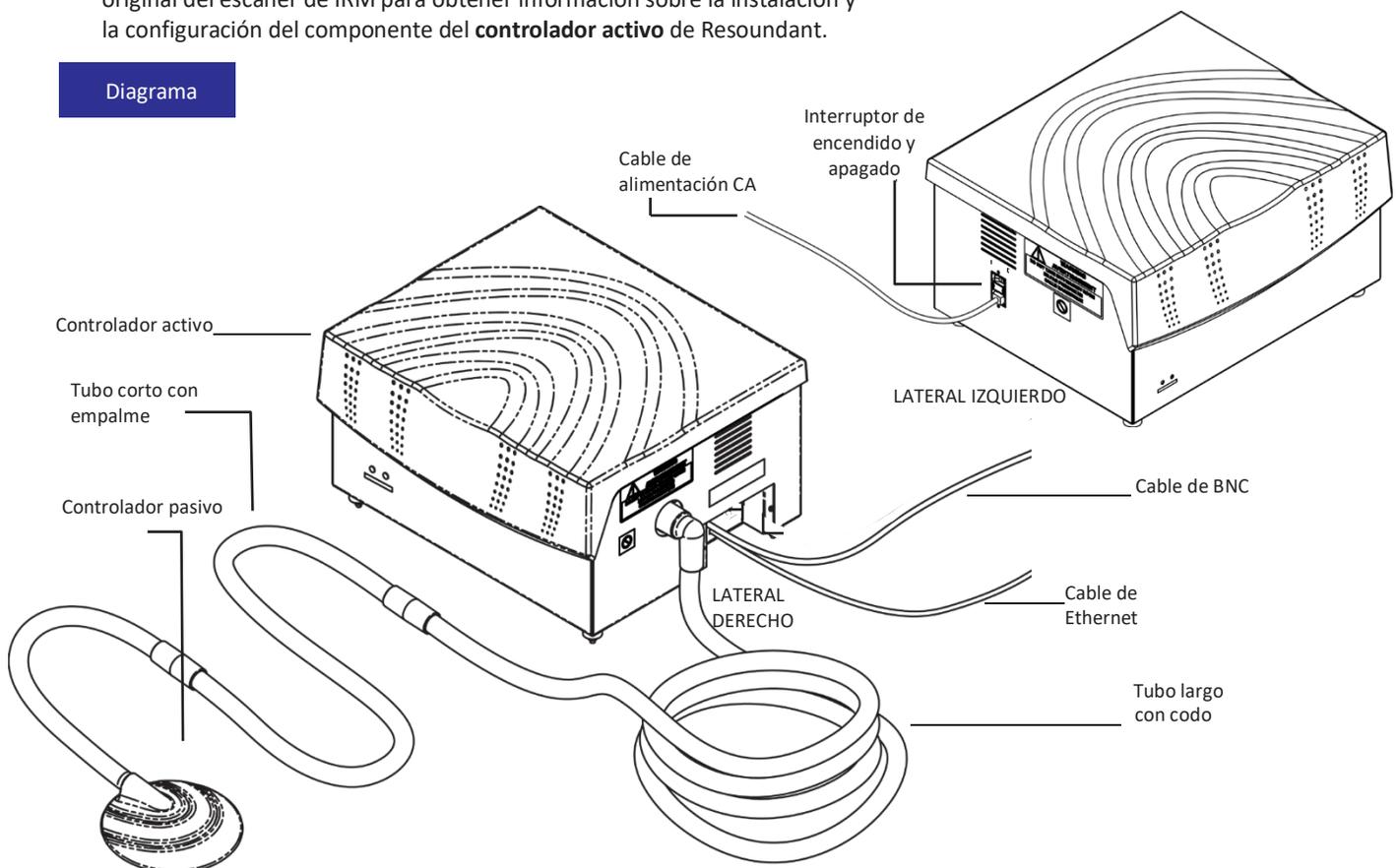
Precaución: La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo y establece que sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.

2-2 Configuración del controlador activo

NO COLOQUE EL COMPONENTE DEL CONTROLADOR ACTIVO DEL SISTEMA DENTRO DE LA SALA DE EXAMEN DONDE SE ENCUENTRA EL ESCÁNER O IMÁN EN NINGÚN MOMENTO.

Consulte el manual para el operador y de servicio del fabricante de equipo original del escáner de IRM para obtener información sobre la instalación y la configuración del componente del **controlador activo** de Resoundant.

Diagrama



Dimensiones y peso del controlador activo

21" (53 cm) de ancho
15" (38 cm) de alto
19" (48 cm) de profundidad
Peso: 35 lb (16 kg)

2-3 Configuración del controlador pasivo

A continuación, se detallan la colocación y el uso del **controlador pasivo**:



1. Antes de que el paciente ingrese en la sala de IRM, ubique la correa en la mesa de la RM en el lugar aproximado del área de interés del paciente.



2. El **controlador pasivo** debe colocarse sobre la ropa o la bata del paciente, centrado en el área de interés.



3. Ajuste la correa alrededor del paciente para fijar el **controlador pasivo** en su lugar.



Ajuste la correa.



4. Empuje y gire el tubo de plástico para conectar el **controlador pasivo** al conector que se muestra en la fotografía.

2-4 Condiciones para el uso habitual

En el uso habitual, el usuario detecta la presión acústica, la cual no causa incomodidad al paciente. El paciente habitualmente experimenta rangos que van desde lo agradable (masaje) hasta el adormecimiento. La condición de error más común es la falta de presión acústica. La condición de error de presión elevada es poco probable y puede ser incómoda para el paciente.

Sección 3: Mantenimiento

Durabilidad: La expectativa de vida útil del sistema ERM es igual a la del escáner de RM. Se pueden realizar mil exámenes de ERM por año con el controlador activo, sin necesidad de mantenimiento. Las partes que entran en contacto con los pacientes pueden dañarse o desgastarse, pero son fácilmente reemplazables.

3-1 Cuidado del sistema

3-1-1 Instrucciones para la limpieza: controlador pasivo

NO COLOQUE LOS COMPONENTES EN NINGÚN TIPO DE ESTERILIZADOR. NO UTILICE LIMPIADORES CON BASE DE ALCOHOL EN EL CONTROLADOR PASIVO.

Limpie los componentes con:

- Solución de hidróxido concentrado de 0,5 % por volumen
- Paño humedecido con una mezcla de jabón suave y agua

Evite el exceso de líquido al limpiar el **controlador pasivo** para evitar filtraciones al interior. Deje que los componentes se sequen completamente antes del próximo uso.

3-1-2 Instrucciones para la limpieza: correa

- Lavar a mano con agua fría y jabón suave
- Dejar secar al aire

3-1-3 Instrucciones para la limpieza: controlador activo

NO LIMPIE EL SISTEMA DEL CONTROLADOR ACTIVO DE RESOUNDANT MIENTRAS ESTÉ CONECTADO A LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE CA.

Desconecte el **controlador activo** de la red eléctrica antes de limpiarlo. Espere a que todos los componentes estén secos por completo antes del próximo uso. Si el **controlador activo** está conectado a la red eléctrica durante la limpieza o mientras está húmedo, podría causar una descarga eléctrica.

- Limpie los componentes con un paño humedecido con una mezcla de jabón suave y agua. El paño no debe mojarse en exceso, dado que el líquido puede filtrarse durante la limpieza.
- El exceso de líquido que se filtra dentro de los componentes del **sistema de elastografía por resonancia magnética** puede causar descargas eléctricas y fallas de los componentes.
- Pase un paño seco y limpio.
- Deje que todos los componentes se sequen al aire completamente antes del próximo uso.

3-1-4 Almacenamiento

Instale los componentes del sistema de ERM de Resoundant en la sala del escáner o la sala de equipos climatizadas, que son los entornos designados. (Consulte la sección 1-6 Requisitos ambientales).

Guarde el **controlador pasivo** de forma horizontal en un estante.

3-1-5 Eliminación

NOTA: CONTAMINACIÓN. Si alguna parte de los componentes se contamina con fluidos corporales humanos, deseche de conformidad con las normas locales.

Para la eliminación del sistema al final de su vida útil, comuníquese con un representante de servicio de Resoundant o la persona que este designe, llamando al 507.322.0011, enviando un correo electrónico a mreinfo@resoundant.com o deseche el equipo de conformidad con las normas locales.



Instrucciones de uso

para el sistema de elastografía por resonancia
magnética de Resoundant

RESYS4001- RESYSAB

Resoundant, Inc.

421 FIRST AVENUE SW STE 204W

ROCHESTER, MN 55902

TELÉFONO EE. UU.: +1 507.322.0011

MREINFO@RESOUNDANT.COM

WWW.RESOUNDANT.COM

R1-EN-REC-011, Rev 4