

Brugervejledning

SureWave™ Elastography

Til Siemens Healthineers MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garanti og ansvar

Ansvaret for vedligeholdelse og administration af produktet efter levering ligger hos den kunde, der har købt produktet. Garantien dækker ikke følgende forhold, selv under garantiperioden:

- Skade eller tab som følge af fejlagtig brug eller misbrug.
- Skader eller tab som følge af force majeure, såsom brand, jordskælv, oversvømmelser, lynnedslag osv.
- Skader eller tab som følge af manglende opfyldelse af nærmere angivne betingelser for dette udstyr, såsom utilstrækkelig strømforsyning, forkert installation eller uacceptable miljøforhold.
- Skade på grund af ændringer eller ombygning af produktet.

QED vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for følgende:

- Skader, tab eller problemer forårsaget af flytning, ombygning eller reparation udført af personale, der ikke er udtrykkeligt godkendt af QED.
- Skade eller tab, der skyldes uagtsomhed eller tilsidesættelse af de forholdsregler og betjeningsanvisninger, der er indeholdt i denne betjeningsvejledning.

Transport- og opbevaringsforhold

Dette udstyr skal transporteres og opbevares på følgende måde:

	Temperatur	-20 °C til +60 °C
	Relativ luftfugtighed	10% til 90%

Emballagen er påsat stødindikatorer til overvågning under transport. Hvis stødindikatoren er aktiveret som vist med en rød farve inde i glasrøret, er udstyret ikke blevet håndteret med den nødvendige forsigtighed. En aktiveret stødindikator indikerer dog ikke nødvendigvis en beskadigelse af udstyret.



FORSIGTIG

Hvis udstyrets emballage er blevet udsat for miljømæssige forhold, som ikke lever op til betingelserne for transport og opbevaring, hvis emballagen er blevet beskadiget eller hvis emballagen er blevet åbnet før levering, skal der gennemføres en kvalitetssikringstest, før produktet tages i brug. Hvis udstyret består kvalitetstesten, kan det bruges normalt.

Amerikansk lovgivning

Advarsel: Ifølge den amerikanske lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres eller anvendes efter ordination af en læge. Anordningen må i henhold til amerikansk lov kun bruges til undersøgelsesformål til indikationer, som ikke er nævnt i indikationserklæringen.

Om denne vejledning

Denne vejledning indeholder detaljerede oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger for brug og pleje af SureWave™ Elastography-udstyret.



FORSIGTIG

For at sikre, at dette produkt anvendes på forsvarlig vis, skal denne manual samt MR-spolen og systemets betjeningsvejledninger omhyggeligt læses, inden produktet tages i brug. Denne vejledning indeholder ikke nogen instruktioner eller sikkerhedsoplysninger vedrørende udstyr, som ikke leveres af QED, såsom MR-spolen og -systemet. Kontakt producenten af MR-systemet for oplysninger om udstyr, som ikke hidrører fra QED.

Brugervejledningen er tilgængelig online som PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. Hvis du gerne vil modtage en trykt kopi af brugervejledningen, bedes du sende en e-mail til info@qualedyn.com eller udfylde kontaktformularen på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Symbolforklaring

I denne vejledning bruges følgende symboler til at angive sikkerheds- og andre vigtige anvisninger. Signalordene og deres betydning er angivet nedenfor.



ADVARSEL

ADVARSEL

Advarslen skal overholdes for at undgå farlige situationer, der kan medføre død eller alvorlig personskade.



FORSIGTIG

FORSIGTIG

Det er vigtigt at udvise forsigtighed for at undgå en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.



INFORMATION

Fremhæver vigtige oplysninger eller giver information om, hvordan man undgår betjeningsfejl eller andre potentielt farlige situationer, som kan medføre materiel skade, hvis de ikke undgås.

Indholdsfortegnelse

Om denne vejledning	3
Indholdsfortegnelse.....	4
Kapitel 1 – Indledning.....	6
1.1 Beskrivelse	6
1.2 Funktionsprincip	6
1.3 Brugsmiljø og kompatibilitet	6
1.4 Brugerprofil.....	6
1.5 Patientoplysninger	6
1.6 Kliniske fordele	7
Kapitel 2 – SureWave™ Elastography komponenter	8
2.1 SureWave™ Elastography startsæt	8
2.2 SureWave™ Elastography installations-hardwaresæt.....	9
Kapitel 3 – Sikkerhed	11
3.1 Symboler.....	11
3.2 Indikationer	12
3.3 Kontraindikationer	12
3.4 Forholdsregler.....	13
3.5 Forsigtig	13
3.6 MR-sikkerhedsinformation	14
3.7 Cybersikkerhed	14
3.8 Restrisici og uønskede bivirkninger.....	15
3.9 Nødprocedurer og rapportering af hændelser	15
Kapitel 4 – Installation	16
Kapitel 5 – Samling af MRE-transducer	17
Kapitel 6 – Kvalitetssikring	19
6.1 Opsætning af SureWave™ Elastography-system og fantom.....	19
6.2 Kvalitetssikringsscanning.....	25
Kapitel 7 – Opsætning og brug af SureWave™ Elastography-hardware	28
7.1 Opsætning af SureWave™ Elastography-hardware	28
7.2 Placering af patienten og scanning	29
Kapitel 8 – Billedsekvens og billedrekonstruktion på Siemens Healthineers-systemer	34
8.1 Protokoller for SureWave™ Elastography-billeddannelse	34
8.2 Visning af resultaterne	35
Kapitel 9 – Nedlukning og opbevaring.....	44
Kapitel 10 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse	48
10.1 Rengøring	48
10.1.1 Rengøring af MRE-transducer, stofovertræk til MRE-transducer, MRE-akser og MRE-tårn...	48
10.1.2 Rengøring af MRE-stroppen	49
10.1.3 Rengøring af MRE-gelpuden.....	50
10.2 Vedligeholdelse.....	50
10.3 Service	50
10.4 Bortskaffelse	50
10.5 Forventet levetid.....	50
10.6 Forbrugsdele.....	51
Kapitel 11 – SureWave™ Elastography fejlfinding.....	52

11.1	Problemer med SureWave™ Elastography-software	52
11.2	MRE-tårn – Driftsproblemer	53
11.3	MRE-tårn – Håndteringsproblemer.....	57
11.4	Problemer med MRE-akse og -transducer	58
11.5	Problemer med MRE-billedkvalitet.....	60
Kapitel 12	– Ydeevneegenskaber	61
12.1	Tekniske specifikationer	61
12.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Vejledning og fabrikanterklæring.....	61
12.2.1	Klassificering	61
12.2.2	Miljø og kompatibilitet	62
12.2.3	Elektromagnetisk emission – MRE-tårn	62
12.2.4	Elektromagnetisk immunitet – MRE-tårn.....	63
12.2.5	Elektromagnetisk immunitet – strømforsyning.....	63
12.2.6	Afvielser	63

Kapitel 1 – Indledning

1.1 Beskrivelse

SureWave™ Elastography er et tilbehør til brug i forbindelse med et kompatibelt MR-system til magnetisk resonanselastografi (MRE). Det tilsigtede formål er at generere visuelle kort (elastogrammer) af leveren, der indikerer vævsstivheden i den afbildede anatomi.

1.2 Funktionsprincip

SureWave™ Elastography består af både hardware og software. Hardwaren, som omfatter et tårn, akser og en transducer, inducerer forskydningsbølgevibrationer i vævet under MR-scanningen. Softwaren omdanner de data, der er indsamlet med en passende bevægelseskodet MR-sekvens, til elastogrammer, der angiver vævets stivhed.

MRE-tårnet, MRE-transducere og MRE-akserne betragtes under ét som en anvendt del af type BF. Hardwaren er IP X-0-klassificeret.

1.3 Brugsmiljø og kompatibilitet

SureWave™ Elastography er beregnet til at blive betjent sammen med et Siemens Healthineers 3T eller lavere MR-system i undersøgelsesrummet på en specialiseret MR-klinik. De kontrollerede omgivelserforhold for undersøgelsesrummet kan findes i brugervejledningen til MR-systemet.

SureWave™ Elastography er kompatibel med Siemens MR-systemsoftware version syngo MR XA60 eller højere.

SureWave™ Elastography-software version 1.4.4 er ikke kompatibel med simultan multi-slice (SMS) ved brug til 3D-elastografiscanninger.

1.4 Brugerprofil

Operatør – Røntgenteknikere, bioanalytikere, læger (alle gældende love i det pågældende land skal overholdes).

Brugerruddannelse – Uddannelse fås via Siemens Healthineers applikationsspecialister.

1.5 Patientoplysninger

Alder, helbred, tilstand – SureWave™ Elastography er beregnet til voksne patienter.

Vægt – SureWave™ Elastography har ingen specifikke vægtgrænser. Se systemets vægtgrænser i betjeningsvejledningen til MR-systemet.

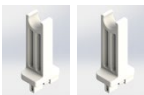
1.6 Kliniske fordele

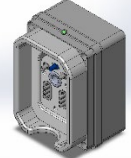
Magnetisk resonanselastografi kan anvendes til at evaluere elasticiteten (eller stivheden) af kroppens organer, især leveren. Brugen af MRE kan hjælpe sundhedsudbydere med at diagnosticere og fastslå fasen af visse tilstande, for eksempel leverfibrose.

Kapitel 2 – SureWave™ Elastography komponenter

SureWave™ Elastography leveres med delene vist nedenfor. Ved modtagelsen skal det sikres, at alle dele er medi forsendelsen.

2.1 SureWave™ Elastography startsæt

Kasse nr.	Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Siemens delnr.	QED del nr.	Illustration
1	1	MRE-tårn	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE-akseophæng	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE-akse	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE-transducer	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE-gelpude	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Stofovertræk til MRE-transducer	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE-gelfantom [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE-strop M MRE-strop XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE-akseklemmer	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

Kasse nr.	Del nr.	Beskrivelse	Mængde	Siemens delnr.	QED del nr.	Illustration
	10	MRE-strømforsyningsboks	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE-stikkontakt-systemtilslutning	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE-filterpanel	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Sæt med optiske MRE-kabler	1	None	2004050	
	14	Gulvmarkeringstape 2" blå	1	None	3009331	

*Reservedel inkluderet i sættet. Opbevar ekstra MRE-akse i lige tilstand.

† Kassér dispenser og produktindsats. Disse anvendes ikke til SureWave™ Elastography.

2.2 SureWave™ Elastography installations-hardwaresæt



De følgende SureWave™ Elastography-installationssæt er nødvendige for at muliggøre brug i flere MR-scanningsrum.

Sæt med SureWave™ Elastography-installationssæt (artikelnummer MAC000173) indeholder de tre installationssæt beskrevet nedenfor, som også kan bestilles separat.

SureWave™ Elastography-installationssæt nr. 1 (artikelnummer MAC000161)

Del nr.	Beskrivelse	Mængde	QED del nr.
1	MRE-filterpanelenhed	1	2003828
2	Sæt med optiske MRE-kabler	1	2004050
3	Skrue M5x35mm lang hex, 316 rustfrit stål	16	3009313
4	Skrue M4X20mm SHCS, 316 rustfrit stål	16	3009925
5	Spændeskive M4, 316 rustfrit stål	16	3009927

SureWave™ Elastography-installationskit nr. 2 (artikelnummer MAC000162)

Del nr.	Beskrivelse	Mængde	QED del nr.
1	Stikkontakt til scanningsrum	1	2003755
2	Selvskærende boreanker, hun nr. 6	5	3009928

3	Skrue nummer 6 x 1 tomme rustfrit stål	5	3009333
4	Gulvmarkeringstape	1	3009331

SureWave™ Elastography-installationskit nr. 3 (artikelnummer MAC000163)

Del nr.	Beskrivelse	Mængde	QED del nr.
1	MRE-strømforsyningsboks	1	2003615
2	Strømforsyningskabelsæt	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

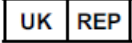
Kapitel 3 – Sikkerhed

Dette afsnit beskriver de almene forholdsregler og sikkerhedsoplysninger, der skal følges under brug af SureWave™ Elastography.

 FORSIGTIG	Før SureWave™ Elastography bruges, skal sikkerhedsoplysningerne i MR-systemets brugsanvisning gennemgås for at få en fuld liste over alle overvejelser der skal foretages vedrørende sikkerheden.
---	---

3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brugervejledning. Se betjeningsanvisningerne før enheden betjenes
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II-udstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	1321A	ISO 7000	Udstyrets masse / sikker arbejdsbelastning
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Vekselstrøm
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Beskyttende jordkabel (jord)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producent og fremstillingsdato
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR sikker
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR betinget
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-betinget: Brug ikke SureWave™ Elastography sammen med MR-systemer over 3T
	Ikke relevant	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-sikker
	5041	IEC 60878	Forsigtig, varm overflade
	W007	ISO 7010	Advarsel; forhindring i gulvniveau (Undgå at snuble)
	P024	ISO 7010	Advarsel: Gå eller stå ikke (må ikke betrædes)
	5.1.2	ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i EU

Symbol	Nummer	Standard	Titel, betydning
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Angiver den ansvarlige person i Storbritannien
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrænsning
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Fugtighedsbegrænsning
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinsk enhed
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik udstyrsidentifikation
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	Ikke relevant	EN50419 EU2012/18/EU	Brugen af dette symbol angiver, at dette produkt ikke må behandles som husholdningsaffald. Ved at sørge for at dette produkt bortskaffes korrekt hjælper du med at undgå potentielt negative konsekvenser for miljøet og den menneskelige sundhed, som ellers kunne forårsages af forkert affaldshåndtering af dette produkt. Få mere detaljerede oplysninger om returnering og genbrug af dette produkt hos leverandøren, du købte produktet fra.

3.2 Indikationer

SureWave™ Elastography-enheden er beregnet til brug med Siemens MR-systemer med en feltstyrke på 3T eller derunder til at generere forskydningsbølgevibrationer i kroppen på voksne patienter under en MR-undersøgelse, der konverteres til billeder, der gengiver vævsstivhed. Billederne kan bruges til diagnostiske formål, når de tolkes af en uddannet læge.

SureWave™ Elastography er indiceret til hjælp ved diagnosticering af leversygdomme.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Forholdsregler

- ⚠ Patienter med øget sandsynlighed for anfald eller klaustrofobi
- ⚠ Patienter, der er bevidstløse, kraftigt bedøvede eller i en forvirret mental tilstand
- ⚠ Patienter med en manglende evne til at opretholde en pålidelig kommunikation

3.5 Forsigtig

- ⚠ Brug ikke SureWave™ Elastography-enheden til ikke-indiceret anatomi eller på inkompatible MR-systemer.
- ⚠ Brug ikke en defekt eller beskadiget SureWave™ Elastography-enhed, stands straks brugen af den, og kontakt din servicerepræsentant.
- ⚠ Brug ikke en MRE-gelpude, der lækker. Kassér den, og udskift den med en ny MRE-gelpude.
- ⚠ Brug ikke SureWave™ Elastography-enheden, hvis du opdager en usædvanlig støj eller en meget kraftig vibration fra MRE-undersystemet eller en komponent.
- ⚠ Den fleksible MRE-akse må ikke bøjes kraftigt under drift eller opsætning.



Acceptabel bøjning



Kraftig bøjning

- ⚠ MRE-gelfantommet må ikke åbnes eller modificeres på nogen måde. Dette kan påvirke QA-scanningens integritet.
- ⚠ Forsøg ikke at ændre eller justere på SureWave™ Elastography-enheden.
- ⚠ Stop scanningen med det samme, hvis patienten klager over en kraftig vibration, smerter eller lignende fornemmelser. Få fat i en læge, inden du fortsætter med scanningen.
- ⚠ Benyt kun det tilbehør, som er beskrevet i denne vejledning, sammen med SureWave™ Elastography-enheden. Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er leveret eller angivet i denne vejledning, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed medføre, at udstyret ikke virker korrekt.



Sørg for, at MRE-akserne opbevares i lige tilstand. Kraftig eller kontinuerlig bøjning under opbevaring kan medføre skader på enheden.



Strømforsyningskabler leveres til US, UK, EU og kompatible regioner. Hvis udskiftning er påkrævet, må du kun bruge et strømforsyningskabel, der er godkendt af en regional, ansvarlig myndighed.

3.6 MR-sikkerhedsinformation

SureWave™ Elastography-enhedenes komponenter er mærket i overensstemmelse med den relevante MR-sikkerhedsmærkning nedenfor.

Mærkning	Komponent	Betingelser for sikker brug
 MR sikker	MRE-strop MRE-gelfantom MRE-gelpude MRE-transducer Stofovertræk til MRE-transducer MRE-akser	Ingen, kan placeres frit i MR-scanningsrummet
 MR betinget	MRE-tårn	Brug ikke SureWave™ Elastography sammen med MR-systemer over 3T
 MR-sikker	MRE-strømforsyning	Installeres uden for MR-scanningsrummet og må ikke komme ind i MR-scanningsrummet

3.7 Cybersikkerhed

SureWave™ Elastography-softwaren anvendes i sin helhed inden for Siemens Open Recon, som er beskyttet med Siemens-adgangskontrol. Cybersikkerhed leveres via Open Recon. Derudover er softwaren til motorstyringscomputeren (MCC), der er placeret i MRE-tårnet, forhåndsinstalleret af fabrikanten. Eventuelle nødvendige opdateringer af MCC-softwaren udføres af servicepersonale fra Siemens. Brugeren behøver ikke at foretage yderligere handlinger eller kontroller.

Hvis der opstår en cybersikkerhedshændelse, skal du rapportere den til din Siemens Healthineers repræsentant og til SureWave Elastography-fabrikanten.

3.8 Restrisici og uønskede bivirkninger

Alle kendte risici forbundet med SureWave™ Elastography er blevet kontrolleret så vidt muligt. Fordelen ved enheden er vurderet til at opveje risikoen, og de resterende risici er lave. Resterende risici kommunikerer gennem advarsler i denne vejledning.

SureWave™ Elastography har ingen kendte uønskede bivirkninger ud over dem, der kan tilskrives MR-undersøgelsen. Se betjeningsvejledningen til MR-systemet.

3.9 Nødprocedurer og rapportering af hændelser

I tilfælde af, at der opstår en nødsituation under scanningen, skal scanningen stoppes med det samme, SureWave™ Elastography-komponenterne fjernes fra patienten, og patienten skal fjernes fra lokalet og modtage lægehjælp, hvis det er nødvendigt.

Hvis der opstår et alvorligt problem, skal det rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i medlemslandet i hvilket brugerens facilitet er placeret.

Kapitel 4 – Installation

Installationsaktiviteter skal udføres af en Siemens Healthineers-repræsentant, inden SureWave™ Elastography-enheden tages i brug. Der medfølger en separat installationsvejledning, som beskriver installationsaktiviteterne i detaljer.



ADVARSEL

Kun korrekt uddannet og kvalificeret personale er autoriseret til at installere SureWave Elastography.

Kapitel 5 – Samling af MRE-transducer

MRE-transducere skal samles inden første brug. Tag MRE-transducere, MRE-gelpuden og stofovertrækket til MRE-transducere frem, og følg instruktionerne nedenfor for at foretage den indledende samling.

1. Fastgør MRE-gelpuden til MRE-transducere ved at fjerne bagsiden af den dobbeltklæbende tape på gelpuden, og placere puden centreret på den konkave side af transducere.



2. Sørg for, at MRE-gelpuden sidder godt fast på MRE-transducere, ved at trække forsigtigt i puden.



3. Træk stofovertrækket til MRE-transducere over MRE-gelpuden og MRE-transducere.



4. Fastgør med burrelukningerne.



MRE-transducere er nu klar til brug.



5. Tilslut en MRE-akse til MRE-transducere.



FORSIGTIG

- Vær forsigtig, når du slutter MRE-aksen til MRE-transducere. Brugeren kan komme i klemme mellem de to dele.
- MRE-gelpuden er beregnet til brug ved stuetemperatur. Må ikke opvarmes eller køles før brug.



Hvis stofovertrækket til MRE-transducere eller MRE-gelpuden går løs, eller MRE-gelpuden skal udskiftes, skal du gentage ovenstående trin.

Kapitel 6 – Kvalitetssikring

Kvalitetssikringsproceduren bekræfter, at SureWave™ Elastography fungerer korrekt.



FORSIGTIG

Foretag kvalitetssikring af systemet som krævet af brugervejledningen til MR-systemet, inden første brug af SureWave™ Elastography.

6.1 Opsætning af SureWave™ Elastography-system og fantom



ADVARSEL

MRE-strømforsyningen er MR-usikker og må ALDRIG medbringes i magnetrummet.



FORSIGTIG

MRE-tårnet kan ikke anvendes sammen med MR-systemer over 3T.

1. Transportér MRE-hardwarekomponenterne in i MR-undersøgelsesrummet. Enheden skal flyttes af en bruger ad gangen og kun flyttes i håndtaget. Enhedens bremses er aktiverede som standard. For at flytte enheden skal du løfte det nederste håndtag op mod det faste håndtag. Vær forsigtig med ikke at placere hænderne mellem de to håndtag.

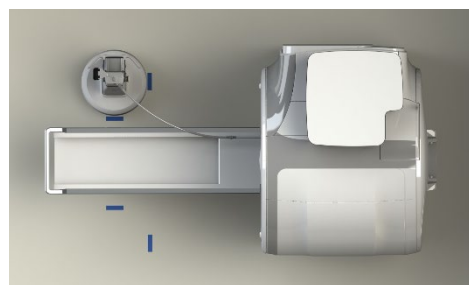


FORSIGTIG

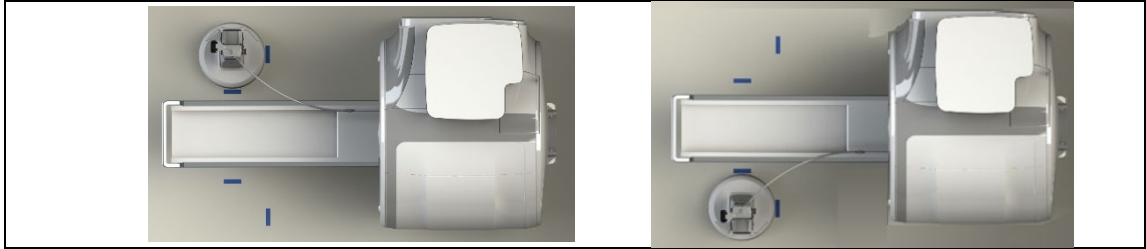
Vær forsigtig, når du betjener bremsene og flytter MRE-tårnet. Patienten eller brugeren kan komme i klemme i bremsehåndtaget eller mellem MRE-tårnet og væggen eller MR-systemet under flytningen. Forkert opbevarede kabler til MRE-tårnet kan blive beskadiget under flytning af MRE-tårnet og potentielt blotlægge strømførende ledninger.

2. Anbring MRE-tårnet på det fastsatte sted som angivet på undersøgelsesrummets gulv med den blå markeringstape (ved siden af MR-patientlejet).

MRE-tårnet kan anbringes på begge sider af MR-scannerens patientleje, men under normal brug kan placeringen være begrænset til den ene side afhængigt af magnetrummets design og indretning.



MRE-tårnet kan anbringes på begge sider af MR-patientlejet afhængigt af brugssituationen.



Tænd kun for MRE-tårnet på den afmærkede placering. Hvis MRE-tårnet tændes uden for den afmærkede placering, kan det påvirke udstyrets drift.



Anbring MRE-tårnet sådan, at strømkablet er tilgængeligt for at afbryde det.

FORSIGTIG

3. Noter serienummeret på SureWave™ Elastography-enheden og de(n) spole(r), der anvendes, samt software build version (fra testrecord).
4. Fjern eventuelle andre overfladespoler (hvis de findes) fra lejet.
5. Anbring MRE-tårnet på det fastsatte sted som angivet med blå tape på undersøgelsesrummets gulv (ved siden af MR-patientlejet).



Tænd kun for MRE-tårnet på den afmærkede placering. Hvis MRE-tårnet tændes uden for den afmærkede placering, kan det påvirke udstyrets drift.



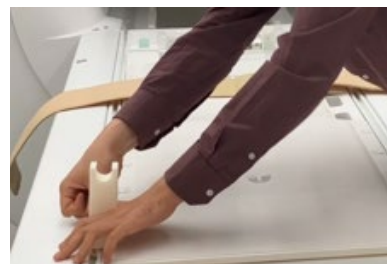
Anbring MRE-tårnet sådan, at strømkablet er tilgængeligt for at afbryde det.

FORSIGTIG

6. Anbring MRE-stroppen på tværs hen over patientlejet.



7. Fastgør MRE-akseklammen til patienttilbehørsskinen.



8. Anbring MRE-gelfantomet og MRE-stroppen til en fantomscanning ifølge den almindelige opsætningsprocedure til en scanning.



FORSIGTIG

MRE-gelfantomet må ikke åbnes eller modificeres på nogen måde. Dette kan kompromittere QA-scanningens integritet.

9. Tryk skumkappen på den del af MRE-aksen, der er fastgjort til MRE-transducere, ind øverst på klemmerne, og placér MRE-transducere og MRE-gelpuden på MRE-gelfantomet.



10. Spænd MRE-transducere fast på MRE-gelfantomet ved hjælp af MRE-stroppen ved en sektion af MRE-aksen fastgjort til MRE-transducere.



11. Anbring kombinationen af MRE-transducer, MRE-gelfantom og MRE-strop i en RF-spole, der er egnet til abdominal billedannelse.



12. Fastgør den anden sektion af MRE-aksen til MRE-tårnet.



13. Sæt de to sektioner af MRE-aksen sammen.



FORSIGTIG

Vær forsigtig, når du sætter sektionerne af MRE-aksen sammen. Huden kan komme i klemme imellem de to dele.

14. Planlæg optagelsen med centrum af RF-spolen som isocenter-reference ved brug af laseren, og bevæg opsætningen til magnet-isocenteret.



15. Sørg for at begge sektioner af MRE-aksen er lige, når MRE-testobjektet placeres ved isocenteret.



De to sektioner af MRE-aksen skal så vidt muligt være lige og uden spænding.



SureWave™ Elastography må kun anvendes med to MRE-aksesektioner sat sammen uden kraftig bøjning og på det afmærkede sted, ellers kan det resultere i skade på udstyret.



FORSIGTIG



Acceptabel bøjning



Kraftig bøjning

16. Slut MRE-tårnets kabel til MRE-stikkontakten.



17. Drej låsemekanismen i urets retning for at sikre den.



18. Indikatoren bliver grøn, når låsemekanismen er i driftsstilling.

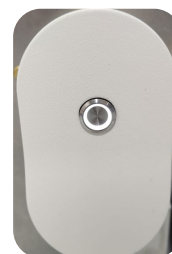


19. Tænd for strømmen til MRE-tårnet ved at trykke på tænd/sluk-knappen på siden af MRE-tårnet.

Bemærk: Lysringen omkring knappen lyser, når der er tændt for strømmen.



Slukket (lyset
er slukket)



Tændt (lyset
er tændt)

6.2 Kvalitetssikringsscanning

1. Vælg SureWave™ Elastography 3D klinisk scanning fra
SIEMENS → abdomen → bibliotek → Elastography → SureWave.
2. Det anbefales på det kraftigste at bruge følgende optagelsesparametre:
 - Skivetykkelse = 3 eller 4 mm [skiveafstand skal være 4 mm eller derunder]
 - FOV Read = 300 mm
 - FOV Phase ≥ 85 %
 - Basisopløsning = 128
 - Faseopløsning = 100
 - TR = brug minimum TR [foreslået område: TR min til 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [foreslået område: 7,5 til 9,8 ms]
 - Båndbredde = 450 Hz/px [foreslået område: 400 til 800 Hz/px]
3. Følgende syv billedtyper genereres ved optagelsen:

Optagelsesbilleder	SureWave™ Elastography-billeder
Billedstørrelse	Stivhedsbillede
Fasebillede	Stivhed med kvalitetstærskel
	Bølge-X
	Bølge-Y
	Bølge-Z

4. Ved kvalitetsmålingen analyseres kun billedet Stivhed med kvalitetstærskel.

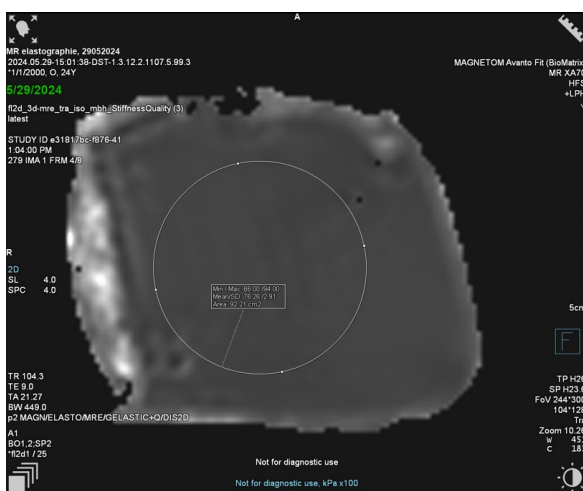


Billedserien Stivhed med kvalitetstærskel får **StiffnessQuality** føjet til optagelsesseriens navn i annotering og serieliste.

5. Vælg en enkelt central skive (dvs. skive 4 eller 5) og tegn et interesseområde (ROI) på MRE-gelfantombilledet ved brug af et DICOM-måleredskab.
 - a) Anbring ROI'et i midten af fantomet med halvdelen af fantomet's diameter på Stivhed + kvalitet-billedet (jævnfør vejledning fra Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Brug figuren nedenfor som vejledning.
 - b) Undgå at inkludere pixels indstillet til nul af kvalitetstærsklen, når du tegner ROI'et.



Den centrale del af billedet Stivhed med kvalitetstærskel kan indeholde et lille antal sorte pixels med nulværdi. Hvis det ikke er muligt at tegne et ROI, der dækker cirka halvdelen af fantomet's diameter, uden at inkludere flere sorte pixels med nulværdi, skal du kontakte din Siemens Healthineers-repræsentant.



I dette eksempel har
fantomstivheden målt fra
ROI'et
Mean = 0,76 kPa
Std dev = 0,03 kPa

**Cirkulært ROI tegnet på skive 4 af en 8-skivers 3D
MRE-optagelse**

6. Den gennemsnitlige stivhedsværdi for pixels inden for ROI'et og standardafvigelsen vises i et felt inden for ROI'et på billedet Stivhed med kvalitetstærskel.



Stivhedsværdierne vises i enheder af kPa x 100 for både 2D- og 3D-stivhedskort. Divider de rapporterede værdier med 100 for at konvertere pixelværdierne til stivheden i kPa.
Sorte pixels indikerer ingen data eller data af utilstrækkelig kvalitet.

7. Registrer den gennemsnitlige stivhed og standardafvigelsen.



Instruktionen og Tabel 1 nedenfor er uddrag fra QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022 til at hjælpe med at udvikle en metode til registrering af MRE QA.

Registrer datoen og fantomets gennemsnitlige stivhed og fantomets standardafvigelse for stivhed for hver vurdering i tabellen som i Tabel 1.

Beregn og registrer Stivhedsmåling-difference mellem de aktuelle (E_{nu}) og tidligere ($E_{før}$) målinger som: $2 \times \text{abs}(E_{nu} - E_{før}) / (E_{nu} + E_{før})$.

Tabel 1: MRE QA-registrering

Dato	Fantom gennemsnitlig stivhed (kPa)	Fantom standardafvigelse stivhed (kPa)	Stivheds-måleprocedure	Pass-kriterier (Forventet stivhedsmåling-difference)
Første scanning	E0	SD0	NA	NA
6 måneder	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Næste 6 måneder	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Kapitel 7 – Opsætning og brug af SureWave™

Elastography-hardware

7.1 Opsætning af SureWave™ Elastography-hardware



ADVARSEL

MRE-strømforsyningen er MR-usikker og må ALDRIG medbringes i magnetrummet.



FORSIGTIG

MRE-tårnet kan ikke anvendes sammen med MR-systemer over 3T.

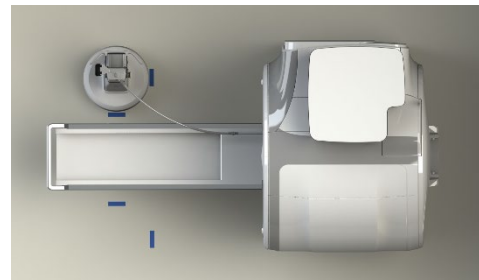
1. Transportér MRE-hardwarekomponenterne ind i MR-undersøgelsesrummet. Enheden skal flyttes af en bruger ad gangen og kun flyttes i håndtaget. Enhedens bremses er aktiverede som standard. For at flytte enheden skal du løfte det nederste håndtag op mod det faste håndtag. Vær forsigtig med ikke at placere hænderne mellem de to håndtag.



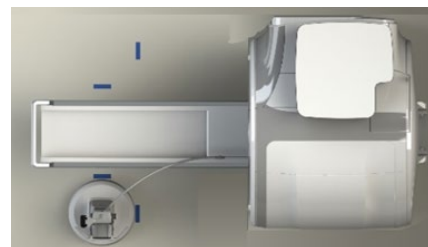
FORSIGTIG

Vær forsigtig, når du betjener bremsene og flytter MRE-tårnet. Patienten eller brugeren kan komme i klemme i bremsehåndtaget eller mellem MRE-tårnet og væggen eller MR-systemet under flytningen. Forkert opbevarede kabler til MRE-tårnet kan blive beskadiget under flytning af MRE-tårnet og potentielt blotlægge strømførende ledninger.

2. Anbring MRE-tårnet på det fastsatte sted som angivet på undersøgelsesrummets gulv med den blå markeringstape (ved siden af MR-patientlejet). Bemærk, at MRE-tårnet kan anbringes på begge sider af MR-scannerens patientleje, men under normal brug kan placeringen være begrænset til den ene side afhængigt af magnetrummets design og indretning.



MRE-tårnet kan anbringes på begge sider af MR-patientlejet afhængigt af brugssituationen.





Tænd kun for MRE-tårnet på den afmærkede placering. Hvis MRE-tårnet tændes uden for den afmærkede placering, kan det påvirke udstyrets drift.



Anbring MRE-tårnet sådan, at strømkablet er tilgængeligt for at afbryde det.

FORSIGTIG

3. Anbring MRE-stroppen på tværs hen over MR-patientlejet med burrelukningen opad.

7.2 Placering af patienten og scanning

- Sørg for, at patienten er fastgjort på MR-patientlejet for at undgå skader på patienten.
- SureWave™ Elastography må kun anvendes med to MRE-aksektioner sat sammen uden kraftig bøjning og på det afmærkede sted, ellers kan det resultere i skade på udstyret.



FORSIGTIG



Acceptabel bøjning



Kraftig bøjning

1. Sørg for, at MRE-transducere er blevet samlet som beskrevet i afsnittet Samling af MRE-transducer.



2. Anbring patienten på MR-patientlejet oven på MRE-stroppen som beskrevet i brugervejledningen til MR-systemet. Patienter kan placeres enten med hovedet først eller fødderne først.
3. Læg MRE-transducere og MRE-aksen på MR-patientlejet ved siden af patienten.

4. Juster MRE-transducere efter leverens placering.



5. Centrér MRE-transducere over målanatomien oven på patientens tøj eller kåbe på den angivne anatomiske position.



 FORSIGTIG	➤ Undgå, at burrelukningen på MRE-stroppen kommer i direkte kontakt med patientens hud. Hvis krogoverfladen på stroppen skraber mod patientens hud kan det medføre personske på patienten. ➤ Hold ikke MRE-transducere direkte over patienten. Den kan blive tabt ved et uheld og forårsage ske på patienten. ➤ Sørg for at stoffet i tøjet eller kåben ligger fladt under transducere. Folder i stoffet kan medføre ubehag for patienten.
---	--

6. Læg MRE-stroppen omkring patienten og MRE-transducere, og spænd den tilstrækkeligt, så MRE-transducere bliver siddende under scanningen.



7. Fastgør MRE-stroppen til sig selv, og vikl resten af stroppen op ved siden af MRE-transducere.



 FORSIGTIG	➤ Undgå at anbringe MRE-transducere under den del af MRE-stroppen, der ikke kan stækkes. Transducere kan bevæge sig og eventuelt mindske elastogrammet's kvalitet. ➤ Spænd MRE-stroppen, så MRE-transducere holdes på plads, og patienten nemt kan trække vejret. Dette kan medføre ubehag for patienten. Hvis stroppen er for løs, kan det medføre dårlige elastografieresultater.
--	---

8. Ved brug af en MRE-akseklamme, der er kompatibel med patientstøttebordet, trykkes klemmen ind i patientadgangsskinnen.

9. Fastgør MRE-stroppen til sig selv, og vikl resten af stroppen op ved siden af MRE-transducere.



10. Klik MRE-aksen ind i MRE-akseklammen for at sikre, at MRE-aksen bliver på sin plads og ikke forhindrer patientens eller patientlejets bevægelse ind i gantryet.
11. Anbring eventuelle RF-spoler over MRE-transducere og patienten som beskrevet i brugervejledningen til RF-spolen.
12. Fastgør den anden sektion af MRE-aksen til MRE-tårnet.



13. Sæt de to sektioner af MRE-aksen sammen.



14. Slut MRE-systemtilslutningen til MRE-stikkontakten i MR-undersøgelsesrummet.



15. Drej låsemekanismen i urets retning for at sikre den.



16. Indikatoren bliver grøn, når låsemekanismen er i driftsstilling.



17. Tænd for strømmen til MRE-tårnet ved at trykke på tænd/sluk-knappen på siden af MRE-tårnet.

Bemærk: Lysringen omkring knappen lyser, når der er tændt for strømmen.



Slukket (lyset er slukket)

Tændt (lyset er tændt)



FORSIGTIG

Anbring kablet til MRE-tårnet væk fra patienten/operatørens bevægelsesområder for at undgå at skabe en faldrisiko.

18. Hæv/senk MR-patientlejet som beskrevet i brugervejledningen til MR-systemet.
19. Planlæg optagelsen med isocenter-referencen ved brug af laseren, og bevæg patientstøtten til magnet-isocenteret som beskrevet i brugervejledningen til MR-systemet.



FORSIGTIG

Styr MRE-aksen og MRE-transducere under bevægelse af patientlejet for at undgå ubehag for patienten og skade på udstyret.

20. Gå ind i MR-kontrolrummet for at påbegynde scanningen.

Kapitel 8 – Billedsekvens og billedrekonstruktion på Siemens Healthineers-systemer

- i** ➤ MRE-gelpuden vil være synlig uden for anatomien på de fleste kliniske scanninger.
 - Signalet fra MRE-gelpuden kan være til hjælp for at sikre korrekt placering af transduceren til MRE-optagelser.
- MRE-stroppen kan forårsage foldeartefakter. I tilfælde af utydelige læsioner anbefales det at bruge yderligere billeddannelsessekvenser med yderligere vægtninger eller orienteringer for at bekræfte læsionerne.
 - MRE-stroppen kan være synlig i udkanten af patienten på scanninger med fedtunderstrykkelse.
- MRE-optagelser skal altid køres med orienteringen indstillet til transversal.
- Overvejelser for fasekodningsretning:
 - Transversale abdominalscanninger skal altid optages med fasekodningsretningen indstillet til A >> P (eller P >> A), når MRE-transduceren, MRE-gelpuden og MRE-stroppen er placeret på patienten.
 - For koronale abdominalscanninger med fasekodningsretningen indstillet til L >> R (eller R >> L) skal du sørge for, at FOV-fasen dækker hele udstrækningen af MRE-transducerens gelpude og MRE-transduceren. Overvej at bruge faseoversampling på mindst 25% for at undgå aliasering i fasekodningsretningen, hvis fase-FOV skal skaleres tæt på patienten.
- For sagittale 3D-scanninger skal du sørge for, at skivedækningen og skiveoversamplingen forhindrer aliasering af signalet fra MRE-transduceren og MRE-gelpuden.
- EPI-scanninger kan have ghost-artefakter fra MRE-gelpuden i fasekodningsretningen.
 - For transversale EPI-diffusionsscanninger med fasekodningsretningen indstillet til A >> P (eller P >> A) vil artefaktsignalet være uden for anatomien og vil ikke forstyrre den kliniske fortolkning.
- MRE-optagelsen skal køres med B0-afstandsskiven aktiveret.
 - Dette vil ikke påvirke arbejdsgangen for typiske abdominalscanninger, da B0-afstandsskiven vil være aktiveret for abdominalscanninger med fedtunderstrykkelse eller for optagelser, der er følsomme for felthomogenitet, for eksempel dem, der bruger Dixon-teknikker.
Hvis det er tilgængeligt, skal der bruges afstandsskive af højere orden til at korrigere B0-forstyrrelser forårsaget af MRE-transduceren og MRE-gelpuden.

8.1 Protokoller for SureWave™ Elastography-billeddannelse

1. Vælg SureWave™ MRE-billeddannelsesprotokollen til 2D eller 3D i Siemens Healthineers-protokoltræet.
2. Bekræft, at SureWave™ Open Recon rekonstruktionscontaineren (MRecon) er konfigureret under Open Recon-fanen (Inline >> Open Recon) til Siemens Healthineers-billeddannelsesprotokollerne.
3. Vælg den passende rekonstruktionstilstand på Open Recon-fanen under "Preset":

- a. Standardtilstand: Genererer følgende output: Størrelse- og Fasebilleder, Stivhed og Stivhed med kvalitetstærskel og Bølgekort. Denne tilstand anbefales til rutinemæssig klinisk brug.
- b. Avanceret tilstand: Genererer følgende output: Størrelse- og Fasebilleder, Stivhed og Stivhed med kvalitetstærskel og Bølgebilleder, Atot, Non-linearitet og CurlOverDivergence (kun 3D-MRE)-kort. Brug avanceret tilstand til en QA-scanningstest (se Kapitel 7) eller detaljeret fejlfinding i tilfælde af fejl.



Sørg for, at patienten følger instruktionerne i at holde vejret som beskrevet i betjeningsvejledningen til MR-systemet.

8.2 Visning af resultaterne



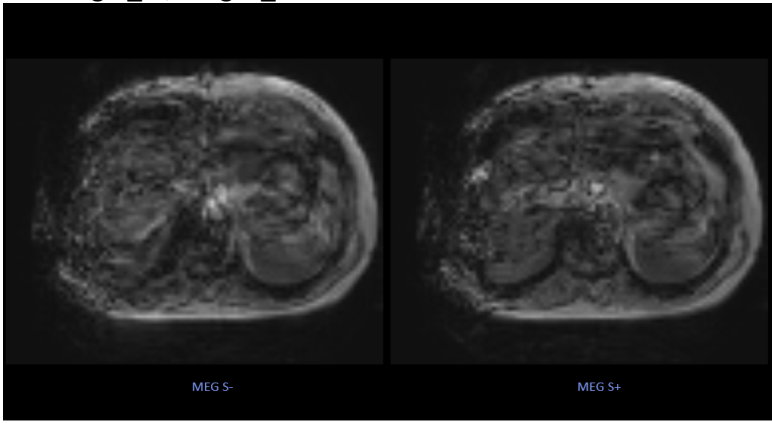
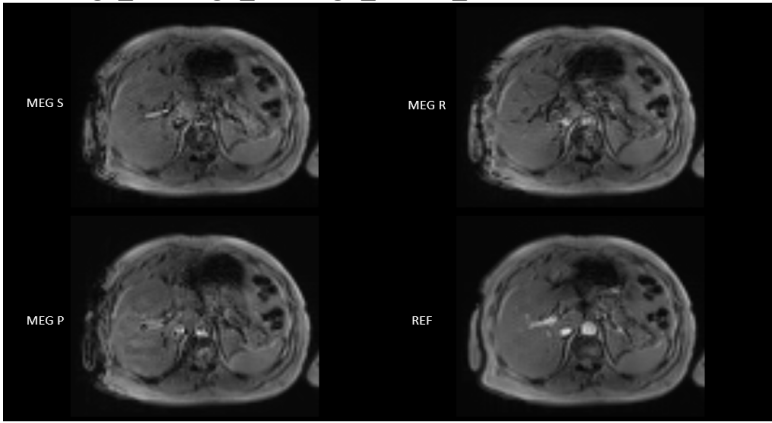
FORSIGTIG

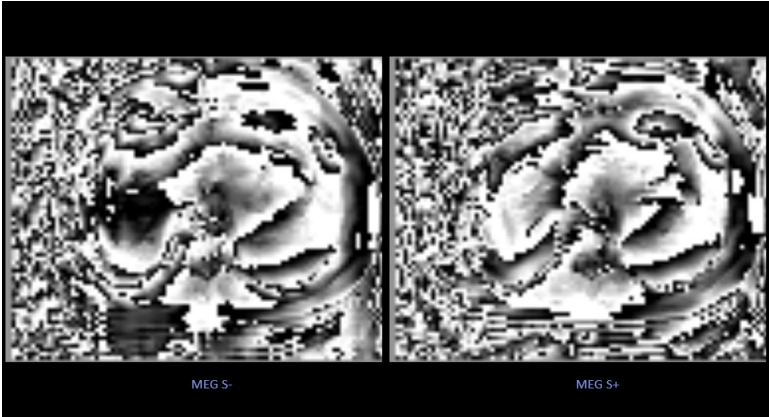
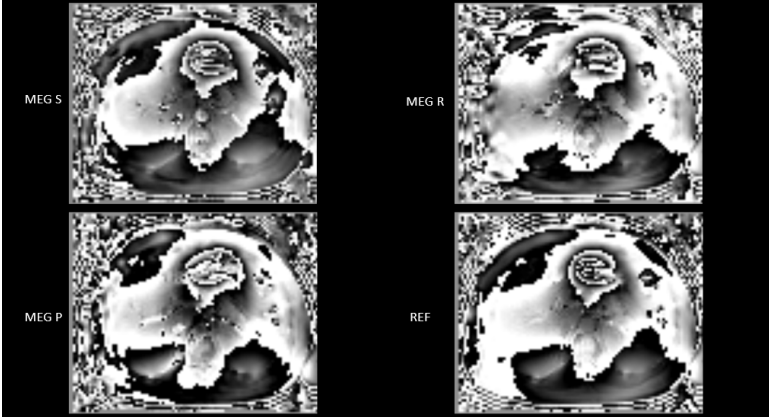
- Stivhedsværdier fra SureWave™ Elastography må ikke sammenlignes direkte med stivhedsværdier fra andre enheder. Forskelle i udstyrsteknologi kan medføre forskelle i de målte stivhedsværdier.
- 2D- og 3D-stivhedsværdier må ikke sammenlignes direkte. SureWave™ Elastography 3D-resultater giver i gennemsnit 15 % lavere resultater end SureWave™ Elastography 2D-resultater.

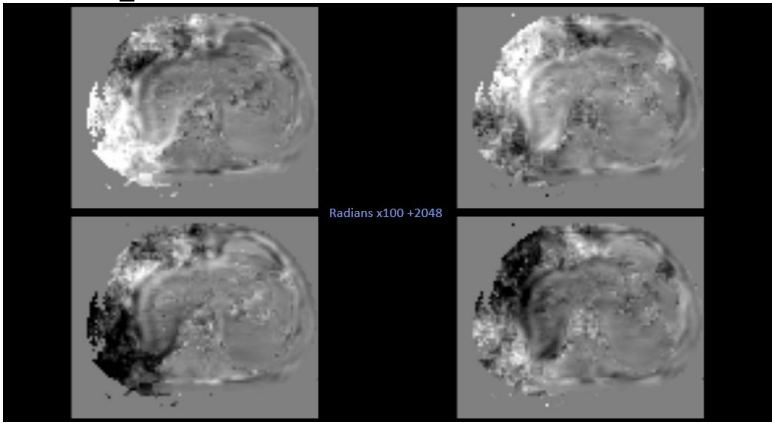
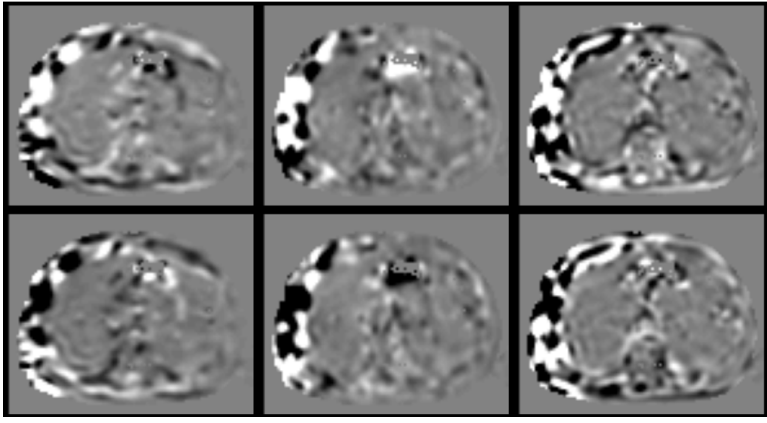


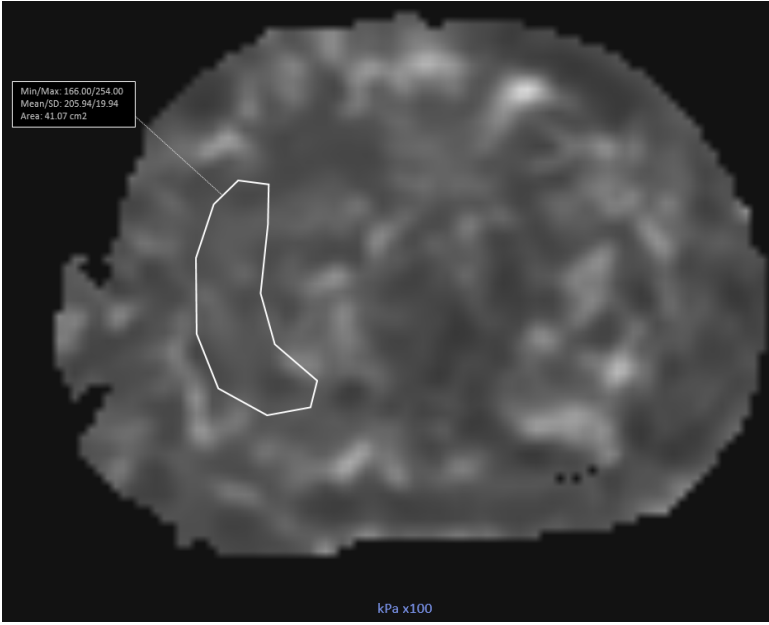
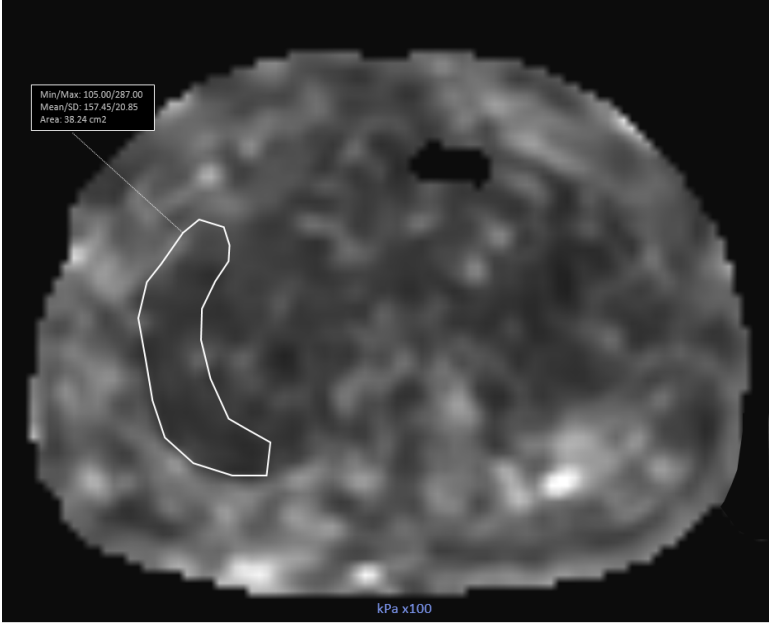
- Stivhedsværdier vises i enheder af kilopascal (kPa) x 100. Divider rapporterede værdier med 100 for at konvertere til stivheden i kPa.
- Når MRE-elastogrammer vises i DICOM-fremviseren, indikerer lysere områder højere stivhed, og mørkere områder indikerer lavere stivhed.

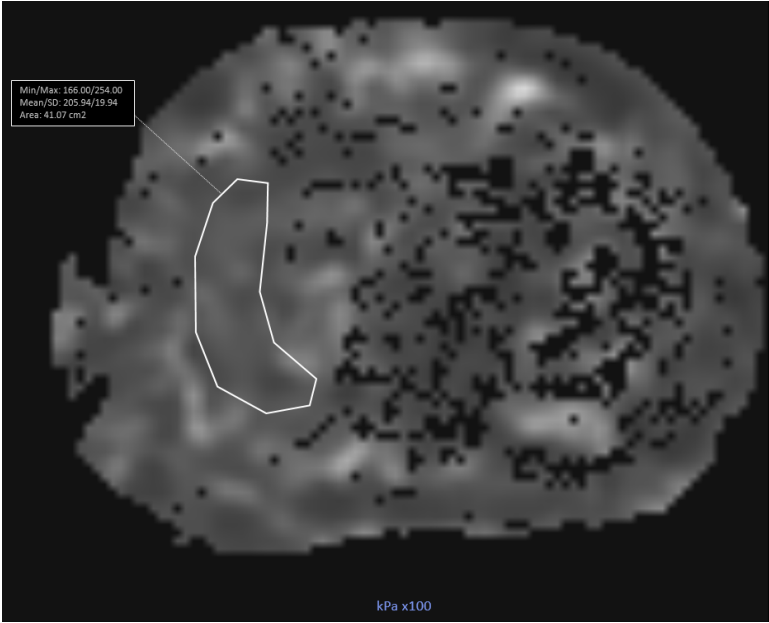
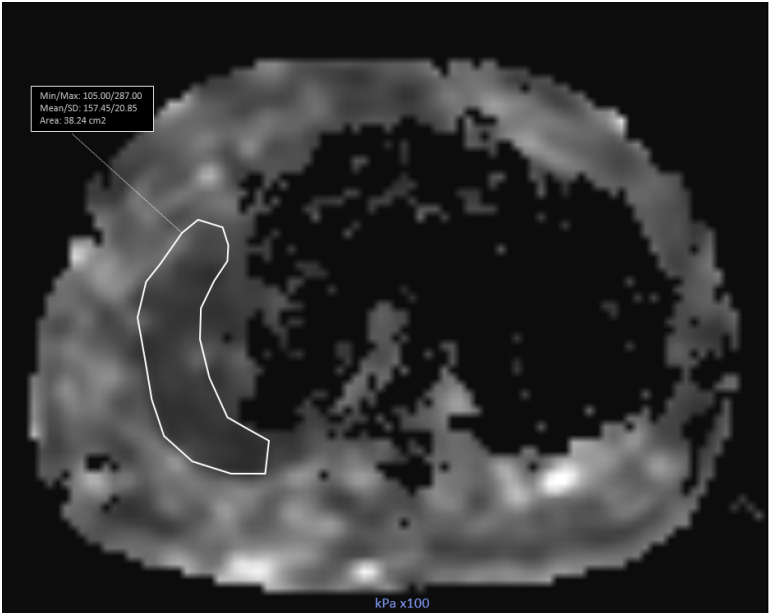
SureWave™ Elastography genererer billederne, der diskuteres i dette afsnit. Billeddannelsesresultater indlæses automatisk i fremviseren.

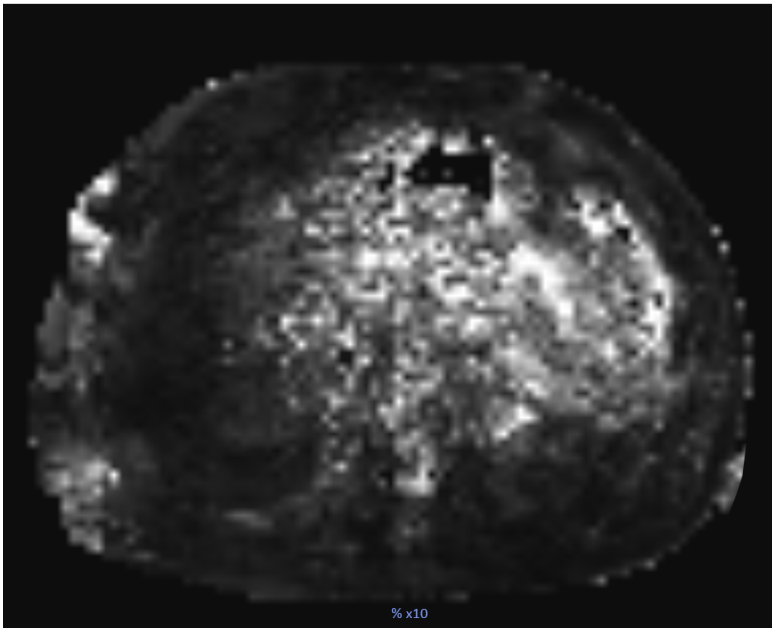
Output-billeder	
2D: MegS-_m, MegS+_m 	Størrelsesbilleder Standard anatomiske billeder og størrelseskomponent for optagelsen. Dette output er tilgængeligt i standard og avanceret tilstand for 2D- og 3D-MRE.
3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	

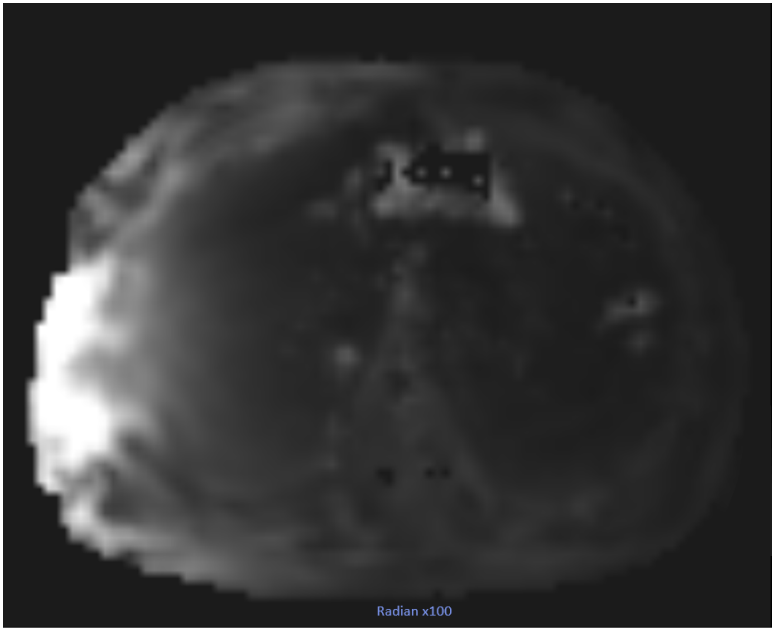
Output-billeder	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Fasebilleder Fasekomponent for optagelsen. Dette output er tilgængeligt i standard og avanceret tilstand for 2D- og 3D-MRE.

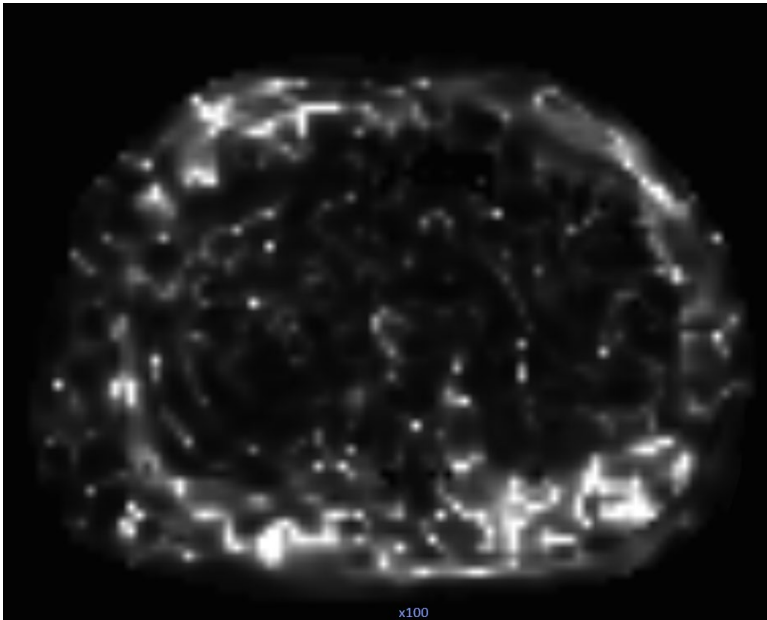
Output-billeder	
2D: Wave_z-serie  3D: Wave_x-, Wave_y- og Wave_z-serie Wave X Wave Y Wave Z 	Bølgebilleder Disse billedserier viser den ufoldede bølgeforvrængning som kodet med MRE-sekvensen. Dette output er tilgængeligt i standard og avanceret tilstand for 2D- og 3D-MRE. i Bølgeamplituder vises i enheden radianer x 100 + 2048.

Output-billeder	
2D  3D 	Stivhedskort Stivhedskortet viser størrelsen af den komplekse forskydningsmodulus. Dette output er tilgængeligt i standard og avanceret tilstand for 2D- og 3D-MRE. Stivhedsværdier vises i enheden kPa x 100. Divider rapporterede værdier med 100 for at konvertere til stivhed i kPa. i Sorte pixels indikerer ingen data eller data af utilstrækkelig kvalitet.

Output-billeder	
2D  3D 	Stivhed med kvalitet-kort Stivhedskvalitetskortet viser stivhedskorte flettet med et kvalitetsindeks for hver pixel. Hvis en pixels kvalitetsindeks er under tærsklen, sættes stivhedsværdien for denne pixel til nul på stivhed med kvalitet-kortet for at angive, at pixlen ikke bør anvendes til stivhedsmålinger**. Dette output er tilgængeligt i standard og avanceret tilstand for SureWave 2D og SureWave 3D. Undgå pixler med stivhedsværdi på nul for at sikre, at kun pixler med høj kvalitet anvendes til vurdering af stivhed.  FORSIGTIG Stivhedsværdier vises i enheden kPa x 100. Divider rapporterede værdier med 100 for at konvertere til stivhed i kPa.  Sorte pixels indikerer ingen data eller data af utilstrækkelig kvalitet.
**Kvalitetsindekset er et mål for tilliden til stivhedsberegningen for den pågældende pixel. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitude total}}{\text{nonlinearitet}} \right)$ Hvis $QI \geq 1,0$ for en pixel, så præsenteres den beregnede stivhed i stivhed med kvalitet-kortet. Hvis $QI < 1,0$ for en pixel, så indstilles pixelværdien til 0 i stivhed med kvalitet-kortet.	

Output-billeder	
2D eller 3D 	Nonlinearitetskort Nonlinearitetskortet viser nonlineariteten for de mekaniske vibrationer i hver pixel. Nonlinearitet beskriver den anslåede oscillationsbevægelses afvigelse fra en perfekt sinusformet forskydning. En nonlinearitet på 0% indikerer en perfekt sinusformet bevægelse. God nonlinearitet er $\leq 40\%$ for in-vivoscanninger og $\leq 20\%$ for fantomscanninger i ROI'et. Dette output er kun tilgængeligt i avanceret tilstand. Nonlinearitetsværdier vises i enheden % x 10. i Divider rapporterede værdier med 10 for at konvertere til procent.

Output-billeder	
2D eller 3D  Radian x100	Total amplitude-kort (Atot) Den totale amplitude for målingens fortrængningsfejl beskriver vibrationernes intensitet i kroppen. Amplituden i radianer kan konverteres til μm fra styrken af bevægelseskodningens gradienter. Dette output er kun tilgængeligt i avanceret tilstand. Totale amplitudeværdier vises i enheden radianer * 100. i Divider rapporterede værdier med 100 for at konvertere til radianer.

Output-billeder	
Kun 3D 	Curl over divergens-kort Signal til støj for forskydningsbølgen kan kvantificeres ved forholdet mellem curl og divergens. Forholdet er dimensionsløst. In-vivo-data i god kvalitet har en curl/divergens > 4. Fantomdata kan nemt nå meget højere værdier. Dette output er kun tilgængeligt i avanceret tilstand for 3D-MRE. Curl over divergens-værdier er dimensionsløse men multipliceret med 100 for at gøre det lettere at skelne mellem værdier. i Divider rapporterede værdier med 100 for at konvertere til curl over divergens.

Kapitel 9 – Nedlukning og opbevaring

1. Flyt patientlejet ud af røret i henhold til betjeningsvejledningen til MR-systemet. Overvåg/styr MRE-aksen under bevægelse.
2. Fjern patienten fra patientlejet.
3. Frakobl og opbevar RF-spolen.
4. Frakobl MRE-aksesektionen fra MRE-tårnet ved at trække i muffen på MRE-aksesektionens tilslutning.



5. Opbevar den på MRE-akseophænget ved at trykke den udvendige skumkappe igennem klemmen og derefter putte tilslutningen ind i hullet.



6. Frakobl de to MRE-aksesektioner ved at trække i muffen på MRE-aksesektionens tilslutningsende.



7. Fjern MRE-aksesektionen med MRE-transducere påsat.
8. Opbevar den på MRE-akseophænget ved at trykke den udvendige skumkappe igennem klemmen og derefter putte tilslutningen ind i hullet.



9. Fjern MRE-akseklemmen, MRE-fantomet og MRE-stroppen fra MR-patientlejet, og opbevar dem på MRE-tårnets hylder.

Bemærk: Anbring MRE-gelfantomet på nederste hylde.

10. Tryk på tænd/sluk-knappen på MRE-tårnet for at slukke for strømmen.



11. Frigjør låsemekanismen på MRE-systemtilslutningen.



12. Kobl MRE-systemtilslutningen fra MRE-stikkontakten i MR-undersøgelsesrummet.



13. Opbevar kablet til MRE-tårnet på MRE-tårnet.



FORSIGTIG

Sørg for at opbevare kablet til MRE-tårnet sikkert på MRE-tårnet. Løse kabler kan blive beskadiget under bevægelse af MRE-tårnet og kan blottlægge strømførende ledninger.



FORSIGTIG

Opbevar ikke komponenter, der ikke er til MRE, på MRE-tårnets hylder.



- Massen inklusive den sikre arbejdslast er 35 kg + 9 kg for MRE-komponenter, der opbevares på MRE-tårnets hylder.



- Sørg for, at MRE-akserne opbevares i lige tilstand. Kraftig eller kontinuerlig bøjning under opbevaring kan medføre skader på enheden.
- MRE-transducere kan opbevares sluttet til MRE-aksen eller separat.
- MRE-udstyret kan opbevares i MR-rummet men ikke umiddelbart ved siden af MR-systemet.

Kapitel 10 – Rengøring, vedligeholdelse, service og bortskaffelse

10.1 Rengøring

10.1.1 Rengøring af MRE-transducer, stofovertræk til MRE-transducer, MRE-akser og MRE-tårn

Overflader, der kan have været i kontakt med patienten, personalet eller kropsvæsker, såsom MRE-transducer, stofovertræk til MRE-transducer og MRE-akser, skal rengøres og desinficeres efter hver brug. MRE-tårnet kan rengøres efter behov.

Brug et peroxidbaseret desinfektionsmiddel med dokumenteret rengøringseffektivitet, der er certificeret af relevante nationale myndigheder (EPA, VAH) til rengøring og desinfektion. Nedenstående rengørings- og desinfektionsinstruktioner er valideret ved hjælp af følgende produkt:

- Clorox Healthcare Hydrogenperoxid-rengøringsservietter til desinfektion

Forholdsregler ved rengøring og desinfektion

-  Hæld eller sprøjt ikke rengøringsvæsker på overflader. Udstyret er ikke beskyttet mod indtrængende væske.
-  Nedsenk ikke genstande i vand eller rengøringsvæsker.
-  Må ikke anbringes i nogen form for sterilisator.
-  Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i produktets åbninger, f.eks. mellemrum mellem dæksler.
-  Brug ikke hårde eller skarpe genstande (f.eks. knive eller pincetter) til at fjerne rester.
-  Indsæt ikke genstande i områder, der er svære at nå.
-  Tør ikke elektriske kontakter eller stikkontakter af. Dæk elektriske kontakter til inden rengøring, hvis det er muligt.
-  Undgå at tørre fastgjorte velcrobåndsoverflader af, da dette kan medføre, at de løsner sig.
-  Brug passende personligt beskyttelsesudstyr i henhold til rengørings- eller desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.
-  Brug kun rengørings- og desinfektionsmidler, der er tilgængelige i handelen. Følg instruktionerne fra producenten af rengørings- eller desinfektionsmidlet.
-  Brug kun de anbefalede rengøringsmidler; uegnede rengøringsmidler kan beskadige overfladen eller forårsage misfarvning.

Forberedelse

1. Frakobl enheden, før spolen rengøres.
2. Hvis nogle dele af enheden kan afmonteres, skal du afmontere dem og rengøre og desinficere dem separat.
3. Tør snavs af overfladen med en tør klud. Hvis snavs er svært at fjerne, skal du rengøre det i henhold til nedenstående procedurer.

Rengøring

1. Tør alle overflader grundigt af med tilstrækkeligt mættede rengørings- og desinfektionsservietter, indtil de er helt våde, og synlig forurening er fjernet.
 - a. Brug så mange servietter som nødvendigt for at fjerne synlige tegn på forurening.
 - b. Vær opmærksom på områder, der er svære at rengøre, såsom sprækker og sammenføjede overflader. Brug ekstra klude efter behov til områder, der er svære at rengøre. Brug en steril vatpind til at skubbe servietten ind i sprækker.
2. Kontroller, at alle overflader er rene. Hvis der stadig er synlige pletter, gentag ovenstående rengøringsskridt.
3. For at fjerne rester af rengøringsmidlet skal du fugte mindst en fnugfri klud med vand og tørre de rengjorte overflader grundigt af.
4. Lad overfladerne lufttørre helt inden brug.
5. Bortskaf rengøringsmidler i henhold til føderale, statslige og lokale regler.

Desinfektion

1. Tør alle overflader grundigt af med tilstrækkeligt mættede rengørings- og desinfektionsservietter, indtil de er helt våde.
 - a. Brug så mange servietter som nødvendigt for at fugte overfladen.
 - b. Vær opmærksom på områder, der er svære at rengøre, såsom sprækker og sammenføjede overflader. Brug ekstra klude efter behov til områder, der er svære at rengøre. Brug en steril vatpind til at skubbe servietten ind i sprækker.
2. Sørg for, at de områder, der skal desinficeres, forbliver synligt våde i mindst **to (2) minutter**.
 - a. Der kan anvendes yderligere servietter til at holde overfladerne fugtige med desinfektionsmidlet.
3. For at fjerne rester af desinfektionsmiddel skal du fugte mindst en fnugfri klud med vand og tørre de desinficerede overflader grundigt af.
4. Lad overfladerne lufttørre helt inden brug.
5. Bortskaf desinfektionsmidler i henhold til den føderale, statslige og lokale lovgivning.

10.1.2 Rengøring af MRE-stroppen

Vask MRE-stroppen i hånden i koldt vand med mild sæbe. Lufttørres væk fra varme og sollys. Må ikke bleges, stryges, renses eller tørretumbles.

10.1.3 Rengøring af MRE-gelpuden

Ved normal brug bør det ikke være nødvendigt at rengøre MRE-gelpuden, da den anvendes under stofovertrækket til MRE-transducere.

10.2 Vedligeholdelse

Ved normal brug kan der ophobes støv i MRE-tårnets bremses. MRE-tårnets bremses bør rengøres efter behov med en blød klud.

10.3 Service

Kontakt din Siemens Healthineers-repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende service af SureWave™ Elastography-udstyret.

10.4 Bortskaffelse



Følg venligst lokale forskrifter for bortskaffelse af elektrisk udstyr.

Genbrug komponenter, der er mærket med genbrugssymboler. Bortskaf resten i overensstemmelse med den lokale, regionale eller nationale lovgivning og regler.

Bortskaf MRE-stroppen og MRE-gelpuden, hvis de bliver kontamineret med kropsvæsker fra mennesker.

Kontakt din repræsentant fra Siemens Healthineers, hvis du har spørgsmål vedrørende returnering eller bortskaffelse af SureWave™ Elastography-udstyret.

10.5 Forventet levetid

SureWave™ Elastography MRE-tårnet og MRE-strømforsyningen er designet til en forventet levetid på mindst 6 år under normale brugsforhold. Andre komponenter i SureWave™ Elastography kan udskiftes efter behov. Udstyret er sikkert at bruge ud over den forventede levetid, så længe oplysningerne i afsnittet Sikkerhed følges, og udstyret lever op til kvalitetssikringstests.

10.6 Forbrugsdele

Tabellen nedenfor viser de forbrugsdele, der kan bestilles af SureWave MRE-slutbrugeren.

Beskrivelse	QED Delnummer	Siemens Materialenummer	Udskiftningstid
MRE-gelpude	MAC000164	11.852.021	5 minutter
Stofovertræk til MRE-transducer	MAC000169	11.852.022	5 minutter
MRE-strop, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minutter
MRE-strop, M	MAC000172	11.852.027	5 minutter
MRE-transducer	MAC000166	11.852.023	5 minutter
MRE-aksesektion	MAC000167	11.852.024	5 minutter
MRE-gelfantom	MAC000168	11.852.026	5 minutter
MRE-akseklemme (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minutter
MRE-akseklemme (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minutter

Kapitel 11 – SureWave™ Elastography fejlfinding

11.1 Problemer med SureWave™ Elastography-software

I tilfælde af en optagelses- eller behandlingsfejl viser SureWave™ Elastography-softwaren en informationsmeddelelse i form af et billede. Følgende tabel indeholder en liste over fejlkoder og fejlfindingstrin til at afhjælpe fejlen.



FORSIGTIG

SureWave™ Elastography-software version 1.4.4 er ikke kompatibel med simultan multi-slice (SMS) ved brug til 3D-elastografiscanninger. Der genereres ikke en fejlkode i dette tilfælde.

Kode	Beskrivelse	Fejlfindingstrin
-1	ERROR_IMAGE: Uventet meddelelse i datastrøm	Kontrollér, at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens. Kontrollér, at optagelsen blev fuldført.
-2	ERROR_MRE_MODE: Værdi understøttes ikke for parameteren 'indstil'.	Kontrollér, at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Værdi understøttes ikke for en scanningsparameter.	Kontrollér scanningsparametrene. MRecon-algoritmen understøtter kompatible MRE-optagelser med følgende scanningsparametre: 64 x 64 op til 128 x 128 rekonstrueret billedstørrelse 1 partition 1 gennemsnit 1 repetition 1 segment 1 kontrast 4 faser 2D-MRE kan have 1 – 256 skiver 3D-MRE kan have 8 – 256 billedskiver
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Billeder ikke modtaget i par som forventet.	Kontrollér, at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens.
-5	ERROR_RESOLUTION: Bedre opløsning påkrævet.	Reducer optagelsens voxelstørrelse. MRE-algoritmen kræver, at voxelstørrelsen er mindre end 4,17 mm x 4,17 mm. Reducér voxelstørrelsen ved at foretage en eller flere af følgende justeringer: • Reduktion af FOV read • Reduktion af FOV phase • Forøgelse af FOV read • Forøgelse af FOV phase
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Afstanden mellem skiverne er ikke konstant.	Kontrollér at afstanden mellem skiverne er konstant. Denne fejl opstår ikke for optagelser med en enkelt skivegruppe, fordi afstandsfaktoren vil være konstant.

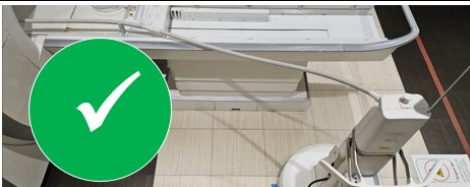
Kode	Beskrivelse	Fejlfindingstrin
-7	ERROR_ORIENTATION: Orienteringen er ikke den samme for alle skiver.	Kontrollér, at alle skiver har den samme orientering. Denne fejl opstår ikke for optagelser med en enkelt skivegruppe, fordi orienteringen vil være den samme for alle skiver.
-8	ERROR_FREQUENCY: Den beregnede frekvens er ikke i det tilladte område.	Kontrollér, at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens. Sekvensjusteringskoden indstiller TR til at være kompatibel med det tilladte frekvensområde. Denne fejl opstår ikke for en frigivet kompatibel MRE-optagelse.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Uventet fejl fra invertering.	Kontrollér, at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens. Kontrollér, at parameterindstillingerne er inden for området af anbefalede værdier. Brug standardindstillinger for scanningsparametrene. Hvis problemet fortsætter, kontakt Siemens service.
-10	ERROR_TIMESERIES: Fejl i beregning af tidsserie.	Kontrollér, at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Ufuldstændige billeddata modtaget.	Denne fejl forventes, hvis optagelsen afbrydes eller sættes på pause, inden den er fuldført.

11.2 MRE-tårn – Driftsproblemer

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Tårnet laver underlige lyde.	- Bekræft, at MRE-tårnets tilslutninger og opsætning er korrekte. - Bøj ikke MRE-aksesektionerne kraftigt. Hvis MRE-aksen er bøjet for kraftigt, rettes aksene ud, og start en scanning. - Kontrollér, om der er støj.	 Acceptabel bøjning  Kraftig bøjning
	- Hvis der er støj: - Test hver MRE-aksesektion en a gangen med den ene ende fastgjort til MRE-tårnet og den anden ende til MRE-transduceren. - Start en scanning, og kontrollér for støj. - Hvis en aksesektion er defekt, skal MRE-aksesektionen udskiftes.	 Enkelt akse fastgjort til transducer
	- Hvis der er stadig er støj med kun én MRE-aksesektion fastgjort: - Afbryd begge MRE-aksesektioner fra MRE-tårnet. - Start en scanning, og kontrollér for støj. - Hvis der er støj, ring til Siemens Healthineers service. Det kan være nødvendigt at udskifte MRE-tårnet.	 Begge akser fjernet fra MRE-tårn

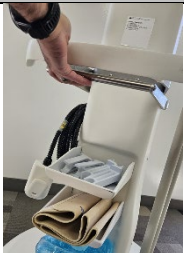
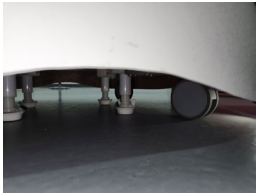
Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
MRE-tårnet har ingen strøm	1. Bekræft, at MRE-tårnets tænd/sluk-kontakt står på ON, og at den hvide strøm-LED på MRE-tårnenheden lyser.	
	a. Bekræft, at tilslutningen af MRE-tårnets kabel til MRE-stikkontakten sidder fast.	 
	b. Bekræft, at den grønne strømindikator på MRE-stikkontakten er tændt. ○ Hvis den IKKE er tændt, gå til trin 2 ○ Hvis den er tændt, ring til Siemens Healthineers service. Det kan være nødvendigt at udskifte kablet til MRE-tårnet.	 MRE-stikkontakt tændt
	2. Hvis den grønne strømindikator på MRE-stikkontakten er slukket.	 MRE-stikkontakt slukket

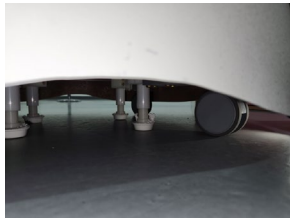
Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
	a. Kontrollér, om den grønne strømindikator på MRE-strømforsyningen er tændt (placeret i udstyrsrummet). b. Hvis strømindikatoren på MRE-strømforsyningen er tændt, ring til Siemens Healthineers service. Forbindelsen mellem MRE-strømforsyningen og MRE-stikkontakten (via RF-filter) kan være kompromitteret. c. Hvis den grønne strømindikator på MRE-strømforsyningen er slukket. Gå til trin 3.	 MRE-strømforsyning tændt  Strømforsyning slukket
	3. Kontrollér, om tænd/sluk-knappen på MRE-strømforsyningen står på ON. 4. Hvis tænd/sluk-knappen på MRE-strømforsyningen står på OFF, tænd for den og kontrollér, om den grønne strømindikator på bagsiden af MRE-strømforsyningen lyser. 5. Hvis den ikke lyser, skal du kontrollere, om vekselstrømskablet er sluttet til en stikkontakt, og den anden ende er tilsluttet MRE-strømforsyningen. Hvis den er tilsluttet, ring til Siemens Healthineers service. Hvis der er tændt for strømmen på systemets netstrømforsyning i udstyrsrummet, og MRE-strømforsyningens indikator stadigvæk er slukket, ring til Siemens Healthineers service. Det kan være nødvendigt at udskifte strømforsyningen i udstyrsrummet.	
Den primære vertikale akse (rotationsindikator) på MRE-tårnet roterer ikke. 	1. Bekræft, at den hvide strøm-LED på MRE-tårnet er tændt (lyser).	 MRE-tårn tændt
	2. Hvis lyset er slukket, gå til afsnittet "MRE-tårnet har ingen strøm" for at fejlfinde et strømrelateret problem.	 MRE-tårn slukket
	3. Hvis LED'en er tændt, tjek følgende:	

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
	a. Sluk for MRE-tårnet. Vent 10 sekunder. Tænd for MRE-tårnet. Prøv at få MRE-tårnet til at rotere igen. b. Bekræft, at MRE-aksesektionerne ikke er bøjet kraftigt.	 Acceptabel bøjning  Kraftig bøjning
	c. Afbryd MRE-transduceren, start derefter en scanning. Hvis rotationsindikatoren roterer, udskift MRE-transduceren.	
	d. Afbryd en MRE-aksesektion ad gangen, og indled en scanning for at fastslå, om en af akserne er defekt. Hvis en aksesektion er defekt, skal denne MRE-aksesektion udskiftes.	 Enkelt akse fastgjort till transducer
	e. Afbryd begge MRE-aksesektioner fra MRE-tårnet, og start en scanning. Hvis rotationsindikatoren stadig ikke roterer, ring til Siemens Healthineers service. Det kan være nødvendigt at udskifte MRE-tårnet.	 Begge akser fjernet fra MRE-tårn
Kablet til MRE-tårnet har defekt isolering eller skader på stikhuset	Ring til Siemens Healthineers service. Kablet til MRE-tårnet skal udskiftes.	

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Revnet dæksel/dæksler på MRE-tårnet	Ring til Siemens Healthineers service. MRE-tårnet skal udskiftes.	 Revnet dæksel på MRE-tårnet
Kablet til MRE-tårnet sidder ikke ordentligt fast i MRE-stikkontakten	- Kontrollér, om der er fremmedlegemer i MRE-tårnets kabelstik eller MRE-stikkontakten. Fjern eventuelle fremmedlegemer. - Kontrollér, om der er skader på MRE-tårnets kabelstik eller MRE-stikkontakten. Hvis der konstateres skader, ring til Siemens Healthineers service. Det kan være nødvendigt at udskifte kablet til MRE-tårnet eller MRE-stikkontakten.	 Koblingssider på stikarmaturerne

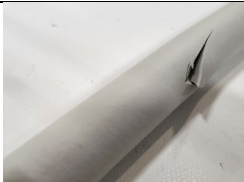
11.3 MRE-tårn – Håndteringsproblemer

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Kan ikke <u>løse</u> bremsene på MRE-tårnet. Kan ikke flytte MRE-tårnet.	1. Bekræft, at bremsegrebet kan bevæges opad.	 Løft grebet opad for at løsne bremsen
	- Bekræft, at bremsestemplerne er løftet fra gulvet med bremsegrebet aktiveret. - Kontrollér, at MRE-tårnets hjul ikke er blokeret af nogen genstande. - Kontrollér, om der er fremmedlegemer i eller i nærheden af MRE-tårnets skørt. - Kontakt Siemens Healthineers service.	 Sørg for, at bremsestemplerne er løftet, og at MRE-tårnets skørt eller hjul ikke er blokeret

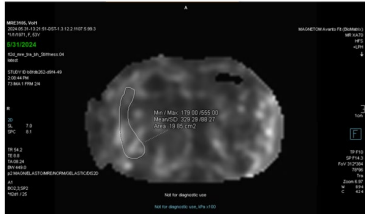
Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Kan ikke <u>låse</u> MRE-tårnets hjul. MRE-tårnet kan bevæges frit.	1. Aktivér og frigiv bremsegrebet for at se, om låsefunktionen er genoprettet. 2. Kontrollér under MRE-tårnets skørt, at ingen fremmedlegemer blokerer, at bremsestemplerne kan bevæges nedad. 3. Hvis bremsestemplerne er snavsede, rengør stemplerne som beskrevet i afsnit 10.2 Vedligeholdelse. 4. Kontakt Siemens Healthineers service.	 Løft grebet opad for at løsne bremsen
Det er svært at flytte tårnet hen over gulvet.	1. Sørg for, at bremsegrebet er helt i indgreb. 2. Kontrollér omkring MRE-tårnets base. Bekræft, at ingen genstande blokerer hjul eller skørt. 3. Ring til Siemens Healthineers service.	 Løft grebet opad for at løsne bremsen  Sørg for, at MRE-tårnets skørt eller hjul ikke er blokeret

11.4 Problemer med MRE-akse og -transducer

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Det er umuligt eller vanskeligt at slutte MRE-aksen til MRE-tårnet	1. Sluk for strømmen til MRE-tårnet. 2. Kontrollér, om der er fremmedlegemer eller forhindringer mellem tårnets akseport og aksetilslutningsporten. 3. Tilslut en anden MRE-akse for at fastslå, om der kan oprettes en korrekt tilslutning. 4. Hvis der ikke kan oprettes en korrekt tilslutning, er MRE-aksesektionen defekt. Udskift MRE-aksesektionen.	

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Det er umuligt eller vanskeligt at slutte MRE-aksesektion til MRE-aksesektion	1. Sluk for strømmen til MRE-tårnet. 2. Kontrollér, om der er fremmedlegemer eller forhindringer mellem aksetilslutningerne eller tilslutningsporten. 3. Tilslut en anden MRE-aksesektion for at fastslå, om der kan oprettes en korrekt tilslutning. 4. Hvis der ikke kan oprettes en korrekt tilslutning, er MRE-aksesektionen defekt. Udskift MRE-aksesektionen.	
Det er umuligt eller vanskeligt at slutte MRE-aksen til MRE-transduceren	1. Sluk for strømmen til MRE-tårnet. 2. Kontrollér, om der er fremmedlegemer eller forhindringer mellem aksen og transducertilslutningsportene. 3. Tilslut en anden MRE-aksesektion for at fastslå, om der kan oprettes en korrekt tilslutning. 4. Hvis der ikke kan oprettes en korrekt tilslutning, er MRE-aksesektionen defekt. Udskift MRE-aksesektionen.	
MRE-transduceren er varm at røre ved	1. Stop straks med at scanne patienter! 2. Ring til Siemens Healthineers service.	
MRE-aksen er varm at røre ved	1. Stop straks med at scanne patienter! 2. Ring til Siemens Healthineers service.	
Nødfrakoblingen til MRE-aksen frigives ikke	1. Sørg for, at patientlejet er stoppet. 2. Kontrollér tilslutningen mellem de to MRE-aksesektioner, mellem MRE-aksesektionen og MRE-tårnet og mellem den anden MRE-aksesektion og MRE-transduceren. 3. Hvis tilslutningerne er oprettet korrekt, og nødfrakoblingen stadig ikke frigives, ring til Siemens Healthineers service. Der er behov for udskiftninger.	
Skade eller flænge i MRE-aksens kappe	Ring til Siemens Healthineers service. MRE-aksesektionen skal udskiftes.	

11.5 Problemer med MRE-billedkvalitet

Problem	Fejlfindingstrin	Illustration
Stivhed med kvalitetstærskel-kortet har mange nulværdier, hvor anatomen er placeret. Det tilsvarende stivhedskort rapporterer høje værdier.	1. 2. 3. 4. Bekræft, af MRE-udstyret er tilsluttet og tændt. Bekræft, at MRE-aksesektionerne er tilsluttet korrekt. Bekræft, at MRE-transduceren er placeret korrekt, og at MRE-stroppen holder MRE-transduceren på plads. Ring til Siemens Healthineers service.	 Kvalitetstærskel-kort  Stivhedskort

Kapitel 12 – Ydeevneegenskaber

12.1 Tekniske specifikationer

Feltstyrke	3T eller derunder																	
Siemens MR-system software-version	VA60/XA60 eller højere																	
Indgangsspænding 	100-240 V																	
Nominelt frekvensområde	50-60 Hz																	
Nominel indgangsstrøm	5,8-3,2 A																	
Arbejdscyklus	3 minutter tændt, 27 minutter slukket																	
Sikker arbejdsbelastning 	35 kg + 9 kg																	
Overensstemmelse	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Sammenligning med fantomer med kendt stivhed	<table><tr><th rowspan="2">Forventet værdi (kPa)*</th><th colspan="2">Målt værdi (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> * De forventede stivhedsværdier på 2,02 kPa, 2,77 kPa og 5,80 kPa blev etableret ved brug af mekaniske teknikker. ** 95% konfidensinterval	Forventet værdi (kPa)*	Målt værdi (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
Forventet værdi (kPa)*	Målt værdi (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 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Vejledning og fabrikanteklæring

SureWave™ Elastography-hardware kræver særlig opmærksomhed hvad angår EMC og skal installeres og bruges i overensstemmelse med EMC-retningslinjerne i denne vejledning. Brug kun udstyret i det miljø, der er angivet nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet er ikke sikret i andre miljøer end de angivne.

Udstyrets væsentlige ydeevne: SureWave™ Elastography har ingen væsentlig ydeevne.

12.2.1 Klassificering

Dette udstyr er klassificeret som klasse A i henhold til CISPR 11, når det bruges i kombination med et MR-system.



Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det velegnet til brug i inden for industri og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afværgeforanstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret.

12.2.2 Miljø og kompatibilitet

MRE-tårnet er beregnet til at blive brugt i et RF-afskærmet scanningsrum i en dertil indrettet sundhedsfacilitet. MRE-strømforsyningen er beregnet til at blive brugt i et professionelt hospitalsmiljø. Alle kabler og tilbehør er en del af udstyret og kan ikke fjernes eller udskiftes af brugeren.

Specifikationer for RF-afskærmet scanningsrum:

Den påkrævede dæmpning af det RF-afskærmede scanningsrum er 90 dB i frekvensområdet 15 – 128 MHz.

Testen skal udføres i henhold til følgende testspecifikation: Titel: IEEE 299 – 2006, Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures the Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Alt udstyr, der anvendes i MR-rummet, skal være designet og mærket i henhold til ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment samt Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff udgivet den 20. maj 2021 og de opdaterede henvisninger fra dokumenterne udgivet den 10. oktober 2023.



ADVARSEL

1. ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at verificere, at de fungerer normalt.
2. ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller angivet i denne vejledning, kan medføre en øget elektromagnetisk emission eller en nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og dermed medføre, at udstyret ikke virker korrekt.
3. ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af MRE-systemet, herunder de medfølgende kabler, der er specificeret af fabrikanten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.



FORSIGTIG

Hvis dette udstyr ikke anvendes på den specificerede type af afskærmet placering, kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne, interferens med andet udstyr eller interferens med radioudstyr.

12.2.3 Elektromagnetisk emission – MRE-tårn

Dette udstyr anvendes kun i et RF-afskærmet miljø. Derfor gælder IEC 60601-1-2 paragraf 7 vedrørende elektromagnetisk emission ikke.

12.2.4 Elektromagnetisk immunitet – MRE-tårn

Dette udstyr overholder IEC 60601-1-2 paragraf 8, når det bruges i det angivne elektromagnetiske miljø.

Immunitetstest	Test og overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD), kontaktudladning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk udladning (ESD), luftudladning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Udstrålede RF EM-felter	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3 Se paragraf 8.10.
Immunitet over for nærhedsmagnetfelter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Se paragraf 8.11.

12.2.5 Elektromagnetisk immunitet – strømforsyning

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2-2014, 4. udgave. Disse grænser og testniveauer har til formål at give rimelig sikkerhed med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser, når enheden anvendes i en typisk medicinsk installation.

12.2.6 Afvigelser

MRE-tårnet anvendes sammen med et MR-system i et dertil indrettet miljø. På grund af det anvendte sted og brugen af filtre på linje med strømforsyningen har test været begrænset til at udføre et begrænset testomfang på MRE-tårnet.

**Fabrikant:**

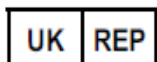
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Autoriseret repræsentant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Ansvarlig person i Storbritannien:**

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

**Autoriseret repræsentant i Schweiz:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**Distributør:**

Siemens Healthineers AG

Første udgivelsesdato: 2025-09 / Revisionsdato: 2026-07