

Käyttäjän opas

SureWave™ Elastography

Siemens Healthineers -magneettikuvausjärjestelmille



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Takuu ja vastuuvollisuus

Vastuu tuotteen kunnossapidosta ja hoidosta tuotteen toimittamisen jälkeen on tuotteen hankkineella asiakkaalla. Takuu ei kata seuraavia asioita edes takuajan aikana:

- väärinkäytöstä johtuva vaurio tai vahinko
- ylivoimaisen esteen kuten tulipalon, maanjäristysten, tulvien, salamoinnin jne. aiheuttama vaurio tai vahinko
- vaurio tai vahinko, joka aiheutuu kyvyttömyydestä täyttää tämän laitteiston edellyttämät tietyt olosuhteet, kuten riittämättömästä virransyötöstä, virheellisestä asennuksesta tai ei-sallituista ympäristöolosuhteista
- tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai muunnoksista johtuva vahinko.

QED ei missään tapauksessa ole vastuuvollinen seuraavista asioista:

- Vaurio, vahinko tai ongelmat, jotka aiheutuvat uudelleensijoittamisesta, muutoksesta tai korjauksesta, jonka on tehnyt muu kuin QED-yhtiön nimenomaisesti valtuuttama henkilökunta.
- vaurio tai vahinko, joka aiheutuu laiminlyönnistä tai tässä käyttöoppaassa olevien varotoimien ja käyttöohjeiden huomiotta jättämisestä.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet

Tätä laitteistoa on kuljetettava ja sitä on säilytettävä seuraavissa olosuhteissa:

	Lämpötila	-20 °C – +60 °C
	Suhteellinen kosteus	10–90 %

Pakkaukseen on kiinnitetty iskumittarit kuljetuksen seurantaan varten. Jos iskumittari on aktivoitunut, minkä osoittaa punainen väri lasiputken sisällä, laitetta ei ole käsitelty tarpeellisella varovaisuudella. Aktivoitunut iskumittari ei kuitenkaan välttämättä osoita, että laite olisi vaurioitunut.



HUOMIO

Jos laitteen pakkaus altistuu kuljetus- ja varastointiolosuhteiden ulkopuolisille ympäristöolosuhteille, jos pakkaus on vaurioitunut, jos pakkaus on avattu ennen toimitusta tai jos iskumittari on aktivoitunut, suorita laadunvarmistustestaus ennen varsinaista käyttöä. Jos laite läpäisee laadunvalvontatestin, sitä voi käyttää tavalliseen tapaan.

Yhdysvaltain liittovaltion laki

Huomio: Liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. Liittovaltion laki rajoittaa laitteen vain tutkimuskäyttöön niitä käyttöaiheita varten, jotka eivät sisälly käyttöaiheiden ilmoitukseen.

Tietoa tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tarkat tiedot SureWave™ Elastography -laitteen turvallisuuteen liittyvistä varotoimista, käytöstä ja hoidosta.



HUOMIO

Jotta tuotteen käyttö on turvallista ja tarkkaa, tämä opas sekä magneettikuvauskelan ja -järjestelmän käyttöoppaat on luettava huolella ennen tuotteen käyttämistä. Tämä opas ei sisällä ohjeita tai turvallisuustietoja laitteista, joita QED ei ole toimittanut, kuten magneettikuvauskelasta ja -järjestelmästä. Pyydä muita kuin QED-yhtiön toimittamia laitteistoja koskevia ohjeita magneettikuvausjärjestelmän valmistajalta.

Käyttäjän opas on saatavana verkossa PDF-tiedostona verkkosivustolta www.qualityelectrodynamics.com. Voit pyytää käyttäjän oppaan paperikopion sähköpostitse osoitteesta info@qualedyn.com tai täyttämällä yhteyslomakkeen verkkosivustolla www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Selitykset

Seuraavat tässä oppaassa käytetyt symbolit ilmaisevat turvallisuus- ja muita tärkeitä ohjeita. Huomiosanat ja niiden merkitykset on kuvattu alla.



VAROITUS

VAROITUS

Varoitusta on noudatettava, jotta vältetään vaaralliset tilanteet, jotka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen.



HUOMIO

HUOMIO

Ole varovainen välttääksesi vaaratilanteen, joka voisi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.



TIETOA

Korostaa tärkeitä seikkoja tai kertoo, miten voit välttää käyttövirheen tai muut mahdollisesti vaaralliset tilanteet, jotka voisivat johtaa omaisuusvahinkoihin.

Sisällysluettelo

Tietoa tästä oppaasta	3
Sisällysluettelo	4
Luku 1 – Johdanto	6
1.1 Kuvaus	6
1.2 Toimintaperiaate.....	6
1.3 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus.....	6
1.4 Käyttäjäprofiili.....	6
1.5 Potilastiedot.....	7
1.6 Kliiniset hyödyt	7
Luku 2 – SureWave™ Elastography -laitteen komponentit	8
2.1 SureWave™ Elastography -laitteen aloituspakkaus	8
2.2 SureWave™ Elastography -asennustarvikesarjat	10
Luku 3 – Turvallisuus	11
3.1 Symbolit.....	11
3.2 Käyttöaiheet	12
3.3 Vasta-aiheet.....	13
3.4 Varotoimet.....	13
3.5 Huomioitavat seikat	13
3.6 Magneettikuvauksen turvallisuustiedot.....	14
3.7 Kyberturvallisuus.....	14
3.8 Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset.....	15
3.9 Häätätilanneohjeet ja vaaratilanteista ilmoittaminen.....	15
Luku 4 – Asennus.....	16
Luku 5 – MRE-anturikokoonpano.....	17
Luku 6 – Laadunvarmistus	19
6.1 SureWave™ Elastography -järjestelmän ja fantomin käyttöönotto	19
6.2 Laadunvarmistuskuvaus	25
Luku 7 – SureWave™ Elastography -laitteiston käyttöönotto ja käyttö	28
7.1 SureWave™ Elastography -laitteiston käyttöönotto	28
7.2 Potilaan asettelu ja kuvaus.....	29
Luku 8 – Kuvasarjat ja kuvarekonstruktio Siemens Healthineers -järjestelmissä	34
8.1 SureWave™ Elastography -kuvantamisprotokollat	34
8.2 Tulosten tarkastelu	35
Luku 9 – Sammutus ja säilytys.....	44
Luku 10 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen	48
10.1 Puhdistus	48
10.1.1 MRE-anturin, MRE-anturin kangassuojuksen, MRE-akselien ja MRE-tornin puhdistaminen..	48
10.1.2 MRE-hihnan puhdistaminen	50
10.1.3 MRE-geelipehmusteen puhdistaminen.....	50
10.2 Kunnossapito	50
10.3 Huolto.....	50
10.4 Hävittäminen	50
10.5 Odotettu käyttöikä.....	50
10.6 Kulutusosat	51
Luku 11 – SureWave™ Elastography -laitteen vianmäärittäminen	52

11.1	SureWave™ Elastography -ohjelmisto-ongelmat.....	52
11.2	MRE-torni – toimintaan liittyvät ongelmat.....	53
11.3	MRE-torni – käsittelyongelmat	57
11.4	MRE-akseliin ja -anturiin liittyvät ongelmat	58
11.5	MRE-kuvan laatuongelmat	60
Luku 12	– Suorituskykyominaisuudet.....	61
12.1	Tekniset tiedot	61
12.2	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeet ja valmistajan ilmoitus	61
12.2.1	Luokitus	61
12.2.2	Ympäristö ja yhteensopivuus.....	62
12.2.3	Sähkömagneettiset päästöt – MRE-torni	63
12.2.4	Sähkömagneettinen häiriönsieto – MRE-torni	63
12.2.5	Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset – virtalähde.....	64
12.2.6	Poikkeamat.....	64

Luku 1 – Johdanto

1.1 Kuvaus

SureWave™ Elastography on lisälaite, jota käytetään yhteensopivan magneettikuvausjärjestelmän (MRI) kanssa magneettiresonanssielastografiaa (MRE) varten. Tarkoituksena on tuottaa maksasta visuaalisia karttoja (elastogrammeja), jotka kuvaavat kuvatun anatomisen alueen kudosten jäykkyyttä.

1.2 Toimintaperiaate

SureWave™ Elastography koostuu sekä laitteistosta että ohjelmistosta. Laitteisto, johon kuuluvat torni, akselit ja anturi, aiheuttaa kudoksessa S-aaltovärähtelyjä magneettikuvauksen aikana. Ohjelmisto muuntaa sopivalla liikettä koodaavalla magneettikuvaussekvenssillä kerätyt tiedot elastogrammeiksi, jotka kuvaavat kudoksen jäykkyyttä.

MRE-torni, MRE-anturi ja MRE-akselit muodostavat yhdessä tyypin BF liityntäosan. Laitteiston suojausluokka on IP X-0.

1.3 Käyttöympäristö ja yhteensopivuus

SureWave™ Elastography on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Siemens Healthineersin 3 T:n tai sitä pienemmän kenttävoimakkuuden magneettikuvausjärjestelmän kanssa erikoistuneen magneettikuvausyksikön tutkimushuoneessa. Tutkimushuoneen hallitut ympäristöolosuhteet on kuvattu magneettikuvausjärjestelmän omistajan oppaassa.

SureWave™ Elastography on yhteensopiva Siemensin magneettikuvausjärjestelmäohjelmiston version syngo MR XA60 tai sitä uudempien versioiden kanssa.

SureWave™ Elastography -ohjelmiston versio 1.4.4 ei ole yhteensopiva samanaikaisen monileikekuvauksen (SMS) kanssa, kun sitä käytetään 3D-elastografiakuvauksissa.

1.4 Käyttäjäprofiili

Käyttäjä – röntgenhoitajat, laboratoriohoitajat, lääkärit (asianmukaisen maan kaikkia sovellettavia lakeja on noudatettava).

Käyttäjäkoulutus – Siemens Healthineersin sovellusspesialistit tarjoavat koulutusta.

1.5 Potilastiedot

Ikä, terveys, kunto – SureWave™ Elastography on tarkoitettu aikuispotilaille.

Paino – SureWave™ Elastography -laitteelle ei ole määritetty erityisiä painorajoituksia. Tarkasta järjestelmän painorajoitukset magneettikuvausjärjestelmän käyttöohjeesta.

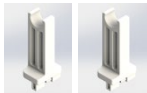
1.6 Kliiniset hyödyt

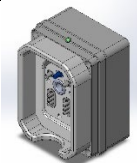
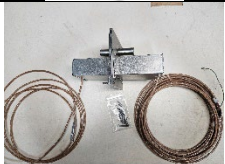
Magneettiresonanssielastografialla voidaan arvioida kehon elinten, erityisesti maksan, elastisuutta (jäykkyyttä). MRE voi auttaa terveydenhuollon ammattilaisia diagnosoimaan tiettyjä sairauksia, kuten maksafibroosia, ja määrittämään niiden vaiheen.

Luku 2 – SureWave™ Elastography -laitteen komponentit

SureWave™ Elastography -laitteen mukana toimitetaan alla esitetyt osat. Varmista vastaanoton yhteydessä, että toimitukseen sisältyvät kaikki osat.

2.1 SureWave™ Elastography -laitteen aloituspakkaus

Laatikon nro	Osan nro	Kuvaus	Määrä	Siemensin osanro	QED-osanro	Kuva
1	1	MRE-torni	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE-akselin ripustin	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE-akseli	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE-anturi	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE-geelipehmuste	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	MRE-anturin kangassuoja	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE-geelifantomi [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE-hihna, M MRE-hihna, XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE-akselin pidikkeet	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

Laatikon nro	Osan nro	Kuvaus	Määrä	Siemensin osanro	QED-osanro	Kuva	
	10	MRE-virtalähdelaitikko	1	11.852.016	MAC000155		
4	11	MRE-seinäpistorasian liitin	1	11.852.025	MAC000157		
	12	MRE-suodatinpaneeli	1	11.852.017	MAC000161		
	13	Optinen MRE-kaapelisarja	1	None	2004050		
	14	Sininen lattianmerkintänauha, 2"	1	None	3009331		

*Varaosia sisältyy sarjaan; säilytä MRE-vara-akselia suorassa asennossa.

† Hävitä annostelija ja tuote-esite; niitä ei käytetä SureWave™ Elastography -laitteen kanssa.

2.2 SureWave™ Elastography -asennustarvikesarjat



Seuraavat SureWave™ Elastography -asennussarjat ovat tarpeen, jos laitetta käytetään useassa magneettikuvaustutkimushuoneessa.

SureWave™ Elastography -asennussarjakokonaisuus (osanumero MAC000173) sisältää kolme jäljempänä kuvattua asennussarjaa, jotka voidaan tilata myös erikseen.

SureWave™ Elastography -asennussarja nro 1 (osanumero MAC000161)

Osan nro	Kuvaus	Määrä	QED-osanro
1	MRE-suodatinpaneelikoonpano	1	2003828
2	Optinen MRE-kaapelisarja	1	2004050
3	Kuusiokoloruuvi M5 × 35 mm, pitkä, ruostumaton teräs 316	16	3009313
4	Lieriökantainen kuusiokoloruuvi M4 × 20 mm, ruostumaton teräs 316	16	3009925
5	Aluslevy M4, ruostumaton teräs 316	16	3009927

SureWave™ Elastography -asennussarja nro 2 (osanumero MAC000162)

Osan nro	Kuvaus	Määrä	QED-osanro
1	Tutkimushuoneen seinäpistorasia	1	2003755
2	Sisäkierteinen itseporautuva seinätulppa nro 6	5	3009928
3	Ruuvi nro 6 × 1", ruostumaton teräs	5	3009333
4	Lattiamerkintäteippi	1	3009331

SureWave™ Elastography -asennussarja nro 3 (osanumero MAC000163)

Osan nro	Kuvaus	Määrä	QED-osanro
1	MRE-virtalähdelaatikko	1	2003615
2	Virransyöttökaapelisarja	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

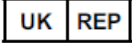
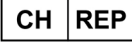
Luku 3 – Turvallisuus

Tässä osassa kuvataan yleiset varotoimet ja turvallisuuteen liittyvät tiedot, joita on noudatettava SureWave™ Elastography -laitetta käytettäessä.

	Tutustu ennen SureWave™ Elastography -laitteen käyttöä turvallisuuskäyttöohjeiden täydelliseen luetteloon, joka löytyy magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan turvallisuustiedoista.
HUOMIO	

3.1 Symbolit

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Käyttäjän opas, perehdy käyttöohjeisiin ennen laitteen käyttämistä
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Luokan II laite
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tyypin BF liityntäosa
	1321A	ISO 7000	Laitteen massa / turvallinen työkuorma
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Vaihtovirta
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Suojamaadoitus
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Valmistaja ja valmistuspäivämäärä
	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MK-turvallinen
	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MK-ehdollinen
	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MK-ehdollinen: SureWave™ Elastography -laitetta ei saa käyttää yli 3 T:n magneettikuvausjärjestelmien kanssa
	Ei sovellu	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Ei MK-turvallinen
	5041	IEC 60878	Huomio: kuuma pinta
	W007	ISO 7010	Varoitus: Lattiatason este (varo kompastumista)
	P024	ISO 7010	Varoitus: Älä kävele tai seiso tämän päällä (älä astu päälle)
	5.1.2	ISO 15223-1	Osoittaa valtuutetun edustajan EU:ssa

Symboli	Numero	Standardi	Nimi, tarkoitus
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Osoittaa vastuussa olevan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Osoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Luettelonumero
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sarjanumero
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Lämpötilarajoitus
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Kosteusrajoitus
	5.7.7	ISO 15223-1	Lääkinnällinen laite
	5.7.10	ISO 15223-1	Yksilöllinen laitetunniste
	5.1.8	ISO 15223-1	Maahantuoja
	5.1.9	ISO 15223-1	Jälleenmyyjä
	Ei sovellu	EN50419 EU2012/18/EU	Tämän symbolin käyttö osoittaa, että tätä tuotetta ei saa käsitellä talousjätteenä. Varmistamalla tämän tuotteen hävittämisen oikealla tavalla voit auttaa estämään mahdolliset haitalliset seuraamukset ympäristölle ja ihmisen terveydelle, jotka voisivat muutoin aiheutua tämän tuotteen virheellisestä jätekäsittelystä. Saat tarkempia tietoja tämän tuotteen palauttamisesta ja kierrätyksestä ottamalla yhteyden jälleenmyyjään, jolta tuotteen hankit.

3.2 Käyttöaiheet

SureWave™ Elastography -laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Siemensin 3 T:n tai sitä pienemmän kenttävoimakkuuden magneettikuvausjärjestelmien kanssa. Laite tuottaa magneettikuvauksen aikana aikuispotilaan kehoon S-aaltovärähtelyjä, jotka muunnetaan kudoksen jäykkyyttä kuvaaviksi kuviksi. Kuvia voidaan käyttää diagnostiin tarkoituksiin, kun niitä tulkitsee koulutettu lääkäri.

SureWave™ Elastography on tarkoitettu maksan sairauksien diagnostiikan tueksi.

3.3 Vasta-aiheet

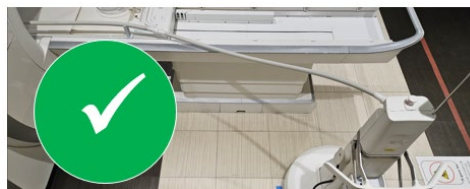
Ei ole.

3.4 Varotoimet

-  Potilaat, joilla on suurentunut kohtausten todennäköisyys tai ahtaan paikan kammo
-  Potilaat, jotka ovat tajuttomia, voimakkaasti sedatoituja tai mielentilaltaan sekavia
-  Potilaat, jotka eivät pysty kommunikoimaan luotettavasti

3.5 Huomioitavat seikat

-  Älä käytä SureWave™ Elastography -laitetta muuhun kuin sille tarkoitettuun anatomiseen kohteeseen tai yhteensopimattomien magneettikuvausjärjestelmien kanssa.
-  Älä käytä viallista tai vaurioitunutta SureWave™ Elastography -laitetta, vaan lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä huollon edustajaan.
-  Älä käytä vuotavaa MRE-geelipehmustetta, vaan hävitä se ja korvaa uudella MRE-geelipehmusteella.
-  Älä käytä SureWave™ Elastography -laitetta, jos MRE-alijärjestelmästä tai sen osasta kuuluu epätavallista ääntä tai havaitaan liiallista tärinää.
-  Älä taivuta taipuisaa MRE-akselia liikaa käytön tai käyttöönoton aikana.



Hyväksyttävä taivutus



Kohtuuton taivutus

-  Älä avaa tai muuta MRE-geelifantomia millään tavalla, sillä se voi heikentää laadunvarmistuskuvauksen luotettavuutta.
-  SureWave™ Elastography -laitetta ei saa yrittää muuttaa tai muunnella.
-  Keskeytä kuvaus välittömästi, jos potilas valittaa kohtuuttomasta tärinästä, kivusta tai vastaavista tuntemuksista. Ota yhteys lääkäriin ennen kuvauksen jatkamista.

-  Käytä vain tässä SureWave™ Elastography -laitteen käyttöoppaassa kuvattuja lisävarusteita. Muiden kuin määritettyjen tai tämän oppaan mukaan toimitettujen lisävarusteiden, antureiden tai johtojen käyttö voi lisätä sähkömagneettisten päästöjen määrää tai heikentää laitteiston sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
-  Varmista, että MRE-akselit säilytetään suorina. Liiallinen tai pitkäkestoinen taivuttaminen varastoinnin aikana voi vahingoittaa laitetta.
-  Virtakaapelit toimitetaan Yhdysvaltojen, Ison-Britannian, EU:n ja yhteensopivien alueiden käyttöön. Jos vaihto on tarpeen, käytä ainoastaan sellaista virtajohtoa, jonka alueellinen toimivaltainen viranomais on hyväksynyt.

3.6 Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

SureWave™ Elastography -laitteen osat on merkitty jäljempänä kuvatuilla magneettikuvauksen turvallisuusmerkinnöillä.

Merkintä	Osa	Turvallisen käytön ehdot
 MK-turvallinen	MRE-hihna MRE-geelifantomi MRE-geelipehmuste MRE-anturi MRE-anturin kangassuoja MRE-akselit	Ei rajoituksia; voidaan sijoittaa mihin tahansa magneettikuvaustutkimushuoneessa
 MK-ehdollinen	MRE-torni	SureWave™ Elastography -laitetta ei saa käyttää yli 3 T:n magneettikuvausjärjestelmien kanssa
 Ei MK-turvallinen	MRE-virtalähde	Asennetaan magneettikuvaustutkimushuoneen ulkopuolelle; ei saa viedä magneettikuvaustutkimushuoneeseen

3.7 Kyberturvallisuus

SureWave™ Elastography -ohjelmisto toimii kokonaan Siemens Open Recon -ympäristössä, jota suojaa Siemensin käyttöoikeuksien hallinta. Kyberturvallisuus on toteutettu Open Reconin suojausmekanismien avulla. Lisäksi valmistaja on esiasentanut MRE-tornissa sijaitsevan moottoriohjaustietokoneen (Motor Controller Computer, MCC). Kaikki tarvittavat MCC-ohjelmiston päivitykset suorittaa Siemensin huoltohenkilöstö. Käyttäjältä ei edellytetä lisätoimenpiteitä tai lisäsuojaustoimenpiteitä.

Jos ilmenee kyberturvallisuuteen liittyvä tapahtuma, ilmoita siitä Siemens Healthineersin edustajalle ja SureWave™ Elastography -laitteen valmistajalle.

3.8 Jäännösriskit ja ei-toivotut sivuvaikutukset

Kaikki SureWave™ Elastography -laitteeseen liittyvät tunnetut riskit on hallittu mahdollisimman hyvin. Laitteen hyötyjen on todettu olevan huomattavasti suurempia kuin riskit, ja jäännösriskit ovat vähäiset. Jäännösriskeistä kerrotaan tämän käyttöohjeen varoituksissa.

SureWave™ Elastography -tuotteella ei ole tunnettuja ei-toivottuja sivuvaikutuksia lukuun ottamatta magneettikuvaustutkimukseen liittyviä sivuvaikutuksia. Katso ohjeita magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaasta.

3.9 Häätätilanneohjeet ja vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos kuvauksen aikana ilmenee häätätilanne, keskeytä kuvaus välittömästi, poista SureWave™ Elastography -osat potilaasta, poista potilas huoneesta ja hanki tarvittaessa lääkärin apua.

Jos tapahtuu vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttötila sijaitsee.

Luku 4 – Asennus

Siemens Healthineersin edustajan on suoritettava asennustoimet ennen SureWave™ Elastography -laitteen käyttöönottoa. Laitteen mukana toimitetaan erillinen asennusopas, jossa asennustoimet kuvataan yksityiskohtaisesti.



VAROITUS

Vain asianmukaisen koulutuksen saaneet ja pätevät henkilöt saavat asentaa SureWave™ Elastography -laitteen.

Luku 5 – MRE-anturikoonpano

MRE-anturi on koottava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Ota esille MRE-anturi, MRE-geelipehmuste ja MRE-anturin kangassuojus ja suorita alkuasennus seuraavien ohjeiden mukaisesti.

1. Kiinnitä MRE-geelipehmuste MRE-anturiin poistamalla geelityynyn kaksipuolisen teipin suojakalvo ja asettamalla geelityyny keskitetysti anturin koveralle puolelle.



2. Varmista vetämällä geelityynyä varovasti, että MRE-geelipehmuste on kiinnittynyt tukevasti MRE-anturiin.



3. Vedä MRE-anturin kangassuojus MRE-geelityynyn ja MRE-anturin päälle.



4. Kiinnitä tarranauhakiinnityksellä.



MRE-anturi on nyt käyttövalmis.



5. Liitä yksi MRE-akseli MRE-anturiin.



HUOMIO

- Noudata varovaisuutta liittäessäsi MRE-akselia MRE-anturiin. Käyttäjä voi jäädä puristuksiin näiden kahden osan väliin.
- MRE-geelipehmuste on tarkoitettu käytettäväksi huoneenlämmössä; älä lämmitä tai jäähdytä sitä ennen käyttöä.



Jos MRE-anturin kangassuojus tai MRE-geelipehmuste irtoaa tai MRE-geelipehmuste on vaihdettava, toista edellä kuvatut vaiheet.

Luku 6 – Laadunvarmistus

Laadunvarmistusmenettelyllä varmistetaan, että SureWave™ Elastography -laite toimii oikein.



HUOMIO

Suorita järjestelmän laadunvarmistus magneettikuvausjärjestelmän käyttäjän oppaan ohjeiden mukaisesti ennen SureWave™ Elastography -laitteen käyttöä.

6.1 SureWave™ Elastography -järjestelmän ja fantomin käyttöönotto



VAROITUS

MRE-virtalähde ei ole MK-turvallinen, eikä sitä saa MISSÄÄN TAPAUKSESSA viedä magneettihuoneeseen.



HUOMIO

MRE-tornia ei saa käyttää yli 3 T:n magneettikuvausjärjestelmien kanssa.

1. Siirrä MRE-laitteiston osat magneettikuvaushuoneeseen. Laitetta saa siirtää vain yksi käyttäjä kerrallaan, ja sitä saa siirtää ainoastaan kahvasta. Laitteen jarrut ovat oletusarvoisesti aktivoidut. Laitteen siirtämiseksi nosta alempaa kahvaa ylöspäin kohti kiinteää kahvaa ja varo, ettet laita käsiä kahvojen väliin.

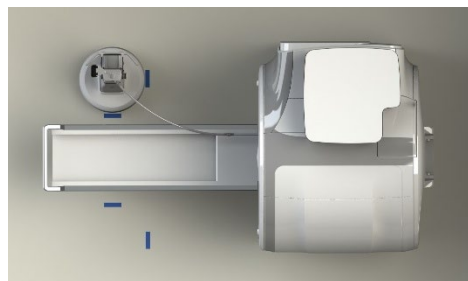


HUOMIO

Ole varovainen jarruttaessasi ja siirtäessäsi MRE-tornia. Potilaan tai käyttäjän iho voi jäädä puristuksiin jarrukahvan tai MRE-tornin ja seinän tai magneettikuvausjärjestelmän väliin tornia siirrettäessä. Väärin varastoidut MRE-tornin kaapelit voivat vaurioitua tornin siirron aikana, jolloin jännitteiset johdot voivat paljastua.

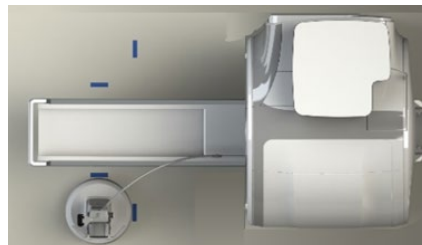
2. Sijoita MRE-torni sille osoitettuun paikkaan, joka on merkitty tutkimuhuoneen lattiaan sinisellä merkintäteipillä (magneettikuvauksen potilaspöydän viereen).

MRE-torni voidaan sijoittaa magneettikuvauslaitteen potilaspöydän kummalle tahansa puolelle. Normaalkäytössä sijainti voi kuitenkin rajoittua vain toiselle puolelle laitoksen magneettihuoneen rakenteen ja pohjapiirroksen mukaan.





MRE-torni voidaan sijoittaa magneettikuvauksen potilaspöydän kummallekin puolelle käyttötarpeen mukaan.



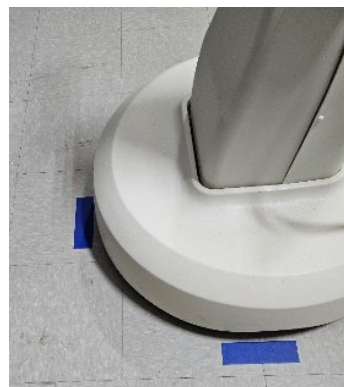
Kytke virta MRE-torniin vain merkityllä paikalla; jos MRE-torniin kytketään virta merkityn paikan ulkopuolella, se voi vaikuttaa laitteiden toimintaan.



Sijoita MRE-torni siten, että virtajohdon irrottaminen on mahdollista.

HUOMIO

3. Kirjaa muistiin käytettävän SureWave™ Elastography -laitteen ja kelojen sarjanumerot sekä ohjelmistoversio (test record -toiminnosta).
4. Poista mahdolliset muut pintakelat (jos niitä on) pöydältä.
5. Sijoita MRE-torni sille osoitettuun paikkaan, joka on merkitty tutkimushuoneen lattiaan sinisellä teipillä (magneettikuvauksen potilaspöydän viereen).



Kytke virta MRE-torniin vain merkityllä paikalla; jos MRE-torniin kytketään virta merkityn paikan ulkopuolella, se voi vaikuttaa laitteiden toimintaan.



Sijoita MRE-torni siten, että virtajohdon irrottaminen on mahdollista.

HUOMIO

6. Aseta MRE-hihna paikalleen potilaspöydän poikki.



7. Kiinnitä MRE-akselin pidike potilaan lisävarustekiskoon.



8. Aseta MRE-geelifantomi ja MRE-hihna fantomikuvausta varten normaalin kuvauksen valmisteluohjeen mukaisesti.



HUOMIO

Älä avaa tai muuta MRE-geelifantomia millään tavalla, sillä se voi vaarantaa laadunvarmistuskuvauksen luotettavuuden.

9. Paina MRE-anturiin kiinnitetyn MRE-akselin vaahtomuovipäällyste pidikkeiden yläosaan ja aseta MRE-anturi ja MRE-geelipehmuste MRE-geelifantomien päälle.



10. Kiinnitä MRE-anturi MRE-hihnalla MRE-geelifantomiin niin, että yksi MRE-akselin osa on liitetty MRE-anturiin.



11. Aseta MRE-anturin, MRE-geelifantomien ja MRE-hihnan muodostama kokonaisuus vatsan kuvantamiseen soveltuvaan radiotaajuuskelaan.



12. Kiinnitä MRE-akselin toinen osa MRE-torniin.



13. Liitä MRE-akselin kaksi osaa toisiinsa.



HUOMIO

Noudata varovaisuutta liittäessäsi MRE-akselin osia toisiinsa. Iho voi jäädä puristuksiin osien väliin.

14. Suunnittele kuvaus käyttämällä radiotaajuuskelan keskipistettä fokaalipisteen viitteenä sekä lasereita ja siirrä kokoonpano magneetin fokaalipisteeseen.



15. Varmista, että MRE-akselin molemmat osat ovat suorina, kun MRE-testikappale on sijoitettu fokaalipisteeseen.



MRE-akselin molempien osien tulee olla pääosin suorina ilman jännitystä.



Käytä SureWave™ Elastography -laitetta vain, kun MRE-akselin molemmat osat on liitetty toisiinsa ilman liiallista taivutusta ja sijoitettu merkittyyn paikkaan. Muussa tapauksessa laite voi vaurioitua



HUOMIO



Hyväksyttävä taivutus



Kohtuuton taivutus

16. Liitä MRE-tornin kaapeli MRE-seinäpistorasiaan.



17. Kierrä lukitusmekanismia myötäpäivään lukitaksesi sen.



18. Ilmaisín on vihreä, kun lukitusmekanismi on käyttöasennossa.



19. Kytke MRE-torniin virta painamalla MRE-tornin sivulla olevaa virtapainiketta.

Huomautus: Painikkeen ympärillä oleva valorengas syttyy, kun virta on päällä.



Virta on pois
päältä (valo ei
pala)



Virta on päällä
(valo palaa)

6.2 Laadunvarmistuskuvaus

1. Valitse kliininen SureWave™ Elastography 3D -kuvaus polusta
SIEMENS → vatsa → kirjasto → Elastography → SureWave.
2. On erittäin suositeltavaa käyttää seuraavia kuvausparametreja:
 - Leikkeen paksuus = 3 tai 4 mm [leikkeiden välin on oltava enintään 4 mm]
 - Luku-FOV = 300 mm
 - Vaihe-FOV ≥ 85 %
 - Perusresoluutio = 128
 - Vaiheresoluutio = 100 %
 - TR = käytä pienintä mahdollista TR-arvoa [suositeltu alue: pienin TR-arvo–112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [suositeltu alue: 7,5–9,8 ms]
 - Kaistanleveys = 450 Hz/px [suositeltu alue: 400–800 Hz/px]
3. Seuraavat seitsemän kuvatyyppeä tuotetaan kuvantamisen yhteydessä:

Kuvausaineisto	SureWave™ Elastography -laitteen kuvat
Magnitudikuva	Jäykkyyskuva
Vaihekuva	Jäykkyyskuva laatukynnyksellä
	Aalto-X
	Aalto-Y
	Aalto-Z

4. Laatumittausta varten analysoi vain Jäykkyyskuva laatukynnyksellä.

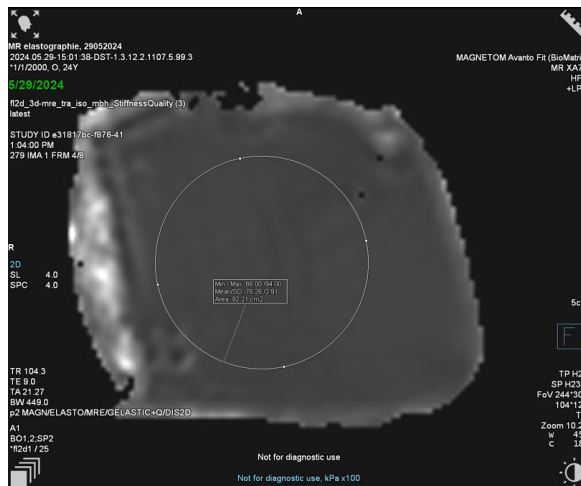


Jäykkyyskuva laatukynnyksellä -kuvasarjan nimen loppuun lisätään merkinnöissä ja kuvasarjaluettelossa teksti ”StiffnessQuality”.

5. Valitse yksi keskimmaisista leikekuvista (esim. leikekuva 4 tai 5) ja piirrä MRE-geelifantomien kuvan päälle ROI-alue DICOM-mittaustyökalulla.
 - a) Sijoita ROI-alue fantomien keskelle siten, että sen halkaisija on puolet fantomien halkaisijasta Jäykkyysskuva laatukynnyksellä -kuvassa (Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA) -ohjeistuksen mukaisesti). Käytä alla olevaa kuvaa ohjeena.
 - b) Vältä ottamasta mukaan pikseleitä, joiden arvo on nolla laadun kynnyksen perusteella, kun piirrät ROI-aluetta.



Jäykkyysskuva laatukynnyksellä -kuvan keskialueella voi olla pieni määrä mustia pikseleitä, joiden arvo on nolla. Jos ROI-aluetta ei voida piirtää siten, että se kattaa noin puolet fantomien halkaisijasta ilman, että siihen sisältyy useita mustia pikseleitä, joiden arvo on nolla, ota yhteyttä Siemens Healthineers -edustajaasi.



Tässä esimerkissä ROI-alueesta mitattu fantomien jäykkyys on:
 Keskiarvo = 0,76 kPa
 Keskihajonta = 0,03 kPa

Pyöreä ROI-alue 8-leikkeisen 3D-MRE-kuvauksen leikekuvassa 4

6. ROI-alueen sisältämien pikselien jäykkyyden keskiarvo ja keskihajonta näkyvät Jäykkyysskuva laatukynnyksellä -kuvan ROI-alueen sisällä olevassa tietoruudussa.



Jäykkyyssarvot näytetään sekä 2D- että 3D-jäykkyysskartoissa yksikössä kPa × 100. Jaa ilmoitetut arvot sadalla, jotta pikseliarvot saadaan muunnettua jäykkyyssarvoiksi (kPa).
 Mustat pikselit tarkoittavat, että tietoja ei ole tai että niiden laatu on puutteellinen.

7. Kirjaa jäykkyyden keskiarvo ja keskihajonta.



Alla olevat ohjeet ja taulukko 1 ovat otteita julkaisusta QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022, ja niiden tarkoituksena on auttaa magneettiresonanssielastografian laadunvarmistuksen dokumentointimenetelmän laatimisessa.

Kirjaa kunkin arvioinnin päivämäärä, fantomin jäykkyyden keskiarvo ja fantomin jäykkyyden keskihajonta taulukkoon, kuten taulukossa 1.

Laske ja kirjaa nykyisen (E_{current}) ja edellisen (E_{previous}) mittauksen välinen jäykkyyksmittauksen erotus seuraavasti: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Taulukko 1. MRE:n laadunvarmistuksen kirjaus

Päivämäärä	Fantomien keskimääräinen jäykkyys (kPa)	Fantomien jäykkyyden keskihajonta (kPa)	Jäykkyyksmittauksen erotus	Läpäisyehto (oletettu jäykkyyksmittauksen erotus)
Ensimmäinen kuvaus	E0	SD0	Ei sovellu	Ei sovellu
6 kuukautta	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Seuraavat 6 kuukautta	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Luku 7 – SureWave™ Elastography -laitteiston käyttöönotto ja käyttö

7.1 SureWave™ Elastography -laitteiston käyttöönotto



VAROITUS

MRE-virtalähde ei ole MK-turvallinen, eikä sitä saa MISSÄÄN TAPAUKSESSA viedä magneettihuoneeseen.



HUOMIO

MRE-tornia ei saa käyttää yli 3 T:n magneettikuvausjärjestelmien kanssa.

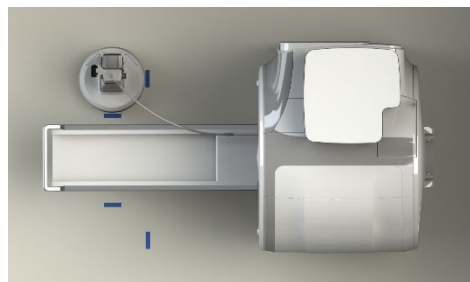
1. Siirrä MRE-laitteiston osat magneettikuvaushuoneeseen. Laitetta saa siirtää vain yksi käyttäjä kerrallaan, ja sitä saa siirtää ainoastaan kahvasta. Laitteen jarrut ovat oletusarvoisesti aktivoidut. Laitteen siirtämiseksi nosta alempaa kahvaa ylöspäin kohti kiinteää kahvaa ja varo, ettet laita käsiä kahvojen väliin.



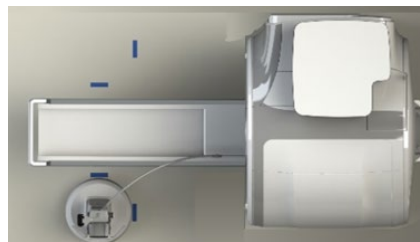
HUOMIO

Ole varovainen jarruttaessasi ja siirtäessäsi MRE-tornia. Potilaan tai käyttäjän iho voi jäädä puristuksiin jarrukahvan tai MRE-tornin ja seinän tai magneettikuvausjärjestelmän väliin tornia siirrettäessä. Väärin varastoidut MRE-tornin kaapelit voivat vaurioitua tornin siirron aikana, jolloin jännitteiset johdot voivat paljastua.

2. Sijoita MRE-torni sille osoitettuun paikkaan, joka on merkitty tutkimushuoneen lattiaan sinisellä merkintäteipillä (magneettikuvauksen potilaspöydän viereen). Huomaa, että MRE-torni voidaan sijoittaa magneettikuvauslaitteen potilaspöydän kummalle tahansa puolelle. Normaalkäytössä sijainti voi kuitenkin rajoittua vain toiselle puolelle laitoksen magneettihuoneen rakenteen ja pohjapiirroksen mukaan.



MRE-torni voidaan sijoittaa magneettikuvauksen potilaspöydän kummallekin puolelle käyttötarpeen mukaan.





Kytke virta MRE-torniin vain merkityllä paikalla; jos MRE-torniin kytketään virta merkityn paikan ulkopuolella, se voi vaikuttaa laitteiden toimintaan.



Sijoita MRE-torni siten, että virtajohdon irrottaminen on mahdollista.

HUOMIO

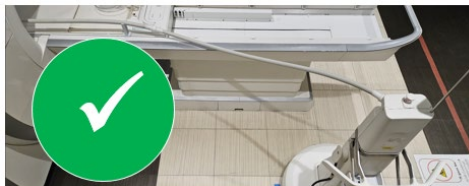
3. Aseta MRE-hihna magneettikuvauksen potilaspöydän päälle siten, että tarranauhakiinnitys osoittaa ylöspäin.

7.2 Potilaan asettelu ja kuvaus



HUOMIO

- Varmista, että potilas on tukevasti magneettikuvauksen potilaspöydällä potilasvammojen välttämiseksi.
- Käytä SureWave™ Elastography -laitetta vain, kun MRE-akselin molemmat osat on liitetty toisiinsa ilman liiallista taivutusta ja sijoitettu merkittävään paikkaan; muussa tapauksessa laite voi vaurioitua.



Hyväksyttävä taivutus



Kohtuuton taivutus

1. Varmista, että MRE-anturi on koottu MRE-anturin kokoamisohjeiden mukaisesti.



2. Aseta potilas magneettikuvauksen potilaspöydälle MRE-hihnan päälle magneettikuvausjärjestelmän käyttäjän oppaan ohjeiden mukaisesti. Potilas voidaan asettaa joko pää edellä tai jalat edellä.
3. Aseta MRE-anturi ja MRE-akseli magneettikuvauksen potilaspöydälle potilaan viereen.

4. Kohdista MRE-anturi maksan kohdalle.



5. Keskitä MRE-anturi kohdeanatomian kohdalle potilaan vaatetuksen tai sairaalapaidan päälle kuvan osoittamaan anatomiseen kohtaan.



 HUOMIO	➤ Älä anna MRE-hihnan tarrakiinnikkeiden tarrapinnan koskettaa potilaan ihoa. Näiden tarranauhojen tarrapinta voi raapia ja vahingoittaa potilaan ihoa. ➤ Älä pidä MRE-anturia suoraan potilaan yläpuolella. Laitteen putoaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja. ➤ Varmista, että vaatetuksen tai sairaalapaidan kangas on suorana MRE-anturin alla. Rypyssä oleva kangas voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta.
--	---

6. Kierrä MRE-hihna potilaan ja MRE-anturin ympäri ja kiristä sitä riittävästi, jotta MRE-anturi pysyy paikallaan kuvauksen aikana.



7. Kiinnitä MRE-hihna itseensä ja kiedo ylimääräinen hihna MRE-anturin viereen.



HUOMIO

- Vältä sijoittamasta MRE-anturia MRE-hihnan joustamattoman osan alle, sillä anturi voi siirtyä paikaltaan ja heikentää elastogrammin laatua.
- Kiristä MRE-hihna siten, että MRE-anturi pysyy paikallaan ja potilas voi hengittää normaalisti. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa potilaalle epämukavuutta. Liian löysä kiristys voi heikentää elastografiatuloksia.

8. Paina potilaspöydän kanssa yhteensopiva MRE-akselin pidike potilaspöydän lisävarustekiskoon.

9. Kiinnitä MRE-hihna itseensä ja kiedo ylimääräinen hihna MRE-anturin viereen.



10. Napsauta MRE-akseli MRE-akselin pidikkeeseen, jotta MRE-akseli pysyy paikallaan eikä estä potilaan tai potilaspöydän siirtämistä kanturiin.

11. Aseta radiotaajuuskelat MRE-anturin ja potilaan päälle radiotaajuuskelan käyttäjän ohjeen mukaisesti.

12. Kiinnitä MRE-akselin toinen osa MRE-torniin.



13. Liitä MRE-akselin kaksi osaa toisiinsa.



14. Liitä MRE-järjestelmän liitin magneettikuvaustutkimushuoneessa olevaan MRE-pistorasiaan.



15. Kierrä lukitusmekanismia myötäpäivään lukitaksesi sen.



16. Ilmaisain on vihreä, kun lukitusmekanismi on käyttöasennossa.



17. Kytke MRE-torniin virta painamalla MRE-tornin sivulla olevaa virtapainiketta.

Huomautus: Painikkeen ympärillä oleva valorengas syttyy, kun virta on päällä.



Virta on pois
päältä (valo ei
pala)



Virta on päällä
(valo palaa)



HUOMIO

Sijoita MRE-tornin kaapeli siten, ettei se kulje potilaiden tai käyttäjien kulkureiteillä, jotta kompastumisvaara vältetään.

18. Nosta tai laske magneettikuvauksen potilaspöytää magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
19. Suunnittele kuvaus käyttämällä fokaalipisteen viitettä ja lasereita sekä siirrä potilaspöytä magneetin fokaalipisteeseen magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.



HUOMIO

Ohjaa MRE-akselia ja MRE-anturia potilaspöytää siirrettäessä, jotta vältetään potilaalle aiheutuva epämukavuus tai laitteen vaurioituminen.

20. Siirry magneettikuvauksen ohjaushuoneeseen aloittamaan kuvaus.

Luku 8 – Kuvasarjat ja kuvarekonstruktio Siemens Healthineers -järjestelmissä

- i** ➤ MRE-geelipehmuste näkyy useimmissa kliinisissä kuvissa anatomian ulkopuolella.
 - MRE-geelipehmusteen signaali voi auttaa varmistamaan MRE-kuvauksen kannalta oikean anturin sijainnin.
- MRE-hihna voi aiheuttaa aliasointiartefakteja. Jos löydökset ovat epäselviä, suositellaan käyttämään lisäkuvasseksenssejä eri painotuksilla tai suunnilla löydösten varmistamiseksi.
 - MRE-hihna voi näkyä rasvasuppressiota käyttävissä kuvissa potilaan reuna-alueella.
- MRE-kuvaukset on aina suoritettava poikittaissuuntaisina.
- Vaihekoodaussuuntaa koskevia huomioita:
 - Poikittaissuuntaisissa vatsan kuvauksissa vaihekoodaussuunnaksi on aina valittava $A \gg P$ (tai $P \gg A$), kun MRE-anturi, MRE-geelipehmuste ja MRE-hihna on asetettu potilaalle.
 - Jos koronaalisissa vatsan kuvauksissa vaihekoodaussuunnaksi on valittu $L \gg R$ (tai $R \gg L$), varmista, että vaihesuunnan kuvakenttä (FOV) kattaa koko MRE-geelipehmusteen ja MRE-anturin. Harkitse vähintään 25 %:n vaihesuunnan ylinäytteistyskäyttöä aliasoitumisen estämiseksi vaihekoodaussuunnassa, jos vaihesuunnan kuvakenttä (FOV) on määritettävä lähelle potilaan kokoa.
- 3D-sagittaalikuvauksissa varmista, että leikekattavuus ja leikkeiden ylinäytteistys estävät MRE-anturin ja MRE-geelipehmusteen signaalin aliasoitumisen.
- EPI-kuvauksissa MRE-geelipehmuste voi aiheuttaa haamuartefakteja vaihekoodaussuunnassa.
 - Poikittaissuuntaisissa EPI-diffuusiokuvauksissa, joissa vaihekoodaussuunnaksi on valittu $A \gg P$ (tai $P \gg A$), artefaktisignaali jää anatomian ulkopuolelle eikä häiritse kliinistä tulkintaa.
- MRE-kuvaus on suoritettava siten, että B0-shimmaus on käytössä.
 - Tämä ei vaikuta tavanomaiseen vatsan kuvaustyönkulkuun, sillä B0-shimmaus on käytössä vatsan rasvasuppressiokuvauksissa sekä kuvauksissa, jotka ovat herkkiä magneettikentän homogeenisuudelle, kuten Dixon-tekniikkaa käyttävissä kuvauksissa.
Jos käytettävissä on korkeamman asteen shimmaus, sitä tulee käyttää MRE-anturin ja MRE-geelipehmusteen aiheuttamien B0-kentän häiriöiden korjaamiseen.

8.1 SureWave™ Elastography -kuvantamisprotokollat

1. Valitse Siemens Healthineers -protokollapuusta 2D- tai 3D-SureWave™ MRE-kuvausprotokolla.
2. Varmista, että SureWave™ Open Recon -rekonstruktiosäilö (MRecon) on määritetty Siemens Healthineers -kuvausprotokollien Open Recon -välilehdellä (Inline >> Open Recon).
3. Valitse Open Recon -välilehden Esiasetus-kohdasta sopiva rekonstruktio-tila:

- a. Vakiotila: Tuottaa seuraavat tulokset: Magnitudi- ja Vaihekuvat, Jäykkyyskuvat, Jäykkyyskuva laatukynnyksellä sekä Aaltokartat. Tätä tilaa suositellaan tavanomaiseen kliiniseen käyttöön.
- b. Edistynyt tila: Tuottaa seuraavat tulokset: Magnitudikuva, Vaihekuva, Jäykkyyskartta, Jäykkyyskartta laatukynnyksellä, Aaltokuvat, Atot-, Epälineaarisuus- ja Roottori-divergenssi-kartat (vain 3D-MRE). Käytä edistynyttä tilaa laadunvarmistuskuvauksen testiä varten (katso virhetapauksissa Luku 7) tai yksityiskohtainen vianmääritys.



Varmista, että potilas noudattaa hengityksen pidättämistä koskevia ohjeita magneettikuvausjärjestelmän käyttäjän oppaan mukaisesti.

8.2 Tulosten tarkastelu



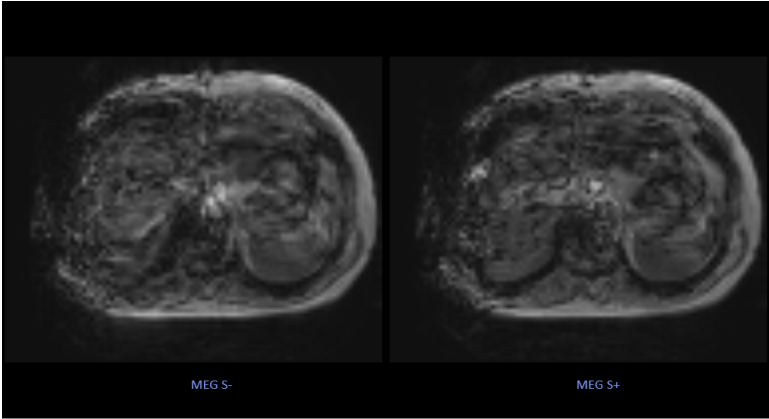
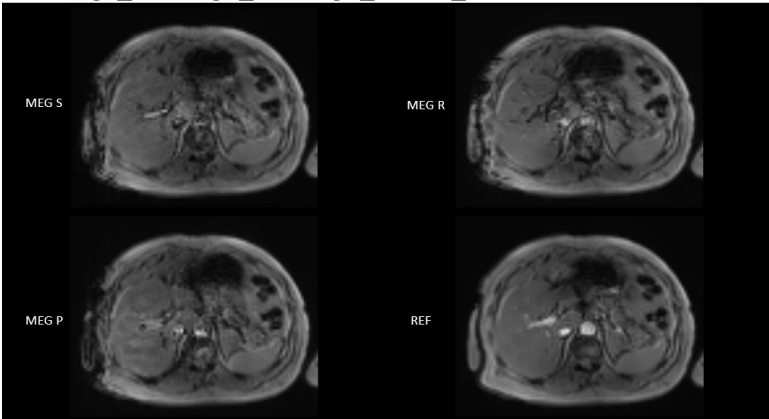
HUOMIO

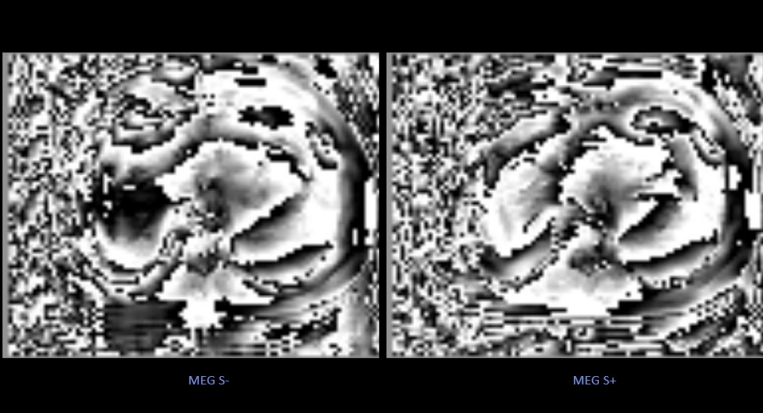
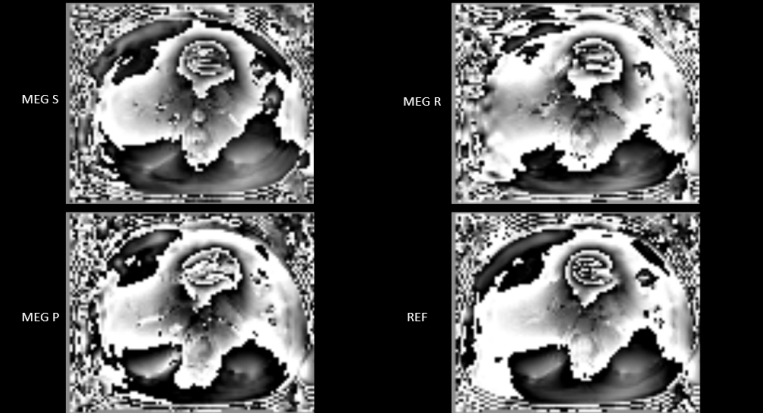
- Älä vertaa SureWave™ Elastography -laitteella mitattuja jäykkyysarvoja suoraan muilla laitteilla saatuihin jäykkyysarvoihin, sillä laitteiden teknologioiden erot voivat aiheuttaa eroja mitattuihin jäykkyysarvoihin.
- Älä vertaa 2D- ja 3D-jäykkyysarvoja suoraan toisiinsa. SureWave™ Elastography -laitteen 3D-tulokset ovat keskimäärin noin 15 % pienempiä kuin SureWave™ Elastography -laitteen 2D-tulokset.

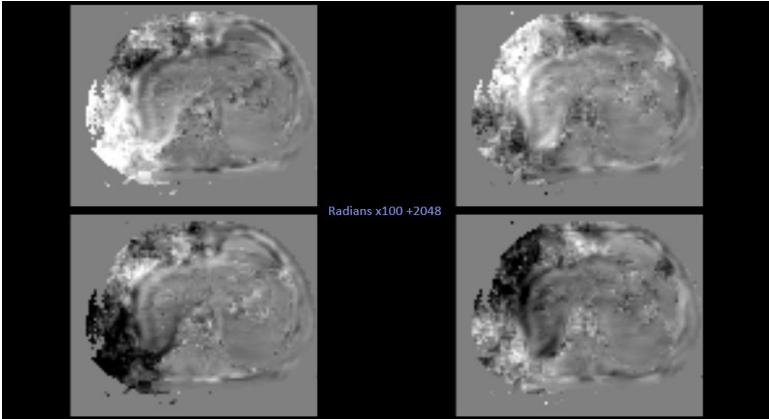
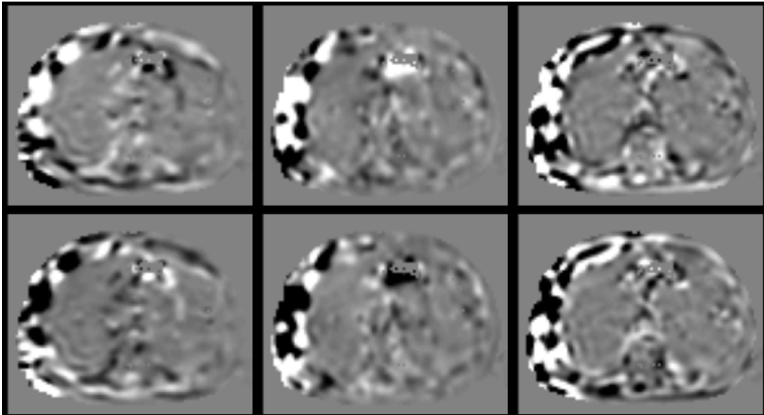


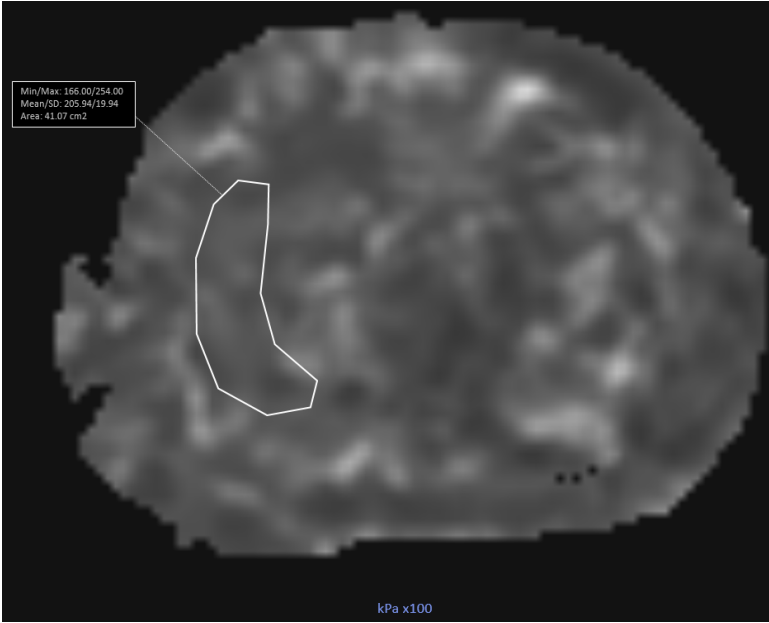
- Jäykkyysarvot esitetään yksikössä kilopascalia (kPa) $\times 100$. Jaa ilmoitetut arvot sadalla, jotta saat jäykkyysarvot yksikössä kPa.
- Kun MRE-elastogrammit näytetään DICOM-katseluohjelmassa, vaaleammat alueet ilmaisevat suurempaa jäykkyyttä ja tummemmat alueet pienempää jäykkyyttä.

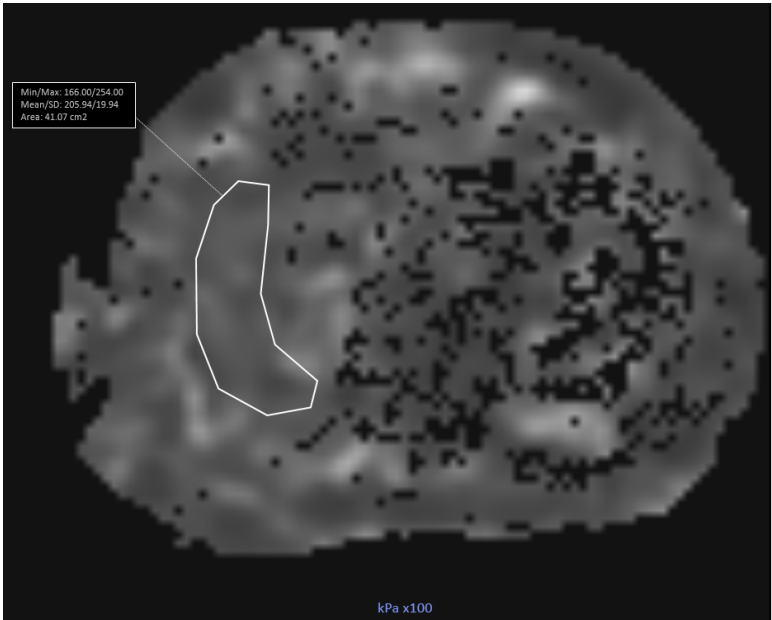
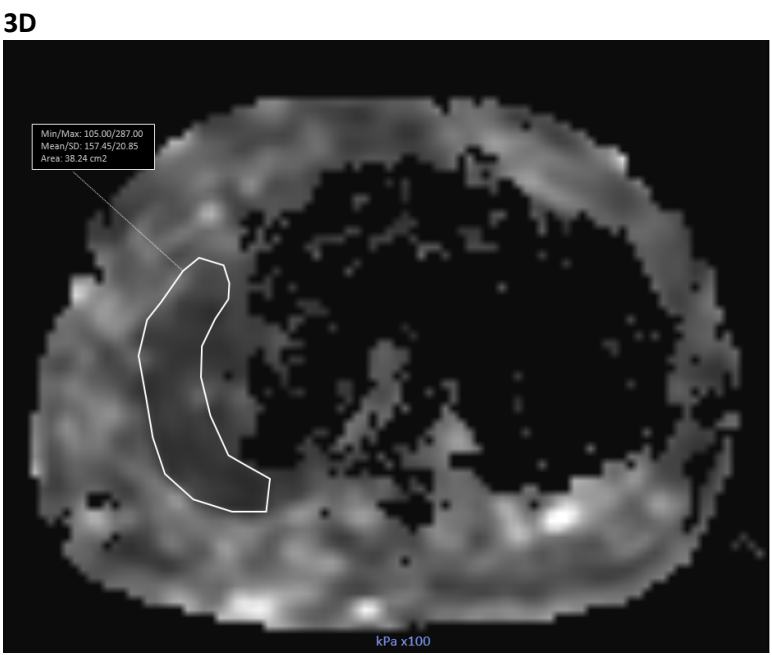
SureWave™ Elastography -laite tuottaa tässä osiossa kuvatut kuvat. Kuvaustulokset ladataan automaattisesti katseluohjelmaan.

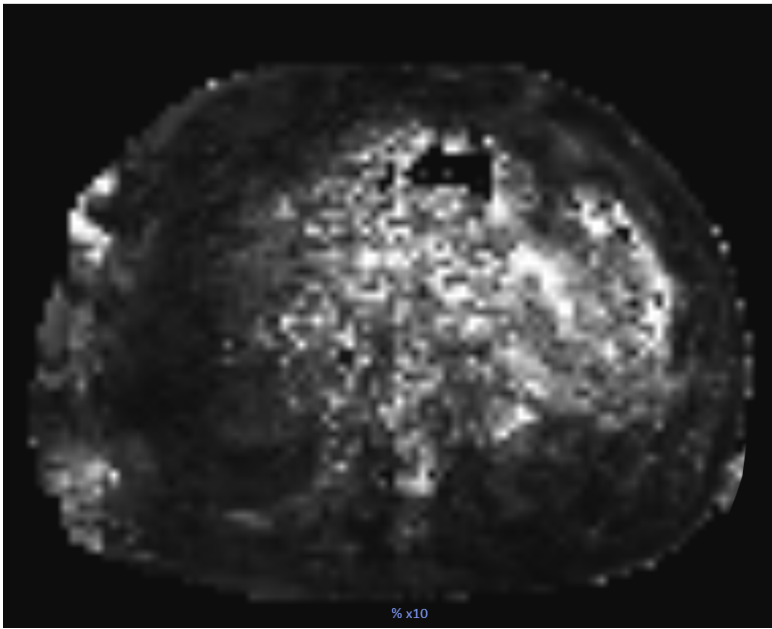
Tuloskuvat	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Magnitudikuvat Vakiomallinen anatominen kuva ja kuvauksen magnitudikomponentti. Tämä tuloskuva on käytettävissä vakiotilassa ja edistyneessä tilassa sekä 2D- että 3D-MRE:ssä.

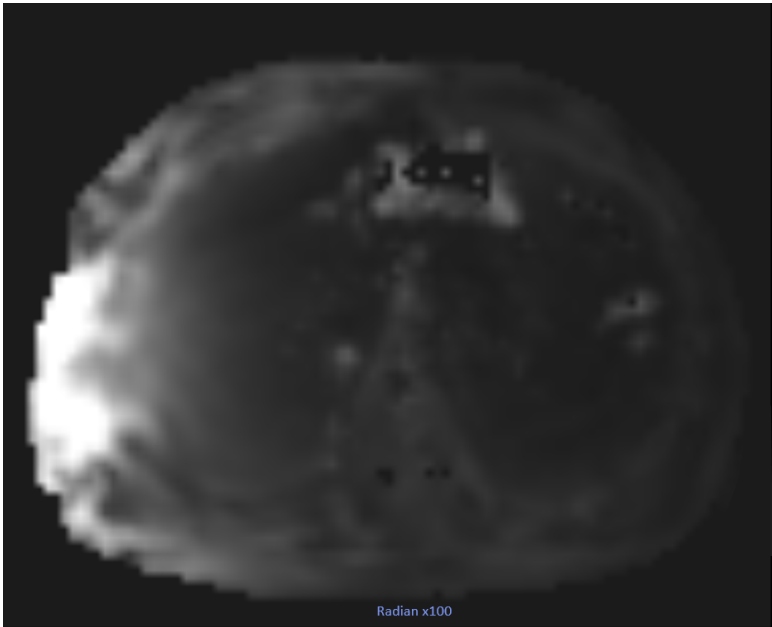
Tuloskuvat	Vaihekuvat
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Vaihekuvat Kuvauksen vaihekomponentti. Tämä tuloskuva on käytettävissä vakiotilassa ja edistyneessä tilassa sekä 2D- että 3D-MRE:ssä.

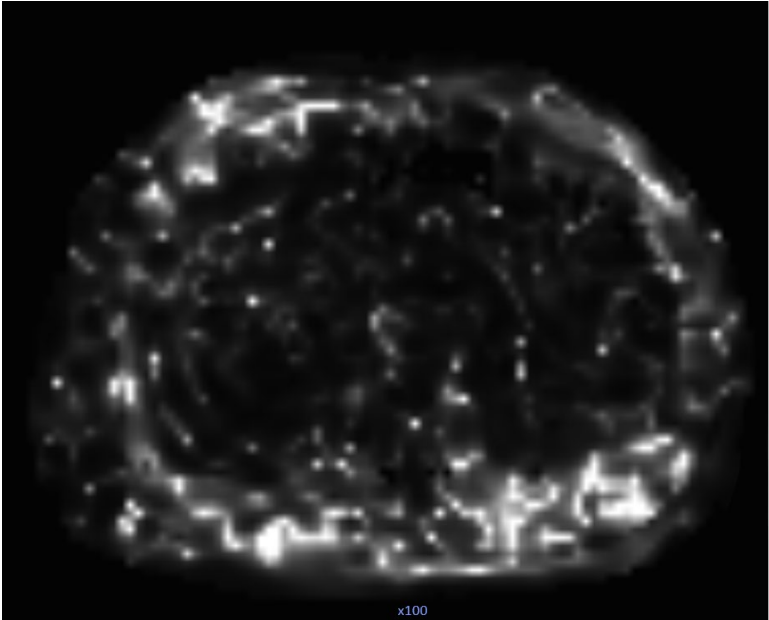
Tuloskuvat	
2D: Wave_z-sarja  3D: Wave_x-, Wave_y- ja Wave_z-sarjat Wave X Wave Y Wave Z 	Aaltokuvat Nämä kuvasarjat näyttävät MRE-sekvenssin koodaaman vaihepurkamattoman aaltosiirtymän. Tämä tuloskuva on käytettävissä vakiotilassa ja edistyneessä tilassa sekä 2D- että 3D-MRE:ssä. i Aaltoamplitudit esitetään yksikössä radiaania $\times 100 + 2048$.

Tuloskuvat	
2D  3D 	Jäykkyysskartat Jäykkyysskartta näyttää kompleksisen S-moduulin itseisarvon. Tämä tuloskuva on käytettävissä vakiotilassa ja edistyneessä tilassa sekä 2D- että 3D-MRE:ssä. Jäykkyyssarvot esitetään yksikössä kPa × 100. Jaa ilmoitetut arvot sadalla, jotta saat jäykkyyssarvot yksikössä kPa. i Mustat pikselit tarkoittavat, että tietoja ei ole tai että niiden laatu on puutteellinen.

Tuloskuvat	
2D 	Jäykkyyskartat laatukynnyksellä Jäykkyyskartta laatukynnyksellä näyttää jäykkyyskartan, johon on yhdistetty kunkin pikselin laatuindeksi. Jos pikselin laatuindeksi alittaa kynnyksen, kyseisen pikselin jäykkyysarvoksi asetetaan nolla jäykkyyskartassa laatukynnyksellä osoittamaan, ettei pikseliä tule käyttää jäykkyysmittauksiin. Tämä tulos on käytettävissä vakio-tilassa ja edistyneessä tilassa SureWave 2D- ja SureWave 3D -kuvauksissa.
3D 	Vältä pikseleitä, joiden jäykkyysarvo on nolla, jotta jäykkyyden arvioinnissa käytetään vain korkealaatuisia pikseleitä.  HUOMIO Jäykkyysarvot esitetään yksikössä kPa × 100. Jaa ilmoitetut arvot sadalla, jotta saat jäykkyysarvot yksikössä kPa.  i Mustat pikselit tarkoittavat, että tietoja ei ole tai että niiden laatu on puutteellinen.
** Laatuindeksi kuvaa kyseisen pikselin jäykkyyslaskennan luotettavuutta. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitudi yhteensä}}{\text{epälineaarisuus}} \right)$ Jos pikselin $QI \geq 1,0$, laskettu jäykkyys esitetään jäykkyyskartassa laatukynnyksellä. Jos pikselin QI on $< 1,0$, pikseliarvoksi asetetaan 0 jäykkyyskartassa laatukynnyksellä.	

Tuloskuvat	
2D tai 3D 	Epälineaarisuuskartat Epälineaarisuuskartta näyttää kunkin pikselin mekaanisten värähtelyjen epälineaarisuuden. Epälineaarisuus kuvaa arvioidun värähtelyliikkeen poikkeamaa täydellisestä sinimuotoisesta siirtymästä. 0 %:n epälineaarisuus tarkoittaa täysin sinimuotoista värähtelyliikettä. ROI-alueella hyvä epälineaarisuus on $\leq 40\%$ in vivo -kuvauksissa ja $\leq 20\%$ fantomikuvauksissa. Tämä tulos on käytettävissä vain edistyneessä tilassa. Epälineaarisuusarvot esitetään yksikössä % $\times$ 10. i Jaa ilmoitetut arvot kymmenellä, jotta saat prosenttiarvon.

Tuloskuvat	
2D tai 3D  Radian x100	Kokonaisamplitudikartat (Atot) Siirtymäkentän kokonaisamplitudi kuvaa kehon sisäisten värähtelyjen voimakkuutta. Amplitudi voidaan muuntaa radiaaneista mikrometreiksi (μm) liikkeenkoodausgradienttien voimakkuuden perusteella. Tämä tulos on käytettävissä vain edistyneessä tilassa. Kokonaisamplitudiarvot esitetään yksikössä radiaania* $\times 100$. i Jaa ilmoitetut arvot sadalla, jotta saat arvot radiaaneina.

Tuloskuvat	
Vain 3D 	Roottori-divergenssi-kartat S-aallon signaali-kohinasuhdetta voidaan arvioida sen roottorin ja divergenssin suhteella. Suhde on dimensioton. Laadukkaassa in vivo -aineistossa roottori/divergenssi-suhteen tulee olla > 4. Fantomiaineistolla saavutetaan helposti huomattavasti suurempia arvoja. Tämä tulos on käytettävissä vain edistyneessä 3D MRE -tilassa. Roottori-divergenssi-arvot ovat dimensiotomia, mutta ne kerrotaan sadalla arvojen erottuvuuden parantamiseksi. i Jaa ilmoitetut arvot sadalla, jotta saat roottori-divergenssi-suhteen.

Luku 9 – Sammutus ja säilytys

1. Siirrä potilaspöytä ulos putkesta magneettikuvausjärjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti; tarkkaile MRE-akselia ja ohjaa sitä siirron aikana.
2. Poista potilas potilaspöydältä.
3. Kytke radiotaajuuskela irti ja siirrä se säilytykseen.
4. Irrota MRE-akseliosa MRE-tornista vetämällä MRE-akseliosan liittimen holkkia.



5. Säilytä se MRE-akselin ripustimessa työntämällä vaahtomuovinen ulkovaippa pidikkeen läpi ja laskemalla liitin sen jälkeen aukkoon.



6. Irrota kaksi MRE-akseliosaa toisistaan vetämällä MRE-akseliosan liittimen holkkia.



7. Irrota MRE-akseliosa, johon MRE-anturi on kiinnitetty.
8. Säilytä se MRE-akselin ripustimessa työntämällä vaahtomuovinen ulkovaippa pidikkeen läpi ja laskemalla liitin sen jälkeen aukkoon.



9. Poista MRE-akselin pidike, MRE-fantomi ja MRE-hihna magneettikuvauksen potilaspöydältä ja säilytä ne MRE-tornin hyllyllä.

Huomautus: Säilytä MRE-geelifantomi alahyllyllä.

10. Katkaise MRE-tornin virta painamalla virtapainiketta.



11. Vapauta MRE-järjestelmäliittimen lukitus.



12. Irrota MRE-järjestelmäliitin magneettikuvaustutkimushuoneen MRE-pistorasiasta.



13. Säilytä MRE-tornin kaapeli MRE-tornissa.



HUOMIO

Varmista, että MRE-tornin kaapeli on kiinnitetty tukevasti MRE-torniin säilytystä varten. Kiinnittämättömät kaapelit voivat vaurioitua MRE-tornia siirrettäessä, jolloin jännitteiset johtimet voivat paljastua.



HUOMIO

Älä säilytä muita kuin MRE-järjestelmän osia MRE-tornin hyllyillä.



- Kokonaismassa turvallinen työkuorma mukaan lukien on 35 kg + 9 kg, kun MRE-komponentteja säilytetään MRE-tornin hyllyillä.



- Varmista, että MRE-akselit säilytetään suorina. Liiallinen tai pitkäkestoinen taivuttaminen varastoinnin aikana voi vahingoittaa laitetta.
- MRE-anturia voidaan säilyttää joko MRE-akseliin liitettynä tai erillään.
- MRE-laitetta voidaan säilyttää magneettikuvaustilassa, mutta ei välittömästi magneettikuvausjärjestelmän vieressä.

Luku 10 – Puhdistus, kunnossapito, huolto ja hävittäminen

10.1 Puhdistus

10.1.1 MRE-anturin, MRE-anturin kangassuojuksen, MRE-akselien ja MRE-tornin puhdistaminen

Potilaaseen, henkilöstöön tai kehon nesteisiin mahdollisesti kosketuksissa olleet pinnat, kuten MRE-anturi, MRE-anturin kangassuojaus ja MRE-akselit, on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen. MRE-torni voidaan puhdistaa tarpeen mukaan.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin peroksidipohjaista desinfiointiainetta, jonka puhdistusvaikutus on todistettu ja joka on sertifioitu asiaankuuluvien kansallisten viranomaisten (ympäristövirasto) toimesta. Alla olevat puhdistus- ja desinfiointiohjeet on vahvistettu seuraavalla tuotteella:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner -desinfiointiliinat

Puhdistus- ja desinfiointivarotoimet

-  Älä kaada tai suihkuta puhdistusnesteitä pinnoille; laitetta ei ole suojattu nesteen tunkeutumiselta.
-  Esineitä ei saa upottaa veteen tai puhdistusnesteisiin.
-  Ei saa laittaa mihinkään sterilointilaitteeseen.
-  Varmista, että nesteitä ei pääse vuotamaan tuotteen aukkoihin, esimerkiksi kansien väliin rakoihin.
-  Ei saa käyttää kovia tai teräviä esineitä (esimerkiksi veitsiä tai pinsettejä) jäännösten poistamiseen.
-  Esineitä ei saa työntää vaikeasti tavoitettaviin kohtiin.
-  Sähköliittimiä tai pistorasioita ei saa pyyhkiä. Peitä sähköliittimet ennen puhdistusta, jos mahdollista.
-  Vältä kiinnitettyjen tarranauhojen pyyhkimistä, sillä ne voivat irrota.
-  Käytä asianmukaisia henkilösuojaimia puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
-  Käytä vain kaupallisesti saatavia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Noudata puhdistus- tai desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.



Käytä vain suositeltuja puhdistusaineita; yhteensopimattomat puhdistusaineet voivat vahingoittaa pintaa tai aiheuttaa värimuutoksia.

Valmistelu

1. Irrota laite ennen kelan puhdistusta.
2. Jos laitteessa on irrotettavia osia, irrota ne ja puhdista ja desinfioi ne erikseen.
3. Pyyhi pois mahdollinen lika pinnalta kuivan liinan avulla. Jos likaa on vaikea poistaa, puhdista kela alla kuvatuilla menetelmillä.

Puhdistus

1. Pyyhi kaikkia pintoja huolellisesti riittävän kyllästetyillä desinfioivilla puhdistusliinoilla, kunnes ne ovat täysin märät ja näkyvä lika on poistettu.
 - a. Käytä niin monta liinaa kuin on tarpeen näkyvän lian poistamiseksi.
 - b. Kiinnitä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, kuten rakoihin ja liitoskohtiin. Käytä tarvittaessa ylimääräisiä liinoja vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Työnnä liina rakoihin steriilillä vanupuikolla.
2. Tarkista kaikkien pintojen puhtaus. Jos likaa on edelleen näkyvissä, toista edellä mainitut puhdistusvaiheet.
3. Poista puhdistusainejäämät kostuttamalla vähintään yksi nukkaamaton liina vedellä ja pyyhkimällä puhdistetut pinnat huolellisesti.
4. Anna pintojen kuivua kokonaan ennen käyttöä.
5. Hävitä puhdistusaineet liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Desinfiointi

1. Pyyhi kaikkia pintoja huolellisesti riittävän kyllästetyillä desinfioivilla puhdistusliinoilla, kunnes ne ovat täysin märät.
 - a. Käytä niin monta liinaa kuin on tarpeen märälle pinnalle.
 - b. Kiinnitä huomiota vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, kuten rakoihin ja liitoskohtiin. Käytä tarvittaessa ylimääräisiä liinoja vaikeasti puhdistettaviin kohtiin. Työnnä liina rakoihin steriilillä vanupuikolla.
2. Varmista, että desinfioitavat alueet pysyvät näkyvästi märkinä vähintään **kaksi (2) minuuttia**.
 - a. Lisäliinoja voidaan käyttää pitämään pinnat desinfiointiaineella kostutettuina.
3. Poista desinfiointiaineejäämät kostuttamalla vähintään yksi nukkaamaton liina vedellä ja pyyhkimällä desinfioidut pinnat huolellisesti.
4. Anna pintojen kuivua kokonaan ennen käyttöä.
5. Hävitä desinfiointiaineet liittovaltion, osavaltion ja paikallisten määräysten mukaisesti.

10.1.2 MRE-hihnan puhdistaminen

Pese MRE-hihna käsin kylmässä vedessä miedolla saippualla. Kuivata huoneilmassa kaukana lämmönlähteistä ja auringonvalosta. Älä valkaise, silitä, puhdista kemiallisesti tai kuivaa rumpukuivaajassa.

10.1.3 MRE-geelipehmusteen puhdistaminen

Normaalissa käytössä MRE-geelipehmustetta ei tarvitse puhdistaa, koska sitä käytetään MRE-anturin kangassuojuksen alla.

10.2 Kunnossapito

Normaalikäytössä MRE-tornin jarruihin voi kertyä pölyä. MRE-tornin jarrut on puhdistettava tarpeen mukaan pehmeällä liinalla.

10.3 Huolto

Jos sinulla on SureWave™ Elastography -laitteen huoltoa koskevia kysymyksiä, ota yhteys Siemens Healthineersin edustajaan.

10.4 Hävittäminen



 Noudata paikallisia määräyksiä sähkölaitteiden hävittämisestä.

Kierrätä osat, joissa on kierrätysmerkki. Hävitä loput paikallisten, alueellisten tai kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Hävitä MRE-hihna ja MRE-geelipehmuste, jos ne kontaminoituvat kehon nesteillä.

Jos sinulla on SureWave™ Elastography -laitteen palauttamista tai hävittämistä koskevia kysymyksiä, ota yhteys Siemens Healthineersin edustajaan.

10.5 Odotettu käyttöikä

SureWave™ Elastography -MRE-tornin ja -MRE-virtalähteen suunniteltu käyttöikä on normaaleissa käyttöolosuhteissa vähintään 6 vuotta. Muut SureWave™ Elastography -järjestelmän osat voidaan vaihtaa tarvittaessa. Laitetta on turvallista käyttää odotetun käyttöiän päätyttyä, kunhan Turvallisuus-osiota noudatetaan ja laite läpäisee laadunvalvontatestit.

10.6 Kulutusosat

Seuraavassa taulukossa on lueteltu kulutusosat, jotka SureWave™-MRE-järjestelmän loppukäyttäjä voi tilata.

Kuvaus	QED Osanumero	Siemens Materiaalinumero	Vaihtoaika
MRE-geelipehmuste	MAC000164	11.852.021	5 minuuttia
MRE-anturin kangassuoja	MAC000169	11.852.022	5 minuuttia
MRE-hihna, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minuuttia
MRE-hihna, M	MAC000172	11.852.027	5 minuuttia
MRE-anturi	MAC000166	11.852.023	5 minuuttia
MRE-akseliosa	MAC000167	11.852.024	5 minuuttia
MRE-geelifantomi	MAC000168	11.852.026	5 minuuttia
MRE-akselin pidike (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minuuttia
MRE-akselin pidike (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minuuttia

Luku 11 – SureWave™ Elastography -laitteen vianmääritys

11.1 SureWave™ Elastography -ohjelmisto-ongelmat

Jos kuvanmuodostuksessa tai käsittelyssä ilmenee virhe, SureWave™ Elastography -ohjelmisto näyttää kuvan muodossa olevan ilmoituksen. Seuraavassa taulukossa on lueteltu virhekoodit sekä vianmääritystoimet virheiden korjaamiseksi.



HUOMIO

SureWave™ Elastography -ohjelmiston versio 1.4.4 ei ole yhteensopiva samanaikaisen monileikekuvauksen (SMS) kanssa, kun sitä käytetään 3D-elastografiakuvauksissa. Tässä tapauksessa virhekoodia ei luoda.

Koodi	Kuvaus	Vianmääritysvaiheet
-1	ERROR_IMAGE: Odottamaton viesti datavirrassa	Tarkista, että sekvenssi on yhteensopiva MRE-sekvenssi. Tarkista, että kuvaus on suoritettu loppuun asti.
-2	ERROR_MRE_MODE: Set-parametrille annettu arvo ei ole tuettu.	Tarkista, että sekvenssi on yhteensopiva MRE-sekvenssi.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Kuvausparametrin arvo ei ole tuettu.	Tarkista kuvausparametrit. MRecon-algoritmi tukee yhteensopivia MRE-kuvauksia, joissa käytetään seuraavia kuvausparametreja: Rekonstruoidun kuvan koko: 64 × 64 – 128 × 128 1 osio 1 keskiarvoistus 1 toisto 1 segmentti 1 kontrasti 4 vaihetta 2D MRE saattaa sisältää seuraavat: 1–256 leikettä 3D MRE saattaa sisältää seuraavat: 8–256 leikettä
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Kuvia ei vastaanotettu odotetusti pareittain.	Tarkista, että sekvenssi on yhteensopiva MRE-sekvenssi.
-5	ERROR_RESOLUTION: Parempi resoluutio vaaditaan.	Pienennä kuvauksen vokselikokoa. MRE-algoritmi edellyttää, että vokselikoko on pienempi kuin 4,17 mm × 4,17 mm. Pienennä vokselikokoa tekemällä yksi tai useampi seuraavista muutoksista: • Pienennä lukusuunnan FOV-arvoa • Pienennä vaihekoodaussuunnan FOV-arvoa • Suurennä perusresoluutiota • Suurennä vaiheresoluutiota

Koodi	Kuvaus	Vianmäärittämisvaiheet
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Leikkeiden välinen etäisyys ei ole vakio.	Tarkista, että leikkeiden välinen etäisyys on vakio. Tätä virhettä ei esiinny kuvauksissa, joissa on vain yksi leikeryhmä, koska etäisyystekijä on vakio.
-7	ERROR_ORIENTATION: Kaikkien leikkeiden suuntaus ei ole sama.	Tarkista, että kaikkien leikkeiden suuntaus on sama. Tätä virhettä ei esiinny kuvauksissa, joissa on vain yksi leikeryhmä, koska kaikkien leikkeiden suuntaus on sama.
-8	ERROR_FREQUENCY: Laskettu taajuus ei ole sallitulla alueella.	Tarkista, että sekvenssi on yhteensopiva MRE-sekvenssi. Sekvenssin säätökoodi asettaa TR-arvon sallitun taajuusalueen kanssa yhteensopivaksi. Tätä virhettä ei esiinny yhteensopivassa julkaistussa MRE-kuvauksessa.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Odottamaton virhe inversiolaskennassa.	Tarkista, että sekvenssi on yhteensopiva MRE-sekvenssi. Tarkista, että parametriasetukset ovat suositeltujen arvojen mukaiset. Käytä oletuskuvauksiparametriasetuksia. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Siemensin huoltoon.
-10	ERROR_TIMESERIES: Virhe aikasarjan laskennassa.	Tarkista, että sekvenssi on yhteensopiva MRE-sekvenssi.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Vastaanotetut kuvatiedot olivat puutteelliset.	Tämä virhe on odotettavissa, jos kuvaus keskeytetään tai pysäytetään ennen sen valmistumista.

11.2 MRE-torni – toimintaan liittyvät ongelmat

Ongelma	Vianmäärittämisvaiheet	Kuva
Tornista kuuluu outo ääni.	1. Varmista, että MRE-tornin liitännät ja asetukset ovat oikein. - Älä taivuta MRE-akselin osia liikaa. Jos MRE-akseli on taipunut liikaa, suorista akseli ja käynnistä kuvaus. - Tarkista melu.	 Hyväksyttävä taivutus  Kohtuuton taivutus
	2. Jos melua havaitaan: - Testaa jokainen MRE-akseliosa yksitellen siten, että toinen pää on liitetty MRE-torniin ja toinen MRE-anturiin. - Käynnistä kuvaus ja tarkista melu. - Jos yksi akseliosa on viallinen, MRE-akseliosa on vaihdettava.	 Anturiin liitetty yksittäinen akseli

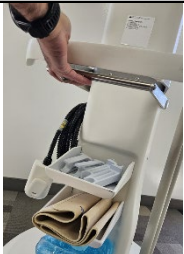
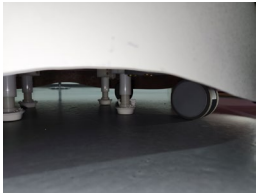
Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
	3. Jos melua esiintyy edelleen, vaikka vain yksi MRE-akseliosa on liitetty: - Irrota molemmat MRE-akseliosat MRE-tornista. - Käynnistä kuvaus ja tarkista melu. - Jos melua esiintyy, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-torni on ehkä vaihdettava.	 Molemmat akselit irti MRE-tornista
MRE-torniin ei tule virtaa	1. Varmista, että MRE-tornin virtakytkin on ON-asennossa ja että MRE-torniyksikön valkoinen virran LED-valo palaa.	
	a. Varmista, että MRE-tornikaapelin liitäntä MRE-liitännässä on kunnolla kiinni.	 
	b. Varmista, että MRE-liitännän vihreä virran merkkivalo palaa. - Jos se EI PALA, siirry vaiheeseen 2. - Jos se PALAA ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-tornin kaapeli on ehkä vaihdettava.	 MRE-liitännän virta on kytketty

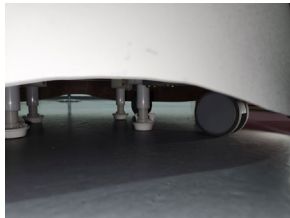
Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
	2. Jos MRE-liitännän vihreä virran merkkivalo ei pala.	 MRE-liitännän virta on kytketty pois päältä
	a. Tarkista, palaako MRE-virtalähteen vihreä virran merkkivalo (sijaitsee laitetilassa). b. Jos MRE-virtalähteen virran merkkivalo palaa, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-virtalähteen ja MRE-liitännän välinen liitäntä (radiotaajuussuodattimen kautta) saattaa olla viallinen. c. Jos MRE-virtalähteen vihreä virran merkkivalo ei pala. Siirry vaiheeseen 3.	 MRE-virtalähteen virta on kytketty  Virtalähde pois päältä
	3. Tarkista, onko MRE-virtalähteen virtakytkin ON-asennossa. 4. Jos MRE-virtalähteen virtakytkin on OFF-asennossa, kytke virta päälle ja tarkista, palaako MRE-virtalähteen takaosassa oleva vihreä virran merkkivalo. 5. Jos merkkivalo ei pala, tarkista, että virtajohto on kytketty pistorasiaan ja että sen toinen pää on kytketty MRE-virtalähteeseen. Jos se on kytketty, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. Jos laitetilassa sijaitsevassa järjestelmän verkkovirtalähteessä on virta, mutta MRE-virtalähteen virran merkkivalo ei edelleenkään pala, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. Laitetilan virtalähde on ehkä vaihdettava.	
MRE-tornin pääpystyakseli (pyörimisilmaisin) ei pyöri. 	1. Varmista, että MRE-tornin valkoinen virran LED-valo palaa.	 MRE-tornin virta on kytketty
	2. Jos merkkivalo ei pala, siirry kohtaan MRE-torniin ei tule virtaa ja selvitä virransyöttöön liittyvä ongelma.	 MRE-tornin virta pois päältä
	3. Jos LED-valo palaa, tarkasta seuraavat:	

Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
	a. Sammuta MRE-torni. Odota 10 sekuntia. Kytke MRE-torni päälle. Yritä käynnistää MRE-tornin pyöriminen uudelleen. b. Varmista, etteivät MRE-akseliosat ole taipuneet liikaa.	 Hyväksyttävä taivutus  Kohtuuton taivutus
	c. Irrota MRE-anturi ja käynnistä sitten kuvaus. Jos pyörimisilmaisimien pyörii, vaihda MRE-anturi.	
	d. Irrota MRE-akseliosat yksi kerrallaan ja käynnistä kuvaus selvittääksesi, onko jokin akseliosista viallinen. Jos yksi MRE-akseliosa on viallinen, vaihda kyseinen MRE-akseliosa.	 Anturiin liitetty yksittäinen akseli
	e. Irrota molemmat MRE-akseliosat MRE-tornista ja käynnistä kuvaus. Jos pyörimisilmaisimien ei vielä pyöri, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-torni on ehkä vaihdettava.	 Molemmat MRE-akseliosat on irrotettu MRE-tornista
MRE-tornikaapelin kaapelivaippa on repeytynyt tai liitinkotelo on vaurioitunut	Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-tornikaapeli on vaihdettava.	

Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
MRE-tornin suoja(t) ovat murtuneet	Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-torni on vaihdettava.	 MRE-tornin suoja on murtunut
MRE-tornikaapelia ei ole liitetty oikein MRE-liitäntään	1. Tarkista, ettei MRE-tornikaapelin liittimessä tai MRE-liitännässä ole likaa tai roskia. Poista roskat. 2. Tarkista MRE-tornikaapelin liittimen tai MRE-liitännän mahdolliset vauriot. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-tornikaapeli tai MRE-liitäntä on ehkä vaihdettava.	 Pistorasioiden liitäntäpinnat

11.3 MRE-torni – käsittelyongelmat

Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
MRE-tornin jarrun <u>vapautus</u> ei onnistu. MRE-tornin siirtäminen ei onnistu.	1. Varmista, että jarrukahva liikkuu ylöspäin.	 Nosta kahvaa ylöspäin lukituksen avaamiseksi
	2. Varmista, että jarrutapit ovat nousseet lattiasta, kun jarrukahva on aktivoitu. 3. Tarkista, ettei MRE-tornin pyörien liikkumista estä mikään esine. 4. Tarkista, onko MRE-tornin alaosassa tai sen läheisyydessä roskia. 5. Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon.	 Varmista, että jarrutapit ovat nousseet ylös eikä MRE-tornin suojuksessa tai pyöriässä ole esteitä

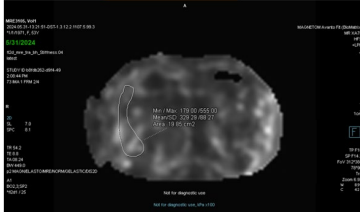
Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
MRE-tornin pyörien lukitus ei onnistu. MRE-torni liikkuu vapaasti.	- Aktivoi ja vapauta jarrukahva ja tarkasta, onko lukitus palautunut. - Tarkista MRE-tornin suojuksen alaosa ja varmista, etteivät vierasesineet estä jarrutappien liikkumista alaspäin. - Jos jarrutapit ovat likaiset, puhdisti ne kohdan 10.2 Huolto mukaisesti. - Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon.	 Nosta kahvaa ylöspäin jarrun vapauttamiseksi
Tornia on vaikeaa liikuttaa lattialla.	- Varmista, että jarrukahva on täysin aktivoitu. - Tarkista MRE-tornin jalustan ympäristö ja varmista, ettei pyörien tai suojan tiellä ole esteitä. - Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon.	 Nosta kahvaa ylöspäin jarrun vapauttamiseksi  Varmista, ettei MRE-tornin alaosassa tai pyörissä ole esteitä

11.4 MRE-akseliin ja -anturiin liittyvät ongelmat

Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
MRE-akselin liittäminen MRE-torniin ei onnistu tai on vaikeaa	- Katkaise MRE-tornin virta. - Tarkista, onko tornin akseliliitännän ja akselin liittimen välissä roskia tai esteitä. - Liitä toinen MRE-akseli ja tarkista, onko liitäntä mahdollinen. - Jos liittäminen ei ole mahdollista, MRE-akseli on viallinen. Vaihda MRE-akseliosa.	

Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
MRE-akseliosan liittäminen toiseen MRE-akseliosaan on mahdotonta tai vaikeaa	1. Katkaise MRE-tornin virta. 2. Tarkista, onko akseli liittimien tai liitäntäportin välissä roskia tai esteitä. 3. Liitä toinen MRE-akseliosa ja tarkista, onko liitäntä mahdollinen. 4. Jos liittäminen ei ole mahdollista, MRE-akseli on viallinen. Vaihda MRE-akseliosa.	
MRE-akselin kiinnittäminen MRE-anturiin on mahdotonta tai vaikeaa.	1. Katkaise MRE-tornin virta. 2. Tarkista, ettei akselin ja anturin liitäntäporteissa ole roskia tai esteitä. 3. Liitä toinen MRE-akseliosa ja tarkista, onko liitäntä mahdollinen. 4. Jos liittäminen ei ole mahdollista, MRE-akseli on viallinen. Vaihda MRE-akseliosa.	
MRE-anturi on lämmin tai kuuma kosketettaessa	1. Lopeta potilaiden kuvaus välittömästi! 2. Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon.	
MRE-akseli on lämmin tai kuuma kosketettaessa	1. Lopeta potilaiden kuvaus välittömästi! 2. Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon.	
MRE-akselin hätäkatkaisija ei laukea	1. Varmista, että potilaspöytä on pysäytetty. 2. Tarkista kahden MRE-akseliosan välinen liitäntä sekä MRE-akseliosan ja MRE-tornin välinen liitäntä ja toisen MRE-akseliosan ja MRE-anturin välinen liitäntä. 3. Jos liitännät on tehty oikein eikä hätäkatkaisija edelleenkään toimi, ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. Järjestelmään tarvitaan varaosia.	
MRE-akselin suojus on vaurioitunut tai repeytynyt	Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon. MRE-akseliosa on vaihdettava.	

11.5 MRE-kuvan laatuongelmat

Ongelma	Vianmääritysvaiheet	Kuva
Jäykkyysskartassa on paljon nolla-arvoja alueilla, joilla on anatomia. Vastaava jäykkyysskartta ilmoittaa korkeita arvoja.	1. Varmista, että MRE-laite on kytketty ja virta on päällä. 2. Varmista, että MRE-akseliosat on kytketty oikein. 3. Varmista, että MRE-anturi on oikeassa asennossa ja että MRE-hihna pitää MRE-anturin tukevasti paikallaan. 4. Ota yhteyttä Siemens Healthineersin huoltoon.	 Laadun kynnsarvokartta  Jäykkyysskartta

Luku 12 – Suorituskykyominaisuudet

12.1 Tekniset tiedot

Kentän voimakkuus	3 T tai pienempi																	
Siemens-magneettikuvausjärjestelmän ohjelmistoversio	VA60/XA60 tai uudempi																	
Syöttövirta 	100–240 V																	
Nimellinen taajuusalue	50–60 Hz																	
Syöttövirtaluokitus	5,8–3,2 A																	
Käyttösuhde	3 minuuttia päällä, 27 minuuttia pois päältä																	
Turvallinen työkuorma 	35 kg + 9 kg																	
Vaatimustenmukaisuus	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Vertailu fantomeihin, joiden jäykkyys tunnetaan	<table><tr><th rowspan="2">Odotettu arvo (kPa)*</th><th colspan="2">Mitattu arvo (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> * Odotetut jäykkyyssarvot 2,02 kPa, 2,77 kPa ja 5,80 kPa on määritetty mekaanisin menetelmin. ** 95 %:n luottamusväli	Odotettu arvo (kPa)*	Mitattu arvo (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
Odotettu arvo (kPa)*	Mitattu arvo (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 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – ohjeet ja valmistajan ilmoitus

SureWave™ Elastography -laitteiston käytössä on huomioitava erityisesti sähkömagneettinen yhteensopivuus, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tämän oppaan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien ohjeiden mukaisesti. Käytä laitetta ainoastaan alla kuvatun kaltaisessa ympäristössä; sähkömagneettista yhteensopivuutta ei voida taata muunlaisissa ympäristöissä.

Laitteen olennainen suorituskyky: SureWave™ Elastography -laitteella ei ole olennaista suorituskykyä.

12.2.1 Luokitus

Tämä laite on luokiteltu CISPR 11 -luokituksen mukaan luokkaan A, kun sitä käytetään yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa.



Päästöominaisuuksiensa puolesta laitteisto soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11:n luokka B), laitteisto ei välttämättä suojaa radiotaajuusviestintäpalveluita riittävästi. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimenpiteisiin, esimerkiksi siirrettävä tai muutettava laitteiston suuntaa.

12.2.2 Ympäristö ja yhteensopivuus

MRE-torni on tarkoitettu käytettäväksi radiotaajuussuojatussa kuvaushuoneessa erikoissairaanhoidon toimintayksikössä. MRE-virtalähde on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon toimintaympäristössä. Kaikki johdot ja lisävarusteet ovat osa laitetta, eikä käyttäjä voi irrottaa tai vaihtaa niitä.

Radiotaajuussuojatun kuvaushuoneen vaatimukset:

Radiotaajuussuojatun kuvaushuoneen vaaditun vaimennuksen on oltava 90 dB taajuusalueella 15–128 MHz.

Testaus on suoritettava seuraavan testispesifikaation mukaisesti: Nimi: IEEE 299–2006, Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Kaikkien magneettikuvaushuoneessa käytettävien laitteiden tulee olla suunniteltu ja merkitty standardin ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment sekä 20. toukokuuta 2021 julkaistun FDA-ohjeen Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff ja siihen 10. lokakuuta 2023 julkaistuissa asiakirjoissa tehtyjen päivitysten mukaisesti.


VAROITUS
S

1. VAROITUS: Vältä laitteiston käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden päällä, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tarkkaile laitteistoa ja muita laitteita varmistaaksesi, että ne toimivat normaalisti.
2. VAROITUS: Muiden kuin määritettyjen tai tässä oppaassa mainittujen lisävarusteiden, antureiden ja johtojen käyttö voi lisätä sähkömagneettisten päästöjen määrää tai heikentää laitteiston sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa toimintahäiriöitä.
3. VAROITUS: Siirrettäviä radiotaajuusviestimiä (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään MRE-järjestelmän osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämiä johtoja. Muuten laitteiston suorituskyky voi heiketä.


HUOMIO

Jos laitteistoa ei käytetä määritetyn kaltaisessa suojatussa paikassa, laitteiston suorituskyky voi kärsiä tai se voi aiheuttaa häiriöitä muihin laitteisiin tai radiopalveluihin.

12.2.3 Sähkömagneettiset päästöt – MRE-torni

Laitetta käytetään vain radiotaajuussuojatussa ympäristössä. Siksi IEC 60601-1-2 -standardin sähkömagneettisia päästöjä koskevaa lauseketta 7 ei sovelleta.

12.2.4 Sähkömagneettinen häiriönsieto – MRE-torni

Tämä laite on IEC 60601-1-2 -standardin lausekkeen 8 mukainen, kun sitä käytetään määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testi ja vaatimustenmukaisuustaso
Staattinen purkaus, kontaktipurkaus	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV
Staattinen purkaus, ilmapurkaus	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Säteilyt radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikentät	IEC 61000-4-3 Katso lauseke 8.10.
Sieto lähimagneettikentille taajuusalueella 9 kHz – 13,56 MHz.	IEC 61000-4-39 Katso lauseke 8.11.

12.2.5 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset – virtalähde

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu täyttävän lääkinneellisille laitteille standardin IEC 60601-1-2:2014 (4. painos) mukaisesti asetetut raja-arvot. Näiden raja-arvojen ja testitasojen tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja sähkömagneettisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään tavanomaisessa lääketieteellisessä käyttöympäristössä.

12.2.6 Poikkeamat

MRE-tornia käytetään erityisympäristössä yhdessä magneettikuvausjärjestelmän kanssa. Käyttöpaikan sekä MRE-virtalähteessä käytettävien verkkosuodattimien vuoksi MRE-tornille on tehty vain rajallisen laajuinen testaus.

**Valmistaja:**

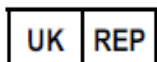
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Yhdysvallat

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Valtuutettu edustaja Euroopassa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

**Vastuuhenkilö Yhdistyneessä
kuningaskunnassa:**

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

**Valtuutettu edustaja Sveitsissä:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

**Jälleenmyyjä:**

Siemens Healthineers AG

Ensimmäinen julkaisupäivä: 2025-09 / Tarkistuspäivä: 2026-07