

Manuale dell'operatore

SureWave™ Elastography

Per sistemi per RM Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garanzia e responsabilità

Il cliente che ha acquistato il prodotto è responsabile della sua manutenzione e gestione dopo la consegna. La garanzia non copre le seguenti voci, anche durante il suo periodo di validità:

- Danni o perdite derivanti da uso improprio o eccessivo.
- Danni o perdite causati da eventi di forza maggiore quali incendi, terremoti, inondazioni, fulmini, ecc.
- Danni o perdite causati dalla mancata ottemperanza alle condizioni specificate per questa apparecchiatura, come alimentazione inadeguata, installazione scorretta o condizioni ambientali inaccettabili.
- Danni dovuti ad alterazioni o modifiche apportate al prodotto.

In nessun caso QED sarà responsabile per:

- Danni, perdite o problemi causati da spostamenti, modifiche o riparazioni effettuati da personale non esplicitamente autorizzato da QED.
- Danni o perdite derivanti da negligenza o mancata osservanza delle precauzioni e delle istruzioni operative contenute nel presente manuale dell'operatore.

Condizioni di trasporto e stoccaggio

Questa apparecchiatura deve essere trasportata e stoccata nelle seguenti condizioni:

	Temperatura	Da -20 °C a +60 °C
	Umidità relativa	Dal 10% al 90%

Gli indicatori d'urto per il monitoraggio del trasporto sono apposti sull'imballaggio. Se l'indicatore d'urto è attivato come mostrato da un colore rosso all'interno del tubo di vetro, il dispositivo non è stato maneggiato con la dovuta cura. Tuttavia, un indicatore d'urto attivato non indica necessariamente danni al dispositivo.



ATTENZIONE

Se l'imballaggio del dispositivo è esposto a condizioni ambientali che non rientrano nelle condizioni di trasporto e stoccaggio, se è danneggiato o se viene aperto prima della consegna oppure se l'indicatore d'urto è attivato, completare il test di garanzia della qualità prima dell'uso effettivo. Se il dispositivo supera il test QA, può essere utilizzato normalmente.

Legge federale degli Stati Uniti

Attenzione: la legge federale limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico. La legge federale degli Stati Uniti limita l'uso del dispositivo alla sola sperimentazione per le indicazioni non incluse nella relativa dichiarazione.

Informazioni su questo manuale

Il presente manuale contiene informazioni dettagliate sulle precauzioni di sicurezza, sull'uso e sulla manutenzione del dispositivo SureWave™ Elastography.



ATTENZIONE

Per utilizzare il prodotto in modo sicuro e accurato, leggere prima attentamente questo manuale e il manuale d'uso del sistema e bobina per RM. Questo manuale non include istruzioni o informazioni sulla sicurezza relative ad apparecchiature non fornite da QED, quali il sistema e bobina per RM. Consultare il produttore del sistema per RM per informazioni sulle apparecchiature non prodotte da QED.

Il manuale dell'operatore è disponibile online come file PDF all'indirizzo www.qualityelectrodynamics.com. Per richiedere una copia cartacea del manuale dell'operatore, inviare un'e-mail all'indirizzo info@qualedyn.com o compilare il modulo di contatto all'indirizzo www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

In questo manuale, i simboli seguenti vengono utilizzati per indicazioni sulla sicurezza e altre istruzioni importanti. Il testo sui simboli e il loro significato sono definiti di seguito.



AVVERTENZA

AVVERTENZA

È necessario prestare attenzione alle avvertenze per evitare situazioni pericolose che potrebbero causare morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE

ATTENZIONE

È necessaria cautela per evitare una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di lieve o moderata gravità.



INFORMAZIONI

Evidenzia dettagli importanti o fornisce informazioni su come evitare errori operativi o altre situazioni potenzialmente pericolose che, se non osservate, possono provocare danni alla proprietà.

Indice

Informazioni su questo manuale.....	3
Indice	4
Capitolo 1 - Introduzione	6
1.1 Descrizione	6
1.2 Principio di funzionamento	6
1.3 Ambiente operativo e compatibilità	6
1.4 Profilo dell'operatore	6
1.5 Informazioni sui pazienti	7
1.6 Vantaggi clinici	7
Capitolo 2 – Componenti SureWave™ Elastography	8
2.1 Starter Kit SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Kit per installazione hardware SureWave™ Elastography	9
Capitolo 3 - Sicurezza.....	11
3.1 Simboli	11
3.2 Indicazioni.....	12
3.3 Controindicazioni	13
3.4 Precauzioni	13
3.5 Avvertenze.....	13
3.6 Informazioni sulla sicurezza RM.....	14
3.7 Cibersicurezza	14
3.8 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati	15
3.9 Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti.....	15
Capitolo 4 – Installazione.....	16
Capitolo 5 - Assemblaggio del trasduttore MRE	17
Capitolo 6 - Controlli qualità	19
6.1 Configurazione del sistema SureWave™ Elastography e del fantoccio	19
6.2 Scansione di controllo qualità.....	25
Capitolo 7 - Configurazione e utilizzo hardware SureWave™ Elastography	28
7.1 Configurazione e utilizzo hardware SureWave™ Elastography.....	28
7.2 Posizionamento e scansione del paziente	29
Capitolo 8 - Sequenza immagini e ricostruzione immagini su sistemi Siemens Healthineers.....	35
8.1 Protocolli di imaging per SureWave™ Elastography.....	36
8.2 Visualizzare i risultati.....	36
Capitolo 9 – Spegnimento e conservazione.....	45
Capitolo 10 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento	49
10.1 Pulizia	49
10.1.1 Pulizia del trasduttore MRE, del rivestimento in tessuto del trasduttore MRE, delle assi MRE e della torre MRE.....	49
10.1.2 Pulizia della cinghia MRE	51
10.1.3 Pulizia del cuscinetto gel MRE	51
10.2 Manutenzione.....	51
10.3 Assistenza	51
10.4 Smaltimento	51
10.5 Durata prevista	51
10.6 Parti di consumo	52

Capitolo 11 – Risoluzione dei problemi SureWave™ Elastography	53
11.1 Problemi software SureWave™ Elastography	53
11.2 Torre MRE - problemi operativi	54
11.3 Torre MRE - problemi di manovra	58
11.4 Problemi asse e trasduttore MRE	59
11.5 Problemi di qualità immagini MRE.....	61
Capitolo 12 – Caratteristiche prestazionali.....	62
12.1 Specifiche tecniche.....	62
12.2 Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Guida e dichiarazione del produttore	62
12.2.1 Classificazione.....	62
12.2.2 Ambiente e compatibilità	63
12.2.3 Emissione elettromagnetica - Torre MRE.....	64
12.2.4 Immunità elettromagnetica - Torre MRE	64
12.2.5 Conformità elettromagnetica - Alimentazione.....	65
12.2.6 Deviazioni	65

Capitolo 1 - Introduzione

1.1 Descrizione

SureWave™ Elastography è un accessorio da utilizzare in combinazione con un sistema per RM compatibile per la risonanza magnetica elastografica (MRE). L'utilizzo previsto è quello di produrre mappe visive (elastogrammi) del fegato, indicative della rigidità dei tessuti dell'anatomia sottoposta a imaging.

1.2 Principio di funzionamento

SureWave™ Elastography comprende sia hardware sia software. L'hardware, che comprende una torre, le assi e il trasduttore, induce delle vibrazioni da onda da taglio nei tessuti durante la scansione RM. Il software trasforma i dati acquisiti con un'ideale sequenza RM con codifica del movimento in elastogrammi che indicano la rigidità del tessuto.

La torre MRE, il trasduttore MRE e le assi MRE considerati nell'insieme sono una parte applicata di Tipo BF. L'hardware ha una valutazione pari a IP X-0.

1.3 Ambiente operativo e compatibilità

SureWave™ Elastography è destinato a essere utilizzato in combinazione con un sistema per RM Siemens Healthineers 3T o inferiore nella sala visite di una struttura sanitaria specializzata in risonanza magnetica. Le condizioni ambientali controllate per la sala visite sono descritte nel Manuale dell'operatore del sistema per RM.

SureWave™ Elastography è compatibile con la versione software syngo MR XA60 del sistema per RM Siemens o superiore.

La versione software 1.4.4 di SureWave™ Elastography non è compatibile con la tecnica multisezione simultanea (SMS) se utilizzata con acquisizioni elastografiche 3D.

1.4 Profilo dell'operatore

Operatori: tecnici radiologi, tecnici di laboratorio, medici (devono essere seguite tutte le leggi vigenti nel Paese in cui viene utilizzato il prodotto).

Formazione dell'utente: la formazione è disponibile tramite Siemens Healthineers Applications Specialists.

1.5 Informazioni sui pazienti

Età, salute, condizioni: SureWave™ Elastography è destinato all'utilizzo con pazienti adulti.

Peso: SureWave™ Elastography non ha specifiche limitazioni di peso. Consultare il manuale operativo del sistema per RM per i limiti di peso.

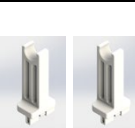
1.6 Vantaggi clinici

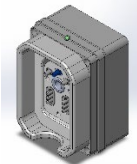
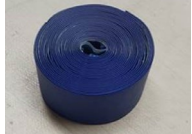
La risonanza magnetica elastografica si può utilizzare per valutare l'elasticità (o rigidità) degli organi corporei, in particolare il fegato. L'uso della MRE può aiutare gli operatori sanitari a diagnosticare e determinare lo stadio di certe condizioni, come ad esempio la fibrosi epatica.

Capitolo 2 – Componenti SureWave™ Elastography

SureWave™ Elastography viene spedito con le parti mostrate di seguito. Al momento della ricezione, assicurarsi che tutti i componenti siano inclusi nella spedizione.

2.1 Starter Kit SureWave™ Elastography

N. scatola	N. componente	Descrizione	Quantità	N. parte Siemens	N. di catalogo QED	Immagine
1	1	Torre MRE	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Gancio asse MRE	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Asse MRE	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Trasduttore MRE	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Cuscinetto gel MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Rivestimento in tessuto trasduttore MRE	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Fantoccio [†] in gel MRE	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Cinghia MRE M Cinghia MRE XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	Staffe asse MRE	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

N. scatola	N. componente	Descrizione	Quantità	N. parte Siemens	N. di catalogo QED	Immagine
	10	Scatola di alimentazione MRE	1	11.852.016	MAC000155	
	11	Raccordo al sistema per presa a muro MRE	1	11.852.025	MAC000157	
4	12	Pannello filtro MRE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Set cavi ottici MRE	1	Nessuna	2004050	
	14	Nastro blu da 5 cm (2 pollici) per marcatura pavimento	1	Nessuna	3009331	

*Parte di ricambio inclusa nel kit; conservare l'asse MRE di ricambio in posizione verticale.

† Gettare il dispenser e l'inserto del prodotto, che non vengono utilizzati con SureWave™ Elastography.

2.2 Kit per installazione hardware SureWave™ Elastography



I seguenti kit di installazione SureWave™ Elastography sono necessari per consentirne l'uso in molteplici sale di scansione.

Il set per kit di installazione SureWave™ Elastography (codice articolo MAC000173) contiene i tre kit di installazione descritti di seguito, che possono anche essere ordinati singolarmente.

Kit di installazione SureWave™ Elastography n. 1 (codice articolo MAC000161)

N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo QED
1	Assemblaggio del pannello filtro MRE	1	2003828
2	Set cavi ottici MRE	1	2004050
3	Vite esagonale M5x35 mm, acciaio inossidabile 316	16	3009313
4	Vite a testa cilindrica con esagono incassato M4X20 mm, acciaio inossidabile 316	16	3009925
5	Rondella M4, acciaio inossidabile 316	16	3009927

Kit di installazione SureWave™ Elastography n. 2 (codice articolo MAC000162)

N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo QED
1	Presa a muro sala di scansione	1	2003755
2	Ancoraggio autofilettante femmina n. 6	5	3009928
3	Vite numero 6 da 2,54 cm (1 pollice), acciaio inossidabile	5	3009333
4	Nastro per marcatura pavimento	1	3009331

Kit di installazione SureWave™ Elastography n. 3 (codice articolo MAC000163)

N. componente	Descrizione	Quantità	N. di catalogo QED
1	Scatola di alimentazione MRE	1	2003615
2	Kit cavi alimentazione	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

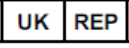
Capitolo 3 - Sicurezza

Questa sezione descrive le precauzioni generali e le informazioni sulla sicurezza da osservare quando si utilizza SureWave™ Elastography.

 ATTENZIONE	Prima di utilizzare SureWave™ Elastography, leggere le informazioni sulla sicurezza nel manuale d'uso del sistema per RM per un elenco completo delle considerazioni sulla sicurezza.
--	---

3.1 Simboli

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manuale dell'operatore; consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Apparecchiatura di Classe II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte applicata di tipo BF
	1321A	ISO 7000	Massa dell'apparecchiatura / Carico utile di sicurezza
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Corrente alternata
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Massa a terra protettiva (massa)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produttore e data di produzione
	ND	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sicurezza RM
	ND	IEC 60601-2-33 IEC 62570	RM compatibile
	ND	IEC 60601-2-33 IEC 62570	RM compatibile: non utilizzare SureWave™ Elastography con sistemi per RM superiori a 3T
	ND	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Non sicuro per RM
	5041	IEC 60878	Avvertenza: superficie con temperatura molto elevata
	W007	ISO 7010	Avvertenza: ostacolo a pavimento (non inciampare)
	P024	ISO 7010	Attenzione: non camminare o sostare (vietato calpestare)

Simbolo	Numero	Standard	Titolo, significato
	5.1.2	ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato nell'UE
			
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indica la persona responsabile nel Regno Unito
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numero di catalogo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Numero di serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di temperatura
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Limiti di umidità
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispositivo medico
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificatore univoco del dispositivo
	5.1.8	ISO 15223-1	Importatore
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributore
	ND	EN50419 EU2012/18/EU	Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Garantendo il corretto smaltimento del prodotto, l'utente aiuterà a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana, che potrebbero altrimenti essere causate dalla gestione scorretta dei rifiuti di questo prodotto. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, consultare il fornitore dal quale è stato acquistato.

3.2 Indicazioni

Il dispositivo SureWave™ Elastography è destinato all'utilizzo con sistemi per RM Siemens con intensità di campo 3T o inferiore per generare vibrazioni da onda da taglio nel corpo di pazienti adulti durante un esame RM, che vengono poi tradotte in immagini che rappresentano la rigidità dei tessuti. Le immagini si possono utilizzare a scopi diagnostici quando vengono interpretate da un medico qualificato.

SureWave™ Elastography è indicato nell'ausilio della diagnosi delle malattie del fegato.

3.3 Controindicazioni

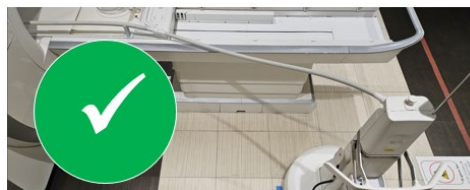
Nessuna.

3.4 Precauzioni

- ⚠ Pazienti con maggiore probabilità di convulsioni o claustrofobia
- ⚠ Pazienti in stato di incoscienza, fortemente sedati o in stato confusionale
- ⚠ Pazienti non in grado di comunicare in modo affidabile

3.5 Avvertenze

- ⚠ Non utilizzare il dispositivo SureWave™ Elastography su anatomie non indicate o con sistemi per RM non compatibili.
- ⚠ Non utilizzare un dispositivo SureWave™ Elastography difettoso o danneggiato, interromperne l'utilizzo immediatamente e contattare il rappresentante dell'assistenza.
- ⚠ Non utilizzare un cuscinetto gel MRE che presenta perdite. Gettarlo via e sostituirlo con un nuovo cuscinetto gel MRE.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo SureWave™ Elastography se si avvertono rumori insoliti o vibrazioni eccessive dal sottosistema o componente MRE.
- ⚠ Non piegare l'asse MRE flessibile in maniera eccessiva durante l'uso o l'installazione.



Flessione accettabile



Flessione eccessiva

- ⚠ Non aprire o alterare il fantoccio in gel MRE in alcun modo, perché ciò potrebbe influenzare l'integrità della scansione QA.
- ⚠ Non tentare di sostituire o modificare il dispositivo SureWave™ Elastography.
- ⚠ Arrestare immediatamente la scansione se il paziente lamenta eccessive vibrazioni, dolore, o sensazioni simili. Contattare un medico prima di proseguire la scansione.
- ⚠ Utilizzare solo gli accessori descritti in questo manuale con il dispositivo SureWave™ Elastography. L'uso di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli forniti come indicato in questo manuale potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o

ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comprometterne il funzionamento.



Assicurarsi che le assi MRE siano riposte in posizione verticale. La flessione eccessiva o continuativa durante lo stoccaggio potrebbe provocare danni al dispositivo.



I cavi di alimentazione sono forniti per gli Stati Uniti, il Regno Unito, l'UE e regioni compatibili. Se si rende necessaria la loro sostituzione, utilizzare solo un cavo di alimentazione approvato da un'autorità regionale competente.

3.6 Informazioni sulla sicurezza RM

I componenti del dispositivo SureWave™ Elastography sono etichettati in base all'adeguata etichettatura di sicurezza RM di seguito.

Etichettatura	Componente	Condizioni di utilizzo sicuro
 Sicurezza RM	Cinghia MRE Fantoccio in gel MRE Cuscinetto gel MRE Trasduttore MRE Rivestimento in tessuto trasduttore MRE Assi MRE	Nessuna, possono essere collocati ovunque nella sala di scansione RM
 ≤ 3T RM compatibile	Torre MRE	Non utilizzare SureWave™ Elastography con sistemi per RM superiori a 3T
 Non sicuro per RM	Scatola di alimentazione MRE	Installata all'esterno della sala scansione RM; da non portare all'interno della sala di scansione RM

3.7 Cybersicurezza

Il software SureWave™ Elastography opera interamente all'interno di Siemens Open Recon, che è protetto dal controllo dell'accesso Siemens. Le protezioni di cybersicurezza sono fornite tramite Open Recon. Inoltre, il Motor Controller Computer (MCC) collocato nel software della torre MRE viene preinstallato dal produttore. Eventuali aggiornamenti al software MCC richiesti sono effettuati dal personale di assistenza Siemens. Non occorrono azioni o controlli aggiuntivi da parte dell'utente.

Se si verifica un evento di cybersicurezza, segnalarlo al rappresentante Siemens Healthineers e al produttore di SureWave™ Elastography.

3.8 Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Tutti i rischi noti associati a SureWave™ Elastography sono stati controllati per quanto possibile. È stato stabilito che i benefici del dispositivo superano di gran lunga i rischi e che i rischi residui sono bassi. I rischi residui sono comunicati tramite avvertenze contenute nel presente manuale.

SureWave™ Elastography non ha effetti collaterali indesiderati noti, a parte quelli che si attribuiscono alla RM. Consultare il manuale operativo del sistema per RM.

3.9 Procedure di emergenza e segnalazione di incidenti

In caso di emergenza durante la scansione, interrompere immediatamente la procedura, rimuovere i componenti del sistema SureWave™ Elastography dal paziente e allontanare il paziente dalla sala e, se necessario, richiedere assistenza medica.

Se si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova la struttura dell'utente.

Capitolo 4 – Installazione

Le attività di installazione devono essere completate da un rappresentante Siemens Healthineers prima dell'utilizzo del dispositivo SureWave™ Elastography. Viene fornito un manuale d'installazione separato che descrive in dettaglio le attività di installazione.



AVVERTENZA

Solo il personale adeguatamente addestrato e qualificato è autorizzato a installare SureWave Elastography.

Capitolo 5 - Assemblaggio del trasduttore MRE

Il trasduttore MRE richiede assemblaggio iniziale prima del primo utilizzo. Prendere il trasduttore MRE, il cuscinetto gel MRE, e il rivestimento in tessuto del trasduttore MRE e seguire le istruzioni di seguito per completare l'assemblaggio iniziale.

1. Fissare il cuscinetto gel MRE al trasduttore MRE rimuovendo il dorso del nastro biadesivo sul cuscinetto gel e collocare il cuscinetto al centro del lato concavo del trasduttore.



2. Assicurarsi che il cuscinetto gel MRE sia saldamente adeso al trasduttore MRE tirando delicatamente il cuscinetto.



3. Far scivolare il rivestimento in tessuto del trasduttore MRE sul cuscinetto gel MRE e sul trasduttore MRE.



4. Fissare tramite le chiusure a strappo.



Il trasduttore MRE è ora pronto all'uso.



5. Connettere un'asse MRE al trasduttore MRE.



ATTENZIONE

- Prestare attenzione durante la connessione dell'asse MRE al trasduttore MRE. L'utente potrebbe rimanere pizzicato tra le due parti.
- Il cuscinetto gel MRE è destinato all'uso a temperatura ambiente; non riscaldare o raffreddare prima dell'uso.



Se il rivestimento in tessuto del trasduttore MRE o il cuscinetto gel MRE si staccano o se il cuscinetto gel MRE deve essere sostituito, ripetere i passi di cui sopra.

Capitolo 6 - Controlli qualità

La procedura dei controlli qualità conferma il corretto funzionamento di SureWave™ Elastography.



ATTENZIONE

Effettuare i controlli qualità del sistema come richiesto dal manuale dell'operatore del sistema per RM prima dell'utilizzo di SureWave™ Elastography.

6.1 Configurazione del sistema SureWave™ Elastography e del fantoccio



AVVERTENZA

La scatola di alimentazione MRE non è sicura per RM e non dovrebbe MAI essere portata nella sala magnetica.



ATTENZIONE

La torre MRE non può essere utilizzata con sistemi per RM superiori a 3T.

1. Trasportare i componenti hardware MRE nella sala visite RM. Il dispositivo dovrebbe essere trasportato da un utente alla volta e spostato unicamente usando la maniglia. I freni del dispositivo sono attivati per impostazione predefinita. Per spostare il dispositivo, alzare la maniglia inferiore fino al raggiungimento della maniglia fissa, prestando attenzione a non mettere le mani tra le due maniglie.

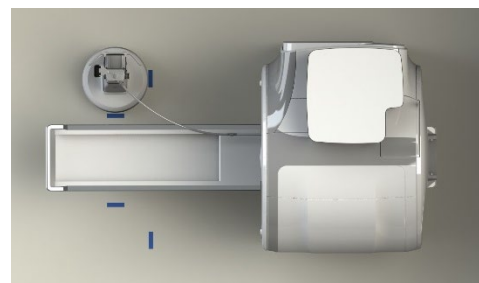


ATTENZIONE

Prestare attenzione durante l'uso dei freni e durante lo spostamento della torre MRE. Durante lo spostamento, il paziente o l'operatore potrebbero essere pizzicati dalla manopola dei freni o tra la torre MRE e la parete o il sistema per RM. I cavi della torre MRE conservati in maniera impropria potrebbero essere danneggiati durante lo spostamento della torre MRE, con potenziale esposizione di fili sotto tensione.

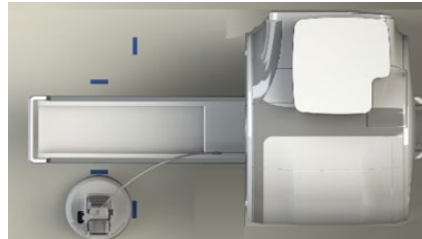
2. Posizionare la torre MRE nella collocazione definita e marcata sul pavimento della sala visite dal nastro per marcatura blu (vicino al lettino RM).

La torre MRE può essere collocata su ambo i lati del lettino per scanner RM; tuttavia, durante l'uso di routine, la posizione potrebbe limitarsi a un lato solo, sulla base della progettazione e della configurazione della sala magnetica della struttura.





La torre MRE può essere collocata su ambo i lati del lettino RM a seconda del caso d'uso.



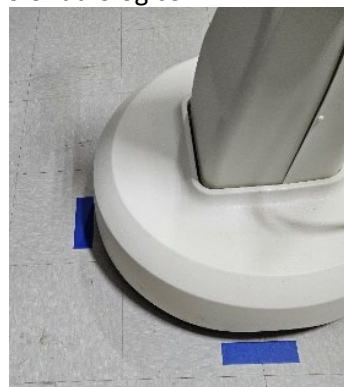
Accendere la torre MRE solo nella collocazione contrassegnata; se la torre MRE viene accesa all'esterno della collocazione contrassegnata, il funzionamento dell'apparecchiatura potrebbe esserne influenzato.



ATTENZIONE

Posizionare la torre MRE in modo tale che il cavo di alimentazione sia accessibile per la disconnessione.

3. Annotare il numero di serie del dispositivo SureWave™ Elastography utilizzato e la versione del software (vedere test record).
4. Rimuovere tutte le altre bobine superficiali (se presenti) dal tavolo radiologico.
5. Posizionare la torre MRE nella collocazione definita marcata dal nastro per marcatura blu sul pavimento della sala visite (vicino al lettino RM).



Accendere la torre MRE solo nella collocazione contrassegnata; se la torre MRE viene accesa all'esterno della collocazione contrassegnata, il funzionamento dell'apparecchiatura potrebbe esserne influenzato.



ATTENZIONE

Posizionare la torre MRE in modo tale che il cavo di alimentazione sia accessibile per la disconnessione.

6. Collocare la cinghia MRE in posizione trasversale sul lettino.



7. Agganciare le staffe dell'asse MRE alla barra di sostegno per il paziente.



8. Posizionare il fantoccio in gel MRE e la cinghia MRE per una scansione fantoccio per la normale procedura d'impostazione della scansione.



Non aprire o alterare il fantoccio in gel MRE in alcun modo, perché ciò potrebbe compromettere l'integrità della scansione QA.

9. Spingere la guaina in schiuma della sezione dell'asse MRE che è attaccata al trasduttore MRE nella parte superiore delle staffe e collocare il trasduttore MRE e il cuscinetto gel MRE sul fantoccio in gel MRE.



10. Utilizzando la cinghia MRE, agganciare il trasduttore MRE al fantoccio in gel MRE con una sezione dell'asse MRE attaccata al trasduttore MRE.



11. Collocare la combinazione di trasduttore MRE, fantoccio in gel MRE e cinghia MRE in una bobina a radiofrequenza (RF) adeguata per l'imaging dell'addome.



12. Agganciare la seconda sezione dell'asse MRE alla torre MRE.



13. Connettere le due sezioni dell'asse MRE l'una all'altra.



ATTENZIONE

Prestare attenzione durante la connessione delle sezioni dell'asse MRE; la pelle potrebbe restare pizzicata tra le due parti.

14. Programmare l'acquisizione con il centro della bobina a radiofrequenza (RF) come riferimento per l'isocentro utilizzando il laser e spostando la configurazione all'isocentro del magnete.



15. Assicurarsi che entrambe le sezioni dell'asse MRE siano dritte quando l'oggetto di prova MRE viene collocato all'isocentro.



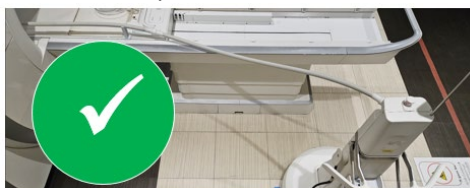
Le due sezioni dell'asse MRE dovrebbero essere prevalentemente dritte senza tensione.



Azionare SureWave™ Elastography unicamente con due sezioni delle assi MRE connesse senza flessione eccessiva e nella collocazione contrassegnata, diversamente potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.



ATTENZIONE



Flessione accettabile



Flessione eccessiva

16. Agganciare il cavo della torre MRE alla presa a muro MRE.



17. Ruotare il meccanismo di chiusura in senso orario per fissare.



18. L'indicatore sarà verde quando il meccanismo di chiusura si trova nella posizione operativa.



19. Accendere l'alimentazione della torre MRE premendo il pulsante d'accensione sul lato della torre MRE.

Nota: l'anello luminoso intorno al pulsante si illuminerà ad accensione avvenuta.



Spento (luce spenta)



Acceso (luce accesa)

6.2 Scansione di controllo qualità

1. Selezionare la scansione clinica 3D SureWave™ Elastography da SIEMENS ➊ addome ➋ libreria ➌ Elastography ➍ SureWave.
2. Si raccomanda caldamente di utilizzare i seguenti parametri di acquisizione:
 - Spessore sezione = 3 o 4 mm [spazio tra le sezioni dovrebbe essere pari a 4 mm o inferiore]
 - Lettura FOV = 300 mm
 - Fase FOV ≥ 85%
 - Risoluzione base = 128
 - Risoluzione fase = 100%
 - TR = utilizzare TR minima [intervallo suggerito: da TR minima a 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [intervallo suggerito: da 7,5 a 9,8 ms]
 - Larghezza banda = 450 Hz/px [intervallo suggerito: da 400 a 800 Hz/px]
3. L'acquisizione genererà i seguenti sette tipi di immagine:

Immagini di acquisizione	Immagini SureWave™ Elastography
Immagine di magnitudine	Immagine di rigidità
Immagine di fase	Rigidità con soglia di qualità
	Onda X
	Onda Y
	Onda Z

4. Per la misurazione di qualità, analizzare solo l'immagine Rigidità con soglia di qualità.

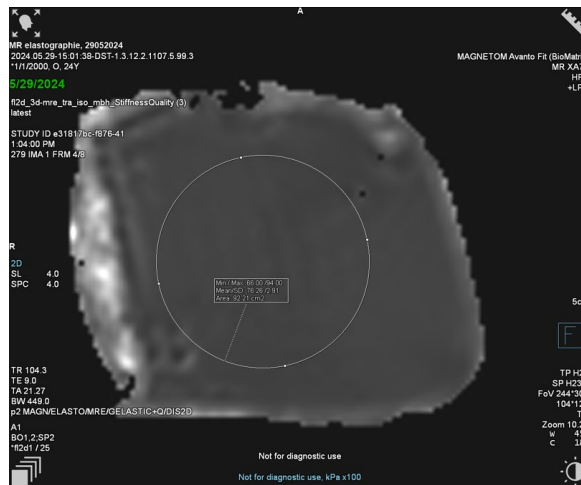


La serie di immagini Rigidità con soglia di qualità avranno la dicitura **RigiditàQualità** aggiunta al nome della serie di acquisizione nell'annotazione ed elenco di serie.

5. Selezionare una singola sezione centrale (ad es. Sezione 4 o 5) e tracciare una Regione di interesse (ROI) sull'immagine del fantoccio in gel MRE utilizzando uno strumento di misurazione DICOM.
 - a) Posizionare la ROI al centro del fantoccio con metà del diametro del fantoccio sull'Immagine Rigidità e Qualità (secondo le indicazioni della Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Utilizzare la figura seguente a titolo orientativo.
 - b) Evitare di includere i pixel impostati a zero dalla soglia di qualità nel tracciamento della ROI.



La regione centrale dell'immagine della Rigidità con soglia di qualità potrebbe contenere un numero ridotto di pixel neri di valore pari a zero all'interno. Se non è possibile tracciare una ROI che copra approssimativamente metà del diametro del fantoccio senza includere svariati pixel neri di valore pari a zero, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.



In questo esempio, la rigidità del fantoccio misurata dalla ROI presenta
 Media = 0,76 kPa
 Dev Std = 0,03 kPa

ROI circolare tracciata sulla sezione 4 di un'acquisizione 3D MRE da 8 sezioni

6. Il valore medio di rigidità dei pixel contenuti all'interno della ROI e la deviazione standard saranno visualizzati in una casella all'interno della ROI dell'immagine Rigidità con Soglia di Qualità.



I valori di rigidità sono visualizzati in unità di kPa x 100 per le Mappe di Rigidità 2D e 3D. Dividere i valori segnalati per 100 per convertire i valori in pixel in rigidità in kPa.

I pixel neri indicano assenza di dati o dati di qualità insufficiente.

7. Registrare la rigidità media e la deviazione standard.



Le istruzioni e la Tabella 1 di seguito sono tratte da QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022 come ausilio nel procedimento di sviluppo di un metodo per la registrazione della QA MRE.

Registrare la data e la Rigidità media del fantoccio e la Rigidità standard del fantoccio per ciascuna valutazione in una tabella come la Tabella 1.

Calcolare e registrare la Differenza nella misurazione della rigidità tra la misurazione attuale (E_{current}) e quella precedente (E_{previous}) come segue: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabella 1: Registrazione MRE QA

Data	Rigidità media del fantoccio (kPa)	Deviazione standard rigidità del fantoccio (kPa)	Differenza nella misurazione della rigidità	Criteri d'idoneità (Differenza prevista nella misurazione della rigidità)
Prima scansione	E0	SD0	Non applicabile	Non applicabile
6 mesi	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
Prossimi 6 mesi	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Capitolo 7 - Configurazione e utilizzo hardware

SureWave™ Elastography

7.1 Configurazione e utilizzo hardware SureWave™ Elastography



AVVERTENZA

La scatola di alimentazione MRE non è sicura per RM e non dovrebbe MAI essere portata nella sala magnetica.



ATTENZIONE

La torre MRE non può essere utilizzata con sistemi per RM superiori a 3T.

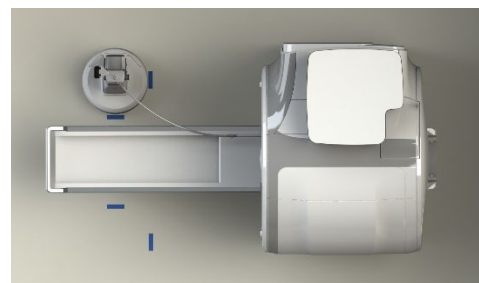
1. Trasportare i componenti hardware MRE nella sala visite RM. Il dispositivo dovrebbe essere trasportato da un utente alla volta e spostato unicamente usando la maniglia. I freni del dispositivo sono attivati per impostazione predefinita. Per spostare il dispositivo, alzare la maniglia inferiore fino al raggiungimento della maniglia fissa, prestando attenzione a non mettere le mani tra le due maniglie.



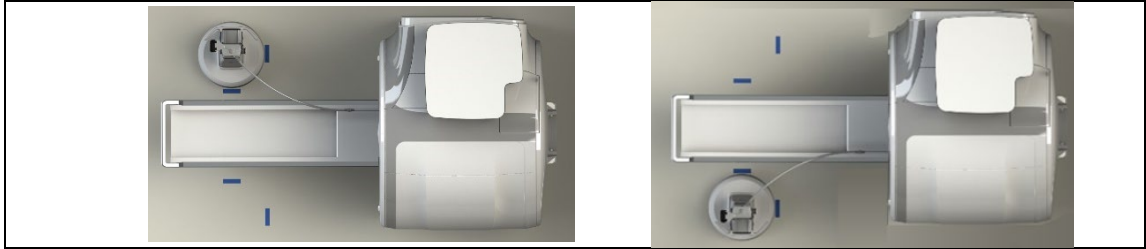
ATTENZIONE

Prestare attenzione durante l'uso dei freni e durante lo spostamento della torre MRE. Durante lo spostamento, il paziente o l'operatore potrebbero essere pizzicati dalla manopola dei freni o tra la torre MRE e la parete o il sistema per RM. I cavi della torre MRE conservati in maniera impropria potrebbero essere danneggiati durante lo spostamento della torre MRE, con potenziale esposizione di fili sotto tensione.

2. Posizionare la torre MRE nella collocazione definita e marcata sul pavimento della sala visite dal nastro per marcatura blu (vicino al lettino RM). La torre MRE può essere collocata su ambo i lati del lettino per scanner RM; tuttavia, durante l'uso di routine, la posizione potrebbe limitarsi ad un lato solo sulla base della progettazione e della configurazione della sala magnetica della struttura.



La torre MRE può essere collocata su ambo i lati del lettino RM a seconda del caso d'uso.



Accendere la torre MRE solo nella collocazione contrassegnata; se la torre MRE viene accesa all'esterno della collocazione contrassegnata, il funzionamento dell'apparecchiatura potrebbe esserne influenzato.



ATTENZIONE

Posizionare la torre MRE in modo tale che il cavo di alimentazione sia accessibile per la disconnessione.

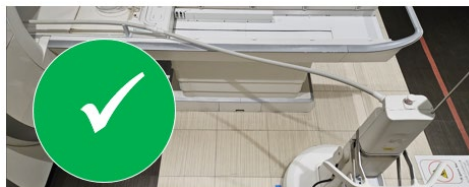
3. Posizionare la cinghia MRE in posizione trasversale sul lettino del paziente RM con le chiusure a strappo rivolte verso l'alto.

7.2 Posizionamento e scansione del paziente

- Assicurarsi che il paziente sia ben fissato sul lettino RM per evitare lesioni al paziente.
- Azionare SureWave™ Elastography unicamente con due sezioni delle assi MRE connesse senza flessione eccessiva e nella collocazione contrassegnata; diversamente potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.



ATTENZIONE



Flessione accettabile



Flessione eccessiva

1. Assicurarsi che il trasduttore MRE sia stato assemblato in base alla sezione Assemblaggio del trasduttore MRE.



2. Posizionare il paziente sul lettino RM, sopra la cinghia MRE, in base al manuale dell'operatore del sistema per RM. I pazienti possono essere posizionati sia con la testa rivolta in avanti, sia coi piedi rivolti verso il basso.
3. Porre il trasduttore MRE e l'asse MRE sul lettino RM accanto al paziente.
4. Allineare il trasduttore MRE con la posizione del fegato.



5. Centrare il trasduttore MRE sull'anatomia di destinazione sopra gli indumenti o il camice del paziente, alla posizione anatomica indicata.



 ATTENZIONE	➤ Fare attenzione a non far entrare in contatto diretto la chiusura a strappo sulla cinghia MRE con la pelle del paziente. Raschiare la superficie del gancio della cinghia contro la pelle del paziente può causare lesioni al paziente. ➤ Non tenere il trasduttore MRE direttamente sopra il paziente. Cadute accidentali potrebbero causare lesioni al paziente. ➤ Assicurarsi che i tessuti degli indumenti o del camice rimangano distesi sotto il trasduttore. Il tessuto arricciato potrebbe risultare scomodo per il paziente.
---	---

6. Avvolgere la cinghia MRE attorno al paziente e al trasduttore MRE in maniera sufficientemente stretta in modo tale che il trasduttore MRE rimanga in posizione durante la sessione di scansione.



7. Fissare la cinghia MRE su se stessa e avvolgere l'eventuale eccesso accanto al trasduttore MRE.





ATTENZIONE

➤ Evitare di collocare il trasduttore MRE sotto l'area non elasticizzata della cinghia MRE; il trasduttore potrebbe spostarsi ed eventualmente diminuire la qualità dell'elastogramma.

➤ Stringere la cinghia MRE in modo tale che il trasduttore MRE sia trattenuto in posizione e il paziente possa respirare con agio. Una stretta eccessiva potrebbe risultare scomoda per il paziente. Una stretta inadeguata potrebbe causare risultati insufficienti per l'elastografia.

8. Utilizzando una staffa dell'asse MRE compatibile con il lettino di supporto del paziente, spingere la staffa nella Barra di sostegno per il paziente.

9. Fissare la cinghia MRE su se stessa e avvolgere l'eventuale eccesso accanto al trasduttore MRE.



10. Serrare l'asse MRE alla staffa dell'asse MRE per garantire che l'asse MRE rimanga in posizione e non interferisca con il movimento del paziente o del lettino del paziente nel gantry.

11. Posizionare eventuali bobine a radiofrequenza (RF) sopra il trasduttore MRE e sopra il paziente come illustrato nel manuale dell'operatore della bobina a radiofrequenza (RF).

12. Agganciare la seconda sezione dell'asse MRE alla torre MRE.



13. Connettere le due sezioni dell'asse MRE l'una all'altra.



14. Connettere il raccordo al sistema MRE alla presa a muro MRE nella sala visite RM.



15. Ruotare il meccanismo di chiusura in senso orario per fissare.



16. L'indicatore sarà verde quando il meccanismo di chiusura si trova nella posizione operativa.



17. Accendere l'alimentazione della torre MRE premendo il pulsante d'accensione sul lato della torre MRE.

Nota: l'anello luminoso intorno al pulsante si illuminerà ad accensione avvenuta.



Spento (luce spenta)



Acceso (luce accesa)



ATTENZIONE

Posizionare il cavo della torre MRE lontano dai percorsi del paziente e dell'operatore per evitare di creare un rischio di inciampo.

18. Alzare/Abbassare il lettino RM come da istruzioni del manuale dell'operatore del sistema per RM.
19. Programmare l'acquisizione utilizzando il riferimento per l'isocentro facendo uso del laser e spostare il paziente per supportare l'isocentro del magnete come indicato nel manuale dell'operatore del sistema per RM.



ATTENZIONE

Guidare l'asse MRE e il trasduttore MRE durante il movimento del lettino per evitare disagio al paziente o danni al dispositivo.

20. Procedere verso la stanza di controllo RM per iniziare la sessione di scansione.

Capitolo 8 - Sequenza immagini e ricostruzione immagini su sistemi Siemens Healthineers

- i**
- Il cuscinetto in gel MRE sarà visibile all'esterno dell'anatomia sulla maggior parte delle scansioni cliniche.
 - Il segnale del cuscinetto in gel MRE può essere d'aiuto nell'assicurare il posizionamento corretto del trasduttore per le acquisizioni MRE.
 - La cinghia MRE può provocare degli artefatti di piega. In caso di lesioni poco chiare, si raccomanda di utilizzare sequenze di immagini aggiuntive con ponderazioni o orientamenti aggiuntivi per verificare le lesioni.
 - La cinghia MRE potrebbe essere visibile al perimetro del paziente in scansioni con riduzione del grasso.
 - Le acquisizioni MRE dovrebbero essere sempre eseguite con impostazione di orientamento trasversale.
 - Considerazioni in merito alla direzione della codifica di fase:
 - Le scansioni addominali trasversali dovrebbero essere sempre acquisite con la direzione della codifica di fase impostata a A >> P (oppure P >> A) quando il trasduttore MRE, il cuscinetto gel MRE e la cinghia MRE sono posizionati sul paziente.
 - Per le scansioni addominali coronali con la direzione della codifica di fase impostata a S >> D (o D >> S), assicurarsi che la fase FOV copra l'intera estensione del cuscinetto gel del trasduttore MRE e del trasduttore MRE. Considerare l'utilizzo di un sovracampionamento di fase pari ad almeno il 25% per evitare aliasing nella direzione della codifica di fase qualora la fase FOV necessiti di essere dimensionata vicino al paziente.
 - Per le scansioni sagittali 3D, assicurarsi che la copertura della sezione e il sovracampionamento della sezione impediscano l'aliasing del segnale dal trasduttore MRE e dal cuscinetto gel MRE.
 - Le scansioni EPI possono presentare artefatti fantasma dal cuscinetto gel MRE lungo la direzione della codifica di fase.
 - Per le scansioni di diffusione EPI trasversali con direzione della codifica di fase impostata a A >> P (o P >> A), il segnale dell'artefatto sarà all'esterno dell'anatomia e non interferirà con l'interpretazione clinica.
 - L'acquisizione MRE deve essere effettuata con il distanziale B0 abilitato.
 - Ciò non influenzerà il tipico flusso dei lavori di scansione addominale perché il distanziale B0 sarà abilitato per le scansioni addominali con riduzione di grasso o per acquisizioni che risultano sensibili all'omogeneità di campo, come quelle che utilizzano le tecniche Dixon.
Ove disponibili, dovrebbero essere utilizzati distanziali di ordine maggiore per correggere le interferenze B0 provocate dal trasduttore MRE e dal cuscinetto in gel MRE.

8.1 Protocolli di imaging per SureWave™ Elastography

1. Scegliere il protocollo di imaging SureWave™ MRE per 2D o 3D dall'albero protocolli Siemens Healthineers.
2. Confermare che il contenitore di ricostruzione SureWave™ Open Recon (MRecon) sia configurato nella scheda Open Recon (Inline >> Open Recon) dei protocolli di imaging Siemens Healthineers.
3. Nella scheda Open Recon, selezionare la modalità di ricostruzione appropriata in "Preselezione":
 - a. Modalità standard: genera i risultati seguenti: immagini di magnitudine e di fase, rigidità e rigidità con soglia di qualità e mappe onda. Si raccomanda questa modalità per l'utilizzo clinico di routine.
 - b. Modalità avanzata: genera i risultati seguenti: immagini di magnitudine e di fase, rigidità e rigidità con soglia di qualità, immagini onda, ampiezza totale, mappe di non-linearità e di rapporto rotore divergenza (solo MRE 3D). Utilizzare la modalità avanzata per il test di scansione QA (vedere Capitolo 6) o risoluzione dei problemi nei casi di errore.



Assicurarsi che il paziente segua le istruzioni in merito a quando trattenere il respiro come descritto nel manuale dell'operatore del sistema per RM.

8.2 Visualizzare i risultati



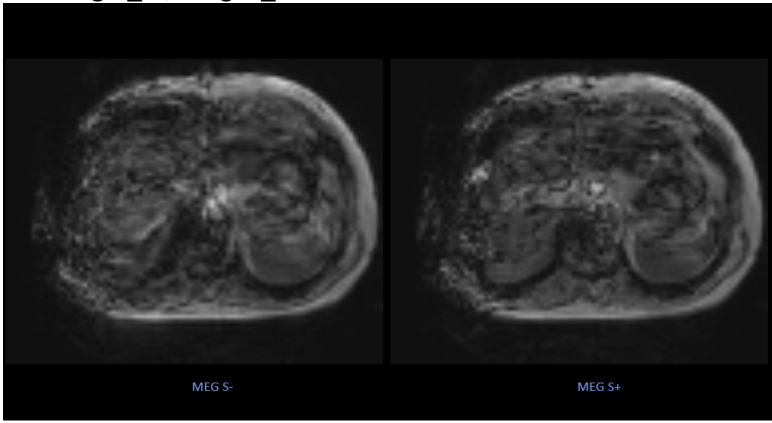
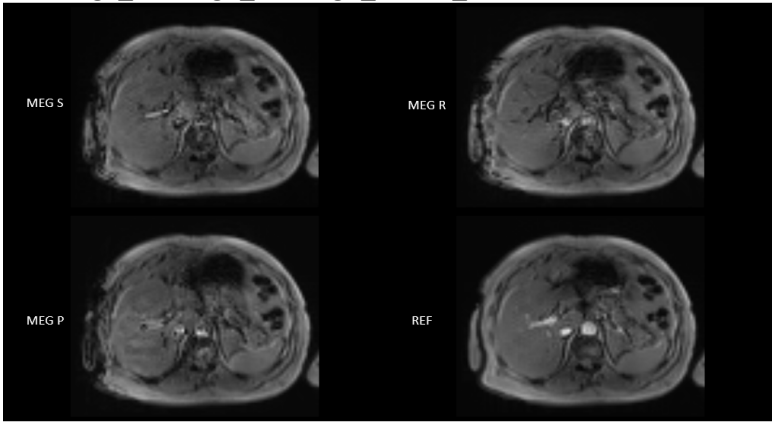
ATTENZIONE

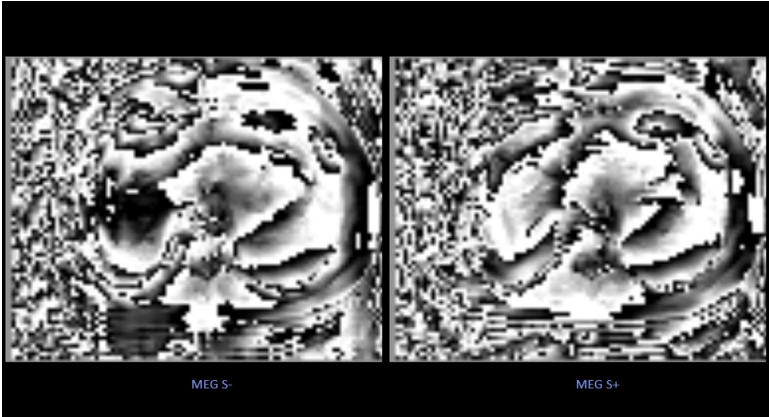
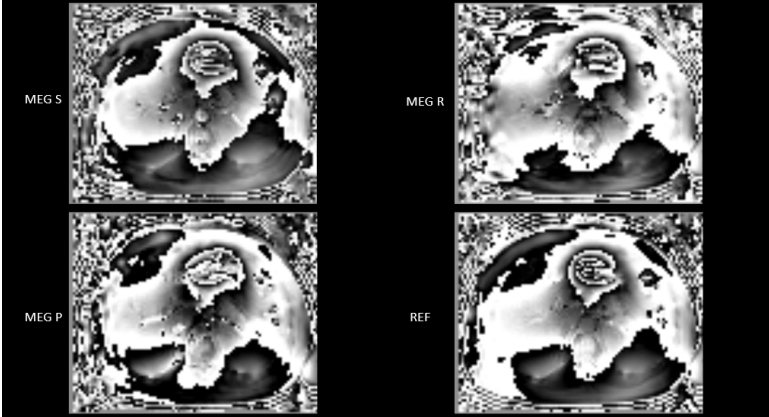
- Non confrontare direttamente i valori di rigidità da SureWave™ Elastography a valori di rigidità ottenuti da altri dispositivi; le differenze nelle tecnologie dei dispositivi possono provocare differenze nei valori di rigidità misurati.
- Non confrontare direttamente i valori di rigidità 2D e 3D; i risultati di SureWave™ Elastography 3D forniscono letture inferiori del 15% in media rispetto ai risultati SureWave™ Elastography 2D.

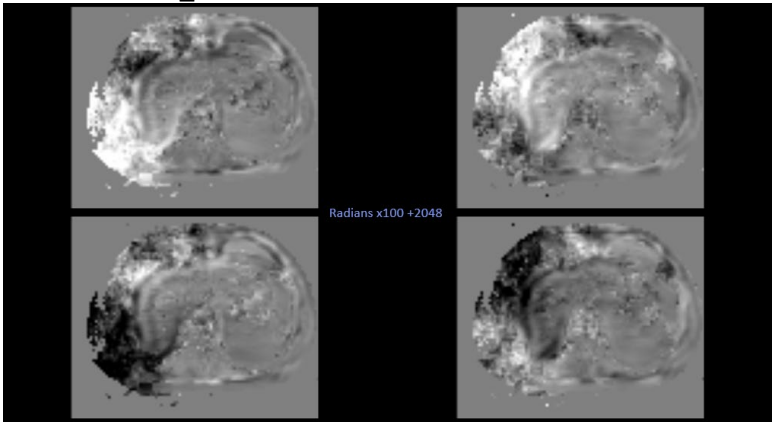
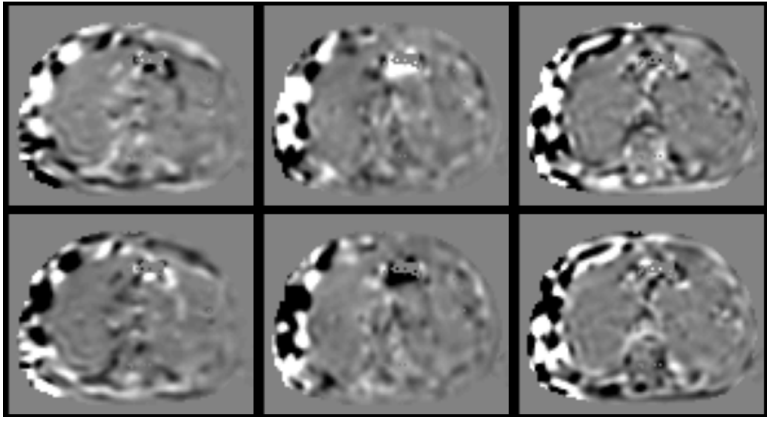


- I valori di rigidità sono visualizzati in unità di kilopascal (kPa) x 100. Dividere i valori segnalati per 100 per convertire la rigidità in kPa.
- Quando le elastografie MRE sono mostrate nel visualizzatore DICOM, le aree più luminose indicano rigidità maggiore e le aree più scure indicano rigidità inferiore.

SureWave™ Elastography fornisce le immagini discusse nella presente sezione. I risultati dell'imaging sono caricati automaticamente sul visualizzatore.

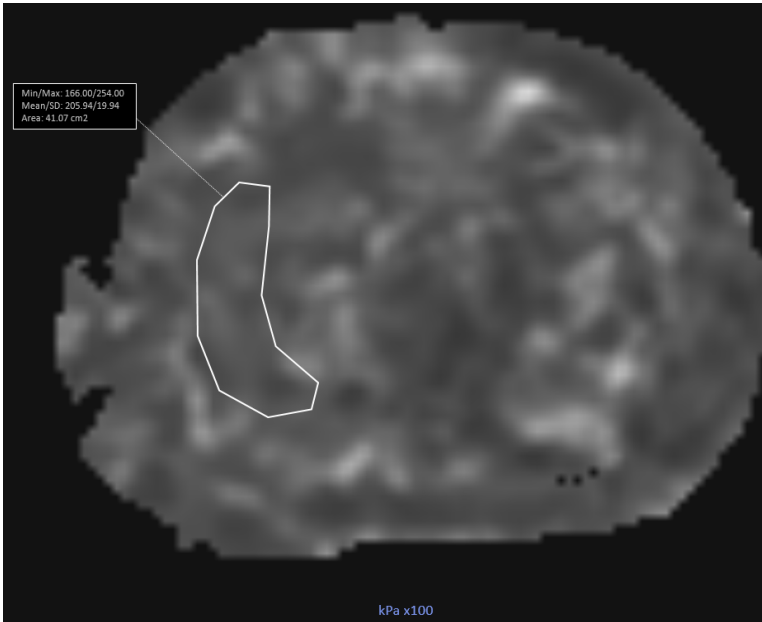
Immagini risultanti	
2D: MegS-_m, MegS+_m 	Immagini di magnitudine Immagine anatomica standard e componente di magnitudine dell'acquisizione. Questo risultato è disponibile in modalità standard e avanzata per MRE 2D e 3D.
3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	

Immagini risultanti	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Immagini di fase Componente di fase dell'acquisizione. Questo risultato è disponibile in modalità standard e avanzata per MRE 2D e 3D.

Immagini risultanti	
2D: serie Onda_z  3D: serie Onda_x, Onda_y, e Onda_z Wave X Wave Y Wave Z 	Immagini onda Queste serie di immagini mostrano l'ampiezza dell'onda svolta così come codificata dalla sequenza MRE. Questo risultato è disponibile in modalità standard e avanzata per MRE 2D e 3D. i Le ampiezze d'onda sono visualizzate in unità di radianti x 100 + 2048.

Immagini risultanti

2D



3D



Mappe di rigidità

La mappa di rigidità visualizza la magnitudine del modulo di taglio complesso.

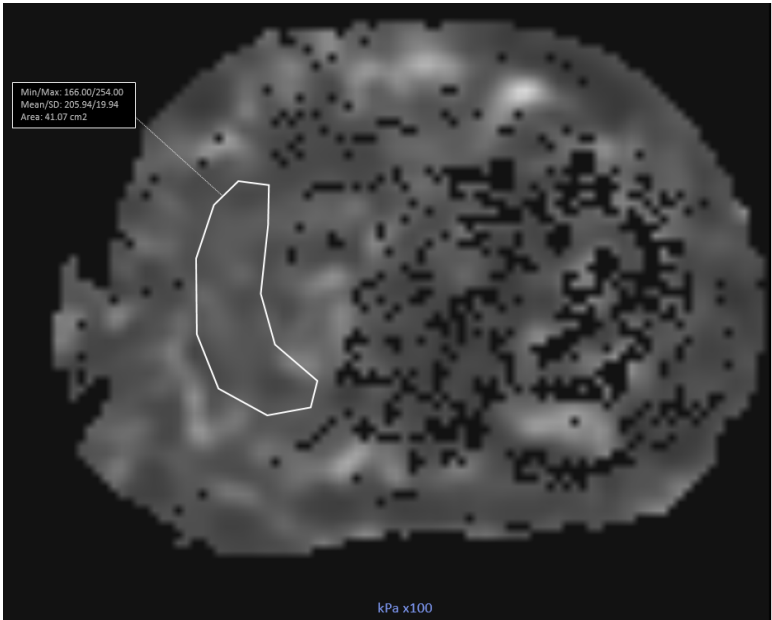
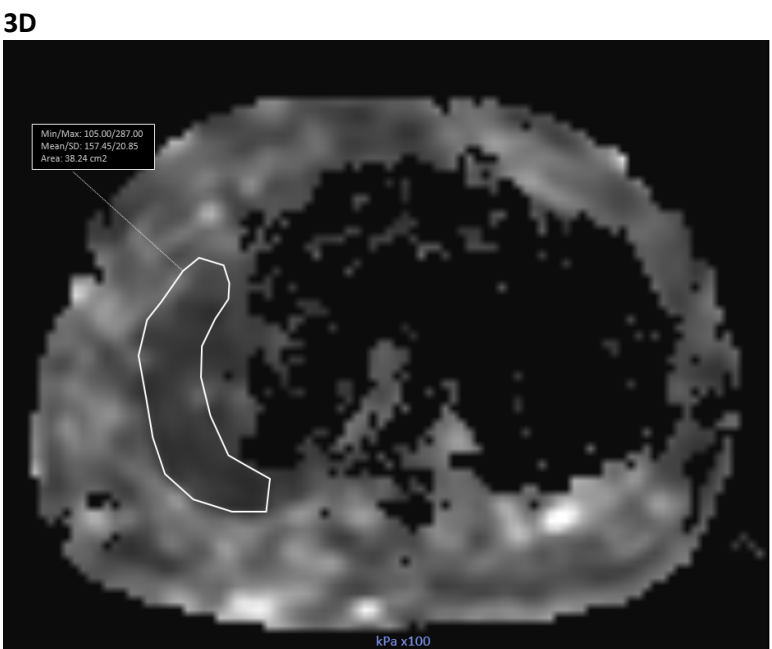
Questo risultato è disponibile in modalità standard e avanzata per MRE 2D e 3D.

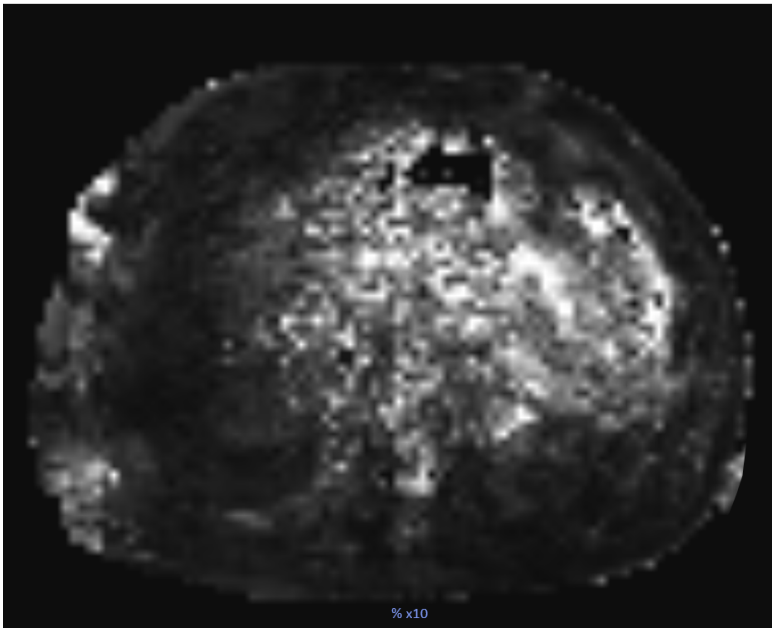
I valori di rigidità sono visualizzati in unità di kPa x 100.

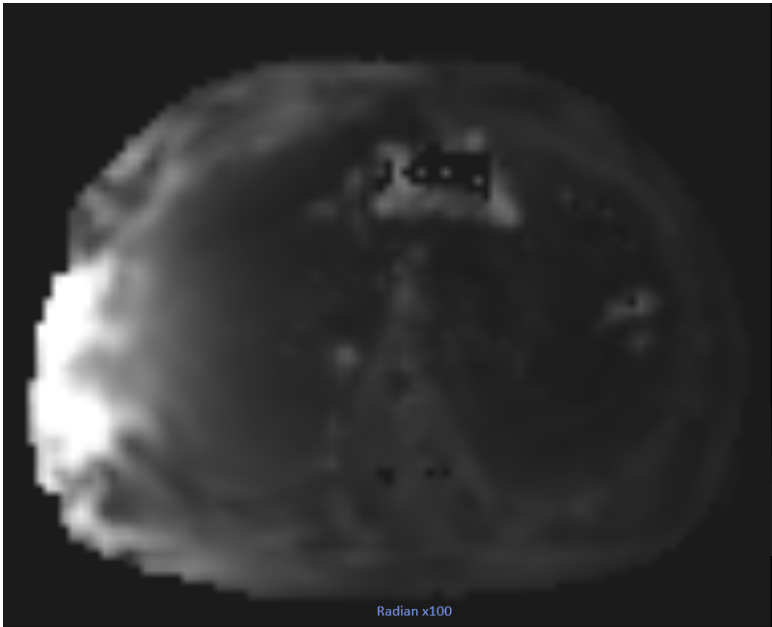


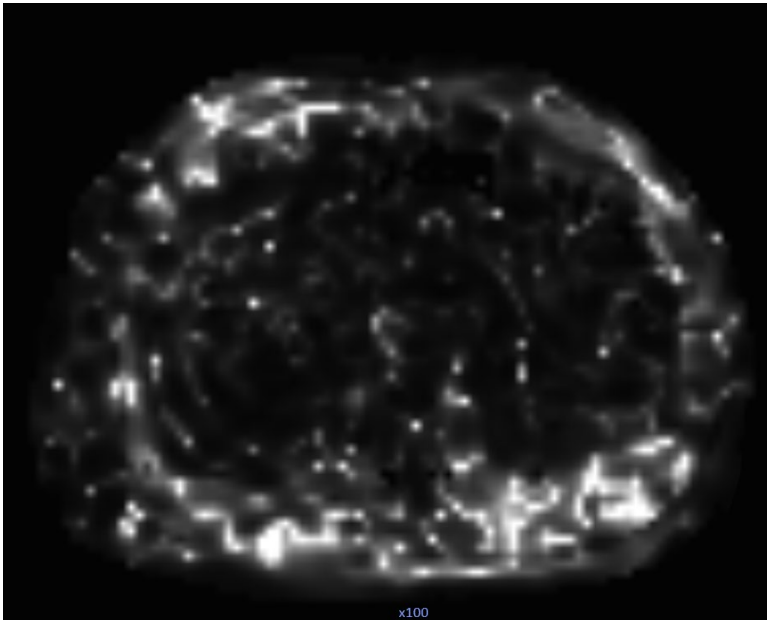
Dividere i valori segnalati per 100 per convertire la rigidità in kPa.

I pixel neri indicano assenza di dati o dati di qualità insufficiente.

Immagini risultanti	
2D 	Mappe di rigidità con qualità La mappa di qualità della rigidità visualizza la mappa di rigidità amalgamata con un indice di qualità per ciascun pixel. Se l'indice di qualità di un pixel non raggiunge la soglia, il valore di rigidità per il pixel è impostato a zero nella mappa di rigidità con qualità per indicare che il pixel non dovrebbe essere utilizzato per le misurazioni di rigidità**. Questo risultato è disponibile in modalità standard e avanzata per SureWave 2D e SureWave 3D.
3D 	 ATTENZIONE Evitare i pixel con valore di rigidità pari a zero per garantire che solo i pixel ad alta qualità siano utilizzati per la valutazione della rigidità. I valori di rigidità sono visualizzati in unità di kPa x 100. i Dividere i valori segnalati per 100 per convertire la rigidità in kPa. I pixel neri indicano assenza di dati o dati di qualità insufficiente.
**L'indice di qualità è una misura della certezza del calcolo della rigidità per quel pixel. $IQ = \log_{10} \left(\frac{\text{ampiezza totale}}{\text{non linearità}} \right)$ Se $IQ \geq 1,0$ per un pixel, allora la rigidità calcolata è presentata nella mappa di rigidità con qualità. Se $IQ < 1,0$ per un pixel, allora il valore del pixel è impostato a 0 nella mappa di rigidità con qualità.	

Immagini risultanti	
2D o 3D  % x10	Mappe di non linearità La mappa di non linearità visualizza la non linearità delle vibrazioni meccaniche in ciascun pixel. La non linearità descrive la deviazione del moto oscillatorio stimato da una perfetta ampiezza sinusoidale. Una non linearità dello 0% indica un perfetto moto sinusoidale. Buona non linearità $\leq 40\%$ per scansioni in vivo e $\leq 20\%$ per scansioni fantoccio nella ROI. Questo risultato è disponibile solo nella modalità avanzata. I valori di non linearità sono visualizzati in unità di % x 10. i Dividere i valori segnalati per 10 per convertire la rigidità in una percentuale.

Immagini risultanti	
2D o 3D  Radian x100	Mappe ampiezza totale (Atot) L'ampiezza totale del campo di misurazione del campo di spostamento descrive l'intensità delle vibrazioni all'interno del corpo. L'ampiezza in radianti può essere convertita in μm dalla forza dei gradienti di codifica del moto. Questo risultato è disponibile solo nella modalità avanzata. I valori di ampiezza sono visualizzati in unità di radianti * 100. i Dividere i valori segnalati per 100 per convertire in radianti.

Immagini risultanti	
Solo 3D 	Mappe di rapporto rotore divergenza Il rapporto segnale rumore dell'onda di taglio può essere quantificato dal rapporto tra il rotore e la divergenza della stessa. Il rapporto è adimensionale. Una buona qualità nei dati in vivo avrà un rapporto rotore/divergenza > 4. I dati fantoccio raggiungono facilmente valori molto superiori. Questo risultato è disponibile solo nella modalità avanzata per MRE 3D. I valori del rapporto rotore divergenza sono adimensionali ma moltiplicati per 100 per migliorare la distinzione dei valori. i Dividere i valori segnalati per 100 per convertire nel rapporto rotore divergenza.

Capitolo 9 – Spegnimento e conservazione

1. Spostare il lettino del paziente fuori dalla camera cilindrica in base alle indicazioni fornite nel manuale operativo del sistema per RM; monitorare/guidare l'asse MRE durante il movimento.
2. Allontanare il paziente dal lettino.
3. Disconnettere e riporre la bobina a radiofrequenza (RF).
4. Scollegare la sezione dell'asse MRE dalla torre MRE tirando la flangia sul raccordo della sezione dell'asse MRE.



5. Riporla sul gancio dell'asse MRE spingendo la guaina esterna in schiuma attraverso la staffa e successivamente facendo passare il raccordo dal foro.



6. Scollegare le due sezioni dell'asse MRE tirando la flangia per l'estremità del raccordo della sezione dell'asse MRE.



7. Rimuovere la sezione dell'asse MRE con il trasduttore MRE attaccato.
8. Riporla sul gancio dell'asse MRE spingendo la guaina esterna in schiuma attraverso la staffa e successivamente facendo passare il raccordo dal foro.



9. Rimuovere la staffa dell'asse MRE, il fantoccio MRE, e la cinghia MRE dal lettino MRE e riporre sullo scaffale della torre MRE.

- Nota:** riporre il fantoccio in gel MRE sullo scaffale inferiore.
10. Premere il pulsante di accensione sulla torre MRE per spegnere.



11. Sbloccare il meccanismo di chiusura sul raccordo al sistema MRE.



12. Scollegare il raccordo al sistema MRE dalla presa a muro MRE nella sala visite RM.



13. Riporre il cavo della torre MRE nella torre MRE.



ATTENZIONE

Assicurarsi di aver riposto saldamente il cavo della torre MRE nella torre MRE. I cavi non fissati debitamente potrebbero danneggiarsi durante il movimento della torre MRE e potrebbero esporre fili sotto tensione.



ATTENZIONE

Non riporre componenti non MRE sugli scaffali della torre MRE.



- La massa comprensiva del carico utile di sicurezza è pari a 35 kg + 9 kg per i componenti riposti sugli scaffali della torre MRE.



- Assicurarsi che le assi MRE siano riposte in posizione verticale. La flessione eccessiva o continuativa durante lo stoccaggio potrebbe provocare danni al dispositivo.
- Il trasduttore MRE può essere riposto connesso all'asse MRE o separatamente.
- Il dispositivo MRE può essere depositato nella sala RM ma non direttamente accanto al sistema per RM.

Capitolo 10 - Pulizia, manutenzione, assistenza e smaltimento

10.1 Pulizia

10.1.1 Pulizia del trasduttore MRE, del rivestimento in tessuto del trasduttore MRE, delle assi MRE e della torre MRE

Le superfici che potrebbero essere entrate in contatto con il paziente, il personale o i fluidi corporei, come il trasduttore MRE, il rivestimento in tessuto del trasduttore MRE, e le assi MRE, devono essere pulite e disinfettate dopo ogni utilizzo. La torre MRE può essere pulita al bisogno.

Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare un disinfettante a base di perossido con comprovata efficacia detergente certificato dalle autorità nazionali competenti (EPA, VAH). Le istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito sono state convalidate utilizzando il seguente prodotto:

- Salviette disinfettanti con perossido di idrogeno Clorox Healthcare

Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

- ⚠ Non versare né nebulizzare liquidi detergenti sulle superfici; l'apparecchiatura non è protetta dall'ingresso dei liquidi.
- ⚠ Non immergere oggetti in acqua o liquidi detergenti.
- ⚠ Non inserire in alcun tipo di sterilizzatore.
- ⚠ Assicurarsi che nessun liquido penetri nelle aperture del prodotto, ad esempio negli spazi tra i coperchi.
- ⚠ Non utilizzare oggetti duri o appuntiti (ad esempio coltelli o pinzette) per rimuovere i residui.
- ⚠ Non inserire oggetti in aree difficili da raggiungere.
- ⚠ Non pulire i contatti elettrici o le prese. Se possibile, coprire i contatti elettrici prima della pulizia.
- ⚠ Non pulire le superfici con ganci e anelli attaccati, perché potrebbero staccarsi.
- ⚠ Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati secondo le istruzioni del produttore del detergente o del disinfettante.
- ⚠ Usare esclusivamente soluzioni detergenti e disinfettanti disponibili in commercio. Seguire le istruzioni del fornitore del detergente o del disinfettante.
- ⚠ Utilizzare solo i detergenti consigliati; detergenti non compatibili potrebbero danneggiare la superficie o causarne lo scolorimento.

Preparazione

1. Scollegare il dispositivo prima di pulire la bobina.
2. Se delle parti del dispositivo sono rimovibili, staccarle e pulirle e disinfettarle separatamente.
3. Rimuovere lo sporco dalla superficie con un panno asciutto. In caso di sporco ostinato, pulire seguendo le procedure descritte più avanti.

Pulizia

1. Pulire accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente imbevute fino a quando non sono completamente bagnate e la contaminazione visibile è stata rimossa.
 - a. Utilizzare tutte le salviette necessarie per rimuovere i segni visibili di contaminazione.
 - b. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come fessure e superfici accoppiate. Utilizzare salviette extra secondo necessità per le aree difficili da pulire. Utilizzare un batuffolo di cotone sterile per spingere la salvietta nelle fessure.
2. Controllare che tutte le superfici siano pulite. Se lo sporco è ancora visibile, ripetere i passaggi di pulizia sopra indicati.
3. Per rimuovere i residui di detergente, inumidire almeno un panno privo di residui tessili con acqua e pulire accuratamente le superfici trattate.
4. Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
5. Smaltire i prodotti per la pulizia in conformità con le normative federali, statali e locali.

Disinfezione

1. Pulire accuratamente tutte le superfici con salviette disinfettanti sufficientemente imbevute fino a quando non sono completamente bagnate.
 - a. Utilizzare tutte le salviette necessarie per bagnare la superficie.
 - b. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire, come fessure e superfici accoppiate. Utilizzare salviette extra secondo necessità per le aree difficili da pulire. Utilizzare un batuffolo di cotone sterile per spingere la salvietta nelle fessure.
2. Assicurarsi che le aree da disinfettare rimangano visibilmente bagnate per almeno **due (2) minuti**.
 - a. È possibile utilizzare ulteriori salviette per mantenere le superfici bagnate con il disinfettante.
3. Per rimuovere i residui di disinfettante, inumidire almeno un panno privo di residui tessili con acqua e pulire accuratamente le superfici disinfettate.
4. Lasciare asciugare completamente le superfici all'aria prima dell'uso.
5. Smaltire i prodotti per la disinfezione in conformità con le normative federali, statali e locali.

10.1.2 Pulizia della cinghia MRE

Lavare la cinghia MRE a mano in acqua fredda con sapone delicato. Lasciar asciugare all'aria lontano da fonti di calore e luce solare. Non candeggiare, stirare, pulire a secco o asciugare a tamburo.

10.1.3 Pulizia del cuscinetto gel MRE

In condizioni di uso normale, il cuscinetto in gel MRE non dovrebbe richiedere pulizia perché è utilizzato sotto il rivestimento in tessuto del trasduttore MRE.

10.2 Manutenzione

In condizioni di uso normale, i freni della torre MRE potrebbero accumulare della polvere. I freni della torre MRE possono essere puliti al bisogno con un panno morbido.

10.3 Assistenza

Per informazioni sull'assistenza per il dispositivo SureWave™ Elastography, contattare il rappresentante Siemens Healthineers.

10.4 Smaltimento



■ Seguire le normative locali per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche.

Riciclare i componenti che riportano simboli di riciclo. Smaltire il resto in conformità a normative e regolamenti locali, regionali, o nazionali.

Smaltire la cinghia MRE e il cuscinetto in gel MRE se risultano contaminati da fluidi corporei umani.

Per informazioni sulla restituzione o lo smaltimento del dispositivo SureWave™ Elastography, contattare il proprio rappresentante Siemens Healthineers.

10.5 Durata prevista

La torre MRE e la scatola di alimentazione MRE di SureWave™ Elastography sono progettate per una durata prevista di almeno 6 anni in normali condizioni di utilizzo. Altri componenti di SureWave™ Elastography possono essere sostituiti al bisogno. Il dispositivo può essere utilizzato in sicurezza oltre la vita utile prevista, a condizione che vengano seguite le informazioni contenute nella sezione sulla sicurezza e che vengano superati i test di controllo qualità.

10.6 Parti di consumo

La tabella seguente elenca le Parti di consumo che possono essere ordinate dall'utente SureWave MRE.

Descrizione	Numero parte QED	Numero materiale Siemens	Tempistica di sostituzione
Cuscinetto in gel MRE	MAC000164	11.852.021	5 minuti
Rivestimento in tessuto trasduttore MRE	MAC000169	11.852.022	5 minuti
Cinghia MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minuti
Cinghia MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 minuti
Trasduttore MRE	MAC000166	11.852.023	5 minuti
Sezione asse MRE	MAC000167	11.852.024	5 minuti
Fantoccio in gel MRE	MAC000168	11.852.026	5 minuti
Staffe asse MRE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minuti
Staffe asse MRE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minuti

Capitolo 11 – Risoluzione dei problemi SureWave™ Elastography

11.1 Problemi software SureWave™ Elastography

In caso di errore di acquisizione o di elaborazione, il software di SureWave™ Elastography produrrà un messaggio informativo sotto forma di immagine. La tabella seguente fornisce un elenco dei codici di errore e i passi per la risoluzione dei problemi per risolvere l'errore.



ATTENZIONE

La versione software 1.4.4 di SureWave™ Elastography non è compatibile con la tecnica multisezione simultanea (SMS) se utilizzata con acquisizioni elastografiche 3D. Per questo caso non viene generato un codice di errore.

Codice	Descrizione	Passi per la risoluzione dei problemi
-1	ERROR_IMAGE: Messaggio inaspettato nella sequenza di dati	Controllare che la sequenza sia una sequenza compatibile con MRE. Controllare che l'acquisizione sia stata completata.
-2	ERROR_MRE_MODE: Valore non supportato per il parametro "serie".	Controllare che la sequenza sia una sequenza compatibile con MRE.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Valore non supportato per un parametro di scansione.	Controllare i parametri di scansione. L'algoritmo MRecon supporta le acquisizioni compatibili con MRE con i seguenti parametri di scansione: dimensione immagine ricostruita da 64 x 64 fino a 128 x 128 1 partizione 1 media 1 ripetizione 1 segmento 1 contrasto 4 fasi MRE 2D può avere 1 - 256 sezioni MRE 3D può avere 8 - 256 sezioni di immagine
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Immagini non ricevute a coppie come previsto.	Controllare che la sequenza sia una sequenza compatibile con MRE.
-5	ERROR_RESOLUTION: È richiesta una soluzione migliore.	Ridurre la dimensione del voxel di acquisizione. L'algoritmo MRE richiede che la dimensione del voxel sia inferiore a 4,17 mm x 4,17 mm. Ridurre la dimensione del voxel effettuando una delle seguenti rettifiche: • Ridurre la lettura del FOV • Ridurre la fase del FOV • Aumentare la risoluzione di base • Aumentare la risoluzione di fase

Codice	Descrizione	Passi per la risoluzione dei problemi
-6	ERROR_EQUIDISTANT: La distanza tra le sezioni non è costante.	Controllare che la distanza tra le sezioni sia costante. Questo errore non si verificherà per acquisizioni con un unico gruppo di sezioni perché il fattore distanza sarà costante.
-7	ERROR_ORIENTATION: L'orientamento non è lo stesso per tutte le sezioni.	Controllare che tutte le sezioni abbiano lo stesso orientamento. Questo errore non si verificherà per acquisizioni con un unico gruppo di sezioni perché l'orientamento sarà identico per tutte le sezioni.
-8	ERROR_FREQUENCY: La frequenza calcolata non rientra nell'intervallo consentito.	Controllare che la sequenza sia una sequenza compatibile con MRE. Il codice di rettifica della sequenza imposterà la TR in modo che questa sia compatibile con l'intervallo di frequenza consentito. Questo errore non si verificherà per un'acquisizione completata compatibile con MRE.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Errore inatteso da inversione.	Controllare che la sequenza sia una sequenza compatibile con MRE. Controllare che le impostazioni dei parametri rientrino nell'intervallo dei valori raccomandati. Utilizzare le impostazioni predefinite per i parametri di scansione. Se il problema persiste, contattare l'assistenza Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Errore nel calcolo della serie temporale.	Controllare che la sequenza sia una sequenza compatibile con MRE.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Sono stati ricevuti dati immagine incompleti.	Questo errore è previsto se l'acquisizione viene abbandonata o messa in pausa prima del completamento.

11.2 Torre MRE - problemi operativi

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
La torre emette uno strano suono udibile.	- Confermare che le connessioni e la configurazione della torre MRE siano corrette. - Non flettere le sezioni dell'asse MRE in maniera eccessiva. Se l'asse MRE si stava flettendo in maniera eccessiva, raddrizzare l'asse e iniziare una scansione. - Controllare la presenza del rumore.	 Flessione accettabile  Flessione eccessiva

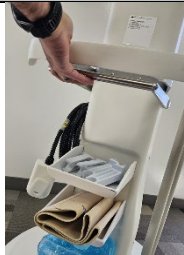
Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
	2. Se è presente del rumore: - Testare ciascuna sezione dell'asse MRE una per volta con un'estremità attaccata alla torre MRE e l'altra al trasduttore MRE. - Iniziare una scansione e controllare la presenza del rumore. - Se una sezione dell'asse è difettosa, si richiede la sostituzione della sezione dell'asse MRE.	 Asse singola attaccata al trasduttore
	3. Se è ancora presente del rumore con solo una sezione dell'asse MRE attaccata: - Scollegare entrambe le sezioni dell'asse MRE dalla torre MRE. - Iniziare una scansione e controllare la presenza del rumore. - Se è presente del rumore, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. Potrebbe essere richiesta la sostituzione della torre MRE.	 Entrambe le assi MRE rimosse dalla torre MRE
La torre MRE non riceve corrente	1. Confermare che l'interruttore di alimentazione della torre MRE sia in posizione di ACCENSIONE e che il LED bianco di alimentazione sull'unità della torre MRE sia illuminato.	
	a. Confermare che la connessione del cavo della torre MRE con la presa MRE sia salda.	 

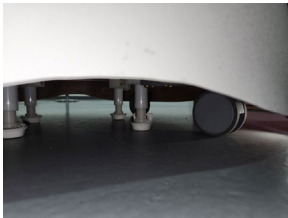
Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
	b. Confermare che l'indicatore verde di alimentazione sulla presa MRE sia ACCESO. - Se NON è ACCESO, andare al passo 2 - Se è ACCESO, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. Potrebbe essere richiesta la sostituzione del cavo della torre MRE.	 Alimentazione presa MRE ACCESA
	2. Se l'indicatore verde di alimentazione sulla presa MRE è SPENTO.	 Alimentazione presa MRE SPENTA
	a. Controllare se l'indicatore verde di alimentazione sull'alimentazione MRE è ACCESO (situato nella sala macchine). b. Se l'indicatore di alimentazione sull'alimentazione MRE è ACCESO, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. La connessione tra l'alimentazione MRE e la presa MRE (tramite un filtro RF) potrebbe essere compromessa. c. Se l'indicatore verde di alimentazione sull'alimentazione MRE è SPENTO. Andare al passo 3.	 Alimentazione MRE ACCESA  Alimentazione MRE SPENTA
	3. Controllare se l'interruttore di alimentazione sull'alimentazione MRE è in posizione ACCESA. 4. Se l'interruttore di alimentazione sull'alimentazione MRE è in posizione SPENTA, accendere e controllare se l'indicatore verde di alimentazione sul retro dell'alimentazione MRE è illuminato. 5. Se non è illuminato, controllare se il cavo di alimentazione c.a. sia inserito in una presa e l'altra estremità sia inserita nell'alimentazione MRE. Se è inserito, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. Se l'alimentazione è ACCESA alla rete di corrente principale nella sala macchine e l'indicatore di alimentazione rimane SPENTO, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. Potrebbe essere richiesta la sostituzione dell'alimentazione nella sala macchine.	
L'asse verticale principale (indicatore di rotazione) sulla torre MRE non ruota.	1. Confermare che il LED bianco di alimentazione sulla torre MRE sia ACCESO (illuminato).	 Alimentazione torre MRE ACCESA

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
	2. Se la luce è SPENTA, andare alla sezione "La torre MRE non riceve corrente" per risolvere un problema relativo alla corrente.	 Alimentazione torre MRE SPENTA
	3. Se il LED è ACCESO, controllare quanto segue:	
	a. Spegner la torre MRE. Attendere 10 secondi. Accendere la torre MRE. Cercare di innescare nuovamente la rotazione della torre MRE.	 Flessione accettabile
	b. Confermare che le sezioni dell'asse MRE non siano flesse in maniera eccessiva.	 Flessione eccessiva
	c. Staccare il trasduttore MRE, e iniziare la scansione. Se l'indicatore di rotazione gira, sostituire il trasduttore MRE.	
	d. Staccare una sezione dell'asse MRE alla volta e iniziare la scansione per determinare se una delle assi sia difettosa. Se una sezione dell'asse è difettosa, sostituire quella sezione dell'asse MRE.	 Asse singola attaccata al trasduttore
	e. Scollegare entrambe le sezioni dell'asse MRE dalla torre MRE e iniziare una scansione. Se l'indicatore di rotazione continua a non girare, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. Potrebbe essere richiesta la sostituzione della torre MRE.	 Entrambe le assi MRE rimosse dalla torre MRE

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
Il cavo della torre MRE presenta la guaina strappata o danni all'assemblaggio del raccordo	Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers; il cavo della torre MRE deve essere sostituito.	
Coperchio/i incrinato/i sulla torre MRE	Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers; la torre MRE deve essere sostituita.	 Coperchio incrinato sulla torre MRE
Il cavo della torre MRE non si connette adeguatamente alla presa MRE	- Esaminare la presenza di eventuali detriti nel cavo del raccordo della torre MRE o nella presa MRE. Rimuovere eventuali detriti. - Esaminare presenza di eventuali danni al cavo del raccordo della torre MRE o nella presa MRE. Se si riscontrano danni, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers; il cavo della torre MRE o la presa MRE devono essere sostituiti.	 Lati combacianti dei supporti delle prese

11.3 Torre MRE - problemi di manovra

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
Impossibile <u>sbloccare</u> il freno della torre MRE. Impossibile spostare la Torre MRE.	1. Confermare che la maniglia dei freni si muova verso l'alto.	 Alzare la maniglia verso l'alto per sbloccare
	- Confermare che i pistoni del freno si siano alzati dal pavimento quando la maniglia dei freni è attiva. - Controllare che le ruote della torre MRE non siano bloccate da eventuali oggetti. - Controllare presenza di detriti nella o nei pressì della fiancata della torre MRE. - Contattare l'assistenza Siemens Healthineers.	 Assicurarsi che i pistoni del freno si siano alzati e che non ci sia alcun blocco sulla fiancata o sulle ruote della torre MRE

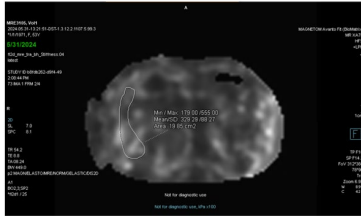
Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
Impossibile <u>bloccare</u> le ruote della torre MRE. La torre MRE si muove liberamente.	1. Attivare e rilasciare la maniglia del freno per vedere se si ripristina il blocco. 2. Controllare sotto la fiancata della torre MRE e assicurarsi che nessun oggetto estraneo stia bloccando la corsa verso il basso dei pistoni del freno. 3. Se i pistoni del freno sono sporchi, pulire i pistoni come indicato alla Sezione 10.2 Manutenzione. 4. Contattare l'assistenza Siemens Healthineers.	 Alzare la maniglia verso l'alto per sbloccare il freno
Difficoltà nello spostamento della torre sul pavimento.	1. Assicurarsi che la maniglia del freno sia attivata completamente. 2. Controllare intorno alla base della torre MRE; confermare che non ci siano oggetti che bloccano le ruote o la fiancata. 3. Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers.	 Alzare la maniglia verso l'alto per sbloccare il freno  Assicurarsi che non ci sia alcun blocco sulla fiancata o sulle ruote della torre MRE

11.4 Problemi asse e trasduttore MRE

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
La connessione dell'asse MRE alla Torre MRE è impossibile o difficoltosa	1. Spegner l'alimentazione della torre MRE. 2. Controllare la presenza di eventuali detriti o ostacoli tra la porta dell'asse della torre e la porta del raccordo dell'asse. 3. Collegare un'asse MRE differente per determinare se si possa effettuare una connessione adeguata. 4. Se non si può effettuare una connessione adeguata, la sezione dell'asse MRE è difettosa. Sostituire la sezione dell'asse MRE.	

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
La connessione della sezione dell'asse MRE alla sezione dell'asse MRE è impossibile o difficoltosa	1. Spegner l'alimentazione della torre MRE. 2. Controllare la presenza di eventuali detriti o ostacoli tra i raccordi dell'asse o la porta del raccordo. 3. Collegare una sezione dell'asse MRE differente per determinare se si possa effettuare una connessione adeguata. 4. Se non si può effettuare una connessione adeguata, la sezione dell'asse MRE è difettosa. Sostituire la sezione dell'asse MRE.	
La connessione dell'asse MRE al trasduttore MRE è impossibile o difficoltosa	1. Spegner l'alimentazione della torre MRE. 2. Controllare la presenza di eventuali detriti o ostacoli tra l'asse e le porte del raccordo del trasduttore. 3. Collegare una sezione dell'asse MRE differente per determinare se si possa effettuare una connessione adeguata. 4. Se non si può effettuare una connessione adeguata, la sezione dell'asse MRE è difettosa. Sostituire la sezione dell'asse MRE.	
Il trasduttore MRE risulta caldo o troppo caldo al tocco	1. Interrompere immediatamente la scansione del paziente! 2. Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers.	
L'asse MRE risulta calda o troppo calda al tocco	1. Interrompere immediatamente la scansione del paziente! 2. Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers.	
La disconnessione di emergenza dell'asse MRE non si sblocca	1. Assicurarsi che il lettino sia fermo. 2. Controllare la connessione tra le due sezioni dell'asse MRE, tra la sezione dell'asse MRE e la torre MRE, e tra l'altra sezione dell'asse MRE e il trasduttore MRE. 3. Se le connessioni sono effettuate adeguatamente e la disconnessione di emergenza continua a non sbloccarsi, chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. Si richiedono delle sostituzioni.	
Danni o strappi alla guaina dell'asse MRE	Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers. La sezione dell'asse MRE deve essere sostituita.	

11.5 Problemi di qualità immagini MRE

Problema	Passi per la risoluzione dei problemi	Immagine
La mappa di rigidità con soglia di qualità ha molti valori pari a zero dove si trova l'anatomia. La mappa di rigidità corrispondente segnala valori alti.	1. Confermare che il dispositivo MRE sia connesso e acceso. 2. Confermare che le sezioni dell'asse MRE siano connesse adeguatamente. 3. Confermare che il trasduttore MRE sia posizionato adeguatamente e che la cinghia MRE trattienga il trasduttore MRE in posizione. 4. Chiamare l'assistenza Siemens Healthineers.	 

Capitolo 12 – Caratteristiche prestazionali

12.1 Specifiche tecniche

Intensità di campo	3T o inferiore																	
Versione software sistema per RM Siemens	VA60/XA60 o successiva																	
Potenza in ingresso 	100-240 V																	
Intervallo di frequenza nominale	50-60 Hz																	
Potenza nominale in ingresso	5,8-3,2 A																	
Ciclo di servizio	3 minuti ACCESO, 27 minuti SPENTO																	
Carico utile di sicurezza 	35 kg + 9 kg																	
Conformità	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Confronto con fantocci con rigidità nota	<table><tr><th rowspan="2">Valore previsto (kPa)*</th><th colspan="2">Valore misurato (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> I valori di rigidità previsti pari a 2,02 kPa, 2,77 kPa, e 5,80 kPa sono stati determinati utilizzando tecniche meccaniche. ** intervallo di confidenza 95%	Valore previsto (kPa)*	Valore misurato (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
Valore previsto (kPa)*	Valore misurato (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 Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Guida e dichiarazione del produttore

L'hardware di SureWave™ Elastography richiede un'attenzione particolare per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato in conformità alle relative linee guida fornite in questo manuale. Utilizzare il dispositivo solo nell'ambiente specificato di seguito; la compatibilità elettromagnetica non è assicurata in ambienti diversi da quelli specificati.

Prestazioni essenziali del dispositivo: SureWave™ Elastography non ha prestazioni essenziali.

12.2.1 Classificazione

Questo dispositivo è classificato come di Classe A in base a CISPR 11 quando viene utilizzato in combinazione con un sistema per RM.



Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il requisito CISPR 11, Classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

12.2.2 Ambiente e compatibilità

La torre MRE è destinata all'uso in combinazione con un sistema per RM in una sala di scansione schermata RF all'interno di una struttura sanitaria specializzata. L'alimentazione MRE è destinata all'uso all'interno di una struttura sanitaria specializzata. Tutti i cavi e gli accessori sono componenti del dispositivo e non possono essere rimossi o sostituiti dall'utente.

Specifiche sala di scansione schermata RF:

L'attenuazione richiesta per la sala di scansione schermata RF è pari a 90 dB nell'intervallo di frequenza da 15 – 128 MHz.

Il collaudo dovrebbe essere effettuato in conformità con le seguenti specifiche di collaudo:
Titolo: IEEE 299 – 2006, Metodo standard per la misurazione dell'efficacia delle camere di schermatura elettromagnetica, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Tutte le apparecchiature utilizzate nella sala per RM dovrebbero essere progettate ed etichettate in conformità con le Pratiche standard per la marcatura di dispositivi medici e altri articoli per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica ASTM F2503 e con la documentazione "Test ed etichettatura dei dispositivi medici per la sicurezza nell'ambiente della risonanza magnetica (RM): linee guida per l'industria e il personale della Food and Drug Administration" emanata il 20 maggio 2021, e riferimenti aggiornati dai documenti pubblicati il 10 ottobre 2023.



AVVERTENZA

1. AVVERTENZA: per garantire il corretto funzionamento di questa apparecchiatura, non utilizzarla vicino o impilata su altre apparecchiature. Se tale uso è necessario, monitorare il corretto funzionamento di questa e delle altre apparecchiature.
2. AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o indicati in questo manuale potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comprometterne il funzionamento.
3. AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (comprese le periferiche come i cavi per antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi componente del sistema per RM, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere ridotte.



ATTENZIONE

Il mancato utilizzo di questa apparecchiatura nel tipo di posizione schermata specificato potrebbe comprometterne le prestazioni e causare interferenze con altre apparecchiature o servizi radio.

12.2.3 Emissione elettromagnetica - Torre MRE

Il dispositivo va utilizzato solo all'interno di un ambiente schermato RF. Pertanto, la Clausola 7 della norma IEC 60601-1-2 relativa alle emissioni elettromagnetiche non si applica.

12.2.4 Immunità elettromagnetica - Torre MRE

Questo dispositivo è conforme alla Clausola 8 della norma IEC 60601-1-2 se utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato.

Test di immunità	Test e livello di conformità
Scarica elettrostatica, scarica a contatto	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Scarica elettrostatica, scarica in aria	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campi elettromagnetici irradiati RF	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF senza fili	IEC 61000-4-3 Vedi Clausola 8.10.
Immunità a campi elettromagnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza da 9 kHz a 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Vedi Clausola 8.11.

12.2.5 Conformità elettromagnetica - Alimentazione

Questa apparecchiatura è stata collaudata e ne è stata constatata la conformità con i limiti per i dispositivi medici di cui alla norma IEC 60601-1-2-2014, 4ª edizione. Tali limiti e livelli di collaudo sono destinati a fornire ragionevole sicurezza in merito alle interferenze elettromagnetiche quando il dispositivo è utilizzato in un'installazione medica tipica.

12.2.6 Deviazioni

La torre MRE è utilizzata in un ambiente particolare unitamente ad un sistema per RM. A causa della collocazione utilizzata e dell'uso di filtri in linea con l'alimentazione MRE, il collaudo è stato limitato all'effettuazione di test di portata limitata sulla torre MRE.

**Produttore:**

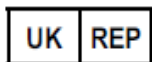
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
Stati Uniti

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Rappresentante autorizzato in Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

**Responsabile nel Regno Unito:**

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

**Rappresentante autorizzato in Svizzera:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

**Distributore:**

Siemens Healthineers AG

Data prima pubblicazione: 2025-09 / Data revisione: 2026-07