

Operatørhåndbok

SureWave™ Elastography

For Siemens Healthineers MR-systemer



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garanti og ansvar

Ansvaret for vedlikehold og bruk av produktet etter levering ligger hos den kunden som har kjøpt produktet. Garantien dekker ikke følgende skader, selv om de skjer i garantiperioden:

- Skade eller tap grunnet feil bruk eller misbruk.
- Skade eller tap grunnet Force Majeure, så som brann, jordskjelv, oversvømmelser, lynnedslag, osv.
- Skade eller tap som følge av manglende oppfyllelse av de spesifiserte betingelsene for dette utstyret, så som feil strømforsyning, feil installasjon eller uakseptable miljøtilstander.
- Skade på grunn av endringer eller modifikasjoner som er utført på produktet.

Ikke i noe tilfelle skal QED være ansvarlig for følgende:

- Skade, tap, eller problemer som er forårsaket av flytting, endring, eller reparasjon som er utført av personell som ikke er eksplisitt autorisert av QED.
- Skade eller tap som skyldes uaktsomhet eller som er en følge av at man ignorerer forholdsreglene og bruksanvisningene i denne operatørhåndboken.

Transport og lagringsforhold

Følgende betingelser gjelder for transport og lagring av dette utstyret:

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

Støtindikatorer for overvåking under transport er festet til emballasjen. Hvis støtindikatoren aktiveres som vist med en rød farge inne i glassrøret, ble ikke enheten håndtert med nødvendig forsiktighet. En aktivert støtindikator indikerer imidlertid ikke nødvendigvis skade på enheten.



FORSIKTIG

Hvis enhetens emballasje er utsatt for miljøforhold utenfor transport- og lagringsforholdene, emballasjen er skadet eller emballasjen er åpnet før levering, eller støtindikatoren er aktivert, må du utføre kvalitetssikringstesting før faktisk bruk. Hvis enheten består kvalitetssikringstesting, kan den brukes som normalt.

USAs føderale lov

Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra en lege. Enheten er begrenset av amerikansk føderal lov til eksperimentell bruk for indikasjoner som ikke finnes i Indikasjonserklæringen.

Om denne operatørhåndboken

Denne håndboken inneholder detaljert informasjon om sikkerhetstiltak, bruk og vedlikehold av SureWave™ Elastography-enheten.



FORSIKTIG

For sikkerhet og nøyaktighet i bruken av produktet, må du lese denne håndboken samt MR-systemets og MR-spolens brukerhåndbok nøye før du tar produktet i bruk. Denne håndboken inneholder ikke instruksjoner eller sikkerhetsinformasjon om utstyr som ikke leveres av QED, for eksempel MR-spolen og MR-systemet. Ta kontakt med leverandøren av MR-systemet for informasjon angående ikke-QED utstyr.

Operatørhåndboken er tilgjengelig på nett som en PDF-fil på www.qualityelectrodynamics.com. For å be om en papirkopi av operatørhåndboken, send en e-post til info@qualedyn.com eller fyll ut kontaktskjemaet på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Tegnforklaring

I denne håndboken, blir følgende symboler brukt for å indikere sikkerhet og andre viktige instruksjoner. Signalordene og deres betydning er definert nedenfor.



ADVARSEL

ADVARSEL

Advarselen må følges for å unngå en farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIG

FORSIKTIG

Opptre forsiktig for å unngå farlige situasjoner som kan medføre mindre eller moderat personskade hvis de ikke forebygges.



INFORMASJON

Fremhever viktige detaljer eller gir informasjon om hvordan man kan unngå driftsfeil eller andre potensielt farlige situasjoner, som, hvis de ikke overholdes, kan føre til skade på eiendom.

Innholdsfortegnelse

Om denne operatørhåndboken	3
Innholdsfortegnelse.....	4
Kapittel 1 – Innledning.....	6
1.1 Beskrivelse	6
1.2 Driftsprinsipp	6
1.3 Driftsmiljø og kompatibilitet.....	6
1.4 Brukerprofil.....	6
1.5 Pasientinformasjon	7
1.6 Kliniske fordeler	7
Kapittel 2 – SureWave™ Elastography komponenter	8
2.1 SureWave™ Elastography-startpakke.....	8
2.2 SureWave™ Elastography-installasjonssett for maskinvare	10
Kapittel 3 – Sikkerhet.....	11
3.1 Symboler.....	11
3.2 Symptomer	12
3.3 Kontraindikasjoner.....	12
3.4 Forholdsregler.....	13
3.5 Advarsel	13
3.6 Informasjon om MR-sikkerhet.....	14
3.7 Cybersikkerhet.....	14
3.8 Restrisikoer og uønskede bivirkninger	14
3.9 Nødprosedyrer og rapportering av hendelser.....	15
Kapittel 4 – Installasjon.....	16
Kapittel 5 – MRE-transduserenhet	17
Kapittel 6 – Kvalitetssikring.....	19
6.1 SureWave™ Elastography-system- og fantomoppsett	19
6.2 Kvalitetssikringsskanning.....	25
Kapittel 7 – SureWave™ Elastography maskinvareoppsett og bruk	28
7.1 SureWave™ Elastography-maskinvareoppsett	28
7.2 Pasientposisjonering og -skanning.....	29
Kapittel 8 – Bildesekvens og bilderekonstruksjon på Siemens Healthineers-systemer	34
8.1 SureWave™ Elastography bildeprotokoller	34
8.2 Vise resultater.....	35
Kapittel 9 – Avslutning og oppbevaring.....	44
Kapittel 10 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending	48
10.1 Rengjøring.....	48
10.1.1 Rengjøring av MRE-transduseren, tekstiltrekket til MRE-transduseren, MRE-aksen og MRE-tårnet	48
10.1.2 Rengjøre MRE-stroppen	49
10.1.3 Rengjøring av MRE-gelputen	50
10.2 Vedlikehold	50
10.3 Service	50
10.4 Avhending.....	50
10.5 Forventet levetid.....	50
10.6 Forbruksdeler.....	51

Kapittel 11 – SureWave™ Elastography Feilsøking	52
11.1 SureWave™ Elastography-programvareproblemer.....	52
11.2 MRE-tårn – driftsproblemer	53
11.3 MRE-tårn – håndteringsproblemer	57
11.4 Problemer med MRE-akse og transduser.....	58
11.5 Problemer med MRE-bildekvalitet.....	60
Kapittel 12 – Ytelsesegenskaper	61
12.1 Tekniske spesifikasjoner	61
12.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – veiledning og produsenterklæring	61
12.2.1 Klassifisering	61
12.2.2 Miljø og kompatibilitet	62
12.2.3 Elektromagnetisk utslipp – MRE-tårn	62
12.2.4 Elektromagnetisk Immunitet – MRE-tårn.....	63
12.2.5 Elektromagnetisk kompatibilitet – strømforsyning	63
12.2.6 Avvik	63

Kapittel 1 – Innledning

1.1 Beskrivelse

SureWave™ Elastography er et tilbehør som skal brukes sammen med et kompatibelt MR-system (magnetisk resonanstomografi) for magnetisk resonanselastografi (MRE). Det tilsiktede formålet er å fremstille visuelle kart (elastogrammer) av leveren som viser vevsstivheten i det avbildede anatomiske området.

1.2 Driftsprinsipp

SureWave™ Elastography består av både maskinvare og programvare. Maskinvaren, som omfatter et tårn, akser og en transduser, genererer skjærbølgevibrasjoner i vevet under MR-skanningen. Programvaren omdanner data som er innhentet med en egnet bevegelseskodet MR-sekvens, til elastogrammer som viser vevets stivhet.

MRE-tårnet, MRE-transduseren og MRE-aksen utgjør sammen en pasienttilkoblet del av type BF. Maskinvaren har kapslingsgrad IP X0.

1.3 Driftsmiljø og kompatibilitet

SureWave™ Elastography er beregnet for bruk sammen med et Siemens Healthineers MR-system på 3 T eller lavere i undersøkelsesrommet ved en spesialisert MR-helseinstitusjon. Informasjon om de kontrollerte miljøforholdene i undersøkelsesrommet finnes i eierhåndboken for MR-systemet.

SureWave™ Elastography er kompatibel med Siemens MR-systemprogramvare versjon syngo MR XA60 eller nyere.

SureWave™ Elastography programvareversjon 1.4.4 er ikke kompatibel med simultan multislice (SMS) ved bruk av 3D-elastografiopptak.

1.4 Brukerprofil

Operatør – radiologer, laboratorieteknikere, leger (alle gjeldende lover i det aktuelle landet må følges).

Brukeropplæring – Opplæring tilbys av applikasjonsspesialister hos Siemens Healthineers.

1.5 Pasientinformasjon

Alder, helsetilstand og tilstand – SureWave™ Elastography er beregnet for voksne pasienter.

Vekt – SureWave™ Elastography har ingen spesifikke vektbegrensninger. Se MR-systemets brukerhåndbok for systemets vektbegrensninger.

1.6 Kliniske fordeler

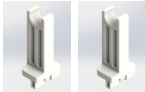
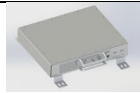
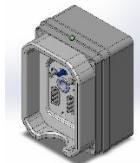
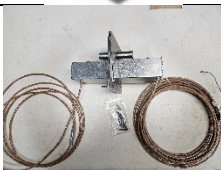
Magnetisk resonanselastografi kan brukes til å vurdere elastisiteten (eller stivheten) i kroppens organer, særlig leveren. Bruk av MRE kan hjelpe helsepersonell med å diagnostisere og avgjøre stadium på enkelte sykdommer, for eksempel leverfibrose.

Kapittel 2 – SureWave™ Elastography komponenter

SureWave™ Elastography leveres med delene som er vist nedenfor. Etter mottak, vennligst sjekk at alle delene er inkludert i forsendingen.

2.1 SureWave™ Elastography-startpakke

Box #	Artikkel nr.	Beskrivelse	Antall	Siemens-delenr.	QED-delenr.	Illustrasjon
1	1	MRE-tårn	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE-akseholder	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE-akse	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE-transduser	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE-gelpute	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Tekstiltrekk til MRE-transduser	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE-gelfantom [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE-stropp M MRE-stropp XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Box #	Artikkel nr.	Beskrivelse	Antall	Siemens-delenr.	QED-delenr.	Illustrasjon
	9	MRE-akseklips	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	
	10	MRE-strømforsyningsenhet	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE-veggkontaktens systemkontakt	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE-filterpanel	1	11.852.017	MAC000161	
	13	MRE optisk kabelsett	1	None	2004050	
	14	Gulvmarkeringstape 2 tommer, blå	1	None	3009331	

*Reservekomponent inkludert i settet. Oppbevar reserve-MRE-aksen i rett stilling.

† Avhend dispenseren og pakningsvedlegget. Disse brukes ikke sammen med SureWave™ Elastography.

2.2 SureWave™ Elastography-installasjonssett for maskinvare



Følgende SureWave™ Elastography-installasjonssett er nødvendige for å muliggjøre bruk i flere MR-undersøkelsesrom.

SureWave™ Elastography installasjonssett (delenummer MAC000173) inneholder de tre installasjonssettene som er beskrevet nedenfor. Disse kan også bestilles enkeltvis.

SureWave™ Elastography installasjonssett nr. 1 (delenummer MAC000161)

Artikkelnr.	Beskrivelse	Antall	QED-delenr.
1	MRE-filterpanelenhet	1	2003828
2	MRE optisk kabelsett	1	2004050
3	Skrue M5 × 35 mm, lang sekskant, 316 rustfritt stål	16	3009313
4	Skrue M4X20mm SHCS, 316 rustfritt stål	16	3009925
5	Skive M4, 316 rustfritt stål	16	3009927

SureWave™ Elastography installasjonssett nr. 2 (delenummer MAC000162)

Artikkelnr.	Beskrivelse	Antall	QED-delenr.
1	Veggkontakt i skannerrommet	1	2003755
2	Selvborende hunn-ekspansjonsanker med innvendige gjenger nr. 6	5	3009928
3	Skrue nr. 6 × 1 tomme, rustfritt stål	5	3009333
4	Gulvmarkeringstape	1	3009331

SureWave™ Elastography installasjonssett nr. 3 (delenummer MAC000163)

Artikkelnr.	Beskrivelse	Antall	QED-delenr.
1	MRE-strømforsyningsenhet	1	2003615
2	Kabelsett for strømtilførsel	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Kapittel 3 – Sikkerhet

Dette avsnittet beskriver de generelle forholdsreglene og sikkerhetsinformasjonen som skal følges ved bruk av SureWave™ Elastography.

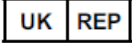


FORSIKTIG

Før du bruker SureWave™ Elastography, se gjennom sikkerhetsinformasjonen i MR-systemets operatørhåndbok for en fullstendig liste over sikkerhetshensyn.

3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Brukerhåndbok, se betjeningsinstruksjonene før betjening av enheten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klasse II utstyr
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Type BF anvendt del
	1321A	ISO 7000	Utstyrsmasse / sikker arbeidsbelastning
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Vekselstrøm
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Beskyttelsesjord (jord)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Produsent og produksjonsdato
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-sikker
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-betinget
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-betinget: Ikke bruk SureWave™ Elastography sammen med MR-systemer med en feltstyrke over 3 T.
	i/a	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-usikker
	5041	IEC 60878	Forsiktig, varm overflate
	W007	ISO 7010	Advarsel: Hinder på gulvnivå (ikke snuble)
	P024	ISO 7010	Advarsel: Ikke gå eller stå her (ikke trå her).
	5.1.2	ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i EU

Symbol	Nummer	Standard	Tittel, betydning
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indikerer ansvarlig person i Storbritannia
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indikerer autorisert representant i Sveits
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgrense
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgrense
	5.7.7	ISO 15223-1	Medisinsk utstyr
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik enhetsidentifikator
	5.1.8	ISO 15223-1	Importør
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributør
	i/a	EN50419 EU2012/18/EU	Bruken av disse symbolene indikerer at produktet ikke skal håndteres som husholdningsavfall. Ved å sørge for at produktet avhendes på riktig måte bidrar du til å forhindre potensielle negative konsekvenser for miljøet og menneskers helse, som ellers kan forårsakes av feilaktig avfallshåndtering av dette produktet. For mer detaljert informasjon om retur og resirkulering av dette produktet, ta kontakt med leverandøren du kjøpte produktet av.

3.2 Symptomer

SureWave™ Elastography-enheten er beregnet for bruk sammen med Siemens MR-systemer med en feltstyrke på 3 T eller lavere for å generere skjærbølger i kroppen til voksne pasienter under en MR-undersøkelse. Disse brukes til å generere bilder som viser vevets stivhet. Bildene kan brukes til diagnostiske formål når de tolkes av en lege med nødvendig opplæring.

SureWave™ Elastography er indisert som hjelp ved diagnostisering av leversykdommer.

3.3 Kontraindikasjoner

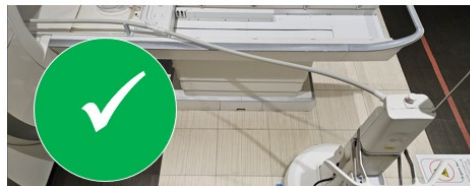
Ingen.

3.4 Forholdsregler

-  Pasienter med økt sannsynlighet for anfall eller klaustrofobi
-  Pasienter som er bevisstløse, tungt bedøvet, eller i en forvirret mental tilstand
-  Pasienter med en manglende evne til å opprettholde pålitelig kommunikasjon

3.5 Advarsel

-  SureWave™ Elastography-enheten må ikke brukes på anatomiske områder den ikke er beregnet for, eller på MR-systemer den ikke er kompatibel med.
-  Ikke bruk en defekt eller skadet SureWave™ Elastography-enhet. Stopp bruken umiddelbart og kontakt din servicerepresentant.
-  Ikke bruk en MRE-gelpute som lekker. Kasser den og erstatt den med en ny MRE-gelpute.
-  Ikke bruk SureWave™ Elastography-enheten dersom det registreres unormal støy eller kraftige vibrasjoner fra MRE-delsystemet eller en av komponentene.
-  Ikke bøy den fleksible MRE-aksen for mye under bruk eller oppsett.



Akseptabel bøying



Overdreven bøying

-  MRE-gelfantom må ikke åpnes eller endres på noen måte, da dette kan påvirke QA-skanningens integritet.
-  Ikke prøv å endre eller modifisere SureWave™ Elastography-enheten.
-  Stans skanningen umiddelbart dersom pasienten klager over kraftige vibrasjoner, smerte eller lignende fornemmelser. Kontakt en lege før du fortsetter med skanningen.
-  Bruk kun tilbehøret som er beskrevet i denne håndboken sammen med SureWave™ Elastography-enheten. Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller nevnt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift.



Kontroller at MRE-aksene oppbevares i rett stilling. Overdreven eller gjentatt bøyning under oppbevaring kan føre til skade på enheten.



Det leveres strømkabler for USA, Storbritannia, EU og compatible regioner. Hvis kablen må skiftes ut, skal det kun brukes en strømforsyningskabel som er godkjent av relevant myndighet.

3.6 Informasjon om MR-sikkerhet

Komponentene i SureWave™ Elastography-enheten er merket i henhold til aktuell MR-sikkerhetsmerking nedenfor.

Merking	Komponent	Betingelser for sikker bruk
 MR-sikker	MRE-stropp MRE-gelfantom MRE-gelpute MRE-transduser Tekstiltrekk til MRE-transduser MRE-akse	Ingen, kan plasseres hvor som helst i MR-skannerrommet.
 MR-betinget	MRE-tårn	Ikke bruk SureWave™ Elastography sammen med MR-systemer med en feltstyrke over 3 T.
 MR-usikker	MRE-strømtilførsel	Installeres utenfor MR-skannerrommet. Skal ikke tas inn i MR-skannerrommet.

3.7 Cybersikkerhet

SureWave™ Elastography-programvaren kjører utelukkende i Siemens Open Recon, som er beskyttet av Siemens' tilgangskontroll. Cybersikkerhetsbeskyttelse tilbys gjennom Open Recon. I tillegg er Motor Controller Computer (MCC) i MRE-tårnets programvare forhåndsinstallert av produsenten. Eventuelle nødvendige oppdateringer av MCC-programvaren utføres av Siemens' servicepersonell. Det kreves ingen ytterligere handlinger eller kontroller fra brukerens side.

Hvis det oppstår en cybersikkerhetshendelse, skal den rapporteres til din Siemens Healthineers-representant og til produsenten av SureWave™ Elastography.

3.8 Restrisikoer og uønskede bivirkninger

Alle kjente risikoer i forbindelse med SureWave™ Elastography er kontrollert i den grad det er mulig. Det har blitt fastslått at utstyrets fordel i stor grad overgår risikoen, og restrisikoene er lave. Restrisikoer kommuniseres via forsiktighetsregler i denne bruksanvisningen.

SureWave™ Elastography har ingen kjente uønskede bivirkninger utover dem som kan tilskrives MR-undersøkelsen. Se bruksanvisningen til MR-systemet.

3.9 Nødprosedyrer og rapportering av hendelser

Ved en nødsituasjon under skanningen skal skanningen stanses umiddelbart. Fjern SureWave™ Elastography-komponentene fra pasienten, ta pasienten ut av rommet og tilkall medisinsk hjelp ved behov.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse, skal den rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor brukerfasiliteten er etablert.

Kapittel 4 – Installasjon

Installasjonen må utføres av en Siemens Healthineers-representant før SureWave™ Elastography-enheten tas i bruk. Det følger med en egen installasjonsveiledning som beskriver installasjonsprosedyrene.



ADVARSEL

Kun personell med nødvendig opplæring og kvalifikasjoner har tillatelse til å installere SureWave Elastography.

Kapittel 5 – MRE-transduserenhet

MRE-transduseren må monteres før første gangs bruk. Finn frem MRE-transduseren, MRE-gelputen og tekstiltrekket til MRE-transduseren, og følg instruksjonene nedenfor for å utføre den første monteringen.

1. Fest MRE-gelputen til MRE-transduseren ved å fjerne beskyttelsesfilmen fra den dobbeltsidige tapen på gelputen og plassere gelputen sentrert på den konkave siden av transduseren.



2. Kontroller at MRE-gelputen sitter godt festet til MRE-transduseren ved å trekke forsiktig i gelputen.



3. Tre tekstiltrekket til MRE-transduseren over MRE-gelputen og MRE-transduseren.



4. Fest med borrelåsfestene.



MRE-transduseren er nå klar for bruk.



5. Koble én MRE-akse til MRE-transduseren.



FORSIKTIG

- Vær forsiktig når du kobler MRE-aksen til MRE-transduseren. Brukeren kan bli klemt mellom de to delene.
- MRE-gelputen er beregnet for bruk ved romtemperatur. Den skal ikke varmes opp eller kjøles ned før bruk.



Hvis tekstiltrekket på MRE-transduseren eller MRE-gelputen løsner, eller MRE-gelputen må skiftes ut, gjentar du trinnene ovenfor.

Kapittel 6 – Kvalitetssikring

Kvalitetssikringsprosedyren bekrefter at SureWave™ Elastography fungerer som den skal.



FORSIKTIG

Utfør systemets kvalitetssikring slik det kreves i brukerhåndboken for MR-systemet før SureWave™ Elastography tas i bruk.

6.1 SureWave™ Elastography-system- og fantomoppsett



ADVARSEL

MRE-strømforsyningen er MR-usikker og må ALDRI tas med inn i magnetrommet.



FORSIKTIG

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

1. Transporter MRE-maskinvarekomponentene inn i MR-undersøkelserommet. Enheten skal flyttes av én person om gangen og kun ved hjelp av håndtaket. Enhetens bremses er aktivert som standard. Når enheten skal flyttes, løfter du det nedre håndtaket opp mot det faste håndtaket. Pass på at du ikke plasserer hendene mellom de to håndtakene.

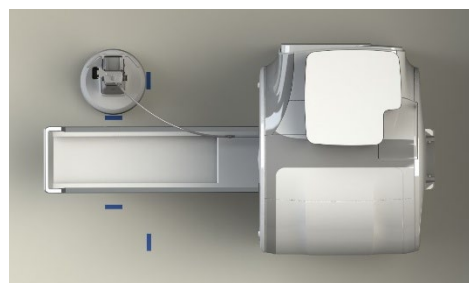


FORSIKTIG

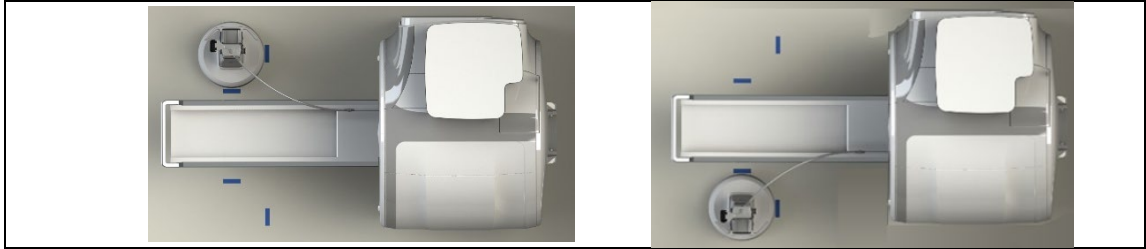
Vær forsiktig når du betjener bremsene og flytter MRE-tårnet. Pasienten eller brukeren kan komme i klem mellom bremsehåndtaket og MRE-tårnet eller mellom MRE-tårnet og veggen eller MR-systemet når enheten flyttes. Kabler til MRE-tårnet som ikke oppbevares på riktig måte, kan bli skadet når MRE-tårnet flyttes, noe som kan føre til at strømførende ledninger blir blottlagt.

2. Plasser MRE-tårnet på det angitte stedet, markert med blå merketape på gulvet i undersøkelsesrommet (ved siden av MR-pasientbordet).

MRE-tårnets kabel kan plasseres på begge sider av pasientbordet til MR-skanneren. Ved normal bruk kan plasseringen imidlertid være begrenset til én side, avhengig av utformingen og planløsningen til magnetrommet på stedet.



MRE-tårnet kan plasseres på valgfri side av MR-pasientbordet, avhengig av den aktuelle bruken.



Slå bare på MRE-tårnet når den står på det merkede stedet. Hvis MRE Tower slås på utenfor det merkede stedet, kan det påvirke utstyrets funksjon.



Plasser MRE-tårnet slik at strømledningen er lett tilgjengelig for frakobling.

FORSIKTIG

3. Noter deg serienummeret på SureWave™ Elastography-enheten og spolen(e) som brukes, samt programvareversjonen (fra testrecord).
4. Fjern alle andre overflatespoler (hvis de finnes) fra bordet.
5. Plasser MRE-tårnet på det angitte stedet, markert med blå tape på gulvet i undersøkelsesrommet (ved siden av MR-pasientbordet).



Slå bare på MRE-tårnet når den står på det merkede stedet. Hvis MRE Tower slås på utenfor det merkede stedet, kan det påvirke utstyrets funksjon.



Plasser MRE-tårnet slik at strømledningen er lett tilgjengelig for frakobling.

FORSIKTIG

6. Plasser MRE-stroppen på tvers av pasientbordplaten.



7. Fest MRE-akseklipsen til tilbehørsskinnen på pasientbordet.



8. Plasser MRE-gelfantomet og MRE-stroppen for en fantomskanning i henhold til den vanlige oppstillingsprosedyren for skanning.



FORSIKTIG

MRE-gelfantomet må ikke åpnes eller endres på noen måte. Dette kan svekke kvalitetssikringen av QA-skanningen.

9. Trykk skumkappen på MRE-akseseksjonen som er festet til MRE-transduseren, inn i den øvre delen av klipsene, og plasser MRE-transduseren og MRE-gelputen på MRE-gelfantomet.



10. Fest MRE-transduseren til MRE-gelfantomet ved hjelp av MRE-stroppen, med én MRE-akseseksjon festet til MRE-transduseren.



11. Plasser MRE-transduseren, MRE-gelfantomet og MRE-stroppen som en samlet enhet i en RF-spole som er egnet for abdominal avbildning.



12. Koble den andre MRE-akseseksjonen til MRE-tårnet.



13. Koble sammen de to MRE-akseseksjonene.



FORSIKTIG

Vær forsiktig når du kobler sammen MRE-akseseksjonene. Huden kan komme i klem mellom de to delene.

14. Planlegg opptaket med midten av RF-spolen som isosenterreferanse ved hjelp av laseren, og flytt oppsettet til magnetens isosenter.



15. Kontroller at begge MRE-akseseksjonene er rette når MRE-testobjektet er plassert ved isosenteret.



De to MRE-akseseksjonene skal være tilnærmet rette og uten strekkbelastning.



Bruk SureWave™ Elastography bare når to MRE-akseseksjoner er tilkoblet uten overdreven bøying og plassert på det merkede stedet. Ellers kan utstyret bli skadet.



FORSIKTIG



Akseptabel bøying



Overdreven bøying

16. Koble MRE-tårnets kabel til MRE-veggkontakten.



17. Drei låsemekanismen med klokken for å feste.



18. Indikatoren lyser grønt når låsemekanismen er i driftsstilling.



19. Slå på MRE-tårnet ved å trykke på av/på-knappen på siden av MRE-tårnet.

Merk: Lysringen rundt knappen vil tennes når strømmen er på.



Strømmen er av (lampen er slukket)



Strømmen er på (lampen er tent).

6.2 Kvalitetssikringsskanning

1. Velg SureWave™ Elastography 3D klinisk skann fra
SIEMENS → abdomen → bibliotek → Elastography → SureWave.
2. Det anbefales på det sterkeste å bruke følgende opptaksparametere:
 - Snittykkelse = 3 eller 4 mm [snittavstand skal være 4 mm eller mindre]
 - FOV-leseretning = 300 mm
 - FOV-fase $\geq 85\%$
 - Basisoppløsning = 128
 - Phase-oppløsning = 100 %
 - TR = bruk minimum TR [foreslått område: TR min til 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [foreslått område: 7,5 til 9,8 ms]
 - Båndbredde = 450 Hz/px [foreslått område: 400 til 800 Hz/px]
3. Følgende syv bildetyper genereres ved opptaket:

Opptaksbilder	SureWave™ Elastography-bilder
Magnitude-bilde Phase-bilde	Stivhetsbilde Stiffness with Quality Threshold Wave-X Wave-Y Wave-Z

4. Ved kvalitetsmålingen skal bare Stiffness with Quality Threshold-bildet analyseres.

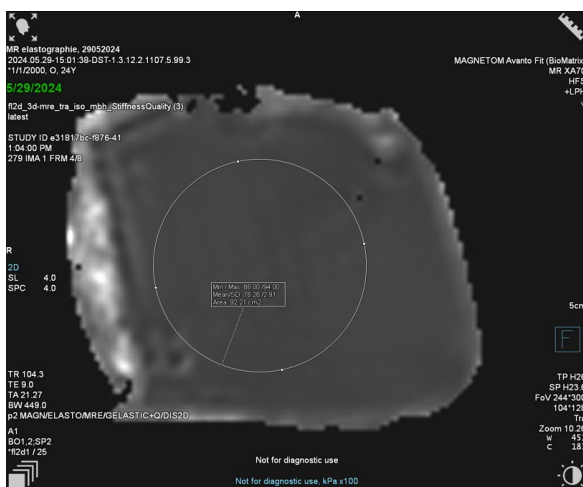


Bildeserien Stiffness with Quality Threshold vil ha StiffnessQuality lagt til navnet på opptaksserien i merknaden og serielisten.

5. Velg ett sentralt snitt (dvs. snitt 4 eller 5), og tegn et interesseområde (ROI) på bildet av MRE-gelfantomet ved hjelp av et DICOM-måleverktøy.
 - a) Plasser ROI-en midt i fantomet slik at den dekker halvparten av fantomets diameter på bildet Stiffness + Quality (i samsvar med anbefalingene fra Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Bruk figuren nedenfor for veiledning.
 - b) Unngå å inkludere piksler som er satt til null av kvalitetsterskelen, når du tegner ROI.



Den sentrale delen av Stiffness with Quality Threshold-bildet kan inneholde et lite antall svarte piksler med verdien null. Hvis det ikke er mulig å tegne en ROI som dekker omtrent halvparten av fantomets diameter uten å inkludere flere svarte piksler med verdien null, ber vi deg kontakte din Siemens Healthineers-representant.



I dette eksemplet har fantomstivheten målt fra ROI følgende
 Gjennomsnitt = 0,76 kPa
 Standardavvik = 0,03 kPa

Sirkulær ROI tegnet på snitt 4 i et 3D MRE-opptak med 8 snitt.

6. Gjennomsnittlig stivhetsverdi for pikslene innenfor ROI-en samt standardavviket vises i en boks i ROI-en på Stiffness with Quality Threshold-bildet.



Stivhetsverdiene vises i enheten kPa × 100 for både 2D- og 3D-stivhetskart. Del de rapporterte verdiene på 100 for å konvertere pikselverdiene til stivhet i kPa. Svarte piksler indikerer manglende data eller data av utilstrekkelig kvalitet.

7. Registrer gjennomsnittlig stivhet og standardavvik.



Instruksjonene og tabell 1 nedenfor er hentet fra QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022 for å bidra til utviklingen av en metode for dokumentasjon av MRE-kvalitetssikring (QA).

Registrer datoen samt fantomets gjennomsnittlige stivhet og standardavvik for stivheten ved hver vurdering i en tabell tilsvarende tabell 1.

Beregn og registrer forskjellen mellom den gjeldende (E_{current}) og den forrige (E_{previous}) stivhetsmålingen som følger: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$

Tabell 1: Registrering av MRE-QA

Dato	Fantom Gjennomsnittlig stivhet (kPa)	Fantom Standardavvik i stivhet (kPa)	Forskjell i stivhetsmåling	Godkjenningkriterier (forventet forskjell i stivhetsmåling)
Første skanning	E0	SD0	NA	NA
6 måneder	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Neste 6 måneder	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Kapittel 7 – SureWave™ Elastography maskinvareoppsett og bruk

7.1 SureWave™ Elastography-maskinvareoppsett



ADVARSEL

MRE-strømforsyningen er MR-usikker og må ALDRI tas med inn i magnetrommet.



FORSIKTIG

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

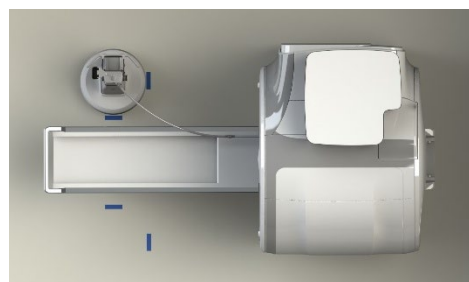
1. Transporter MRE-maskinvarekomponentene inn i MR-undersøkelserommet. Enheten skal flyttes av én person om gangen og kun ved hjelp av håndtaket. Enhetens bremses er aktivert som standard. Når enheten skal flyttes, løfter du det nedre håndtaket opp mot det faste håndtaket. Pass på at du ikke plasserer hendene mellom de to håndtakene.



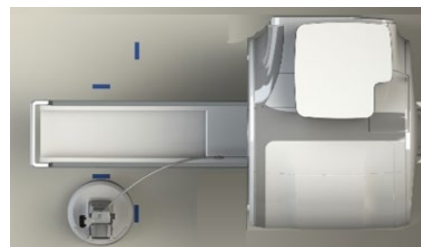
FORSIKTIG

Vær forsiktig når du betjener bremsene og flytter MRE-tårnet. Pasienten eller brukeren kan komme i klem mellom bremsehåndtaket og MRE-tårnet eller mellom MRE-tårnet og veggen eller MR-systemet når enheten flyttes. Kabler til MRE-tårnet som ikke oppbevares på riktig måte, kan bli skadet når MRE-tårnet flyttes, noe som kan føre til at strømførende ledninger blir blottlagt.

2. Plasser MRE-tårnet på det angitte stedet, markert med blå merketape på gulvet i undersøkelsesrommet (ved siden av MR-pasientbordet). Merk at MRE-tårnet kan plasseres på begge sider av pasientbordet til MR-skanneren. Ved normal bruk kan plasseringen imidlertid være begrenset til én side, avhengig av utformingen og planløsningen til magnetrommet på stedet.



MRE-tårnet kan plasseres på valgfri side av MR-pasientbordet, avhengig av den aktuelle bruken.





Slå bare på MRE-tårnet når den står på det merkede stedet. Hvis MRE Tower slås på utenfor det merkede stedet, kan det påvirke utstyrets funksjon.



Plasser MRE-tårnet slik at strømledningen er lett tilgjengelig for frakobling.

FORSIKTIG

3. Plasser MRE-stroppen på tvers av bordplaten på MR-pasientbordet med borrelåsfestet vendt opp.

7.2 Pasientposisjonering og -skanning

- Kontroller at pasienten ligger sikkert på MR-pasientbordet for å unngå personskade.
- Bruk SureWave™ Elastography bare når to MRE-akseseksjoner er tilkoblet uten overdreven bøyning og plassert på det merkede stedet. Ellers kan utstyret bli skadet.



FORSIKTIG



Akseptabel bøyning



Overdreven bøyning

1. Kontroller at MRE-transduseren er montert i henhold til avsnittet om montering av MRE-transduseren.



2. Plasser pasienten på MR-pasientbordet, oppå MRE-stroppen, i henhold til brukerhåndboken for MR-systemet. Pasientene kan plasseres enten med hodet først eller med føttene først.
3. Legg MRE-transduseren og MRE-aksen på MR-pasientbordet ved siden av pasienten.

4. Tilpass MRE-transduseren til leverens plassering.



5. Plasser MRE-transduseren sentrert over det aktuelle anatomiske området, oppå pasientens klær eller pasientskjorte, på det angitte anatomiske stedet.



 FORSIKTIG	➤ Ikke la borrelåsfestet på MRE-stroppen komme i direkte kontakt med pasientens hud. Hvis krokflaten på stroppen gnis mot pasientens hud, kan det føre til skade på pasienten. ➤ Ikke hold MRE-transduseren direkte over pasienten. Hvis enheten mistes ved et uhell, kan pasienten bli skadet. ➤ Kontroller at stoffet i klærne eller pasientskjortelen ligger flatt under transduseren. Hvis tekstiltrekket ligger i folder, kan det føre til ubehag for pasienten.
---	---

6. Legg MRE-stroppen rundt pasienten og MRE-transduseren, og stram den til slik at MRE-transduseren holdes på plass under skanningen.



7. Fest MRE-stroppen til seg selv, og legg overskytende stropp ved siden av MRE-transduseren.



FORSIKTIG

- Unngå å plassere MRE-transduseren under den ikke-elastiske delen av MRE-stroppen. Transduseren kan forskyve seg og dermed redusere kvaliteten på elastogrammet.
- Stram MRE-stroppen slik at MRE-transduseren holdes på plass, samtidig som pasienten kan puste fritt. Overstramming kan føre til ubehag for pasienten. Understramming kan føre til dårlige elastografiresultater.

8. Bruk en MRE-akseklips som er kompatibel med pasientbordet, og trykk klipsen inn i tilbehørsskinnen på pasientbordet.

9. Fest MRE-stroppen til seg selv, og legg overskytende stropp ved siden av MRE-transduseren.



10. Trykk MRE-aksen inn i MRE Axis-klipsen slik at MRE-aksen holdes på plass og ikke hindrer bevegelsen av pasienten eller pasientbordet inn i portalen.

11. Plasser eventuelle RF-spoler over MRE-transduseren og pasienten i henhold til brukerhåndboken for RF-spolen.

12. Koble den andre MRE-akseseksjonen til MRE-tårnet.



13. Koble sammen de to MRE-akseseksjonene.



14. Koble MRE-systemkontakten til MRE-kontakten i MR-undersøkelserommet.



15. Drei låsemekanismen med klokken for å feste.



16. Indikatoren lyser grønt når låsemekanismen er i driftsstilling.



17. Slå på MRE-tårnet ved å trykke på av/på-knappen på siden av MRE-tårnet.

Merk: Lysringen rundt knappen vil tennes når strømmen er på.



Strømmen er av (lampen er slukket)



Strømmen er på (lampen er tent).



FORSIKTIG

Plasser kabelen til MRE-tårnet slik at den ikke ligger i pasienters eller operatørs gangvei, for å unngå snublefare.

18. Hev/senk MR-pasientbordet i henhold til MR-systemets brukerhåndbok.
19. Planlegg opptaket ved hjelp av isosenterreferansen og laseren, og flytt pasientbordet til magnetens isosenter i henhold til brukerhåndboken for MR-systemet.



FORSIKTIG

Støtt MRE-akseseksjonen og MRE-transduseren under bevegelse av pasientbordet for å unngå ubehag for pasienten eller skade på enheten.

20. Fortsett til MR-kontrollrommet for å starte skanneøkten.

Kapittel 8 – Bildesekvens og bilderekonstruksjon på Siemens Healthineers-systemer

- i** ➤ MRE-gelputen vil være synlig utenfor anatomien på de fleste kliniske skanninger.
 - Signalet fra MRE-gelputen kan være nyttig for å sikre korrekt plassering av transduseren ved MRE-opptak.
- MRE-stroppen kan forårsake fold-over-artefakter. Ved uklare lesjoner anbefales det å bruke supplerende bildesekvenser med andre kontrastvektinger eller orienteringer for å bekrefte lesjonene.
 - MRE-stroppen kan være synlig langs kanten av pasienten på skanninger med fettsuppresjon.
- MRE-opptak skal alltid kjøres med orienteringen satt til transversal.
- Hensyn ved valg av fasekodingsretning:
 - Transversale abdominale skanninger skal alltid utføres med fasekodingsretningen satt til A >> P (eller P >> A) når MRE-transduseren, MRE-gelputen og MRE-stroppen er plassert på pasienten.
 - Ved koronale abdominale opptak med fasekodingsretningen satt til L >> R (eller R >> L) må du sørge for at fase-FOV dekker hele MRE-transdusergelputen og MRE-transduseren. Vurder å bruke faseoversampling på minst 25 % for å unngå aliasing i fasekodingsretningen dersom fase-FOV må tilpasses tett inntil pasienten.
- Ved sagittale 3D-opptak må du sørge for at skivedekningen og skiveoversamplingen forhindrer aliasing av signalet fra MRE-transduseren og MRE-gelputen.
- EPI-opptak kan ha skyggeartefakter fra MRE-gelputen langs fasekodingsretningen.
 - Ved transversale EPI-diffusjonsopptak med fasekodingsretningen satt til A >> P (eller P >> A) vil artefaktsignalet ligge utenfor anatomien og ikke påvirke den kliniske tolkningen.
- MRE-opptaket må kjøres med B0-shim aktivert.
 - Dette vil ikke påvirke den vanlige arbeidsflyten ved MR-undersøkelser av abdomen, fordi B0-shimming er aktivert ved abdominale undersøkelser med fettundertrykking eller ved opptak som er følsomme for magnetfelthomogenitet, for eksempel opptak som benytter Dixon-teknikker.
Når de er tilgjengelige, bør skims i høyere orden brukes til å korrigere B0-forstyrrelsene som forårsakes av MRE-transduseren og MRE-gelputen.

8.1 SureWave™ Elastography bildeprotokoller

1. Velg SureWave™ MRE-bildeprotokollen for 2D eller 3D fra protokolltreet i Siemens Healthineers.
2. Kontroller at rekonstruksjonsbeholderen SureWave™ Open Recon (MRecon) er konfigurert under fanen Open Recon (Inline >> Open Recon) i Siemens Healthineers' bildeprotokoller.
3. På Open Recon-fanen velger du ønsket rekonstruksjonsmodus under «Preset»:

- a. Standardmodus: Genererer følgende utdata: Magnitude- og fasebilder, **stivhets-**, Stiffness with Quality Threshold- og Wave-kart. Denne modusen er anbefalt for rutinemessig klinisk bruk.
- b. Avansert modus: Genererer følgende utdata: amplitude- og fasebilder, stivhetskart og stivhetskart med kvalitetsterskel, bølgebilder, Atot-, ikke-linearitets- og CurlOverDivergence-kart (kun 3D MRE). Bruk Advanced-modus ved QA-skannetest (se Kapittel 7) eller ved detaljert feilsøking ved feil.



Kontroller at pasienten følger instruksjonene om å holde pusten slik de er beskrevet i brukerhåndboken for MR-systemet.

8.2 Vise resultater



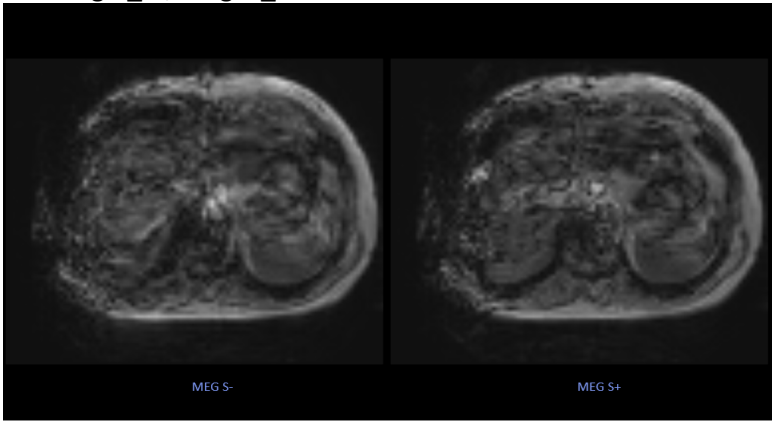
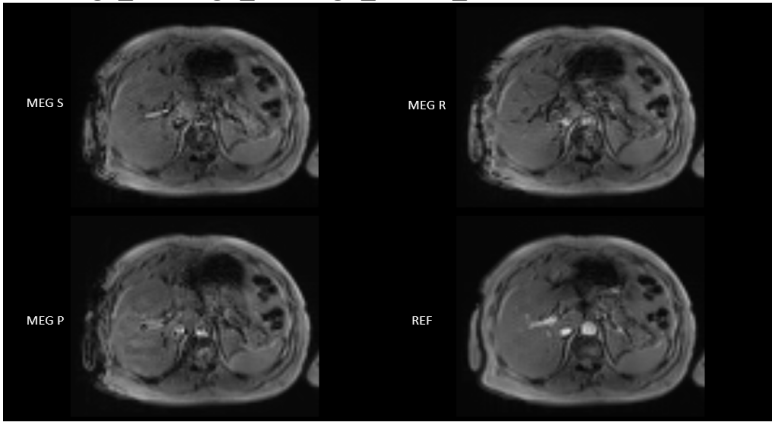
FORSIKTIG

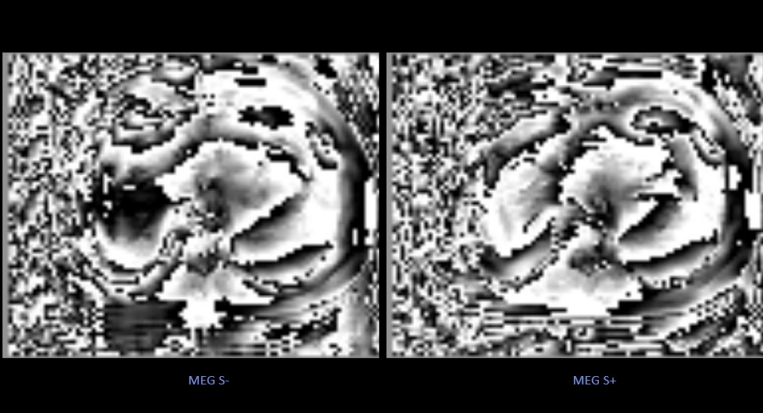
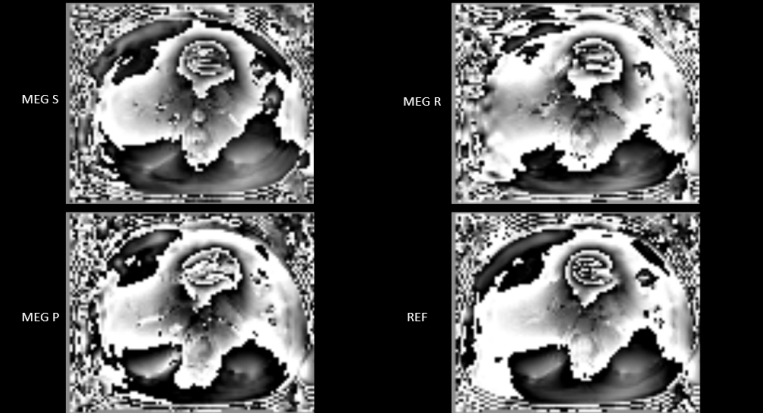
- Ikke sammenlign stivhetsverdier fra SureWave™ Elastography direkte med stivhetsverdier fra andre enheter. Forskjeller i enhetenes teknologi kan føre til forskjeller i de målte stivhetsverdiene.
- Ikke sammenlign stivhetsverdier fra 2D og 3D direkte. Resultater fra SureWave™ Elastography 3D er i gjennomsnitt omtrent 15 % lavere enn resultater fra SureWave™ Elastography 2D.

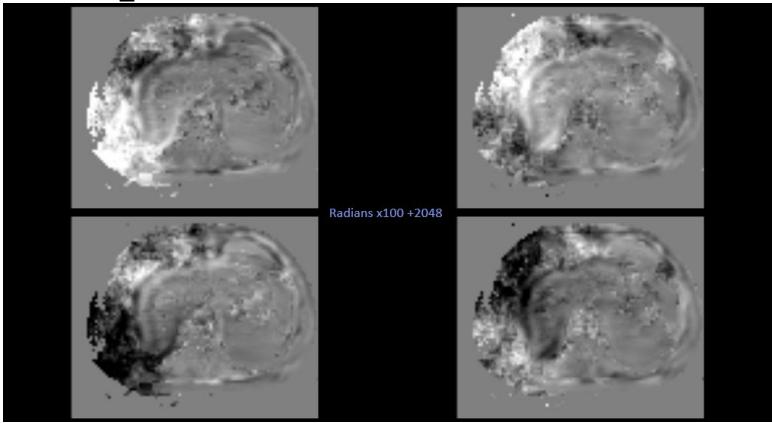
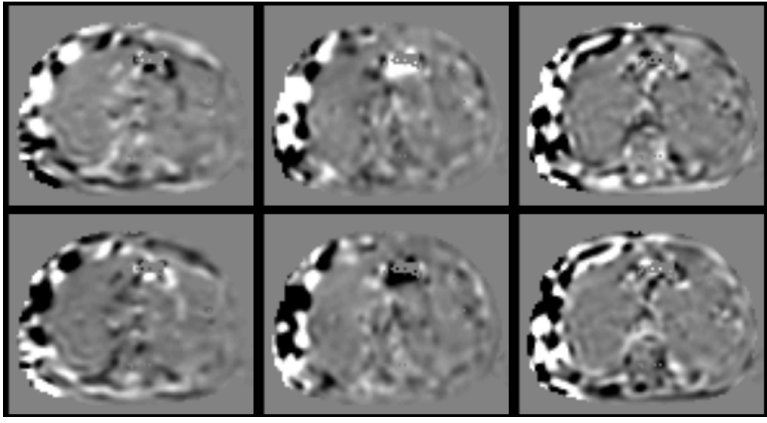


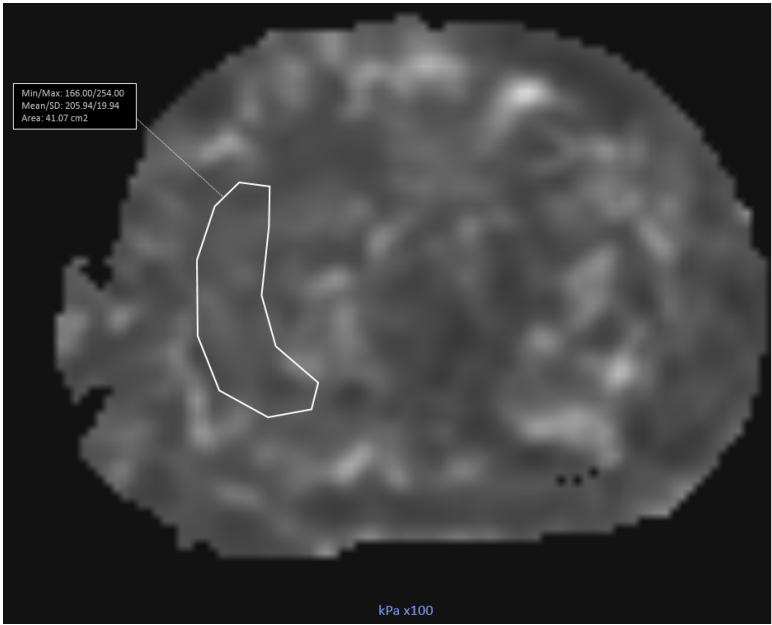
- Stivhetsverdiene vises i enheten kilopascal (kPa) $\times 100$. Del de rapporterte verdiene på 100 for å konvertere dem stivhet i kPa.
- Når MRE-elastogrammer vises i DICOM-viseren, angir lysere områder høyere stivhet, mens mørkere områder angir lavere stivhet.

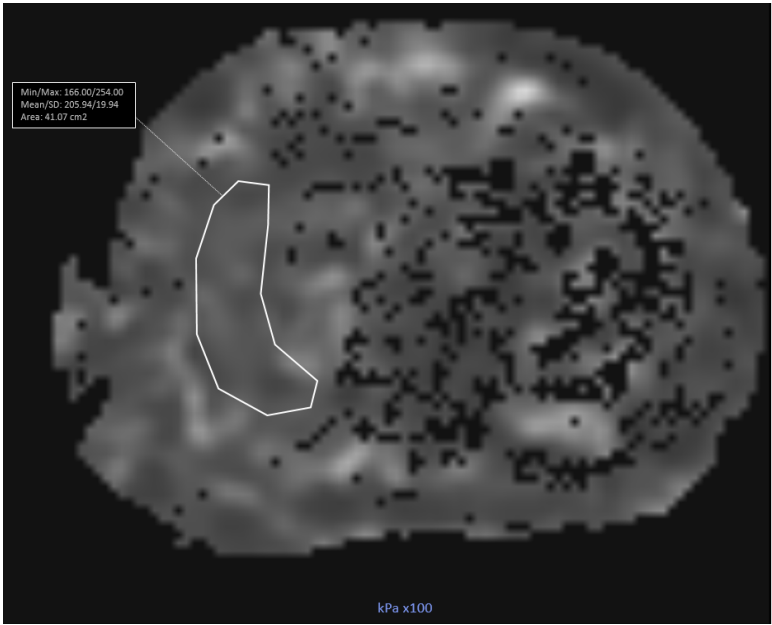
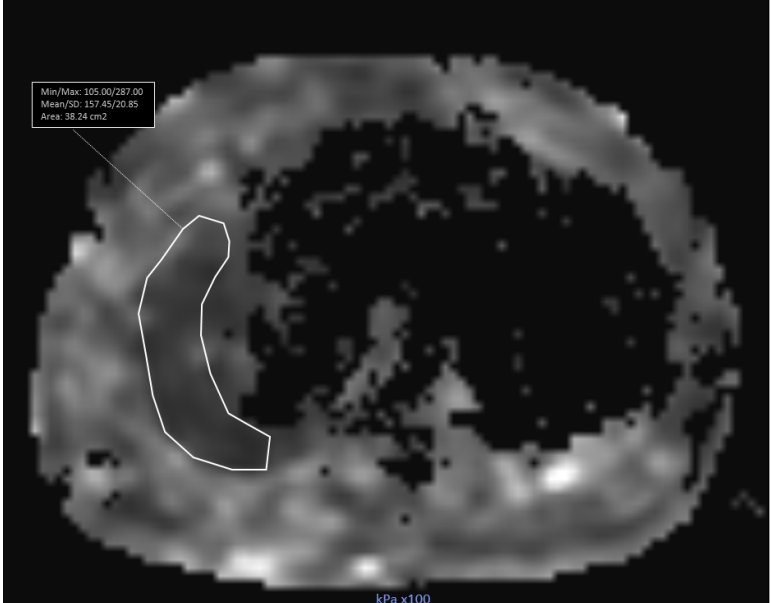
SureWave™ Elastography genererer bildene som omtales i dette avsnittet. Bilderresultatene lastes automatisk inn i bildeviseren.

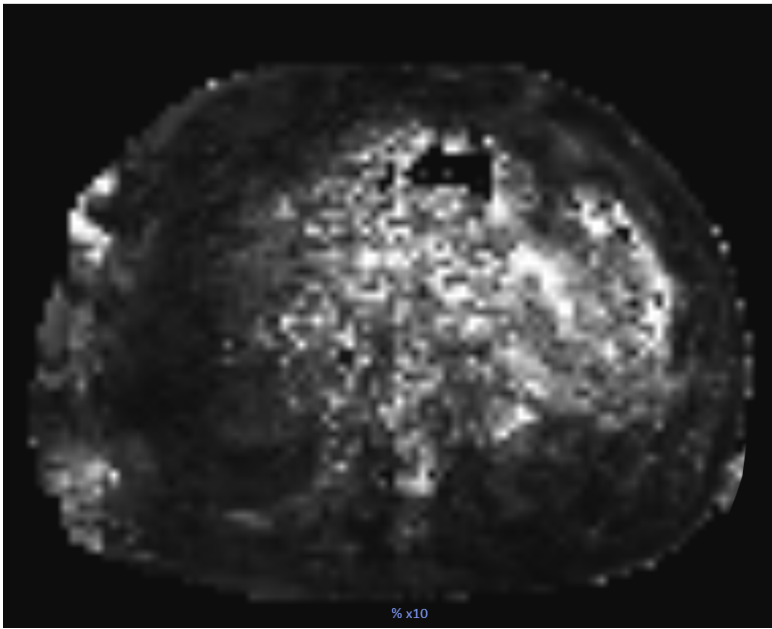
Utgangsbilder	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Magnitude-bilder Standard anatomisk bilde og magnitude-komponenten i opptaket. Denne utdataen er tilgjengelig i standard- og avansert modus for 2D- og 3D-MRE.

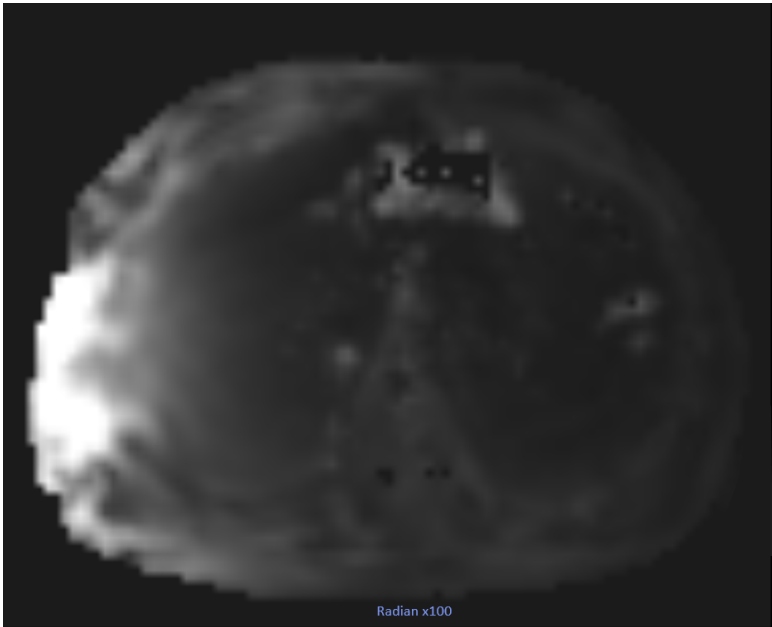
Utgangsbilder	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Phase-bilder Fasekomponenten i opptaket. Denne utdataen er tilgjengelig i standard- og avansert modus for 2D- og 3D-MRE.

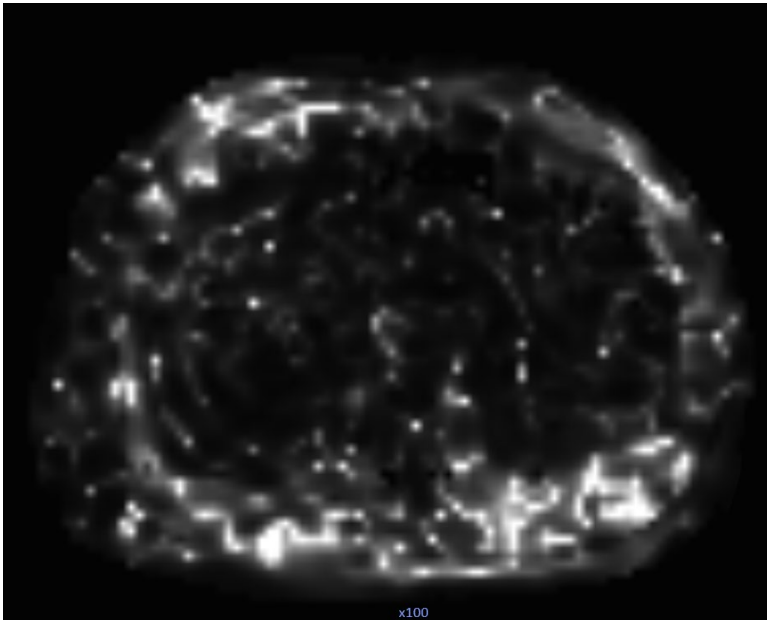
Utgangsbilder	
2D: Wave_z-serien  3D: Wave_x, Wave_y, og Wave_z-serien Wave X Wave Y Wave Z 	Wave-bilder Disse bildeseriene viser den utpakkede bølgeforskyvningen slik den er kodet av MRE-sekvensen Denne utdataen er tilgjengelig i standard- og avansert modus for 2D- og 3D-MRE. i Bølgeamplitudene vises i enheten radianer $\times 100 + 2048$.

Utgangsbilder	
2D  3D 	Stivhetskart Stivhetskartet viser størrelsen på den komplekse skjærmodulen. Denne utdataen er tilgjengelig i standard- og avansert modus for 2D- og 3D-MRE. Stivhetsverdiene vises i enheten kPa × 100. Del de rapporterte verdiene på 100 for å konvertere dem til stivhet i kPa. i Svarte piksler indikerer manglende data eller data av utilstrekkelig kvalitet.

Utgangsbilder	
2D  3D 	Stiffness with Quality-kart Stiffness Quality-kartet viser stivhetskartet kombinert med en kvalitetsindeks for hver piksel. Hvis kvalitetsindeksen for en piksel er lavere enn terskelverdien, settes stivhetsverdien for denne pikselen til null i stivhetskartet med kvalitetsgrense for å angi at pikselen ikke skal brukes ved stivhetsmålinger. Denne utdataen er tilgjengelig i Standard- og Advanced-modus for SureWave 2D og SureWave 3D.  FORSIKTIG Unngå piksler med en stivhetsverdi på null for å sikre at bare piksler av høy kvalitet brukes ved vurdering av stivhet. Stivhetsverdiene vises i enheten kPa × 100.  Del de rapporterte verdiene på 100 for å konvertere dem til stivhet i kPa. Svarte piksler indikerer manglende data eller data av utilstrekkelig kvalitet.
**Kvalitetsindeksen angir hvor pålitelig beregningen av stivheten er for den aktuelle pikselen. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitude total}}{\text{ikke - lineæritet}} \right)$ Hvis $QI \geq 1,0$ for en piksel, vises den beregnede stivheten i Stiffness with Quality-kartet. Hvis $QI < 1,0$ for en piksel, settes pikselverdien til 0 i Stiffness with Quality-kartet.	

Utgangsbilder	
2D eller 3D  % x10	Ikke-linearitetskart Ikke-linearitetskartet viser ikke-lineariteten til de mekaniske vibrasjonene i hver piksel. Ikke-linearitet beskriver avviket mellom den estimerte oscillerende bevegelsen og en perfekt sinusformet forskyvning. En ikke-linearitet på 0 % indikerer perfekt sinusformet bevegelse. God ikke-linearitet: $\leq 40\%$ for in vivo-skanninger og $\leq 20\%$ for fantomskanninger innenfor ROI. Denne utdataen er bare tilgjengelig i Advanced-modus. Ikke-linearitetsverdiene vises i enheten $\% \times 10$. i Del de rapporterte verdiene på 10 for å konvertere dem til en prosentandel.

Utgangsbilder	
2D eller 3D  Radian x100	Samlet amplitude-kart (Atot) Den samlede amplituden til måleforskyvningsfeltet beskriver intensiteten til vibrasjonene i kroppen. Amplituden i radianer kan omregnes til μm ved hjelp av styrken til bevegelseskodingsgradientene. Denne utdataen er bare tilgjengelig i Advanced-modus. Totalverdiene for amplitude vises i enheten radianer $\times 100$. i Del de rapporterte verdiene på 100 for å konvertere dem til radianer.

Utgangsbilder	
Kun 3D 	Krumming over divergens-kart Signal-støy-forholdet for skjærbølgen kan kvantifiseres ved forholdet mellom krumming og divergens. Forholdstallet er dimensjonsløst. In vivo-data av god kvalitet har krumming/divergens > 4. Fantomdata oppnår lett mye høyere verdier. Denne utdataen er bare tilgjengelig i Advanced-modus for 3D MRE. Krumming over divergens-verdiene er dimensjonsløse, men multipliseres med 100 for å gjøre forskjellene mellom verdiene tydeligere. i Del de rapporterte verdiene på 100 for å konvertere dem til forholdet mellom krumming og divergens.

Kapittel 9 – Avslutning og oppbevaring

1. Flytt pasientbordet ut av MR-tunnelen i henhold til brukerhåndboken for MR-systemet. Støtt MRE-aksen under bevegelsen.
2. Fjern pasienten fra pasientbordet.
3. Koble fra og lagre RF-spolen.
4. Koble MRE-akseseksjonen fra MRE-tårnet ved å trekke i kragen på kontakten til MRE-akseseksjonen.



5. Oppbevar den på MRE-akseholderen ved å skyve den ytre skumkappen gjennom klipsen og deretter senke kontakten ned i hullet.



6. Koble fra de to MRE-akseseksjonene ved å trekke i kragen på koblingsenden til MRE-akseseksjonen.



7. Fjern MRE-akseseksjonen med MRE-transduseren festet.
8. Oppbevar den på MRE-akseholderen ved å skyve den ytre skumkappen gjennom klipsen og deretter senke kontakten ned i hullet.



9. Fjern MRE-akseklipsen, MRE-fantomet og MRE-stroppen fra MR-pasientbordet, og oppbevar dem på hyllene på MRE-tårnet.

Merk: Plasser MRE-gelfantomet på den nederste hyllen.

10. Trykk på av/på-knappen på MRE-tårnet for å slå av strømmen.



11. Lås opp låsemekanismen på MRE-systemkontakten.



12. Koble MRE-systemkontakten fra MRE-kontakten i MR-undersøkelserommet.



13. Oppbevar MRE-tårnets kabel på MRE-tårnet.



FORSIKTIG

Sørg for å oppbevare MRE-tårnets kabel sikkert på MRE-tårnet. Kabler som ikke er forsvarlig festet, kan bli skadet når MRE-tårnet flyttes, og spenningsførende ledninger kan bli blottlagt.



FORSIKTIG

Ikke oppbevar ikke-MRE-komponenter på hyllene til MRE-tårnet.



- Total masse, inkludert sikker arbeidsbelastning: 35 kg + 9 kg for MRE-komponenter oppbevart på hyllene på MRE-tårnet.



- Kontroller at MRE-aksene oppbevares i rett stilling. Overdreven eller gjentatt bøyning under oppbevaring kan føre til skade på enheten.
- MRE-transduseren kan oppbevares tilkoblet MRE-aksen eller separat.
- MRE-enheten kan oppbevares i MR-rommet, men ikke rett ved siden av MR-systemet.

Kapittel 10 – Rengjøring, vedlikehold, service og avhending

10.1 Rengjøring

10.1.1 Rengjøring av MRE-transduseren, tekstiltrekket til MRE-transduseren, MRE-aksen og MRE-tårnet

Overflater som kan ha vært i kontakt med pasienten, personell eller kroppsvæsker, for eksempel MRE-transduseren, tekstiltrekket til MRE-transduseren og MRE-aksen, skal rengjøres og desinfiseres etter hver bruk. MRE-tårnet kan rengjøres etter behov.

Bruk peroksidbasert desinfeksjonsmiddel med bevist rengjøringseffekt som er sertifisert av de relevante nasjonale organene (EPA, VAH) til rengjøring og desinfeksjon. Rengjørings- og desinfeksjonsinstruksjonene nedenfor ble validert med følgende produkter:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Forholdsregler for rengjøring og desinfeksjon

-  Ikke hell eller spray rengjøringsmiddel på flatene, utstyret har ingen beskyttelse mot væskeinntrenging.
-  Ikke senk gjenstander ned i vannet eller rengjøringsløsningene.
-  Ikke sett utstyret i sterilisator av noen type.
-  Påse at ingen væsker trenger inn i produktets åpninger, for eksempel i åpninger mellom dekslene.
-  Ikke bruk harde eller skarpe gjenstander (som kniver eller pinsett) til å fjerne rester.
-  Ikke sett gjenstander inn i områder som er vanskelige å nå.
-  Ikke tørk av elektriske kontakter eller uttak. Dekk til elektriske kontakter før rengjøring der det er mulig.
-  Unngå å tørke av festede krok- og sløyfeflater, siden de kan løsne.
-  Bruk egnet personlig verneutstyr i henhold til rengjøringsmiddelets eller desinfeksjonsmiddelets produsent.
-  Bruk bare kommersielt tilgjengelige rengjørings- og desinfeksjonsprodukter. Følg instruksjonene til produsenten av rengjørings- eller desinfeksjonsmiddelet.
-  Bare bruk anbefalte rengjøringsmidler. Inkompatible rengjøringsmidler kan føre til skade eller misfarging av overflaten.

Forberedelse

1. Koble fra enheten før du rengjør spolen.
2. Hvis deler av utstyret kan demonteres, må dette gjøres og delene rengjøres og desinfiseres separat.
3. Tørk av alt smuss på overflaten med en tørr klut. Hvis smusset er vanskelig å fjerne, rengjør i henhold til prosedyrene nedenfor.

Rengjøring

1. Tørk av alle flater grundig med tilstrekkelig fuktete desinfeksjonsservietter til flaten er helt fuktet og synlig smuss er fjernet.
 - a. Bruk så mange servietter som nødvendig for å fjerne synlig smuss.
 - b. Vær oppmerksom på områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og koblingsflater. Bruk ekstra servietter etter behov på flater som er vanskelige å rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å trykke servietten inn i sprekker.
2. Kontroller at alle flatene er rene. Hvis du fremdeles ser smuss, må du gjenta rengjøringstrinnene ovenfor.
3. Fukt minst én lofri klut med vann og tørk av de rengjorte overflatene grundig for å fjerne rengjøringsmiddelrester.
4. Vent til flatene er helt tørre før du bruker utstyret igjen.
5. Kast rengjøringsmaterialer i henhold til føderale, statlige eller lokale forskrifter.

Desinfeksjon

1. Tørk av alle flater grundig med tilstrekkelig fuktete desinfeksjonsservietter til flaten er helt fuktet.
 - a. Bruk så mange servietter som nødvendig for å fukte flaten.
 - b. Vær oppmerksom på områder som er vanskelige å rengjøre, som sprekker og koblingsflater. Bruk ekstra servietter etter behov på flater som er vanskelige å rengjøre. Bruk en steril bomullspinne til å trykke servietten inn i sprekker.
2. Påse at områdene som skal desinfiseres, er synlig fuktet i minst **to (2) minutter**.
 - a. Ytterligere servietter kan brukes til å holde flatene fuktet med desinfeksjonsmiddel.
3. Fukt minst én lofri klut med vann og tørk av de desinfiserte overflatene grundig for å fjerne desinfeksjonsmiddelrester.
4. Vent til flatene er helt tørre før du bruker utstyret igjen.
5. Avhend rengjøringsmaterialer i henhold til føderale, statlige eller lokale forskrifter.

10.1.2 Rengjøre MRE-stroppen

Vask MRE-stroppen for hånd i kaldt vann med mild såpe. Lufttørkes på avstand fra varmekilder og direkte sollys. Skal ikke blekes, strykes, renses eller tørketromles.

10.1.3 Rengjøring av MRE-gelputen

Ved normal bruk skal MRE-gelputen normalt ikke trenge rengjøring, fordi den brukes under tekstiltrekket til MRE-transduseren.

10.2 Vedlikehold

Under normal bruk kan MRE-tårnets bremses samle støv. Bremsene på MRE-tårnet skal rengjøres ved behov med en myk klut.

10.3 Service

Ta kontakt med Siemens Healthineers-representanten hvis du har spørsmål om service av SureWave™ Elastography-enheten.

10.4 Avhending



Følg lokale forskrifter for avhending av elektrisk utstyr.

Resirkuler komponenter som har resirkuleringssymboler. Avhend resten i samsvar med lokale, regionale eller nasjonale lover og forskrifter.

Kasser MRE-stroppen og MRE-gelputen dersom de blir kontaminert med kroppsvæsker fra mennesker.

Ta kontakt med Siemens Healthineers-representanten hvis du har spørsmål om retur og avhending av SureWave™ Elastography-enhet.

10.5 Forventet levetid

SureWave™ Elastography MRE-tårnet og MRE-strømforsyningen er konstruert for en forventet levetid på minst seks år under normale bruksforhold. SureWave™ Elastography-komponentene kan byttes ut etter behov. Enheten kan brukes på en sikker måte også etter forventet levetid, så lenge anvisningene i sikkerhetskapitlet følges og kvalitetssikringstestene er bestått.

10.6 Forbruksdeler

Tabellen nedenfor viser forbruksdelene som kan bestilles av sluttbrukeren av SureWave MRE.

Beskrivelse	QED Delnummer	Siemens Materialenummer	Utskiftingstid
MRE-gelpute	MAC000164	11.852.021	5 minutter
Tekstiltrekk til MRE-transduser	MAC000169	11.852.022	5 minutter
MRE-stropp, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minutter
MRE-stropp, M	MAC000172	11.852.027	5 minutter
MRE-transduser	MAC000166	11.852.023	5 minutter
MRE-akseseksjon	MAC000167	11.852.024	5 minutter
MRE-gelfantom	MAC000168	11.852.026	5 minutter
MRE-akseklips (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minutter
MRE-akseklips (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minutter

Kapittel 11 – SureWave™ Elastography Feilsøking

11.1 SureWave™ Elastography-programvareproblemer

Ved feil under opptak eller prosessering vil SureWave™ Elastography-programvaren vise en informasjonsmelding i form av et bilde. Tabellen nedenfor inneholder en oversikt over feilkoder og feilsøkingstrinn for å løse feilen.



FORSIKTIG

SureWave™ Elastography programvareversjon 1.4.4 er ikke kompatibel med simultan multislice (SMS) ved bruk av 3D-elastografiopptak. Det genereres ikke en feilkode for dette tilfellet.

Kode	Beskrivelse	Feilsøkingstrinn
-1	ERROR_IMAGE: Uventet melding i datastrøm	Kontroller at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens. Kontroller at opptaket ble fullført.
-2	ERROR_MRE_MODE: Verdien for parameteren «set» støttes ikke.	Kontroller at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Ustøttet verdi for et skanneparameter.	Sjekk skanneparameterne. MRecon-algoritmen støtter compatible MRE-opptak med følgende skanneparametere: 64 x 64 up to 128 x 128 rekonstruert bildestørrelse 1 partisjon 1 gjennomsnitt 1 repetisjon 1 segment 1 kontrast 4 faser 2D MRE kan ha 1 – 256 snitt 3D MRE kan ha 8 – 256 bilde snitt
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Bilder ikke mottatt parvis som forventet.	Kontroller at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens.
-5	ERROR_RESOLUTION: Høyere oppløsning kreves.	Reduser vokselstørrelsen for opptaket MRE-algoritmen krever at vokselstørrelsen er mindre enn 4,17 mm x 4,17 mm. Reduser vokselstørrelsen ved å gjøre én eller flere av følgende justeringer: • Redusere FOV-leseretningen • Redusere FOV-fasen • Øke basisoppløsningen • Øke faseoppløsningen
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Avstand mellom snitt er ikke konstant.	Sjekk at avstanden mellom snitt er konstant. Denne feilen vil ikke oppstå ved opptak med én enkelt skivegruppe, fordi avstandsfaktoren vil være konstant.

Kode	Beskrivelse	Feilsøkingstrinn
-7	ERROR_ORIENTATION: Orienteringen er ikke den samme for alle snitt.	Sjekk at alle snitt har samme orientering. Denne feilen vil ikke oppstå ved opptak med én enkelt snittgruppe, fordi orienteringen vil være den samme for alle snitt.
-8	ERROR_FREQUENCY: Beregnet frekvens er ikke innenfor tillatt område.	Kontroller at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens. Sekvensjusteringskoden setter TR til en verdi som er kompatibel med det tillatte frekvensområdet. Denne feilen vil ikke oppstå ved bruk av et kompatibelt MRE-opptak som er frigitt.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Uventet feil ved inversjon.	Kontroller at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens. Sjekk at parameterinnstillingene er innenfor området for anbefalte verdier. Bruk standard innstillinger for skanneparametere. Hvis problemet vedvarer, kontakt Siemens serviceavdeling.
-10	ERROR_TIMESERIES: Feil ved beregning av tidsserien.	Kontroller at sekvensen er en kompatibel MRE-sekvens.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Mottok ufullstendig bildedata.	Denne feilen kan forventes dersom opptaket avbrytes eller settes på pause før det er fullført.

11.2 MRE-tårn – driftsproblemer

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
Tårnet lager en merkelig hørbar lyd.	1. Kontroller at tilkoblingene til MRE-tårnet er korrekte, og at oppsettet er riktig. - Ikke bøy MRE-akseseksjonene for mye. Hvis MRE-aksen var for mye bøyd, rett ut aksen og start en skanning. - Lytt etter støy.	 Akseptabel bøyning  Overdreven bøyning
	2. Ved støy: - Test hver MRE-akseseksjon én om gangen med den ene enden festet til MRE-tårnet og den andre til MRE-transduseren. - Start en skanning og lytt etter støy. - Hvis én akseseksjon er defekt, må MRE-akseseksjonen byttes ut.	 Enkeltakse festet til transduser

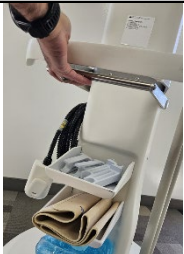
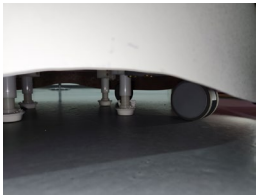
Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
	3. Ved fortsatt støy med kun én MRE-akseseksjon festet: - Koble begge MRE-akseseksjonene fra MRE-tårnet. - Start en skanning og lytt etter støy. - Ved støy, kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling. MRE-tårnet må kanskje byttes ut.	 Begge aksene er fjernet fra MRE-tårnet
MRE-tårnet har ikke strøm	1. Kontroller at strømbryteren på MRE-tårnet står i stillingen ON, og at den hvite strøm-LED-en på MRE-tårnenheten lyser.	
	a. Kontroller at tilkoblingen mellom MRE-tårnets kabel og MRE-kontakten er sikker.	 
	b. Kontroller at den grønne strømindikatoren på MRE-kontakten lyser. - Hvis IKKE PÅ, gå til trinn 2 - Hvis PÅ, kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling. MRE-tårnets kabel kan måtte skiftes ut.	 MRE-kontakten har strøm

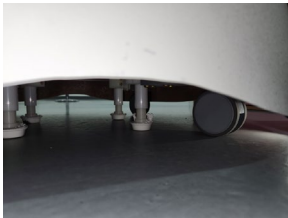
Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
	2. Hvis den grønne strømindikatorene på MRE-kontakten er AV.	 MRE-kontakten har ikke strøm
	a. Kontroller at den grønne strømindikatorene på MRE-strømforsyningen lyser (plassert i utstyrsrommet). b. Hvis strømindikatorene på MRE-strømforsyningen lyser, kontakter du Siemens Healthineers Service. Forbindelsen mellom MRE-strømforsyningen og MRE-kontakten (via RF-filteret) kan være svekket. c. Hvis den grønne strømindikatorene på MRE-strømforsyningen er AV. Gå til trinn 3.	 MRE-strømtilførsel PÅ  Strømtilførsel AV
	3. Kontroller at strømbryteren på MRE-strømforsyningen står i PÅ-posisjon. 4. Hvis strømbryteren på MRE-strømforsyningen står i AV-stilling, slår du den på og kontrollerer om den grønne strømindikatorene på baksiden av MRE-strømforsyningen lyser. 5. Hvis den ikke lyser, kontrollerer du at strømledningen er koblet til en stikkontakt, og at den andre enden er koblet til MRE-strømforsyningen. Hvis koblet til, kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling. Hvis systemets hovedstrømforsyning i utstyrsrommet er slått PÅ, men indikatorene for MRE-strømforsyningen fortsatt er AV, kontakter du Siemens Healthineers Service. Strømforsyningen i utstyrsrommet kan måtte skiftes ut.	
Hovedvertikalaksen (rotasjonsindikatorene) på MRE-tårnet roterer ikke. 	1. Kontroller at den hvite strøm-LED-en på MRE-tårnet lyser.	 MRE-tårn strøm PÅ
	2. Hvis lampen er slukket, går du til avsnittet «MRE-tårnet har ikke strøm» for feilsøking av strømrelaterte problemer.	 MRE-tårn strøm AV
	3. Hvis LED er PÅ, sjekk følgende:	

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
	a. Slå av MRE-tårnet. Vent 10 sekunder. Slå på MRE-tårnet. Prøv å få MRE-tårnet til å rotere igjen. b. Kontroller at MRE-akseseksjonene ikke er bøyd for mye.	 Akseptabel bøying  Overdreven bøying
	c. Koble fra MRE-transduseren, start deretter skanning. Hvis rotasjonsindikatoren roterer, skal MRE-transduseren skiftes ut.	
	d. Koble fra én MRE-akseseksjon om gangen og start en skanning for å finne ut om en av aksene er defekt. Hvis én akseseksjon er defekt, må den MRE-akseseksjonen byttes ut.	 Enkeltakse festet til transduser
	e. Koble begge MRE-akseseksjonene fra MRE-tårnet og start en skanning. Hvis rotasjonsindikatoren fortsatt ikke roterer, kontakter du Siemens Healthineers Service. MRE-tårnet må kanskje byttes ut.	 Begge aksene er fjernet fra MRE-tårnet
MRE-tårnkabelen har en revnet kabelkappe eller skade på kontakthuset	Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling. MRE-tårnets kabel må byttes ut.	

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
Sprukne deksler på MRE-tårnet	Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling. MRE-tårnet må byttes ut.	 Sprukket deksel på MRE-tårnet
MRE-tårnkabelen kan ikke kobles ordentlig til MRE-kontakten	1. Kontroller om det er rusk i MRE-tårnets kabel-kontakt eller MRE-kontakten. Fjern eventuelt rusk. 2. Kontroller om MRE-tårnets kabel-kontakt eller MRE-kontakten er skadet. Hvis det oppdages skade, kontakter du Siemens Healthineers Service. MRE-tårnets kabel eller MRE-kontakten kan måtte skiftes ut.	 Kontaktflatene på kontaktfestene

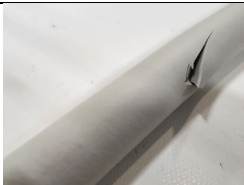
11.3 MRE-tårn – håndteringsproblemer

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
Kunne ikke <u>låse opp</u> bremsene på MRE-tårnet. Kunne ikke flytte MRE-tårnet.	1. Kontroller at bremsespaken beveger seg oppover.	 Løft spaken oppover for å låse opp.
	2. Kontroller at bremsestemplene har løftet seg fra gulvet når bremsehåndtaket er aktivert. 3. Sjekk at hjulene på MRE-tårnet ikke hindres av gjenstander. 4. Kontroller om det finnes rusk i eller rundt underdekselet på MRE-tårnet. 5. Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling.	 Kontroller at bremsesperrene har løftet seg, og at underdekselet eller hjulene på MRE-tårnet ikke er blokkert.

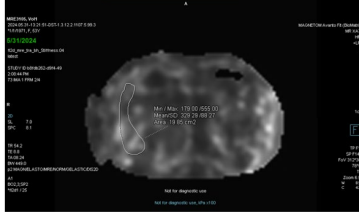
Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
Kunne ikke låse hjulene til MRE-tårnet. MRE-tårnet beveger seg fritt.	1. Aktiver og frigjør bremsespaken for å kontrollere om låsemekanismen fungerer igjen. 2. Kontroller under MRE-tårnets kappe, og sørg for at ingen fremmedlegemer hindrer bremsesperrene i å bevege seg nedover. 3. Hvis bremsesperrene er skitne, rengjør dem i henhold til avsnitt 10.2 Vedlikehold. 4. Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling.	 Løft spaken oppover for å frigjøre bremsen
Vanskeligheter med å flytte tårnet over gulvet.	1. Kontroller at bremsespaken er helt aktivert. 2. Kontroller området rundt sokkelen på MRE-tårnet, og bekreft at ingen gjenstander blokkerer hjulene eller underdekselet. 3. Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling.	 Løft spaken oppover for å frigjøre bremsen  Sørg for at ingenting blokkerer MRE-tårnets underdeksel eller hjul

11.4 Problemer med MRE-akse og transduser

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
MRE-aksen kan ikke kobles til MRE-tårnet, eller det er vanskelig å koble den til	1. Slå av strømmen til MRE-tårnet. 2. Kontroller at det ikke finnes rusk eller hindringer mellom tårnets akseport og aksens tilkoblingsport. 3. Koble til en annen MRE-akse for å kontrollere om det kan opprettes en korrekt tilkobling. 4. Hvis det ikke er mulig å opprette en korrekt tilkobling, er MRE-akseseksjonen defekt. Bytt ut MRE-akseseksjonen.	

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
MRE-akseseksjonene kan ikke kobles sammen, eller det er vanskelig å koble dem sammen	1. Slå av strømmen til MRE-tårnet. 2. Kontroller at det ikke finnes smuss eller hindringer mellom aksekontaktene eller kontaktporten. 3. Koble til en annen MRE-akseseksjon for å kontrollere om det kan opprettes en korrekt tilkobling. 4. Hvis det ikke er mulig å opprette en korrekt tilkobling, er MRE-akseseksjonen defekt. Bytt ut MRE-akseseksjonen.	
MRE-akse kan ikke kobles til MRE-transduseren, eller det er vanskelig å koble den til	1. Slå av strømmen til MRE-tårnet. 2. Kontroller at det ikke finnes smuss eller hindringer mellom aksens og transduserens kontaktporer. 3. Koble til en annen MRE-akseseksjon for å kontrollere om det kan opprettes en korrekt tilkobling. 4. Hvis det ikke er mulig å opprette en korrekt tilkobling, er MRE-akseseksjonen defekt. Bytt ut MRE-akseseksjonen.	
MRE-transduseren føles varm eller svært varm ved berøring	1. Stopp skanningen av pasienter umiddelbart! 2. Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling.	
MRE-aksen føles varm eller varm ved berøring	1. Stopp skanningen av pasienter umiddelbart! 2. Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling.	
Nødutkoblingen på MRE-aksen løses ikke ut	1. Kontroller at pasientbordet står stille. 2. Kontroller forbindelsen mellom de to MRE-akseseksjonene, mellom MRE-akseseksjonen og MRE-tårnet, og mellom den andre MRE-akseseksjonen og MRE-transduseren. 3. Hvis tilkoblingene er utført korrekt og nødutkoblingen fortsatt ikke løses ut, kontakter du Siemens Healthineers' serviceavdeling. Utskiftninger er nødvendige.	
Skade eller rift i kappen på MRE-aksen.	Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling. MRE-akseseksjonen må byttes ut.	

11.5 Problemer med MRE-bildekvalitet

Problem	Feilsøkingstrinn	Illustrasjon
Stiffness with Quality Threshold-kartet har mange nullverdier der anatomien er lokalisert. Det korresponderende stivhetkartet rapporterer høye verdier.	1. Bekreft at MRE-enheten er tilkoblet og slått på. 2. Kontroller at MRE-akseseksjonene er riktig koblet sammen. 3. Kontroller at MRE-transduseren er riktig plassert, og at MRE-stroppen holder MRE-transduseren på plass. 4. Kontakt Siemens Healthineers' serviceavdeling.	 Quality Threshold-kart  Stivhetskart

Kapittel 12 – Ytelsesegenskaper

12.1 Tekniske spesifikasjoner

Feltstyrke	3T eller lavere																	
Siemens MR-system programvareversjon	VA60/XA60 eller høyere																	
Inngangsstrøm 	100–240 V																	
Nominelt frekvensområde	50–60 Hz																	
Nominell inngangseffekt	5,8–3,2 A																	
Arbeidssyklus	3 minutter PÅ, 27 minutter AV																	
Sikker arbeidsbelastning 	35 kg + 9 kg																	
Samsvar	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 1497																	
Sammenligning med fantomer med kjent stivhet.	<table><tr><th rowspan="2">Forventet verdi (kPa)*</th><th colspan="2">Målt verdi (kPa)</th></tr><tr><th>SureWave 2D**</th><th>SureWave 3D**</th></tr><tr><td>0,82</td><td>0,76 ± 0,01</td><td>0,73 ± 0,01</td></tr><tr><td>2,02</td><td>2,53 ± 0,94</td><td>2,01 ± 0,07</td></tr><tr><td>2,77</td><td>3,83 ± 0,44</td><td>3,27 ± 0,32</td></tr><tr><td>5,80</td><td>5,80 ± 0,67</td><td>5,20 ± 0,08</td></tr></table> * De forventede stivhetsverdiene på 2,02 kPa, 2,77 kPa og 5,80 kPa ble fastsatt ved hjelp av mekaniske metoder. ** 95 % konfidensintervall	Forventet verdi (kPa)*	Målt verdi (kPa)		SureWave 2D**	SureWave 3D**	0,82	0,76 ± 0,01	0,73 ± 0,01	2,02	2,53 ± 0,94	2,01 ± 0,07	2,77	3,83 ± 0,44	3,27 ± 0,32	5,80	5,80 ± 0,67	5,20 ± 0,08
Forventet verdi (kPa)*	Målt verdi (kPa)																	
	SureWave 2D**	SureWave 3D**																
0,82	0,76 ± 0,01	0,73 ± 0,01																
2,02	2,53 ± 0,94	2,01 ± 0,07																
2,77	3,83 ± 0,44	3,27 ± 0,32																
5,80	5,80 ± 0,67	5,20 ± 0,08																

12.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – veiledning og produsenterklæring

SureWave™ Elastography-maskinvaren krever særlig oppmerksomhet med hensyn til EMC og skal installeres og brukes i samsvar med EMC-retningslinjene i denne håndboken. Bruk kun enheten i miljøet som er angitt nedenfor. Elektromagnetisk kompatibilitet kan ikke garanteres i andre miljøer enn de som er angitt.

Enhetens vesentlige ytelse: SureWave™ Elastography har ingen vesentlig ytelse.

12.2.1 Klassifisering

Denne enheten er klassifisert som klasse A i henhold til CISPR 11 når den brukes sammen med et MR-system.



Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til radiobaserte kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje iverksette reduserende tiltak, for eksempel flytte eller reorientere utstyret.

12.2.2 Miljø og kompatibilitet

MRE-tårnet er ment å brukes i et RF-skjermet skannerom i en spesialisert helseinstitusjon. MRE-strømforsyningen er beregnet for bruk i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø. Alle kabler og tilbehør er en del av enheten og kan ikke fjernes eller erstattes av brukeren.

Spesifikasjoner for RF-skjermet skannerom

Den nødvendige skjermdeмпingen i det RF-skjermede skannerrommet er 90 dB i frekvensområdet 15–128 MHz.

Testingen skal utføres i samsvar med følgende testspesifikasjon: Tittel: IEEE 299-2006, Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures, The Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Alt utstyr som brukes i MR-rommet, skal være utformet og merket i samsvar med ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, samt Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, utgitt 20. mai 2021, og de oppdaterte referansene i dokumentene som ble utgitt 10. oktober 2023.



ADVARSEL

1. ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås da dette kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å sikre at de fungerer normalt.
2. ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør, transdusere og kabler enn de som er spesifisert eller nevnt i denne håndboken, kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift.
3. ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av MRE-systemet, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.



FORSIKTIG

Unnlatelse i å bruke dette utstyret på den angitte typen skjermet sted, kan føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret, forstyrrelser av annet utstyr eller interferens med radiotjenester.

12.2.3 Elektromagnetisk utslipp – MRE-tårn

Enheden skal kun brukes i et RF-skjermet miljø. Derfor gjelder ikke IEC 60601-1-2 klausul 7 angående elektromagnetisk utslipp.

12.2.4 Elektromagnetisk Immunitet – MRE-tårn

Denne enheten oppfyller kravene i punkt 8 i IEC 60601-1-2 når den brukes i det angitte elektromagnetiske miljøet.

Immunitetstest	Test- og samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD), kontaktutladning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk utladning (ESD), utladning luft	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Utstrålte RF-elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3 Se punkt 8.10.
Immunitet mot magnetiske nærhetsfelt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz.	IEC 61000-4-39 Se punkt 8.11.

12.2.5 Elektromagnetisk kompatibilitet – strømforsyning

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2:2014, 4. utgave. Disse grensene og testnivåene er ment å gi et rimelig sikkerhetsnivå mot elektromagnetiske forstyrrelser når enheten brukes i et typisk medisinsk miljø.

12.2.6 Avvik

MRE-tårnet brukes i et spesialisert miljø sammen med et MR-system. På grunn av den valgte plasseringen og bruken av filtre i tilknytning til MRE-strømforsyningen, har testingen vært begrenset til MRE-tårnet.

**Produsent:**

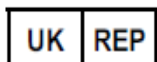
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
U.S.A.

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisert representant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

**Ansvarlig person Storbritannia:**

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

**Autorisert representant i Sveits:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveits

**Distributør:**

Siemens Healthineers AG

Dato for første utgave: 2025-09 / Revisjonsdato: 2026-07