

Användarhandbok

SureWave™ Elastografi

För Siemens Healthineers MR-system



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garanti och skadeståndsansvar

Ansvaret för underhåll och hantering av produkten efter leverans ligger hos kunden som har köpt produkten. Garantin täcker inte följande delar, inte ens under garantiperioden:

- Skada eller förlust på grund av felaktig användning eller missbruk.
- Skador eller förluster som orsakats av force majeure som exempelvis bränder, jordbävningar, översvämningar, blixtnedslag osv.
- Skador eller förluster som orsakats av att de specifika villkoren för denna utrustning inte uppfylls, till exempel otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller oacceptabla miljöförhållanden.
- Skador på grund av ändringar eller modifieringar som gjorts på produkten.

Under inga omständigheter ska QED vara skadeståndsskyldig för följande:

- Skada, förlust eller problem som orsakats av omplacering, modifiering eller reparation utförd av personal som inte uttryckligen har godkänts av QED.
- Skador eller förluster som uppstår till följd av försumlighet eller underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärderna och bruksanvisningarna i denna användarhandbok.

Förhållanden för transport och förvaring

Denna utrustning ska transporteras och lagras under följande förhållanden:

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

Stötindikatorer för övervakning av transport är fästa på förpackningen. Om stötindikatorn aktiveras vilket visas med röd färg inuti glaset, så har inte enheten hanterats med erforderlig försiktighet. En aktiverad stötindikator indikerar dock inte nödvändigtvis skada på enheten.



FÖRSIKTIGHET

Om enhetens förpackning utsätts för miljömässiga förhållanden som ligger utanför de förhållanden för transport och förvaring som gäller, om förpackningen skadas, om förpackningen öppnas före leverans eller om stötindikatorn aktiveras, ska en kvalitetssäkringstestning genomföras före faktisk användning. Om enheten klarar kvalitetstestningen kan den användas normalt.

USA:s federala lagstiftning

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning (USA) får den här enheten endast säljas, distribueras eller användas av eller enligt ordination av en läkare. Enheten är begränsad av federal lagstiftning (USA) till användning för undersökningsändamål för indikationer som inte finns med i indikationsförklaringen.

Om den här handboken

Den här handboken innehåller detaljerad information om säkerhetsåtgärder, användning och skötsel av SureWave™ Elastografi-enheten.



FÖRSIKTIGHET

För en säker och noggrann användning av produkten ska denna handbok samt MR-spolen och systemets handbok läsas noggrant innan produkten används. Den här handboken innehåller inga instruktioner eller säkerhetsinformation om utrustning som inte tillhandahålls av QED, exempelvis MR-spole och -system. Kontakta tillverkaren av MR-systemet för information om utrustning som inte är QED-utrustning.

Användarhandboken finns tillgänglig som PDF-fil på följande adress: www.qualityelectrodynamics.com. Du kan begära en papperskopia av användarhandboken genom att skicka ett e-postmeddelande till info@qualedyn.com eller fylla i kontaktformuläret på www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Förklaring

I den här handboken används följande symboler för att ange säkerhet och andra viktiga instruktioner. Signalorden och deras betydelser definieras nedan.



VARNING

VARNING

Varningen måste beaktas för att undvika farliga situationer som kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.



FÖRSIKTIGHET

FÖRSIKTIGHET

Försiktighet är nödvändigt för att undvika en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till lindrig eller måttlig skada.



INFORMATION

Betona viktiga detaljer eller ger information om hur man undviker driftfel eller andra potentiellt farliga situationer som, om de inte följs, kan leda till egendomsskador.

Innehållsförteckning

Om den här handboken	3
Innehållsförteckning	4
Kapitel 1 – Inledning	6
1.1 Beskrivning	6
1.2 Funktionsprincip	6
1.3 Driftsmiljö och kompatibilitet	6
1.4 Användarprofil	6
1.5 Patientinformation	7
1.6 Kliniska fördelar	7
Kapitel 2 – SureWave™ Elastografi-komponenter	8
2.1 SureWave™ Elastografi-startkit	8
2.2 SureWave™ Elastografi-installationssatser för maskinvara	9
Kapitel 3 – Säkerhet	11
3.1 Symboler	11
3.2 Indikationer	12
3.3 Kontraindikationer	13
3.4 Försiktighetsåtgärder	13
3.5 Försiktighetsåtgärder	13
3.6 Säkerhetsinformation för MR	14
3.7 Cybersäkerhet	14
3.8 Kvarstående risker och oönskade biverkningar	15
3.9 Nödprocedurer och incidentrapportering	15
Kapitel 4 – Installation	16
Kapitel 5 – MRE-transducerenhet	17
Kapitel 6 – Kvalitetssäkring	19
6.1 SureWave™ Elastografi-system och fantominstallation	19
6.2 Kvalitetssäkringsundersökning	25
Kapitel 7 – SureWave™ Elastografi maskinvaruinstallation och användning	28
7.1 Inställning av maskinvaran SureWave™ Elastografi	28
7.2 Placering och skanning av patient	29
Kapitel 8 – Bildsekvens och bildrekonstruktion på Siemens Healthineers-system	34
8.1 SureWave™ Elastografi-avbildningsprotokoll	34
8.2 Visa resultaten	35
Kapitel 9 – Avstängning och förvaring	44
Kapitel 10 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande	48
10.1 Rengöring	48
10.1.1 Rengöring av MRE-transducern, MRE-transducerns tygöverdrag, MRE-axlar och MRE-torn ..	48
10.1.2 Rengöring av MRE-remmen	49
10.1.3 Rengöring av MRE-geldynan	50
10.2 Underhåll	50
10.3 Service	50
10.4 Bortskaffande	50
10.5 Förväntad livslängd	50
10.6 Förbrukningsdelar	51
Kapitel 11 – SureWave™ Elastografi felsökning	52

11.1	SureWave™ Elastografi programvaruproblem.....	52
11.2	MRE-tornet – Driftproblem	53
11.3	MRE-torn – Hantera problem	57
11.4	Problem med MRE-axel och transducer.....	58
11.5	Problem med MRE-bildkvaliteten	60
Kapitel 12	– Prestandaegenskaper	61
12.1	Tekniska specifikationer	61
12.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Vägledning och tillverkardeklaration.....	61
12.2.1	Klassificering	61
12.2.2	Miljö och kompatibilitet	62
12.2.3	Elektromagnetisk emission – MRE-torn	62
12.2.4	Elektromagnetisk immunitet – MRE-torn	63
12.2.5	Elektromagnetisk överensstämmelse – Strömförsörjning	63
12.2.6	Avvikelser	63

Kapitel 1 – Inledning

1.1 Beskrivning

SureWave™ Elastografi är ett tillbehör som ska användas tillsammans med ett kompatibelt magnetisk resonanstomografi (MR)-system för magnetisk resonanselastografi (MRE). Det avsedda syftet är att producera visuella kartor (elastogram) över levern, som indikerar vävnadsstyvheten i den avbildade anatomin.

1.2 Funktionsprincip

SureWave™ Elastografi består av både maskinvara och programvara. Maskinvaran, som inkluderar ett torn, axlar och en transducer, inducerar skjuvvågsvibrationer i vävnaden under MR-undersökningen. Programvaran omvandlar data som samlats in med en lämplig rörelsekodad MR-sekvens till elastogram som indikerar vävnadens styvhet.

MRE-tornet, MRE-transducern och MRE-axlarna betraktade tillsammans är en typ BF-tillämpad del. Maskinvaran är IP X-0-klassad.

1.3 Driftsmiljö och kompatibilitet

SureWave™ Elastografi är avsedd att användas tillsammans med MR-systemet Siemens Healthineers 3T eller lägre i undersökningsrummet på en specialiserad MR-sjukvårdsinrättning. De kontrollerade miljöförhållandena för undersökningsrummet finns angivna i ägarmanualen till MR-systemet.

SureWave™ Elastografi är kompatibel med Siemens MR-system programvaruversion syngo MR XA60 eller senare.

SureWave™ Elastografi-programvaruversion 1.4.4 är inte kompatibel med samtidig multi-slice (SMS) vid användning med 3D-elastografibildtagning.

1.4 Användarprofil

Operatör – Radioterapiassistenter, laboratorietekniker, läkare (alla tillämpliga lagar i det berörda landet måste följas).

Användarutbildning – Utbildning är tillgänglig via Siemens Healthineers Applications Specialists.

1.5 Patientinformation

Ålder, hälsa, tillstånd – SureWave™ Elastografi är avsedd för vuxna patienter.

Vikt – SureWave™ Elastografi har inga specifika viktbegränsningar. Se användarhandboken för MR-systemet för restriktioner avseende systemets vikt.

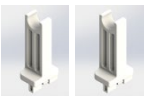
1.6 Kliniska fördelar

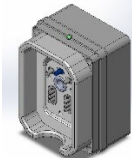
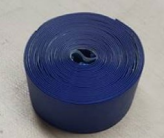
Magnetisk resonanselastografi kan användas för att utvärdera elasticiteten (eller styvheten) hos kroppens organ, i synnerhet levern. Användningen av MRE kan hjälpa vårdgivare att diagnostisera och bestämma stadiet av vissa tillstånd, såsom leverfibros.

Kapitel 2 – SureWave™ Elastografi-komponenter

SureWave™ Elastografi levereras med de delar som visas nedan. Kontrollera att alla delar ingår i leveransen vid mottagandet.

2.1 SureWave™ Elastografi-startkit

Lådnr	Artikelnr	Beskrivning	Antal	Siemens artikelnr	QED art.nr	Illustration
1	1	MRE-torn	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE-axelhängare	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE-axel	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE-transducer	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE-geldyna	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	MRE-transducerns tygöverdrag	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE-gelfantom [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE-rem M MRE-rem XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE-axelklämmor	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

Lådnr	Artikelnr	Beskrivning	Antal	Siemens artikelnr	QED art.nr	Illustration
	10	MRE-strömförsörjningsbox	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE-vägguttagets systemkontakt	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE-filterpanel	1	11.852.017	MAC000161	
	13	MRE-fiberkabelsats	1	None	2004050	
	14	Golvmärkningstejp 2" Blå	1	None	3009331	

*Reservkomponent som ingår i satsen. Förvara reserv-MRE-axeln i rak riktning.

† Kassera dispensern och produktinformationen. Dessa används inte med SureWave™ Elastografi.

2.2 SureWave™ Elastografi-installationssatser för maskinvara



Följande SureWave™ Elastografi installationssatser är nödvändiga för användning i flera MR-undersökningsrum.

SureWave™ Elastografi-installationssats (artikelnummer MAC000173) innehåller de tre installationssatser som beskrivs nedan, vilka även kan beställas separat.

SureWave™ Elastografi-installationssats nr 1 (artikelnummer MAC000161)

Artikelnr	Beskrivning	Antal	QED art.nr
1	MRE-filterpanelenhet	1	2003828
2	MRE-fiberkabelsats	1	2004050
3	Skruv M5x35mm lång sexkant, 316 rostfritt stål	16	3009313
4	Skruv M4X20mm SHCS, 316 rostfritt stål	16	3009925
5	Bricka M4, rostfritt stål 316	16	3009927

SureWave™ Elastografi installationssats nr 2 (artikelnummer MAC000162)

Artikelnr	Beskrivning	Antal	QED art.nr
1	Vägguttag i undersökningsrummet	1	2003755
2	Självborrande gipsankare, hona, #6	5	3009928

3	Skruvnummer 6 x 1 tum rostfritt stål	5	3009333
4	Golvmärkningstejp	1	3009331

SureWave™ Elastografi-installationssats nr 3 (artikelnummer MAC000163)

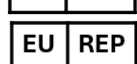
Artikelnr	Beskrivning	Antal	QED art.nr
1	MRE-strömförsörjningsbox	1	2003615
2	Strömförsörjningskabelsats	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Kapitel 3 – Säkerhet

Det här avsnittet beskriver de allmänna försiktighetsåtgärderna och säkerhetsinformationen som måste följas när SureWave™ Elastografi används.

 FÖRSIKTIGHET	Innan du använder SureWave™ Elastografi ska du läsa igenom säkerhetsinformationen i bruksanvisningen för MR-systemet för en fullständig lista över säkerhetsaspekter.
--	--

3.1 Symboler

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Användarhandbok, läs bruksanvisningen innan du använder enheten
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Klass II-utrustning
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Tillämpad del av typ BF
	1321A	ISO 7000	Utrustningens massa/Säker arbetslast
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Växelström
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Skyddsjord
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tillverkare och tillverkningsdatum
	Ej tillämpligt	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-säker
	Ej tillämpligt	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-villkorad
	Ej tillämpligt	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-villkorlig: Använd inte SureWave™ Elastografi med MR-system större än 3T
	Ej tillämpligt	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-osäker
	5041	IEC 60878	Försiktighet, het yta
	W007	ISO 7010	Varning: Hinder i golvnivå (snubbla inte)
	P024	ISO 7010	Varning: Gå eller stå inte (kliv inte)
	5.1.2	ISO 15223-1	Anger auktoriserad representant i EU

Symbol	Nummer	Standard	Rubrik, betydelse
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Anger ansvarig person i Storbritannien
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Anger auktoriserad representant i Schweiz
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serienummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturgräns
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Luftfuktighetsgräns
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinteknisk utrustning
	5.7.10	ISO 15223-1	Unik enhetskod för identifiering av enheten
	5.1.8	ISO 15223-1	Importör
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributör
	Ej tillämpligt	EN50419 EU2012/18/EU	Användningen av denna symbol indikerar att denna produkt inte ska hanteras som hushållsavfall. Genom att säkerställa att den här produkten avfallshanteras på rätt sätt hjälper du till att förhindra eventuella negativa konsekvenser för miljön och människors hälsa, vilka annars kan inträffa vid olämplig avfallshantering av denna produkt. Kontakta leverantören från vilken du köpte produkten för mer detaljerad information om retur och återvinning av denna produkt.

3.2 Indikationer

SureWave™ Elastografi-enheten är avsedd att användas med Siemens MR-system med 3T eller lägre fältstyrka för att generera skjuvvågsvibrationer i kroppen hos vuxna patienter under en MR-undersökning. Vibrationerna översätts till bilder som representerar vävnadsstyvheter. Bilderna kan användas för diagnostiska ändamål när de tolkas av en utbildad läkare.

SureWave™ Elastografi är indicerat för att underlätta diagnos av leversjukdomar.

3.3 Kontraindikationer

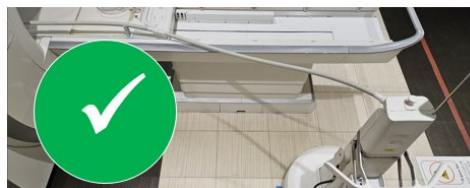
Inga.

3.4 Försiktighetsåtgärder

-  Patienter med ökad risk för krampanfall eller klaustrofobi
-  Patienter som är medvetslösa, nedsövda eller i ett förvirrat mentalt tillstånd
-  Patienter med oförmåga att upprätthålla tillförlitlig kommunikation

3.5 Försiktighetsåtgärder

-  Använd inte SureWave™ Elastografi-enheten på icke-indicerad anatomi eller på inkompatibla MR-system.
-  Använd inte defekt eller skadad SureWave™ Elastografi-enhet, sluta använda omedelbart och kontakta din servicerepresentant.
-  Använd inte en MRE-geldyna som läcker. Kassera den och byt ut den mot en ny MRE-geldyna.
-  Använd inte SureWave™ Elastografi-enheten om ett ovanligt ljud eller kraftig vibration detekteras från MRE-delsystemet eller -komponenten.
-  Böj inte den flexibla MRE-axeln överdrivet under drift eller installation.



Acceptabel böjning



Överdriven böjning

-  Öppna eller ändra inte MRE-gelfantomen på något sätt. Detta kan påverka integriteten hos QA-skanningen.
-  Försök inte ändra eller modifiera SureWave™ Elastografi-enheten.
-  Stoppa skanningen omedelbart om patienten klagar över överdrivna vibrationer, smärta eller liknande förnimmelser. Kontakta en läkare innan du fortsätter med skanningen.
-  Använd endast de tillbehör som beskrivs i denna handbok tillsammans med SureWave™ Elastografi-enheten. Användning av andra tillbehör, transducers eller kablar än de som tillhandahålls i denna handbok kan orsaka ökade elektromagnetiska

emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan orsaka driftfel.



Se till att MRE-axlarna förvaras rakt. Överdriven eller fortsatt böjning under förvaring kan leda till skada på enheten.



Strömförsörjningskablar medföljer för USA, Storbritannien, EU och kompatibla regioner. Om byte krävs, använd endast en strömförsörjningskabel som är godkänd av en relevant behörig myndighet.

3.6 Säkerhetsinformation för MR

SureWave™ Elastografi-enhetens komponenter är märkta enligt lämplig säkerhetsmärkning för MR nedan.

Märkning	Komponent	Villkor för säker användning
 MR-säker	MRE-rem MRE-gelfantom MRE-geldyna MRE-transducer MRE-transducerns tygöverdrag MRE-axlar	Ingen, kan vara placerad var som helst i MR-undersökningsrummet
 MR-villkorad	MRE-torn	Använd inte SureWave™ Elastografi med MR-system som är större än 3T
 MR-osäker	MRE-strömförsörjning	Installeras utanför MR-undersökningsrummet. Får inte föras in i MR-undersökningsrummet

3.7 Cybersäkerhet

SureWave™ Elastografi-programvaran fungerar helt i Siemens Open Recon, som skyddas av Siemens åtkomstkontroll. Cybersäkerhetsskydd tillhandahålls via Open Recon. Dessutom är motorstyrdatoren (MCC) som finns i MRE-tornets programvara förinstallerad av tillverkaren. Alla nödvändiga uppdateringar av MCC-programvaran utförs av Siemens servicepersonal. Inga ytterligare åtgärder eller kontroller krävs av användaren.

Om en cybersäkerhetsincident inträffar, rapportera den till din Siemens Healthineers-representant och till SureWave Elastografi-tillverkaren.

3.8 Kvarstående risker och oönskade biverkningar

Alla kända risker som är förknippade med SureWave™ Elastografi har begränsats i största möjliga utsträckning. Fördelarna med enheten har bedömts överväga riskerna, och de kvarstående riskerna är låga. Kvarstående risker uppmärksammas genom varningar i denna handbok.

SureWave™ Elastografi har inga kända oönskade biverkningar utöver de som kan hänföras till MR-undersökningen. Se användarhandboken för MR-systemet.

3.9 Nödprocedurer och incidentrapportering

I händelse av en nödsituation under skanningen ska du omedelbart stoppa skanningen, ta bort SureWave™ Elastografi-komponenterna från patienten och föra bort patienten från rummet och få medicinsk hjälp om det behövs.

Om en allvarlig incident inträffar ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användarens inrättning har sin hemvist.

Kapitel 4 – Installation

Installationsåtgärderna måste utföras av en representant för Siemens Healthineers innan SureWave™ Elastografi-enheten används. En separat installationsmanual medföljer som beskriver installationsaktiviteterna.



WARNING

Endast korrekt utbildad och kvalificerad personal är behörig att installera SureWave Elastografi.

Kapitel 5 – MRE-transducerenhet

MRE-transducern kräver montering före första användning. Samla in MRE-transducern, MRE-geldynan och MRE-transducertyget och följ instruktionerna nedan för att slutföra den första monteringen.

1. Fäst MRE-geldynan på MRE-transducern genom att ta bort baksidan på den dubbelhäftande tejpens på geldynan och placera dynan centrerad på transducerns konkava sida.



2. Säkerställ att MRE-geldynan sitter ordentligt fast på MRE-transducern genom att försiktigt dra i dynan.



3. Skjut MRE-transducerns tygöverdrag över MRE-geldynan och MRE-transducern.



4. Fäst med kardborreband.



MRE-transducern är nu klar att användas.



5. Anslut en MRE-axel till MRE-transducern.



FÖRSIKTIGHET

- Var försiktig när du ansluter MRE-axeln till MRE-transducern. Användaren kan bli klämd mellan de två delarna.
- MRE-geldynan är avsedd att användas vid rumstemperatur. Värm eller kyl den inte före användning.



Upprepa stegen ovan om MRE-transducertygskyddet eller MRE-geldynan lossnar eller om MRE-geldynan behöver bytas ut.

Kapitel 6 – Kvalitetssäkring

Kvalitetssäkringsproceduren bekräftar att SureWave™ Elastografi fungerar korrekt.



FÖRSIKTIGHET

Utför en kvalitetssäkring av systemet enligt kraven i MR-systemets användarmanual innan SureWave™ Elastografi används.

6.1 SureWave™ Elastografi-system och fantominstallation



VARNING

MRE-strömförsörjningen är MR-osäker och ska ALDRIG tas in i magnetrummet.



FÖRSIKTIGHET

MRE-tornet kan inte användas med MR-system som är större än 3T.

1. Transportera MRE-maskinvarukomponenterna till MR-undersökningsrummet. Enheten ska flyttas av en användare åt gången och endast i handtaget. Enhetens bromsar är aktiverade som standard. För att flytta enheten, lyft det nedre handtaget upp mot det fasta handtaget samtidigt som du är försiktig och inte placerar händerna mellan de två handtagen.

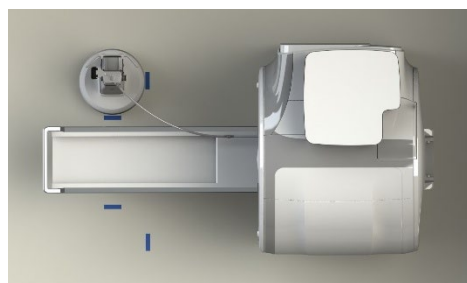


FÖRSIKTIGHET

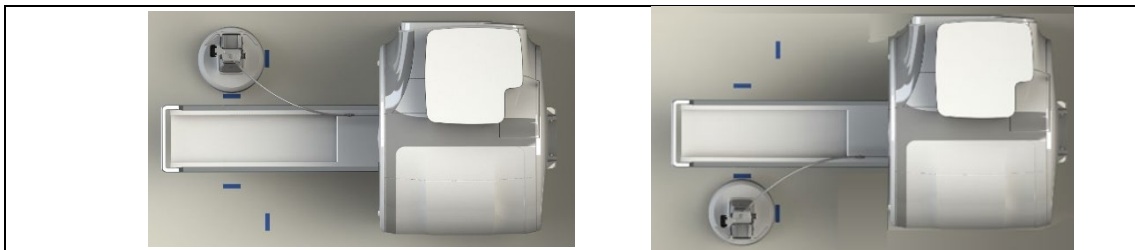
Var försiktig vid användning av bromsarna och vid förflyttning av MRE-tornet. Patienten eller användaren kan klämmas av bromshandtaget eller mellan MRE-tornet och väggen eller MR-systemet under förflyttning. Felaktigt förvarade MRE-tornkablar kan skadas under MRE-tornets förflyttning, vilket potentiellt kan exponera spänningsförande ledningar.

2. Placera MRE-tornet på den definierade platsen som anges på undersökningsrummets golv med den blå markeringstejpen (intill MR-patientbritten).

MRE-tornet kan placeras på endera sidan av MR-skannerns patientbritt. Vid normal användning kan dock placeringen vara begränsad till en sida baserat på platsens magnetrums design och layout.



MRE-tornet kan placeras på vardera sidan av MR-patientbritten, beroende på användningsområdet.



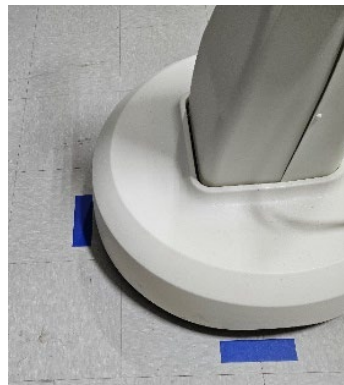
Slå endast på MRE-torner på den markerade platsen. Om MRE-torner slås på utanför den markerade platsen kan utrustningens funktion påverkas.



Placera MRE-torner så att strömkabeln är åtkomlig för frångkoppling.

FÖRSIKTIGHET

3. Anteckna serienumret på SureWave™ Elastografi-enheten och spolen/spolarna som används samt programvaruversion (från test record).
4. Ta bort eventuella andra ytspolar (om sådana finns) från britsen.
5. Placera MRE-torner på den definierade platsen som anges med den blå tejp på undersökningsrummets golv (intill MR-patientbritsen).



Slå endast på MRE-torner på den markerade platsen. Om MRE-torner slås på utanför den markerade platsen kan utrustningens funktion påverkas.



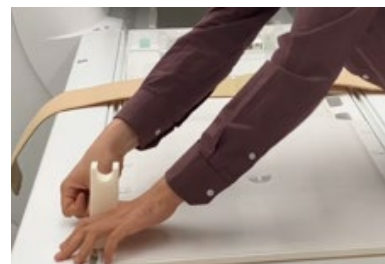
Placera MRE-torner så att strömkabeln är åtkomlig för frångkoppling.

FÖRSIKTIGHET

6. Placera MRE-remmen på plats tvärs över patientbritten.



7. Fäst MRE-axelklämman på patienttillbehörsskenan.



8. Placera MRE-gelfantomen och MRE-remmen för en fantomskanning enligt normal skanningsinställningsprocedur.



Öppna eller ändra inte MRE-gelfantomen på något sätt. Detta kan äventyra integriteten hos QA-skanningen.

9. Tryck in skumhöljet på MRE-axelsektionen som är fäst vid MRE-transducern i toppen av klämmorna och placera MRE-transducern och MRE-geldynan på MRE-gelfantomen.



10. Fäst MRE-remmen till MRE-transducern på MRE-gelfantomen med en MRE-axelsektion fäst vid MRE-transducern.



11. Placera kombinationen av MRE-transducern, MRE-gelfantomen och MRE-remmen i en RF-spole som är lämplig för bukavbildning.



12. Fäst den andra MRE-axelsektionen till MRE-tornet.



13. Anslut de två MRE-axelsektionerna tillsammans.



FÖRSIKTIGHET

Var försiktig när du ansluter MRE-axelsektionerna. Hud kan klämmas mellan de två delarna.

14. Planera bildtagningen med RF-spolens mitt som isocenterreferens med hjälp av lasern och flytta sedan uppställningen till magnetens isocenter.



15. Säkerställ att båda MRE-axelsektionerna är raka när MRE-testobjektet är positionerat vid isocentrum.



De två MRE-axelsektionerna bör vara i stort sett raka och utan spänning.



Använd endast SureWave™ Elastografi med två MRE-axelsektioner sammankopplade utan överdriven böjning och på den markerade platsen, annars kan utrustningen skadas.



FÖRSIKTIGHET



Acceptabel böjning



Överdriven böjning

16. Anslut MRE-tornkabeln till MRE-vägguttaget.



17. Vrid låsmekanismen medurs för att säkra.



18. Indikatorn lyser grönt när låsmekanismen är i driftläge.



19. Slå på strömmen till MRE-tornet genom att trycka på strömknappen på sidan av MRE-tornet.

Obs! Ljusringen runt knappen lyser när strömmen är på.



Strömmen är
avstängd
(lampan är
släckt)



Strömmen är
på (lampan
lyser)

6.2 Kvalitetssäkringsundersökning

1. Välj den kliniska 3D-undersökningen SureWave™ Elastografi 3D från SIEMENS → buk → bibliotek → Elastografi → SureWave.
2. Det rekommenderas starkt att använda följande bildtagningsparametrar:
 - Snittjocklek = 3 eller 4 mm [snittavståndet bör vara 4 mm eller mindre]
 - FOV-läsning = 300 mm
 - FOV-fas $\geq 85\%$
 - Basupplösning = 128
 - Fasupplösning = 100 %
 - TR = använd minimi TR [föreslaget intervall: TR min till 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [föreslaget intervall: 7,5 till 9,8 ms]
 - Bandbredd = 450 Hz/px [föreslaget intervall: 400 till 800 Hz/px]
3. Följande sju bildtyper kommer att genereras genom bildtagningen:

Insamlade bilder	SureWave™ Elastografibilder
Magnitudbild Fasbild	Styvhetsbild Styvhet med kvalitetströskel Wave-X Wave-Y Wave-Z

4. För kvalitetsmätningen, analysera endast bilden styvhet med kvalitetströskel.

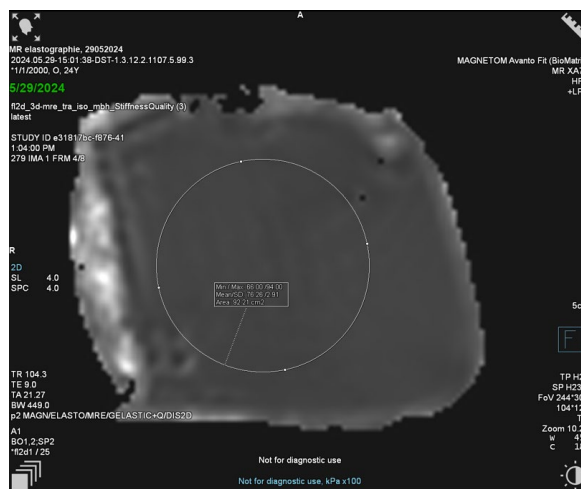


Bildserien styvhet med kvalitetströskel kommer att få **StyvhetKvalitet** tillagd till bildtagningsseriens namn i antecknings- och serielistan.

5. Välj ett enda centralt snitt (dvs. snitt 4 eller 5) och rita ett intresseområde (ROI) på MRE-gelfantombilden med hjälp av ett DICOM-mätverktyg.
 - a) Placera ROI i mitten av fantomen med hälften av fantomdiametern på Styvhets + Kvalitet bild (enligt riktlinjer från Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Använd bilden nedan som vägledning.
 - b) Undvik att inkludera pixlar som är inställda på noll av kvalitetströskeln när du ritar ROI.



Den centrala regionen av bilden "Styvhets + Kvalitetströskel" kan innehålla ett litet antal svarta pixlar med nollvärde inuti. Om det inte går att rita ett ROI som täcker ungefär hälften av fantomdiametern utan att inkludera flera svarta pixlar med nollvärde, kontakta din Siemens Healthineers-representant.



Cirkulär ROI ritad på snitt 4 i en 3D MRE-bildtagning med 8 snitt

I det här exemplet har fantomstyvhetsen mätt från ROI
Medel = 0,76 kPa
Standardavvikelse = 0,03 kPa

6. Medelstyvhetsvärdet för pixlarna inom ROI och standardavvikelsen visas i en ruta inom ROI för bilden "Styvhets + Kvalitetströskel".



Styvhetsvärdena visas i enheterna kPa x 100 för både 2D och 3D styvhetskartor. Dividera de rapporterade värdena med 100 för att omvandla pixelvärdena till styvhets i kPa.

Svarta pixlar indikerar avsaknad av data eller data av otillräcklig kvalitet.

7. Registrera medelstyvheten och standardavvikelsen.



Instruktionen och tabell 1 nedan är utdrag ur "QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastografi of the Liver: 2022" och är avsedd att underlätta arbetet med att ta fram en metod för registrering av MRE-kvalitetssäkring (QA).

Registrera datum och fantommedelstyvhets och fantomstandardavvikelsestyvhets för varje bedömning i en tabell som tabell 1.

Beräkna och registrera skillnaden i styvhetsmätning mellan aktuella (E_{current}) och tidigare (E_{previous}) mätningar som: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabell 1: MRE QA-post

Datum	Fantom Medelstyvhets (kPa)	Fantom SD-styvhets (kPa)	Skillnad i styvhetsmätning	Godkännandekriterier (Förväntad differens i styvhetsmätning)
Första skanning	E0	SD0	NA	NA
6 minuter	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Kommande 6 månader	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Kapitel 7 – SureWave™ Elastografi maskinvaruinstallation och användning

7.1 Inställning av maskinvaran SureWave™ Elastografi



VARNING

MRE-strömförsörjningen är MR-osäker och ska ALDRIG tas in i magnetrummet.



FÖRSIKTIGHET

MRE-tornet kan inte användas med MR-system som är större än 3T.

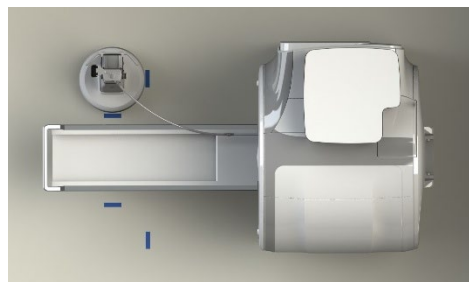
1. Transportera MRE-maskinvarukomponenterna till MR-undersökningsrummet. Enheten ska flyttas av en användare åt gången och endast i handtaget. Enhetens bromsar är aktiverade som standard. För att flytta enheten, lyft det nedre handtaget upp mot det fasta handtaget samtidigt som du är försiktig och inte placerar händerna mellan de två handtagen.



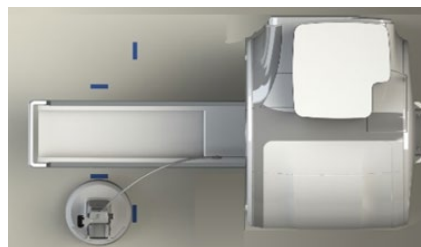
FÖRSIKTIGHET

Var försiktig vid användning av bromsarna och vid förflyttning av MRE-tornet. Patienten eller användaren kan klämmas av bromshandtaget eller mellan MRE-tornet och väggen eller MR-systemet under förflyttning. Felaktigt förvarade MRE-tornkablar kan skadas under MRE-tornets förflyttning, vilket potentiellt kan exponera spänningsförande ledningar.

2. Placera MRE-tornet på den definierade platsen som anges på undersökningsrummets golv med den blå markeringstejpen (intill MR-patientbritten). Observera att MRE-tornet kan placeras på endera sidan av MR-skannerns patientbritten. Vid normal användning kan dock placeringen vara begränsad till en sida baserat på platsens magnetrums design och layout.



MRE-tornet kan placeras på vardera sidan av MR-patientbritten, beroende på användningsområdet.





Slå endast på MRE-tornet på den markerade platsen. Om MRE-tornet slås på utanför den markerade platsen kan utrustningens funktion påverkas.



Placera MRE-tornet så att strömkabeln är åtkomlig för frångkoppling.

FÖRSIKTIGHET

3. Placera MRE-remmen tvärs över MR-patientbritten med kardborrefästet vänt uppåt.

7.2 Placering och skanning av patient



FÖRSIKTIGHET

- Se till att patienten ligger säkert på MR-patientbritten, för att undvika patientskador.
- Använd endast SureWave™ Elastografi med två anslutna MRE-axelsektioner, utan kraftig böjning och på den markerade platsen. I annat fall kan utrustningen skadas.



Acceptabel böjning



Överdriven böjning

1. Säkerställ att MRE-transducern har monterats enligt avsnittet om montering av MRE-transducern.



2. Placera patienten på MR-patientbritten, ovanpå MRE-remmen, enligt MR-systemets användarmanual. Patienter kan placeras med antingen huvudet eller fötterna först.
3. Lägg MRE-transducern och MRE-axeln på MR-patientbritten bredvid patienten.

4. Rikta in MRE-transducern mot leverns position.



5. Centrera MRE-transducern över målanatomin ovanpå patientens kläder eller sjukhusrock, i den angivna anatomiska positionen.



 FÖRSIKTIGHET	➤ Låt inte kardborrebandet på MRE-remmen komma i direktkontakt med patientens hud. Om den krokande ytan på remmen skrapas mot patientens hud kan det leda till skada på patienten. ➤ Håll inte MRE-transducern direkt över patienten. Oavsiktliga fall kan orsaka skada på patienten. ➤ Se till att tyget i klädesplagget eller rocken ligger slätt under transducern. Hopveckat tyg kan orsaka obehag för patienten.
--	---

6. Vira MRE-remmen runt patienten och MRE-transducern och dra åt tillräckligt så att MRE-transducern sitter kvar på plats under skanningssessionen.



7. Fäst MRE-remmen i sig själv och linda upp eventuellt överskott intill MRE-transducern.



- Undvik att placera MRE-transducern under det icke-töjbara området på MRE-remmen. Transducern kan röra sig och eventuellt försämma elastogramkvaliteten.
- Dra åt MRE-remmen så att MRE-transducern hålls på plats och patienten kan andas lätt. För kraftig åtdragning kan leda till obehag för patienten. Otillräcklig åtdragning kan leda till dåliga elastografiresultat.

8. Använd en MRE-axelklämma som är kompatibel med patientstödsbordet och tryck in klämman i patienttillbehörsskenan.

9. Fäst MRE-remmen i sig själv och linda upp eventuellt överskott intill MRE-transducern.



10. Snäpp fast MRE-axeln i MRE-axelklämman för att säkerställa att MRE-axeln sitter kvar på plats och inte stör patientens eller patientbriksens rörelse in i gantryt.
11. Placera eventuella RF-spolar över MRE-transducern och patienten enligt anvisningarna i RF-spolens användarmanual.
12. Fäst den andra MRE-axelsektionen till MRE-tornet.



13. Anslut de två MRE-axelsektionerna tillsammans.



14. Anslut MRE-systemkontakten till MRE-uttaget i MR-undersökningsrummet.



15. Vrid låsmekanismen medurs för att säkra.



16. Indikatorn lyser grönt när låsmekanismen är i driftläge.



17. Slå på strömmen till MRE-tornet genom att trycka på strömknappen på sidan av MRE-tornet.

Obs! Ljusringen runt knappen lyser när strömmen är på.



Strömmen är
avstängd
(lampan är
släckt)



Strömmen är
på (lampan
lyser)



FÖRSIKTIGHET

Placera MRE-tornkabeln borta från patient-/operatörsvägar för att undvika snubbelrisk.

18. Höj/sänk MR-patientbritten enligt MR-systemets användarmanual.
19. Planera bildtagningen med hjälp av isocenterreferensen med hjälp av lasern och flytta patientstödet till magnetisocenter enligt anvisningarna i MR-systemets bruksanvisning.



FÖRSIKTIGHET

Styr MRE-axeln och MRE-transducern under förflyttning av patientbritten för att undvika obehag för patienten eller skada på enheten.

20. Försätt till MR-kontrollrummet för att påbörja skanningen.

Kapitel 8 – Bildsekvens och bildrekonstruktion på Siemens Healthineers-system



- MRE-geldynan kommer att synas utanför anatomin på de flesta kliniska skanningar.
 - Signalen från MRE-geldynan kan vara till hjälp för att säkerställa korrekt placering av transducern vid MRE-bildtagningar.
- MRE-remmen kan orsaka vikartefakter. Vid oklara lesioner rekommenderas användning av ytterligare bildsekvenser med kompletterande viktningar eller orienteringar för att verifiera lesionerna.
 - MRE-remmen kan vara synlig runt patientens periferi vid skanningar med fettsuppression.
- MRE-bildtagningar ska alltid köras med orienteringen inställd på transversal.
- Överväganden gällande faskodningsriktning:
 - Transversella bukundersökningar ska alltid utföras med fasriktningen inställd på A >> P (eller P >> A) när MRE-transducern, MRE-geldynan och MRE-remmen är placerade på patienten.
 - För koronala bukskanningar med fasriktningen inställd på V >> H (eller H >> L), se till att FOV-fasen täcker hela MRE-transducerns geldyna och MRE-transducern. Överväg att använda fasöversampling på minst 25 % för att förhindra aliasing i fasriktningen om fas-FOV behöver anpassas tätt efter patienten.
- För sagittala 3D-skanningar, säkerställ att snittäckningen och snittöversamplingen förhindrar aliasing av signalen från MRE-transducern och MRE-geldynan.
- EPI-skanningar kan ha spökartefakter från MRE-gelplattan längs fasriktningen.
 - För transversala EPI-diffusionsskanningar med fasriktningen inställd på A >> P (eller P >> A) kommer artefaktsignalen att ligga utanför anatomin och kommer inte att störa den kliniska tolkningen.
- MRE-bildtagningen måste köras med B0-shim aktiverat.
 - Detta kommer inte att påverka det vanliga arbetsflödet vid bukundersökningar, eftersom B0-shim kommer att aktiveras vid bukundersökningar med fettsuppression eller vid bildtagning som är känslig för fälthomogenitet, exempelvis undersökningar som använder Dixon-teknik.
I förekommande fall bör shims av högre ordning användas för att korrigera de B0-störningar som orsakas av MRE-transducern och MRE-geldynan.

8.1 SureWave™ Elastografi-avbildningsprotokoll

1. Välj SureWave™ MRE-avbildningsprotokollet för 2D eller 3D från Siemens Healthineers protokollträd.
2. Bekräfta att rekonstruktionsbehållaren SureWave™ Open Recon (MRecon) är konfigurerad under fliken Open Recon (Inline >> Open Recon) i Siemens Healthineers bildtagningsprotokoll.
3. På fliken Öppna rekognosering väljer du lämpligt rekonstruktionsläge under "Preset":

- a. Standardläge: Genererar följande utdata: Magnitud- och fasbilder, styvhet, styvhet med kvalitetströskel samt vågkartor. Detta läge rekommenderas för rutinmässig klinisk användning.
- b. Avancerat läge: Genererar följande utdata: Magnitud- och fasbilder, kartor över styvhet och styvhet med kvalitetströskelvärden, vågbilder, Atot, icke-linearitet och CurlOverDivergence-kartor (endast 3D MRE). Använd avancerat läge för QA-skanningstestet (se Kapitel 7) eller detaljerad problemlösning vid fel.



Säkerställ att patienten följer instruktionerna för att hålla andan enligt beskrivningen i MR-systemets användarhandbok.

8.2 Visa resultaten



FÖRSIKTIGHET

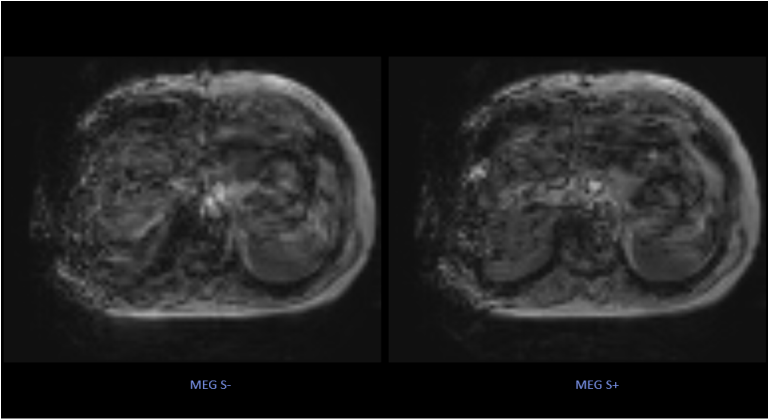
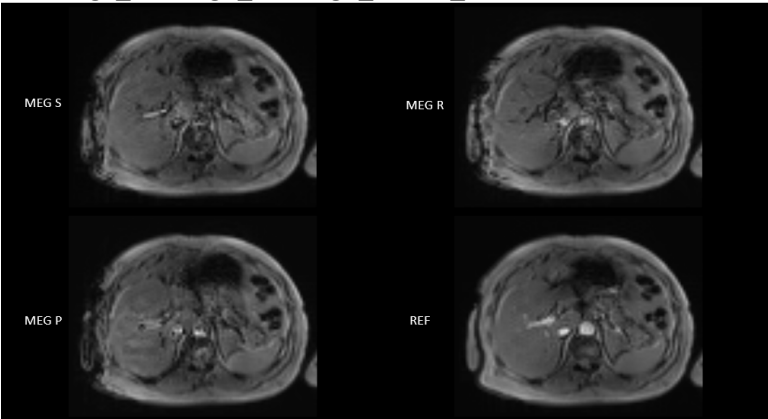
- Jämför inte styvhetsvärden från SureWave™ Elastografi direkt med styvhetsvärden som erhållits med andra enheter. Skillnader i enhetsteknik kan ge upphov till skillnader i de uppmätta styvhetsvärdena.
- Jämför inte styvhetsvärden för 2D och 3D direkt. SureWave™ Elastografi 3D-resultat uppvisar i genomsnitt cirka 15 % lägre värden än SureWave™ Elastografi 2D-resultat.



- Styvhetsvärden visas i enheten kilopascal (kPa) x 100. Dividera de rapporterade värdena med 100 för att omvandla styvhet till kPa.
- När MRE-elastogram visas i DICOM-visaren indikerar ljusare områden högre styvhet och mörkare områden lägre styvhet.

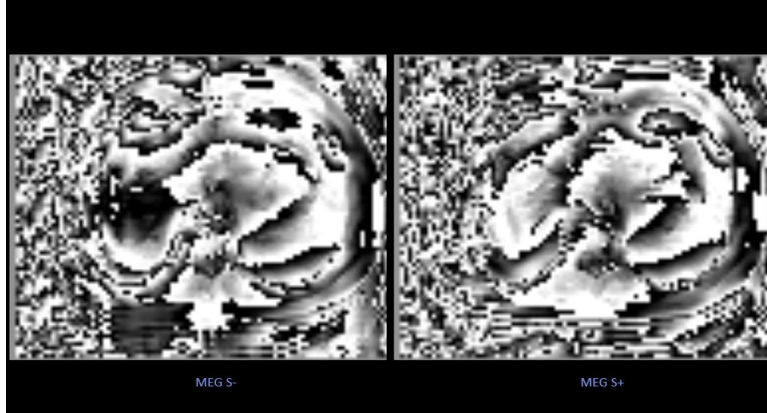
SureWave™ Elastografi tillhandahåller de bilder som diskuteras i detta avsnitt. Bildresultaten laddas automatiskt in i visaren.

Utdatabilder

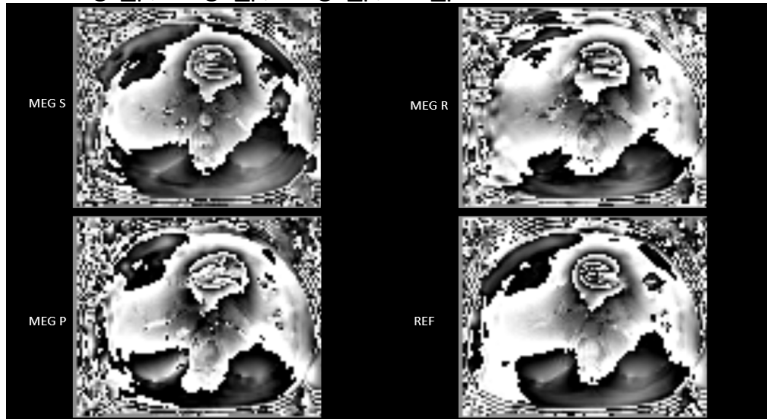
Utdatabilder	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Magnitudbilder Standardanatomisk bild och magnitudkomponent för bildtagningen. Dessa utdata är tillgängliga i standard- och avancerat läge för 2D och 3D MRE.

Utdatabilder

2D: MegS-_p, MegS+_p



3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p



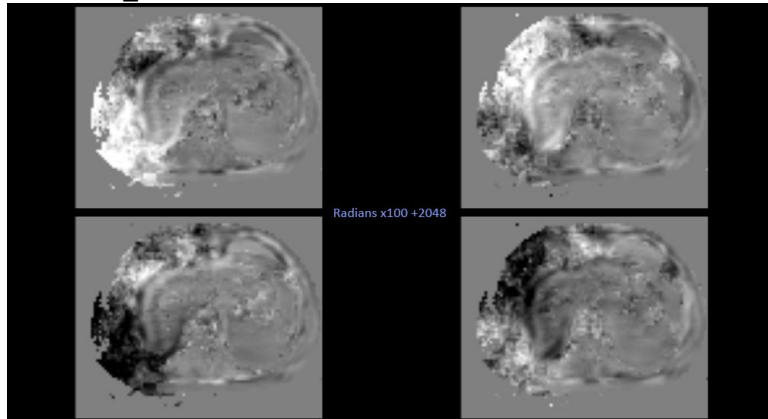
Fasbilder

Faskomponent av bildtagningen.

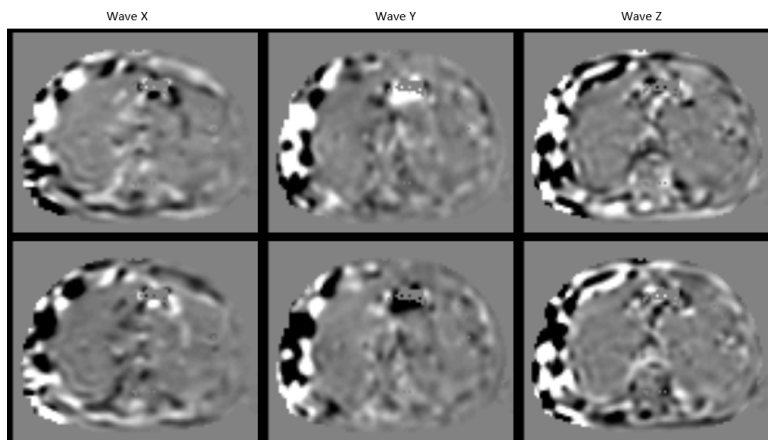
Dessa utdata är tillgängliga i standard- och avancerat läge för 2D och 3D MRE.

Utdatabilder

2D: Wave_z-serien



3D: Wave_x, Wave_y, och Wave_z-serien



Vågbilder

Dessa bildserier visar den oupplindade vågförskjutningen som den kodas av MRE-sekvensen.

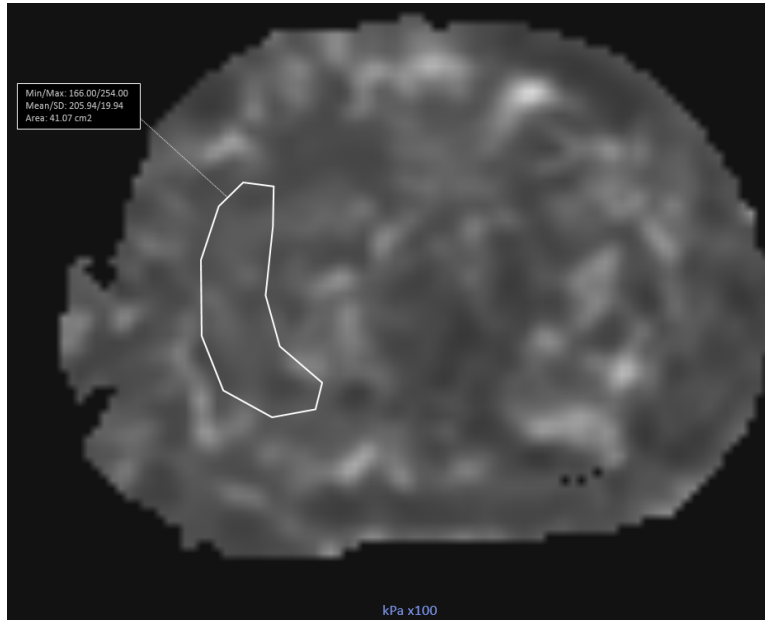
Dessa utdata är tillgängliga i standard- och avancerat läge för 2D och 3D MRE.



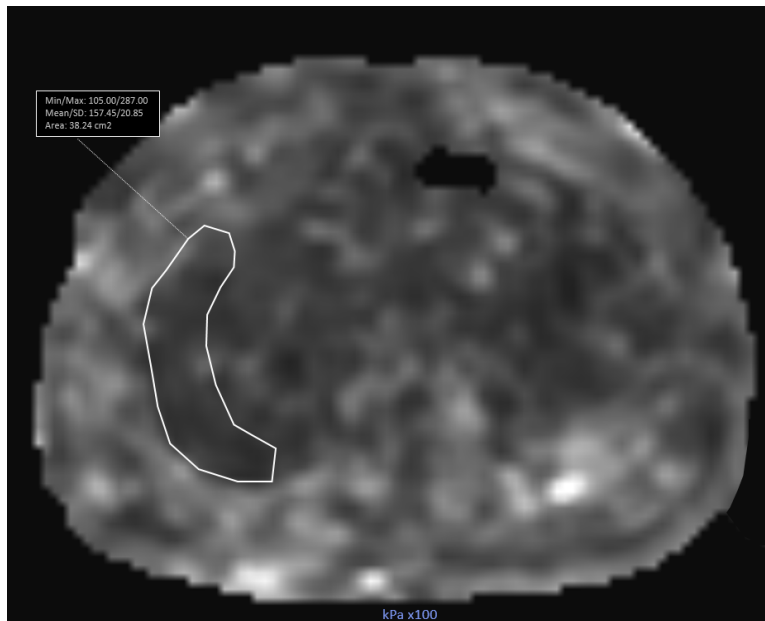
Vågamplituderna visas i enheterna radianer x 100 + 2048.

Utdatabilder

2D



3D



Styvetskartor

Styvetskartan visar storleken på den komplexa skjuvmodulen.

Dessa utdata är tillgängliga i standard- och avancerat läge för 2D och 3D MRE.

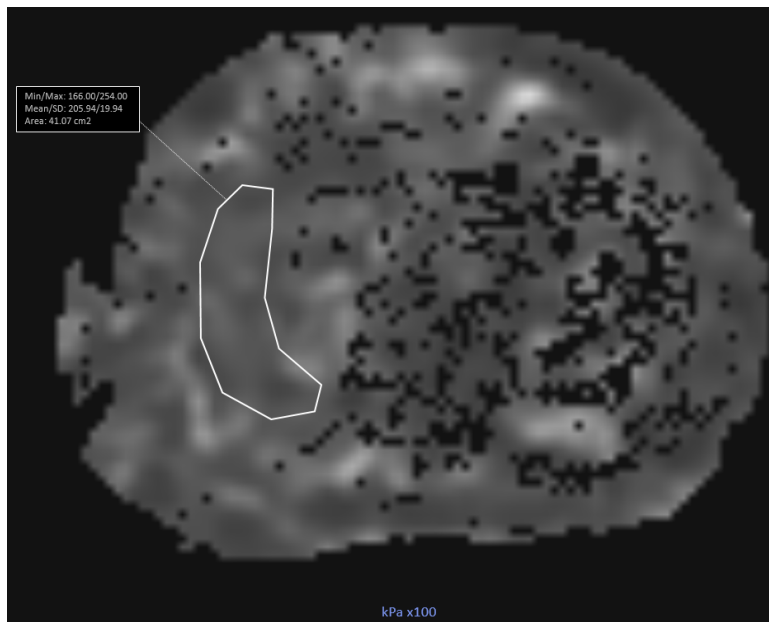
Styvhetsvärden visas i enheter om kPa × 100.

Dividera de rapporterade värdena med 100 för att omvandla dem till styvhet i kPa.

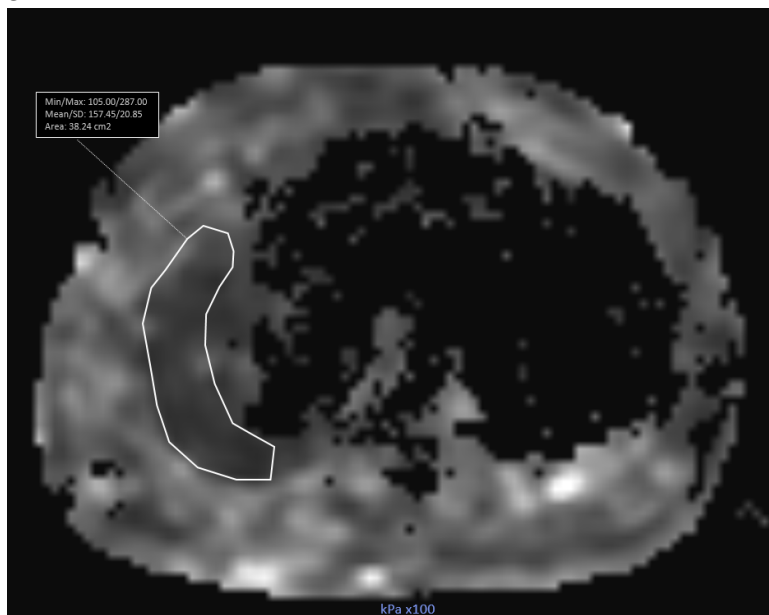
Svarta pixlar indikerar avsaknad av data eller data av otillräcklig kvalitet.

Utdatabilder

2D



3D



Styvhet med kvalitetskarter

Styvhetskvalitetskarten visar styvhetskarten kombinerad med ett kvalitetsindex för varje pixel.

Om en pixels kvalitetsindex ligger under tröskelvärdet sätts pixelns styvhetsvärde till noll i styvhetskarten med kvalitet för att indikera att pixeln inte ska användas för styvhetsmätningar**.

Dessa utdata är tillgängliga i standard- och avancerat läge för SureWave 2D och SureWave 3D.



FÖRSIKTIGHET

Undvik pixlar med ett styvhetsvärde på noll, för att säkerställa att endast högkvalitativa pixlar används för styvhetsbedömning.

Styvhetsvärden visas i enheter om kPa × 100.



Dividera de rapporterade värdena med 100 för att omvandla dem till styvhet i kPa.

Svarta pixlar indikerar avsaknad av data eller data av otillräcklig kvalitet.

**Kvalitetsindexet är ett mått på tillförlitligheten i styvhetsberäkningen för den pixeln.

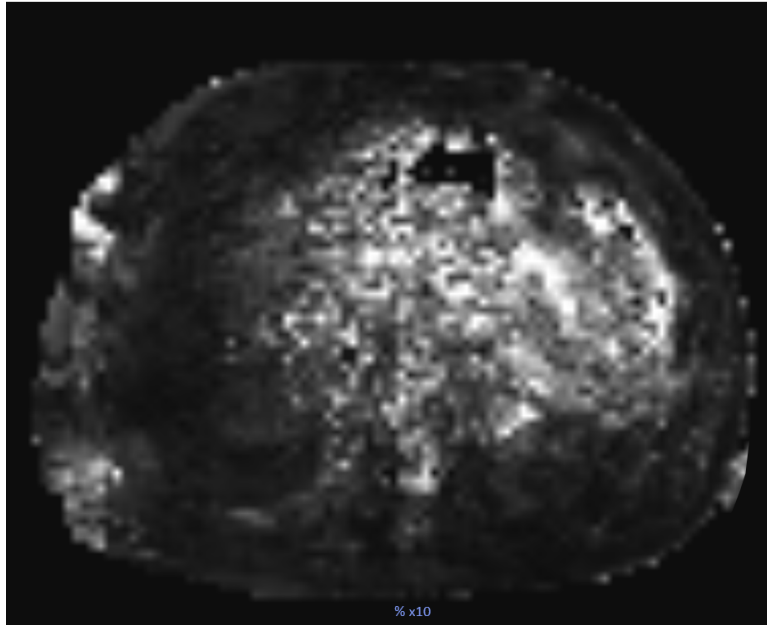
$$QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitud total}}{\text{icke-linearitet}} \right)$$

Om $QI \geq 1,0$ för en pixel visas sedan den beräknade styvheten i kartan över styvhet med kvalitet.

Om $QI < 1,0$ för en pixel, sätts pixelvärdet till 0 i kartan över styvhet med kvalitet.

Utdatabilder

2D eller 3D



Icke-linearitetskartor

Icke-linearitetskartan visar icke-lineariteten hos de mekaniska vibrationerna i varje pixel.

Icke-linearitet beskriver avvikelserna hos den uppskattade svängningsrörelsen från en perfekt sinusformad förskjutning.

En icke-linearitet på 0 % tyder på en perfekt sinusformad rörelse.

God icke-linearitet på ≤ 40 % för in vivo-skanningar och ≤ 20 % för fantomskanningar i ROI.

Dessa utdata är endast tillgängliga i avancerat läge.

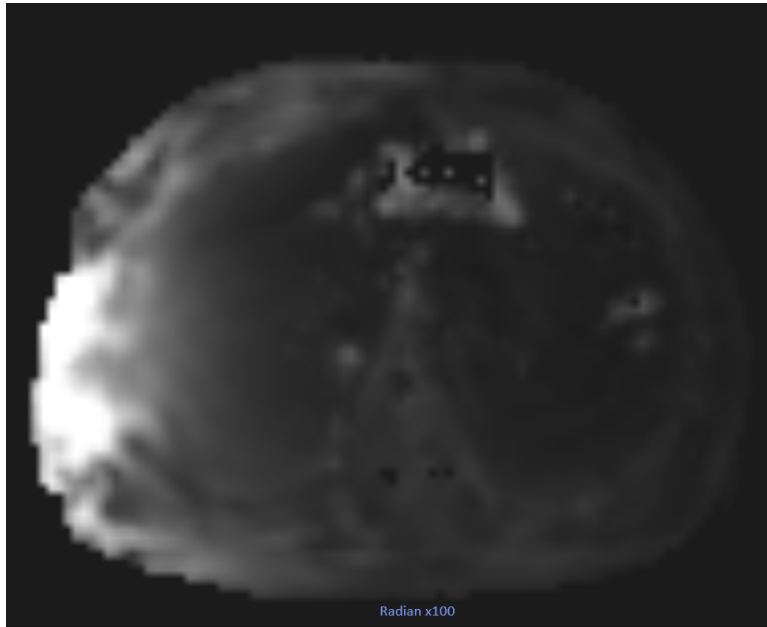
Icke-linearitetsvärden visas i enheter om % x 10.



Dividera de rapporterade värdena med 10 för att omvandla dem till procent.

Utdatabilder

2D eller 3D



Totala amplitudkartor (Atot)

Den totala amplituden hos mätningens förskjutningsfält beskriver intensiteten hos vibrationerna i kroppen.

Amplituden i radianer kan omvandlas till μm utifrån styrkan hos de rörelsekodande gradienterna.

Dessa utdata är endast tillgängliga i avancerat läge.

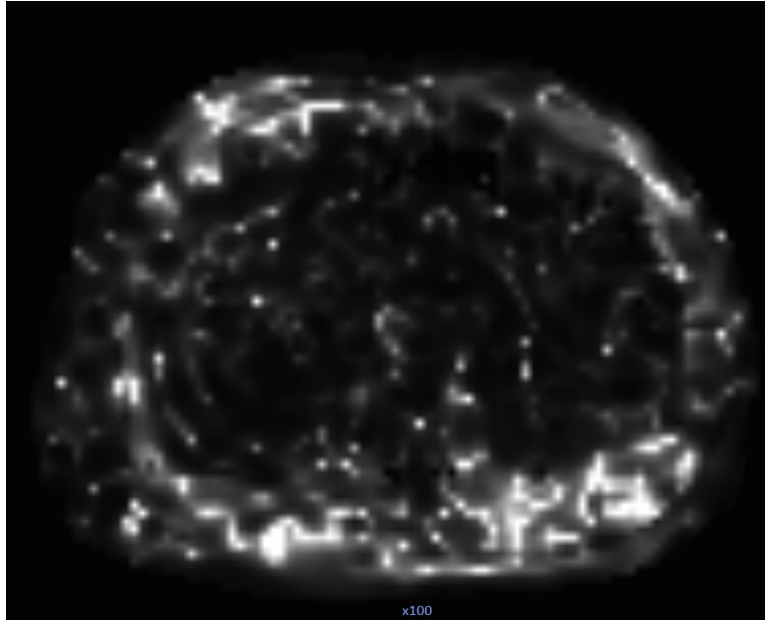
Totala amplitudvärden visas i enheten radianer $\times 100$.



Dividera de rapporterade värdena med 100 för att omvandla dem till radianer.

Utdatabilder

3D enbart



Curl over divergence-kartor

Signal-brus-förhållandet för skjuvvågen kan kvantifieras genom förhållandet mellan dess curl och dess divergence. Förhållandet är dimensionslöst.

In vivo-data av god kvalitet uppvisar en curl/divergence > 4 .

Fantomdata når lätt betydligt högre värden.

Dessa utdata är endast tillgängliga i avancerat läge för 3D MRE.

Curl over divergence-värdena är dimensionslösa, men multipliceras med 100 för att göra skillnaderna mellan värdena tydligare.



Dividera de rapporterade värdena med 100 för att omvandla dem till förhållandet av Curl over Divergence.

Kapitel 9 – Avstängning och förvaring

1. Flytta ut patientbritsen ur tunneln i enlighet med bruksanvisningen för MR-systemet.
Övervaka/styr MRE-axeln under förflyttningen.
2. Låt patienten komma av patientbritsen.
3. Koppla från och förvara RF-spolen.
4. Koppla loss MRE-axelsektionen från MRE-tornet genom att dra i kragen på MRE-axelsektionens kontakt.



5. Förvara den på MRE-axelhängaren genom att trycka skumhöljet genom klämman och sedan sänka ner kontakten i hålet.



6. Koppla från de två MRE-axelsektionerna genom att dra i kragen vid anslutningsändan för MRE-axelsektionen.



7. Avlägsna MRE-axelmodulen med den monterade MRE-transducern.
8. Förvara den på MRE-axelhängaren genom att trycka skumhöljet genom klämman och sedan sänka ner kontakten i hålet.



9. Avlägsna MRE-axelklämman, MRE-fantomen och MRE-remmen från MR-patientbritsen och förvara dem på hyllorna i MRE-tornet.

- Obs!** Placera MRE-gelfantomen på den nedersta hyllan.
10. Tryck på strömknappen på MRE-tornet för att stänga av strömmen.



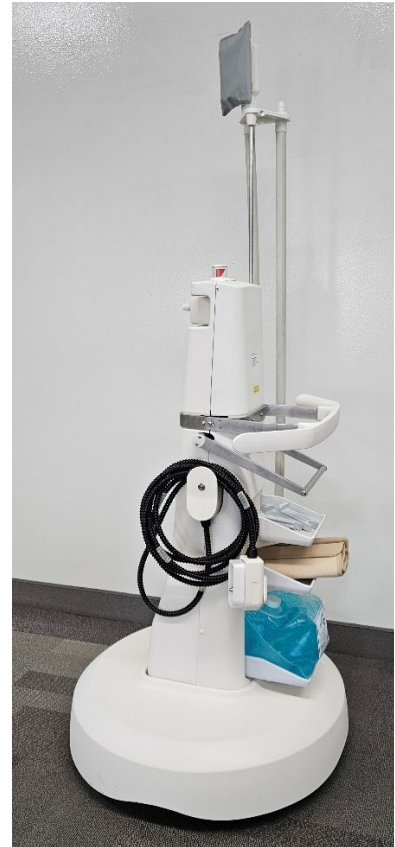
11. Lås upp låsmekanismen på MRE-systemkontakten.



12. Koppla bort MRE-systemkontakten från MRE-uttaget i MR-undersökningsrummet.



13. Förvara MRE-tornkabeln på MRE-tornet.



FÖRSIKTIGHET

Se till att förvara MRE-tornkabeln säkert på MRE-tornet. Osäkra kablar kan skadas under förflyttning av MRE-tornet och kan exponera spänningsförande ledningar.



FÖRSIKTIGHET

Förvara inte icke-MRE-komponenter på MRE-tornhyllorna.



- Vikt inklusive säker arbetsbelastning är 35 kg + 9 kg för MRE-komponenter som förvaras på MRE-tornhyllorna.



- Se till att MRE-axlarna förvaras rakt. Överdriven eller fortsatt böjning under förvaring kan leda till skada på enheten.
- MRE-transducern kan förvaras ansluten till MRE-axeln eller separat.
- MRE-enheten kan förvaras i MR-sviten men inte direkt bredvid MR-systemet.

Kapitel 10 – Rengöring, underhåll, service och bortskaffande

10.1 Rengöring

10.1.1 Rengöring av MRE-transducern, MRE-transducerns tygöverdrag, MRE-axlar och MRE-torn

Ytor som kan ha kommit i kontakt med patienten, personalen eller kroppsvätskor, såsom MRE-transducern, MRE-transducerns tygöverdrag och MRE-axlar, ska rengöras och desinficeras efter varje användning. MRE-tornet kan rengöras vid behov.

Använd ett desinfektionsmedel baserat på peroxid med bevisad rengöringseffekt som är certifierat av relevanta nationella myndigheter (EPA, VAH) för rengöring och desinfektion. Rengörings- och desinfektionsanvisningarna nedan har validerats med följande produkt:

- Clorox Healthcare väteperoxid rengörings- och desinfektionsservetter

Försiktighetsåtgärder vid rengöring och desinfektion

-  Häll eller spraya inte rengöringsvätskor på ytorna, utrustningen är inte skyddad mot vätskeinträngning.
-  Sänk inte ner föremål i vatten eller rengöringsvätskor.
-  Placera inte i någon typ av steriliserare.
-  Se till att inga vätskor tränger in i produktens öppningar, till exempel i springor mellan höljen.
-  Använd inte hårda eller vassa föremål (till exempel knivar eller pincetter) för att ta bort rester.
-  För inte in föremål i svåråtkomliga områden.
-  Torka inte av elektriska kontakter eller uttag. Täck över elektriska kontakter före rengöring, om möjligt.
-  Undvik att torka av fastsatta kardborreytor, eftersom de kan lossna.
-  Använd lämplig personlig skyddsutrustning enligt anvisningar från rengörings- och desinfektionsmedlets tillverkare.
-  Använd endast rengörings- och desinfektionsmedel som är kommersiellt tillgängliga. Följ anvisningarna från rengörings- och desinfektionsmedlets tillverkare.
-  Använd endast rekommenderade rengöringsmedel; inkompatibla rengöringsmedel kan orsaka skador eller missfärgning av ytan.

Förberedelse

1. Koppla bort enheten före rengöring av spolen.
2. Om någon del av enheten är avtagbar, ta bort den och rengör och desinficera den separat.
3. Torka bort smuts på ytan med en torr trasa. Om det finns smuts som är svår att ta bort, rengör spolen enligt procedurerna nedan.

Rengöring

1. Torka av alla ytor noggrant med tillräckligt fuktade desinfektionsservetter tills ytorna är helt våta och synlig förorening har avlägsnats.
 - a. Använd så många våtservetter som behövs för att ta bort synliga tecken på föroreningar.
 - b. Var särskilt uppmärksam på svårrengjorda områden, såsom springor och sammanfogade ytor. Använd extra våtservetter vid behov för svårrengjorda områden. Använd en steril bomullspinne för att trycka in våtservetten i springorna.
2. Kontrollera att alla ytor är rena. Om det fortfarande finns synliga föroreningar, upprepa rengöringsstegen ovan.
3. För att avlägsna rengöringsmedelsrester, fukta minst en luddfri trasa med vatten och torka av de rengjorda ytorna noggrant.
4. Låt ytorna lufttorka helt innan användning.
5. Kassera rengöringsmaterial enligt federala, statliga och lokala bestämmelser.

Desinfektion

1. Torka av alla ytor noggrant med tillräckligt fuktade desinfektionsservetter tills ytorna är helt våta.
 - a. Använd så många våtservetter som behövs för att fukta ytan.
 - b. Var särskilt uppmärksam på svårrengjorda områden, såsom springor och sammanfogade ytor. Använd extra våtservetter vid behov för svårrengjorda områden. Använd en steril bomullspinne för att trycka in våtservetten i springorna.
2. Se till att de områden som ska desinficeras förblir synligt våta i minst **två (2) minuter**.
 - a. Ytterligare våtservetter kan användas för att hålla ytorna våta med desinfektionsmedlet.
3. För att avlägsna desinfektionsmedelsrester, fukta minst en luddfri trasa med vatten och torka av de desinficerade ytorna noggrant.
4. Låt ytorna lufttorka helt innan användning.
5. Kassera desinfektionsmaterial enligt federala, statliga och lokala bestämmelser.

10.1.2 Rengöring av MRE-remmen

Handtvätta MRE-remmen i kallt vatten med mild tvål. Lufttorka borta från värme och solljus. Får inte blekas, strykas, kemtvättas eller torktumlas.

10.1.3 Rengöring av MRE-geldynan

Vid normal användning ska MRE-geldynan inte behöva rengöras eftersom den används under MRE-transducerns tygöverdrag.

10.2 Underhåll

Vid normal användning kan MRE-tornbromsarna samla damm. MRE-tornbromsarna ska vid behov rengöras med en mjuk trasa.

10.3 Service

Kontakta din Siemens Healthineers-representant med avseende på frågor om service av SureWave™ Elastografi-enheten.

10.4 Bortskaffande



Följ lokala bestämmelser för bortskaffande av elektrisk utrustning.

Återvinn komponenter som är märkta med återvinningssymboler. Kassera resten i enlighet med lokala, regionala eller nationella lagar och förordningar.

Kassera MRE-remmen och MRE-geldynan om de blir kontaminerade av mänskliga kroppsvätskor.

Kontakta din Siemens Healthineers-representant om du har frågor om återlämnande eller bortskaffande av SureWave™ Elastografi-enheten.

10.5 Förväntad livslängd

SureWave™ Elastografi MRE-tornet och MRE-strömförsörjningen är konstruerade för en förväntad livslängd på minst 6 år under normala användningsförhållanden. Övriga SureWave™ Elastografi-komponenter kan bytas ut vid behov. Enheten är säker att använda efter den förväntade livslängden så länge informationen i avsnittet Säkerhet följs och kvalitetssäkringstesterna godkänns.

10.6 Förbrukningsdelar

Tabellen nedan listar de förbrukningsdelar som kan beställas av SureWave MRE-slutanvändaren.

Beskrivning	QED Artikelnummer	Siemens Materialnummer	Ersättningstid
MRE-geldyna	MAC000164	11.852.021	5 minuter
MRE-transducerns tygöverdrag	MAC000169	11.852.022	5 minuter
MRE-rem, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minuter
MRE-rem, M	MAC000172	11.852.027	5 minuter
MRE-transducer	MAC000166	11.852.023	5 minuter
MRE-axelsektion	MAC000167	11.852.024	5 minuter
MRE-gelfantom	MAC000168	11.852.026	5 minuter
MRE-axelklämma (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minuter
MRE-axelklämma (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minuter

Kapitel 11 – SureWave™ Elastografi felsökning

11.1 SureWave™ Elastografi programvaruproblem

Vid händelse av ett registrerings- eller bearbetningsfel kommer SureWave™ Elastografi-programvaran att generera ett informationsmeddelande i form av en bild. Följande tabell innehåller en lista över felkoder och felsökningssteg för att lösa felet.



FÖRSIKTIGHET

SureWave™ Elastografi-programvaruversion 1.4.4 är inte kompatibel med samtidig multi-slice (SMS) vid användning med 3D-elastografibildtagning. Ingen felkod genereras för det här fallet.

Kod	Beskrivning	Felsökningssteg
-1	ERROR_IMAGE: Oväntad meddelande i dataström	Kontrollera att sekvensen är en kompatibel MRE-sekvens. Kontrollera att bildtagningen slutfördes.
-2	ERROR_MRE_MODE: Värdet för parametern 'set' stöds inte.	Kontrollera att sekvensen är en kompatibel MRE-sekvens.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Värde som inte stöds för en skanningsparameter.	Kontrollera skanningsparametrarna. MRecon-algoritmen stöder kompatibla MRE-bildtagningar med följande skanningsparametrar: 64 x 64 upp till 128 x 128 rekonstruerad bildstorlek 1 partition 1 genomsnitt 1 repetition 1 segment 1 kontrast 4 faser 2D MRE kan ha 1–256 snitt 3D MRE kan ha 8–256 bildsnitt
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Bilderna mottogs inte parvis som förväntat.	Kontrollera att sekvensen är en kompatibel MRE-sekvens.
-5	ERROR_RESOLUTION: Bättre upplösning krävs.	Minska voxelstorleken för bildtagningen. MRE-algoritmen kräver att voxelstorleken är mindre än 4,17 mm x 4,17 mm. Minska voxelstorleken genom att göra en eller flera av följande justeringar: • Minska FOV-läsningen • Minska FOV-fasen • Öka basupplösningen • Öka fasupplösningen
-6	ERROR_EXQUIDISTANT: Avståndet mellan snitten är inte konstant.	Kontrollera att avståndet mellan snitten är konstant. Det här felet kommer inte att uppstå för bildtagning med en enda snittgrupp eftersom avståndsfaktorn kommer att vara konstant.

Kod	Beskrivning	Felsökningssteg
-7	ERROR_ORIENTATION: Orienteringen är inte densamma för alla snitt.	Kontrollera att alla snitt har samma orientering. Det här felet kommer inte att uppstå för bildtagningar med en enda snittgrupp eftersom orienteringen kommer att vara densamma för alla snitt.
-8	ERROR_FREQUENCY: Den beräknade frekvensen ligger inte inom det tillåtna intervallet.	Kontrollera att sekvensen är en kompatibel MRE-sekvens. Sekvensjusteringskoden ställer in TR så att den är kompatibel med det tillåtna frekvensintervallet. Det här felet kommer inte att uppstå för en frigiven kompatibel MRE-bildtagning.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Oväntat fel från invertering.	Kontrollera att sekvensen är en kompatibel MRE-sekvens. Kontrollera att parameterinställningarna ligger inom intervallet för de rekommenderade värdena. Använd standardinställningarna för skanningsparametrar. Om problemet kvarstår ska du kontakta Siemens service.
-10	ERROR_TIMESERIES: Fel i tidsserieberäkningen.	Kontrollera att sekvensen är en kompatibel MRE-sekvens.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Mottog ofullständiga bilddata.	Det här felet förväntas om bildtagningen avbryts eller pausas innan den är slutförd.

11.2 MRE-tornet – Driftproblem

Problem	Felsökningssteg	Illustration
Tornet ger ifrån sig konstiga ljud.	- Bekräfta att MRE-tornets anslutningar och inställning är korrekta. - Böj inte MRE-axelsektionerna överdrivet. Om MRE-axeln böjts för mycket ska du rätta ut axeln och starta en skanning. - Kontrollera efter ljud.	 Acceptabel böjning  Överdriven böjning
	- Om det finns ljud: - Testa varje MRE-axelsektion en i taget med ena änden fäst vid MRE-tornet och den andra vid MRE-transducern. - Starta en skanning och kontrollera om det finns ljud. - Om en axelsektion är defekt måste MRE-axelsektionen bytas ut.	 Enkel axel ansluten till transducer
	- Om det fortfarande finns ljud med endast en MRE-axelsektion ansluten: - Koppla bort båda MRE-axelsektionerna från MRE-tornet. - Starta en skanning och kontrollera om det finns ljud. - Om det förekommer ljud, kontakta Siemens Healthineers Service. MRE-tornet kan behöva bytas ut.	 Båda axlarna borttagna från MRE-tornet

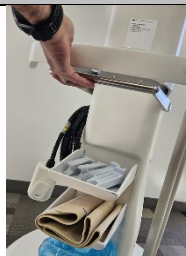
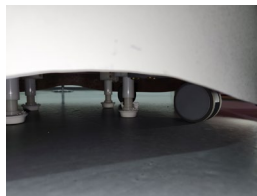
Problem	Felsökningssteg	Illustration
MRE-tornet har ingen ström	1. Bekräfta att MRE-tornets strömbrytare är i ON-läge och att den vita lysdioden på MRE-tornenheten lyser.	
	a. Bekräfta att MRE-tornkabelns anslutning till MRE-uttaget är säker.	 
	b. Bekräfta att den gröna strömindikatorn på MRE-uttaget är PÅ. ○ Om den INTE är PÅ, gå till steg 2 ○ Om den är PÅ, ring Siemens Healthineers service. MRE-tornkabeln kan behöva bytas ut.	 MRE-uttagets ström PÅ
	2. Om den gröna strömindikatorn på MRE-uttaget är AV.	 MRE-uttagets ström AV

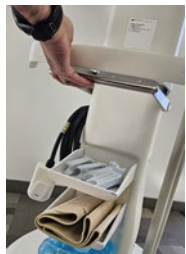
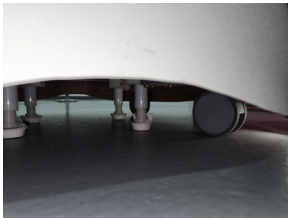
Problem	Felsökningssteg	Illustration
	- Kontrollera om den gröna strömindikatorn på MRE-strömförsörjningen är PÅ (finns i utrustningsrummet). - Om strömindikatorn på MRE-strömförsörjningen är PÅ ska du kontakta Siemens Healthineers service. Anslutningen mellan MRE-strömförsörjningen och MRE-uttaget (via RF-filtret) kan ha brutits. - Om den gröna strömindikatorn på MRE-strömförsörjningen är AV. Gå till steg 3.	 MRE-strömförsörjning ström PÅ  Strömförsörjning AV
	- Kontrollera om strömbrytaren på MRE-strömförsörjningen är i läget PÅ. - Om strömbrytaren på MRE-strömförsörjningen är i AV-läget ska du slå på och kontrollera om den gröna strömindikatorn på baksidan av MRE-strömförsörjningen lyser. - Om den inte lyser, kontrollera om nätsladden är ansluten till ett uttag och att den andra änden är ansluten till MRE-strömförsörjningen. Om den är inkopplad ska du kontakta Siemens Healthineers service. Om strömmen är PÅ till systemets nätaggregat i utrustningsrummet och MRE-strömförsörjningsindikatorn förblir släckt, kontakta Siemens Healthineers service. Strömförsörjningen i maskinrummet kan behöva bytas ut.	
Den vertikala huvudaxeln (rotationsindikatorn) på MRE-tornet roterar inte. 	Bekräfta att den vita strömlampan på MRE-tornet är PÅ (lyser).	 MRE-tornets ström PÅ
	Om lampan är AV, gå till sektionen "MRE-tornet har ingen ström" för att felsöka ett strömrelaterat problem.	 MRE-tornets ström AV
	Om lysdioden är PÅ ska du kontrollera följande:	

Problem	Felsökningssteg	Illustration
	a. Stäng av MRE-tornet. Vänta 10 sekunder. Slå på MRE-tornet. Försök att få MRE-tornet att rotera igen. b. Kontrollera att MRE-axelsektionerna inte är överdrivet böjda.	 Acceptabel böjning  Överdriven böjning
	c. Koppla bort MRE-transducern och starta sedan skanningen. Om rotationsindikatorn snurrar ska du byta ut MRE-transducern.	
	d. Koppla bort en MRE-axelsektion i taget och starta en skanning för att avgöra om en av axlarna är felaktig. Om en axelsektion är defekt ska du byta ut den MRE-axelsektionen.	 Enkel axel ansluten till transducer
	e. Koppla bort båda MRE-axelsektionerna från MRE-tornet och starta en skanning. Om rotationsindikatorn fortfarande inte roterar ska du kontakta Siemens Healthineers service. MRE-tornet kan behöva bytas ut.	 Båda axlarna borttagna från MRE-tornet
MRE-tornkabeln har trasigt kabelhölje eller skada på kontakthuset	Kontakta Siemens Healthineers service. MRE-tornkabeln måste bytas ut.	

Problem	Felsökningssteg	Illustration
Spruckna höljen på MRE-tornet	Ring Siemens Healthineers service. MRE-tornet måste bytas ut.	 Sprucket lock på MRE-tornet
MRE-tornkabeln ansluts inte ordentligt till MRE-uttaget	- Kontrollera om det finns skräp i MRE-tornkabelns kontakt eller MRE-uttag. Ta bort eventuellt skräp. - Kontrollera MRE-tornkabelns kontakt eller MRE-uttag avseende skador. Om skador upptäcks, kontakta Siemens Healthineers service. MRE-tornkabeln eller MRE-uttaget kan behöva bytas ut.	 Motsvarande sidor av sockelfästena

11.3 MRE-torn – Hantera problem

Problem	Felsökningssteg	Illustration
Det går inte att <u>låsa</u> <u>upp</u> bromsen på MRE-tornet. Det går inte att flytta MRE-tornet.	1. Kontrollera att bromshandtaget rör sig uppåt.	 Lyft handtaget uppåt för att låsa upp
	- Kontrollera att bromskolvarna har lyfts från golvet med bromshandtaget aktiverat. - Kontrollera att MRE-tornets hjul inte är begränsade av några föremål. - Kontrollera om det finns skräp i eller nära MRE-tornets skyddskåpa. - Kontakta Siemens Healthineers service.	 Säkerställ att bromskolvarna har lyfts och att det inte finns någon blockering på MRE-tornets skyddskåpa eller hjul

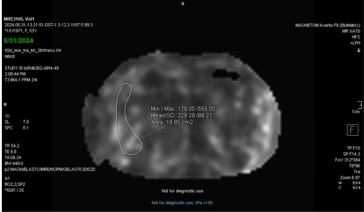
Problem	Felsökningssteg	Illustration
Det går inte att <u>låsa</u> MRE-tornets hjul. MRE-tornet rör sig fritt.	1. Aktivera och släpp bromshandtaget för att se om låsningen återställs. 2. Kontrollera under MRE-tornets skyddskåpa och se till att inga främmande föremål blockerar bromskolvarna från att röra sig nedåt. 3. Om bromskolvarna är smutsiga, rengör dem enligt avsnitt 10.2 Underhåll. 4. Kontakta Siemens Healthineers service.	 Lyft handtaget uppåt för att lossa bromsen
Svårigheter att flytta tornet över golvet.	1. Se till att bromshandtaget är helt inkopplat. 2. Kontrollera runt MRE-tornets bas. Bekräfta att inga föremål blockerar hjulen eller skyddskåpan. 3. Kontakta Siemens Healthineers service.	 Lyft handtaget uppåt för att lossa bromsen  Se till att MRE-tornets skyddskåpa eller hjul inte blockeras

11.4 Problem med MRE-axel och transducer

Problem	Felsökningssteg	Illustration
Det går inte eller är svårt att ansluta MRE-axeln till MRE-tornet	1. Stäng av strömmen till MRE-tornet. 2. Kontrollera om det finns något skräp eller hinder mellan tornaxelporten och axelns anslutningsport. 3. Anslut en annan MRE-axel för att avgöra om en korrekt anslutning kan göras. 4. Om korrekt anslutning inte kan upprättas är MRE-axelsektionen felaktig. Byt ut MRE-axelsektionen.	

Problem	Felsökningssteg	Illustration
Det går inte eller är svårt att ansluta MRE-axelsektionen till MRE-axelsektionen	1. Stäng av strömmen till MRE-tornet. 2. Kontrollera om det finns något skräp eller hinder mellan axelkontaktarna eller kontaktporten. 3. Anslut en annan MRE-axelsektion för att avgöra om en korrekt anslutning kan göras. 4. Om korrekt anslutning inte kan upprättas är MRE-axelsektionen felaktig. Byt ut MRE-axelsektionen.	
Det går inte eller är svårt att ansluta MRE-axeln till MRE-transducern	1. Stäng av strömmen till MRE-tornet. 2. Kontrollera om det finns något skräp eller hinder mellan axeln och transducerns anslutningsportar. 3. Anslut en annan MRE-axelsektion för att avgöra om en korrekt anslutning kan göras. 4. Om korrekt anslutning inte kan upprättas är MRE-axelsektionen felaktig. Byt ut MRE-axelsektionen.	
MRE-transducerns är varm eller het att vidröra	1. Sluta omedelbart skanna patienter! 2. Kontakta Siemens Healthineers service.	
MRE-axeln är varm eller het att vidröra	1. Sluta omedelbart skanna patienter! 2. Kontakta Siemens Healthineers service.	
Nödavstängningen av MRE-axeln löser inte ut	1. Se till att patientbritten har stannat. 2. Kontrollera anslutningen mellan de två MRE-axelsektionerna, mellan MRE-axelsektionen och MRE-tornet, och mellan den andra MRE-axelsektionen och MRE-transducern. 3. Om anslutningarna är korrekt gjorda och nödavstängningen fortfarande inte utlöses, kontakta Siemens Healthineers service. Ersättningar behövs.	
Skada eller reva i MRE-axelhöljet	Kontakta Siemens Healthineers service. MRE-axelsektionen måste bytas ut.	

11.5 Problem med MRE-bildkvaliteten

Problem	Felsökningssteg	Illustration
Styvhet med kvalitetströskelkarta har många nollvärden där anatomin finns. Motsvarande styvhetskarta rapporterar höga värden.	1. Bekräfta att MRE-enheten är ansluten och påslagen. 2. Bekräfta att MRE-axelsektionerna är korrekt anslutna. 3. Bekräfta att MRE-transducern är korrekt placerad och att MRE-remmen håller MRE-transducern på plats. 4. Kontakta Siemens Healthineers service.	 Kvalitetströskelkarta  Styvhetskarta

Kapitel 12 – Prestandaegenskaper

12.1 Tekniska specifikationer

Fältstyrka	3T eller lägre																	
Siemens MR-system programvaruversion	VA60/XA60 eller högre																	
Ingångseffekt 	100–240 V																	
Nominellt frekvensintervall	50-60 Hz																	
Ingångseffekt	5,8–3,2 A																	
Driftscykel	3 minuter PÅ, 27 minuter AV																	
Säker arbetsbelastning 	35 kg + 9 kg																	
Överensstämmelse	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Jämförelse med fantomer med känd styvhet	<table><tr><th rowspan="2">Förväntat värde (kPa)*</th><th colspan="2">Uppmätt värde (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 förväntade styvhetsvärdena på 2,02 kPa, 2,77 kPa och 5,80 kPa har fastställts med hjälp av mekaniska tekniker. ** 95 % konfidensintervall	Förväntat värde (kPa)*	Uppmätt värde (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
Förväntat värde (kPa)*	Uppmätt värde (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) – Vägledning och tillverkardeklaration

Maskinvaran SureWave™ Elastografi kräver särskild uppmärksamhet när det gäller EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-riktlinjerna i den här handboken. Använd endast enheten i den miljö som anges nedan. Elektromagnetisk kompatibilitet kan inte garanteras i andra miljöer än de som anges.

Enhetens väsentliga prestanda: SureWave™ Elastografi har ingen väsentlig prestanda.

12.2.1 Klassificering

Den här enheten klassificeras som klass A enligt CISPR 11 när den används i kombination med ett MR-system.



Utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 i klass A). Om utrustningen används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 i klass B normalt krävs) kan det hända att den inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att flytta eller omorientera utrustningen.

12.2.2 Miljö och kompatibilitet

MRE-tornet är avsett att användas i ett RF-skärmat skanningsrum inom en specialiserad vårdinrättning. MRE-strömförsörjningen är avsedd att användas i professionella vårdinrättningar. Alla kablar och tillbehör är en del av enheten och kan inte tas bort eller ersättas av användaren.

Specifikationer för RF-skärmat skanningsrum:

Den erforderliga dämpningen för det RF-skärmade skanningsrummet är 90 dB i frekvensintervallet 15–128 MHz.

Testningen ska utföras i enlighet med följande testspecifikation: Titel: IEEE 299 – 2006, Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures the Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

All utrustning som används i MR-rummet ska vara utformad och märkt i enlighet 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 utfärdad den 20 maj 2021 och de uppdaterade referenserna från de dokument som släpptes den 10 oktober 2023.



VARNING

1. VARNING: Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
2. VARNING: Användning av andra tillbehör, transducers och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls i denna handbok kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning, vilket kan orsaka driftfel.
3. VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av MRE-systemet, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det orsaka försämrade utrustningsprestanda.



FÖRSIKTIGHET

Om den här utrustningen inte används på angiven avskärmad plats kan det orsaka försämrade utrustningsprestanda, störningar på annan utrustning eller störningar på radiotjänster.

12.2.3 Elektromagnetisk emission – MRE-torn

Enheten används endast i en RF-skärmat miljö. Därför är IEC 60601-1-2 klausul 7 om elektromagnetisk emission inte tillämplig.

12.2.4 Elektromagnetisk immunitet – MRE-torn

Den här enheten uppfyller IEC 60601-1-2 klausul 8 när den används i den angivna elektromagnetiska miljön.

Immunitetstest	Test- och överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD), kontakturladdning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatisk urladdning (ESD), lufturladdning	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Utstrålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF- kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3 Se klausul 8.10.
Immunitet mot närhetsmagnetfält i frekvensintervallet 9 kHz till 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Se klausul 8.11.

12.2.5 Elektromagnetisk överensstämmelse – Strömförsörjning

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2-2014 4:e utgåvan. Dessa gränser och testnivåer är avsedda att ge rimlig säkerhet med avseende på elektromagnetiska störningar när enheten används i en typisk medicinteknisk installation.

12.2.6 Avvikelser

MRE-tornet används i en speciell miljö tillsammans med ett MR-system. På grund av den använda platsen och användningen av filter i linje med MRE-strömförsörjningen har testningen begränsats till att utföra ett begränsat testomfång på MRE-tornet.

**Tillverkare:**

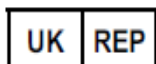
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
USA

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Auktoriserad representant i Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

**Ansvarig person i Storbritannien:**

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

**Schweizisk auktoriserad representant:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz

**Distributör:**

Siemens Healthineers AG

Första utfärdandedatum: 2025-09/Revideringsdatum: 2026-07