

Ръководство за оператора

Еластография SureWave™

За ЯМР системи на Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Гаранция и отговорност

Отговорността за поддръжката и работата с продукта след доставката е на закупилия продукта клиент. Гаранцията не покрива следните щети дори ако възникнат по време на гаранционния период:

- Повреди или щети, дължащи се на неправилна употреба или небрежност.
- Повреди или щети, причинени от природни бедствия, като пожари, земетресения, наводнения, гръмотевични бури и др.
- Повреди или щети, причинени от неспазването на препоръчаните за оборудването условия на работа, като неподходящо захранване, неправилно монтиране или неприемливи условия за работа.
- Повреди, дължащи се на промени или модификации в продукта.

При никакви обстоятелства QED няма да се считат за отговорни за следните:

- Повреди, загуби или проблеми, причинени по време на преместване, промяна или ремонт, извършван от персонал, който не е изрично упълномощен от QED.
- Повреди или загуби, причинени от небрежност или от пренебрегване на предпазните мерки и работните инструкции в настоящото ръководство за работа.

Условия на транспортиране и съхранение

Оборудването трябва да се транспортира и съхранява при следните условия:

	Температура	от -20 °C до +60 °C
	Относителна влажност	от 10% до 90%

Върху опаковката са поставени индикатори за удар за мониторинг на транспорта. Ако индикаторът за удар е активиран, като се вижда червен цвят вътре в стъклената тръба, устройството не е било премествано с необходимото внимание. Въпреки това активиран индикатор за удар не означава непременно повреда на устройството.



ВНИМАНИЕ

Ако опаковката на устройството е изложена на условия на околната среда извън условията за транспортиране и съхранение, ако опаковката е повредена, ако опаковката е отворена преди доставката или индикаторът за удар е активиран, проведете теста за осигуряване на качеството (QA) преди действителната употреба. Ако устройството премине тест за контрол на качеството, то може да се използва нормално.

Федерален закон в САЩ

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата, разпространението и използването на това изделие чрез и по поръчка на лекар. Федералните закони ограничават използването на изделието само за проучване при показания, които се различават от описаните в Декларацията за приложими показания.

Относно това ръководство

Това ръководство съдържа подробна информация относно мерките за безопасност, употребата и грижите за устройство за еластография SureWave™.



ВНИМАНИЕ

Прочетете внимателно настоящото ръководство, както и ръководствата за работа на ЯМР бобината и системата, преди да започнете работа с продукта, за да осигурите безопасно и правилно използване. Настоящото ръководство не включва инструкции или информация за безопасност за оборудване, което не се осигурява от QED, като например ЯМР бобината и системата. Моля, свържете се с производителя на ЯМР системата за информация относно оборудване, което не е произведено от QED.

Ръководството за оператора е достъпно онлайн като PDF файл на адрес www.qualityelectrodynamics.com. За да заявите хартиено копие на ръководството за оператора, моля, изпратете имейл на info@qualedyn.com или попълнете формуляра за контакт на www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Легенда

В това ръководство се използват следните символи за обозначаване на безопасност и други важни инструкции. Сигналните думи и техните значения са дефинирани по-долу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупрежденията трябва да се спазват, за да се избегнат опасни ситуации, които може да доведат до смърт или тежко нараняване.



ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Необходимо е повишено внимание, за да се избегне опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно телесно нараняване.



ИНФОРМАЦИЯ

Подчертава важни детайли или предоставя информация как да се избегнат грешки при работа или други потенциално опасни ситуации, които, ако не се спазват, може да доведат до имуществени щети.

Съдържание

Относно това ръководство	3
Съдържание	4
Глава 1 – Въведение	6
1.1 Описание	6
1.2 Принцип на действие	6
1.3 Работна среда и съвместимост	6
1.4 Потребителски профил	6
1.5 Информация за пациентите	7
1.6 Клинични ползи	7
Глава 2 – Компоненти за еластография SureWave™	8
2.1 Стартов комплект за еластография SureWave™	8
2.2 Комплекти за монтаж на хардуер за устройството за еластография SureWave™	10
Глава 3 – Безопасност	12
3.1 Символи	12
3.2 Показания	13
3.3 Противопоказания	14
3.4 Предпазни мерки	14
3.5 Внимание	14
3.6 Информация за безопасност в ЯМР среда	15
3.7 Киберсигурност	16
3.8 Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти	16
3.9 Спешни процедури и докладване на инциденти	17
Глава 4 – Монтаж	18
Глава 5 – Окомплектован трансдюсер за МРЕ	19
Глава 6 - Гарантиране на качеството	21
6.1 Настройка на системата за еластография SureWave™ и на фантома	21
6.2 Сканиране за гарантиране на качеството	27
Глава 7 – Настройка и употреба на хардуера за еластография SureWave™	31
7.1 Настройка на хардуера за еластография SureWave™	31
7.2 Позициониране и сканиране на пациента	32
Глава 8 – Импулсна последователност и реконструкция на изображения на системи на Siemens Healthineers	38
8.1 Протоколи за образна диагностика с еластография SureWave™	39
8.2 Преглед на резултатите	39
Глава 9 – Изключване и съхранение	47
Глава 10 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне	51
10.1 Почистване	51
10.1.1 Почистване на трансдюсера за МРЕ, текстилния калъф на трансдюсера за МРЕ, осите за МРЕ и стойката за МРЕ	51
10.1.2 Почистване на ремъка за МРЕ	53
10.1.3 Почистване на гел подложката за МРЕ	53
10.2 Поддръжка	53
10.3 Сервиз	53
10.4 Изхвърляне	53
10.5 Очаквана продължителност на експлоатацията	54

10.6	Консумативи	54
Глава 11 – Отстраняване на неизправности на устройството за еластография SureWave™		55
11.1	Проблеми със софтуера на еластография SureWave™	55
11.2	Стойка за МРЕ – експлоатационни проблеми	57
11.3	Стойка за МРЕ – проблеми при преместването	61
11.4	Проблеми с оста и трансдюсера за МРЕ	62
11.5	Проблеми с качеството на МРЕ изображенията	64
Глава 12 – Работни характеристики.....		65
12.1	Технически спецификации	65
12.2	Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Ръководство и декларация на производителя ..	65
12.2.1	Класификация	65
12.2.2	Околна среда и съвместимост	66
12.2.3	Електромагнитни емисии – стойка за МРЕ	67
12.2.4	Електромагнитна устойчивост – стойка за МРЕ.....	67
12.2.5	Електромагнитна съвместимост – захранване	68
12.2.6	Отклонения	68

Глава 1 – Въведение

1.1 Описание

Устройството за еластография SureWave™ е принадлежност, предназначена за използване в съчетание със съвместима система за ядрено-магнитен резонанс (ЯМР система) за магнитна-резонансна еластография (МРЕ). Предназначението ѝ е да създава визуални карти (еластограми) на черния дроб, които указват твърдостта на тъканта на изобразената анатомична област.

1.2 Принцип на действие

Устройството за еластография SureWave™ се състои от хардуер и софтуер. Хардуерът, който включва стойка, оси и трансдюсер, предизвиква вибрации от напречни вълни в тъканта по време на ЯМР сканирането. Софтуерът трансформира данните, придобити с подходяща кодирана за движение ЯМР последователност, в еластограми, които указват твърдостта на тъканта.

Стойката за МРЕ, трансдюсерът за МРЕ и осите за МРЕ, разглеждани заедно, представляват приложна част от тип BF. Хардуерът е с клас на защита IP X-0.

1.3 Работна среда и съвместимост

Еластография SureWave™ е предназначена за работа заедно с ЯМР система на Siemens Healthineers с мощност 3T или по-ниска в залата за изследвания на специализирано здравно заведение за ЯМР. Контролираните условия на околната среда в залата за изследвания могат да бъдат намерени в ръководството за собственика на ЯМР системата.

Еластография SureWave™ е съвместима със софтуер за ЯМР системи на Siemens, версия syngo MR XA60 или по-нова.

Софтуерната версия 1.4.4 на еластография SureWave™ не е съвместима с едновременно многослойно изобразяване (SMS), когато се използва с 3D придобиване на данни за еластография.

1.4 Потребителски профил

Оператори – рентгенови лаборанти, технолози в лаборатории, лекари (трябва да се спазват всички приложими закони в съответната държава).

Обучение на потребителя – обучението се осигурява от специалисти по клинични приложения на Siemens Healthineers.

1.5 Информация за пациентите

Възраст, здравословно състояние – устройството за еластография SureWave™ е предназначено за възрастни пациенти.

Тегло – устройството за еластография SureWave™ няма специфични ограничения за теглото. Консултирайте се с ръководството за работа на ЯМР системата относно ограниченията за теглото на системата.

1.6 Клинични ползи

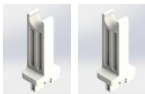
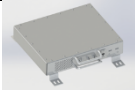
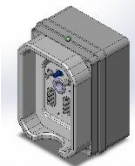
Магнитно-резонансната еластография може да се използва за оценка на еластичността (или твърдостта) на органите в тялото, по-специално на черния дроб. Използването на МРЕ може да помогне на доставчиците на здравни услуги да диагностицират и определят стадия на определени състояния, като например чернодробна фиброза.

Глава 2 – Компоненти за еластография SureWave™

Еластография SureWave™ се доставя с посочените по-долу части. При получаване се уверете, че в доставката са включени всички части.

2.1 Стартов комплект за еластография SureWave™

Кутия №	Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на Siemens	Номер на частта на QED	Илюстрация
1	1	Стойка за МРЕ	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Държач за оси за МРЕ	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Ос за МРЕ	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Трансдюсер за МРЕ	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Гел подложка за МРЕ	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Текстилен калъф на трансдюсера за МРЕ	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Гел фантом за МРЕ†	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Ремък за МРЕ размер М Ремък за МРЕ размер XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Кутия №	Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на Siemens	Номер на частта на QED	Илюстрация
	9	Щипки за оси за MPE	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Кутия на захранването за MPE	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Конектор за стенен контакт на системата за MPE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Панел с филтри за MPE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Комплект оптични кабели за MPE	1	None	2004050	
	14	Лента за маркиране на под, 2" синя	1	None	3009331	

* В комплекта е включен резервен компонент; съхранявайте резервната ос за MPE в изправено състояние.

† Изхвърлете дозатора и листовката към продукта; те не се използват с устройството за еластография SureWave™.

2.2 Комплекти за монтаж на хардуер за устройството за еластография SureWave™



Следните комплекти за монтаж за еластография SureWave™ са необходими за осигуряване на възможност за използване в множество зали за ЯМР сканиране.

Групата комплекти за монтаж на еластография SureWave™ (номер на частта MAC000173) съдържа трите описани по-долу комплекта за монтаж, които могат да бъдат поръчани и поотделно.

Комплект за монтаж № 1 за еластография SureWave™ (номер на частта MAC000161)

Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на QED
1	Окомплектован панел с филтри за МРЕ	1	2003828
2	Комплект оптични кабели за МРЕ	1	2004050
3	Винт М5 x 35 mm, дълъг, шестостенен, неръждаема стомана 316	16	3009313
4	Винт М4 X 20 mm с цилиндрична глава и вътрешен шестостен, неръждаема стомана 316	16	3009925
5	Шайба М4, неръждаема стомана 316	16	3009927

Комплект за монтаж № 2 за еластография SureWave™ (номер на частта MAC000162)

Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на QED
1	Стенен контакт за залата за сканиране	1	2003755
2	Самонарезен анкер с вътрешна резба №6	5	3009928
3	Винт № 6 x 1 инч, неръждаема стомана	5	3009333
4	Лента за маркиране на под	1	3009331

Комплект за монтаж № 3 за еластография SureWave™ (номер на частта MAC000163)

Номер на компонента	Описание	Количество	Номер на частта на QED
1	Кутия на захранването за MPE	1	2003615
2	Комплект кабели за захранващия блок	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Глава 3 – Безопасност

Този раздел описва общите предпазни мерки и информацията за безопасност, които трябва да се спазват при използване на еластография SureWave™.

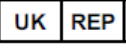


ВНИМАНИЕ

Преди да използвате еластография SureWave™, прегледайте информацията за безопасност в ръководството за работа на ЯМР системата за пълен списък на съображенията за безопасност.

3.1 Символи

Символ	Номер	Стандарт	Наименование, значение
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Ръководство за оператора; вижте инструкциите за работа, преди да работите с устройството
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Оборудване от клас II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Приложена част от тип BF
	1321A	ISO 7000	Маса на оборудването/безопасен работен товар
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Променлив ток
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Защитно заземяване
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Производител и дата на производство
	Неприложимо	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Безопасна за ЯМР
	Неприложимо	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Условно съвместима с ЯМР
	Неприложимо	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Условен ЯМР статус: не използвайте устройството за еластография SureWave™ с ЯМР системи, по-мощни от 3T
	Неприложимо	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Не е безопасна за ЯМР
	5041	IEC 60878	Внимание, гореща повърхност
	W007	ISO 7010	Предупреждение; препятствие на нивото на пода (опасност от спъване)
	P024	ISO 7010	Предупреждение: не ходете и не стойте изправени (не стъпвайте)

Символ	Номер	Стандарт	Наименование, значение
	5.1.2	ISO 15223-1	Посочва упълномощения представител за Европейския съюз
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Посочва отговорното лице в Обединеното кралство
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Посочва упълномощения представител в Швейцария
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Каталожен номер
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Сериен номер
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Гранична температура
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Гранична влажност
	5.7.7	ISO 15223-1	Медицинско изделие
	5.7.10	ISO 15223-1	Уникален идентификатор на изделието
	5.1.8	ISO 15223-1	Вносител
	5.1.9	ISO 15223-1	Дистрибутор
	Неприложимо	EN50419 EU2012/18/EU	Използването на този символ показва, че продуктът не трябва да се третира като домакински отпадък. Като осигурите правилното изхвърляне на продукта спомогате за предотвратяването на възможни отрицателни последици за околната среда и човешкото здраве, които в противен случай биха били причинени от неправилното третиране на отпадъчните продукти. По-подробна информация относно връщането и рециклирането на продукта можете да получите от доставчика, от когото сте го закупили.

3.2 Показания

Устройството за еластография SureWave™ е предназначено за използване с ЯМР системи на Siemens с интензитет на магнитното поле 3Т или по-нисък за генериране на вибрации от напречни вълни в тялото на възрастни пациенти по време на ЯМР изследване, които се

преобразуват в изображения, указващи твърдостта на тъканта. Изображенията могат да се използват за диагностични цели, когато се интерпретират от обучен лекар.

Еластография SureWave™ е показана за подпомагане на диагностиката на заболявания на черния дроб.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Предпазни мерки



Пациенти, при които е увеличена възможността от захващане в уреда или клаустрофобия



Пациенти, които са в безсъзнание, в дълбока седация или в объркано психическо състояние



Пациенти, с които няма надеждна комуникация

3.5 Внимание



Не използвайте устройството за еластография SureWave™ върху неиндикирани анатомични области или с несъвместими ЯМР системи.



Не използвайте дефектно или повредено устройство за еластография SureWave™, спрете употребата незабавно и се свържете с Вашия сервизен представител.



Не използвайте гел подложка за МРЕ, която протича; изхвърлете я и я заменете с нова гел подложка за МРЕ.



Не използвайте устройството за еластография SureWave™, ако бъде открит необичаен шум или прекомерна вибрация от подсистемата, или компонент на MPE.



Не огъвайте прекомерно гъвкавата ос за MPE по време на работа или настройка.



Допустимо огъване



Прекомерно огъване



Не отваряйте и не променяйте по никакъв начин гел фантома за MPE; това може да повлияе на целостта на сканирането за гарантиране на качеството.



Не правете опити да промените или модифицирате устройството за еластография SureWave™.



Незабавно спрете сканирането, ако пациентът се оплаква от прекомерна вибрация, болка или други подобни. Свържете се с лекар, преди да продължите със сканирането.



Използвайте само описаните в настоящото ръководство аксесоари на устройството за еластография SureWave™. Използването на аксесоари, трансдюсери или кабели, различни от предоставените съгласно посоченото в това ръководство, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.



Уверете се, че осите за MPE се съхраняват в изправено състояние. Прекомерното или продължителното огъване по време на съхранение може да доведе до повреда на устройството.



Предоставени са кабели за захранващия блок за САЩ, Обединеното кралство, ЕС и съвместими региони. Ако се налага подмяна, използвайте само кабел за захранващия блок, който е одобрен от компетентния регионален орган.

3.6 Информация за безопасност в ЯМР среда

Компонентите на устройството за еластография SureWave™ са обозначени съгласно съответното маркиране за безопасност в ЯМР среда по-долу.

Маркиране	Компонент	Условия за безопасна употреба
 Безопасна за ЯМР	Ремък за МРЕ Гел фантом за МРЕ Гел подложка за МРЕ Трансдюсер за МРЕ Текстилен калъф на трансдюсера за МРЕ Оси за МРЕ	Няма, може да се разполага навсякъде в залата за ЯМР сканиране
 Условно съвместима с ЯМР	Стойка за МРЕ	Не използвайте устройството за еластография SureWave™ с ЯМР системи, по-мощни от 3Т
 Не е безопасна за ЯМР	Захранване за МРЕ	Монтира се извън залата за ЯМР сканиране; да не се внася в залата за ЯМР сканиране

3.7 Киберсигурност

Софтуерът за еластография SureWave™ работи изцяло в средата на Siemens Open Recon, която е защитена от системата за контрол на достъпа на Siemens. Защитата на киберсигурността се осигурява чрез Open Recon. Освен това софтуерът на компютъра за управление на мотора (МСС), разположен в стойката за МРЕ, е предварително инсталиран от производителя. Всички необходими актуализации на софтуера на МСС се извършват от сервизен персонал на Siemens. От страна на потребителя не се изискват допълнителни действия или мерки за контрол.

Ако възникне инцидент, свързан с киберсигурността, докладвайте за него на вашия представител на Siemens Healthineers и на производителя на еластографията SureWave.

3.8 Остатъчни рискове и нежелани странични ефекти

Всички известни рискове, свързани с еластография SureWave™, са ограничени в максимално възможната степен. Установено е, че ползата от изделието е далеч по-голяма от риска и че остатъчните рискове са ниски. Остатъчните рискове са съобщени с предупредителните текстове в настоящото ръководство.

Еластография SureWave™ няма нежелани странични ефекти извън свързаните с прегледа с една ЯМР система. Прочетете ръководството за работа на ЯМР системата.

3.9 Спешни процедури и докладване на инциденти

Ако по време на сканирането възникне спешен случай, незабавно спрете сканирането, отстранете компонентите за еластография SureWave™ от пациента и изведете пациента от стаята и потърсете медицинска помощ, ако е необходимо.

Ако възникне сериозен инцидент, той следва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган в държавата членка, в която е установен потребителският обект.

Глава 4 – Монтаж

Дейностите по монтажа трябва да бъдат завършени от представител на Siemens Healthineers преди използването на устройството за еластография SureWave™. Предоставено е отделно ръководство за монтаж, в което подробно са описани дейностите по монтажа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Само правилно обучен и квалифициран персонал има право да монтира системата за еластографията SureWave.

Глава 5 – Окомплектован трансдюсер за МРЕ

Трансдюсерът за МРЕ изисква първоначално сглобяване преди първата употреба. Моля, вземете трансдюсера за МРЕ, гел подложката за МРЕ и текстилния калъф на трансдюсера за МРЕ и следвайте инструкциите по-долу, за да завършите първоначалното сглобяване.

1. Закрепете гел подложката за МРЕ към трансдюсера за МРЕ, като отстраните предпазната лента на двустранното тиксо върху гел подложката и я поставете, центрирана върху вдлъбнатата страна на трансдюсера.



2. Уверете се, че гел подложката за МРЕ е здраво залепена към трансдюсера за МРЕ, като внимателно издърпате подложката.



3. Плъзнете текстилния калъф на трансдюсера за МРЕ върху гел подложката за МРЕ и трансдюсера за МРЕ.



4. Закрепете с велкро закопчалките.



Сега трансдюсерът за МРЕ е готов за употреба.



5. Свържете една ос за МРЕ към трансдюсера за МРЕ.



ВНИМАНИЕ

- Бъдете внимателни, когато свързвате оста за МРЕ към трансдюсера за МРЕ. Потребителят може да бъде прищипан между двете части.
- Гел подложката за МРЕ е предназначена за употреба при стайна температура; не я нагрявайте или охлаждайте преди употреба.



Ако текстилният калъф на трансдюсера за МРЕ или гел подложката за МРЕ се откачат, или ако гел подложката за МРЕ изисква подмяна, повторете стъпките по-горе.

Глава 6 - Гарантиране на качеството

Процедурата за гарантиране на качеството потвърждава, че устройството за еластография SureWave™ работи правилно.



ВНИМАНИЕ

Извършете гарантиране на качеството на системата, както се изисква от ръководството за оператора на ЯМР системата, преди да използвате устройството за еластография SureWave™.

6.1 Настройка на системата за еластография SureWave™ и на фантома



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Захранването за МРЕ е опасно за ЯМР среда и НИКОГА не трябва да се внася в залата с магнита.



ВНИМАНИЕ

Стойката за МРЕ не може да се използва с ЯМР системи, по-мощни от 3Т.

1. Транспортирайте хардуерните компоненти за МРЕ в залата за ЯМР изследвания. Устройството трябва да се премества само от един потребител и само чрез хващане за дръжката. Спирачките на устройството са задействани по подразбиране. За да преместите устройството, повдигнете долната дръжка нагоре към фиксираната дръжка, като внимавате да не поставяте ръцете си между двете дръжки.

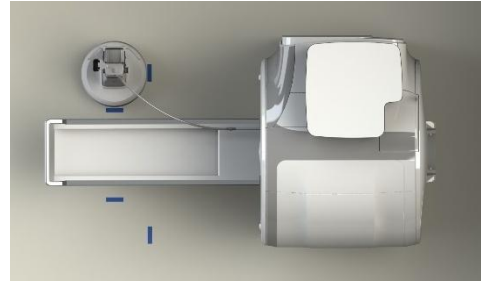


ВНИМАНИЕ

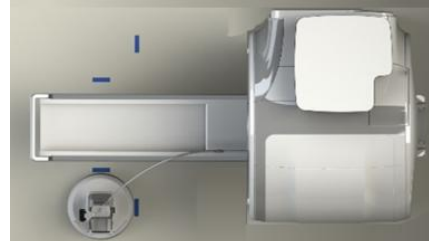
Бъдете внимателни, когато работите със спирачките и премествате стойката за МРЕ. Пациентът или потребителят може да бъде прищипан от спирачната дръжка или между стойката за МРЕ и стената или ЯМР системата по време на движение. Неправилно съхраняваните кабели на стойката за МРЕ могат да бъдат повредени по време на движението на стойката за МРЕ, което потенциално може да оголи проводници под напрежение.

2. Позиционирайте стойката за МРЕ на определеното място, отбелязано на пода на залата за изследвания със синята лента за маркиране (в съседство с масата за пациента на ЯМР системата).

Стойката за МРЕ може да бъде разположена от двете страни на масата за пациента на ЯМР скенера; при нормална употреба обаче местоположението може да бъде ограничено само до едната страна в зависимост от дизайна и оформлението на залата с магнита на конкретния обект.



Стойката за МРЕ може да бъде позиционирана от двете страни на масата за пациента на ЯМР системата в зависимост от случая на употреба.



Включвайте захранването на стойката за МРЕ само на маркираното място; ако стойката за МРЕ бъде включена извън маркираното място, това може да повлияе на работата на оборудването.

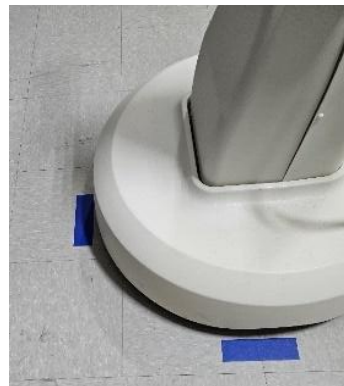


ВНИМАНИЕ

Позиционирайте стойката за МРЕ по такъв начин, че захранващият кабел да бъде достъпен за изключване.

3. Запишете серийния номер на устройството за еластография SureWave™ и на използваната(ите) бобина(и), както и номера на софтуерната версия (от протокола от изпитването).
4. Отстранете всички други повърхностни бобини (ако има такива) от масата.

5. Позиционирайте стойката за МРЕ на определеното място, отбелязано със синята лента на пода на залата за изследвания (в съседство с масата за пациента на ЯМР системата).



Включвайте захранването на стойката за МРЕ само на маркираното място; ако стойката за МРЕ бъде включена извън маркираното място, това може да повлияе на работата на оборудването.



ВНИМАНИЕ

Позиционирайте стойката за МРЕ по такъв начин, че захранващият кабел да бъде достъпен за изключване.

6. Поставете ремъка за МРЕ в позиция напречно на плота на масата за пациента.



7. Закрепете щипката за оси за МРЕ към релсата за принадлежности на масата за пациента.



8. Позиционирайте гел фантома за МРЕ и ремъка за МРЕ за сканиране на фантом съгласно стандартната процедура за настройка на сканирането.



Не отваряйте и не променяйте по никакъв начин гел фантома за МРЕ; това може да наруши целостта на сканирането за гарантиране на качеството.

9. Притиснете дунапренената обшивка на секцията от оста за МРЕ, която е свързана към трансдюсера за МРЕ, в горната част на щипките и поставете трансдюсера за МРЕ и гел подложката за МРЕ върху гел фантома за МРЕ.



10. Като използвате ремъка за МРЕ, закрепете трансдюсера за МРЕ към гел фантома за МРЕ с една секция от оста за МРЕ, свързана към трансдюсера за МРЕ.



11. Позиционирайте комбинацията от трансдюсер за МРЕ, гел фантом за МРЕ и ремък за МРЕ в РЧ бобина, подходяща за изобразяване на коремна област.



12. Свържете втората секция от оста за МРЕ към стойката за МРЕ.



13. Свържете двете секции от оста за МРЕ една към друга.



ВНИМАНИЕ

Бъдете внимателни, когато свързвате секциите от оста за МРЕ; кожата може да бъде прищипана между двете части.

14. Планирайте придобиването на данни с центъра на РЧ бобината като референция за изоцентъра, като използвате лазера, и преместете конфигурацията към изоцентъра на магнита.



15. Уверете се, че и двете секции от оста за МРЕ са изправени, когато тестовият обект за МРЕ е позициониран в изоцентъра.



Двете секции от оста за МРЕ трябва да бъдат предимно изправени и без напрежение.



Работете с еластография SureWave™ само когато двете секции от оста за МРЕ са свързани без прекомерно огъване и на маркираното място, в противен случай може да възникне повреда на оборудването.



ВНИМАНИЕ



Допустимо огъване



Прекомерно огъване

16. Свържете кабела на стойката за МРЕ към стенния контакт за МРЕ.



17. Завъртете заключващия механизъм по посока на часовниковата стрелка, за да го фиксирате.



18. Индикаторът ще свети в зелено, когато заключващият механизъм е в работна позиция.



19. Включете захранването на стойката за МРЕ, като натиснете бутона за захранване от страни на стойката за МРЕ.

Забележка: Светещият пръстен около бутона ще светне, когато захранването е включено.



Захранването
е изключено
(светлината
не свети)



Захранването
е включено
(светлината
свети)

6.2 Сканиране за гарантиране на качеството

1. Изберете клиничното 3D сканиране за еластография SureWave™ от библиотеката на SIEMENS → коремна област → библиотека → еластография → SureWave.

2. Силно препоръчително е да използвате следните параметри за придобиване на данни:
- Дебелина на среза = 3 или 4 mm [разстоянието между срезове трябва да бъде 4 mm или по-малко]
 - FOV по честота = 300 mm
 - FOV по фаза $\geq 85\%$
 - Базова разделителна способност = 128
 - Фазова разделителна способност = 100%
 - TR = използвайте минимално TR [препоръчителен диапазон: минимално TR до 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [препоръчителен диапазон: 7,5 до 9,8 ms]
 - Честотна лента = 450 Hz/px [препоръчителен диапазон: 400 до 800 Hz/px]
3. При придобиването на данни ще се генерират следните седем типа изображения:

Изображения от придобиването на данни	Изображения от еластография SureWave™
Магнитудно изображение Фазово изображение	Изображение на твърдостта Твърдост с праг за качество Вълна X Вълна Y Вълна Z

4. За измерването на качеството анализирайте само изображението „Твърдост с праг за качество“.

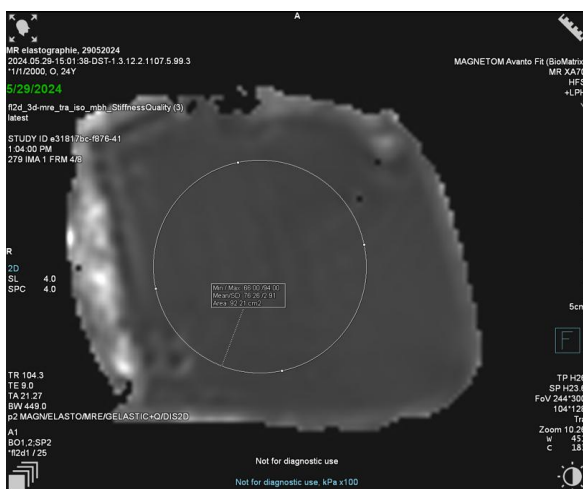


Серията изображения „Твърдост с праг за качество“ ще има добавено **StiffnessQuality** към името на серията от придобиването на данни в анотацията и списъка със серии.

5. Изберете един централен срез (напр. срез 4 или 5) и очертайте зона на интерес (ROI) върху изображението на гел фантома за MPE, като използвате инструмент за измерване на DICOM.
- Позиционирайте ROI в средата на фантома върху изображението „Твърдост + Качество“, като диаметърът ѝ трябва да обхваща половината от диаметъра на фантома (съгласно указанията на Алианса за количествени образни биомаркери (QIBA). Използвайте фигурата по-долу за ориентир.
 - Избягвайте включването на пиксели със стойност нула, зададени от прага за качество, когато очертавате ROI.



Централната област на изображението „Твърдост с праг за качество“ може да съдържа малък брой черни пиксели със стойност нула във вътрешността си. Ако не е възможно да се очертае ROI, обхващаща приблизително половината от диаметъра на фантома, без да се включат множество черни пиксели със стойност нула, моля, свържете се с вашия представител на Siemens Healthineers.



В този пример
измерената от ROI
твърдост на фантома има
средна стойност =
0,76 kPa
стандартно отклонение =
0,03 kPa

**Кръгова ROI, очертана върху срез 4 от 8-срезово
3D придобиване на данни за MPE**

6. Средната стойност на твърдостта на пикселите, съдържащи се в ROI, и стандартното отклонение ще се покажат в прозорец вътре в ROI на изображението „Твърдост с праг за качество“.



Стойностите на твърдостта се показват в единици kPa x 100 както за 2D, така и за 3D карти на твърдостта. Разделете отчетените стойности на 100, за да преобразувате стойностите на пикселите в твърдост в kPa.

Черните пиксели указват липса на данни или данни с недостатъчно качество.

7. Запишете средната твърдост и стандартното отклонение.



Инструкцията и таблица 1 по-долу са откъси от профила на QIBA: магнитно-резонансна еластография на черния дроб: 2022 г., в помощ на процеса по разработване на метод за регистриране на гарантирането на качеството за MPE.

Записвайте датата, средната твърдост на фантома и стандартното отклонение (SD) на твърдостта на фантома за всяка оценка в таблица, подобна на таблица 1.

Изчислете и запишете разликата в измерването на твърдостта между текущото (E_{current}) и предходното (E_{previous}) измерване като: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Таблица 1: Протокол за гарантиране на качеството за MPE

Дата	Средна твърдост на фантома (kPa)	SD на твърдостта на фантома (kPa)	Разлика в измерването на твърдостта	Критерии за съответствие (очаквана разлика в измерването на твърдостта)
Първо сканиране	E0	SD0	Неприложимо	Неприложимо
6 месеца	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
Следващи 6 месеца	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Глава 7 – Настройка и употреба на хардуера за еластография SureWave™

7.1 Настройка на хардуера за еластография SureWave™



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Захранването за МРЕ е опасно за ЯМР среда и НИКОГА не трябва да се внася в залата с магнита.



ВНИМАНИЕ

Стойката за МРЕ не може да се използва с ЯМР системи, по-мощни от 3Т.

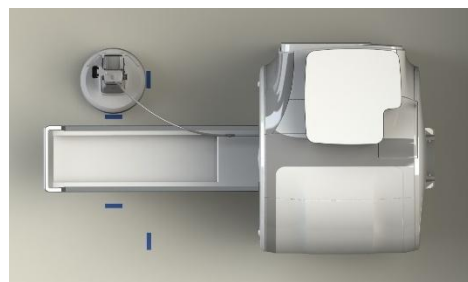
1. Транспортирайте хардуерните компоненти за МРЕ в залата за ЯМР изследвания. Устройството трябва да се премества само от един потребител и само чрез хващане за дръжката. Спирачките на устройството са задействани по подразбиране. За да преместите устройството, повдигнете долната дръжка нагоре към фиксираната дръжка, като внимавате да не поставяте ръцете си между двете дръжки.



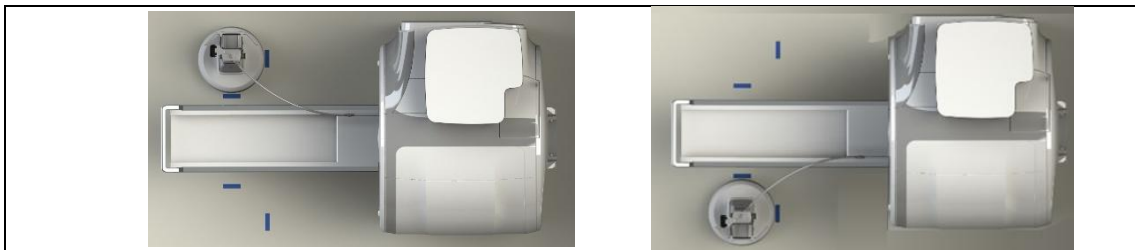
ВНИМАНИЕ

Бъдете внимателни, когато работите със спирачките и премествате стойката за МРЕ. Пациентът или потребителят може да бъде прищипан от спирачната дръжка или между стойката за МРЕ и стената или ЯМР системата по време на движение. Неправилно съхраняването на кабелите на стойката за МРЕ могат да бъдат повредени по време на движението на стойката за МРЕ, което потенциално може да оголи проводници под напрежение.

2. Позиционирайте стойката за МРЕ на определеното място, отбелязано на пода на залата за изследвания със синята лента за маркиране (в съседство с масата за пациента на ЯМР системата). Обърнете внимание, че стойката за МРЕ може да бъде разположена от двете страни на масата за пациента на ЯМР скенера; при нормална употреба обаче местоположението може да бъде ограничено само до едната страна в зависимост от дизайна и оформлението на залата с магнита на конкретния обект.



Стойката за МРЕ може да бъде позиционирана от двете страни на масата за пациента на ЯМР системата в зависимост от случая на употреба.



Включвайте захранването на стойката за МРЕ само на маркираното място; ако стойката за МРЕ бъде включена извън маркираното място, това може да повлияе на работата на оборудването.



ВНИМАНИЕ

Позиционирайте стойката за МРЕ по такъв начин, че захранващият кабел да бъде достъпен за изключване.

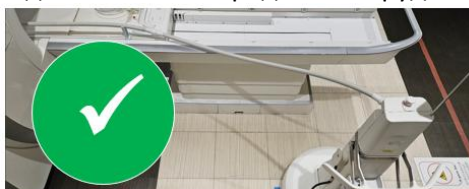
3. Поставете ремъка за МРЕ напречно на плота на масата за пациента на ЯМР системата, като велкро закопчалката трябва да бъде обърната нагоре.

7.2 Позициониране и сканиране на пациента



ВНИМАНИЕ

- Уверете се, че пациентът е закрепен безопасно на масата за пациента на ЯМР системата, за да избегнете нараняване на пациента.
- Работете с еластография SureWave™ само когато двете секции от оста за МРЕ са свързани без прекомерно огъване и на маркираното място; може да възникне повреда на оборудването.



Допустимо огъване



Прекомерно огъване

1. Уверете се, че трансдюсерът за МРЕ е сглобен съгласно раздела „Окомплектован трансдюсер за МРЕ“.



2. Позиционирайте пациента върху масата за пациента на ЯМР системата, върху ремъка за МРЕ, съгласно ръководството за оператора на ЯМР системата. Пациентите могат да бъдат позиционирани в положение с главата напред или с краката напред.
3. Поставете трансдюсера за МРЕ и оста за МРЕ върху масата за пациента на ЯМР системата до пациента.
4. Подравнете трансдюсера за МРЕ с разположението на черния дроб.



5. Центрирайте трансдюсера за МРЕ над целевата анатомична област върху дрехите или болничната престилка на пациента, в посочената анатомична позиция.



 ВНИМАНИЕ	➤ Не допускайте велкро закопчалката на ремъка за МРЕ да влезе в контакт с кожата на пациента. Търкането на грапавата страна на ремъка върху кожата на пациента може да доведе до нараняване на пациента. ➤ Не дръжте трансдюсера за МРЕ директно над пациента. Случайното изпускане може да причини нараняване на пациента. ➤ Уверете се, че тъканта на дрехите или болничната престилка лежи гладко под трансдюсера. Намачканата тъкан може да доведе до дискомфорт за пациента.
---	---

6. Увийте ремъка за МРЕ около пациента и трансдюсера за МРЕ и го затегнете достатъчно, така че трансдюсерът за МРЕ да остане на мястото си по време на сесията на сканиране.



7. Закрепете ремъка за МРЕ към самия него и увийте излишната част до трансдюсера за МРЕ.



ВНИМАНИЕ

- Избягвайте позиционирането на трансдюсера за МРЕ под нееластичната зона на ремъка за МРЕ; трансдюсерът може да се премести и това потенциално да влоши качеството на еластограмата.
- Затегнете ремъка за МРЕ така, че трансдюсерът за МРЕ да се задържи на позиция, а пациентът да може да диша лесно. Прекомерното затягане може да доведе до дискомфорт за пациента. Недостатъчното затягане може да доведе до лоши резултати от еластографията.

8. Като използвате щипка за оси за МРЕ, съвместима с опорната маса за пациента, притиснете щипката в релсата за принадлежности на масата за пациента.

9. Закрепете ремъка за МРЕ към самия него и увийте излишната част до трансдюсера за МРЕ.



10. Щракнете оста за МРЕ в щипката за оси за МРЕ, за да сте сигурни, че оста за МРЕ ще остане на мястото си и няма да пречи на движението на пациента или на масата за пациента в гентрито.

11. Позиционирайте всички РЧ бобини над трансдюсера за МРЕ и пациента, както е указано в ръководството за експлоатация на РЧ бобината.

12. Свържете втората секция от оста за МРЕ към стойката за МРЕ.



13. Свържете двете секции от оста за МРЕ една към друга.



14. Свържете конектора на системата за МРЕ към контакта за МРЕ в залата за ЯМР изследвания.



15. Завъртете заключващия механизъм по посока на часовниковата стрелка, за да го фиксирате.



16. Индикаторът ще свети в зелено, когато заключващият механизъм е в работна позиция.



17. Включете захранването на стойката за МРЕ, като натиснете бутона за захранване от страни на стойката за МРЕ.

Забележка: Светещият пръстен около бутона ще светне, когато захранването е включено.



Захранването
е изключено
(светлината
не свети)



Захранването
е включено
(светлината
свети)



ВНИМАНИЕ

Разположете кабела на стойката за МРЕ далеч от пътищата за движение на пациента/оператора, за да избегнете опасност от спъване.

18. Повдигнете/спуснете масата за пациента на ЯМР системата съгласно ръководството за експлоатация на ЯМР системата.

19. Планирайте придобиването на данни с референция за изоцентъра, като използвате лазера, и преместете опорната маса за пациента към изоцентъра на магнита, както е указано в ръководството за работа на ЯМР системата.



Направлявайте оста за МРЕ и трансдюсера за МРЕ по време на движението на масата за пациента, за да избегнете дискомфорт за пациента или повреда на устройството.

ВНИМАНИЕ

20. Преминете към командната зала на ЯМР системата, за да започнете сесията на сканиране.

Глава 8 – Импулсна последователност и реконструкция на изображения на системи на Siemens Healthineers



- Гел подложката за MPE ще се вижда извън анатомичната област при повечето клинични сканирания.
 - Сигналът от гел подложката за MPE може да бъде полезен за осигуряване на правилното позициониране на трансдюсера при придобиване на данни за MPE.
- Ремъкът за MPE може да причини артефакти от типа прегъване на образа. В случай на неясни лезии се препоръчва използването на допълнителни импулсни последователности с допълнителни тегла или ориентации за потвърждаване на лезиите.
 - Ремъкът за MPE може да се вижда по периферията на пациента при сканирания със събиране на мастна супресия.
- Придобиването на данни за MPE винаги трябва да се изпълнява в напречна ориентация.
- Съображения за направлението на кодиране по фаза:
 - Напречните коремни сканирания винаги трябва да се извършват с направление на кодиране по фаза, настроено на $P \gg 3$ (или $3 \gg P$), когато трансдюсерът, гел подложката и ремъкът за MPE са позиционирани върху пациента.
 - При коронални коремни сканирания с направление на кодиране по фаза $L \gg D$ (или $D \gg L$) се уверете, че FOV по фаза обхваща изцяло гел подложката на трансдюсера и самия трансдюсер за MPE. Помислете за използване на фазово свръхдискретизиране от минимум 25%, за да предотвратите артефакти от припокриване на образа в направлението на кодиране по фаза, ако размерът на FOV по фаза трябва да бъде близък до тялото на пациента.
- При 3D сагитални сканирания се уверете, че обхватът на срезове и свръхдискретизирането по срезове предотвратяват припокриване на сигнала от трансдюсера и гел подложката за MPE.
- При EPI сканирания могат да се появят огледални артефакти от гел подложката за MPE по направлението на кодиране по фаза.
 - За напречни EPI дифузионни сканирания с направление на кодиране по фаза $P \gg 3$ (или $3 \gg P$) сигналът от артефакта ще бъде извън анатомичната област и няма да пречи на клиничната интерпретация.
- Придобиването на данни за MPE трябва задължително да се изпълнява с включено V0 шимиране.
 - Това няма да повлияе на типичния работен процес при коремно сканиране, тъй като V0 шимирането се включва автоматично при коремни сканирания с мастна супресия или при заснемане, което е чувствително към хомогенността на полето, като например сканирания с използване на техники Dixon.

Когато са налични, трябва да се използват шимове от по-висок ред за коригиране на смущенията в B0, причинени от трансдюсера и гел подложката за MPE.

8.1 Протоколи за образна диагностика с еластография SureWave™

1. Изберете протокола за образна диагностика за 2D или 3D MPE с еластография SureWave™ от структурата с протоколи на Siemens Healthineers.
2. Потвърдете, че софтуерният контейнер за реконструкция MRecon за еластография SureWave™ е конфигуриран в раздела Open Recon (Inline >> Open Recon) от протоколите за образна диагностика на Siemens Healthineers.
3. В менюто Open Recon изберете подходящия режим на реконструкция от опцията „Preset“:
 - a. Стандартен режим: генерира следните изходни данни: магнитудни и фазови изображения, карти на твърдостта и на твърдостта с праг за качество, както и карти на напречните вълни. Този режим се препоръчва за рутинна клинична употреба.
 - b. Разширен режим: генерира следните изходни данни: магнитудни и фазови изображения, карти на твърдостта и на твърдостта с праг за качество, изображения на напречните вълни, както и карти за OCT, нелинейност и CurlOverDivergence (само за 3D MPE). Използвайте разширения режим за тестовото сканиране за гарантиране на качеството (вижте Глава 7) или за подробно отстраняване на неизправности в случай на грешка.



Уверете се, че пациентът следва инструкциите за задържане на дишането, описани в ръководството за оператора на ЯМР системата.

8.2 Преглед на резултатите



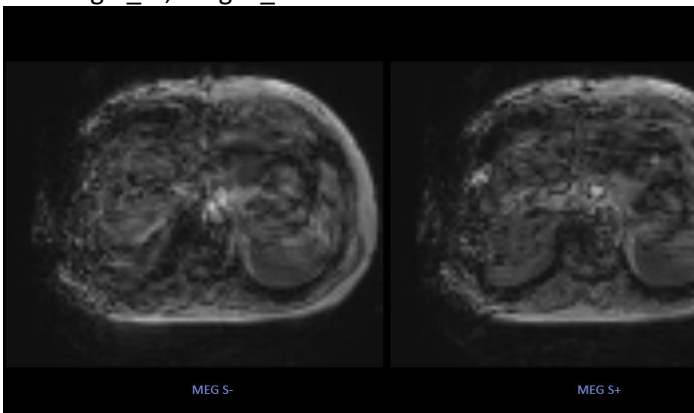
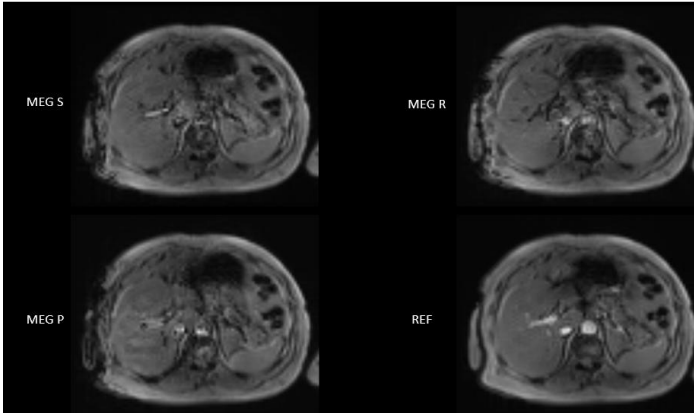
ВНИМАНИЕ

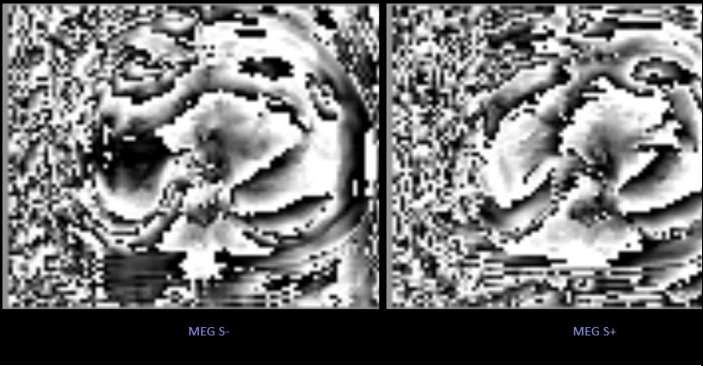
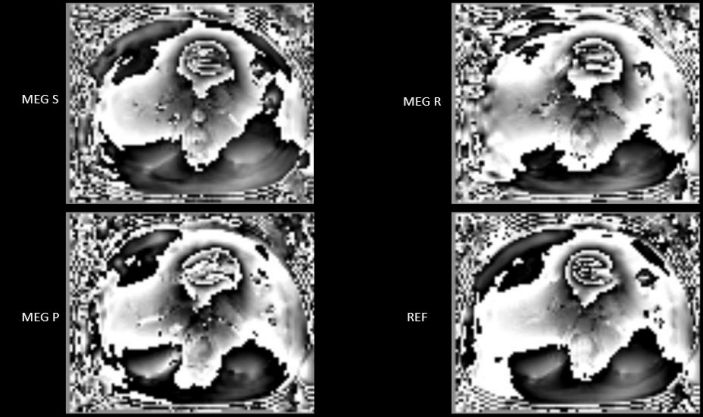
- Не сравнявайте директно стойностите на твърдостта от еластография SureWave™ със стойности на твърдостта, получени от други устройства; разликите в технологиите на уредите могат да доведат до разлики в измерените стойности.
- Не сравнявайте директно 2D и 3D стойностите на твърдостта; 3D резултатите от еластография SureWave™ отчитат средно с около 15% по-ниски стойности от 2D резултатите от еластография SureWave™.

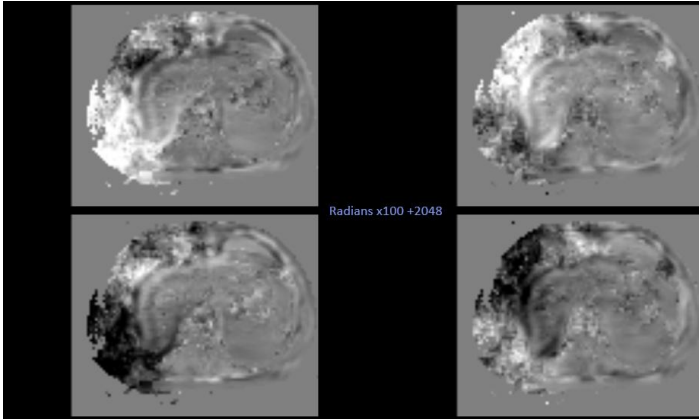
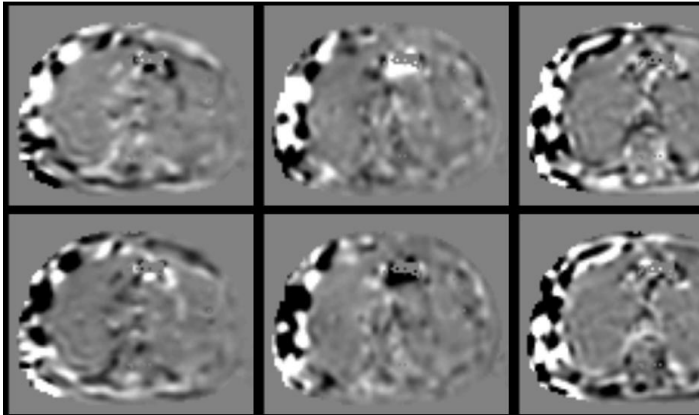


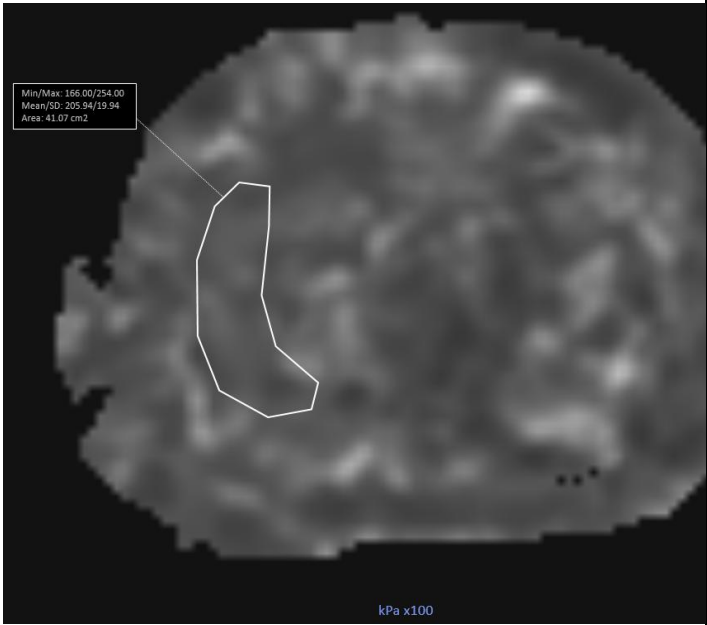
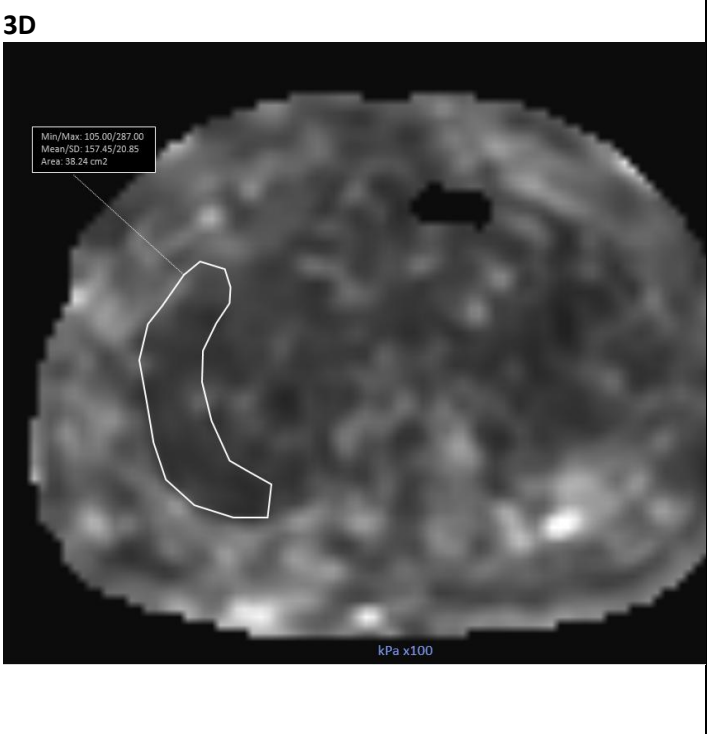
- Стойностите на твърдостта се показват в единици килопаскали (kPa) x 100. Разделете отчетените стойности на 100, за да преобразувате стойностите на твърдостта в kPa.
- Когато еластограмите от MPE се показват в програмата за преглед DICOM, по-светлите зони указват по-висока твърдост, а по-тъмните зони указват по-ниска твърдост.

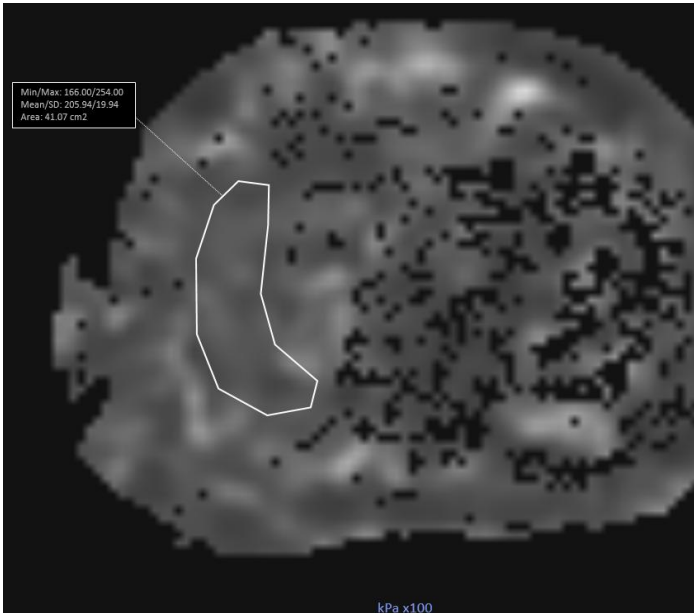
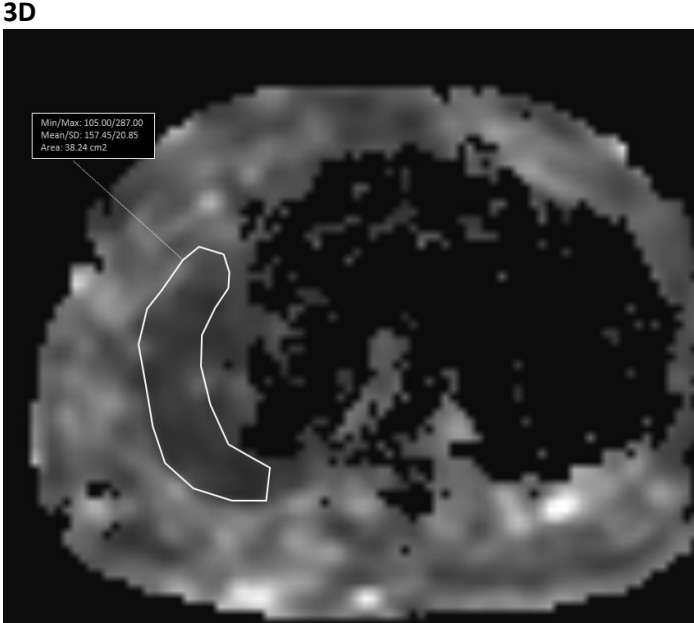
Еластография SureWave™ предоставя образите, разгледани в този раздел. Резултатите от образната диагностика се зареждат автоматично в програмата за преглед.

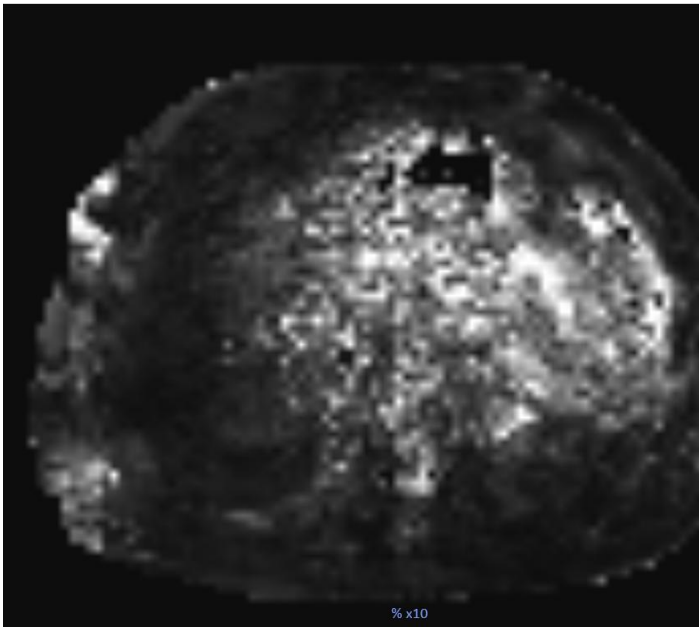
Исходни изображения	
2D: MegS-_m, MegS+_m 	Магнитудни изображения Стандартно анатомично изображение и магнитуден компонент от придобиването на данни. Този изходен резултат е наличен в стандартен и в разширен режим за 2D и 3D MPE.
3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	

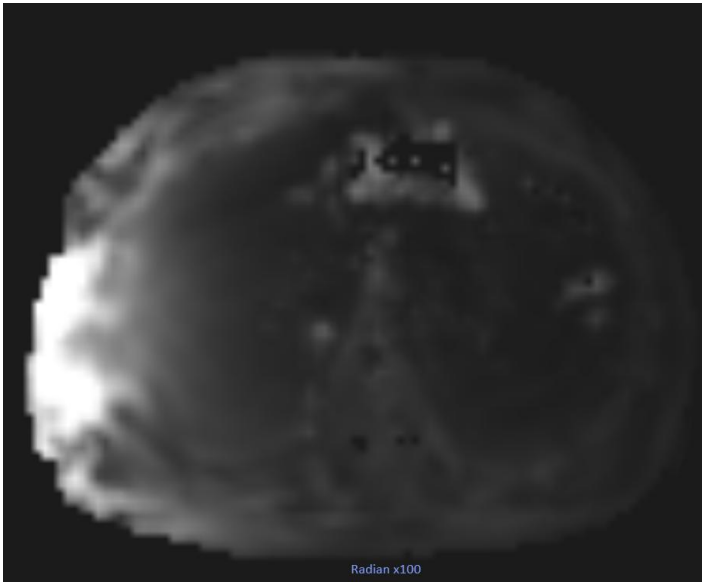
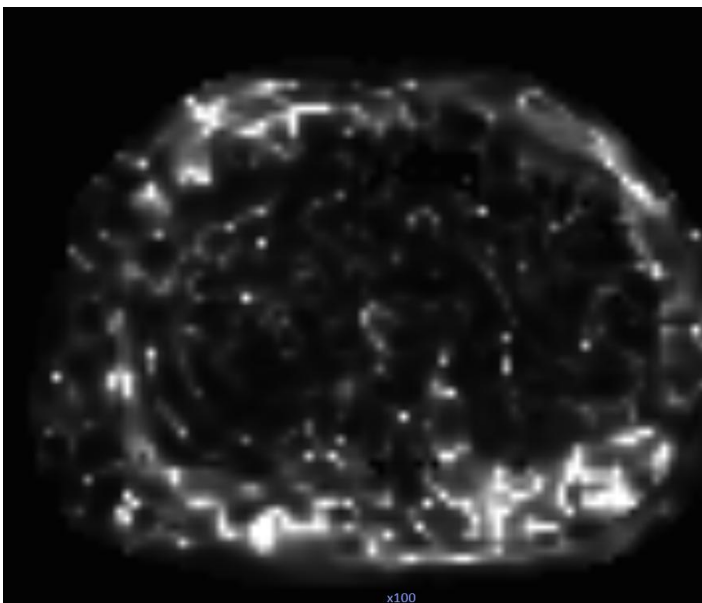
Изходни изображения	
2D: MegS-_p, MegS+_p  MEG S- MEG S+	Фазови изображения Фазов компонент от придобиването на данни. Този изходен резултат е наличен в стандартен и в разширен режим за 2D и 3D MPE.
3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p  MEG S MEG R MEG P REF	

Изходни изображения	
2D: серия Wave_z  3D: серия Wave_x, Wave_y и Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Вълнови изображения Тези серии изображения показват развитото изместване на вълната, кодирано от импулсната последователност за MPE. Този изходен резултат е наличен в стандартен и в разширен режим за 2D и 3D MPE. i Амплитудите на вълните се показват в единици радиани x 100 + 2048.

Изходни изображения	
2D  3D 	Кarti на твърдостта Картата на твърдостта показва стойността на комплексния модул на напречна еластичност. Този изходен резултат е наличен в стандартен и в разширен режим за 2D и 3D MPE. Стойностите на твърдостта се показват в единици kPa x 100. Разделете отчетените стойности на 100, за да ги преобразувате в твърдост в kPa. i Черните пиксели указват липса на данни или данни с недостатъчно качество.

Изходни изображения	
2D 	Кarti на твърдостта с индекс за качество Картата за качество на твърдостта показва картата на твърдостта, комбинирана с индекс за качество за всеки пиксел. Ако индексът за качество на даден пиксел е под праговата стойност, тогава стойността на твърдостта за този пиксел се задава на нула в картата на твърдостта с праг за качество, за да се укаже, че пикселът не трябва да се използва за измервания на твърдостта**. Този изходен резултат е наличен в стандартен и в разширен режим за SureWave 2D и SureWave 3D.
3D 	 Избягвайте пиксели със стойност нула за твърдост, за да сте сигурни, че за оценката на твърдостта се използват само пиксели с високо качество. ВНИМАНИЕ  Стойностите на твърдостта се показват в единици kPa x 100. Разделете отчетените стойности на 100, за да ги преобразувате в твърдост в kPa. Черните пиксели указват липса на данни или данни с недостатъчно качество.
** Индексът за качество е мярка за степента на достоверност при изчисляването на твърдостта за съответния пиксел. Индекс за качество (QI) = $\log_{10} \left(\frac{\text{амплитуда пълна}}{\text{нелинейност}} \right)$ Ако $QI \geq 1,0$ за даден пиксел, тогава изчислената твърдост се показва в картата на твърдостта с качество. Ако $QI < 1,0$ за даден пиксел, тогава стойността на пиксела се задава на 0 в картата на твърдостта с качество.	

Исходни изображения	
2D или 3D 	Кarti на нелинейността Картата на нелинейността показва нелинейността на механичните вибрации във всеки пиксел. Нелинейността описва отклонението на оцененото трептящо движение от идеалното синусоидално изместване. Нелинейност от 0% указва идеално синусоидално движение. Добра нелинейност: $\leq 40\%$ при изследвания на пациенти и $\leq 20\%$ при изследвания на фантом в ROI. Този изходен резултат е наличен само в разширен режим. Стойностите на нелинейността се показват в единици % x 10. i Разделете отчетените стойности на 10, за да ги преобразувате в проценти.

Изходни изображения	
2D или 3D 	Карти на пълната амплитуда (Atot) Пълната амплитуда на полето на изместване при измерването описва интензитета на вибрациите в тялото. Амплитудата в радиани може да се преобразува в μm въз основа на силата на градиентите за кодиране на движението. Този изходен резултат е наличен само в разширен режим. i Стойностите на пълната амплитуда се показват в единици радиани * 100. Разделете отчетените стойности на 100, за да ги преобразувате в радиани.
Само 3D 	Карти на съотношението на ротора спрямо дивергенцията Съотношението сигнал/шум на напречната вълна може да се количествено определи чрез съотношението на нейния ротор към нейната дивергенция. Съотношението е безразмерно. Данните за пациенти с добро качество ще имат съотношение ротор/дивергенция > 4. Данните за фантом лесно достигат много по-високи стойности. Този изходен резултат е наличен само в разширен режим за 3D MPE. i Стойностите за ротор/дивергенция са безразмерни, но са умножени по 100 за по-добро различаване на стойностите. Разделете отчетените стойности на 100, за да ги преобразувате в съотношение на ротора спрямо дивергенцията.

Глава 9 – Изключване и съхранение

1. Придвижете масата за пациента извън отвора съгласно ръководството за експлоатация на ЯМР системата; наблюдавайте и насочвайте оста за МРЕ по време на движението.
2. Отстранете пациента от масата.
3. Изключете и приберете РЧ бобината.
4. Изключете секцията от оста за МРЕ от стойката за МРЕ, като издърпате пръстена на конектора на съответната секция.



5. Закачете я на държача за оси за МРЕ, като притиснете външната дунапренена обшивка през щипката и след това спуснете конектора в отвора.



6. Разкачете двете секции от оста за МРЕ една от друга, като издърпате пръстена в края на конектора на съответната секция.



7. Отстранете секцията от оста за МРЕ със закрепения към нея трансдюсер за МРЕ.
8. Закачете я на държача за оси за МРЕ, като притиснете външната дунапренена обшивка през щипката и след това спуснете конектора в отвора.



9. Отстранете щипката за оси за МРЕ, фантома за МРЕ и ремъка за МРЕ от масата за пациента на ЯМР системата и ги приберете на рафтовете на стойката за МРЕ.

Забележка: Поставете гел фантома за МРЕ на най-долния рафт.

10. Натиснете бутона за захранване на стойката за МРЕ, за да изключите захранването.



11. Отключете заключващия механизъм на системния конектор за МРЕ.



12. Изключете системния конектор за МРЕ от стенния контакт за МРЕ в залата за ЯМР изследвания.



13. Приберете кабела на стойката за МРЕ върху самата стойка.



ВНИМАНИЕ

Уверете се, че съхранявате кабела на стойката за МРЕ стабилно и безопасно върху стойката за МРЕ. Незакрепените кабели могат да бъдат повредени по време на движение на стойката за МРЕ, което крие риск от оголване на проводници под напрежение.



ВНИМАНИЕ

Не съхранявайте странични компоненти на рафтовете на стойката за МРЕ.



- Общата маса, включително безопасният работен товар, възлиза на 35 kg + 9 kg за компонентите за МРЕ, съхранявани на рафтовете на стойката за МРЕ.



- Уверете се, че осите за МРЕ се съхраняват в изправено състояние. Прекомерното или продължителното огъване по време на съхранение може да доведе до повреда на устройството.
- Трансдюсерът за МРЕ може да се съхранява както свързан към оста за МРЕ, така и отделно.
- Устройството за МРЕ може да се съхранява в залата за ЯМР изследвания, но не директно до самата ЯМР система.

Глава 10 – Почистване, поддръжка, сервиз и изхвърляне

10.1 Почистване

10.1.1 Почистване на трансдюсера за МРЕ, текстилния калъф на трансдюсера за МРЕ, осите за МРЕ и стойката за МРЕ

Повърхностите, които може да са влезли в контакт с пациента, служителите или телесни течности, като например трансдюсерът за МРЕ, текстилният калъф на трансдюсера за МРЕ и осите за МРЕ, следва да се почистват и дезинфекцират след всяка употреба. Стойката за МРЕ може да се почиства при необходимост.

За почистването и дезинфекцията използвайте дезинфектант на основата на пероксид с доказана ефективност на почистване, сертифициран от съответните национални органи (ЕРА, VAN и пр.). Следващите инструкции за почистване и дезинфекция са валидирани със следния продукт:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Предпазни мерки при почистване и дезинфекция

-  Не изливайте и не пръскайте течности за почистване върху повърхностите; оборудването не е защитено срещу проникване на течности.
-  Не потапяйте предмети във вода или течности за почистване.
-  Не поставяйте изделието в никакви апарати за стерилизиране.
-  В отворите на изделието – например пролуките между капаците – не трябва да проникват течности.
-  Не използвайте твърди или остри предмети – ножове, пинсети и пр. – за почистване на остатъци.
-  Не вкарвайте предмети в труднодостъпни области.
-  Не бършете електрически контакти. Покривайте електрическите контакти преди почистването, ако е възможно.
-  Не бършете повърхностите на закрепените велкро закопчалки, защото може да се отделят.
-  Носете подходящите лични предпазни средства съгласно инструкциите на производителя на почистващия препарат или дезинфектанта.

 Използвайте само почистващи и дезинфекциращи разтвори в свободна продажба. Спазвайте инструкциите на производителя на почистващия препарат или дезинфектанта.

 Използвайте само препоръчителните почистващи препарати. Несъвместими почистващи препарати може да причинят увреждане или зацапване на повърхността.

Подготовка

1. Разединете изделието преди почистване на бобината.
2. Ако части от изделието може да се разединяват, ги разединете и ги почистете отделно.
3. Избършете замърсяванията върху повърхността със суха кърпа. Ако е трудно да ги отстраните, ги почистете по описаните по-долу процедури.

Почистване

1. Избършете щателно всички повърхности с достатъчно влажни кърпички за почистване и дезинфекция, докато бъдат изцяло мокри и видимите замърсявания бъдат почистени.
 - а. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо, за да почистите видимите замърсявания.
 - б. Обърнете внимание на труднодостъпните области – кухни, междини между свързани повърхности и пр. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо за почистването на труднодостъпните области. Използвайте стерилна клечка с памук, за да вкарате кърпичката в кухините.
2. Проверете дали всички повърхности са добре почистени. Ако продължава да има видими замърсявания, повторете гореописаните стъпки за почистване.
3. За отстраняване на остатъците от почистващ препарат навлажнете поне една немъхеста кърпа с вода и щателно избършете почистените повърхности.
4. Оставете повърхностите да изсъхнат изцяло на въздух преди употреба.
5. Изхвърляйте и обезвреждайте използваните при почистването материали в съответствие с местните и националните разпоредби.

Дезинфекция

1. Избършете щателно всички повърхности с достатъчно влажни кърпички за почистване и дезинфекция, докато бъдат изцяло мокри.
 - а. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо, за да намокрите повърхността.
 - б. Обърнете внимание на труднодостъпните области – кухни, междини между свързани повърхности и пр. Използвайте толкова кърпички, колкото е необходимо за почистването на труднодостъпните области. Използвайте стерилна клечка с памук, за да вкарате кърпичката в кухините.
2. Областите за дезинфекция трябва да остават видимо мокри най-малко **две (2) минути**.

- а. Ако е необходимо, използвайте още кърпички, за да поддържате повърхностите намокрени с дезинфектант.
3. За отстраняване на остатъците от дезинфектант навлажнете поне една немъхеста кърпа с вода и щателно избършете дезинфекцираните повърхности.
4. Оставете повърхностите да изсъхнат изцяло на въздух преди употреба.
5. Изхвърляйте и обезвреждайте използваните при дезинфекция материали в съответствие с местните и националните разпоредби.

10.1.2 Почистване на ремъка за МРЕ

Перете на ръка ремъка за МРЕ в студена вода с мек сапун. Сушете на въздух, далеч от топлина и пряка слънчева светлина. Не избелвайте, не гладете, не подлагайте на химическо чистене и не сушете в сушилня.

10.1.3 Почистване на гел подложката за МРЕ

При нормална употреба гел подложката за МРЕ не би трябвало да изисква почистване, тъй като се използва под текстилния калъф на трансдюсера за МРЕ.

10.2 Поддръжка

При нормална употреба по спирачките на стойката за МРЕ може да се натрупа прах. Спирачките на стойката за МРЕ трябва да се почистват при необходимост с мека кърпа.

10.3 Сервиз

По въпроси за сервиза на устройството за еластография SureWave™ се обръщайте към представителя на Siemens Healthineers.

10.4 Изхвърляне



■ Моля, следвайте местните разпоредби за изхвърляне на електрооборудване.

Рециклирайте компонентите, които носят символи за рециклиране. Изхвърляйте останалите компоненти в съответствие с местните, регионалните или националните закони и разпоредби.

Изхвърлете ремъка за МРЕ и гел подложката за МРЕ, ако бъдат замърсени с човешки телесни течности.

По въпроси за връщането или изхвърлянето на устройството за еластография SureWave™ се обръщайте към представителя на Siemens Healthineers.

10.5 Очаквана продължителност на експлоатацията

Стойката за MPE и захранването за MPE на устройството за еластография SureWave™ са проектирани за очакван експлоатационен срок от най-малко 6 години при нормални условия на употреба. Другите компоненти на устройството за еластография SureWave™ могат да се подменят при необходимост. Устройството е безопасно за използване след очаквания експлоатационен живот, ако се спазва информацията в раздела за безопасност и тестовете за гарантиране на качеството са преминали успешно.

10.6 Консумативи

Таблицата по-долу изброява консумативите, които могат да бъдат поръчани от крайния потребител на SureWave MPE.

Описание	QED Номер на частта	Siemens Номер на материала	Време за подмяна
Гел подложка за MPE	MAC000164	11.852.021	5 минути
Текстилен калъф на трансдюсера за MPE	MAC000169	11.852.022	5 минути
Ремък за MPE, размер XXL	MAC000165	11.852.028	5 минути
Ремък за MPE, размер M	MAC000172	11.852.027	5 минути
Трансдюсер за MPE	MAC000166	11.852.023	5 минути
Секция от оста за MPE	MAC000167	11.852.024	5 минути
Гел фантом за MPE	MAC000168	11.852.026	5 минути
Щипка за оси за MPE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 минути
Щипка за оси за MPE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 минути

Глава 11 – Отстраняване на неизправности на устройството за еластография SureWave™

11.1 Проблеми със софтуера на еластография SureWave™

В случай на грешка при придобиването на данни или при обработката, софтуерът на еластография SureWave™ ще генерира информационно съобщение под формата на изображение. Следната таблица предоставя списък с кодове за грешки и стъпки за отстраняване на неизправности за разрешаване на грешката.



ВНИМАНИЕ

Софтуерната версия 1.4.4 на еластография SureWave™ не е съвместима с едновременно многослойно изобразяване (SMS), когато се използва с 3D придобиване на данни за еластография. За този случай не се генерира код за грешка.

Код	Описание	Стъпки за отстраняване на неизправности
-1	ERROR_IMAGE: Неочаквано съобщение в потока от данни	Проверете дали последователността е съвместима последователност за MPE. Проверете дали придобиването на данни е завършило успешно.
-2	ERROR_MRE_MODE: Неподдържана стойност за параметъра „set“.	Проверете дали последователността е съвместима последователност за MPE.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Неподдържана стойност за параметър на сканиране.	Проверете параметрите на сканиране. Алгоритъмът MReson поддържа съвместими придобивания на данни за MPE със следните параметри на сканиране: Размер на реконструираното изображение от 64 x 64 до 128 x 128 1 партиция 1 усредняване 1 повторение 1 сегмент 1 контраст 4 фази 2D MPE може да има 1 – 256 среза 3D MPE може да има 8 – 256 среза на изображението
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Изображенията не са получени по двойки, както се очакваше.	Проверете дали последователността е съвместима последователност за MPE.

Код	Описание	Стъпки за отстраняване на неизправности
-5	ERROR_RESOLUTION: Изисква се по-добра разделителна способност.	Намалете размера на воксела при придобиването на данни. Алгоритъмът за MPE изисква размерът на воксела да бъде по-малък от 4,17 mm x 4,17 mm. Намалете размера на воксела, като направите една или повече от следните настройки: • Намаляване на FOV по честота • Намаляване на FOV по фаза • Увеличаване на базовата разделителна способност • Увеличаване на фазовата разделителна способност
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Разстоянието между срезове не е постоянно.	Проверете дали разстоянието между срезове е постоянно. Тази грешка няма да възникне при придобиване на данни с една група срезове, тъй като коефициентът на разстояние ще бъде постоянен.
-7	ERROR_ORIENTATION: Ориентацията не е еднаква за всички срезове.	Проверете дали всички срезове имат еднаква ориентация. Тази грешка няма да възникне при придобиване на данни с една група срезове, тъй като ориентацията ще бъде еднаква за всички срезове.
-8	ERROR_FREQUENCY: Изчислената честота не е в допустимия диапазон.	Проверете дали последователността е съвместима последователност за MPE. Кодът за регулиране на последователността ще зададе такова TR, което да бъде съвместимо с допустимия честотен диапазон. Тази грешка няма да възникне при одобрена за разпространение, съвместима последователност за MPE.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Неочаквана грешка при инверсията.	Проверете дали последователността е съвместима последователност за MPE. Проверете дали настройките на параметрите са в диапазона на препоръчителните стойности. Използвайте настройките на параметрите за сканиране по подразбиране. Ако проблемът продължава, се свържете със сервиза на Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Грешка при изчисляването на времевите серии.	Проверете дали последователността е съвместима последователност за MPE.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Получени са непълни данни за изображенията.	Тази грешка е очаквана, ако придобиването на данни бъде прекратено или поставено на пауза преди завършването му.

11.2 Стойка за МРЕ – експлоатационни проблеми

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Стойката издава странен силен шум.	- Проверете дали връзките и настройката на стойката за МРЕ са правилни. - Не огъвайте прекомерно секциите от оста за МРЕ. Ако оста за МРЕ е била огъната твърде много, изправете я и стартирайте сканиране. - Проверете за шум.	 Допустимо огъване  Прекомерно огъване
	- Ако има шум: - Тествайте всяка секция от оста за МРЕ една по една, като единият край е закрепен към стойката за МРЕ, а другият – към трансдюсера за МРЕ. - Стартирайте сканиране и проверете за шум. - Ако някоя от секциите е дефектна, тя трябва да бъде подменена.	 Към трансдюсера е закрепена само една ос
	- Ако все още има шум, когато е закрепена само една от секциите от оста за МРЕ: - Разкачете и двете секции от оста за МРЕ от стойката за МРЕ. - Стартирайте сканиране и проверете за шум. - Ако има шум, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Възможно е стойката за МРЕ да изисква подмяна.	 И двете оси са отстранени от стойката за МРЕ
Стойката за МРЕ няма захранване	Проверете дали превключвателят за захранване на стойката за МРЕ е в позиция ВКЛЮЧЕНО и дали белият светодиод за захранване на стойката за МРЕ свети.	

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
	а. Проверете дали връзката на кабела на стойката за МРЕ към стенния контакт за МРЕ е стабилна.	
	б. Проверете дали зеленият индикатор за захранване на стенния контакт за МРЕ СВЕТИ. ○ Ако НЕ СВЕТИ, преминете към стъпка 2 ○ Ако СВЕТИ, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Възможно е кабелът на стойката за МРЕ да изисква подмяна.	 Захранването на стенния контакт за МРЕ е ВКЛЮЧЕНО
	2. Ако зеленият индикатор за захранване на стенния контакт за МРЕ НЕ СВЕТИ.	 Захранването на стенния контакт за МРЕ е ИЗКЛЮЧЕНО
	а. Проверете дали зеленият индикатор на захранването за МРЕ свети (намира се в техническото помещение). б. Ако индикаторът на захранването за МРЕ свети, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Връзката между захранването за МРЕ и стенния контакт за МРЕ (през РЧ филтър) може да бъде нарушена. с. Ако зеленият индикатор на захранването за МРЕ не свети. Преминете към стъпка 3.	 ВКЛЮЧЕНО захранване за МРЕ ИЗКЛЮЧЕНО захранване

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
	3. Проверете дали превключвателят за захранване на захранването за МРЕ е в позиция ВКЛЮЧЕНО. 4. Ако превключвателят за захранване на захранването за МРЕ е в позиция ИЗКЛЮЧЕНО, го включете и проверете дали зеленият индикатор за захранване на гърба на захранването за МРЕ свети. 5. Ако не свети, проверете дали захранващият кабел за променлив ток е включен в електрически контакт, а другият му край е включен в захранването за МРЕ. Ако е включен, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Ако захранването от главното мрежово захранване на системата в техническото помещение е ВКЛЮЧЕНО, а индикаторът на захранването за МРЕ остава ИЗКЛЮЧЕН, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Възможно е захранването в техническото помещение да изисква подмяна.	
Главната вертикална ос (индикаторът за въртене) на стойката за МРЕ не се върти. 	1. Проверете дали белият светодиод за захранване на стойката за МРЕ ВКЛЮЧЕН (свети).	 ВКЛЮЧЕНО захранване на стойката за МРЕ
	2. Ако светлината НЕ СВЕТИ, преминете към раздел „Стойката за МРЕ няма захранване“, за да отстраните проблема, свързан със захранването.	 ИЗКЛЮЧЕНО захранване на стойката за МРЕ
	3. Ако светодиодът СВЕТИ, проверете следното:	
	a. Изключете стойката за МРЕ. Изчакайте 10 секунди. Включете стойката за МРЕ. Опитайте отново да задействате стойката за МРЕ да се върти. b. Проверете дали секциите от оста за МРЕ не са прекомерно огънати.	 Допустимо огъване  Прекомерно огъване

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
	с. Разкачете трансдюсера за МРЕ, след което стартирайте сканиране. Ако индикаторът за въртене се върти, подменете трансдюсера за МРЕ.	
	d. Разкачете секциите от оста за МРЕ една по една и стартирайте сканиране, за да определите дали някоя от осите е дефектна. Ако някоя от секциите от оста е дефектна, подменете съответната част от оста за МРЕ.	 Към трансдюсера е закрепена само една ос
	е. Разкачете и двете секции от оста за МРЕ от стойката за МРЕ и стартирайте сканиране. Ако индикаторът за въртене все още не се върти, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Възможно е стойката за МРЕ да изисква подмяна.	 И двете оси са отстранени от стойката за МРЕ
Кабелът на стойката за МРЕ е с разкъсана външна обвивка или повреда по корпуса на конектора	Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers; кабелът на стойката за МРЕ трябва да бъде подменен.	
Пукнат(и) капак(ци) по стойката за МРЕ	Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers; стойката за МРЕ трябва да бъде подменена.	 Пукнат капак на стойката за МРЕ

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Кабелът на стойката за МРЕ не се закрепва правилно към стенния контакт за МРЕ	1. Проверете за замърсявания или отломки в конектора на кабела на стойката за МРЕ или в стенния контакт за МРЕ. Отстранете замърсяванията. 2. Проверете за повреди по конектора на кабела на стойката за МРЕ или по стенния контакт за МРЕ. Ако откриете повреда, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers; възможно е кабелът на стойката за МРЕ или стенният контакт за МРЕ да изискват подмяна.	 Свързващи страни на елементите на контакта

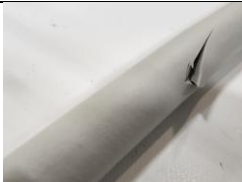
11.3 Стойка за МРЕ – проблеми при преместването

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Не е възможно да се <u>освободят</u> спирачките на стойката за МРЕ. Не е възможно да се премести стойката за МРЕ.	1. Проверете дали спирачната дръжка се движи нагоре.	 Повдигнете дръжката нагоре за освобождаване
	2. Проверете дали спирачните бутала са се вдигнали от пода при задействана спирачна дръжка. 3. Проверете дали колелата на стойката за МРЕ не са блокирани от някакви предмети. 4. Проверете за замърсявания в или близо до долния предпазен капак на стойката за МРЕ. 5. Свържете се със сервиза на Siemens Healthineers.	 Уверете се, че спирачните бутала са вдигнати и че няма блокиране на долния предпазен капак или колелата на стойката за МРЕ
Не е възможно да се <u>блокират</u> колелата на стойката за МРЕ. Стойката за МРЕ се движи свободно.	1. Задействайте и освободете спирачната дръжка, за да проверите дали блокирането е възстановено. 2. Проверете под долния предпазен капак на стойката за МРЕ и се уверете, че никакви чужди предмети не пречат на спирачните бутала да се движат надолу. 3. Ако спирачните бутала са замърсени, ги почистете съгласно раздел 10.2 Поддръжка. 4. Свържете се със сервиза на Siemens Healthineers.	 Повдигнете дръжката нагоре за освобождаване на спирачката

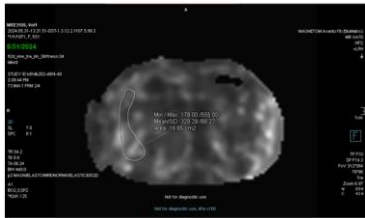
Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Трудно преместване на стойката по пода.	1. Уверете се, че дръжката за спирачката е дръпната докрай. 2. Проверете около основата на стойката за МРЕ; потвърдете, че никакви предмети не блокират колелата или долния предпазен капак. 3. Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers.	 Повдигнете дръжката нагоре за освобождаване на спирачката  Уверете се, че няма блокиране на долния предпазен капак или колелата на стойката за МРЕ

11.4 Проблеми с оста и трансдюсера за МРЕ

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Не е възможно или е трудно свързването на оста за МРЕ към стойката за МРЕ	1. Изключете захранването на стойката за МРЕ. 2. Проверете за замърсявания или препятствия между порта за оста на стойката и конектора на оста. 3. Свържете друга съответна секция от оста за МРЕ, за да определите дали може да се осъществи правилно свързване. 4. Ако не може да се осъществи правилно свързване, съответната секция от оста за МРЕ е дефектна. Подменете съответната секция от оста за МРЕ.	
Не е възможно или е трудно свързването на отделните секции от оста за МРЕ един към друг	1. Изключете захранването на стойката за МРЕ. 2. Проверете за замърсявания или препятствия между конекторите на осите или порта за конектора. 3. Свържете друга секция от оста за МРЕ, за да определите дали може да се осъществи правилно свързване. 4. Ако не може да се осъществи правилно свързване, съответната секция от оста за МРЕ е дефектна. Подменете съответната секция от оста за МРЕ.	

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Не е възможно или е трудно свързването на оста за МРЕ към трансдюсера за МРЕ	1. Изключете захранването на стойката за МРЕ. 2. Проверете за замърсявания или препятствия между портовете за свързване на оста и трансдюсера. 3. Свържете друга секция от оста за МРЕ, за да определите дали може да се осъществи правилно свързване. 4. Ако не може да се осъществи правилно свързване, съответната секция от оста за МРЕ е дефектна. Подменете съответната секция от оста за МРЕ.	
Трансдюсерът за МРЕ е топъл или горещ на пипане	1. Незабавно спрете сканирането на пациенти! 2. Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers.	
Оста за МРЕ е топла или гореща на пипане	1. Незабавно спрете сканирането на пациенти! 2. Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers.	
Аварийното разкачване на оста за МРЕ не се задейства	1. Уверете се, че масата за пациенти е спряна. 2. Проверете връзката между двете секции от оста за МРЕ, между секцията от оста за МРЕ и стойката за МРЕ, както и между другата секция от оста за МРЕ и трансдюсера за МРЕ. 3. Ако връзките са направени правилно и аварийното разкачване все още не се задейства, се обадете на сервиза на Siemens Healthineers. Необходима е подмяна на части.	
Повреда или разкъсване на обшивката на оста за МРЕ	Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers. Съответната секция от оста за МРЕ трябва да се подмени.	

11.5 Проблеми с качеството на МРЕ изображенията

Проблем	Стъпки за отстраняване на неизправности	Илюстрация
Картата на твърдостта с праг за качество има много нулеви стойности в анатомичната област. Съответната карта на твърдостта отчита високи стойности.	1. Уверете се, че устройството за МРЕ е свързано и включено. 2. Уверете се, че секциите от оста за МРЕ са свързани правилно. 3. Уверете се, че трансдюсерът за МРЕ е позициониран правилно и че ремъкът за МРЕ го задържа на място. 4. Обадете се на сервиза на Siemens Healthineers.	 Карта на прага за качество  Карта на твърдостта

Глава 12 – Работни характеристики

12.1 Технически спецификации

Сила на полето	3Т или по-нисък																	
Версия на софтуера на ЯМР системата на Siemens	VA60/ХА60 или по-нова																	
Входна мощност 	100 – 240 V																	
Номинален честотен диапазон	50 – 60 Hz																	
Номинален входен ток	5,8 – 3,2 А																	
Работен цикъл	3 минути ВКЛЮЧЕНО, 27 минути ИЗКЛЮЧЕНО																	
Безопасен работен товар 	35 kg + 9 kg																	
Съответствие със стандарти	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Сравнение с фантоми с известна твърдост	<table><tr><th rowspan="2">Очаквана стойност (kPa)*</th><th colspan="2">Измерена стойност (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> * Очакваните стойности на твърдостта от 2,02 kPa, 2,77 kPa и 5,80 kPa са установени с помощта на механични методи. ** 95% доверителен интервал	Очаквана стойност (kPa)*	Измерена стойност (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
Очаквана стойност (kPa)*	Измерена стойност (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 Електромагнитна съвместимост (ЕМС) – Ръководство и декларация на производителя

Еластографският хардуер SureWave™ изисква специално внимание по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да се инсталира и използва в съответствие с указанията за електромагнитна съвместимост, дадени в това ръководство. Използвайте устройството само в описаната по-долу среда; електромагнитната съвместимост не е осигурена в среди, различни от посочените.

Основни работни характеристики на устройството: устройството за еластография SureWave™ няма основни работни характеристики.

12.2.1 Класификация

Това устройство е класифицирано като клас А според CISPR 11, когато се използва в комбинация с ЯМР система.



Емисионните характеристики на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (клас А според CISPR 11). Ако се използва в жилищна среда (за което обикновено се изисква клас В съгласно CISPR 11), това оборудване може да не осигури адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме смекчаващи мерки, като преместване или пренасочване на оборудването.

12.2.2 Околна среда и съвместимост

Стойката за MPE е предназначена за използване в зала за сканиране с радиочестотен екран в рамките на специализирано здравно заведение. Захранването за MPE е предназначено за използване в среда на професионално лечебно заведение. Всички кабели и аксесоари са част от устройството и не могат да бъдат премахнати или заменени от потребителя.

Спецификации на залата за сканиране с радиочестотен екран:

Изискваното затихване на залата за сканиране с радиочестотен екран е 90 dB в честотния диапазон 15 – 128 MHz.

Тестването трябва да се извърши в съответствие със следната спецификация за изпитване: наименование: IEEE 299 – 2006, стандартен метод за измерване на ефективността на електромагнитно екранирани заграждения на Института на инженерите по електротехника и електроника (IEEE).

Всичкото оборудване, използвано в залата за ЯМР, трябва да бъде проектирано и маркирано в съответствие със Стандартната практика на ASTM F2503 за маркиране на медицински изделия и други предмети за безопасност в магнитно-резонансна среда, както и с Насоките за тестване и маркиране на медицински изделия за безопасност в магнитно-резонансна (MP) среда за индустрията и служителите на Администрацията по храните и лекарствата (FDA), издадени на 20 май 2021 г., и актуализираните референции от документите, публикувани на 10 октомври 2023 г.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на това оборудване в съседство или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените в това ръководство, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.



ВНИМАНИЕ

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 cm (12 инча) до която и да било част от МРЕ системата, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

Неизползването на това оборудване в указания тип екранирано място може да доведе до влошаване на работата на това оборудване, смущения с друго оборудване или смущения в радио услугите.

12.2.3 Електромагнитни емисии – стойка за МРЕ

Устройството се използва само в среда с радиочестотен екран. Следователно не се прилага клауза 7 от IEC 60601-1-2 относно електромагнитните емисии.

12.2.4 Електромагнитна устойчивост – стойка за МРЕ

Това устройство отговаря на клауза 8 от IEC 60601-1-2, когато се използва в определената електромагнитна среда.

Тест за устойчивост	Тест и ниво на съответствие
Електростатично разреждане (ESD), контактно разреждане	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Електростатично разреждане (ESD), въздушно разреждане	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Излъчвани радиочестотни електромагнитни полета	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% амплитудна модулация (AM) при 1 kHz
Полета в близост от безжично радиочестотно комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3 Вижте точка 8.10.
Устойчивост на магнитни полета в близост в честотния диапазон от 9 kHz до 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Вижте точка 8.11.

12.2.5 Електромагнитна съвместимост – захранване

Оборудването е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за медицински изделия съгласно IEC 60601-1-2-2014, 4-то издание. Тези ограничения и нива на изпитване имат за цел да осигурят разумна безопасност по отношение на електромагнитните смущения, когато устройството се използва в типична медицинска инсталация.

12.2.6 Отклонения

Стойката за МРЕ се използва в специална среда успоредно с ЯМР система. Поради използваното местоположение и използването на филтри, свързани последователно със захранването за МРЕ, изпитването беше ограничено до извършване на тестване в ограничен обхват на стойката за МРЕ.

**Производител:**

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

info@qualedyn.com

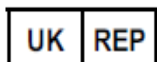
www.qualityelectrodynamics.com

**Упълномощен представител в Европа:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия

**Дистрибутор:**

Siemens Healthineers AG

**Отговорно лице в Обединеното кралство:**

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

**Упълномощен представител в Швейцария:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Швейцария

Дата на първото издание: 2025-09/Дата на редакция: 2026-07