

Návod k obsluze



SureWave™ Elastography

Pro systémy magnetické rezonance Siemens
Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Záruka a odpovědnost

Za údržbu a správu produktu po dodání odpovídá zákazník, který produkt zakoupil. Záruka nekryje následující položky, a to ani během záruční doby:

- Poškození nebo ztráta následkem nesprávného použití nebo zneužití.
- Poškození nebo ztráta následkem vyšší moci, např. požáru, zemětřesení, povodně, blesku atd.
- Poškození nebo ztráta následkem nedodržení stanovených podmínek pro toto zařízení, např. nesprávný zdroj elektrické energie, nesprávná instalace nebo nepřípustné podmínky prostředí.
- Poškození následkem změn nebo úprav provedených na produktu.

Společnost QED v žádném případě neodpovídá za následující:

- Poškození, ztráta nebo problémy následkem přemístění, úprav nebo oprav provedených osobami, které nejsou výslovně autorizované společností QED.
- Poškození nebo ztráta následkem nedbalosti nebo nedodržení bezpečnostních opatření a pokynů k obsluze uvedených v tomto návodu k obsluze.

Podmínky pro přepravu a skladování

Toto zařízení je nutné přepravovat a skladovat za následujících podmínek:

	Teplota	-20 °C až +60 °C
	Relativní vlhkost	10 % až 90 %

Indikátory nárazů pro sledování přepravy se nachází na obalu. Pokud došlo k aktivaci indikátoru nárazů znázorněné červenou barvou ve skleněné trubce, s prostředkem nebylo manipulováno s potřebnou opatrností. Aktivovaný indikátor nárazu však nutně neznamená, že došlo k poškození prostředku.



POZOR

Pokud byl obal prostředku vystaven okolním podmínkám mimo rozsah podmínek pro přepravu a skladování, obal je poškozený, byl otevřen před dodáním nebo došlo k aktivaci indikátoru nárazů, proveďte zkoušku zajištění kvality, než cívku začnete používat. Pokud prostředek úspěšně projde zkouškami kvality, lze jej normálně používat.

Federální zákon USA

Pozor: Podle federálního zákona smí toto zařízení prodávat, distribuovat a používat nebo předepsat pouze lékař. Pro indikace neuvedené v prohlášení o indikacích je použití zařízení omezeno federálním zákonem na použití v rámci hodnocených projektů.

O tomto návodu

Tento návod obsahuje podrobné informace o bezpečnostních opatřeních, použití a údržbě prostředku SureWave™ Elastography.



POZOR

Pro zajištění bezpečnosti a přesnosti při používání produktu si před jeho použitím přečtěte tento návod i návody k obsluze cívky MR a systému. Tento návod neobsahuje pokyny k použití a bezpečnostní pokyny k vybavení, které není dodáno společností QED, například cívky a systému magnetické rezonance. Informace týkající se vybavení jiného výrobce než společnosti QED vám poskytne výrobce systému magnetické rezonance.

Návod k obsluze je k dispozici online ve formátu PDF na adrese www.qualityelectrodynamics.com. Chcete-li si vyžádat papírovou kopii návodu k obsluze, pošlete e-mail na adresu info@qualedyn.com nebo vyplňte kontaktní formulář na adrese www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Vysvětlivky

V tomto návodu jsou použity následující symboly pro označení bezpečnostních a dalších důležitých pokynů. Níže jsou definována signální slova a jejich význam.



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

Je třeba dbát varování, aby se zamezilo nebezpečné situaci, která by mohla vést k úmrtí či vážnému poranění.



POZOR

POZOR

Označuje nebezpečnou situaci, která by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nezamezí.



INFORMACE

Zdůrazňuje důležité podrobnosti nebo uvádí informace o tom, jak se vyhnout chybám při používání zařízení nebo jiným potenciálně nebezpečným situacím, jejichž nedodržení může vést ke škodám na majetku.

Obsah

O tomto návodu	3
Obsah	4
Kapitola 1 – Úvod	6
1.1 Popis.....	6
1.2 Funkční princip	6
1.3 Provozní prostředí a kompatibilita.....	6
1.4 Profil uživatele	6
1.5 Informace o pacientovi	7
1.6 Klinické přínosy	7
Kapitola 2 – Součásti prostředku SureWave™ Elastography.....	8
2.1 Úvodní souprava SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Instalační soupravy hardwaru prostředku SureWave™ Elastography	10
Kapitola 3 – Bezpečnost	11
3.1 Symboly	11
3.2 Indikace	12
3.3 Kontraindikace	13
3.4 Bezpečnostní opatření	13
3.5 Pozor	13
3.6 Informace o bezpečnosti v prostředí MR.....	14
3.7 Kybernetická bezpečnost	14
3.8 Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky	15
3.9 Postupy v nouzových situacích a hlášení incidentů	15
Kapitola 4 – Instalace	16
Kapitola 5 - Sestava snímače MRE	17
Kapitola 6 - Zajištění kvality	19
6.1 Nastavení systému a fantomu SureWave™ Elastography.....	19
6.2 Skenování zajištění kvality	25
Kapitola 7 – Nastavení a použití hardwaru prostředku SureWave™ Elastography.....	28
7.1 Nastavení hardwaru prostředku SureWave™ Elastography	28
7.2 Polohování a snímání pacienta	29
Kapitola 8 – Sekvence snímků a rekonstrukce snímku na systémech společnosti Siemens Healthineers .	35
8.1 Zobrazovací protokoly SureWave™ Elastography	35
8.2 Prohlížení výsledků	36
Kapitola 9 – Odstavení a skladování	45
Kapitola 10 – Čištění, údržba, servis a likvidace.....	49
10.1 Čištění.....	49
10.1.1 Čištění snímače MRE, látkového obalu snímače MRE, os MRE a stojanu MRE	49
10.1.2 Čištění popruhu MRE	50
10.1.3 Čištění gelové vložky MRE.....	51
10.2 Údržba	51
10.3 Servis	51
10.4 Likvidace.....	51
10.5 Očekávaná životnost	51
10.6 Spotřební díly	52
Kapitola 11 – Řešení problémů s prostředkem SureWave™ Elastography	53

11.1	Problémy se softwarem prostředku SureWave™ Elastography.....	53
11.2	Stojan MRE – Provozní problémy.....	54
11.3	Stojan MRE – Problémy s manipulací	58
11.4	Problémy s osou a snímačem MRE	59
11.5	Problémy s kvalitou snímků MRE.....	61
Kapitola 12	– Výkonnostní charakteristiky.....	62
12.1	Technické specifikace.....	62
12.2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – pokyny a prohlášení výrobce	62
12.2.1	Klasifikace	62
12.2.2	Prostředí a kompatibilita	63
12.2.3	Elektromagnetické emise – stojan MRE	63
12.2.4	Elektromagnetická odolnost – stojan MRE.....	64
12.2.5	Elektromagnetická kompatibilita – napájecí zdroj.....	64
12.2.6	Odchyly.....	64

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Popis

SureWave™ Elastography je příslušenství určené k použití ve spojení s kompatibilním systémem magnetické rezonance (MR) pro elastografii pomocí magnetické rezonance (MRE). Zamýšleným účelem je vytvořit vizuální mapy (elastogramy) jater, které poskytují informace o tuhosti tkání zobrazených anatomických struktur.

1.2 Funkční princip

Prostředek SureWave™ Elastography se skládá z hardwaru i softwaru. Hardware, který zahrnuje stojan, osy a snímač, vyvolává během vyšetření MR v tkáni vibrace ve formě smykových vln. Software převádí data získaná pomocí vhodné sekvence MR s kódováním pohybu na elastogramy, které udávají tuhost tkáně.

Stojan MRE, snímač MRE a osy MRE tvoří společně aplikovanou součást typu BF. Hardware má stupeň krytí IP X-0.

1.3 Provozní prostředí a kompatibilita

Prostředek SureWave™ Elastography je určen k použití ve spojení se systémem magnetické rezonance společnosti Siemens Healthineers o magnetickém poli s intenzitou 3T nebo nižší v místnosti pro vyšetření ve specializovaném zdravotnickém zařízení vybaveném magnetickou rezonancí. Informace o regulovaných podmínkách prostředí v místnosti pro vyšetření naleznete v uživatelské příručce k systému magnetické rezonance.

Prostředek SureWave™ Elastography je kompatibilní se softwarem pro systémy magnetické rezonance společnosti Siemens ve verzi syngo MR XA60 nebo vyšší.

Software SureWave™ Elastography ve verzi 1.4.4 není při použití v kombinaci s 3D elastografickými snímky kompatibilní s funkcí simultánního víceřezového snímání (SMS).

1.4 Profil uživatele

Obsluha – radiologický technik, technik-laborant, lékař (musí být dodrženy veškeré zákony platné v dané zemi).

Školení uživatelů – školení zajišťují aplikační specialisté společnosti Siemens Healthineers.

1.5 Informace o pacientovi

Věk, zdraví, stav – prostředek SureWave™ Elastography je určen pro dospělé pacienty.

Hmotnost – prostředek SureWave™ Elastography nemá žádná konkrétní omezení ohledně hmotnosti. Informace o hmotnostních omezeních systému najdete v návodu k obsluze systému magnetické rezonance.

1.6 Klinické přínosy

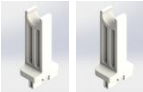
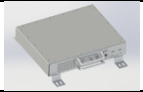
Elastografie pomocí magnetické rezonance se může použít k posouzení elasticity (nebo tuhosti) orgánů v těle, zejména jater. Využití MRE může zdravotnickým pracovníkům pomoci při diagnostice a stanovení stadia určitých onemocnění, jako je například fibróza jater.

Kapitola 2 – Součásti prostředku SureWave™ Elastography

Dodávka prostředku SureWave™ Elastography obsahuje níže uvedené součásti. Při převzetí zkontrolujte, zda dodávka obsahuje všechny součásti.

2.1 Úvodní souprava SureWave™ Elastography

Č. krabice	Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu Siemens	Č. dílu QED	Obrázek
1	1	Stojan MRE	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Závěs osy MRE	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Osa MRE	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Snímač MRE	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Gelová vložka MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Látkový obal snímače MRE	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Gelový fantom MRE†	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Popruh MRE M Popruh MRE XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Č. krabice	Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu Siemens	Č. dílu QED	Obrázek
	9	Svorky osy MRE	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Napájecí skříňka MRE	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Konektor systému zásuvky MRE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Panel filtru MRE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Sada optických kabelů MRE	1	None	2004050	
	14	Páska na označení podlahy 2", modrá	1	None	3009331	

* Náhradní součást, která je součástí soupravy; náhradní osu MRE skladujte v rovné poloze.

† Zlikvidujte dávkovač a příbalový leták; při použití prostředku SureWave™ Elastography se nepoužívají.

2.2 Instalační soupravy hardwaru prostředku SureWave™ Elastography



K použití v několika skenovacích místnostech MR jsou nezbytné následující instalační soupravy SureWave™ Elastography.

Souprava pro instalaci prostředku SureWave™ Elastography (číslo dílu MAC000173) obsahuje tři níže popsané instalační soupravy, které lze objednat i samostatně.

Souprava pro instalaci prostředku SureWave™ Elastography č. 1 (číslo dílu MAC000161)

Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu QED
1	Sestava panelu filtru MRE	1	2003828
2	Sada optických kabelů MRE	1	2004050
3	Šroub M5 × 35 mm s dlouhým šestihranem, nerezová ocel 316	16	3009313
4	Šroub M4 × 20 mm SHCS, nerezová ocel 316	16	3009925
5	Podložka M4, nerezová ocel 316	16	3009927

Souprava pro instalaci prostředku SureWave™ Elastography č. 2 (číslo dílu MAC000162)

Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu QED
1	Zásuvka ve skenovací místnosti	1	2003755
2	Samovrtná hmoždinka s vnitřním závitem č. 6	5	3009928
3	Šroub č. 6 x 1 palec z nerezové oceli	5	3009333
4	Páska na označení podlahy	1	3009331

Souprava pro instalaci prostředku SureWave™ Elastography č. 3 (číslo dílu MAC000163)

Č. položky	Popis	Množství	Č. dílu QED
1	Napájecí skříňka MRE	1	2003615
2	Souprava napájecích kabelů	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Kapitola 3 – Bezpečnost

Tato část popisuje obecná bezpečnostní opatření a bezpečnostní informace, které je nutné dodržovat při používání prostředku SureWave™ Elastography.



POZOR

Před použitím prostředku SureWave™ Elastography si přečtěte bezpečnostní informace v návodu k obsluze systému magnetické rezonance, kde je uveden úplný seznam bezpečnostních opatření.

3.1 Symboly

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Návod k obsluze, před používáním prostředku dbejte pokynů k obsluze
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zařízení třídy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná součást typu BF
	1321A	ISO 7000	Hmotnost vybavení / bezpečné pracovní zatížení
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Střídavý proud
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Ochranné uzemnění
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobce a datum výroby
	Nevztahuje se	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Bezpečné pro použití s MR
	Nevztahuje se	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Za určitých podmínek bezpečné pro použití s MR
	Nevztahuje se	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Za určitých podmínek bezpečné pro použití s MR: Nepoužívejte prostředek SureWave™ Elastography se systémy magnetické rezonance o magnetické síle vyšší než 3T.
	Nevztahuje se	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nebezpečné pro použití s MR
	5041	IEC 60878	Pozor, horký povrch
	W007	ISO 7010	Varování: Překážka na podlaze (nezakopněte)
	P024	ISO 7010	Varování: V tomto prostoru nechoďte ani zde nestůjte (nevstupujte)

Symbol	Číslo	Norma	Název, význam
	5.1.2	ISO 15223-1	Uvádí autorizovaného zástupce v EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Uvádí odpovědnou osobu ve Spojeném království
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Uvádí autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobní číslo
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotní omezení
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Vlhkostní omezení
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnický prostředek
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinečný identifikátor prostředku
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozce
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributor
	Nevztahuje se	EN50419 EU2012/18/EU	Tento symbol indikuje, že s tímto výrobkem se nesmí nakládat jako s běžným odpadem. Zajištěním správné likvidace tohoto výrobku pomůžete zamezit potenciálním negativním dopadům na životní prostředí a zdraví člověka, které by mohly vzniknout nesprávnou likvidací tohoto produktu. Podrobné informace a navrácení a recyklaci tohoto výrobku konzultujte s dodavatelem výrobku.

3.2 Indikace

Prostředek SureWave™ Elastography je určen k použití se systémy magnetické rezonance společnosti Siemens s intenzitou magnetického pole 3T nebo nižší za účelem generování vibrací smykových vln v těle dospělých pacientů během vyšetření MR, které se převádějí na snímky znázorňující tuhost tkání. Snímky lze použít k diagnostickým účelům, pokud je vyhodnocuje kvalifikovaný lékař.

Prostředek SureWave™ Elastography je indikován jako pomůcka při diagnostice onemocnění jater.

3.3 Kontraindikace

Žádné.

3.4 Bezpečnostní opatření

-  Pacienti se zvýšenou pravděpodobností záchvatu nebo klaustrofobie
-  Pacienti v bezvědomí, pod silnými sedativy nebo ve stavu mentální zmatenosti
-  Pacienti neschopní spolehlivě komunikovat

3.5 Pozor

-  Nepoužívejte prostředek SureWave™ Elastography na anatomických strukturách, u nichž není indikován, ani na nekompatibilních systémech pro MR.
-  Nepoužívejte vadný nebo poškozený prostředek SureWave™ Elastography; okamžitě přestaňte prostředek používat a obraťte se na svého servisního zástupce.
-  Nepoužívejte gelovou vložku MRE, ze které uniká obsah; zlikvidujte ji a nahraďte novou gelovou vložkou MRE.
-  Nepoužívejte prostředek SureWave™ Elastography, pokud zaznamenáte neobvyklý hluk nebo nadměrné vibrace pocházející z pod systému nebo součásti MRE.
-  Během provozu ani při nastavování nadměrně neohýbejte ohebnou osu MRE.



Přijatelné ohnutí



Nadměrné ohnutí

-  Gelový fantom MRE v žádném případě neotvírejte ani nijak neupravujte; mohlo by to ovlivnit integritu skenování QA.
-  Nepokoušejte se změnit nebo upravit prostředek SureWave™ Elastography.
-  Pokud si pacient stěžuje na nadměrné vibrace, bolest nebo podobné pocity, okamžitě ukončete skenování. Než budete pokračovat ve skenování, kontaktujte lékaře.
-  Používejte pouze příslušenství popsané v tomto návodu dodaném s prostředkem SureWave™ Elastography. Použití jiného příslušenství, snímačů nebo kabelů, než které jsou specificky uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené

elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.



Dbejte na to, aby byly osy MRE uloženy rovně. Nadměrné nebo dlouhodobé ohýbání během skladování by mohlo vést k poškození prostředku.



Součástí balení jsou napájecí kabely pro USA, Velkou Británii, EU a další kompatibilní regiony. Pokud je nutná výměna, používejte pouze napájecí kabel schválený příslušným regionálním orgánem.

3.6 Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Součásti prostředku SureWave™ Elastography jsou označeny v souladu s níže uvedenými bezpečnostními pokyny pro MR.

Označení	Součást	Podmínky bezpečného používání
 Bezpečné pro použití s MR	Popruh MRE Gelový fantom MRE Gelová vložka MRE Snímač MRE Látkový obal snímače MRE Osy MRE	Žádné, lze umístit kdekoli ve skenovací místnosti MR
 Za určitých podmínek bezpečné pro použití s MR	Stojan MRE	Nepoužívejte prostředek SureWave™ Elastography se systémy magnetické rezonance o magnetické síle vyšší než 3T.
 Nebezpečné pro použití s MR	Napájecí zdroj MRE	Instalováno mimo skenovací místnost MR; není určeno pro provoz ve skenovací místnosti MR

3.7 Kybernetická bezpečnost

Software SureWave™ Elastography běží výhradně v rámci rozhraní Siemens Open Recon, které je chráněno systémem řízení přístupu společnosti Siemens. Ochrana v oblasti kybernetické bezpečnosti je zajišťována prostřednictvím rozhraní Open Recon. Dále je v softwaru MRE Tower výrobcem předem nainstalován počítač pro řízení motoru (MCC). Veškeré potřebné aktualizace softwaru MCC provádí servisní personál společnosti Siemens. Uživatel nemusí provádět žádné další úkony ani kontroly.

Pokud dojde k incidentu v oblasti kybernetické bezpečnosti, nahlasejte jej svému zástupci společnosti Siemens Healthineers a výrobcí prostředku SureWave Elastography.

3.8 Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Veškerá známá rizika související s prostředkem SureWave™ Elastography byla v nejvyšší možné míře regulována. Přínos zařízení byl vyhodnocen jako značně převažující nad rizikem a zbytková rizika jsou nízká. Zbytková rizika jsou v tomto návodu sdělována formou varovných upozornění.

Prostředek SureWave™ Elastography nemá žádné známé nežádoucí vedlejší účinky kromě těch souvisejících s vyšetřením magnetickou rezonancí. Přečtěte si návod k obsluze systému magnetické rezonance.

3.9 Postupy v nouzových situacích a hlášení incidentů

V případě nouzové situace během skenování okamžitě skenování ukončete, odpojte od pacienta součásti SureWave™ Elastography, odvedte pacienta z místnosti, a je-li třeba, vyhledejte lékařskou pomoc.

Dojde-li k závažné nehodě, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, kde zařízení sídlí.

Kapitola 4 – Instalace

Před zahájením používání prostředku SureWave™ Elastography musí instalační práce provést zástupce společnosti Siemens Healthineers. K dispozici je samostatný návod k instalaci, který podrobně popisuje jednotlivé kroky instalace.



VAROVÁNÍ

K instalaci prostředku SureWave Elastography je oprávněn pouze řádně proškolený a kvalifikovaný personál.

Kapitola 5 - Sestava snímače MRE

Snímač MRE je nutné před prvním použitím nejprve smontovat. Připravte si snímač MRE, gelovou vložku MRE a látkový obal snímače MRE a podle níže uvedených pokynů proveďte počáteční montáž.

1. Připevněte gelovou vložku MRE ke snímači MRE tak, že odlepíte ochrannou fólii z oboustranné lepicí pásky na gelové vložce a vložku umístíte do středu konkávní strany snímače.



2. Jemným zatažením za gelovou vložku MRE se ujistěte, že je pevně přilepená ke snímači MRE.



3. Nasuňte látkový obal snímače MRE na gelovou vložku MRE a snímač MRE.



4. Upevněte pomocí suchých zipů.



Snímač MRE je nyní připraven k použití.



5. Připojte jednu osu MRE ke snímači MRE.



POZOR

- Při připojování osy MRE ke snímači MRE postupujte opatrně. Uživatel by se mohl zachytit mezi těmito dvěma částmi.
- Gelová vložka MRE je určena k použití při pokojové teplotě; před použitím ji neohřívejte ani nechladte.



Pokud se látkový obal snímače MRE nebo gelová vložka MRE uvolní, nebo pokud je třeba gelovou vložku MRE vyměnit, opakujte výše uvedené kroky.

Kapitola 6 - Zajištění kvality

Postup kontroly kvality potvrzuje, že prostředek SureWave™ Elastography funguje správně.



POZOR

Před použitím systému SureWave™ Elastography proveďte kontrolu kvality systému v souladu s pokyny uvedenými v návodu k obsluze systému magnetické rezonance.

6.1 Nastavení systému a fantomu SureWave™ Elastography



VAROVÁNÍ

Napájecí zdroj MRE není bezpečný pro použití s MR a NESMÍ být nikdy umístěn v místnosti s magnetem.



POZOR

Nepoužívejte stojan MRE se systémy magnetické rezonance o magnetické síle vyšší než 3T.

1. Přemístěte hardwarové součásti MRE do místnosti pro vyšetření MR. Prostředek by měl přemísťovat vždy pouze jeden uživatel, a to výhradně uchopením za rukojeť. Brzdy prostředku jsou ve výchozím nastavení aktivované. Chcete-li prostředek přemístit, zvedněte spodní rukojeť směrem k pevné rukojeti a dávejte přitom pozor, abyste nevložili ruce mezi obě rukojeti.

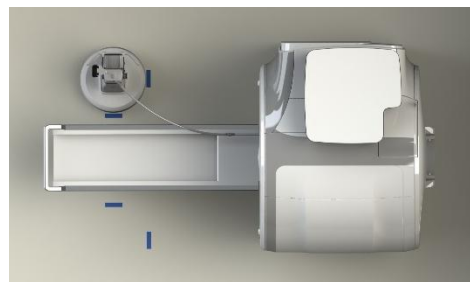


POZOR

Při používání brzd a při přesunu stojanu MRE postupujte opatrně. Během pohybu by se pacient nebo uživatel mohl zachytit o brzdovou rukojeť nebo se dostat do sevření mezi stojanem MRE a stěnou či systémem magnetické rezonance. Nesprávně uložené kabely stojanu MRE by se mohly při přesunu stojanu MRE poškodit, což by mohlo vést k odhalení vodičů pod napětím.

2. Umístěte stojan MRE na určené místo, které je vyznačeno modrou označovací páskou na podlaze místnosti pro vyšetření (vedle patientského stolu pro MR).

Stojan MRE lze umístit na kteroukoli stranu patientského stolu skeneru MR; při běžném používání však může být umístění omezeno na jednu stranu v závislosti na konstrukci a uspořádání místnosti s magnetem daného pracoviště.



V závislosti na konkrétním použití lze stojan MRE umístit na kteroukoli stranu patientského stolu pro MR.



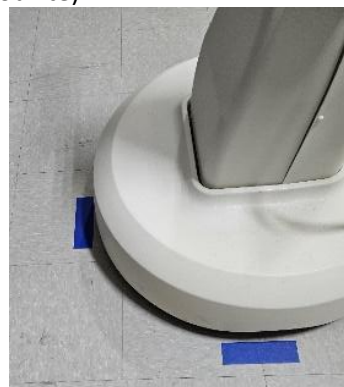
Zapínejte stojan MRE pouze na vyznačeném místě. Pokud bude stojan MRE zapnut mimo vyznačené místo, může to mít vliv na provoz vybavení.



Umístěte stojan MRE tak, aby byl napájecí kabel snadno přístupný pro odpojení.

POZOR

3. Poznamenejte si sériové číslo prostředku SureWave™ Elastography a použité cívky (cívek), jakož i verzi softwaru (ze záznamu o testu).
4. Odstraňte ze stolu veškeré další povrchové cívky (pokud jsou použité).
5. Umístěte stojan MRE na určené místo, které je vyznačeno modrou páskou na podlaze místnosti pro vyšetření (vedle pacientského stolu MR).



Zapínejte stojan MRE pouze na vyznačeném místě. Pokud bude stojan MRE zapnut mimo vyznačené místo, může to mít vliv na provoz vybavení.



Umístěte stojan MRE tak, aby byl napájecí kabel snadno přístupný pro odpojení.

POZOR

6. Upevněte popruh MRE napříč deskou patientského stolu.



7. Připevněte svorku osy MRE k liště pro příslušenství pacienta.



8. Umístěte gelový fantom MRE a popruh MRE pro skenování fantomu podle standardního postupu pro nastavení skenování.



Gelový fantom MRE v žádném případě neotvírejte ani nijak neupravujte; mohlo by to narušit integritu skenování QA.

9. Pěnový plášť části osy MRE, která je připevněna ke snímači MRE, zatlačte do horní části svorek a umístěte snímač MRE a gelovou vložku MRE na gelový fantom MRE.



10. Pomocí popruhu MRE připevněte snímač MRE ke gelovému fantomu MRE tak, aby ke snímači MRE byla připojena jedna osa MRE.



11. Umístěte kombinaci snímače MRE, gelového fantomu MRE a popruhu MRE do radiofrekvenční cívky vhodné pro zobrazování břicha.



12. Připojte druhou část osy MRE ke stojanu MRE.



13. Spojte obě části osy MRE dohromady.



POZOR

Při připojování částí osy MRE postupujte opatrně; mezi oběma částmi by mohlo dojít k přiskřípnutí kůže.

14. Naplánujte akvizici pomocí laseru tak, aby střed radiofrekvenční cívky sloužil jako referenční izocentrum, a přesuňte sestavu do izocentra magnetu.



15. Ujistěte se, že obě části osy MRE jsou rovné, když je testovaný předmět MRE umístěn v izocentru.



Obě části osy MRE by měly být převážně rovné a bez napětí.



Prostředek SureWave™ Elastography používejte pouze se dvěma částmi osy MRE, které jsou k sobě připojeny bez nadměrného ohybu a v označeném místě. V opačném případě by mohlo dojít k poškození vybavení.



POZOR



Přijatelné ohnutí



Nadměrné ohnutí

16. Připojte kabel stojanu MRE k zásuvce MRE.



17. Pro zajištění otočte zajišťovací mechanismus ve směru hodinových ručiček.



18. Kontrolka bude svítit zeleně, pokud je zajišťovací mechanismus v provozní poloze.



19. Zapněte napájení stojanu MRE stisknutím vypínače na boku stojanu.

Poznámka: Po zapnutí se rozsvítí světelný prstenec kolem tlačítka.



Napájení je
vypnuté
(kontrolka
nesvítí).



Napájení je
zapnuté
(kontrolka
svítí).

6.2 Skenování zajištění kvality

1. Vyberte klinické skenování SureWave™ Elastography 3D pod položkou SIEMENS → abdomen (břicho) → library (knihovna) → Elastography → SureWave.
2. Důrazně se doporučuje použít následující parametry akvizice:
 - Tloušťka výřezu = 3 nebo 4 mm [rozestup mezi výřezy by měl být 4 mm nebo méně]
 - Hodnota FOV = 300 mm
 - Fáze FOV ≥ 85 %
 - Základní rozlišení = 128
 - Fázové rozlišení = 100 %
 - TR = použijte minimální hodnotu TR [doporučený rozsah: TR min až 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [doporučený rozsah: 7,5 až 9,8 ms]
 - Šířka pásma = 450 Hz/px [doporučený rozsah: 400 až 800 Hz/px]
3. Při akvizici bude vygenerováno následujících sedm typů snímků:

Snímky akvizice	Snímky SureWave™ Elastography
Snímek velikosti Snímek fáze	Snímek tuhosti Tuhost s prahovou hodnotou kvality Vlna X Vlna Y Vlna Z

4. Při měření kvality analyzujte pouze snímek tuhosti s prahovou hodnotou kvality.

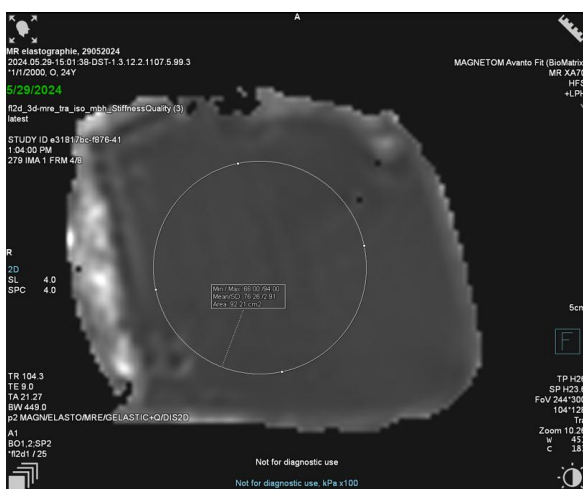


U sérií snímků typu Tuhost s prahovou hodnotou kvality bude v anotacích a seznamu sérií k názvu akviziční série připojeno označení **StiffnessQuality**.

5. Vyberte jeden centrální výřez (tj. výřez 4 nebo 5) a na snímku gelového fantomu MRE vyznačte oblast zájmu pomocí měřicího nástroje DICOM.
 - a) Umístěte oblast zájmu do středu fantomu tak, aby polovina průměru fantomu byla na snímku pro měření tuhosti a kvality (v souladu s pokyny organizace Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Jako vodítko použijte níže uvedený obrázek.
 - b) Při vykreslování oblasti zájmu se vyhněte zahrnutí pixelů, které byly v důsledku prahové hodnoty kvality nastaveny na nulu.



Střední oblast snímku tuhosti s prahovou hodnotou kvality může ve své vnitřní části obsahovat malý počet černých pixelů s nulovou hodnotou. Pokud není možné vyznačit oblast zájmu, která by pokrývala přibližně polovinu průměru fantomu, aniž by do ní spadalo více černých pixelů s nulovou hodnotou, obraťte se prosím na svého zástupce společnosti Siemens Healthineers.



V tomto příkladu vykazuje tuhost fantomu naměřená v oblasti zájmu následující hodnoty
 Průměr = 0,76 kPa
 Směrodatná odchylka = 0,03 kPa

**Kruhová oblast zájmu nakreslená na výřezu č. 4
z 8výřezové akvizice 3D MRE**

6. Průměrná hodnota tuhosti pixelů obsažených v oblasti zájmu a směrodatná odchylka se zobrazí v rámečku uvnitř oblasti zájmu na snímku tuhosti s prahovou hodnotou kvality.



Hodnoty tuhosti se u 2D i 3D map tuhosti zobrazují v jednotkách kPa × 100. Uvedené hodnoty vydělte 100, abyste hodnoty v pixelech převedli na tuhost v kPa.

Černé pixely znamenají, že data chybí nebo že jejich kvalita je nedostatečná.

7. Zaznamenejte průměrnou tuhost a směrodatnou odchylku.



Pokyny a tabulka 1 níže jsou výňatky z dokumentu QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022, které mají napomoci při vývoji metody pro zaznamenávání výsledků QA MRE.

Zaznamenejte datum a hodnoty fantomové průměrné tuhosti a fantomové SD tuhosti pro každé hodnocení do tabulky, jako je tabulka 1.

Vypočítejte a zaznamenejte rozdíl v měření tuhosti mezi aktuálním ($E_{\text{aktuální}}$) a předchozím ($E_{\text{předchozí}}$) měřením podle vzorce: $2 \times \text{abs}(E_{\text{aktuální}} - E_{\text{předchozí}}) / (E_{\text{aktuální}} + E_{\text{předchozí}})$.

Tabulka 1: Záznam o QA MRE

Datum	Fantomová průměrná tuhost (kPa)	Fantomová SD tuhosti (kPa)	Rozdíl v měření tuhosti	Kritéria pro splnění (očekávaný rozdíl v měření tuhosti)
První skenování	E0	SD0	–	–
6 měsíců	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1-E0)/(E1+E0)$	$\leq 10 \%$
Následujících 6 měsíců	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2-E1)/(E2+E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Kapitola 7 – Nastavení a použití hardwaru prostředku SureWave™ Elastography

7.1 Nastavení hardwaru prostředku SureWave™ Elastography



VAROVÁNÍ

Napájecí zdroj MRE není bezpečný pro použití s MR a NESMÍ být nikdy umístěn v místnosti s magnetem.



POZOR

Nepoužívejte stojan MRE se systémy magnetické rezonance o magnetické síle vyšší než 3T.

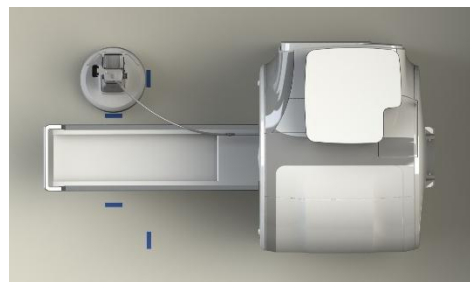
1. Přemístěte hardwarové součásti MRE do místnosti pro vyšetření MR. Prostředek by měl přemísťovat vždy pouze jeden uživatel, a to výhradně uchopením za rukojeť. Brzdy prostředku jsou ve výchozím nastavení aktivované. Chcete-li prostředek přemístit, zvedněte spodní rukojeť směrem k pevné rukojeti a dávejte přitom pozor, abyste nevložili ruce mezi obě rukojeti.



POZOR

Při používání brzd a při přesunu stojanu MRE postupujte opatrně. Během pohybu by se pacient nebo uživatel mohl zachytit o brzdovou rukojeť nebo se dostat do sevření mezi stojanem MRE a stěnou či systémem magnetické rezonance. Nesprávně uložené kabely stojanu MRE by se mohly při přesunu stojanu MRE poškodit, což by mohlo vést k odhalení vodičů pod napětím.

2. Umístěte stojan MRE na určené místo, které je vyznačeno modrou označovací páskou na podlaze místnosti pro vyšetření (vedle patientského stolu pro MR). Upozorňujeme, že stojan MRE lze umístit na kteroukoli stranu patientského stolu skeneru MR; při běžném používání však může být umístění omezeno na jednu stranu v závislosti na konstrukci a uspořádání místnosti s magnetem daného pracoviště.



V závislosti na konkrétním použití lze stojan MRE umístit na kteroukoli stranu patientského stolu pro MR.



Zapínejte stojan MRE pouze na vyznačeném místě. Pokud bude stojan MRE zapnut mimo vyznačené místo, může to mít vliv na provoz vybavení.



Umístěte stojan MRE tak, aby byl napájecí kabel snadno přístupný pro odpojení.

POZOR

3. Umístěte popruh MRE napříč deskou patientského stolu pro MR tak, aby suchý zip směřoval nahoru.

7.2 Polohování a snímání pacienta

- Ujistěte se, že je pacient na patientském stole pro MR bezpečně umístěn, aby nedošlo k jeho poranění.
- Prostředek SureWave™ Elastography používejte pouze se dvěma částmi osy MRE, které jsou k sobě připojeny bez nadměrného ohybu a v označeném místě. V opačném případě by mohlo dojít k poškození vybavení.



POZOR



Přijatelné ohnutí



Nadměrné ohnutí

1. Ujistěte se, že snímač MRE byl smontován v souladu s pokyny v části Montáž snímače MRE.



2. Umístěte pacienta na patientský stůl pro MR tak, aby ležel na popruhu MRE, v souladu s návodem k obsluze systému magnetické rezonance. Pacienti mohou být umístěni buď hlavou napřed, nebo nohama napřed.
3. Umístěte snímač MRE a osu MRE na patientský stůl pro MR vedle pacienta.
4. Nasměrujte snímač MRE na oblast jater.



5. Snímač MRE vycentrujte nad cílovou anatomickou oblastí přes oblečení pacienta, a to v uvedené anatomické poloze.



 POZOR	➤ Dbejte na to, aby suchý zip na popruhu MRE nepřišel do přímého kontaktu s kůží pacienta. Třením kůže pacienta o hrubou stranu popruhu může dojít k poranění. ➤ Nedržte snímač MRE přímo nad pacientem. Náhodný pád může způsobit poranění pacienta. ➤ Dbejte na to, aby látka oblečení ležela rovně pod snímačem. Shrnutá látka by mohla pacientovi způsobit nepohodlí.
---	---

6. Omotejte popruh MRE kolem pacienta a snímače MRE a dostatečně jej utáhněte, aby snímač MRE zůstal během skenování na svém místě.



7. Zajistěte popruh MRE a přebytečnou část omotejte kolem snímače MRE.



POZOR

- Vyhněte se umístění snímače MRE pod neelastickou částí popruhu MRE; snímač by se mohl posunout a tím případně snížit kvalitu elastogramu.
- Utáhněte popruh MRE tak, aby snímač MRE zůstal na svém místě a pacient mohl volně dýchat. Přílišné utažení by mohlo způsobit pacientovi nepohodlí. Nedostatečné utažení by mohlo vést k neuspokojivým výsledkům elastografie.

8. Pomocí svorky osy MRE, která je kompatibilní s patientským stolem, zatlačte svorku do lišty pro příslušenství pacienta.

9. Zajistěte popruh MRE a přebytečnou část omotejte kolem snímače MRE.



10. Zacvakněte osu MRE do svorky osy MRE tak, aby osa MRE zůstala na svém místě a nebránila pohybu pacienta ani patientského stolu do portálu.

11. Umístěte všechny radiofrekvenční cívky nad snímač MRE a pacienta podle pokynů v návodu k obsluze radiofrekvenčních cívek.

12. Připojte druhou část osy MRE ke stojanu MRE.



13. Spojte obě části osy MRE dohromady.



14. Připojte konektor systému MRE k zásuvce MRE v místnosti pro vyšetření MR.



15. Pro zajištění otočte zajišťovací mechanismus ve směru hodinových ručiček.



16. Kontrolka bude svítit zeleně, pokud je zajišťovací mechanismus v provozní poloze.



17. Zapněte napájení stojanu MRE stisknutím vypínače na boku stojanu.

Poznámka: Po zapnutí se rozsvítí světelný prstenec kolem tlačítka.



Napájení je
vypnuté
(kontrolka
nesvítí).



Napájení je
zapnuté
(kontrolka
svítí).



POZOR

Umístěte kabel stojanu MRE mimo dráhy pohybu pacienta/obsluhy, aby se předešlo riziku zakopnutí.

18. Zvedněte/spusťte patientský stůl MR podle návodu k obsluze systému magnetické rezonance.
19. Naplánujte akvizici pomocí laseru s využitím referenčního izocentra a přemístěte nosič pacienta do izocentra magnetu podle pokynů v návodu k obsluze systému magnetické rezonance.



POZOR

Během pohybu patientského stolu navádějte osu MRE a snímač MRE tak, aby nedošlo ke zhoršení pohodlí pacienta nebo k poškození prostředku.

20. Přejděte do řídicí místnosti MR, abyste zahájili skenování.

Kapitola 8 – Sekvence snímků a rekonstrukce snímku na systémech společnosti Siemens Healthineers

- i**
- Na většině klinických snímků bude gelová vložka MRE viditelná mimo anatomickou strukturu.
 - Signál z gelové vložky MRE může být užitečný pro zajištění správného umístění snímače pro akvizice MRE.
 - Popruh MRE může způsobit artefakty v podobě záhybů. V případě nejasných lézí se doporučuje k ověření těchto lézí použít další zobrazovací sekvence s odlišnými váhami nebo orientacemi.
 - Na snímcích s potlačením tuku může být na okraji těla pacienta viditelný popruh MRE.
 - Akvizice MRE by se měly vždy provádět s orientací nastavenou na transversální.
 - Ve vztahu ke směru fázového kódování je třeba zohlednit následující:
 - Při pořizování transversálních snímků břicha by měl být směr fázového kódování vždy nastaven na A >> P (nebo P >> A), pokud jsou na pacientovi umístěny snímač MRE, gelová vložka MRE a popruh MRE.
 - U koronálních snímků břicha, u nichž je směr fázového kódování nastaven na L >> R (nebo R >> L), se ujistěte, že fáze FOV pokrývá celou plochu gelové vložky snímače MRE a samotného snímače MRE. Pokud je třeba nastavit velikost fázového FOV blízko pacienta, zvažte použití fázového převzorkování minimálně o 25 %, abyste zabránili vzniku aliasingu ve směru fázového kódování.
 - U 3D sagitálních snímků se ujistěte, že pokrytí a převzorkování výřezů zabraňují vzniku aliasingu signálu ze snímače MRE a gelové vložky MRE.
 - Na snímcích EPI se mohou vyskytovat artefakty zdvojeného obrazu způsobené gelovou vložkou MRE podél směru fázového kódování.
 - U transversálních difúzních snímků EPI, u nichž je směr fázového kódování nastaven na A >> P (nebo P >> A), se signál artefaktu bude nacházet mimo anatomickou strukturu a nebude narušovat klinickou interpretaci.
 - Akvizice MRE musí být spuštěna s povoleným shimem B0.
 - To nebude mít vliv na běžný postup při skenování břicha, protože shim B0 bude povolen pro snímky břicha s potlačením tuku nebo pro akvizice citlivé na homogenitu pole, jako jsou například ty, které využívají Dixonovy techniky. Jsou-li k dispozici, měly by se použít shimy vyššího řádu ke korekci rušení B0 způsobeného snímačem MRE a gelovou vložkou MRE.

8.1 Zobrazovací protokoly SureWave™ Elastography

1. Z protokolového stromu společnosti Siemens Healthineers vyberte zobrazovací protokol SureWave™ MRE pro 2D nebo 3D.
2. Ověřte, zda je rekonstrukční nádoba SureWave™ Open Recon (MRecon) nakonfigurována na kartě Open Recon (Inline >> Open Recon) v zobrazovacích protokolech společnosti Siemens Healthineers.
3. Na kartě Open Recon vyberte v části „Preset“ (Předvolby) příslušný režim rekonstrukce:

- a. Standardní režim: Vytváří následující výstupy: snímky velikosti a fáze, mapy tuhosti a tuhosti s prahovou hodnotou kvality a snímky vln. Tento režim se doporučuje pro běžné klinické použití.
- b. Pokročilý režim: Vytváří následující výstupy: snímky velikosti a fáze, mapy tuhosti a tuhosti s prahovou hodnotou kvality, snímky vln, mapy Atot, nelinearity a CurlOverDivergence (pouze 3D MRE). Pro test skenování QA nebo při podrobném řešení problémů v případě chyby použijte pokročilý režim (viz Kapitola 7).



Dbejte na to, aby pacient dodržoval pokyny týkající se zadržení dechu, jak jsou popsány v návodu k obsluze systému magnetické rezonance.

8.2 Prohlížení výsledků



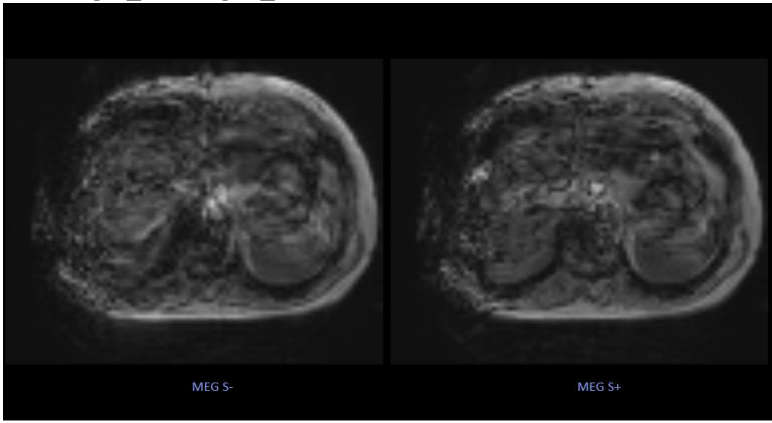
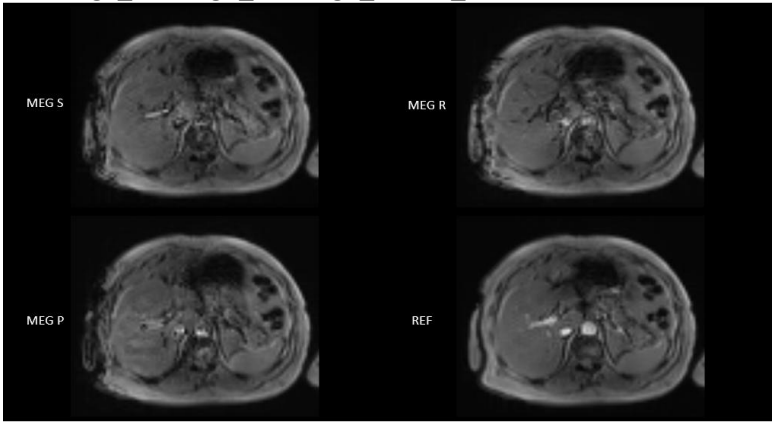
POZOR

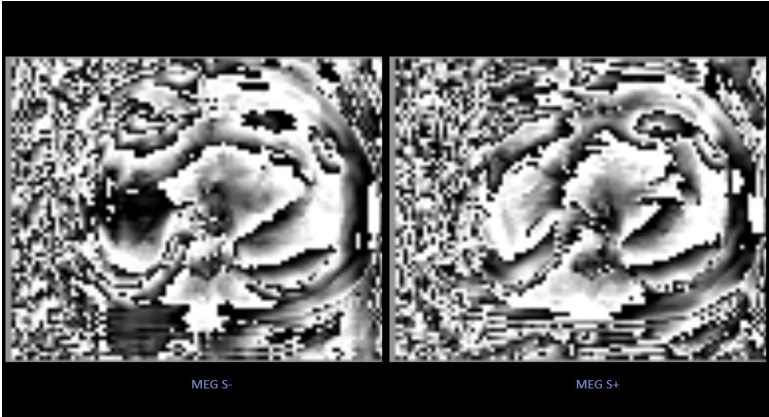
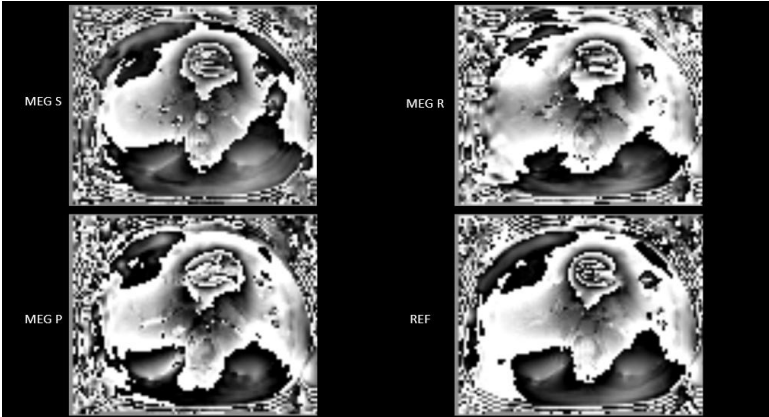
- Nesrovnávejte přímo hodnoty tuhosti získané pomocí prostředku SureWave™ Elastography s hodnotami tuhosti získanými pomocí jiných prostředků; rozdíly v technologiích těchto prostředků mohou způsobit rozdíly v naměřených hodnotách tuhosti.
- Nesrovnávejte přímo hodnoty tuhosti získané ve 2D a 3D; výsledky SureWave™ Elastography 3D jsou v průměru přibližně o 15 % nižší než výsledky SureWave™ Elastography 2D.

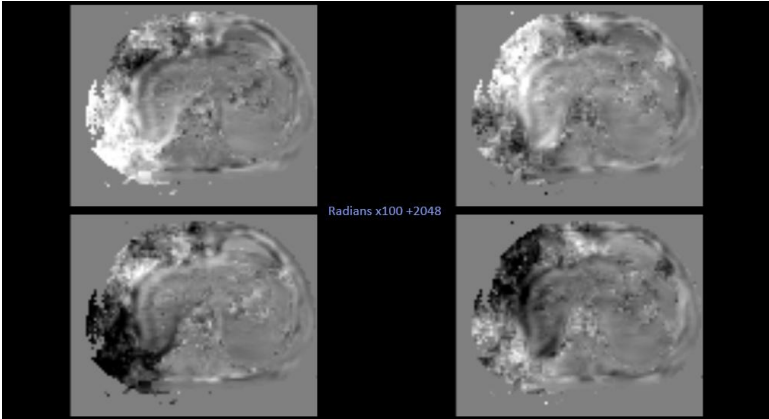
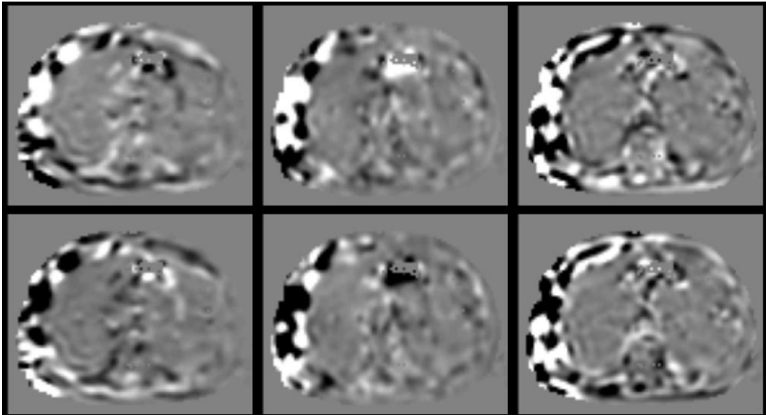


- Hodnoty tuhosti se zobrazují v jednotkách kilopascalů (kPa) × 100. Uvedené hodnoty vydělte 100, abyste přepočítali tuhost na kPa.
- Při zobrazení elastogramů MRE v prohlížeči DICOM jasnější oblasti označují vyšší tuhost, zatímco tmavší oblasti označují nižší tuhost.

Prostředek SureWave™ Elastography poskytuje snímky, o nichž se hovoří v této části. Výsledky zobrazování se automaticky načtou do prohlížeče.

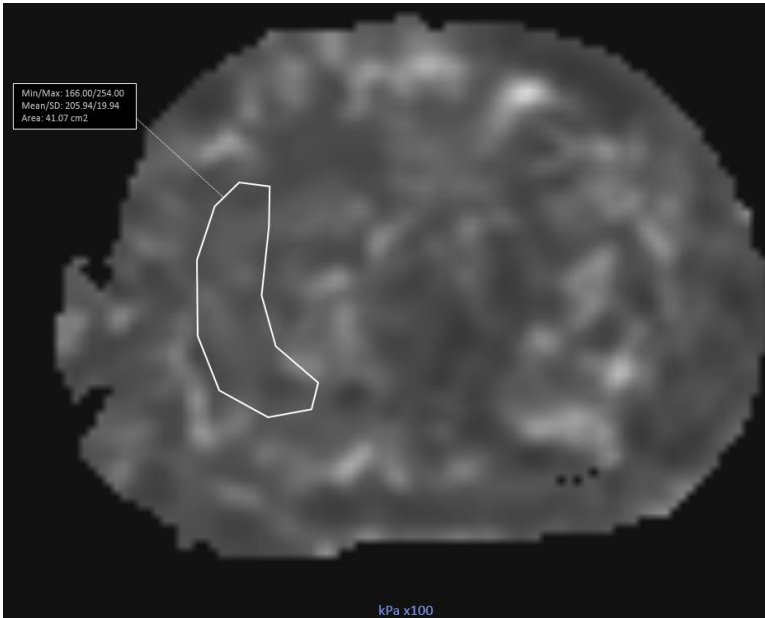
Výstupní snímky	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Snímky velikosti Standardní anatomický snímek a složka velikosti v rámci akvizice. Tento výstup je k dispozici ve standardním i pokročilém režimu pro 2D a 3D MRE.

Výstupní snímky	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Snímky fáze Fázová součást akvizice. Tento výstup je k dispozici ve standardním i pokročilém režimu pro 2D a 3D MRE.

Výstupní snímky	
2D: řada Wave_z  3D: řada Wave_x, Wave_y a Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Snímky vln Tyto série snímků znázorňují rozvinuté posunutí vlny, jak je zakódováno v sekvenci MRE. Tento výstup je k dispozici ve standardním i pokročilém režimu pro 2D a 3D MRE. i Amplituda vln se zobrazuje v jednotkách radiánů $\times 100 + 2048$.

Výstupní snímky

2D



3D



Mapy tuhosti

Mapa tuhosti znázorňuje velikost komplexního smykového modulu.

Tento výstup je k dispozici ve standardním i pokročilém režimu pro 2D a 3D MRE.

Hodnoty tuhosti se zobrazují v jednotkách $\text{kPa} \times 100$.

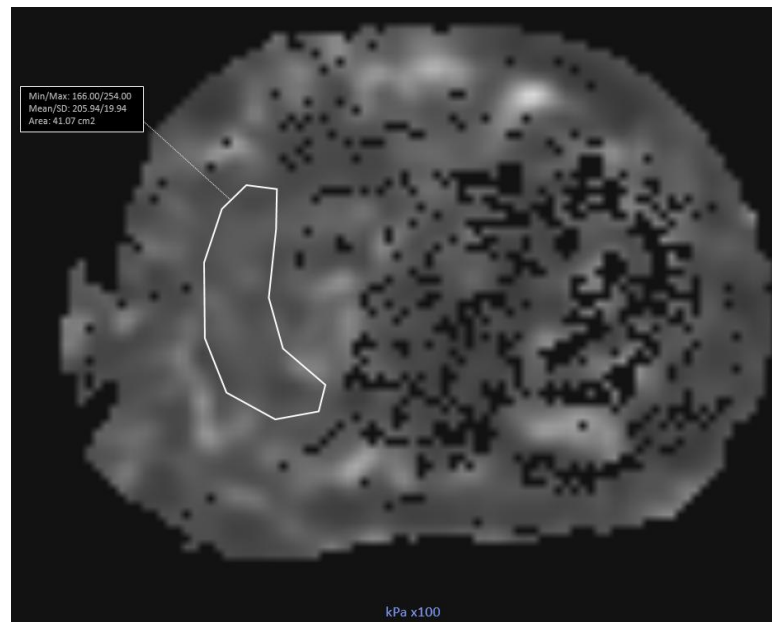


Uvedené hodnoty vydělte 100, abyste je přepočítali na tuhost v kPa.

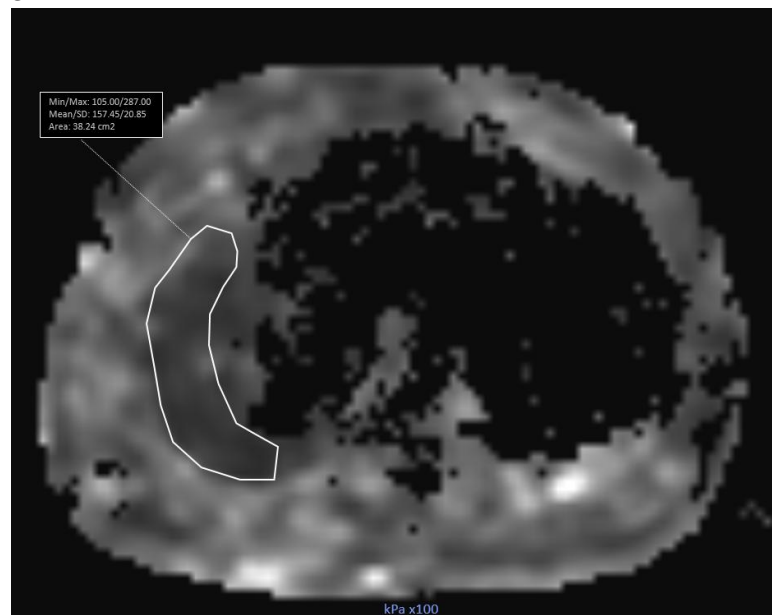
Černé pixely znamenají, že data chybí nebo že jejich kvalita je nedostatečná.

Výstupní snímky

2D



3D



Mapy tuhosti s hodnotami kvality

Mapa tuhosti a kvality zobrazuje mapu tuhosti spojenou s indexem kvality pro každý pixel.

Pokud je index kvality pixelu nižší než prahová hodnota, nastaví se hodnota tuhosti tohoto pixelu v mapě tuhosti s hodnotami kvality na nulu, čímž se označí, že tento pixel by neměl být použit pro měření tuhosti.**

Tento výstup je k dispozici ve standardním i pokročilém režimu pro SureWave 2D a SureWave 3D.



POZOR

Vyhňte se pixelům s nulovou hodnotou tuhosti, aby se pro hodnocení tuhosti používaly pouze pixely vysoké kvality.

Hodnoty tuhosti se zobrazují v jednotkách kPa × 100.

i

Uvedené hodnoty vydělte 100, abyste je přepočítali na tuhost v kPa.

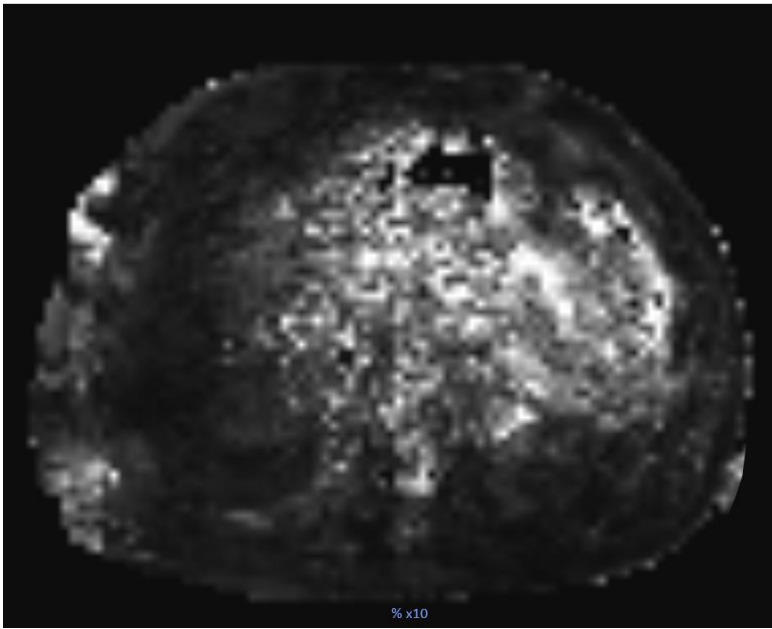
Černé pixely znamenají, že data chybí nebo že jejich kvalita je nedostatečná.

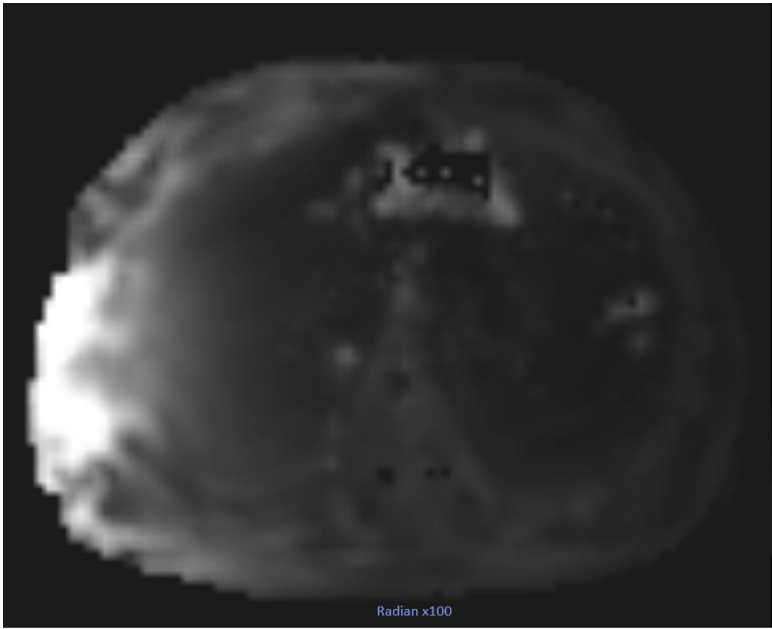
** Index kvality je měřítkem spolehlivosti výpočtu tuhosti pro daný pixel.

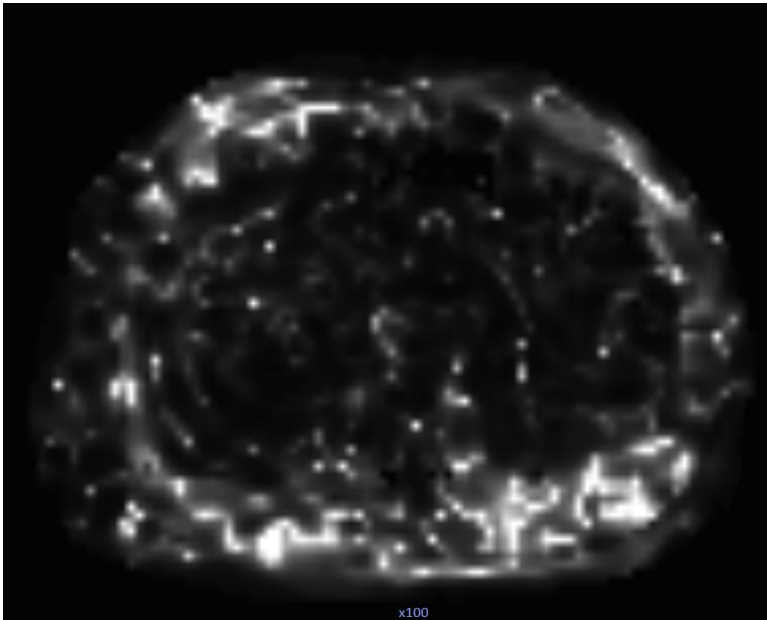
$$QI = \text{protokol}_{10} \left(\frac{\text{amplituda celkem}}{\text{nelinearita}} \right)$$

Pokud je pro daný pixel hodnota $QI \geq 1,0$, pak se vypočítaná tuhost zobrazí na mapě tuhosti s hodnotami kvality.

Pokud je pro daný pixel hodnota $QI < 1,0$, nastaví se hodnota tohoto pixelu v mapě tuhosti s hodnotami kvality na 0.

Výstupní snímky	
2D nebo 3D 	Mapy nelinearity Mapa nelinearity znázorňuje nelinearitu mechanických vibrací v každém pixelu. Nelinearita popisuje odchylku odhadovaného kmitavého pohybu od ideálního sinusového posunu. Nelinearita 0 % znamená dokonalý sinusový pohyb. Dobrá nelinearita ≤ 40 % u snímků in vivo a ≤ 20 % u snímků fantomu v oblasti zájmu. Tento výstup je k dispozici pouze v pokročilém režimu. Hodnoty nelinearity se zobrazují v jednotkách % $\times 10$. i Uvedené hodnoty vydělte 10, abyste je převedli na procenta.

Výstupní snímky	
2D nebo 3D  Radian x100	Mapy celkové amplitudy (Atot) Celková amplituda měřeného pole posunutí vyjadřuje intenzitu vibrací uvnitř těla. Amplitudu v radiánech lze převést na μm na základě síly gradientů kódujících pohyb. Tento výstup je k dispozici pouze v pokročilém režimu. Celkové hodnoty amplitudy se zobrazují v jednotkách radiánů * 100. i Uvedené hodnoty vydělte 100, abyste je převedli na radiány.

Výstupní snímky	
Pouze 3D 	Mapy Curl over Divergence Poměr signálu k hladině šumu během smykové vlny lze kvantifikovat jako poměr její hodnoty curl k její hodnotě divergence. Poměr je bezrozměrný. Kvalitní data získaná in vivo budou mít hodnotu curl/divergence > 4. Fantomová data snadno dosahují mnohem vyšších hodnot. Tento výstup je k dispozici pouze v pokročilém režimu pro 3D MRE. Hodnoty „Curl over divergence“ jsou bezrozměrné, ale pro lepší rozlišení hodnot jsou vynásobeny číslem 100. i Uvedené hodnoty vydělte 100, abyste je převedli na poměr „curl over divergence“.

Kapitola 9 – Odstavení a skladování

1. Vysuňte patientský stůl z tunelu podle návodu k obsluze systému magnetické rezonance; během pohybu sledujte/navádějte osu MRE.
2. Nechte pacienta opustit lehátko.
3. Odpojte a uložte radiofrekvenční cívku.
4. Odpojte část osy MRE od stojanu MRE tak, že zatáhnete za objímku na konektoru části osy MRE.



5. Zavěste ji na závěs osy MRE tak, že protáhnete pěnový vnější plášť svorkou a poté zasunete konektor do otvoru.



6. Odpojte obě části osy MRE tak, že zatáhnete za objímku na konci konektoru části osy MRE.



7. Odstraňte část osy MRE s připojeným snímačem MRE.
8. Zavěste ji na závěs osy MRE tak, že protáhnete pěnový vnější plášť svorkou a poté zasunete konektor do otvoru.



9. Odstraňte svorku osy MRE, fantom MRE a popruh MRE z patientského stolu MR a uložte je na police stojanu MRE.

Poznámka: Umístěte gelový fantom MRE na spodní polici.

10. Stisknutím vypínače na stojanu MRE vypněte napájení.



11. Odblokujte zajišťovací mechanismus na konektoru systému MRE.



12. Odpojte konektor systému MRE od zásuvky MRE v místnosti pro vyšetření MR.



13. Kabel stojanu MRE uložte na stojan MRE.



POZOR

Nezapomeňte kabel stojanu MRE bezpečně složit na stojan MRE. Nezajištěné kabely by se mohly při přesunu stojanu MRE poškodit a odhalit tak vodiče pod napětím.



POZOR

Na policích stojanu MRE neskladujte žádné součásti, které nejsou součástí systému MRE.



- Hmotnost včetně bezpečného pracovního zatížení činí 35 kg + 9 kg pro součásti MRE uložené na policích stojanu MRE.



- Dbejte na to, aby byly osy MRE uloženy rovně. Nadměrné nebo dlouhodobé ohýbání během skladování by mohlo vést k poškození prostředku.
- Snímač MRE lze skladovat připojený k ose MRE nebo samostatně.
- Prostředek MRE lze uložit v místnosti s MR, avšak ne přímo vedle systému magnetické rezonance.

Kapitola 10 – Čištění, údržba, servis a likvidace

10.1 Čištění

10.1.1 Čištění snímače MRE, látkového obalu snímače MRE, os MRE a stojanu MRE

Povrchy, které mohly přijít do kontaktu s pacientem, personálem nebo tělesnými tekutinami, jako jsou například snímač MRE, látkový obal snímače MRE a osy MRE, by po každém použití měly být očištěny a dezinfikovány. Stojan MRE lze čistit podle potřeby.

Používejte dezinfekční prostředek na bázi peroxidu s ověřenou dezinfekční účinností, který je příslušnými národními orgány (Úřad pro ochranu životního prostředí Spojených států amerických – EPA, německá Asociace pro aplikovanou hygienu – VAH) certifikován pro čištění a dezinfekci. Instrukce k čištění a dezinfekci níže byly potvrzeny s použitím následujícího produktu:

- Dezinfekční ubrousky Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner

Preventivní opatření při čištění a dezinfekci

- ⚠ Čisticí kapaliny nelijte ani nestříkejte na povrchy. Vybavení není chráněno proti vniknutí tekutiny.
- ⚠ Nenamáčejte předměty do vody ani čisticích kapalin.
- ⚠ Nevkládejte do žádného typu sterilizátoru.
- ⚠ Zajistěte, aby do otvorů produktu, například mezer mezi kryty, neprosákla žádná kapalina.
- ⚠ Nepoužívejte k odstranění zbytků tvrdé nebo ostré předměty (například nože či pinzety).
- ⚠ Nevkládejte do obtížně dostupných oblastí žádné předměty.
- ⚠ Neotírejte elektrické kontakty ani zdířky. Je-li to možné, elektrické kontakty před čištěním zakryjte.
- ⚠ Neotírejte povrchy připojeného háku a smyčky, může dojít k odpojení.
- ⚠ Používejte náležitě osobní ochranné prostředky podle instrukcí výrobce čističe nebo dezinfekce.
- ⚠ Používejte pouze komerčně dostupné čisticí a dezinfekční roztoky. Postupujte podle instrukcí od výrobce čisticího nebo dezinfekčního prostředku.
- ⚠ Používejte pouze doporučené čisticí prostředky, nekompatibilní čisticí prostředky mohou způsobit poškození nebo zbarvení povrchu.

Příprava

1. Před čištěním cívky zařízení odpojte.
2. Pokud lze některé části zařízení odpojit, odpojte je a očistěte a vydezinfikujte je zvlášť.
3. Suchým hadříkem otřete nečistoty z povrchu. Pokud jsou nečistoty obtížně odstranitelné, očistěte je podle níže uvedených postupů.

Čištění

1. Důkladně otřete veškeré povrchy dezinfekčními ubrousky dostatečně nasáklými čističem, dokud nejsou zcela mokré a nejsou odstraněny viditelné nečistoty.
 - a. K odstranění viditelných známek nečistot použijte tolik ubrousků, kolik je zapotřebí.
 - b. Věnujte pozornost oblastem, které se čistí obtížně, jako jsou štěrby a spojené povrchy. Na oblasti, které se čistí obtížně, použijte dle potřeby ubrousky navíc. Použijte sterilní vatovou tyčinku, kterou ubrousek vtlačíte do štěrbin.
2. Zkontrolujte, zda jsou všechny povrchy čisté. Pokud je stále viditelné znečištění, zopakujte výše uvedené kroky čištění.
3. Zbytky čističe odstraníte tak, že vodou navlhčíte alespoň jeden hadřík, který netvoří žmolky, a očištěné povrchy důkladně otřete.
4. Před použitím nechte povrchy zcela oschnout na vzduchu.
5. Čisticí materiály zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

Dezinfekce

1. Důkladně otřete veškeré povrchy dezinfekčními ubrousky dostatečně nasáklými čističem, dokud nejsou zcela mokré.
 - a. K navlhčení povrchů použijte tolik ubrousků, kolik je zapotřebí.
 - b. Věnujte pozornost oblastem, které se čistí obtížně, jako jsou štěrby a spojené povrchy. Na oblasti, které se čistí obtížně, použijte dle potřeby ubrousky navíc. Použijte sterilní vatovou tyčinku, kterou ubrousek vtlačíte do štěrbin.
2. Zajistěte, aby dezinfikované oblasti zůstaly viditelně vlhké po dobu alespoň **dvou (2) minut**.
 - a. Abyste povrchy udrželi navlhčené dezinfekcí, můžete použít ubrousky navíc.
3. Zbytky dezinfekce odstraníte tak, že vodou navlhčíte alespoň jeden hadřík, který netvoří žmolky, a dezinfikované povrchy důkladně otřete.
4. Před použitím nechte povrchy zcela oschnout na vzduchu.
5. Dezinfekční materiály zlikvidujte v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

10.1.2 Čištění popruhu MRE

Popruh MRE umyjte ručně ve studené vodě s jemným mýdlem. Nechte uschnout na vzduchu mimo dosah zdrojů tepla a slunečního světla. Prostředek nebělte, nežehlete, nečistěte chemicky ani nesaňte v sušičce.

10.1.3 Čištění gelové vložky MRE

Při běžném používání by gelová vložka MRE neměla vyžadovat čištění, protože se používá pod látkovým obalem snímače MRE.

10.2 Údržba

Při běžném používání se na brzdách stojanu MRE může usazovat prach. Brzdy stojanu MRE je třeba podle potřeby čistit měkkým hadříkem.

10.3 Servis

S dotazy týkajícími se oprav prostředku SureWave™ Elastography se obraťte na zástupce společnosti Siemens Healthineers.

10.4 Likvidace



Postupujte podle místních předpisů pro likvidaci elektrických zařízení.

Součásti označené symboly recyklace recyklujte. Zbývající množství zlikvidujte v souladu s místními, regionálními nebo vnitrostátními zákony a předpisy.

Pokud dojde ke kontaminaci popruhu MRE a gelové vložky MRE tělesnými tekutinami, zlikvidujte je.

S dotazy týkajícími se vrácení nebo likvidace prostředku SureWave™ Elastography se obraťte na zástupce společnosti Siemens Healthineers.

10.5 Očekávaná životnost

Stojan MRE prostředku SureWave™ Elastography a napájecí zdroj MRE jsou navrženy tak, aby jejich životnost byla alespoň 6 let za běžných podmínek použití. Ostatní součásti prostředku SureWave™ Elastography lze podle potřeby vyměnit. Prostředek lze bezpečně používat i po uplynutí předpokládané životnosti, pokud jsou dodrženy pokyny uvedené v části Bezpečnost a pokud úspěšně proběhnou zkoušky zajištění kvality.

10.6 Spotřební díly

V následující tabulce jsou uvedeny spotřební díly, které si může objednat koncový uživatel prostředku SureWave MRE.

Popis	QED Číslo dílu	Siemens Číslo materiálu	Doba trvání výměny
Gelová vložka MRE	MAC000164	11.852.021	5 minut
Látkový obal snímače MRE	MAC000169	11.852.022	5 minut
Popruh MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minut
Popruh MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 minut
Snímač MRE	MAC000166	11.852.023	5 minut
Část osy MRE	MAC000167	11.852.024	5 minut
Gelový fantom MRE	MAC000168	11.852.026	5 minut
Svorka osy MRE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minut
Svorka osy MRE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minut

Kapitola 11 – Řešení problémů s prostředkem

SureWave™ Elastography

11.1 Problémy se softwarem prostředku SureWave™ Elastography

V případě chyby při akvizici nebo zpracování zobrazí software SureWave™ Elastography informační zprávu ve formě obrázku. Následující tabulka obsahuje seznam chybových kódů a pokyny k odstranění dané chyby.



POZOR

Software SureWave™ Elastography ve verzi 1.4.4 není při použití v kombinaci s 3D elastografickými snímky kompatibilní s funkcí simultánního víceřezového snímání (SMS). V tomto případě se chybový kód nevygeneruje.

Kód	Popis	Postup při řešení problémů
-1	ERROR_IMAGE: Neočekávaná zpráva v datovém toku	Ověřte, zda se jedná o kompatibilní sekvenci MRE. Zkontrolujte, zda byla akvizice dokončena.
-2	ERROR_MRE_MODE: Nepodporovaná hodnota nastaveného parametru.	Ověřte, zda se jedná o kompatibilní sekvenci MRE.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Nepodporovaná hodnota parametru skenování.	Zkontrolujte parametry skenování. Algoritmus MRecon podporuje kompatibilní akvizice MRE s následujícími parametry skenování: Velikost rekonstruovaného snímku 64 × 64 až 128 × 128 1 oddíl 1 průměr 1 repetice 1 segment 1 kontrast 4 fáze 2D MRE může mít 1–256 výřezů 3D MRE může mít 8–256 výřezů snímku
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Snímky nebyly přijaty v párech, jak se očekávalo.	Ověřte, zda se jedná o kompatibilní sekvenci MRE.
-5	ERROR_RESOLUTION: Je třeba vyšší rozlišení.	Snižte velikost voxelu při akvizici. Algoritmus MRE vyžaduje, aby velikost voxelu byla menší než 4,17 mm × 4,17 mm. Zmenšete velikost voxelu provedením jedné nebo více z následujících úprav: • Snížení hodnoty FOV • Snížení fáze FOV • Zvýšení základního rozlišení • Zvýšení fázového rozlišení

Kód	Popis	Postup při řešení problémů
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Vzdálenost mezi výřezy není stejná.	Zkontrolujte, zda je vzdálenost mezi výřezy stejná. U snímků s jednou skupinou výřezů k této chybě nedojde, protože faktor vzdálenosti bude konstantní.
-7	ERROR_ORIENTATION: Orientace není u všech výřezů stejná.	Zkontrolujte, zda mají všechny výřezy stejnou orientaci. U snímků s jednou skupinou výřezů k této chybě nedojde, protože orientace bude u všech výřezů stejná.
-8	ERROR_FREQUENCY: Vypočítaná frekvence není v povoleném rozsahu.	Ověřte, zda se jedná o kompatibilní sekvenci MRE. Kód pro úpravu sekvence nastaví TR tak, aby byl kompatibilní s povoleným frekvenčním rozsahem. U vydané kompatibilní akvizice MRE k této chybě nedojde.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Neočekávaná chyba při inverzi.	Ověřte, zda se jedná o kompatibilní sekvenci MRE. Zkontrolujte, zda je nastavení parametrů v rozmezí doporučených hodnot. Použijte výchozí nastavení parametrů skenování. Pokud problém přetrvává, obraťte se na servis společnosti Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Chyba při výpočtu časové řady.	Ověřte, zda se jedná o kompatibilní sekvenci MRE.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Byla přijata neúplná obrazová data.	K této chybě dojde, pokud je akvizice před dokončením přerušena nebo pozastavena.

11.2 Stojan MRE – Provozní problémy

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Stojan vydává podivný zvuk.	- Ověřte, zda jsou připojení a nastavení stojanu MRE správná. - Části osy MRE neohýbejte nadměrně. Pokud byla osa MRE příliš ohnutá, narovnejte ji a spusťte skenování. - Zkontrolujte, zda prostředek nevydává hluk.	 Přijatelné ohnutí  Nadměrné ohnutí
	- Pokud prostředek vydává hluk: - Otestujte každou část osy MRE postupně, přičemž jeden konec připojte ke stojanu MRE a druhý ke snímači MRE. - Spusťte skenování a zkontrolujte, zda prostředek nevydává hluk. - Pokud je jedna část osy vadná, je nutné vyměnit tuto část osy MRE.	 Jedna osa připojená ke snímači

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
	3. Pokud hluk přetrvává i při připojení pouze jedné části osy MRE: a. Odpojte obě části osy MRE od stojanu MRE. b. Spusťte skenování a zkontrolujte, zda prostředek nevydává hluk. c. Pokud prostředek vydává hluk, volejte servis společnosti Siemens Healthineers. Stojan MRE bude možná nutné vyměnit.	 Obě osy byly ze stojanu MRE odstraněny.
Stojan MRE nemá aktivní napájení.	1. Ověřte, zda je vypínač stojanu MRE v poloze zapnuto a zda svítí bílá kontrolka LED napájení na jednotce stojanu MRE.	
	a. Ověřte, zda je připojení kabelu stojanu MRE k zásuvce MRE dostatečně pevné.	 
	b. Ověřte, zda svítí zelená kontrolka napájení na zásuvce MRE. ○ Pokud nesvítí, přejděte ke kroku 2. ○ Pokud svítí, volejte servis společnosti Siemens Healthineers. Může být nutná výměna kabelu stojanu MRE.	 Zásuvka MRE s aktivním napájením

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
	2. Pokud nesvítí zelená kontrolka napájení na zásuvce MRE.	 Zásuvka MRE bez napájení
	a. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka napájení na napájecím zdroji MRE (nachází se v místnosti s vybavením). b. Pokud kontrolka napájení na napájecím zdroji MRE svítí, kontaktujte servis společnosti Siemens Healthineers. Spojení mezi napájecím zdrojem MRE a zásuvkou MRE (přes RF filtr) může být narušeno. c. Pokud zelená kontrolka napájení na napájecím zdroji MRE nesvítí. Přejděte ke kroku 3.	 Napájení MRE zapnuto  Napájení je vypnuté
	3. Zkontrolujte, zda je vypínač na napájecím zdroji MRE v poloze zapnuto. 4. Pokud je vypínač na napájecím zdroji MRE v poloze vypnuto, zapněte jej a zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka napájení na zadní straně napájecího zdroje MRE. 5. Pokud kontrolka nesvítí, zkontrolujte, zda je napájecí kabel zapojen do zásuvky a zda je jeho druhý konec připojen k napájecímu zdroji MRE. Pokud je zapojen, volejte servis společnosti Siemens Healthineers. Pokud je napájení na systémovém síťovém zdroji v místnosti s vybavením zapnuté a kontrolka napájení MRE zůstává zhasnutá, kontaktujte servis společnosti Siemens Healthineers. Možná bude nutné vyměnit napájecí zdroj v místnosti s vybavením.	
Hlavní vřísá osa (indikátor otáčení) na stojanu MRE se neotáčí. 	1. Zkontrolujte, zda bílá kontrolka LED na stojanu MRE svítí.	 Stojan MRE s aktivním napájením
	2. Pokud kontrolka nesvítí, přejděte do části „Stojan MRE není napájen“ a proveďte diagnostiku problému souvisejícího s napájením.	 Stojan MRE bez napájení
	3. Pokud svítí kontrolka LED, zkontrolujte následující:	

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
	a. Vypněte stojan MRE. Počkejte 10 sekund. Zapněte stojan MRE. Zkuste znovu spustit otáčení stojanu MRE. b. Ověřte, zda nejsou části osy MRE nadměrně ohnuté.	 Přijatelné ohnutí Nadměrné ohnutí
	c. Odpojte snímač MRE a poté spusťte skenování. Pokud se indikátor otáčení otáčí, vyměňte snímač MRE.	
	d. Odpojte vždy pouze jednu část osy MRE a spusťte skenování, abyste zjistili, zda je některá z os vadná. Pokud je jedna část osy vadná, vyměňte tuto část osy MRE.	 Jedna osa připojená ke snímači
	e. Odpojte obě části osy MRE od stojanu MRE a spusťte skenování. Pokud se indikátor otáčení stále neotáčí, volejte servis společnosti Siemens Healthineers. Stojan MRE bude možná nutné vyměnit.	 Obě osy byly ze stojanu MRE odstraněny.
U kabelu stojanu MRE došlo k roztržení pláště kabelu nebo k poškození pouzdra konektoru.	Volejte servis společnosti Siemens Healthineers; je nutné vyměnit kabel stojanu MRE.	

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Popraskaný(é) kryt(y) na stojanu MRE	Volejte servis společnosti Siemens Healthineers; je nutné vyměnit stojan MRE.	 Popraskaný kryt na stojanu MRE
Kabel stojanu MRE není správně připojen k zásuvce MRE.	1. Zkontrolujte, zda se v konektoru kabelu stojanu MRE nebo v zásuvce MRE nenacházejí nečistoty. Odstraňte veškeré nečistoty. 2. Zkontrolujte, zda není poškozen konektor kabelu stojanu MRE nebo zásuvka MRE. Pokud zjistíte poškození, kontaktujte servis společnosti Siemens Healthineers; může být nutná výměna kabelu stojanu MRE nebo zásuvky MRE.	 Přípojně strany zásuvek

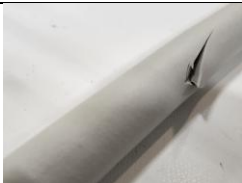
11.3 Stojan MRE – Problémy s manipulací

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Nelze <u>odjistit</u> brzdy na stojanu MRE. Nelze přemístit stojan MRE.	1. Ověřte, zda se brzdová rukojeť pohybuje nahoru.	 Zvednutí rukojeti nahoru pro odblokování
	2. Ověřte, zda se brzdové písty zvedly z podlahy při stisknutí brzdové rukojeti. 3. Zkontrolujte, zda nejsou kolečka stojanu MRE blokována nějakými předměty. 4. Zkontrolujte, zda se na spodním krytu stojanu MRE nebo v jeho blízkosti nenacházejí nečistoty. 5. Kontaktujte servis společnosti Siemens Healthineers.	 Ujistěte se, že se brzdové písty zvedly a že nedochází k žádnému zablokování spodního krytu stojanu MRE ani koleček.

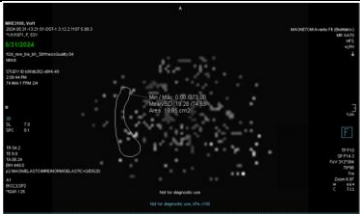
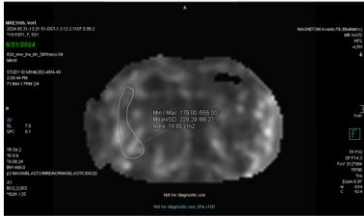
Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Nelze <u>zajistit</u> kolečka stojanu MRE. Stojan MRE se volně pohybuje.	1. Zatáhněte a uvolněte brzdovou rukojeť, abyste zjistili, zda došlo k opětovnému zajištění prostředku. 2. Zkontrolujte prostor pod spodním krytem stojanu MRE a ujistěte se, že žádný cizí předmět nebrání brzdovým pístům v pohybu směrem dolů. 3. Jsou-li brzdové písty znečištěné, vyčistěte je podle pokynů v části 10.2 Údržba. 4. Kontaktujte servis společnosti Siemens Healthineers.	 Zvedněte rukojeť nahoru, aby se uvolnila brzda.
Potíže s přesunem stojanu po podlaze.	1. Ujistěte se, že je brzdová rukojeť zcela stlačena. 2. Zkontrolujte okolí základny stojanu MRE; ujistěte se, že kola ani spodní kryt nejsou ničím blokovány. 3. Volejte servis společnosti Siemens Healthineers.	 Zvedněte rukojeť nahoru, aby se uvolnila brzda.  Ujistěte se, že nedochází k žádnému zablokování spodního krytu stojanu MRE ani koleček.

11.4 Problémy s osou a snímačem MRE

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Nelze nebo je obtížné připojit osu MRE ke stojanu MRE.	1. Vypněte napájení stojanu MRE. 2. Zkontrolujte, zda se mezi portem osy stojanu a portem konektoru osy nenacházejí žádné nečistoty nebo překážky. 3. Připojte jinou osu MRE, abyste zjistili, zda je možné provést správné připojení. 4. Pokud se nepodaří provést správné připojení, znamená to, že část osy MRE je vadná. Vyměňte část osy MRE.	

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Nelze nebo je obtížné připojit část osy MRE k jiné části osy MRE.	1. Vypněte napájení stojanu MRE. 2. Zkontrolujte, zda se mezi konektory osy nebo porty konektoru nenacházejí žádné nečistoty nebo překážky. 3. Připojte jinou část osy MRE, abyste zjistili, zda je možné provést správné připojení. 4. Pokud se nepodaří provést správné připojení, znamená to, že část osy MRE je vadná. Vyměňte část osy MRE.	
Nelze nebo je obtížné připojit osu MRE ke snímači MRE.	1. Vypněte napájení stojanu MRE. 2. Zkontrolujte, zda se mezi osou a porty konektoru snímače nenacházejí žádné nečistoty nebo překážky. 3. Připojte jinou část osy MRE, abyste zjistili, zda je možné provést správné připojení. 4. Pokud se nepodaří provést správné připojení, znamená to, že část osy MRE je vadná. Vyměňte část osy MRE.	
Snímač MRE je na dotek teplý nebo horký.	1. Ihned zastavte skenování pacientů! 2. Volejte servis společnosti Siemens Healthineers.	
Osa MRE je na dotek teplá nebo horká.	1. Ihned zastavte skenování pacientů! 2. Volejte servis společnosti Siemens Healthineers.	
Mechanismus nouzového odpojení osy MRE se neuvolňuje.	1. Ujistěte se, že je patientský stůl zastaven. 2. Zkontrolujte spojení mezi oběma částmi osy MRE, mezi částí osy MRE a stojanem MRE a mezi druhou částí osy MRE a snímačem MRE. 3. Pokud jsou připojení provedena správně a nouzové odpojení se i přesto neuvolní, zavolejte servis společnosti Siemens Healthineers. Je třeba provést výměny.	
Poškození nebo roztržení pláště osy MRE	Volejte servis společnosti Siemens Healthineers. Je třeba vyměnit část osy MRE.	

11.5 Problémy s kvalitou snímků MRE

Problém	Postup při řešení problémů	Obrázek
Mapa tuhosti s prahovou hodnotou kvality obsahuje mnoho nulových hodnot v místech, kde se nachází anatomické struktury. Příslušná mapa tuhosti vykazuje vysoké hodnoty.	1. Ověřte, zda je prostředek MRE připojený a zapnutý. 2. Ověřte, zda jsou části osy MRE správně připojeny. 3. Ověřte, zda je snímač MRE správně umístěn a zda jej popruh MRE drží na místě. 4. Volejte servis společnosti Siemens Healthineers.	 Mapa prahových hodnot kvality  Mapa tuhosti

Kapitola 12 – Výkonnostní charakteristiky

12.1 Technické specifikace

Síla pole	3T nebo nižší																	
Verze softwaru systému magnetické rezonance společnosti Siemens	VA60/XA60 nebo vyšší																	
Příkon 	100–240 V																	
Jmenovitý frekvenční rozsah	50–60 Hz																	
Jmenovitý příkon	5,8–3,2 A																	
Provozní cyklus	3 minuty zapnuto, 27 minut vypnuto																	
Bezpečné pracovní zatížení 	35 kg + 9 kg																	
Shoda	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Srovnání s fantomy se známou tuhostí	<table><tr><th rowspan="2">Předpokládaná hodnota (kPa)*</th><th colspan="2">Naměřená hodnota (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> * Očekávané hodnoty tuhosti 2,02 kPa, 2,77 kPa a 5,80 kPa byly stanoveny pomocí mechanických metod. ** 95% interval spolehlivosti	Předpokládaná hodnota (kPa)*	Naměřená hodnota (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
Předpokládaná hodnota (kPa)*	Naměřená hodnota (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 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – pokyny a prohlášení výrobce

Hardware prostředku SureWave™ Elastography vyžaduje zvláštní pozornost z hlediska EMC a musí být instalován a používán v souladu s pokyny pro EMC uvedenými v tomto návodu. Prostředek používejte pouze v prostředí uvedeném níže. Elektromagnetická kompatibilita v jiných než uvedených prostředích není zajištěna.

Základní výkon zařízení: Prostředek SureWave™ Elastography nemá žádný základní výkon.

12.2.1 Klasifikace

Tento prostředek je klasifikován jako třída A podle CISPR 11, pokud se používá v kombinaci se systémem magnetické rezonance.



Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle vyžadována třída B podle CISPR 11), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

12.2.2 Prostředí a kompatibilita

Stojan MRE je určen k použití ve skenovací místnosti s RF stíněním v rámci specializovaného zdravotnického zařízení. Napájecí zdroj MRE je určen k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Všechny kabely a příslušenství jsou součástí prostředku a uživatel je nemůže odstranit ani vyměnit.

Specifikace skenovací místnosti s RF stíněním:

Požadovaný útlum skenovací místnosti s RF stíněním činí 90 dB ve frekvenčním rozsahu 15–128 MHz.

Testování se provede v souladu s následující zkušební specifikací: Název: IEEE 299 – 2006, Standardní metoda měření účinnosti elektromagnetických stínících krytů, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Veškeré vybavení používané v místnosti pro MR by mělo být navrženo a označeno v souladu s normou ASTM F2503 „Standardní postupy označování zdravotnických prostředků a dalších položek ohledně bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance“ a také s dokumentem „Testování a označování zdravotnických prostředků z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance (MR) – pokyny pro průmysl a zaměstnance Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)“ vydaným dne 20. května 2021 a aktualizovanými odkazy z dokumentů zveřejněných dne 10. října 2023.



VAROVÁNÍ

1. **VAROVÁNÍ:** Zařízení se nemá používat v sousedství jiných zařízení nebo položené na nich, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
2. **VAROVÁNÍ:** Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů, než které jsou specifikovány nebo uvedeny v tomto návodu, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávný provoz.
3. **VAROVÁNÍ:** Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části systému MRE, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.



POZOR

Jestliže toto zařízení nebude používáno na stíněném místě specifikovaného typu, následkem může být zhoršení výkonu tohoto zařízení, rušení jiných zařízení nebo rušení rádiových služeb.

12.2.3 Elektromagnetické emise – stojan MRE

Prostředek se používá výhradně v prostředí s RF stíněním. Proto se na ni nevztahuje článek 7 normy IEC 60601-1-2 týkající se elektromagnetických emisí.

12.2.4 Elektromagnetická odolnost – stojan MRE

Tento prostředek je při použití ve stanoveném elektromagnetickém prostředí v souladu s článkem 8 normy IEC 60601-1-2.

Zkouška odolnosti	Zkouška a úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktní výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Vyzařovaná RF EM pole	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole vyzařovaná RF bezdrátovými komunikačními zařízeními	IEC 61000-4-3 Viz článek 8.10.
Odolnost vůči blízkým magnetickým polím ve frekvenčním rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Viz článek 8.11.

12.2.5 Elektromagnetická kompatibilita – napájecí zdroj

Toto zařízení bylo podrobeno zkouškám a bylo shledáno, že splňuje limity pro zdravotnické prostředky stanovené v normě IEC 60601-1-2-2014, 4. vydání. Účelem těchto limitů a zkušebních hladin je zajistit přiměřenou bezpečnost z hlediska elektromagnetického rušení při používání prostředku v typickém zdravotnickém zařízení.

12.2.6 Odchytky

Stojan MRE se používá ve speciálním prostředí společně se systémem magnetické rezonance. Vzhledem k umístění a použití filtrů v souladu s napájecím zdrojem MRE se testování omezilo na provedení testů v omezeném rozsahu na stojanu MRE.

**Výrobce:**

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

info@qualedyn.com

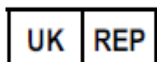
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorizovaný zástupce v Evropě:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemí

**Distributor:**

Siemens Healthineers AG

**Odpovědná osoba ve Spojeném království:**

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

**Švýcarský autorizovaný zástupce:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švýcarsko

Datum prvního vydání: 2025-09 / Datum revize: 2026-07