

Bedienungsanleitung

SureWave™ Elastography

Für Siemens Healthineers MRT-Systeme



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garantie und Haftung

Die Verantwortung für die Wartung und Pflege des Produkts nach der Lieferung obliegt dem Kunden, der das Produkt erworben hat. Die folgenden Punkte sind – auch während der Garantiedauer – nicht in der Garantieleistung enthalten:

- Schäden oder Verluste aufgrund von Zweckentfremdung oder missbräuchlicher Verwendung.
- Schäden oder Verluste durch höhere Gewalt, wie z. B. Feuer, Erdbeben, Überschwemmung, Blitzeinschlag usw.
- Schäden oder Verluste aufgrund der Nichteinhaltung der angegebenen Bedingungen für dieses Gerät, zum Beispiel unzureichende Stromversorgung, unsachgemäße Installation oder inakzeptable Umgebungsbedingungen.
- Schäden aufgrund von Veränderungen oder Modifikationen, die an dem Produkt vorgenommen wurden.

In keinem Fall haftet QED für:

- Schäden, Verluste oder Probleme, die durch die Umstellung, Modifikation oder Reparatur durch Personal verursacht wurden, das nicht ausdrücklich von QED autorisiert wurde.
- Schäden oder Verluste, die durch Fahrlässigkeit oder Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen verursacht wurden.

Transport- und Lagerbedingungen

Dieses Gerät muss unter den folgenden Bedingungen transportiert und gelagert werden:

	Temperatur	-20 °C bis +60 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %

An der Verpackung sind Stoßindikatoren zur Überwachung des Transports angebracht. Wenn der Stoßindikator aktiviert wird, d. h. die Farbe im Glasrohr ist rot, wurde das Produkt nicht mit der erforderlichen Sorgfalt behandelt. Ein aktivierter Stoßindikator weist jedoch nicht zwangsläufig auf eine Beschädigung des Produkts hin.



ACHTUNG

Wenn die Produktverpackung Umgebungsbedingungen außerhalb der Transport- und Lagerbedingungen ausgesetzt ist, die Verpackung beschädigt ist, die Verpackung vor der Lieferung geöffnet wurde oder der Stoßindikator aktiviert wurde, müssen Sie vor der Verwendung eine Qualitätssicherungsprüfung durchführen. Wenn das Produkt die QA-Prüfung besteht, kann es normal verwendet werden.

US-amerikanisches Bundesgesetz

Achtung: Laut Bundesgesetz sind der Verkauf, Vertrieb und Gebrauch dieses Produkts nur für Ärzte oder auf Anweisung eines Arztes zulässig. Das Produkt ist laut Bundesgesetz auf klinische Studien für Indikationen beschränkt, die nicht in der Auflistung der Indikationen enthalten sind.

Über diese Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält ausführliche Informationen zu den Sicherheitsvorkehrungen, der Bedienung und der Pflege des SureWave™ Elastography-Produkts.



ACHTUNG

Zur sicheren und genauen Bedienung des Produkts lesen Sie diese Bedienungsanleitung sowie die Benutzerhandbücher der MRT-Spule und des MRT-Systems sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt in Betrieb nehmen. Diese Bedienungsanleitung enthält keine Anweisungen oder Sicherheitsinformationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, wie z. B. die MRT-Spule und das MRT-System. Informationen zu Geräten, die nicht von QED geliefert wurden, erhalten Sie beim Hersteller des MRT-Systems.

Die Bedienungsanleitung ist online als PDF-Datei unter www.qualityelectrodynamics.com verfügbar. Um eine Papierkopie der Bedienungsanleitung anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an info@qualedyn.com oder füllen Sie das Kontaktformular unter www.qualityelectrodynamics.com aus.



www.qualityelectrodynamics.com



Legende

In dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Symbole verwendet, um auf Sicherheitshinweise und andere wichtige Anweisungen hinzuweisen. Nachfolgend werden die Signalwörter und ihre Bedeutung definiert.



WARNHINWEIS

WARNHINWEIS

Die Warnung muss beachtet werden, um Gefahrensituationen zu vermeiden, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.



ACHTUNG

ACHTUNG

Es ist Vorsicht geboten, um eine gefährliche Situation zu vermeiden, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.



INFORMATIONEN

Hebt wichtige Details hervor oder gibt Hinweise zur Vermeidung von Fehlbedienungen oder anderen möglicherweise gefährlichen Situationen, die bei Nichtbeachtung zu Sachschäden führen können.

Inhaltsverzeichnis

Über diese Bedienungsanleitung	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Kapitel 1 – Einleitung.....	6
1.1 Beschreibung	6
1.2 Funktionsprinzip.....	6
1.3 Betriebsumgebung und Kompatibilität	6
1.4 Benutzerprofil	6
1.5 Patienteninformationen.....	7
1.6 Klinischer Nutzen	7
Kapitel 2 – Komponenten von SureWave™ Elastography.....	8
2.1 SureWave™ Elastography – Starter-Kit.....	8
2.2 SureWave™ Elastography – Hardware-Installationskits	10
Kapitel 3 – Sicherheit.....	11
3.1 Symbole	11
3.2 Indikationen.....	13
3.3 Gegenanzeigen	13
3.4 Vorsichtsmaßnahmen	13
3.5 Vorsichtsmaßnahmen	13
3.6 MRT-Sicherheitsinformationen.....	14
3.7 Cybersicherheit	15
3.8 Restrisiken und unerwünschte Nebeneffekte	15
3.9 Notfallverfahren und Meldung von Zwischenfällen	16
Kapitel 4 – Installation	17
Kapitel 5 – Zusammenbau des MRE-Schallkopfes.....	18
Kapitel 6 – Qualitätssicherung	20
6.1 Einrichtung des SureWave™ Elastography-Systems und -Phantoms	20
6.2 Aufnahme zur Qualitätssicherung	26
Kapitel 7 – SureWave™ Elastography – Hardware-Einrichtung und -Verwendung.....	29
7.1 SureWave™ Elastography – Hardware-Einrichtung	29
7.2 Patientenpositionierung und Scannen	30
Kapitel 8 – Bildsequenz und Bildrekonstruktion bei Siemens Healthineers-Systemen.....	36
8.1 SureWave™ Elastography – Bildgebungsprotokolle.....	37
8.2 Anzeigen der Ergebnisse	37
Kapitel 9 – Abschaltung und Lagerung	46
Kapitel 10 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung.....	50
10.1 Reinigung.....	50
10.1.1 Reinigung des MRE-Schallkopfes, des Stoffbezugs für den MRE-Schallkopf, der MRE-Achsen und des MRE-Turms.....	50
10.1.2 Reinigung des MRE-Gurts.....	52
10.1.3 Reinigung des MRE-Gelpolsters.....	52
10.2 Wartung.....	52
10.3 Reparatur.....	53
10.4 Entsorgung.....	53
10.5 Erwartete Lebensdauer	53
10.6 Verbrauchsmaterialien.....	54

Kapitel 11 – SureWave™ Elastography – Problembehebung	55
11.1 SureWave™ Elastography – Software-Probleme	55
11.2 MRE-Turm – Betriebsprobleme	56
11.3 MRE-Turm – Probleme bei der Verwendung.....	61
11.4 Probleme mit den MRE-Achsen oder dem Schallkopf	62
11.5 Probleme mit der MRE-Bildqualität	64
Kapitel 12 – Leistungsmerkmale	65
12.1 Technische Daten	65
12.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Leitlinien und Herstellererklärung.....	65
12.2.1 Einstufung	65
12.2.2 Umgebung und Kompatibilität	66
12.2.3 Elektromagnetische Emission – MRE-Turm.....	67
12.2.4 Elektromagnetische Störfestigkeit – MRE-Turm.....	67
12.2.5 Elektromagnetische Verträglichkeit – Stromversorgung	68
12.2.6 Abweichungen	68

Kapitel 1 – Einleitung

1.1 Beschreibung

SureWave™ Elastography ist ein Zubehörteil zur Verwendung mit einem kompatiblen Magnetresonanztomographie-System (MRT-System) für die Magnetresonanz-Elastographie (MRE). Der Verwendungszweck besteht in der Erstellung visueller Karten (Elastogramme) der Leber, die Aufschluss über die Gewebesteifigkeit der abgebildeten Anatomie geben.

1.2 Funktionsprinzip

SureWave™ Elastography umfasst sowohl Hardware als auch Software. Die Hardware umfasst einen Turm, Achsen und einen Schallkopf. Sie löst während der MRT-Aufnahme Scherwellenvibrationen im Gewebe aus. Die Software wandelt die mittels geeigneter bewegungscodierter MRT-Sequenz erfassten Daten in Elastogramme um, die Aufschluss über die Gewebesteifigkeit geben.

Der MRE-Turm, MRE-Schallkopf und die MRE-Achsen gelten gemeinsam als Anwendungsteil des Typs BF. Die Hardware entspricht der Schutzklasse IP X-0.

1.3 Betriebsumgebung und Kompatibilität

SureWave™ Elastography ist für den Einsatz in Kombination mit einem Siemens Healthineers 3T-MRT-System oder einem MRT-System mit niedrigerer Feldstärke im Untersuchungsraum einer auf MRT spezialisierten medizinischen Einrichtung vorgesehen. Die kontrollierten Umgebungsbedingungen für den Untersuchungsraum finden Sie im Benutzerhandbuch des MRT-Systems.

SureWave™ Elastography ist mit der Softwareversion syngo MR XA60 oder höher für Siemens MRT-Systeme kompatibel.

Die SureWave™ Elastography-Softwareversion 1.4.4 ist bei der 3D-Elastographieaufnahme nicht mit der simultane Mehrschichtbildgebung (simultaneous multi-slice, SMS) kompatibel.

1.4 Benutzerprofil

Bediener – Radiologen, Labortechniker, Ärzte (beachten Sie jedoch, dass alle geltenden Gesetze in dem jeweiligen Land befolgt werden müssen).

Benutzerschulung – Schulungen werden von Anwendungsspezialisten von Siemens Healthineers bereitgestellt.

1.5 Patienteninformationen

Alter, Gesundheitszustand, Erkrankung – SureWave™ Elastography ist für erwachsene Patienten bestimmt.

Gewicht – SureWave™ Elastography hat keine Gewichtsgrenzen. Beachten Sie die Gewichtsbeschränkungen des Systems in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems.

1.6 Klinischer Nutzen

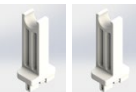
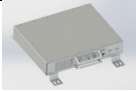
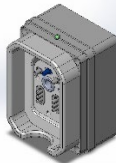
Die Magnetresonanzelastographie kann zur Bewertung der Elastizität (oder Steifigkeit) der Körperorgane, insbesondere der Leber, eingesetzt werden. Der Einsatz von MRE kann Gesundheitsdienstleistern dabei helfen, bestimmte Erkrankungen, wie z. B. eine Leberfibrose, zu diagnostizieren und zu bestimmen, in welchem Stadium sich die Krankheit befindet.

Kapitel 2 – Komponenten von SureWave™ Elastography

SureWave™ Elastography wird mit den unten dargestellten Komponenten geliefert. Bei Erhalt vergewissern Sie sich bitte, dass alle Komponenten in der Lieferung enthalten sind.

2.1 SureWave™ Elastography – Starter-Kit

Karton-Nr.	Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Siemens-Teilenummer	QED-Komponente Nr.	Illustration
1	1	MRE-Turm	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Halterung für die MRE-Achse	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE-Achse	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE-Schallkopf	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE-Gelpolster	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Stoffbezug für den MRE-Schallkopf	2*	11.852.022	MAC000169	

Karton-Nr.	Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	Siemens-Teilenummer	QED-Komponente Nr.	Illustration
	7	MRE-Gelphantom [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE-Gurt M MRE-Gurt XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	Klemmen für die MRE-Achse	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	
	10	MRE-Stromversorgungsbox	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE-Systemstecker für die Wandsteckdose	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE-Filterpanel	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Set aus MRE-Lichtleiterkabeln	1	None	2004050	
	14	Bodenmarkierungsband, 2 Zoll, Blau	1	None	3009331	

*Ersatzkomponente im Kit enthalten; lagern Sie die MRE-Ersatzachse in gerader Ausrichtung.

[†] Entsorgen Sie den Dispenser und die Produktbeilage. Beides wird nicht mit SureWave™ Elastography verwendet.

2.2 SureWave™ Elastography – Hardware-Installationskits



Die folgenden SureWave™ Elastography-Installationskits sind erforderlich, um die Verwendung in mehreren MR-Untersuchungsräumen zu ermöglichen.

Das **SureWave™ Elastography-Installationskit-Set (Teilenummer MAC000173)** umfasst die drei unten beschriebenen Installationskits. Diese sind auch einzeln bestellbar.

SureWave™ Elastography-Installationskit Nr. 1 (Teilenummer MAC000161)

Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	QED-Komponente Nr.
1	Baugruppe für das MRE-Filterpanel	1	2003828
2	Set aus MRE-Lichtleiterkabeln	1	2004050
3	Lange Sechskantschraube, M5 x 35 mm, 316er Edelstahl	16	3009313
4	Innensechskantschraube, M4 x 20 mm, 316er Edelstahl	16	3009925
5	Unterlegscheibe, M4, 316er Edelstahl	16	3009927

SureWave™ Elastography-Installationskit Nr. 2 (Teilenummer MAC000162)

Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	QED-Komponente Nr.
1	Wandsteckdose für den Untersuchungsraum	1	2003755
2	Selbstschneidender, selbstbohrender Innengewindeanker Nr. 6	5	3009928
3	Schraube Nr. 6 x 1 Zoll, Edelstahl	5	3009333
4	Bodenmarkierungsband	1	3009331

SureWave™ Elastography-Installationskit Nr. 3 (Teilenummer MAC000163)

Komponente Nr.	Beschreibung	Menge	QED-Komponente Nr.
1	MRE-Stromversorgungsbox	1	2003615
2	Stromversorgungskabelset	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Kapitel 3 – Sicherheit

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise beschrieben, die während der Verwendung des SureWave™ Elastography zu beachten sind.

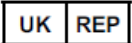


ACHTUNG

Lesen Sie vor der Verwendung des SureWave™ Elastography die Sicherheitsinformationen in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems, um sich mit der vollständigen Liste der Sicherheitshinweise vertraut zu machen.

3.1 Symbole

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Bedienungsanleitung; lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät bedienen
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Gerät der Klasse II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Anwendungsteil Typ BF
	1321A	ISO 7000	Gerätegewicht/Sichere Arbeitslast
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Wechselstrom
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Schutzerde (Erdung)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Hersteller und Herstellungsdatum
	k. A.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-sicher
	k. A.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Bedingt MR-tauglich
	k. A.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Bedingt MR-tauglich: Verwenden Sie SureWave™ Elastography nicht mit MRT-Systemen, deren Feldstärke 3 T überschreitet
	k. A.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nicht MR-sicher
	5041	IEC 60878	Achtung, heiße Oberfläche
	W007	ISO 7010	Warnung; Hindernis auf dem Boden (nicht stolpern)
	P024	ISO 7010	Warnung: Nicht darauf gehen oder stehen (nicht darauf treten)

Symbol	Nummer	Standard	Titel, Bedeutung
	5.1.2	ISO 15223-1	Bezeichnet die autorisierte Vertretung in der EU
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Gibt die verantwortliche Person im Vereinigten Königreich an
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Zeigt den autorisierten Vertreter in der Schweiz an
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalognummer
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seriennummer
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturbegrenzung
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Feuchtigkeitsbegrenzung
	5.7.7	ISO 15223-1	Medizinprodukt
	5.7.10	ISO 15223-1	Eindeutige Gerätekennung
	5.1.8	ISO 15223-1	Importeur
	5.1.9	ISO 15223-1	Händler
	k. A.	EN50419 EU2012/18/EU	Die Verwendung dieses Symbols zeigt an, dass dieses Produkt nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Mit der ordnungsgemäßen Entsorgung dieses Produkts tragen Sie dazu bei, potenzielle negative Folgen für die Umwelt und menschliche Gesundheit zu vermeiden, die andernfalls durch die unsachgemäße Abfallbehandlung dieses Produkts entstehen würden. Weitere Informationen zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie beim Lieferanten, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.

3.2 Indikationen

Das SureWave™ Elastography-Produkt ist für die Verwendung mit Siemens MRT-Systemen der Feldstärke 3 T oder geringer vorgesehen. Es dient zur Generation von Scherwellenvibrationen im Körper erwachsener Patienten bei MRT-Untersuchungen, die in Bilder umgewandelt werden, die die Gewebesteifigkeit abbilden. Bei Interpretation durch einen geschulten Arzt können die Bilder zu Diagnosezwecken verwendet werden.

SureWave™ Elastography ist für die Unterstützung bei der Diagnose von Lebererkrankungen indiziert.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Vorsichtsmaßnahmen



Patienten mit erhöhtem Risiko für Anfälle oder Klaustrophobie



Patienten, die bewusstlos, stark sediert oder geistig verwirrt sind



Patienten, die nicht in der Lage sind, zuverlässig zu kommunizieren

3.5 Vorsichtsmaßnahmen



Verwenden Sie das SureWave™ Elastography-Produkt nicht bei nicht-indizierter Anatomie oder mit inkompatiblen MRT-Systemen.



Verwenden Sie kein defektes oder beschädigtes SureWave™ Elastography-Produkt. Stellen Sie die Verwendung sofort ein und kontaktieren Sie Ihren Kundendienstmitarbeiter.



Verwenden Sie kein undichtes MRE-Gelpolster. Entsorgen Sie es und tauschen Sie es gegen ein neues MRE-Gelpolster aus.



Verwenden Sie das SureWave™ Elastography-Produkt nicht, wenn ein ungewöhnliches Geräusch oder übermäßige Vibration vom MRE-Subsystem oder von MRE-Komponenten ausgeht.



Achten Sie darauf, die flexible MRE-Achse während des Betriebs oder der Inbetriebnahme/Einrichtung nicht übermäßig zu verbiegen.



Akzeptable Biegung



Übermäßige Biegung



Öffnen Sie das MRE-Gelphantom nicht und nehmen Sie keinerlei Änderungen daran vor. Andernfalls könnte die Integrität der QA-Aufnahme beeinträchtigt werden.



Nehmen Sie keine Änderungen oder Modifikationen am SureWave™ Elastography-Produkt vor und versuchen Sie dies auch nicht.



Unterbrechen Sie die Aufnahme sofort, wenn der Patient über übermäßige Vibration, Schmerzen oder ähnliche Empfindungen klagt. Kontaktieren Sie einen Arzt, bevor Sie die Aufnahme fortsetzen.



Verwenden Sie ausschließlich das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Zubehör für das SureWave™ Elastography-Produkt. Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen oder Kabeln, die nicht wie in diesem Handbuch angegeben mitgeliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.



Achten Sie darauf, dass die MRE-Achsen gerade gelagert werden. Eine übermäßige oder andauernde Biegung während der Lagerung könnte zu Schäden am Produkt führen.



Stromversorgungskabel werden für die USA, Großbritannien, Europa und kompatible Regionen mitgeliefert. Sollte ein Austausch erforderlich sein, verwenden Sie ausschließlich ein Stromversorgungskabel, das von einer zuständigen regionalen Behörde zugelassen wurde.

3.6 MRT-Sicherheitsinformationen

Die Kennzeichnung der Komponenten des SureWave™ Elastography-Produkts entspricht den nachfolgenden angemessenen Kennzeichnungen für MRT-Sicherheit.

Kennzeichnung	Komponente	Bedingungen für eine sichere Verwendung
 MR-sicher	MRE-Gurt MRE-Gelphantom MRE-Gelpolster MRE-Schallkopf Stoffbezug für den MRE-Schallkopf MRE-Achsen	Keine, kann frei im MRT-Untersuchungsraum platziert werden
 Bedingt MR-tauglich	MRE-Turm	Verwenden Sie SureWave™ Elastography nicht mit MRT-Systemen, der Feldstärke 3 T überschreitet
 Nicht MR-sicher	MRE-Stromversorgung	Außerhalb des MRT-Untersuchungsraum installiert; darf sich zu keiner Zeit im MRT-Untersuchungsraum befinden

3.7 Cybersicherheit

Die SureWave™ Elastography-Software arbeitet vollständig innerhalb von Siemens Open Recon und ist durch die Siemens-Zugangskontrolle geschützt. Cybersicherheitsschutzmaßnahmen werden durch Open Recon bereitgestellt. Darüber hinaus wird der Motor-Steuercomputer (Motor Controller Computer, MCC), der sich in der MRE-Turm-Software befindet, vom Hersteller vorinstalliert. Erforderliche MCC-Softwareupdates werden von Kundendienstmitarbeitern von Siemens durchgeführt. Der Benutzer muss keine zusätzlichen Maßnahmen oder Kontrollen durchführen.

Sollte ein Cybersicherheitsvorfall auftreten, melden Sie dies Ihrem Siemens Healthineers-Vertreter sowie dem Hersteller von Surewave Elastography.

3.8 Restrisiken und unerwünschte Nebeneffekte

Alle bekannten Risiken im Zusammenhang mit SureWave™ Elastography wurden so weit wie möglich beherrscht. Es wurde festgestellt, dass der Nutzen des Geräts das Risiko bei weitem überwiegt und die Restrisiken gering sind. Auf Restrisiken wird in diesem Handbuch mit Warnhinweisen hingewiesen.

SureWave™ Elastography weist keine bekannten unerwünschten Nebenwirkungen auf, abgesehen von denen, die der MRT-Untersuchung zuzuordnen sind. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems.

3.9 Notfallverfahren und Meldung von Zwischenfällen

Bei einem Notfall während der Aufnahme brechen Sie die Aufnahme sofort ab, entfernen Sie die SureWave™ Elastography-Komponenten vom Patienten, bringen Sie den Patienten aus dem Raum und holen Sie bei Bedarf medizinische Hilfe.

Kommt es zu einem schweren Zwischenfall, muss dieser dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in der sich die Einrichtung des Benutzers befindet, gemeldet werden.

Kapitel 4 – Installation

Die Installationsarbeiten müssen vor der Verwendung des SureWave™ Elastography-Produkts von einem Siemens Healthineers-Vertreter abgeschlossen werden. Die Installationsarbeiten sind in einer separaten, mitgelieferten Bedienungsanleitung aufgeführt.



WARNHINWEIS

SureWave Elastography darf ausschließlich von fachlich geschultem Person installiert werden.

Kapitel 5 – Zusammenbau des MRE-Schallkopfes

Der MRE-Schallkopf muss vor der ersten Verwendung einmal zusammengebaut werden. Bitte nehmen Sie den MRE-Schallkopf, das MRE-Gelpolster und den Stoffbezug für den MRE-Schallkopf zur Hand und befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen für den Zusammenbau.

1. Bringen Sie das MRE-Gelpolster am MRE-Schallkopf an. Ziehen Sie dazu die Schutzfolie des doppelseitigen Klebebands am Gelpolster ab und platzieren Sie das Polster mittig auf der konkaven Seite des Schallkopfes.



2. Achten Sie darauf, dass das MRE-Gelpolster sicher am MRE-Schallkopf haftet, indem Sie vorsichtig am Polster ziehen.



3. Ziehen Sie den Schutzbezug für den MRE-Schallkopf über das MRE-Gelpolster und den MRE-Schallkopf.



4. Sichern Sie ihn mit den Klettverschlüssen.



Der MRE-Schallkopf kann nun verwendet werden.



5. Verbinden Sie eine MRE-Achse mit dem MRE-Schallkopf.



ACHTUNG

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die MRE-Achse mit dem MRE-Schallkopf verbinden. Der Benutzer könnte sich die Finger zwischen beiden Teilen quetschen.
- Das MRE-Gelpolster ist zur Verwendung bei Raumtemperatur bestimmt. Heizen Sie es vor der Verwendung nicht auf und kühlen Sie es auch nicht.



Sollten sich der Schutzbezug für den MRE-Schallkopf oder das MRE-Gelpolster lösen oder sollte das MRE-Gelpolster ausgetauscht werden müssen, wiederholen Sie die oben aufgeführten Schritte.

Kapitel 6 – Qualitätssicherung

Das Qualitätssicherungsverfahren bestätigt, dass SureWave™ Elastography ordnungsgemäß funktioniert.



ACHTUNG

Führen Sie vor der Verwendung von SureWave™ Elastography eine Qualitätssicherung des Systems gemäß der Bedienungsanleitung des MRT-Systems durch.

6.1 Einrichtung des SureWave™ Elastography-Systems und -Phantoms



WARNHINWEIS

Die MRE-Stromversorgung ist nicht MR-sicher und darf NIEMALS in den Magnetraum gelangen.



ACHTUNG

Der MRE-Turm kann nicht mit MRT-Systemen verwendet werden, die die Feldstärke 3 T überschreiten.

1. Bringen Sie die MRE-Hardwarekomponenten in den MRT-Untersuchungsraum. Das Produkt sollte jeweils nur von einem Benutzer und ausschließlich am Griff bewegt werden. Die Bremsen des Produkts sind standardmäßig aktiviert. Ziehen Sie den unteren Hebel in Richtung des festen Griffs nach oben, um das Produkt zu bewegen. Achten Sie dabei darauf, dass sich Ihre Hände nicht zwischen den beiden Griffen befinden.

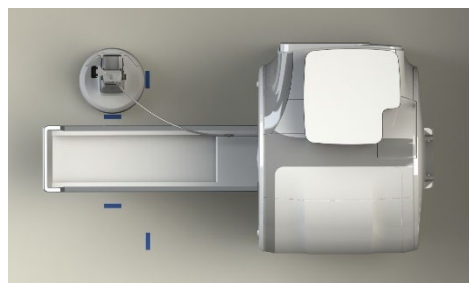


ACHTUNG

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Bremsen betätigen und den MRE-Turm bewegen. Der Patient oder Benutzer könnte sich während des Bewegens am Bremshebel die Hand quetschen oder zwischen dem MRE-Turm und der Wand bzw. dem MRT-System eingeklemmt werden. Unsachgemäß gelagerte MRE-Turmkabel könnten bei der Bewegung des MRE-Turms beschädigt werden, wodurch stromführende Leitungen freigelegt werden könnten.

2. Positionieren Sie den MRE-Turm an der dafür vorgesehenen Stelle im Untersuchungsraum. Diese ist mit dem blauen Bodenmarkierungsband gekennzeichnet (neben dem MRT-Patiententisch).

Es ist egal, auf welcher Seite neben dem MRT-Scanner-Patiententisch der MRE-Turm platziert wird. Während des normalen Gebrauchs kann der Standort jedoch je nach Gestaltung und Grundriss des Magnetraums in der Einrichtung auf eine Seite



begrenzt sein.



Der MRE-Turm kann je nach Anwendungsfall an einer beliebigen Seite neben dem MRT-Patiententisch positioniert werden.





Schalten Sie den MRE-Turm erst ein, wenn er sich an der gekennzeichneten Position befindet. Wird er außerhalb der gekennzeichneten Position eingeschaltet, könnte das die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.



Positionieren Sie den MRE-Turm so, dass das Stromkabel leicht zugänglich ist und vom Strom getrennt werden kann.

ACHTUNG

3. Notieren Sie sich die Seriennummer des verwendeten SureWave™ Elastography-Produkts und der Spule(n) sowie die Software-Buildversion (von testrecord).
4. Entfernen Sie alle anderen Oberflächenspulen (sofern vorhanden) von der Liege.
5. Positionieren Sie den MRE-Turm an der dafür vorgesehenen Stelle im Untersuchungsraum. Diese ist mit dem blauen Bodenmarkierungsband gekennzeichnet (neben dem MRT-Patiententisch).





Schalten Sie den MRE-Turm erst ein, wenn er sich an der gekennzeichneten Position befindet. Wird er außerhalb der gekennzeichneten Position eingeschaltet, könnte das die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.



Positionieren Sie den MRE-Turm so, dass das Stromkabel leicht zugänglich ist und vom Strom getrennt werden kann.

ACHTUNG

6. Legen Sie den MRE-Gurt quer über den Patiententisch.



7. Bringen Sie die Klemme für die MRE-Achse an der Zubehörschiene des Patiententischs an.



8. Positionieren Sie das MRE-Gelphantom und den MRE-Gurt für eine Phantomaufnahme gemäß dem üblichen Einrichtungsverfahren für Phantomaufnahmen.



ACHTUNG

Öffnen Sie das MRE-Gelphantom nicht und nehmen Sie keinerlei Änderungen daran vor. Andernfalls könnte die Integrität der QA-Aufnahme beeinträchtigt werden.

9. Drücken Sie die Schaumschutzhülle des MRE-Achsenabschnitts, an dem sich der MRE-Schallkopf befindet, oben in die Klemmen und platzieren Sie den MRE-Schallkopf und das MRE-Gelpolster auf dem MRE-Gelphantom.



10. Befestigen Sie den MRE-Schallkopf mithilfe des MRE-Gurts am MRE-Gelphantom. Dabei muss ein MRE-Achsenabschnitt mit dem MRE-Schallkopf verbunden sein.



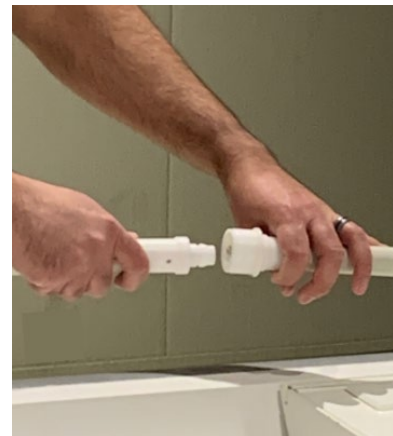
11. Positionieren Sie die Baugruppe aus MRE-Schallkopf, MRE-Gelphantom und MRE-Gurt in eine HF-Spule, die für die Bildgebung des Abdomens geeignet ist.



12. Verbinden Sie den zweiten MRE-Achsenabschnitt mit dem MRE-Turm.



13. Verbinden Sie die beiden MRE-Achsenabschnitte miteinander.



ACHTUNG

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die MRE-Achsenabschnitte miteinander verbinden. Es könnte Haut zwischen den beiden Teilen eingeklemmt werden.

14. Planen Sie die Bildaufnahme mithilfe des Lasers so, dass die Mitte der HF-Spule als Referenz für das Isozentrum dient. Bewegen Sie die Baugruppe zum Magnetisozentrum.



15. Stellen Sie sicher, dass beide MRE-Achsenabschnitte gerade sind, wenn das MRE-Testobjekt am Isozentrum positioniert ist.



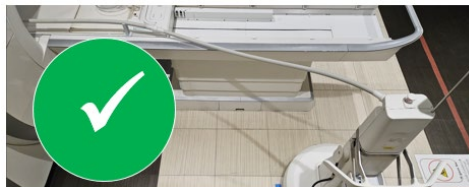
Die beiden MRE-Achsenabschnitte sollten möglichst gerade und spannungsfrei sein.



Bedienen Sie SureWave™ Elastography nur, wenn zwei MRE-Achsenabschnitte ohne übermäßige Biegung miteinander verbunden sind und sich das System in der gekennzeichneten Position befindet. Andernfalls könnte es zu Geräteschäden kommen.



ACHTUNG



Akzeptable Biegung



Übermäßige Biegung

16. Stecken Sie das MRE-Turmkabel in die MRE-Wandsteckdose.



17. Drehen Sie den Feststellmechanismus zur Sicherung im Uhrzeigersinn.



18. Die Anzeige leuchtet Grün, wenn sich der Feststellmechanismus in Betriebsposition befindet.



19. Schalten Sie den MRE-Turm ein, indem Sie die Einschalttaste an der Seite des MRT-Turms drücken.

Hinweis: Der Lichtring um die Taste leuchtet, wenn der Turm eingeschaltet ist.



Nicht
eingeschaltet
(Leuchtet
nicht)



Eingeschaltet
(Leuchtet)

6.2 Aufnahme zur Qualitätssicherung

1. Wählen Sie die SureWave™ Elastography klinische 3D-Aufnahme unter SIEMENS → Abdomen → Bibliothek → Elastographie → SureWave aus.
2. Es wird dringend empfohlen, folgende Aufnahmeparameter zu verwenden:
 - Schichtdicke = 3 oder 4 mm [der Schichtabstand sollte höchstens 4 mm betragen]
 - FOV-Wert = 300 mm
 - FOV-Phase ≥ 85 %
 - Grundauflösung = 128
 - Phasenauflösung = 100 %
 - TR = Mindest-TR verwenden [vorgeschlagener Bereich: Mindest-TR bis 112,0 ms]
 - TE = 0,8 ms [vorgeschlagener Bereich: 7,5 bis 9,8 ms]
 - Bandbreite = 450 Hz/px [vorgeschlagener Bereich: 400 bis 800 Hz/px]
3. Die Aufnahme generiert die folgenden 7 Bildtypen:

Aufnahmebilder	SureWave™ Elastography-Bilder
Betragsbild Phasenbild	Steifigkeitsbild Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert Welle-X Welle-Y Welle-Z

4. Analysieren Sie für die Qualitätsmessung nur das Bild Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert.

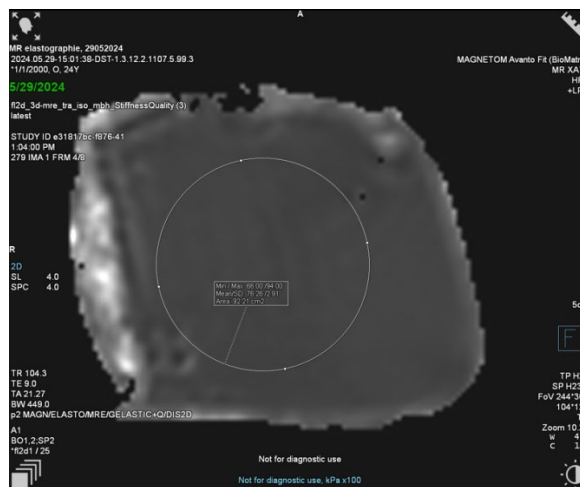


Bei der Bildserie Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert wird dem Namen der Aufnahmeserie in der Annotation und Serienliste der **StiffnessQuality** angehängt.

5. Wählen Sie eine einzelne zentrale Schicht aus (z. B. Schicht 4 oder 5) und zeichnen Sie mittels DICOM-Messwerkzeug eine Region of Interest (ROI) am MRE-Gelphantombild ein.
- Positionieren Sie die ROI in der Mitte des Phantoms und so, dass sich die Hälfte des Phantomdurchmessers auf der Steifigkeits- und Qualitätsbild befindet (gemäß Leitlinien der Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Orientieren Sie sich an der unten stehenden Abbildung.
 - Vermeiden Sie es, beim Einzeichnen des ROI Pixel einzubeziehen, die aufgrund des Qualitätsschwellenwerts auf Null gesetzt wurden.



Die zentrale Region des Bildes Steifigkeit und Qualitätsschwellenwert kann eine geringe Zahl schwarzer Pixel mit Nullwerten im Innenbereich aufweisen. Sollte es nicht möglich sein, eine ROI zu zeichnen, die etwa die Hälfte des Phantomdurchmessers abdeckt, ohne mehrere schwarze Pixel mit Nullwerten einzubeziehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenvertreter von Siemens Healthineers.



In diesem Beispiel weist die aus der ROI gemessene Phantomsteifigkeit folgende Werte auf:
Durchschnitt = 0,76 kPa
Standardabweichung = 0,03 kPa

Auf der 4. Schicht einer 8-schichtigen 3D-MRE-Aufnahmen eingezeichnete runde ROI

6. Der durchschnittliche Steifigkeitswert der in der ROI enthaltenen Pixel und die Standardabweichung werden in einem Feld innerhalb der ROI im Bild Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert angezeigt.



Die Steifigkeitswerte werden sowohl für 2D- als auch 3D-Steifigkeitskarten in Einheiten von kPa x 100 angezeigt. Teilen Sie die angegebenen Werte durch 100, um die Pixelwerte in kPa-Steifigkeitswerte zu konvertieren.

Schwarze Pixel deuten daraufhin, dass keine Daten vorhanden sind oder Daten von unzureichender Qualität vorliegen.

7. Halten Sie die durchschnittliche Steifigkeit und die Standardabweichung fest.



Die Anweisung und Tabelle 1 unten sind Auszüge aus „QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022“. Sie sollen zur Entwicklung einer Methode zur Erfassung der MRE QA beitragen.

Erfassen Sie das Datum und die durchschnittliche Phantomsteifigkeit sowie die Standardabweichung (Standard Deviation, SD) der Phantomsteifigkeit für jede Auswertung in einer Tabelle wie Tabelle 1.

Berechnen und erfassen Sie die Messdifferenz der Steifigkeit zwischen der aktuellen (E_{current}) oder der vorherigen (E_{previous}) Messung: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabelle 1: MRE-QA-Erfassung

Datum	Durchschnittliche Phantomsteifigkeit (kPa)	Standard- abweichung (SD) der Phantomsteifig- keit (kPa)	Messdifferenz der Steifigkeit	Kriterien für das Bestehen (Erwartete Messdifferenz der Steifigkeit)
Erste Aufnahme	E0	SD0	N/A	N/A
6 Monate	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Nächste 6 Monate	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Kapitel 7 – SureWave™ Elastography – Hardware-Einrichtung und -Verwendung

7.1 SureWave™ Elastography – Hardware-Einrichtung



WARNHINWEIS

Die MRE-Stromversorgung ist nicht MR-sicher und darf NIEMALS in den Magnetraum gelangen.



ACHTUNG

Der MRE-Turm kann nicht mit MRT-Systemen verwendet werden, die die Feldstärke 3 T überschreiten.

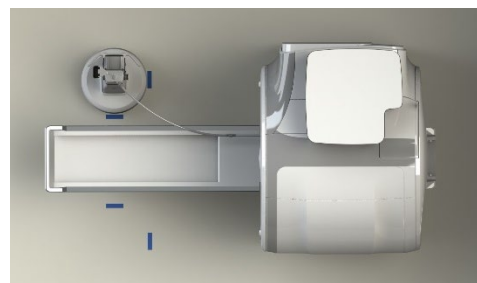
1. Bringen Sie die MRE-Hardwarekomponenten in den MRT-Untersuchungsraum. Das Produkt sollte jeweils nur von einem Benutzer und ausschließlich am Griff bewegt werden. Die Bremsen des Produkts sind standardmäßig aktiviert. Ziehen Sie den unteren Hebel in Richtung des festen Griffs nach oben, um das Produkt zu bewegen. Achten Sie dabei darauf, dass sich Ihre Hände nicht zwischen den beiden Griffen befinden.



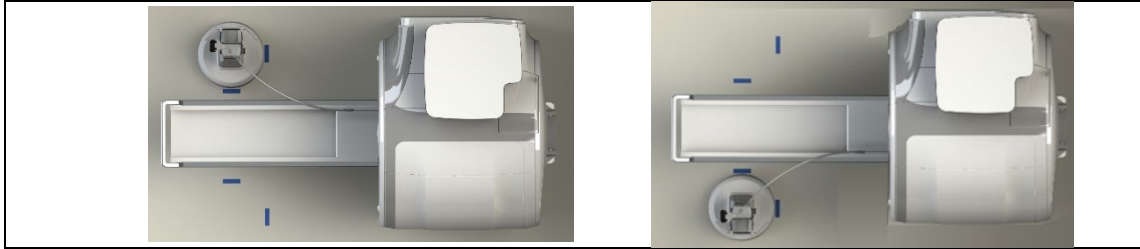
ACHTUNG

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Bremsen betätigen und den MRE-Turm bewegen. Der Patient oder Benutzer könnte sich während des Bewegens am Bremshebel die Hand quetschen oder zwischen dem MRE-Turm und der Wand bzw. dem MRT-System eingeklemmt werden. Unsachgemäß gelagerte MRE-Turmkabel könnten bei der Bewegung des MRE-Turms beschädigt werden, wodurch stromführende Leitungen freigelegt werden könnten.

2. Positionieren Sie den MRE-Turm an der dafür vorgesehenen Stelle im Untersuchungsraum. Diese ist mit dem blauen Bodenmarkierungsband gekennzeichnet (neben dem MRT-Patiententisch). Hinweis: Es ist egal, auf welcher Seite neben dem MRT-Scanner-Patiententisch der MRE-Turm platziert wird. Während des normalen Gebrauchs kann der Standort jedoch je nach Gestaltung und Grundriss des Magnetraums in der Einrichtung auf eine Seite begrenzt sein.



Der MRE-Turm kann je nach Anwendungsfall an einer beliebigen Seite neben dem MRT-Patiententisch positioniert werden.



Schalten Sie den MRE-Turm erst ein, wenn er sich an der gekennzeichneten Position befindet. Wird er außerhalb der gekennzeichneten Position eingeschaltet, könnte das die Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.



ACHTUNG

Positionieren Sie den MRE-Turm so, dass das Stromkabel leicht zugänglich ist und vom Strom getrennt werden kann.

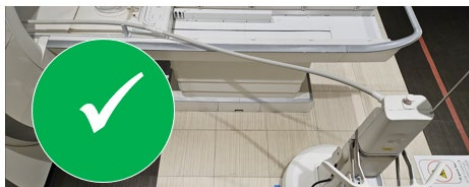
3. Platzieren Sie den MRE-Gurt mit dem Klettverschluss nach oben quer über dem MRT-Patiententisch.

7.2 Patientenpositionierung und Scannen



ACHTUNG

- Stellen Sie sicher, dass der Patient sicher auf dem MR-Patiententisch liegt, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Bedienen Sie SureWave™ Elastography nur, wenn zwei MRE-Achsenabschnitte ohne übermäßige Biegung miteinander verbunden sind und sich das System in der gekennzeichneten Position befindet. Es könnte zu Geräteschäden kommen.



Akzeptable Biegung



Übermäßige Biegung

1. Stellen Sie sicher, dass der MRE-Schallkopf gemäß dem Abschnitt „Zusammenbau des MRE-Schallkopfes“ zusammengebaut wurde.



2. Positionieren Sie den Patienten gemäß der Bedienungsanleitung des MRT-Systems über dem MRE-Gurt auf dem MR-Patiententisch. Patienten müssen entweder mit dem Kopf oder den Füßen zuerst positioniert werden.
3. Legen Sie den MRE-Schallkopf und die MRE-Achse neben den Patienten auf den MRT-Patiententisch.
4. Richten Sie den MRE-Schallkopf an die Stelle aus, an der sich die Leber befindet.



5. Zentrieren Sie den MRE-Schallkopf über der Zielanatomie über der Kleidung des Patienten oder dem Patientenhemd. Halten Sie sich dabei an die gekennzeichnete anatomische Position.



 ACHTUNG	➤ Achten Sie darauf, dass der Klettverschlussriemen am MRE-Gurt nicht direkt mit der Haut des Patienten in Berührung kommt. Das Reiben der Hakenfläche des Riemens auf der Haut des Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen. ➤ Halten Sie den MRE-Schallkopf nicht direkt über den Patienten. Sollte er versehentlich herunterfallen, können der Patient Verletzungen erleiden. ➤ Achten Sie darauf, dass der Stoff der Kleidung bzw. des Patientenhemds eben unter dem Schallkopf liegt. Stofffalten könnten zu Unbehagen beim
--	---

6. Wickeln Sie den MRE-Gurt um den Patienten und den MRE-Schallkopf und ziehen Sie ihn ausreichend fest, sodass der MRE-Schallkopf während der Aufnahmesitzung an Ort und Stelle bleibt.



7. Befestigen Sie den MRE-Gurt an sich selbst und wickeln Sie verbleibendes Material neben dem MRE-Schallkopf auf.



ACHTUNG

- Positionieren Sie den MRE-Schallkopf nicht unter dem nicht dehnbaren Bereich des MRE-Gurts. Andernfalls könnte sich der Schallkopf bewegen und die Qualität des Elastogramms beeinträchtigen.
- Ziehen Sie den MRE-Gurt so fest, dass der MRE-Schallkopf an Ort und Stelle bleibt und der Patient keine Probleme beim Atmen hat. Wenn Sie ihn zu fest ziehen, können der Patient Unbehagen verspüren. Wenn Sie ihn nicht fest genug ziehen, könnte das zu schlechten Elastographie-Ergebnissen führen.

8. Verwenden Sie eine mit dem Patiententisch kompatible MRE-Achsenklemme und drücken Sie sie in die Zubehörschiene des Patiententisches.

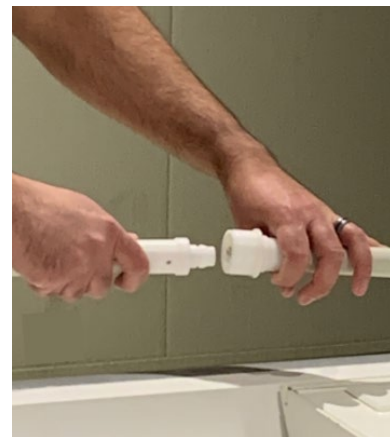
9. Befestigen Sie den MRE-Gurt an sich selbst und wickeln Sie verbleibendes Material neben dem MRE-Schallkopf auf.



10. Rasten Sie die MRE-Achse in die MRE-Achsenklemme ein, um sicherzustellen, dass die MRE-Achse an Ort und Stelle bleibt und den Patienten bzw. die Bewegung des Patiententisches in das Portal nicht behindert.
11. Positionieren Sie HF-Spulen gemäß der Bedienungsanleitung für HF-Spulen über dem MRE-Schallkopf und dem Patienten.
12. Verbinden Sie den zweiten MRE-Achsenabschnitt mit dem MRE-Turm.



13. Verbinden Sie die beiden MRE-Achsenabschnitte miteinander.



14. Verbinden Sie den MRE-Systemstecker mit der MRE-Steckdose im MRT-Untersuchungsraum.



15. Drehen Sie den Feststellmechanismus zur Sicherung im Uhrzeigersinn.



16. Die Anzeige leuchtet Grün, wenn sich der Feststellmechanismus in Betriebsposition befindet.



17. Schalten Sie den MRE-Turm ein, indem Sie die Einschalttaste an der Seite des MRT-Turms drücken.

Hinweis: Der Lichtring um die Taste leuchtet, wenn der Turm eingeschaltet ist.



Nicht
eingeschaltet
(Leuchtet
nicht)



Eingeschaltet
(Leuchtet)



ACHTUNG

Positionieren Sie das MRE-Turmkabel abseits von Patienten-/Bedienerwegen, um eine Stolpergefahr zu vermeiden.

18. Heben bzw. senken Sie den MR-Patiententisch gemäß der Bedienungsanleitung für das MRT-System.
19. Planen Sie die Bildaufnahme mithilfe der Referenz für das Isozentrum und dem Laser und bewegen Sie den Patiententisch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des

MRT-Systems zum Magnetisozentrum.



ACHTUNG

Navigieren Sie die MRE-Achse und den MRE-Schallkopf während der Bewegung des Patiententisches, um Unbehagen beim Patienten oder Schäden am Produkt zu vermeiden.

20. Gehen Sie in den MR-Steuerraum, um mit der Aufnahmesitzung zu beginnen.

Kapitel 8 – Bildsequenz und Bildrekonstruktion bei Siemens Healthineers-Systemen



- Auf den meisten klinischen Aufnahmen wird das MRE-Gelpolster außerhalb der Anatomie zu sehen sein.
 - Das Signal des MRE-Gelpolster kann dabei helfen, eine angemessene Positionierung des Schallkopfes für die MRE-Aufnahme zu gewährleisten.
- Der MRE-Gurt kann zu Einfaltungsartefakten führen. Sollten unklare Läsionen auftreten, empfehlen wir, zusätzliche Bildgebungssequenzen mit weiteren Wichtungen und Ausrichtungen zu verwenden, um die Läsionen zu verifizieren.
 - Bei Aufnahmen mit Fettsuppression kann der MRE-Gurt am Körper Rand des Patienten zu sehen sein.
- MRE-Aufnahmen sollten immer mit transversal Ausrichtung durchgeführt werden.
- Überlegungen zur Ausrichtung der Phasencodierung:
 - Bei transversalen Abdominalaufnahmen sollte die Ausrichtung der Phasencodierung stets auf A >> P (or P >> A) gestellt sein, wenn der MRE-Schallkopf, das MRE-Gelpolster und der MRE-Gurt auf dem Patienten positioniert sind
 - Achten Sie bei koronalen Abdominalaufnahmen, bei der die Ausrichtung der Phasencodierung auf L >> R (or R >> L) eingestellt ist, darauf, dass die FOC-Phase das MRE-Schallkopf-Gelpolster und den MRE-Schallkopf vollständig abdecken. Ziehen Sie eine Phasenüberabtastung von mindestens 25 % in Erwägung, um Einfaltungen in der Ausrichtung der Phasencodierung zu vermeiden, wenn die Größe des Phasen-FOV nahe am Patienten orientiert werden muss.
- Achten Sie bei sagittalen 3D-Aufnahmen darauf, dass die Schichtabdeckung und -überabtastung eine Einfaltung des Signals von MRE-Schallkopf und MRE-Gelpolster verhindern.
- Auf EPI-Aufnahmen können Ghost-Artefakte entlang der Ausrichtung der Phasencodierung durch das MRE-Gelpolster entstehen.
 - Bei transversalen EPI-Diffusionsaufnahmen, bei der die Ausrichtung der Phasencodierung auf A >> P (or P >> A) eingestellt ist, befinden sich die Artefaktssignale außerhalb der Anatomie und beeinträchtigen die klinische Interpretation nicht.
- Für die MRE-Aufnahme muss die Option „B0 Shim“ aktiviert sein.
 - Der Arbeitsablauf einer typischen Abdominalaufnahme bleibt dabei unverändert, da B0 Shim für Abdominalaufnahmen mit Fettsuppression oder für Aufnahmen, bei denen die Feldhomogenität wichtig ist, wie z. B. bei der Verwendung von Dixon-Techniken, aktiviert ist.
Sofern verfügbar, sollten höherrangige Shims verwendet werden, um die vom MRE-Schallkopf und MRE-Gelpolster ausgelösten B0-Störungen zu korrigieren.

8.1 SureWave™ Elastography – Bildgebungsprotokolle

1. Wählen Sie das SureWave™ MRE-2D- oder 3D-Bildgebungsprotokoll aus dem Siemens Healthineers-Protokollbaum aus.
2. Überprüfen Sie auf der Open Recon-Registerkarte (Inline >> Open Recon) des Siemens Healthineers-Bildgebungsprotokolls, ob der SureWave™ Open Recon Rekonstruktionscontainer (MRecon) konfiguriert ist.
3. Wählen unter „Preset“ auf der Open Recon-Registerkarte den passenden Rekonstruktionsmodus aus:
 - a. Standardmodus: Generiert folgende Ausgaben: Betrags- und Phasenbilder, Steifigkeitskarte, Karte Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert und Wellenkarten. Dieser Modus wird für klinische Routineanwendungen empfohlen.
 - b. Erweiterte Modus: Generiert folgende Ausgaben: Betrags- und Phasenbilder, Steifigkeitskarte, Karte Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert, Wellenbilder, Atot, Karten zur Nichtlinearität und zum Rotations-Divergenz-Verhältnis (nur 3D MRE). Verwenden Sie den Erweiterten Modus für QA-Aufnahmen (siehe Kapitel 7) oder detaillierte Fehlerbehebung bei Fehlern.



Stellen Sie sicher, dass der Patient die Anweisungen zum Atemanhalten befolgt. Diese sind in der Bedienungsanleitung des MRT-Systems beschrieben.

8.2 Anzeigen der Ergebnisse



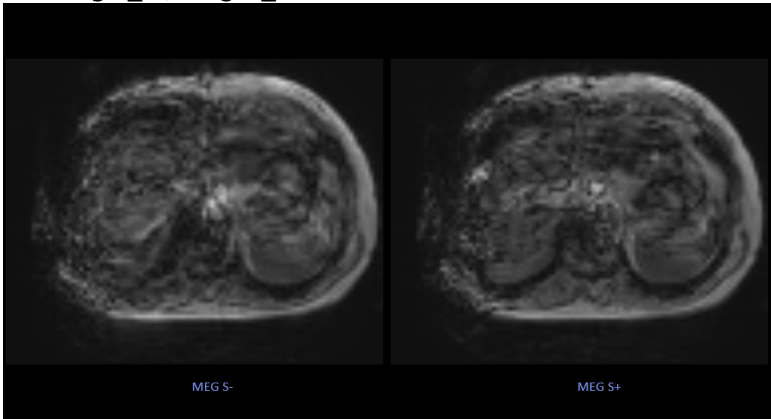
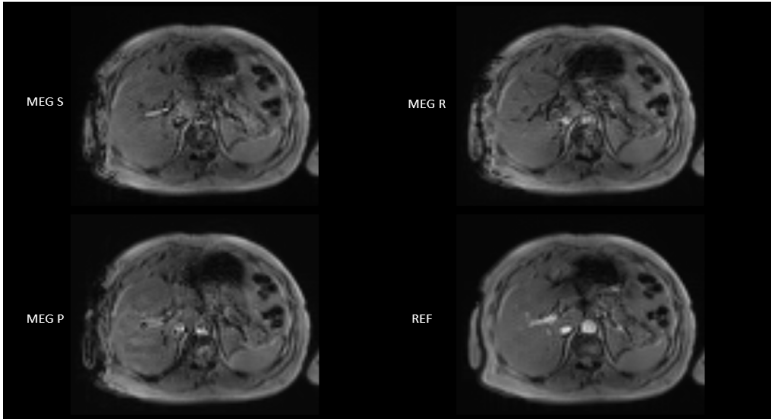
ACHTUNG

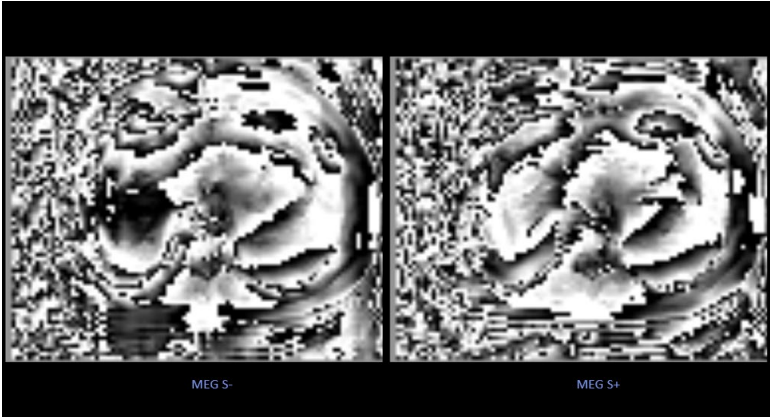
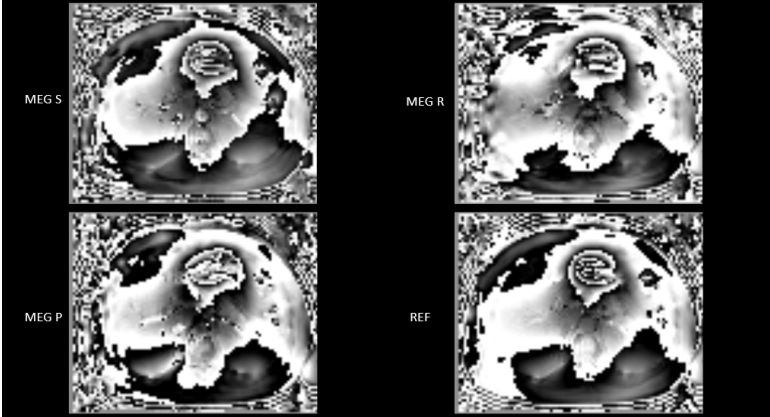
- Vergleichen Sie die Steifigkeitswerte vom SureWave™ Elastography nicht direkt mit Steifigkeitswerten von anderen Produkten. Unterschiede in der Produkttechnologie können Unterschiede bei den gemessenen Steifigkeitswerten hervorrufen.
- Vergleichen Sie 2D- und 3D-Steifigkeitswerte nicht direkt miteinander. 3D-Ergebnisse des SureWave™ Elastography liegen durchschnittlich ca. 15 % unter den 2D-Ergebnissen.

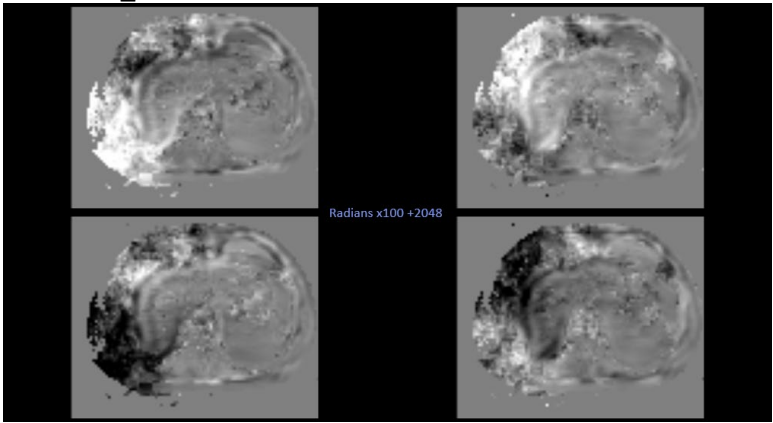
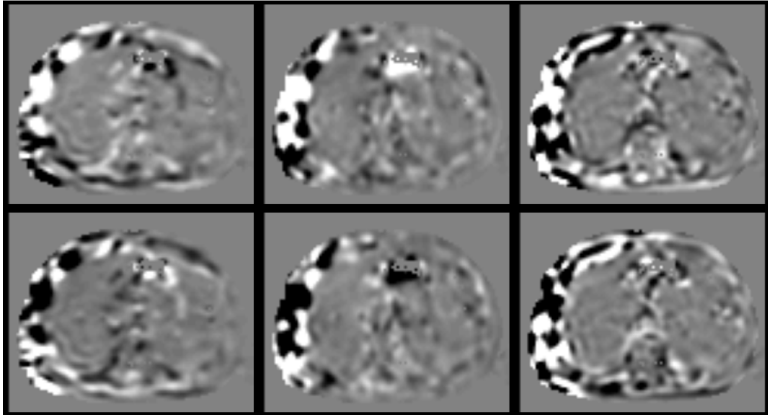


- Steifigkeitswerte werden in Einheiten von Kilopascal (kPa) x 100 angezeigt. Teilen Sie die angegebenen Werte durch 100, um die Steifigkeit in kPa-Werte zu konvertieren.
- Wenn MRE-Elastogramme im DICOM-Viewer angezeigt werden, deuten hellere Bereiche auf eine höhere Steifigkeit und dunklere Bereiche auf eine niedrigere Steifigkeit hin.

SureWave™ Elastography stellt die in diesem Abschnitt erläuterten Bilder bereit. Bildgebungsergebnisse werden automatisch in den Viewer geladen.

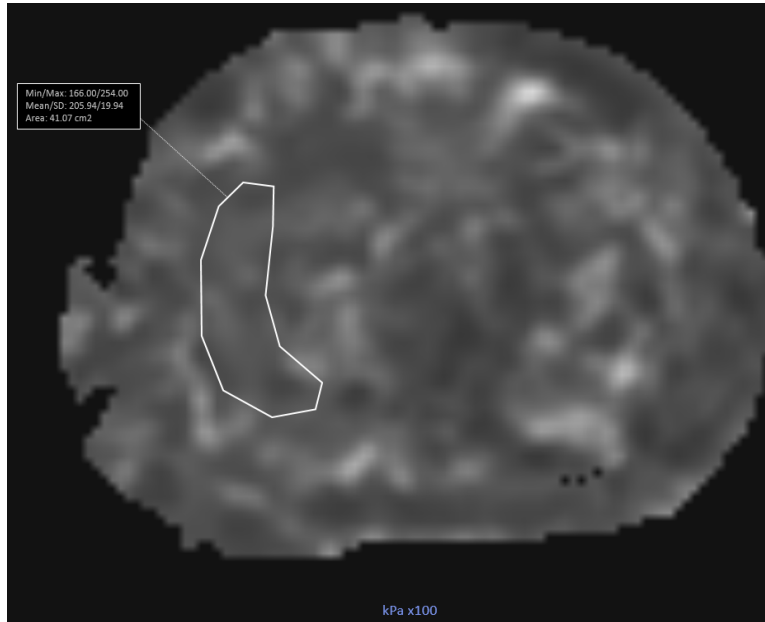
Ausgabebilder	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Betragsbilder Standardmäßige Bilder der Anatomie und Betragskomponenten der Aufnahmen. Diese Ausgabe ist im Standard- und Erweiterten Modus für 2D und 3D MRE verfügbar.

Ausgabebilder	
2D: MegS-_p, MegS+_p  The image shows two side-by-side 2D phase images. The left image is labeled 'MEG S-' and the right image is labeled 'MEG S+'. Both images display a complex, swirling pattern of light and dark regions, characteristic of phase data in MRI. 3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p  The image shows four 3D phase images arranged in a 2x2 grid. The top-left image is labeled 'MEG S', the top-right is 'MEG R', the bottom-left is 'MEG P', and the bottom-right is 'REF'. Each image displays a complex, swirling pattern of light and dark regions, characteristic of phase data in MRI.	Phasenbild Phasenkomponente der Aufnahme. Diese Ausgabe ist im Standard- und Erweiterten Modus für 2D und 3D MRE verfügbar.

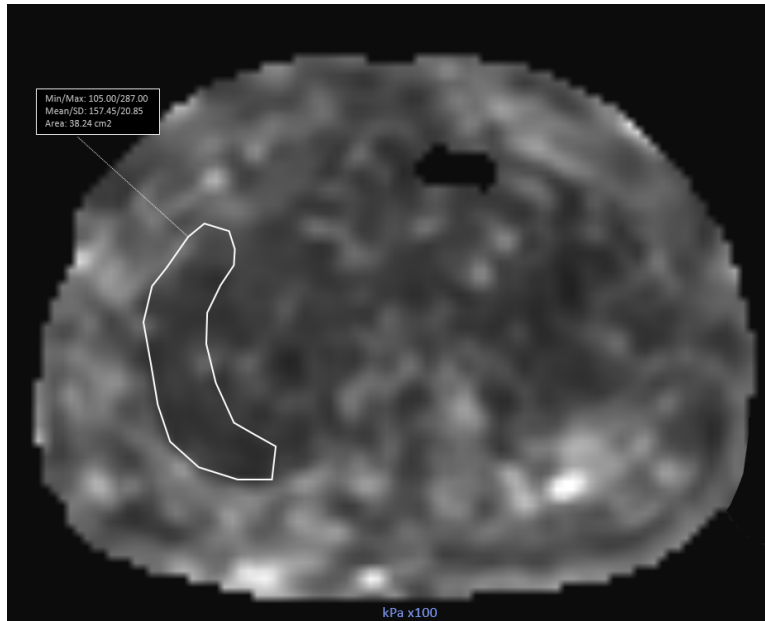
Ausgabebilder	
2D: Welle_z-Serie  3D: Welle_x-, Welle_y-, Welle_z-Serie 	Wellenbilder Diese Bildserie zeigt die durch die MRE-Sequenz codierte entfaltete Wellenverschiebung. Diese Ausgabe ist im Standard- und Erweiterten Modus für 2D und 3D MRE verfügbar. i Wellenamplituden werden in Einheiten von Radiant x 100 + 2048 angezeigt.

Ausgabebilder

2D



3D



Steifigkeitskarte

Die Steifigkeitskarte zeigt den Betrag des komplexen Shearmoduls.

Diese Ausgabe ist im Standard- und Erweiterten Modus für 2D und 3D MRE verfügbar.

Steifigkeitswerte werden in Einheiten von kPa x 100 angezeigt.

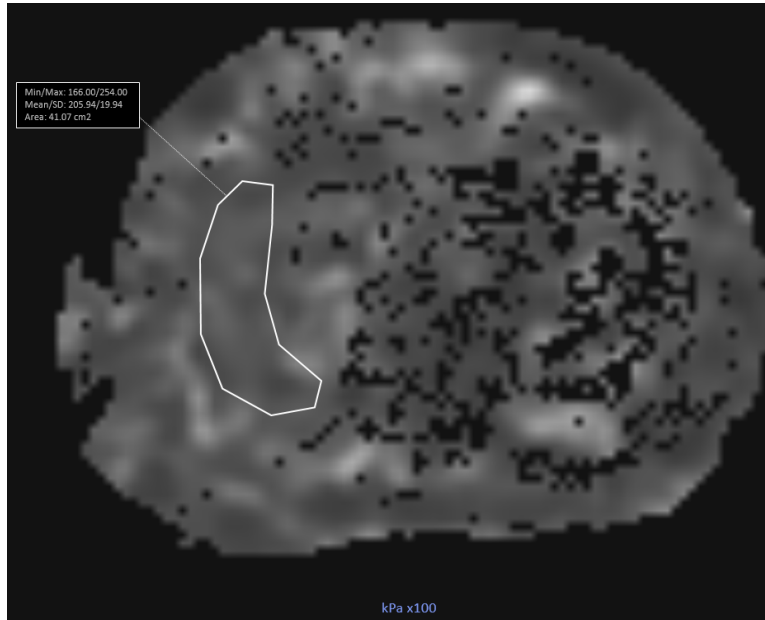
Teilen Sie die angegebenen Werte durch 100, um die Steifigkeit in kPa-Werte zu konvertieren.

i

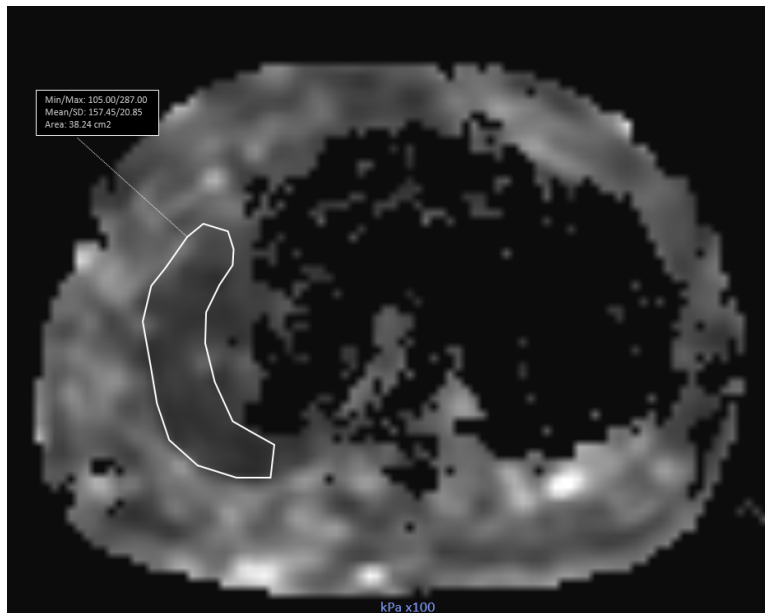
Schwarze Pixel deuten daraufhin, dass keine Daten vorhanden sind oder Daten von unzureichender Qualität vorliegen.

Ausgabebilder

2D



3D



Karte Steifigkeit mit Qualitätsschwellenwert

Die Karte Steifigkeit-Qualität zeigt die Steifigkeitskarte in Kombination mit einem Qualitätsindex für jedes Pixel.

Liegt der Qualitätsindex eines Pixels unter dem Schwellenwert, wird der Steifigkeitswert für das Pixel in der Karte Steifigkeit-Qualität auf Null gesetzt, um anzuzeigen, dass das Pixel nicht für die Steifigkeitsmessung** verwendet werden sollte.

Diese Ausgabe ist im Standard- und Erweiterten Modus für SureWave 2D und SureWave 3D verfügbar.



ACHTUNG

Vermeiden Sie Pixel mit einem Steifigkeitswert von Null, um sicherzugehen, dass nur hochwertige Pixel zur Bewertung der Steifigkeit verwendet werden.

Steifigkeitswerte werden in Einheiten von kPa x 100 angezeigt.

Teilen Sie die angegebenen Werte durch 100, um die Steifigkeit in kPa-Werte zu konvertieren.



Schwarze Pixel deuten daraufhin, dass keine Daten vorhanden sind oder Daten von unzureichender Qualität vorliegen.

Ausgabebilder

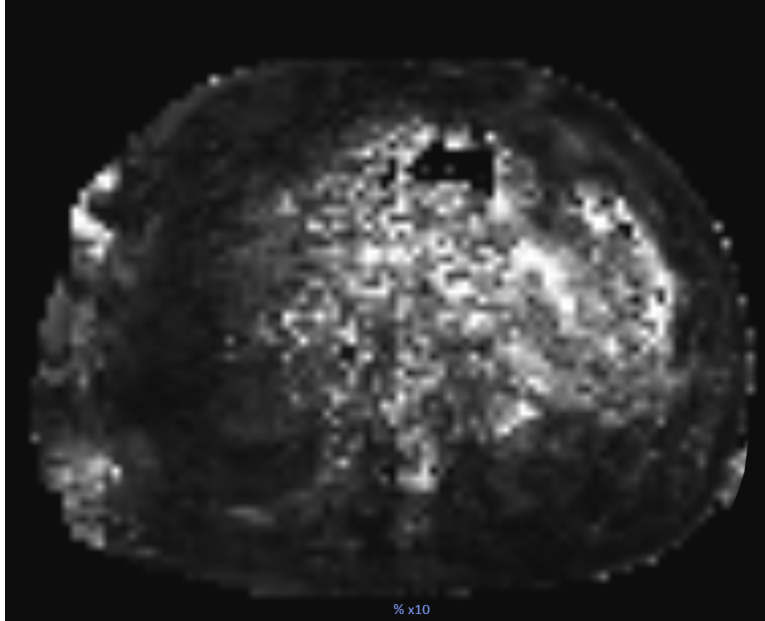
**Der Qualitätsindex ist ein Maß für die Zuverlässigkeit der Steifigkeitsberechnung für das Pixel.

$$QI = \log_{10} \left(\frac{\text{Gesamt} - \text{amplitude}}{\text{Nichtlinearität}} \right)$$

Wenn $QI \geq 1,0$ für ein Pixel beträgt, wird die berechnete Steifigkeit in der Karte Steifigkeit-Qualität angezeigt.

Wenn $QI < 1,0$ für ein Pixel beträgt, wird der Pixelwert in der Karte Steifigkeit-Qualität auf 0 gesetzt.

2D oder 3D



Nichtlineare Karten

Die nichtlineare Karte zeigt die mechanischen Vibrationen in jedem Pixel an.

Nichtlinearität beschreibt die Abweichung der geschätzten Schwingbewegung von einer perfekten sinusförmigen Verschiebung.

Eine Nichtlinearität von 0 % weist auf eine perfekte sinusförmige Bewegung hin.

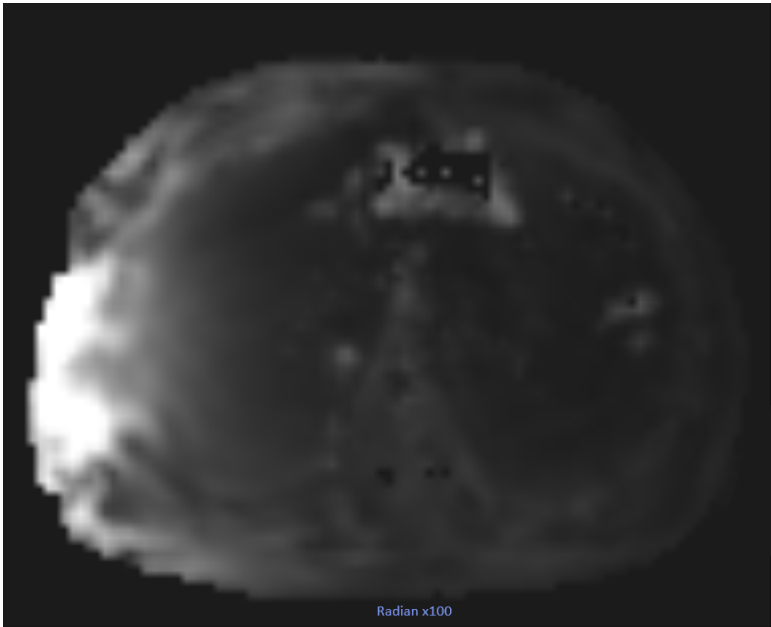
Für In-vivo-Aufnahmen der ROI liegt eine gute Nichtlinearität bei ≤ 40 % und für Phantomaufnahmen bei ≤ 20 %.

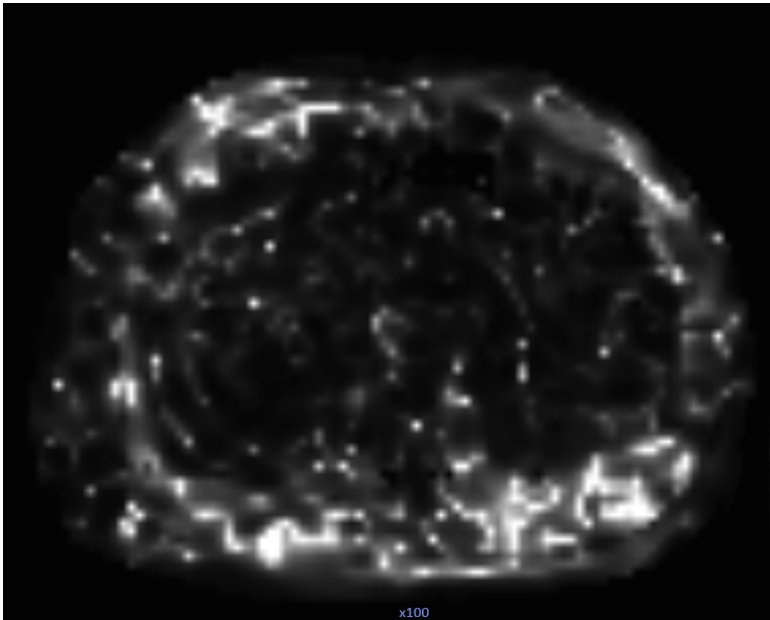
Diese Ausgabe ist nur im Erweiterten Modus verfügbar.

Nichtlinearitätswerte werden in Einheiten von % x 10 angezeigt.



Teilen Sie die angegebenen Werte durch 10, um sie in Prozentwerte zu konvertieren.

Ausgabebilder	
2D oder 3D 	Gesamtamplitudenkarte (Atot) Die Gesamtamplitude des Feldes Messverschiebung beschreibt die Intensität der Vibrationen im Körper. Die Amplitude in Radianen lässt sich aus der Stärke der bewegungscodierten Gradienten in μm konvertieren. Diese Ausgabe ist nur im Erweiterten Modus verfügbar. Gesamtamplitudenenwerte werden in Einheiten von Radianen x 100 angezeigt. i Teilen Sie die angegebenen Werte durch 100, um die Steifigkeit in Radian- Werte zu konvertieren.

Ausgabebilder	
Nur 3D 	Rotations-Divergenz-Karte Das Signal-Rausch-Verhältnis der Schwerwelle kann durch das Verhältnis ihrer Rotation zu ihrer Divergenz quantifiziert werden. Das Verhältnis ist dimensionslos. Bei In-vivo-Daten von guter Qualität beträgt das Rotations-Divergenz-Verhältnis > 4. Phantomdaten erreichen leicht weitaus höhere Werte. Diese Ausgabe ist nur im Erweiterten Modus Für 3D MRE verfügbar. Rotations-Divergenz-Werte sind dimensionslos, werden aber mit 100 multipliziert, um die Werte besser unterscheiden zu können. i Teilen Sie die angegebenen Werte durch 100, um sie in ein Rotations-Divergenz-Verhältnis zu konvertieren.

Kapitel 9 – Abschaltung und Lagerung

1. Fahren Sie den Patiententisch gemäß der Betriebsanleitung des MRT-Systems aus dem Innenrohr. Überwachen bzw. lenken Sie die MRE-Achse während der Bewegung.
2. Entfernen Sie den Patienten vom Patiententisch.
3. RF-Spule trennen und lagern.
4. Trennen Sie den MRE-Achsenabschnitt von MRE-Turm, indem Sie an der Manschette des Achsenabschnitt-Anschlusses ziehen.



5. Verstauen Sie ihn an der Halterung für die MRE-Achse, indem Sie die äußere Schaumstoffhülle durch die Klemme drücken und den Anschluss dann in die Öffnung einführen.



6. Trennen Sie die beiden MRE-Achsenabschnitt von MRE-Turm, indem Sie an der Manschette am Anschlussende des Achsenabschnitts ziehen.



7. Entfernen Sie den MRE-Achsenabschnitt mit dem MRE-Schallkopf.
8. Verstauen Sie ihn an der Halterung für die MRE-Achse, indem Sie die äußere Schaumstoffhülle durch die Klemme drücken und den Anschluss dann in die Öffnung einführen.



9. Entfernen Sie die MRE-Achsenklemme, das MRE-Phantom und den MRE-Gurt vom MRT-Patiententisch und verstauen Sie sie im Regal des MRE-Turms.

Hinweis: Legen Sie das MRE-Gelphantom auf das unterste Regalbrett.

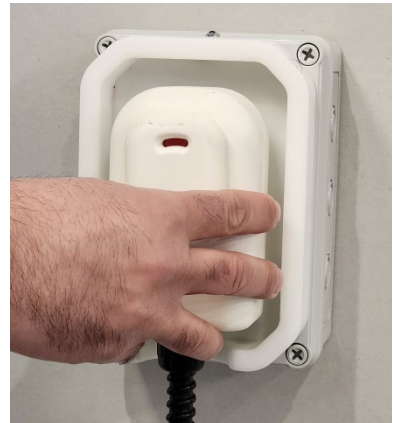
10. Drücken Sie den Ein-/Ausschalter am MRE-Turm, um ihn auszuschalten.



11. Entsperren Sie den Verriegelungsmechanismus am MRE-Systemanschluss.



12. Trennen Sie den MRE-Systemstecker von der MRE-Steckdose im MRT-Untersuchungsraum.



13. Verstauen Sie das MRE-Turmkabel auf dem MRE-Turm.



ACHTUNG

Achten Sie darauf, das MRE-Turmkabel sicher auf dem MRE-Turm zu verstauen. Ungesicherte Kabel könnten während der Bewegung des MRE-Turms beschädigt werden bzw. könnten stromführende Leitungen freigelegt werden.



ACHTUNG

Verstauen Sie keine Komponenten in den Regalen des MRE-Turms, die nicht zum MRE-System gehören.



- Das Gerätegewicht einschl. sicherer Arbeitslast beträgt 35 kg + 9 kg für auf den Regalen des MRE-Turms verstaute MRE-Komponenten.



- Achten Sie darauf, dass die MRE-Achsen gerade gelagert werden. Eine übermäßige oder andauernde Biegung während der Lagerung könnte zu Schäden am Produkt führen.
- Der MRE-Schallkopf kann während der Lagerung mit der MRE-Achse verbunden bleiben oder separat verstaut werden.
- Das MRE-Gerät darf im MRE-Raum, aber nicht direkt neben dem MRT-System gelagert werden.

Kapitel 10 – Reinigung, Wartung, Reparatur und Entsorgung

10.1 Reinigung

10.1.1 Reinigung des MRE-Schallkopfes, des Stoffbezugs für den MRE-Schallkopf, der MRE-Achsen und des MRE-Turms

Oberflächen, die mit dem Patienten, dem Personal oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sein könnten, wie z. B. der MRE-Schallkopf, der Stoffbezug des MRE-Schallkopfes und die MRE-Achsen, sollten nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Der MRE-Turm kann je nach Bedarf gereinigt werden.

Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion ein Desinfektionsmittel auf Peroxidbasis mit nachgewiesener Reinigungswirkung, das von den zuständigen nationalen Behörden (EPA, VAH) zertifiziert ist. Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen wurden mit dem folgenden Produkt validiert:

- Clorox Healthcare Wasserstoffperoxid-Reiniger Desinfektionstücher

Vorkehrungen zur Reinigung und Desinfektion

-  Gießen oder sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeiten auf Oberflächen. Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.
-  Tauchen Sie die Gegenstände nicht in Wasser oder Reinigungsflüssigkeiten.
-  Nicht in Sterilisatoren jeglicher Art einlegen.
-  Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des Produkts eindringen, z. B. in die Lücken zwischen Abdeckungen.
-  Verwenden Sie keine harten oder scharfen Gegenstände (z. B. Messer oder Pinzetten), um Rückstände zu entfernen.
-  Stecken Sie keine Gegenstände in schwer zugängliche Bereiche.
-  Wischen Sie nicht über elektrische Kontakte oder Steckdosen. Decken Sie die elektrischen Kontakte vor der Reinigung ab, wenn möglich.
-  Vermeiden Sie es, angebrachte Klettflächen abzuwischen. Dies kann zu Ablösungen führen.
-  Tragen Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels.
-  Verwenden Sie nur handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionslösungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels.



Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel; unverträgliche Reinigungsmittel können zu Oberflächenbeschädigungen oder Verfärbungen führen.

Vorbereitung

1. Trennen Sie das Gerät vor der Spulenreinigung vom Netz.
2. Wenn Teile des Geräts abnehmbar sind, nehmen Sie sie ab und reinigen und desinfizieren Sie sie separat.
3. Wischen Sie Schmutz mit einem trockenen Tuch von der Oberfläche. Bei hartnäckigem Schmutz reinigen Sie die Oberfläche wie unten beschrieben.

Reinigung

1. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit ausreichend gesättigten Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab, bis sie vollständig nass und von sichtbaren Verunreinigungen befreit sind.
 - a. Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
 - b. Achten Sie auf schwer zu reinigende Bereiche, wie Ritzen und zusammengesetzte Flächen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher für schwer zu reinigende Bereiche. Verwenden Sie ein steriles Wattestäbchen, um das Tuch in die Ritzen zu drücken.
2. Prüfen Sie alle Oberflächen auf Sauberkeit. Wenn die Verschmutzung weiterhin sichtbar ist, wiederholen Sie die obigen Reinigungsschritte.
3. Um Reinigungsmittelreste zu entfernen, befeuchten Sie mindestens ein fusselfreies Tuch mit Wasser und wischen Sie die gereinigten Flächen gründlich ab.
4. Lassen Sie die Oberflächen vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen.
5. Entsorgen Sie das Reinigungsmaterial gemäß den Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.

Desinfektion

1. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich mit ausreichend gesättigten Reinigungs- und Desinfektionstüchern ab, bis sie vollständig feucht sind.
 - a. Verwenden Sie so viele Tücher wie nötig, um die Oberfläche zu befeuchten.
 - b. Achten Sie auf schwer zu reinigende Bereiche, wie Ritzen und zusammengesetzte Flächen. Verwenden Sie bei Bedarf zusätzliche Tücher für schwer zu reinigende Bereiche. Verwenden Sie ein steriles Wattestäbchen, um das Tuch in die Ritzen zu drücken.
2. Stellen Sie sicher, dass die zu desinfizierenden Flächen mindestens **zwei (2) Minuten lang** sichtbar feucht bleiben.
 - a. Zusätzliche Tücher können verwendet werden, um die Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel feucht zu halten.

3. Um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen, befeuchten Sie mindestens ein fusselfreies Tuch mit Wasser und wischen Sie die desinfizierten Flächen gründlich ab.
4. Lassen Sie die Oberflächen vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen.
5. Entsorgen Sie das Desinfektionsmaterial gemäß den Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften.

10.1.2 Reinigung des MRE-Gurts

Waschen Sie den MRE-Gurt in kaltem Wasser und mit einer milden Seife von Hand. Lassen Sie ihn fern von Wärme und Sonnenlicht lufttrocknen. Nicht bleiben, bügeln, chemisch reinigen oder im Wäschetrockner trocknen.

10.1.3 Reinigung des MRE-Gelpolsters

Bei normalem Gebrauch sollte das MRE-Gelpolster keiner Reinigung bedürfen, da es unter dem Stoffbezug für den MRE-Schallkopf verwendet wird.

10.2 Wartung

Bei normalem Gebrauch kann sich Staub an den Bremsen des MRE-Turms ansammeln. Die Bremsen des MRE-Turms sollten je nach Bedarf mit einem weichen Tuch gereinigt werden.

10.3 Reparatur

Bitte wenden Sie sich bezüglich einer Reparatur des SureWave™ Elastography-Produkts an Ihre Siemens Healthineers-Kundenvertretung.

10.4 Entsorgung



■ Bitte befolgen Sie die vor Ort gültigen Vorschriften zur Entsorgung elektrischer Geräte.

Recyceln Sie die Komponenten, die mit einem Recycling-Symbol versehen sind. Entsorgen Sie die anderen Komponenten entsprechend den lokalen, regionalen oder nationalen Gesetzen und Vorschriften.

Entsorgen Sie den MRE-Gurt und das MRE-Gelpolster, wenn sie mit menschlichen Körperflüssigkeiten verunreinigt sind.

Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich der Rücksendung oder Entsorgung des SureWave™ Elastography-Geräts an Ihre Siemens Healthineers-Kundenvertretung.

10.5 Erwartete Lebensdauer

Der SureWave™ Elastography MRE-Turm und die MRE-Stromversorgung sind für eine erwartete Lebensdauer von mindestens 6 Jahren unter normalen Nutzungsbedingungen ausgelegt. Andere SureWave™ Elastography-Komponenten können je nach Bedarf ersetzt werden. Das Produkt kann über die erwartete Lebensdauer hinaus sicher verwendet werden, solange die Informationen im Abschnitt Sicherheit befolgt und die Qualitätssicherungstests bestanden werden.

10.6 Verbrauchsmaterialien

In der nachfolgenden Tabelle sind die Verbrauchsmaterialien aufgeführt, die SureWave MRE-Endbenutzer bestellen können.

Beschreibung	QED Teilenummer	Siemens Materialnummer	Austauschzeit
MRE-Gelpolster	MAC000164	11.852.021	5 Minuten
Stoffbezug für den MRE-Schallkopf	MAC000169	11.852.022	5 Minuten
MRE-Gurt, XXL	MAC000165	11.852.028	5 Minuten
MRE-Gurt, M	MAC000172	11.852.027	5 Minuten
MRE-Schallkopf	MAC000166	11.852.023	5 Minuten
MRE-Achsenabschnitt	MAC000167	11.852.024	5 Minuten
MRE-Gelphantom	MAC000168	11.852.026	5 Minuten
Klemme für die MRE-Achse (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 Minuten
Klemme für die MRE-Achse (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 Minuten

Kapitel 11 – SureWave™ Elastography – Problembehebung

11.1 SureWave™ Elastography – Software-Probleme

Bei einem Aufnahme- oder Verarbeitungsfehler generiert die SureWave™ Elastography-Software eine Informationsmeldung in Form eines Bildes. In der folgenden Tabelle sind die Fehlercodes aufgeführt sowie die Schritte zur Behebung der Fehler.



ACHTUNG

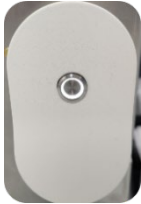
Die SureWave™ Elastography-Softwareversion 1.4.4 ist bei der 3D-Elastographieaufnahme nicht mit der simultanen Mehrschichtbildgebung (simultaneous multi-slice, SMS) kompatibel. In diesem Fall wird kein Fehlercode generiert.

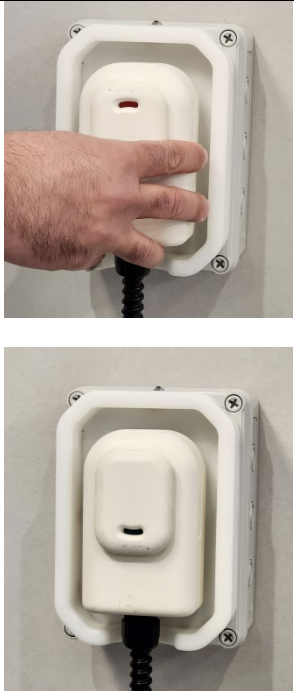
Code	Beschreibung	Schritte zur Fehlerbehebung
-1	ERROR_IMAGE: Unerwartete Nachricht im Datenstrom.	Überprüfen Sie, ob es sich bei der Sequenz um eine kompatible MRE-Sequenz handelt. Überprüfen Sie, ob die Aufnahme vollständig durchgeführt wurde.
-2	ERROR_MRE_MODE: Nicht unterstützter Wert für den Parameter „set“.	Überprüfen Sie, ob es sich bei der Sequenz um eine kompatible MRE-Sequenz handelt.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Nicht unterstützter Wert für einen Aufnahmeparameter.	Überprüfen Sie die Aufnahmeparameter. Der MRecon-Algorithmus unterstützt kompatible MRE-Aufnahmen mit folgenden Aufnahmeparametern: Rekonstruierte Bildgröße von 64 x 64 bis 128 x 128 1 Partition 1 Mittelung 1 Wiederholung 1 Segment 1 Kontrast 4 Phasen 2D-MRE kann 1–256 Schichten umfassen 3D-MRE kann 8–256 Bildschichten umfassen
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Die Bilder wurden nicht wie erwartet paarweise empfangen.	Überprüfen Sie, ob es sich bei der Sequenz um eine kompatible MRE-Sequenz handelt.
-5	ERROR_RESOLUTION: Bessere Auflösung erforderlich.	Reduzieren Sie die Voxelgröße der Aufnahme. Der MRE-Algorithmus setzt voraus, dass die Voxelgröße weniger als 4,17 mm x 4,17 mm beträgt. Sie können die Voxelgröße reduzieren, indem Sie eine der folgenden Anpassungen vornehmen: • FOV-Wert reduzieren • FOV-Phasen reduzieren • Grundauflösung erhöhen • Phasenauflösung erhöhen

Code	Beschreibung	Schritte zur Fehlerbehebung
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Der Abstand zwischen den Schichten ist nicht gleichbleibend.	Überprüfen Sie, ob der Abstand zwischen den Schichten gleichbleibend ist. Bei Aufnahmen mit einer einzigen Schichtgruppe wird dieser Fehler nicht auftreten, da der Abstandsfaktor gleichbleibend ist.
-7	ERROR_ORIENTATION: Es sind nicht alle Schichten gleich ausgerichtet.	Überprüfen Sie, ob alle Schichten gleich ausgerichtet sind. Bei Aufnahmen mit einer einzigen Schichtgruppe wird dieser Fehler nicht auftreten, da die Ausrichtung für alle Schichten gleich ist.
-8	ERROR_FREQUENCY: Die kalkulierte Frequenz liegt nicht im zulässigen Bereich.	Überprüfen Sie, ob es sich bei der Sequenz um eine kompatible MRE-Sequenz handelt. Der Code zur Sequenzanpassung wird die TR so festlegen, dass mit dem zulässigen Frequenzbereich kompatibel ist. Bei einer freigegebenen kompatiblen MRE-Aufnahme wird der Fehler nicht auftreten.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Unerwarteter Fehler im Rahmen der Inversion.	Überprüfen Sie, ob es sich bei der Sequenz um eine kompatible MRE-Sequenz handelt. Überprüfen Sie, ob sich die Parametereinstellungen innerhalb der zulässigen Wertbereiche befinden. Verwenden Sie standardmäßige Aufnahmeparametereinstellungen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Kundendienst von Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Fehler bei der Berechnung der Zeitreihe.	Überprüfen Sie, ob es sich bei der Sequenz um eine kompatible MRE-Sequenz handelt.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Unvollständige Bilddaten empfangen.	Dieser Fehler ist zu erwarten, wenn eine Aufnahme vor Abschluss abgebrochen oder pausiert wird.

11.2 MRE-Turm – Betriebsprobleme

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Der Turm gibt seltsame Geräusche aus.	- Überprüfen Sie, ob der MRE-Turm korrekt angeschlossen und eingerichtet ist. - Biegen Sie die MRE-Achsenabschnitt nicht übermäßig. Wenn die MRE-Achse übermäßig gebogen ist, begradigen Sie sie und beginnen Sie mit der Aufnahme. - Überprüfen Sie, ob Geräusche zu hören sind.	 Akzeptable Biegung  Übermäßige Biegung

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
	2. Falls Geräusche zu hören sind: a. Überprüfen Sie jede MRE-Achse nacheinander. Dabei muss ein Ende mit dem MRE-Turm und das andere Ende mit dem MRE-Schallkopf verbunden sein. b. Beginnen Sie mit der Aufnahme und überprüfen Sie, ob Geräusch zu hören sind. c. Sollte ein Achsenabschnitt defekt sein, muss die MRE-Achse ausgetauscht werden.	 Eine einzige mit dem Schallkopf verbundene Achse
	3. Wenn nur ein MRE-Achsenabschnitt angeschlossen ist und weiterhin Geräusche zu hören sind: a. Trennen Sie beide MRE-Achsenabschnitte vom MRE-Turm. b. Beginnen Sie mit der Aufnahme und überprüfen Sie, ob Geräusch zu hören sind. c. Falls Geräusche zu hören sind, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Der MRE-Turm muss vielleicht ersetzt werden.	 Beide Achsen vom Turm getrennt
Der MRE-Turm hat keinen Strom	1. Überprüfen Sie, ob sich der Netzschalter des MRE-Turms in der Position EIN befindet und die weiße Betriebs-LED am MRE-Turm leuchtet.	

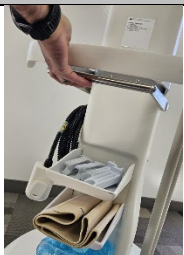
Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
	a. Überprüfen Sie, ob das MRE-Turmkabel sicher in der MRE-Steckdose steckt.	
	b. Überprüfen Sie, ob die grüne Betriebsanzeige an der MRE-Steckdose LEUCHTET. ○ Wenn sie NICHT LEUCHTET, fahren Sie mit Schritt 2 fort. ○ Wenn sie LEUCHTET, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Das MRE-Turmkabel muss vielleicht ersetzt werden.	 MRE-Steckdose AN
	2. Wenn die grüne Betriebsanzeige an der MRE-Steckdose NICHT LEUCHTET:	 MRE-Steckdose AUS

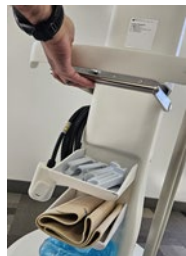
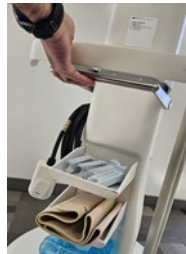
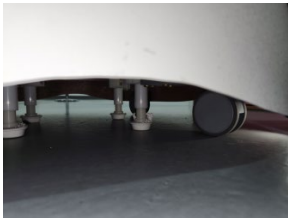
Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
	- Überprüfen Sie, ob die grüne Betriebsanzeige an der MRE-Stromversorgung LEUCHTET (befindet sich im Geräteraum). - Wenn die Betriebsanzeige an der MRE-Stromversorgung LEUCHTET, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Es könnte ein Verbindungsfehler zwischen der MRE-Stromversorgung und der MRE-Steckdose (durch HF-Filter) bestehen. - Wenn die grüne Betriebsanzeige an der MRE-Stromversorgung NICHT LEUCHTET, fahren Sie mit Schritt 3 fort.	 MRE-Stromversorgung EIN  Stromversorgung AUS
	- Überprüfen Sie, ob sich der Netzschalter an der MRE-Stromversorgung in der Position EIN befindet. - Wenn sich der Netzschalter an der MRE-Stromversorgung in der Position AUS befindet, schalten Sie ihn ein und überprüfen Sie, ob die grüne Betriebsanzeige hinten an der MRE-Netzversorgung leuchtet. - Wenn sie nicht leuchtet, überprüfen Sie, ob das AC-Stromkabel an eine Steckdose angeschlossen ist und das andere Ende an die MRE-Stromversorgung angeschlossen ist. Wenn es angeschlossen ist, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Wenn die Stromversorgung am Systemstromnetz im Geräteraum eingeschaltet ist und die Anzeige an der MRE-Stromversorgung weiterhin NICHT LEUCHTET, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Die Stromversorgung im Geräteraum muss vielleicht ersetzt werden.	
Die vertikale Hauptachse (Spin-Indikator) am MRE-Turm dreht sich nicht. 	Überprüfen Sie, ob die weiße Betriebs-LED am MRE-Turm AN ist (leuchtet).	 MRE-Turm AN
	Wenn sie NICHT LEUCHTET, gehen Sie zum Abschnitt „Der MRE-Turm hat keinen Strom“, um ein Problem mit der Stromversorgung zu beheben.	 MRE-Turm AUS
	Wenn die LED LEUCHTET, gehen Sie folgendermaßen vor:	

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
	a. Schalten Sie den MRE-Turm aus. Warten Sie 10 Sekunden. Schalten Sie den MRE-Turm ein. Versuchen Sie, den MRE-Turm wieder zum Drehen zu bringen. b. Überprüfen Sie, dass die MRE-Achsenabschnitte nicht übermäßig gebogen sind.	 Akzeptable Biegung  Übermäßige Biegung
	c. Trennen Sie den MRE-Schallkopf und beginnen Sie dann eine Aufnahme. Wenn sich der Spin-Indikator dreht, ersetzen Sie den MRE-Schallkopf.	
	d. Trennen Sie die MRE-Achsenabschnitte einzeln und beginnen Sie eine Aufnahme, um zu ermitteln, ob eine der Achsen defekt ist. Sollte ein Achsenabschnitt defekt sein, ersetzen Sie den MRE-Achsenabschnitt.	 Eine einzige mit dem Schallkopf verbundene Achse
	e. Trennen Sie beide MRE-Achsenabschnitte vom MRE-Turm und beginnen Sie eine Aufnahme. Wenn sich der Spin-Indikator noch immer nicht dreht, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Der MRE-Turm muss vielleicht ersetzt werden.	 Beide Achsen wurden vom MRE-Turm entfernt
Der Kabelmantel eines MRE-Turmkabels ist gerissen oder das Steckergehäuse ist beschädigt	Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Das MRE-Turmkabel muss ersetzt werden.	

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Gebrochene Abdeckung(en) am MRE-Turm	Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Der MRE-Turm muss ersetzt werden.	 Gebrochene Abdeckung am MRE-Turm
Das MRE-Turmkabel lässt sich nicht ordnungsgemäß an die MRE-Steckdose anschließen	1. Prüfen Sie, ob der Anschluss des MRE-Turmkabels oder die MRE-Steckdose verschmutzt sind. Beseitigen Sie den Schmutz. 2. Prüfen Sie, ob der Anschluss des MRE-Turmkabels oder die MRE-Steckdose beschädigt sind. Wenn Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Das MRE-Turmkabel oder die MRE-Steckdose muss vielleicht ersetzt werden.	 Kontaktseiten der Steckdosenfassung

11.3 MRE-Turm – Probleme bei der Verwendung

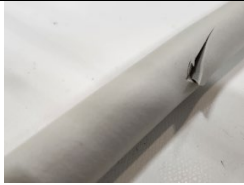
Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Die Bremsen des MRE-Turms können nicht <u>entsperrt</u> werden. Der MRE-Turm kann nicht bewegt werden.	1. Überprüfen Sie, ob sich der Bremshebel nach oben bewegt.	 Hebel zum Entsperrn nach oben ziehen
	2. Überprüfen Sie, ob sich die Bremskolben bei betätigten Bremshebel vom Boden gehoben haben. 3. Überprüfen Sie, dass die Räder des MRE-Turms nicht durch Gegenstände behindert werden. 4. Überprüfen Sie, ob sich Schmutz in oder in der Nähe der Verkleidung des MRE-Turms befindet. 5. Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service.	 Stellen Sie sich, dass sich die Bremskolben gehoben haben und die Verkleidung oder die Räder des MRE-Turms nicht blockiert werden.

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Die Räder des MRE-Turms können nicht <u>festgestellt</u> werden. Der MRE-Turm bewegt sich frei.	1. Betätigen Sie den Bremshebel und lassen Sie ihn los, um zur überprüfen, ob die Feststellfunktion wieder funktioniert. 2. Überprüfen Sie, dass sich keine Fremdkörper unter der Verkleidung des MRE-Turms befinden und die Bremskolben daran hindern, sich nach unten zu bewegen. 3. Wenn die Bremskolben schmutzig sind, reinigen Sie sie gemäß Abschnitt 10.2 Wartung. 4. Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service.	 Ziehen Sie den Hebel nach oben, um die Bremsen zu lösen
Der Turm lässt sich nur schwer über den Boden bewegen.	1. Achten Sie darauf, dass der Bremshebel vollständig betätigt ist. 2. Überprüfen Sie die Basis des MRE-Turms, um sicherzustellen, dass die Räder oder Verkleidung nicht von Gegenständen blockiert werden. 3. Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service.	 Ziehen Sie den Hebel nach oben, um die Bremsen zu lösen  Stellen Sie sicher, dass die Verkleidung oder Räder des MRE-Turms nicht blockiert werden

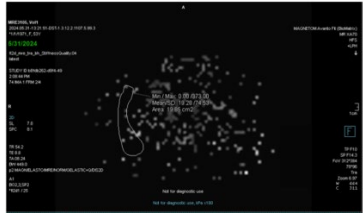
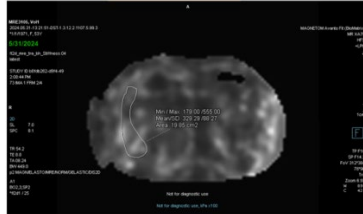
11.4 Probleme mit den MRE-Achsen oder dem Schallkopf

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Die MRE-Achse kann nicht oder nur schwer mit dem MRE-Turm verbunden werden	1. Trennen Sie den MRE-Turm vom Stromnetz. 2. Überprüfen Sie, ob sich Schmutz oder Hindernisse zwischen dem Turmachsenanschluss und dem Achsenanschluss befinden. 3. Verbinden Sie eine andere MRE-Achse, um zu ermitteln, ob eine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt werden kann. 4. Wenn keine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt werden kann, ist der MRE-Achsenabschnitt defekt. Tauschen Sie den MRE-Achsenabschnitt aus.	

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Die MRE-Achsenabschnitte können nicht oder nur schwer miteinander verbunden werden	1. Trennen Sie den MRE-Turm vom Stromnetz. 2. Überprüfen Sie, ob sich Schmutz oder Hindernisse zwischen den Achsenanschlüssen oder dem Anschluss befinden. 3. Verbinden Sie einen andere MRE-Achsenabschnitt, um zu ermitteln, ob eine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt werden kann. 4. Wenn keine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt werden kann, ist der MRE-Achsenabschnitt defekt. Tauschen Sie den MRE-Achsenabschnitt aus.	
Die MRE-Achse kann nicht oder nur schwer mit dem MRE-Schallkopf verbunden werden	1. Trennen Sie den MRE-Turm vom Stromnetz. 2. Überprüfen Sie, ob sich Schmutz oder Hindernisse zwischen den Achsen- und Schallkopfanschlüssen befindet. 3. Verbinden Sie einen andere MRE-Achsenabschnitt, um zu ermitteln, ob eine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt werden kann. 4. Wenn keine ordnungsgemäße Verbindung hergestellt werden kann, ist der MRE-Achsenabschnitt defekt. Tauschen Sie den MRE-Achsenabschnitt aus.	
Der MRE-Schallkopf fühlt sich warm oder heiß an	1. Stellen Sie die Patientenaufnahme sofort ein! 2. Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service.	
Die MRE-Achse fühlt sich warm oder heiß an	1. Stellen Sie die Patientenaufnahme sofort ein! 2. Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service.	
Die Notfalltrennung der MRE-Achse löst nicht aus	1. Stellen Sie sicher, dass der Patiententisch angehalten wird. 2. Überprüfen Sie die Verbindung zwischen den beiden MRE-Achsenabschnitten, zwischen dem MRE-Achsenabschnitt und dem MRE-Turm und zwischen dem MRE-Achsenabschnitt und dem MRE-Schallkopf. 3. Wenn die Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt werden und die Notfalltrennung dennoch nicht auslöst, wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Es sind Ersatzteile erforderlich.	

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
Schaden oder Riss am Mantel der MRE-Achse	Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service. Der MRE-Achsenabschnitt muss ersetzt werden.	

11.5 Probleme mit der MRE-Bildqualität

Problem	Schritte zur Fehlerbehebung	Illustration
In der Karte der Qualitätsschwellwerte weist die Steifigkeit dort, wo sich die Anatomie befindet, viele Nullwerte auf. Die entsprechende Steifigkeitskarte weist hohe Werte auf.	- Überprüfen Sie, dass das MRE-Produkt angeschlossen und eingeschaltet ist. - Überprüfen Sie, dass die MRE-Achsenabschnitte ordnungsgemäß verbunden sind. - Überprüfen Sie, dass der MRE-Schallkopf ordnungsgemäß positioniert ist und der MRE-Gurt den MRE-Schallkopf an Ort und Stelle hält. - Wenden Sie sich an Siemens Healthineers Service.	 Karte der Qualitätsschwellwerte  Steifigkeitskarte

Kapitel 12 – Leistungsmerkmale

12.1 Technische Daten

Feldstärke	3 T oder geringer																	
Siemens MRT-System-Softwareversion	VA60/XA60 oder höher																	
Eingangsleistung 	100–240 V																	
Nennfrequenzbereich	50–60 Hz																	
Nenneingangsleistung	5,8–3,2 A																	
Betriebszyklus	3 Minuten EIN, 27 Minuten AUS																	
Sichere Arbeitslast 	35 kg + 9 kg																	
Konformität	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Vergleich mit Phantomen mit bekannter Steifigkeit	<table><tr><th rowspan="2">Erwarteter Wert (kPa)*</th><th colspan="2">Messwert (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> * Die erwarteten Steifigkeitswerte von 2,02 kPa, 2,77 kPa und 5,80 kPa wurden mit mechanischen Techniken ermittelt. ** 95 % Konfidenzintervall	Erwarteter Wert (kPa)*	Messwert (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
Erwarteter Wert (kPa)*	Messwert (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 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Leitlinien und Herstellererklärung

Die SureWave™ Elastography-Hardware erfordert besondere Aufmerksamkeit in Bezug auf EMV und muss gemäß den EMV-Richtlinien in diesem Handbuch installiert und verwendet werden. Verwenden Sie das Produkt nur in der unten angegebenen Umgebung. In anderen als den angegebenen Umgebungen ist die elektromagnetische Verträglichkeit nicht gewährleistet.

Wesentliche Leistungsmerkmale: SureWave™ Elastography hat keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

12.2.1 Einstufung

Das Produkt ist als Klasse A gemäß CISPR 11 eingestuft, wenn sie in Kombination mit einem MRI-System verwendet wird.



Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Versetzen oder Neuausrichten des Geräts.

12.2.2 Umgebung und Kompatibilität

Der MRE-Turm ist für die Verwendung in einem HF-abgeschirmten Untersuchungsraum innerhalb einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung vorgesehen. Die MRE-Stromversorgung ist für die Verwendung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung vorgesehen. Alle Kabel und Zubehörteile sind Teil des Produkts und können vom Benutzer nicht entfernt oder ersetzt werden.

Spezifikationen für den HF-abgeschirmten Untersuchungsraum:

Die Dämpfung des HF-abgeschirmten Untersuchungsraums muss 90 dB im Frequenzbereich von 15–128 MHz betragen.

Die Tests müssen gemäß folgenden Testspezifikationen durchgeführt werden: Titel: IEEE 299 – 2006, Standardmethode zur Messung der Wirksamkeit elektromagnetischer Schutzgehäuse, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Alle im MRT-Raum verwendeten Produkte müssen gemäß ASTM F2503 Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung sowie des Leitfadens „Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“, ausgestellt am 20. Mai 2021 sowie den aktualisierten Referenzen der am 10. Oktober 2023 ausgegebenen Dokumente.



WARNHINWEIS

1. **WARNHINWEIS:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um deren normale Funktion sicherzustellen.
2. **WARNHINWEIS:** Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch angegeben oder berücksichtigt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
3. **WARNHINWEIS:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des MRE-Systems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.



ACHTUNG

Wird dieses Gerät nicht an einem abgeschirmten Standort der angegebenen Art verwendet, kann dies zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts, zu Interferenzen mit anderen Geräten oder zu Interferenzen mit Funkdiensten führen.

12.2.3 Elektromagnetische Emission – MRE-Turm

Das Produkt wird ausschließlich in einer HF-abgeschirmten Umgebung verwendet. Daher gilt IEC 60601-1-2 Klausel 7 bezüglich elektromagnetischer Emission nicht.

12.2.4 Elektromagnetische Störfestigkeit – MRE-Turm

Dieses Produkt entspricht IEC 60601-1-2 Klausel 8, wenn sie in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	Test- und Konformitätsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD), Kontaktentladung	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatische Entladung (ESD), Luftentladung	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Gestrahlte HF-Elektromagnetfelder	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Nahfeldbereiche von HF-Funkgeräten	IEC 61000-4-3 Siehe Klausel 8.10.
Störfestigkeit gegenüber Nahfeld-Magnetfeldern im Frequenzbereich von 9 kHz bis 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Siehe Klausel 8.11.

12.2.5 Elektromagnetische Verträglichkeit – Stromversorgung

Dieses Produkt wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Produkte gemäß IEC 60601-1-2-2014 4. Ausgabe. Diese Grenzwerte und Teststufen sollen ein angemessenes Maß an Sicherheit hinsichtlich elektromagnetischen Störungen beim Einsatz des Produkts in typischen medizinischen Einrichtungen gewährleisten.

12.2.6 Abweichungen

Der MRE-Turm wird in einer speziellen Umgebung zusammen mit einem MRT-System eingesetzt. Aufgrund des Einsatzorts und der Verwendung von Filtern mit der MRE-Stromversorgung, beschränkten sich die Testarbeiten auf eine begrenzte Anzahl von Tests MRE-Turm.

**Hersteller:**

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

info@qualedyn.com

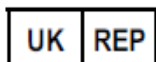
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorisierte Vertretung in Europa:**

EMERGO EUROPA
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

**Händler:**

Siemens Healthineers AG

**Zuständige Person im Vereinigten Königreich:**

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

**Bevollmächtigter Schweizer Vertreter:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstraße 28
6302 Zug
Schweiz

Datum der Erstausgabe: 2025-09 / Revisionsdatum: 2026-07