

Εγχειρίδιο χειριστή



SureWave™ Elastography

Για τα συστήματα μαγνητικής τομογραφίας
Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Εγγύηση και ευθύνη

Η ευθύνη για τη συντήρηση και τη διαχείριση του προϊόντος μετά την παράδοση ανήκει στον πελάτη που έχει αγοράσει το προϊόν. Η εγγύηση δεν καλύπτει τις εξής περιπτώσεις, ακόμη και κατά την περίοδο της εγγύησης:

- Ζημιά ή απώλεια λόγω κακής χρήσης ή κατάχρησης.
- Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από φυσικές καταστροφές, όπως πυρκαγιές, σεισμοί, πλημμύρες, κεραυνοί, κ.λπ.
- Ζημιά ή απώλεια που προκαλείται από την αποτυχία να επιτευχθούν οι απαιτούμενες συνθήκες για τον εξοπλισμό αυτό, όπως ανεπαρκής παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, ακατάλληλη εγκατάσταση ή απαράδεκτες περιβαλλοντικές συνθήκες.
- Βλάβες που οφείλονται σε αλλαγές ή τροποποιήσεις που έγιναν στο προϊόν.

Η QED δεν θα φέρει ευθύνη, σε καμία περίπτωση, για τα εξής:

- Ζημιά, απώλεια ή προβλήματα που προκαλούνται από τη μετεγκατάσταση, τροποποίηση ή επισκευή η οποία εκτελείται από προσωπικό που δεν είναι ρητά εξουσιοδοτημένο από την QED.
- Ζημιά ή απώλεια που προκύπτει από αμέλεια ή από αγνόηση των προφυλάξεων και των οδηγιών λειτουργίας που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο λειτουργίας.

Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

Αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να μεταφέρεται και να φυλάσσεται στις εξής συνθήκες:

	Θερμοκρασία	-20°C έως +60°C
	Σχετική υγρασία	10% έως 90%

Στη συσκευασία έχουν τοποθετηθεί δείκτες πρόσκρουσης για την παρακολούθηση της μεταφοράς. Εάν ο δείκτης πρόσκρουσης έχει ενεργοποιηθεί, όπως υποδεικνύεται από το κόκκινο χρώμα στο εσωτερικό του γυάλινου σωλήνα, δεν έγινε μεταχείριση της συσκευής με την απαιτούμενη προσοχή. Ωστόσο, η ενεργοποίηση του δείκτη πρόσκρουσης δεν υποδηλώνει απαραίτητα ότι η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν η συσκευασία της συσκευής εκτεθεί σε περιβαλλοντικές συνθήκες εκτός των καθορισμένων συνθηκών μεταφοράς και αποθήκευσης, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, εάν ανοιχθεί πριν από την παράδοση ή εάν ενεργοποιηθεί ο δείκτης πρόσκρουσης, εκτελέστε δοκιμή ποιοτικού ελέγχου πριν από την πραγματική χρήση. Εάν η συσκευή περάσει επιτυχώς τον ποιοτικό έλεγχο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονικά.

Ομοσπονδιακή Νομοθεσία Ηνωμένων Πολιτειών

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Η χρήση της παρούσας συσκευής περιορίζεται από την ομοσπονδιακή νομοθεσία σε ερευνητικούς σκοπούς για ενδείξεις που δεν περιλαμβάνονται στη δήλωση ενδείξεων.

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιέχει αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις ασφαλείας, τη χρήση και τη φροντίδα της συσκευής SureWave™ Elastography.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Για την ασφαλή και ακριβή χρήση του προϊόντος, διαβάστε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, καθώς και τα εγχειρίδια λειτουργίας του πηνίου και του συστήματος μαγνητικού τομογράφου πριν από τη χρήση του προϊόντος. Το παρόν εγχειρίδιο δεν περιλαμβάνει οδηγίες ή πληροφορίες ασφαλείας για εξοπλισμό που δεν παρέχεται από την QED, όπως το πηνίο και το σύστημα μαγνητικού τομογράφου. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του συστήματος μαγνητικού τομογράφου για πληροφορίες σχετικά με εξοπλισμό που δεν είναι της QED.

Το εγχειρίδιο χειριστή είναι διαθέσιμο online ως αρχείο PDF στη διεύθυνση www.qualityelectrodynamics.com. Για να ζητήσετε έντυπο αντίγραφο του εγχειριδίου χρήσης, στείλτε email στο info@qualedyn.com ή συμπληρώστε τη φόρμα επικοινωνίας στη διεύθυνση www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Υπόμνημα

Στο παρόν εγχειρίδιο, τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται για να υποδεικνύουν την ασφάλεια και άλλες σημαντικές οδηγίες. Οι λέξεις σήματος και οι σημασίες τους ορίζονται παρακάτω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πρέπει να τηρούνται οι προειδοποιήσεις για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσοχή είναι απαραίτητη για την αποφυγή μιας επικίνδυνης κατάστασης, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Επισημαίνει σημαντικές λεπτομέρειες ή παρέχει πληροφορίες για την αποφυγή σφαλμάτων λειτουργίας ή άλλων δυνητικά επικίνδυνων καταστάσεων, οι οποίες, εάν δεν τηρηθούν, μπορεί να προκαλέσουν υλικές ζημιές.

Πίνακας περιεχομένων

Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο.....	3
Πίνακας περιεχομένων.....	4
Κεφάλαιο 1 – Εισαγωγή.....	6
1.1 Περιγραφή.....	6
1.2 Αρχή λειτουργίας.....	6
1.3 Περιβάλλον λειτουργίας και συμβατότητα.....	6
1.4 Προφίλ χρήστη.....	6
1.5 Πληροφορίες για τον ασθενή.....	7
1.6 Κλινικά οφέλη.....	7
Κεφάλαιο 2 – Εξαρτήματα του SureWave™ Elastography.....	8
2.1 Κιτ εκκίνησης SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Κιτ εξοπλισμού εγκατάστασης SureWave™ Elastography.....	10
Κεφάλαιο 3 – Ασφάλεια.....	11
3.1 Σύμβολα.....	11
3.2 Ενδείξεις.....	12
3.3 Αντενδείξεις.....	13
3.4 Προφυλάξεις.....	13
3.5 Προσοχή.....	13
3.6 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού τομογράφου.....	14
3.7 Κυβερνοασφάλεια.....	15
3.8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες.....	15
3.9 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης και αναφορά περιστατικών.....	16
Κεφάλαιο 4 – Εγκατάσταση.....	17
Κεφάλαιο 5 – Συναρμολόγηση μετατροπέα MRE.....	18
Κεφάλαιο 6 – Διασφάλιση Ποιότητας.....	20
6.1 Ρύθμιση συστήματος και ομοιώματος SureWave™ Elastography.....	20
6.2 Σάρωση ποιοτικού ελέγχου.....	26
Κεφάλαιο 7 – Εγκατάσταση και χρήση του εξοπλισμού SureWave™ Elastography.....	29
7.1 Εγκατάσταση εξοπλισμού SureWave™ Elastography.....	29
7.2 Θέση ασθενούς και σάρωση.....	30
Κεφάλαιο 8 – Ακολουθία εικόνων και ανακατασκευή εικόνων σε συστήματα Siemens Healthineers.....	36
8.1 Πρωτόκολλα απεικόνισης SureWave™ Elastography.....	37
8.2 Προβολή των αποτελεσμάτων.....	37
Κεφάλαιο 9 – Απενεργοποίηση και αποθήκευση.....	46
Κεφάλαιο 10 – Καθαρισμός, συντήρηση, σέρβις και απόρριψη.....	50
10.1 Καθαρισμός.....	50
10.1.1 Καθαρισμός του μετατροπέα MRE, του υφασμάτινου καλύμματος του μετατροπέα MRE, των αξόνων MRE και του πύργου MRE.....	50
10.1.2 Καθαρισμός του ιμάντα MRE.....	52
10.1.3 Καθαρισμός του επιθέματος γέλης MRE.....	52
10.2 Συντήρηση.....	52
10.3 Σέρβις.....	53
10.4 Απόρριψη.....	53
10.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής.....	53
10.6 Αναλώσιμα εξαρτήματα.....	54

Κεφάλαιο 11 – Αντιμετώπιση προβλημάτων SureWave™ Elastography	55
11.1 Προβλήματα λογισμικού SureWave™ Elastography	55
11.2 Προβλήματα λειτουργίας του πύργου MRE	57
11.3 Προβλήματα χειρισμού του πύργου MRE	61
11.4 Προβλήματα άξονα και μετατροπέα MRE	62
11.5 Προβλήματα ποιότητας εικόνας MRE	64
Κεφάλαιο 12 – Χαρακτηριστικά απόδοσης	65
12.1 Τεχνικές προδιαγραφές	65
12.2 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) - Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή	65
12.2.1 Ταξινόμηση	65
12.2.2 Περιβάλλον και συμβατότητα	66
12.2.3 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – Πύργος MRE	67
12.2.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – Πύργος MRE	67
12.2.5 Ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση – Τροφοδοτικό	68
12.2.6 Αποκλίσεις	68

Κεφάλαιο 1 – Εισαγωγή

1.1 Περιγραφή

Το SureWave™ Elastography είναι παρελκόμενο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συμβατό σύστημα Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI) για εφαρμογές Ελαστογραφίας Μαγνητικού Συντονισμού (MRE). Ο προοριζόμενος σκοπός του είναι η παραγωγή οπτικών χαρτών (ελαστογραμμάτων) του ήπατος, οι οποίοι απεικονίζουν τη δυσκαμψία των ιστών της ανατομικής περιοχής που εξετάζεται.

1.2 Αρχή λειτουργίας

Το SureWave™ Elastography αποτελείται από εξοπλισμό και λογισμικό. Ο εξοπλισμός, ο οποίος περιλαμβάνει πύργο, άξονες και μετατροπέα, δημιουργεί διατμητικά κύματα στους ιστούς κατά τη διάρκεια της σάρωσης του μαγνητικού τομογράφου. Το λογισμικό μετατρέπει τα δεδομένα που αποκτώνται με κατάλληλη ακολουθία μαγνητικού τομογράφου κωδικοποίησης κίνησης σε ελαστογραφήματα που υποδεικνύουν τη δυσκαμψία των ιστών.

Ο πύργος MRE, ο μετατροπέας MRE και οι άξονες MRE, όταν θεωρούνται ως σύνολο, αποτελούν εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF. Ο εξοπλισμός διαθέτει βαθμό προστασίας IP X0.

1.3 Περιβάλλον λειτουργίας και συμβατότητα

Το SureWave™ Elastography προορίζεται για λειτουργία σε συνδυασμό με σύστημα μαγνητικού τομογράφου της Siemens Healthineers ισχύος έως και 3T, στον θάλαμο εξέτασης εξειδικευμένης μονάδας υγειονομικής περίθαλψης με μαγνητικό τομογράφο. Οι ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες του θαλάμου εξέτασης περιγράφονται στο Εγχειρίδιο Ιδιοκτήτη του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.

Το SureWave™ Elastography είναι συμβατό με λογισμικό συστημάτων μαγνητικού τομογράφου της Siemens έκδοσης syngo MR XA60 ή νεότερης.

Η έκδοση λογισμικού SureWave™ Elastography 1.4.4 δεν είναι συμβατή με την ταυτόχρονη πολυτομική λήψη (SMS) όταν χρησιμοποιείται με λήψεις ελαστογραφίας 3D.

1.4 Προφίλ χρήστη

Χειριστής – Τεχνολόγοι ακτινολογίας, τεχνολόγοι εργαστηρίων, ιατροί (πρέπει να τηρούνται όλοι οι ισχύοντες νόμοι στην αντίστοιχη χώρα).

Εκπαίδευση χρηστών – Παρέχεται εκπαίδευση από τους Ειδικούς Εφαρμογών της Siemens Healthineers.

1.5 Πληροφορίες για τον ασθενή

Ηλικία, κατάσταση υγείας, κλινική κατάσταση – Το SureWave™ Elastography προορίζεται για ενήλικες ασθενείς.

Βάρος – Το SureWave™ Elastography δεν έχει συγκεκριμένους περιορισμούς ως προς το βάρος. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου για τους περιορισμούς βάρους του συστήματος.

1.6 Κλινικά οφέλη

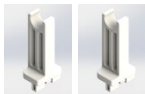
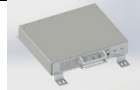
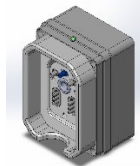
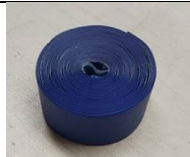
Η Ελαστογραφία Μαγνητικού Συντονισμού (MRE) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της ελαστικότητας (ή δυσκαμψίας) των οργάνων του σώματος, και ιδιαίτερα του ήπατος. Η χρήση του MRE μπορεί να βοηθήσει τους επαγγελματίες υγείας στη διάγνωση και στον καθορισμό του σταδίου ορισμένων παθήσεων, όπως η ηπατική ίνωση.

Κεφάλαιο 2 – Εξαρτήματα του SureWave™ Elastography

Το SureWave™ Elastography παραδίδεται με τα εξαρτήματα που παρουσιάζονται παρακάτω. Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι περιλαμβάνονται στην αποστολή όλα τα εξαρτήματα.

2.1 Κιτ εκκίνησης SureWave™ Elastography

Κιβώτιο #	Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος Siemens #	Αρ. εξαρτήματος QED #	Απεικόνιση
1	1	Πύργος MRE	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Κρεμάστρα άξονα MRE	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Άξονας MRE	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Μετατροπέας MRE	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Επίθεμα γέλης MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Υφασμάτινο κάλυμμα μετατροπέα MRE	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Ομοίωμα γέλης MRE [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Ιμάντας MRE M Ιμάντας MRE XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Κιβώτιο #	Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος Siemens #	Αρ. εξαρτήματος QED #	Απεικόνιση
	9	Σφιγκτήρες άξονα MRE	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Κιβώτιο τροφοδοτικού MRE	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Συνδετήρας συστήματος πρίζας τοίχου MRE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Πίνακας φίλτρου MRE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Σετ οπτικών καλωδίων MRE	1	None	2004050	
	14	Ταινία σήμανσης δαπέδου 2" μπλε	1	None	3009331	

*Περιλαμβάνεται εφεδρικό εξάρτημα στο κιτ· αποθηκεύετε τον εφεδρικό άξονα MRE σε ευθεία θέση.

† Απορρίψτε τον διανομέα και το ένθετο του προϊόντος· δεν χρησιμοποιούνται με το SureWave™ Elastography.

2.2 Κιτ εξοπλισμού εγκατάστασης SureWave™ Elastography



Τα ακόλουθα κιτ εγκατάστασης SureWave™ Elastography είναι απαραίτητα για να καταστεί δυνατή η χρήση σε πολλαπλό(-ούς) θάλαμο(-ους) εξέτασης μαγνητικής τομογραφίας.

Το σετ κιτ εγκατάστασης SureWave™ Elastography (Κωδικός εξαρτήματος MAC000173) περιλαμβάνει τα τρία κιτ εγκατάστασης που περιγράφονται παρακάτω, τα οποία μπορούν επίσης να παραγγελθούν ξεχωριστά.

Κιτ εγκατάστασης SureWave™ Elastography #1 (Κωδικός εξαρτήματος MAC000161)

Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος QED #
1	Συγκρότημα πίνακα φίλτρου MRE	1	2003828
2	Σετ οπτικών καλωδίων MRE	1	2004050
3	Βίδα M5 × 35 mm με εξαγωνική κεφαλή, από ανοξείδωτο χάλυβα 316	16	3009313
4	Βίδα M4 × 20 mm με εξαγωνική κεφαλή υποδοχής (SHCS), από ανοξείδωτο χάλυβα 316	16	3009925
5	Ροδέλα M4, από ανοξείδωτο χάλυβα 316	16	3009927

Κιτ εγκατάστασης SureWave™ Elastography #2 (Κωδικός εξαρτήματος MAC000162)

Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος QED #
1	Πρίζα τοίχου για το δωμάτιο σάρωσης	1	2003755
2	Θηλυκό αυτοδιάτρητο βύσμα στερέωσης #6	5	3009928
3	Βίδα Νο. 6 × 1 ίντσα, από ανοξείδωτο χάλυβα	5	3009333
4	Ταινία σήμανσης δαπέδου	1	3009331

Κιτ εγκατάστασης SureWave™ Elastography #3 (Κωδικός εξαρτήματος MAC000163)

Αρ. στοιχείου	Περιγραφή	Ποσότητα	Αρ. εξαρτήματος QED #
1	Κιβώτιο τροφοδοτικού MRE	1	2003615
2	Κιτ καλωδίου τροφοδοτικού	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Κεφάλαιο 3 – Ασφάλεια

Η παρούσα ενότητα περιγράφει τις γενικές προφυλάξεις και τις πληροφορίες ασφαλείας που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση του SureWave™ Elastography.

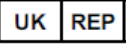


ΠΡΟΣΟΧΗ

Πριν από τη χρήση του SureWave™ Elastography, ανατρέξτε στις πληροφορίες ασφαλείας του εγχειριδίου λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου για τον πλήρη κατάλογο των παραμέτρων ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

3.1 Σύμβολα

Σύμβολο	Αριθμός	Πρότυπο	Τίτλος, Επεξήγηση
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Εγχειρίδιο χειριστή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Εξοπλισμός τάξης II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Εξάρτημα εφαρμογής τύπου BF
	1321A	ISO 7000	Μάζα εξοπλισμού / Ασφαλές Φορτίο Λειτουργίας
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Προστατευτική γείωση
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Δεν ισχ.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Ασφαλές για μαγνητικό τομογράφο
	Δεν ισχ.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Υπό όρους μαγνητική τομογραφία
	Δεν ισχ.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Υπό όρους μαγνητική τομογραφία: Μη χρησιμοποιείτε την ελαστογραφία SureWave™ με συστήματα μαγνητικού τομογράφου μεγαλύτερα από 3T
	Δεν ισχ.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	5041	IEC 60878	Προσοχή, θερμή επιφάνεια
	W007	ISO 7010	Προειδοποίηση· εμπόδιο στο επίπεδο του δαπέδου (Μη σκοντάφτετε)
	P024	ISO 7010	Προειδοποίηση: Μην περπατάτε ή στέκεστε επάνω (Μην πατάτε)

Σύμβολο	Αριθμός	Πρότυπο	Τίτλος, Επεξήγηση
	5.1.2	ISO 15223-1	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην ΕΕ
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Υποδεικνύει τον υπεύθυνο στο Ηνωμένο Βασίλειο
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Αριθμός καταλόγου
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Αριθμός σειράς
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Όριο θερμοκρασίας
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Περιορισμός υγρασίας
	5.7.7	ISO 15223-1	Ιατρική συσκευή
	5.7.10	ISO 15223-1	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	5.1.8	ISO 15223-1	Εισαγωγέας
	5.1.9	ISO 15223-1	Διανομέας
	Δεν ισχ.	EN50419 EU2012/18/ΕΕ	Η χρήση αυτού του συμβόλου σημαίνει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά απόβλητα. Εξασφαλίζοντας τη σωστή απόρριψη του προϊόντος, βοηθάτε να αποτραπούν πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην ανθρώπινη υγεία, οι οποίες ενδέχεται να προκληθούν από τον ακατάλληλο χειρισμό των αποβλήτων του παρόντος προϊόντος. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επιστροφή και την ανακύκλωση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε τον προμηθευτή από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν.

3.2 Ενδείξεις

Η συσκευή SureWave™ Elastography προορίζεται για χρήση με συστήματα μαγνητικού τομογράφου της Siemens ισχύος μαγνητικού πεδίου έως και 3T, για τη δημιουργία διατμητικών κυμάτων στο σώμα ενήλικων ασθενών κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικού τομογράφου, τα οποία μετατρέπονται σε εικόνες που απεικονίζουν τη δυσκαμψία των ιστών. Οι εικόνες

μπορούν να χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς όταν ερμηνεύονται από κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρό.

To SureWave™ Elastography ενδείκνυται ως βοήθημα για τη διάγνωση παθήσεων του ήπατος.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Προφυλάξεις



Ασθενείς με αυξημένη πιθανότητα επιληπτικών κρίσεων ή κλειστοφοβίας



Ασθενείς αναίσθητοι, υπό την επήρεια ισχυρών ηρεμιστικών ή σε σύγχυση



Ασθενείς με αδυναμία διατήρησης αξιόπιστης επικοινωνίας

3.5 Προσοχή



Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή SureWave™ Elastography σε μη ενδεδειγμένες ανατομικές περιοχές ή με μη συμβατά συστήματα μαγνητικού τομογράφου.



Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματική ή κατεστραμμένη συσκευή SureWave™ Elastography· διακόψτε αμέσως τη χρήση της και επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο του τμήματος σέρβις.



Μη χρησιμοποιείτε επίθεμα γέλης MRE που παρουσιάζει διαρροή· απορρίψτε το και αντικαταστήστε το με νέο επίθεμα γέλης MRE.



Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή SureWave™ Elastography εάν ανιχνευθεί ασυνήθιστος θόρυβος ή υπερβολικοί κραδασμοί από το υποσύστημα ή κάποιο εξάρτημα του MRE.



Μη λυγίζετε υπερβολικά τον εύκαμπτο άξονα MRE κατά τη λειτουργία ή την εγκατάσταση.



Αποδεκτή κάμψη



Υπερβολική κάμψη



Μην ανοίγετε και μην τροποποιείτε το ομοίωμα γέλης MRE με οποιονδήποτε τρόπο· αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της σάρωσης ποιοτικού ελέγχου (QA).



Μην επιχειρείτε να αλλάξετε ή να τροποποιήσετε τη συσκευή SureWave™ Elastography.



Διακόψτε αμέσως τη σάρωση εάν ο ασθενής παραπονεθεί για υπερβολικούς κραδασμούς, πόνο ή παρόμοιες αισθήσεις. Πριν συνεχίσετε τη σάρωση, επικοινωνήστε με έναν ιατρό.



Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο με τη συσκευή SureWave™ Elastography. Η χρήση παρελκομένων, μετατροπών ή καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται και καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού, με αποτέλεσμα τη μη ορθή λειτουργία του.



Βεβαιωθείτε ότι οι άξονες MRE αποθηκεύονται σε ευθεία θέση. Η υπερβολική ή παρατεταμένη κάμψη κατά την αποθήκευση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.



Παρέχονται καλώδια τροφοδοσίας για τις ΗΠΑ, το Ηνωμένο Βασίλειο, την ΕΕ και συμβατές περιοχές. Εάν απαιτείται αντικατάσταση, χρησιμοποιείτε μόνο καλώδιο τροφοδοσίας εγκεκριμένο από την αρμόδια περιφερειακή αρχή.

3.6 Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού τομογράφου

Τα εξαρτήματα της συσκευής SureWave™ Elastography φέρουν την κατάλληλη σήμανση ασφάλειας μαγνητικού τομογράφου, όπως παρουσιάζεται παρακάτω.

Σήμανση	Εξάρτημα	Προϋποθέσεις ασφαλούς χρήσης
 Ασφαλές για μαγνητικό τομογράφο	Ιμάντας MRE Ομοίωμα γέλης MRE Επίθεμα γέλης MRE Μετατροπέας MRE Υφασμάτινο κάλυμμα μετατροπέα MRE Άξονες MRE	Καμία· μπορούν να τοποθετηθούν οπουδήποτε στον θάλαμο εξέτασης μαγνητικού τομογράφου
 Υπό όρους μαγνητική τομογραφία	Πύργος MRE	Μη χρησιμοποιείτε το SureWave™ Elastography με συστήματα μαγνητικού τομογράφου ισχύος άνω των 3T
 Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία	Τροφοδοτικό MRE	Εγκαθίσταται εκτός του θαλάμου εξέτασης μαγνητικού τομογράφου· δεν πρέπει να εισέρχεται στον θάλαμο εξέτασης μαγνητικού τομογράφου

3.7 Κυβερνοασφάλεια

Το λογισμικό SureWave™ Elastography λειτουργεί εξ ολοκλήρου εντός του Siemens Open Recon, το οποίο προστατεύεται από τον μηχανισμό ελέγχου πρόσβασης της Siemens. Οι μηχανισμοί προστασίας κυβερνοασφάλειας παρέχονται μέσω του Open Recon. Επιπλέον, ο υπολογιστής ελεγκτή κινητήρα (MCC), ο οποίος βρίσκεται στον πύργο MRE, είναι προεγκατεστημένος από τον κατασκευαστή. Τυχόν απαιτούμενες ενημερώσεις του λογισμικού MCC πραγματοποιούνται από το προσωπικό σέρβις της Siemens. Δεν απαιτούνται πρόσθετες ενέργειες ή έλεγχοι από τον χρήστη.

Εάν προκύψει περιστατικό κυβερνοασφάλειας, αναφέρετέ το στον εκπρόσωπο της Siemens Healthineers και στον κατασκευαστή του SureWave Elastography.

3.8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Όλοι οι γνωστοί κίνδυνοι που σχετίζονται με το SureWave™ Elastography έχουν ελεγχθεί στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Το όφελος της συσκευής έχει κριθεί ότι υπερτερεί κατά πολύ του κινδύνου και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι χαμηλοί. Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι κοινοποιούνται μέσω προειδοποιητικών δηλώσεων εντός του παρόντος εγχειριδίου.

Το SureWave™ Elastography δεν έχει γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες πέραν εκείνων που σχετίζονται με την εξέταση μαγνητικού τομογράφου. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.

3.9 Διαδικασίες έκτακτης ανάγκης και αναφορά περιστατικών

Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης κατά τη διάρκεια της σάρωσης, διακόψτε αμέσως τη σάρωση, αφαιρέστε τα εξαρτήματα του SureWave™ Elastography από τον ασθενή, απομακρύνετε τον ασθενή από τον θάλαμο και, εφόσον απαιτείται, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρού συμβάντος, πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκονται οι εγκαταστάσεις του χρήστη.

Κεφάλαιο 4 – Εγκατάσταση

Οι εργασίες εγκατάστασης πρέπει να ολοκληρωθούν από εκπρόσωπο της Siemens Healthineers πριν από τη χρήση της συσκευής SureWave™ Elastography. Παρέχεται ξεχωριστό εγχειρίδιο εγκατάστασης, στο οποίο περιγράφονται αναλυτικά οι εργασίες εγκατάστασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό επιτρέπεται να εγκαθιστά το SureWave Elastography.

Κεφάλαιο 5 - Συναρμολόγηση μετατροπέα MRE

Ο μετατροπέας MRE απαιτεί αρχική συναρμολόγηση πριν από την πρώτη χρήση. Συγκεντρώστε τον μετατροπέα MRE, το επίθεμα γέλης MRE και το υφασμάτινο κάλυμμα του μετατροπέα MRE και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να ολοκληρώσετε την αρχική συναρμολόγηση.

1. Στερεώστε το επίθεμα γέλης MRE στον μετατροπέα MRE αφαιρώντας το προστατευτικό της ταινίας διπλής όψεως από το επίθεμα γέλης και τοποθετώντας το επίθεμα στο κέντρο της κοίλης πλευράς του μετατροπέα.



2. Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα γέλης MRE έχει προσκολληθεί με ασφάλεια στον μετατροπέα MRE τραβώντας απαλά το επίθεμα.



3. Πετάξτε το υφασμάτινο κάλυμμα του μετατροπέα MRE πάνω από το επίθεμα γέλης MRE και τον μετατροπέα MRE.



4. Στερεώστε το με τα αυτοπροσφυόμενα συστήματα στερέωσης (hook-and-loop).



Ο μετατροπέας MRE είναι πλέον έτοιμος για χρήση.



5. Συνδέστε έναν άξονα MRE στον μετατροπέα MRE.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προσέχετε κατά τη σύνδεση του άξονα MRE με τον μετατροπέα MRE. Υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης των δακτύλων του χρήστη μεταξύ των δύο τμημάτων.
- Το επίθεμα γέλης MRE προορίζεται για χρήση σε θερμοκρασία δωματίου· μην το θερμαίνετε και μην το ψύχετε πριν από τη χρήση.



Εάν το υφασμάτινο κάλυμμα του μετατροπέα MRE ή το επίθεμα γέλης MRE αποκολληθούν ή εάν το επίθεμα γέλης MRE χρειάζεται αντικατάσταση, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.

Κεφάλαιο 6 – Διασφάλιση Ποιότητας

Η διαδικασία ποιοτικού ελέγχου (QA) επιβεβαιώνει ότι το SureWave™ Elastography λειτουργεί σωστά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εκτελέστε τον ποιοτικό έλεγχο του συστήματος σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εγχειριδίου χειριστή του συστήματος μαγνητικού τομογράφου πριν από τη χρήση του SureWave™ Elastography.

6.1 Ρύθμιση συστήματος και ομοιώματος SureWave™ Elastography



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το τροφοδοτικό MRE δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να μεταφέρεται στο δωμάτιο μαγνητών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πύργος MRE δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συστήματα μαγνητικού τομογράφου ισχύος άνω των 3T.

1. Μεταφέρετε τα εξαρτήματα του εξοπλισμού MRE στον θάλαμο εξέτασης μαγνητικού τομογράφου. Η συσκευή πρέπει να μετακινείται από έναν μόνο χρήστη κάθε φορά και αποκλειστικά από τη λαβή. Τα φρένα της συσκευής είναι ενεργοποιημένα από προεπιλογή. Για να μετακινήσετε τη συσκευή, ανασηκώστε την κάτω λαβή προς τη σταθερή λαβή, προσέχοντας να μην τοποθετήσετε τα χέρια σας ανάμεσα στις δύο λαβές.

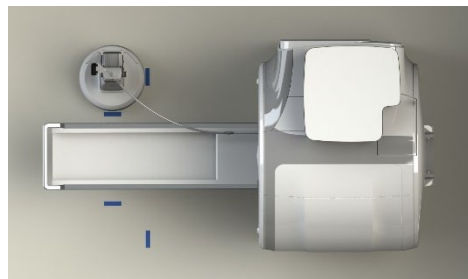


ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσέχετε κατά τον χειρισμό των φρένων και κατά τη μετακίνηση του πύργου MRE. Ο ασθενής ή ο χρήστης μπορεί να παγιδευτεί από τη λαβή του φρένου ή ανάμεσα στον πύργο MRE και τον τοίχο ή το σύστημα μαγνητικού τομογράφου κατά τη μετακίνηση. Τα καλώδια του πύργου MRE που δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά ενδέχεται να υποστούν ζημιά κατά τη μετακίνηση του πύργου MRE, με πιθανή έκθεση ηλεκτροφόρων αγωγών.

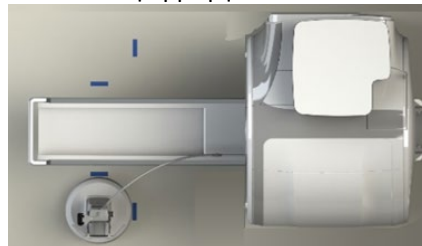
2. Τοποθετήστε τον πύργο MRE στην προκαθορισμένη θέση, όπως υποδεικνύεται από την μπλε ταινία σήμανσης στο δάπεδο του θαλάμου εξέτασης (δίπλα στο τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου).

Ο πύργος MRE μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε πλευρά του τραπεζιού ασθενούς του σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας· ωστόσο, κατά τη συνήθη χρήση, η θέση του ενδέχεται να περιορίζεται στη μία πλευρά, ανάλογα με τον σχεδιασμό και τη διάταξη του θαλάμου του μαγνήτη της εγκατάστασης.





Ο πύργος MRE μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε πλευρά του τραπεζιού ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου, ανάλογα με την εκάστοτε εφαρμογή.



Ενεργοποιείτε τον πύργο MRE μόνο όταν βρίσκεται στη σημασμένη θέση· εάν ο πύργος MRE ενεργοποιηθεί εκτός της σημασμένης θέσης, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργία του εξοπλισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθετήστε τον πύργο MRE έτσι ώστε το καλώδιο τροφοδοσίας να είναι εύκολα προσβάσιμο για αποσύνδεση.

3. Καταγράψτε τον σειριακό αριθμό της συσκευής SureWave™ Elastography και του(των) πηνίου(ων) που χρησιμοποιείται(-ούνται), καθώς και την έκδοση build του λογισμικού (από το αρχείο δοκιμής).
4. Αφαιρέστε όλα τα υπόλοιπα πηνία επιφάνειας (αν υπάρχουν) από το τραπέζι.
5. Τοποθετήστε τον πύργο MRE στην προκαθορισμένη θέση, όπως υποδεικνύεται από την μπλε ταινία σήμανσης στο δάπεδο του θαλάμου εξέτασης (δίπλα στο τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου).



Ενεργοποιείτε τον πύργο MRE μόνο όταν βρίσκεται στη σημασμένη θέση· εάν ο πύργος MRE ενεργοποιηθεί εκτός της σημασμένης θέσης, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργία του εξοπλισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθετήστε τον πύργο MRE έτσι ώστε το καλώδιο τροφοδοσίας να είναι εύκολα προσβάσιμο για αποσύνδεση.

6. Τοποθετήστε τον ιμάντα MRE στην επιφάνεια του τραπεζιού ασθενούς.



7. Στερεώστε τον σφιγκτήρα άξονα MRE στη ράγα παρελκομένων του τραπεζιού ασθενούς.



8. Τοποθετήστε το ομοίωμα γέλης MRE και τον ιμάντα MRE για σάρωση ομοιώματος σύμφωνα με τη συνήθη διαδικασία προετοιμασίας της σάρωσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ανοίγετε και μην τροποποιείτε το ομοίωμα γέλης MRE με οποιονδήποτε τρόπο· αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της σάρωσης ποιοτικού ελέγχου (QA).

9. Πιέστε το αφρώδες περίβλημα του τμήματος άξονα MRE που είναι συνδεδεμένο με τον μετατροπέα MRE στο επάνω μέρος των σφιγκτήρων και τοποθετήστε τον μετατροπέα MRE και το επίθεμα γέλης MRE επάνω στο ομοίωμα γέλης MRE.



10. Χρησιμοποιώντας τον ιμάντα MRE, στερεώστε τον μετατροπέα MRE στο ομοίωμα γέλης MRE, με ένα τμήμα άξονα MRE συνδεδεμένο στον μετατροπέα MRE.



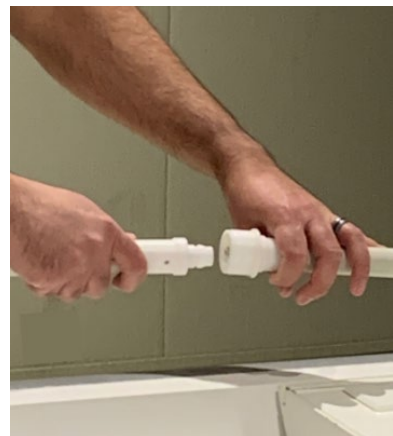
11. Τοποθετήστε τον συνδυασμό μετατροπέα MRE, ομοιώματος γέλης MRE και ιμάντα MRE μέσα σε πηνίο ΡΣ κατάλληλο για απεικόνιση κοιλίας.



12. Συνδέστε το δεύτερο τμήμα του άξονα MRE στον πύργο MRE.



13. Συνδέστε μεταξύ τους τα δύο τμήματα του άξονα MRE.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσέχετε κατά τη σύνδεση των τμημάτων του άξονα MRE· υπάρχει κίνδυνος παγίδευσης του δέρματος μεταξύ των δύο τμημάτων.

14. Σχεδιάστε τη λήψη χρησιμοποιώντας ως σημείο αναφοράς το ισόκεντρο του κέντρου του πηνίου ΡΣ με τη βοήθεια του λέιζερ και μετακινήστε τη διάταξη στο ισόκεντρο του μαγνήτη.



15. Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο τμήματα του άξονα MRE είναι ευθύγραμμα όταν το αντικείμενο δοκιμής MRE είναι τοποθετημένο στο ισόκεντρο.



Τα δύο τμήματα του άξονα MRE πρέπει να είναι ως επί το πλείστον ευθύγραμμα, χωρίς να βρίσκονται υπό τάση.



Χρησιμοποιείτε το SureWave™ Elastography μόνο με δύο συνδεδεμένα τμήματα άξονα MRE, χωρίς υπερβολική κάμψη και στη σημασμένη θέση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



ΠΡΟΣΟΧΗ



Αποδεκτή κάμψη



Υπερβολική κάμψη

16. Συνδέστε το καλώδιο του πύργου MRE στην επιτοίχια υποδοχή MRE.



17. Περιστρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα για να ασφαλίσει.



18. Η ένδειξη θα είναι πράσινη όταν ο μηχανισμός ασφάλισης βρίσκεται στη θέση λειτουργίας.



19. Ενεργοποιήστε τον πύργο MRE πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πλάι του πύργου MRE.

Σημείωση: Ο φωτεινός δακτύλιος γύρω από το κουμπί θα ανάψει όταν η τροφοδοσία είναι ενεργοποιημένη.



Τροφοδοσία
απενεργοποιημένη
(η λυχνία είναι
σβηστή)



Τροφοδοσία
ενεργοποιημένη
(η λυχνία είναι
αναμμένη)

6.2 Σάρωση ποιοτικού ελέγχου

1. Επιλέξτε την κλινική σάρωση SureWave™ Elastography 3D από τη διαδρομή SIEMENS → κοιλιά → βιβλιοθήκη → Ελαστογραφία → SureWave.
2. Συνιστάται ιδιαίτερα να χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες παράμετροι λήψης:
 - Πάχος τομής = 3 ή 4 mm [η απόσταση μεταξύ των τομών πρέπει να είναι 4 mm ή λιγότερο]
 - Ένδειξη FOV = 300 mm
 - Φάση FOV $\geq 85\%$
 - Βασική ανάλυση = 128
 - Ανάλυση φάσης = 100 %
 - TR = χρησιμοποιήστε την ελάχιστη τιμή TR [προτεινόμενο εύρος: από το ελάχιστο TR έως 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [προτεινόμενο εύρος: 7,5 έως 9,8 ms]
 - Εύρος ζώνης = 450 Hz/px [προτεινόμενο εύρος: 400 έως 800 Hz/px]
3. Οι ακόλουθοι επτά τύποι εικόνων θα δημιουργηθούν από τη λήψη:

Λήψη εικόνων	Εικόνες SureWave™ Elastography
Εικόνα μεγέθους Εικόνα φάσης	Εικόνα δυσκαμψίας Δυσκαμψία με κατώφλι ποιότητας Κύμα-X Κύμα-Y Κύμα-Z

4. Για τη μέτρηση της ποιότητας, αναλύστε μόνο την εικόνα Δυσκαμψία με κατώφλι ποιότητας.

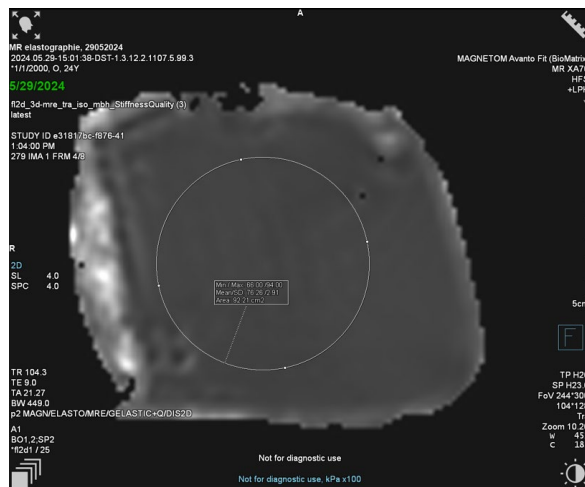


Στη σειρά εικόνων Δυσκαμψία με κατώφλι ποιότητας θα προστεθεί η ένδειξη **StiffnessQuality** στο όνομα της σειράς λήψης, τόσο στις επισημάνσεις όσο και στη λίστα σειρών.

5. Επιλέξτε μία κεντρική τομή (π.χ. Τομή 4 ή 5) και σχεδιάστε μία περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) στην εικόνα του ομοιώματος γέλης MRE χρησιμοποιώντας εργαλείο μέτρησης DICOM.
- Τοποθετήστε την περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) στο κέντρο του ομοιώματος, με διάμετρο ίση με το ήμισυ της διαμέτρου του ομοιώματος, στην εικόνα Δυσκαμψία + Ποιότητα (σύμφωνα με τις οδηγίες της Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Χρησιμοποιήστε το παρακάτω σχήμα ως οδηγό.
 - Κατά τη σχεδίαση της περιοχής ενδιαφέροντος (ROI), αποφύγετε να συμπεριλάβετε pixel που έχουν οριστεί σε μηδενική τιμή λόγω του κατωφλίου ποιότητας.



Η κεντρική περιοχή της εικόνας Δυσκαμψία με κατώφλι ποιότητας ενδέχεται να περιέχει μικρό αριθμό μαύρων pixel με μηδενική τιμή. Εάν δεν είναι δυνατό να σχεδιαστεί περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) που να καλύπτει περίπου το ήμισυ της διαμέτρου του ομοιώματος χωρίς να περιλαμβάνει πολλαπλά μαύρα pixel μηδενικής τιμής, επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Siemens Healthineers.



Στο παράδειγμα αυτό, η δυσκαμψία του ομοιώματος που μετρήθηκε από την περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) είναι
Μέση τιμή = 0,76 kPa
Τυπική απόκλιση = 0,03 kPa

Κυκλική περιοχή ενδιαφέροντος (ROI) σχεδιασμένη στην τομή 4 λήψης 3D MRE με 8 τομές

6. Η μέση τιμή δυσκαμψίας των pixel που περιλαμβάνονται στην περιοχή ενδιαφέροντος (ROI), καθώς και η τυπική απόκλιση, εμφανίζονται σε πλαίσιο εντός της περιοχής ενδιαφέροντος (ROI) στην εικόνα Δυσκαμψία με κατώφλι ποιότητας.



Οι τιμές δυσκαμψίας εμφανίζονται σε μονάδες $\text{kPa} \times 100$ τόσο για τους χάρτες δυσκαμψίας 2D όσο και για τους 3D. Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 100 για να μετατρέψετε τις τιμές των pixel σε τιμές δυσκαμψίας σε kPa. Τα μαύρα pixel υποδηλώνουν απουσία δεδομένων ή δεδομένα ανεπαρκούς ποιότητας.

7. Καταγράψτε τη μέση τιμή δυσκαμψίας και την τυπική απόκλιση.



Οι παρακάτω οδηγίες και ο Πίνακας 1 αποτελούν αποσπάσματα από το QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022, με σκοπό να υποστηρίξουν την ανάπτυξη μεθόδου καταγραφής του ποιοτικού ελέγχου του MRE.

Καταγράψτε την ημερομηνία, τη μέση τιμή δυσκαμψίας του ομοιώματος και την τυπική απόκλιση της δυσκαμψίας του ομοιώματος για κάθε αξιολόγηση σε έναν πίνακα, όπως ο Πίνακας 1.

Υπολογίστε και καταγράψτε τη διαφορά μέτρησης δυσκαμψίας μεταξύ της τρέχουσας (E_{current}) και της προηγούμενης (E_{previous}) μέτρησης ως εξής: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Πίνακας 1: Αρχείο ποιοτικού ελέγχου (QA) MRE

Ημερομηνία	Μέση τιμή δυσκαμψίας ομοιώματος (kPa)	Τυπική απόκλιση δυσκαμψίας ομοιώματος (kPa)	Διαφορά μέτρησης δυσκαμψίας	Κριτήριο επιτυχίας (Αναμενόμενη διαφορά μέτρησης δυσκαμψίας)
Πρώτη σάρωση	E0	SD0	Δ/Υ	Δ/Υ
6 μήνες	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
Επόμενοι 6 μήνες	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Κεφάλαιο 7 – Εγκατάσταση και χρήση του εξοπλισμού SureWave™ Elastography

7.1 Εγκατάσταση εξοπλισμού SureWave™ Elastography



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το τροφοδοτικό MRE δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία και δεν πρέπει ΠΟΤΕ να μεταφέρεται στο δωμάτιο μαγνητών.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο πύργος MRE δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συστήματα μαγνητικού τομογράφου ισχύος άνω των 3T.

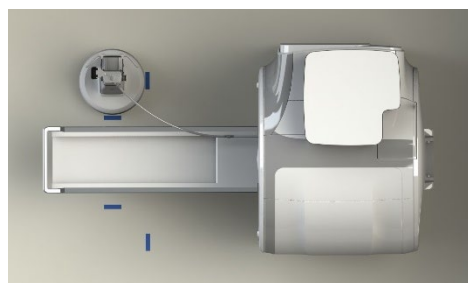
1. Μεταφέρετε τα εξαρτήματα του εξοπλισμού MRE στον θάλαμο εξέτασης μαγνητικού τομογράφου. Η συσκευή πρέπει να μετακινείται από έναν μόνο χρήστη κάθε φορά και αποκλειστικά από τη λαβή. Τα φρένα της συσκευής είναι ενεργοποιημένα από προεπιλογή. Για να μετακινήσετε τη συσκευή, ανασηκώστε την κάτω λαβή προς τη σταθερή λαβή, προσέχοντας να μην τοποθετήσετε τα χέρια σας ανάμεσα στις δύο λαβές.



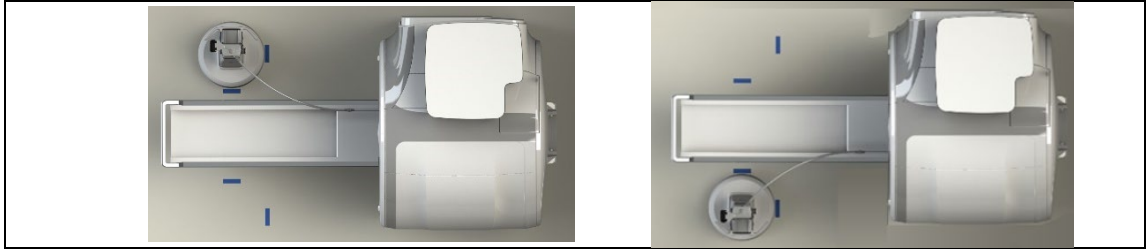
ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσέχετε κατά τον χειρισμό των φρένων και κατά τη μετακίνηση του πύργου MRE. Ο ασθενής ή ο χρήστης μπορεί να παγιδευτεί από τη λαβή του φρένου ή ανάμεσα στον πύργο MRE και τον τοίχο ή το σύστημα μαγνητικού τομογράφου κατά τη μετακίνηση. Τα καλώδια του πύργου MRE που δεν έχουν αποθηκευτεί σωστά ενδέχεται να υποστούν ζημιά κατά τη μετακίνηση του πύργου MRE, με πιθανή έκθεση ηλεκτροφόρων αγωγών.

2. Τοποθετήστε τον πύργο MRE στην προκαθορισμένη θέση, όπως υποδεικνύεται από την μπλε ταινία σήμανσης στο δάπεδο του θαλάμου εξέτασης (δίπλα στο τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου). Σημειώνεται ότι ο πύργος MRE μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε πλευρά του τραπεζιού ασθενούς του σαρωτή μαγνητικής τομογραφίας· ωστόσο, κατά τη συνήθη χρήση, η θέση του ενδέχεται να περιορίζεται στη μία πλευρά, ανάλογα με τον σχεδιασμό και τη διάταξη του θαλάμου του μαγνήτη της εγκατάστασης.



Ο πύργος MRE μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιαδήποτε πλευρά του τραπεζιού ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου, ανάλογα με την εκάστοτε εφαρμογή.



Ενεργοποιείτε τον πύργο MRE μόνο όταν βρίσκεται στη σημασμένη θέση· εάν ο πύργος MRE ενεργοποιηθεί εκτός της σημασμένης θέσης, ενδέχεται να επηρεαστεί η λειτουργία του εξοπλισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθετήστε τον πύργο MRE έτσι ώστε το καλώδιο τροφοδοσίας να είναι εύκολα προσβάσιμο για αποσύνδεση.

3. Τοποθετήστε τον ιμάντα MRE κατά μήκος της επιφάνειας του τραπεζιού ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου, με το αυτοπροσφυόμενο σύστημα στερέωσης (hook-and-loop) στραμμένο προς τα επάνω.

7.2 Θέση ασθενούς και σάρωση



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ασφαλώς τοποθετημένος στο τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου, ώστε να αποφεύγεται ο τραυματισμός του.
- Χρησιμοποιείτε το SureWave™ Elastography μόνο με δύο συνδεδεμένα τμήματα άξονα MRE, χωρίς υπερβολική κάμψη και στη σημασμένη θέση· διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



Αποδεκτή κάμψη



Υπερβολική κάμψη

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας MRE έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με την ενότητα «Συναρμολόγηση μετατροπέα MRE».



2. Τοποθετήστε τον ασθενή στο τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου, επάνω από τον ιμάντα MRE, σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος μαγνητικού τομογράφου. Οι ασθενείς μπορούν να τοποθετούνται είτε με το κεφάλι είτε με τα πόδια προς το εσωτερικό του μαγνήτη.
3. Τοποθετήστε τον μετατροπέα MRE και τον άξονα MRE στο τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου, δίπλα στον ασθενή.
4. Ευθυγραμμίστε τον μετατροπέα MRE με τη θέση του ήπατος.



5. Κεντράρετε τον μετατροπέα MRE επάνω από την ανατομική περιοχή-στόχο, πάνω από τα ρούχα ή τη νοσοκομειακή ενδυμασία του ασθενούς, στην υποδεικνυόμενη ανατομική θέση.



 ΠΡΟΣΟΧΗ	➤ Μην επιτρέπετε στο αυτοπροσφύόμενο σύστημα στερέωσης (hook-and-loop) του ιμάντα MRE να έρχεται σε άμεση επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Η τριβή της επιφάνειας με τα άγκιστρα του ιμάντα πάνω στο δέρμα του ασθενούς μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. ➤ Μην κρατάτε τον μετατροπέα MRE απευθείας πάνω από τον ασθενή. Τυχόν τυχαία πτώση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
--	--

- | | |
|--|---|
| | ➤ Βεβαιωθείτε ότι το ύφασμα των ρούχων ή της νοσοκομειακής ενδυμασίας είναι επίπεδο κάτω από τον μετατροπέα. Το τσαλακωμένο ύφασμα μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή. |
|--|---|

6. Περάστε τον ιμάντα MRE γύρω από τον ασθενή και τον μετατροπέα MRE και σφίξτε τον επαρκώς, ώστε ο μετατροπέας MRE να παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια της συνεδρίας σάρωσης.



7. Στερεώστε τον ιμάντα MRE πάνω στον εαυτό του και τυλίξτε το τυχόν πλεονάζον τμήμα δίπλα στον μετατροπέα MRE.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- | | |
|--|--|
| | ➤ Αποφύγετε την τοποθέτηση του μετατροπέα MRE κάτω από το μη ελαστικό τμήμα του ιμάντα MRE· ο μετατροπέας μπορεί να μετακινηθεί και ενδέχεται να υποβαθμιστεί η ποιότητα του ελαστογραφήματος. |
| | ➤ Σφίξτε τον ιμάντα MRE έτσι ώστε ο μετατροπέας MRE να συγκρατείται στη θέση του και ο ασθενής να μπορεί να αναπνέει άνετα. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή. Το ανεπαρκές σφίξιμο μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκή αποτελέσματα ελαστογραφίας. |

8. Χρησιμοποιώντας σφιγκτήρα άξονα MRE συμβατό με το τραπέζι στήριξης του ασθενούς, πιέστε τον μέσα στη ράγα παρελκομένων του τραπεζιού ασθενούς.

9. Στερεώστε τον ιμάντα MRE πάνω στον εαυτό του και τυλίξτε το τυχόν πλεονάζον τμήμα δίπλα στον μετατροπέα MRE.



10. Κουμπώστε τον άξονα MRE μέσα στον σφιγκτήρα άξονα MRE, ώστε να διασφαλιστεί ότι ο άξονας MRE παραμένει στη θέση του και δεν θα παρεμποδίζει την κίνηση του ασθενούς ή του τραπέζιού ασθενούς προς το άνοιγμα του θαλάμου.
11. Τοποθετήστε τυχόν πηνία ΡΣ επάνω από τον μετατροπέα MRE και τον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χειριστή του πηνίου ΡΣ.
12. Συνδέστε το δεύτερο τμήμα του άξονα MRE στον πύργο MRE.



13. Συνδέστε μεταξύ τους τα δύο τμήματα του άξονα MRE.



14. Συνδέστε τον σύνδεσμο συστήματος MRE στην υποδοχή MRE στον θάλαμο εξέτασης μαγνητικού τομογράφου.



15. Περιστρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης δεξιόστροφα για να ασφαλίσει.



16. Η ένδειξη θα είναι πράσινη όταν ο μηχανισμός ασφάλισης βρίσκεται στη θέση λειτουργίας.



17. Ενεργοποιήστε τον πύργο MRE πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας που βρίσκεται στο πλάι του πύργου MRE.

Σημείωση: Ο φωτεινός δακτύλιος γύρω από το κουμπί θα ανάψει όταν η τροφοδοσία είναι ενεργοποιημένη.



Τροφοδοσία
απενεργοποιημένη
(η λυχνία είναι
σβηστή)



Τροφοδοσία
ενεργοποιημένη
(η λυχνία είναι
αναμμένη)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τοποθετήστε το καλώδιο του πύργου MRE μακριά από τις διαδρομές διέλευσης του ασθενούς και του χειριστή, ώστε να αποφεύγεται ο κίνδυνος σκοντάμματος.

18. Ανυψώστε/χαμηλώστε το τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου σύμφωνα με το εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.
19. Σχεδιάστε τη λήψη χρησιμοποιώντας ως σημείο αναφοράς το ισόκεντρο με τη βοήθεια του λέιζερ και μετακινήστε τη διάταξη στήριξης του ασθενούς στο ισόκεντρο του μαγνήτη,

σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Καθοδηγείτε τον άξονα MRE και τον μετατροπέα MRE κατά τη μετακίνηση του τραπεζιού ασθενούς, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση δυσφορίας στον ασθενή ή η πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.

20. Μεταβείτε στον χώρο ελέγχου MRI για να ξεκινήσετε τη συνεδρία σάρωσης.

Κεφάλαιο 8 – Ακολουθία εικόνων και ανακατασκευή εικόνων σε συστήματα Siemens Healthineers

- i** ➤ Το επίθεμα γέλης MRE θα είναι ορατό εκτός της ανατομικής περιοχής στις περισσότερες κλινικές σαρώσεις.
 - Το σήμα από το επίθεμα γέλης MRE μπορεί να είναι χρήσιμο για την επιβεβαίωση της σωστής τοποθέτησης του μετατροπέα για λήψεις MRE.
- Ο ιμάντας MRE μπορεί να προκαλέσει τεχνουργήματα αναδίπλωσης από τον θόρυβο καταγραφής. Σε περίπτωση ασαφών βλαβών, συνιστάται η χρήση πρόσθετων ακολουθιών απεικόνισης με επιπλέον σταθμίσεις ή προσανατολισμούς για την επιβεβαίωση των βλαβών.
 - Ο ιμάντας MRE ενδέχεται να είναι ορατός στην περιφέρεια του ασθενούς σε σαρώσεις με καταστολή λίπους.
- Οι λήψεις MRE πρέπει να πραγματοποιούνται πάντοτε με τον προσανατολισμό ρυθμισμένο σε εγκάρσιο.
- Παράγοντες που αφορούν την κατεύθυνση κωδικοποίησης φάσης:
 - Οι εγκάρσιες σαρώσεις κοιλίας πρέπει να πραγματοποιούνται πάντοτε με την κατεύθυνση κωδικοποίησης φάσης ρυθμισμένη σε $A \gg P$ (ή $P \gg A$), όταν ο μετατροπέας MRE, το επίθεμα γέλης MRE και ο ιμάντας MRE είναι τοποθετημένα στον ασθενή.
 - Για στεφανιαίες σαρώσεις κοιλίας με την κατεύθυνση κωδικοποίησης φάσης ρυθμισμένη σε $L \gg R$ (ή $R \gg L$), βεβαιωθείτε ότι η φάση FOV καλύπτει ολόκληρη την έκταση του επιθέματος γέλης του μετατροπέα MRE και του μετατροπέα MRE. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης υπερδειγματοληψίας φάσης τουλάχιστον 25%, ώστε να αποτρέπεται η αναδίπλωση στην κατεύθυνση κωδικοποίησης φάσης, εάν η φάση FOV πρέπει να οριστεί πολύ κοντά στον ασθενή.
- Για οβελιαίες σαρώσεις 3D, βεβαιωθείτε ότι η κάλυψη των τομών και η υπερδειγματοληψία των τομών αποτρέπουν την αλλοίωση του σήματος από τον μετατροπέα MRE και το επίθεμα γέλης MRE.
- Οι σαρώσεις EPI ενδέχεται να εμφανίζουν τεχνουργήματα θορύβου καταγραφής από το επίθεμα γέλης MRE κατά μήκος της κατεύθυνσης κωδικοποίησης φάσης.
 - Για εγκάρσιες σαρώσεις διάχυσης EPI με την κατεύθυνση κωδικοποίησης φάσης ρυθμισμένη σε $A \gg P$ (ή $P \gg A$), το σήμα του τεχνουργήματος θορύβου καταγραφής θα βρίσκεται εκτός της ανατομικής περιοχής και δεν θα επηρεάζει την κλινική ερμηνεία.
- Η λήψη MRE πρέπει να πραγματοποιείται με ενεργοποιημένο το B0 shim (διόρθωση ομογενοποίησης).
 - Αυτό δεν επηρεάζει τη συνήθη ροή εργασίας για σαρώσεις κοιλίας, καθώς το B0 shim (διόρθωση ομογενοποίησης) είναι ενεργοποιημένο για σαρώσεις κοιλίας με καταστολή λίπους ή για λήψεις που είναι ευαίσθητες στην ομοιογένεια του πεδίου, όπως εκείνες που χρησιμοποιούν τεχνικές Dixon. Όπου είναι διαθέσιμοι, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υψηλότερης τάξης shims (διορθώσεις ομογενοποίησης) για τη διόρθωση των διαταραχών του πεδίου B0 που προκαλούνται από τον μετατροπέα MRE και το επίθεμα γέλης MRE.

8.1 Πρωτόκολλα απεικόνισης SureWave™ Elastography

1. Επιλέξτε το πρωτόκολλο απεικόνισης SureWave™ MRE για 2D ή 3D από το δέντρο πρωτοκόλλων της Siemens Healthineers.
2. Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο ανακατασκευής SureWave™ Open Recon (MRecon) έχει διαμορφωθεί στην καρτέλα Open Recon (Inline >> Open Recon) των πρωτοκόλλων απεικόνισης της Siemens Healthineers.
3. Στην καρτέλα Open Recon, επιλέξτε την κατάλληλη λειτουργία ανακατασκευής στην επιλογή «Preset»:
 - α. Λειτουργία Standard: Δημιουργεί τις ακόλουθες εξόδους: εικόνες μεγέθους και φάσης, χάρτες δυσκαμψίας, δυσκαμψίας με κατώφλι ποιότητας και κυμάτων. Η λειτουργία αυτή συνιστάται για χρήση στη συνήθη κλινική πρακτική.
 - β. Λειτουργία Advanced (Σύνθετη): Δημιουργεί τις ακόλουθες εξόδους: εικόνες μεγέθους και φάσης, χάρτες δυσκαμψίας, δυσκαμψίας με κατώφλι ποιότητας, εικόνες κυμάτων, καθώς και χάρτες Atot, μη γραμμικότητας και CurlOverDivergence - καμπύλη προς απόκλιση (μόνο για 3D MRE). Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Advanced (Σύνθετη) για τη δοκιμή σάρωσης QA (βλ. Κεφάλαιο 7) ή για λεπτομερή αντιμετώπιση προβλημάτων σε περιπτώσεις σφάλματος.



Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής ακολουθεί τις οδηγίες για την αναπνευστική κατακράτηση, όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος μαγνητικού τομογράφου.

8.2 Προβολή των αποτελεσμάτων



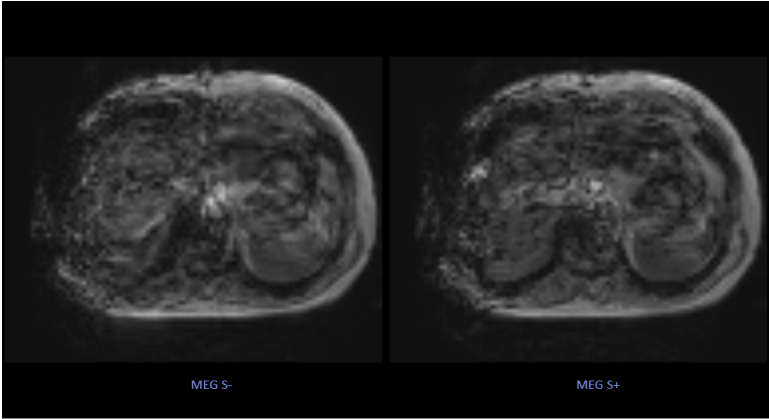
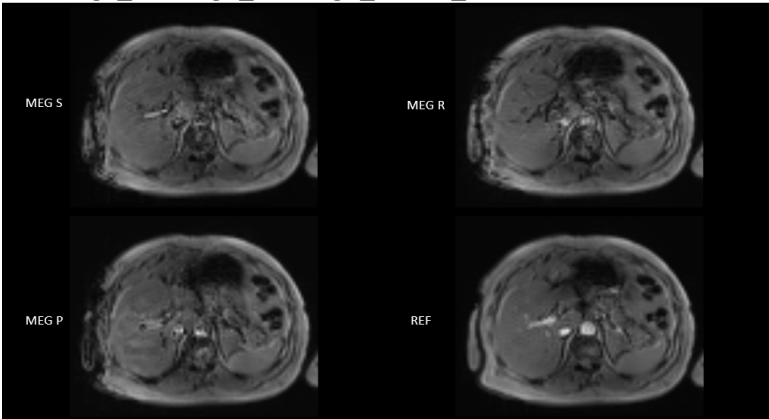
ΠΡΟΣΟΧΗ

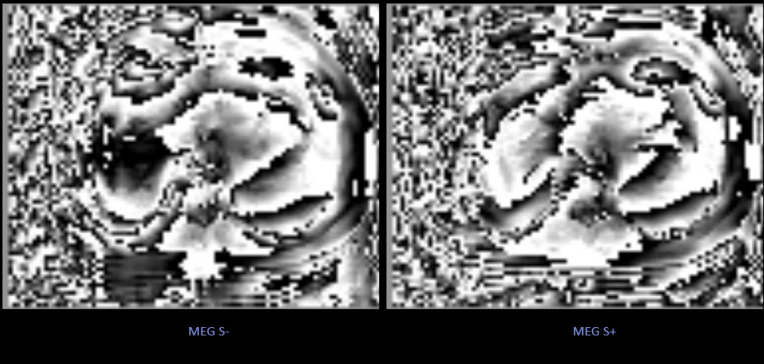
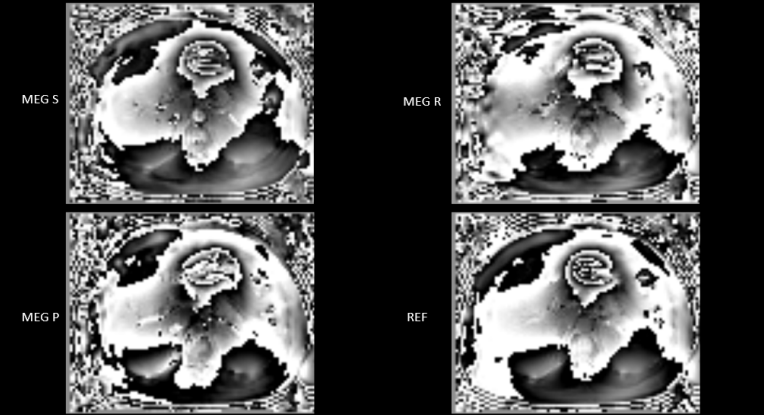
- Μη συγκρίνετε απευθείας τις τιμές δυσκαμψίας του SureWave™ Elastography με τιμές δυσκαμψίας που έχουν ληφθεί από άλλες συσκευές· οι διαφορές στις τεχνολογίες των συσκευών ενδέχεται να προκαλούν διαφορές στις μετρούμενες τιμές δυσκαμψίας.
- Μη συγκρίνετε απευθείας τις τιμές δυσκαμψίας 2D και 3D· τα αποτελέσματα του SureWave™ Elastography 3D είναι κατά μέσο όρο περίπου 15% χαμηλότερα από τα αποτελέσματα του SureWave™ Elastography 2D.

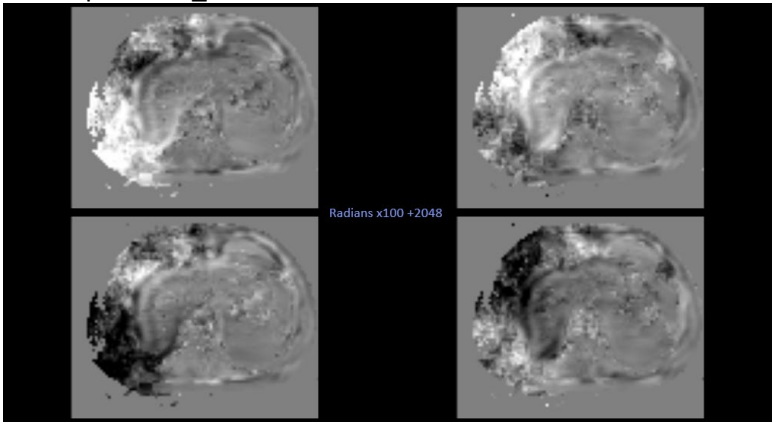
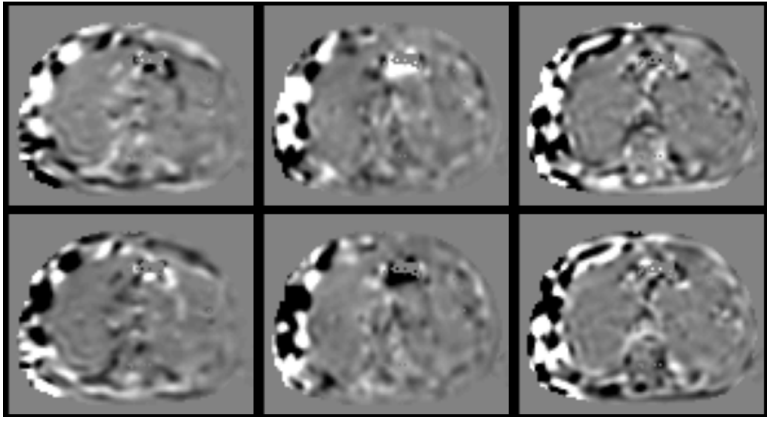


- Οι τιμές δυσκαμψίας εμφανίζονται σε μονάδες kilopascals (kPa) × 100. Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 100 για να τις μετατρέψετε σε τιμές δυσκαμψίας σε kPa.
- Όταν τα ελαστογραφήματα MRE εμφανίζονται στο πρόγραμμα προβολής DICOM, οι φωτεινότερες περιοχές υποδηλώνουν υψηλότερη δυσκαμψία και οι σκοτεινότερες περιοχές υποδηλώνουν χαμηλότερη δυσκαμψία.

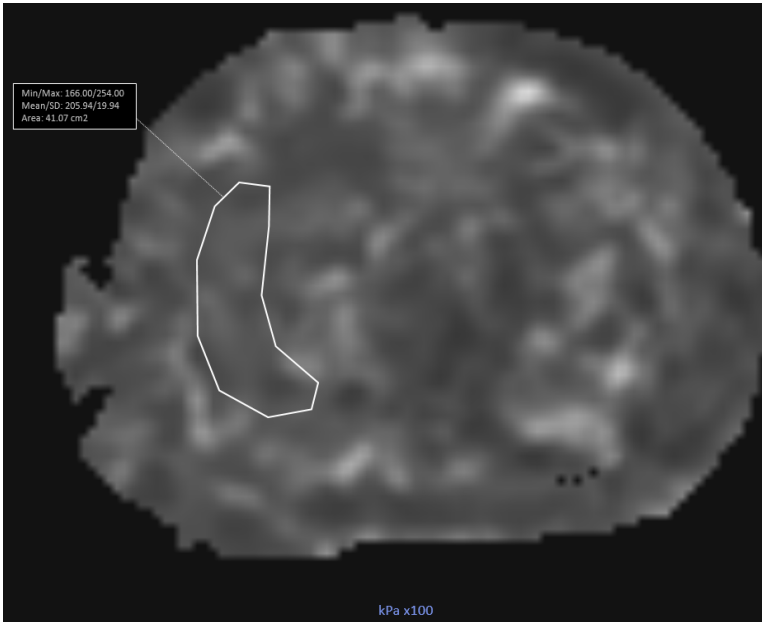
Το SureWave™ Elastography παρέχει τις εικόνες που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα. Τα αποτελέσματα της απεικόνισης φορτώνονται αυτόματα στο πρόγραμμα προβολής.

Εικόνες εξόδου	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Εικόνες μεγέθους Τυπική ανατομική εικόνα και συνιστώσα μεγέθους της λήψης. Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Standard (Κανονική) και Advanced (Σύνθετη) για 2D και 3D MRE.

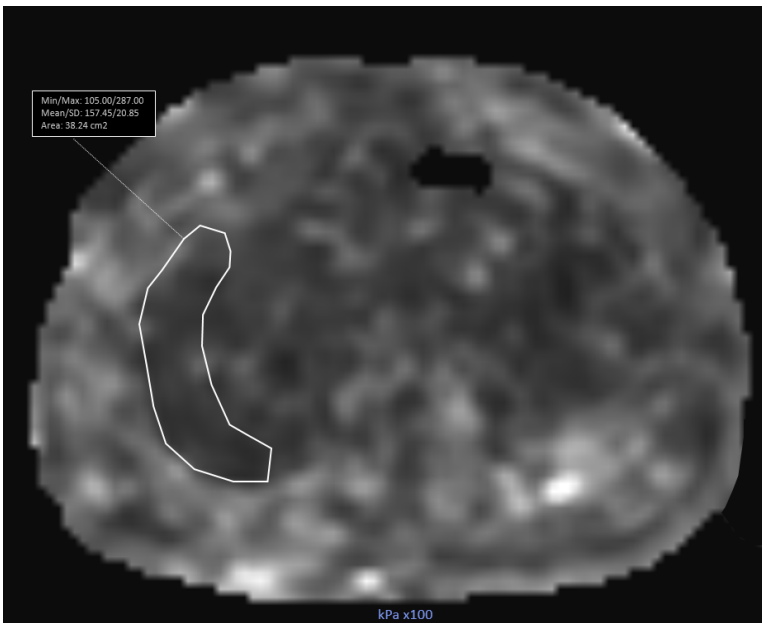
Εικόνες εξόδου	
2D: Σειρές MegS- _p, MegS+ _p  3D: Σειρές MegS _p, MegR _p, MegP _p, Ref _p 	Εικόνες φάσης Συνιστώσα φάσης της λήψης. Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Standard (Κανονική) και Advanced (Σύνθετη) για 2D και 3D MRE.

Εικόνες εξόδου	
2D: Σειρά Wave_z  3D: Σειρές Wave_x, Wave_y και Wave_z 	Εικόνες κύματος Οι συγκεκριμένες σειρές εικόνων απεικονίζουν τη μη περιτυλιγμένη μετατόπιση του κύματος, όπως κωδικοποιείται από την ακολουθία MRE. Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Standard (Κανονική) και Advanced (Σύνθετη) για 2D και 3D MRE. i Τα πλάτη κύματος εμφανίζονται σε μονάδες ακτινίων $\times 100 + 2048$.

2D



3D



Χάρτες δυσκαμψίας

Ο χάρτης δυσκαμψίας εμφανίζει το μέτρο του μιγαδικού μέτρου διάτμησης.

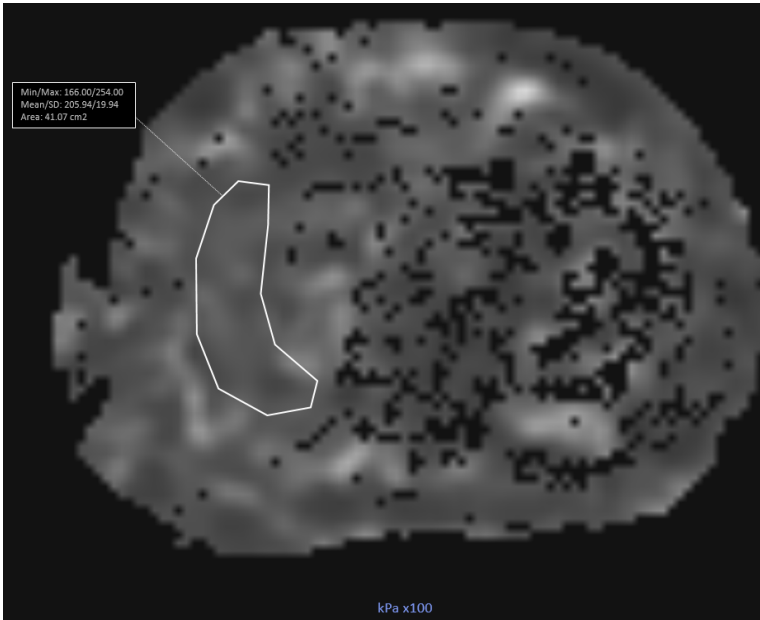
Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Standard (Κανονική) και Advanced (Σύνθετη) για 2D και 3D MRE.

Οι τιμές δυσκαμψίας εμφανίζονται σε μονάδες kPa × 100.

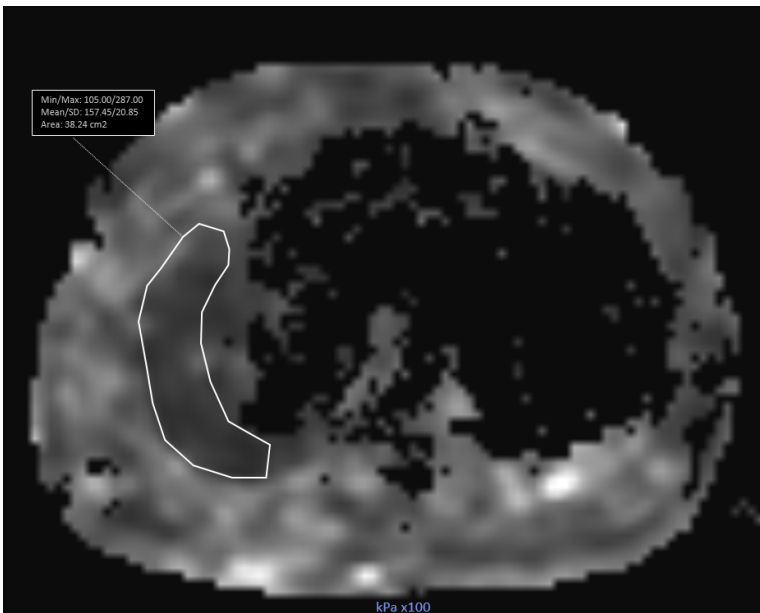
Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 100 για να τις μετατρέψετε σε τιμές δυσκαμψίας σε kPa.

Τα μαύρα pixel υποδηλώνουν απουσία δεδομένων ή δεδομένα ανεπαρκούς ποιότητας.

2D



3D

**Χάρτες δυσκαμψίας με ποιότητα**

Ο χάρτης δυσκαμψίας με ποιότητα εμφανίζει τον χάρτη δυσκαμψίας σε συνδυασμό με δείκτη ποιότητας για κάθε pixel.

Εάν ο δείκτης ποιότητας ενός pixel είναι χαμηλότερος από το κατώφλι, τότε η τιμή δυσκαμψίας του συγκεκριμένου pixel ορίζεται σε μηδέν στον χάρτη δυσκαμψίας με ποιότητα, υποδεικνύοντας ότι το pixel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μετρήσεις δυσκαμψίας**.

Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη στη λειτουργία Standard (Κανονική) και Advanced (Σύνθετη) για SureWave 2D και SureWave 3D.

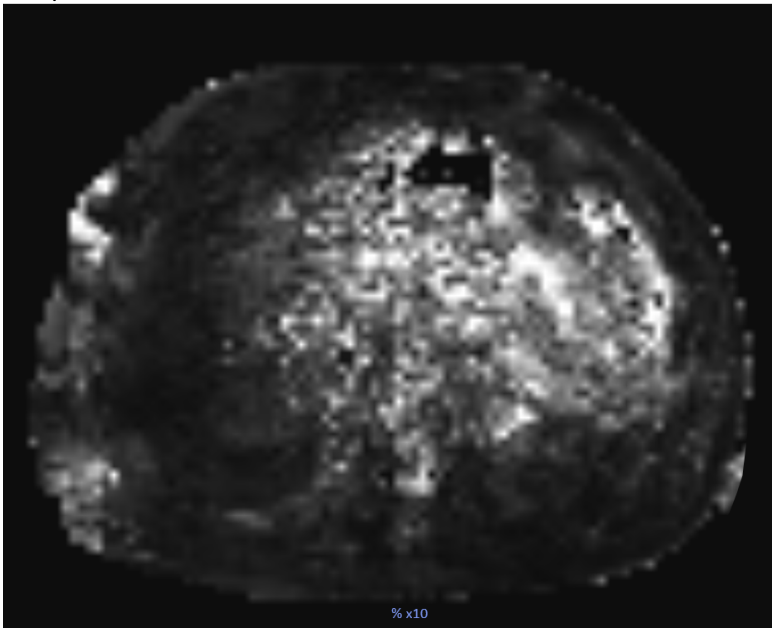
**ΠΡΟΣΟΧΗ**

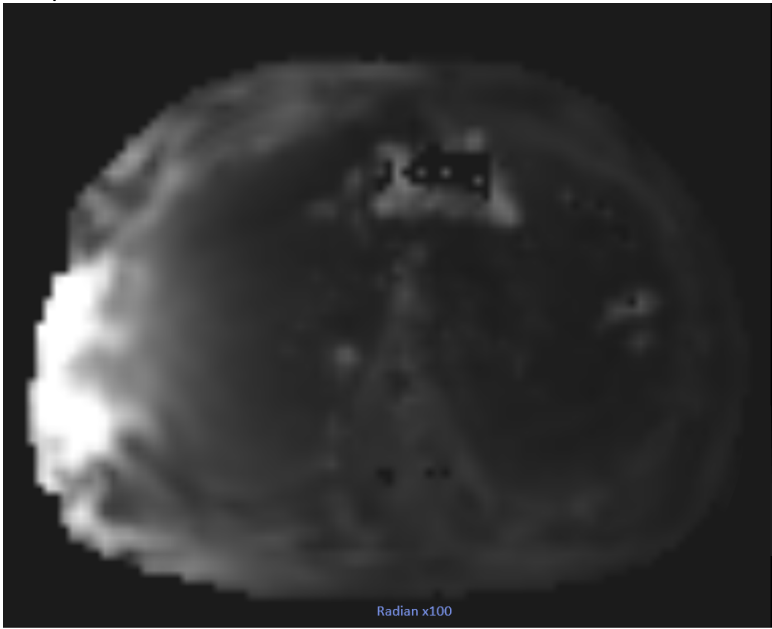
Αποφεύγετε τα pixel με μηδενική τιμή δυσκαμψίας, ώστε για την αξιολόγηση της δυσκαμψίας να χρησιμοποιούνται μόνο pixel υψηλής ποιότητας.

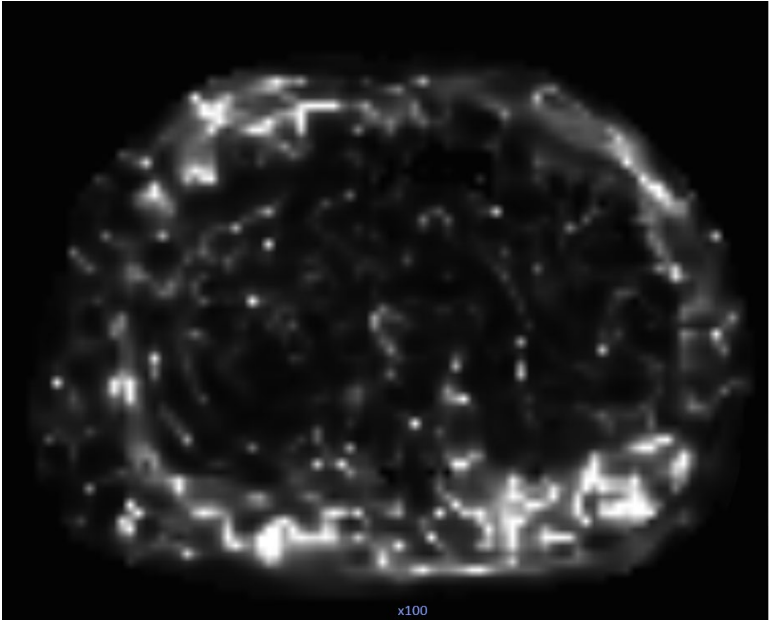
Οι τιμές δυσκαμψίας εμφανίζονται σε μονάδες $\text{kPa} \times 100$.

Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 100 για να τις μετατρέψετε σε τιμές δυσκαμψίας σε kPa .

Τα μαύρα pixel υποδηλώνουν απουσία δεδομένων ή δεδομένα ανεπαρκούς ποιότητας.

Εικόνες εξόδου	
**Ο δείκτης ποιότητας είναι μέτρο της αξιοπιστίας του υπολογισμού της δυσκαμψίας για το συγκεκριμένο pixel. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{πλάτος συνολικό}}{\text{μη γραμμικότητα}} \right)$ Εάν το $QI \geq 1,0$ για ένα pixel, τότε η υπολογισμένη δυσκαμψία εμφανίζεται στον χάρτη δυσκαμψίας με ποιότητα. Εάν το $QI < 1,0$ για ένα pixel, τότε η τιμή του pixel ορίζεται σε 0 στον χάρτη δυσκαμψίας με ποιότητα.	
2D ή 3D 	Χάρτες μη γραμμικότητας Ο χάρτης μη γραμμικότητας εμφανίζει τη μη γραμμικότητα των μηχανικών ταλαντώσεων σε κάθε pixel. Η μη γραμμικότητα περιγράφει την απόκλιση της εκτιμώμενης ταλαντωτικής κίνησης από την ιδανική ημιτονοειδή μετατόπιση. Μη γραμμικότητα 0% υποδηλώνει ιδανική ημιτονοειδή κίνηση. Καλή μη γραμμικότητα: $\leq 40\%$ για σαρώσεις in vivo και $\leq 20\%$ για σαρώσεις ομοιώματος εντός της περιοχής ενδιαφέροντος (ROI). Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη μόνο στη λειτουργία Advanced (Σύνθετη). Οι τιμές μη γραμμικότητας εμφανίζονται σε μονάδες % x 10. i Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 10 για να τις μετατρέψετε σε ποσοστό.

Εικόνες εξόδου	
2D ή 3D  Radian x100	Χάρτες συνολικού πλάτους (Atot) Το συνολικό πλάτος του πεδίου μετατόπισης της μέτρησης περιγράφει την ένταση των ταλαντώσεων εντός του σώματος. Το πλάτος σε ακτίνια μπορεί να μετατραπεί σε μη από την ένταση των βαθμίδων κωδικοποίησης κίνησης. Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη μόνο στη λειτουργία Advanced (Σύνθετη). Οι τιμές συνολικού πλάτους εμφανίζονται σε μονάδες ακτινίων $\times 100$. i Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 100 για να τις μετατρέψετε σε ακτίνια.

Εικόνες εξόδου	
Μόνο 3D 	Χάρτες καμπύλης προς απόκλιση Η σχέση σήματος προς θόρυβο του διατμητικού κύματος μπορεί να ποσοτικοποιηθεί από την αναλογία της καμπύλης του προς την απόκλισή του. Ο λόγος αυτός είναι αδιάστατος. Δεδομένα in vivo καλής ποιότητας έχουν λόγο καμπύλη/απόκλιση > 4. Τα δεδομένα ομοιώματος επιτυγχάνουν εύκολα πολύ υψηλότερες τιμές. Η συγκεκριμένη έξοδος είναι διαθέσιμη μόνο στη λειτουργία Advanced (Σύνθετη) 3D MRE. Οι τιμές καμπύλης προς απόκλιση είναι αδιάστατες, αλλά πολλαπλασιάζονται επί 100 για καλύτερη διάκριση των τιμών. i Διαιρέστε τις αναφερόμενες τιμές διά του 100 για να τις μετατρέψετε σε λόγο καμπύλης προς απόκλιση.

Κεφάλαιο 9 – Απενεργοποίηση και αποθήκευση

1. Μετακινήστε το τραπέζι ασθενούς έξω από το τούνελ του μαγνήτη σύμφωνα με το εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος μαγνητικού τομογράφου· παρακολουθείτε/καθοδηγείτε τον άξονα MRE κατά τη διάρκεια της μετακίνησης.
2. Αφαιρέστε τον ασθενή από το τραπέζι ασθενούς.
3. Αποσυνδέστε και αποθηκεύστε το πηνίο ΡΣ.
4. Αποσυνδέστε το τμήμα του άξονα MRE από τον πύργο MRE τραβώντας το κολάρο του συνδέσμου του τμήματος άξονα MRE.



5. Αποθηκεύστε το στην κρεμάστρα άξονα MRE πιέζοντας το εξωτερικό αφρώδες περίβλημα μέσα από το στήριγμα και στη συνέχεια τοποθετώντας τον σύνδεσμο στην οπή.



6. Αποσυνδέστε τα δύο τμήματα του άξονα MRE τραβώντας το κολάρο στο άκρο του συνδέσμου του τμήματος άξονα MRE.



7. Αφαιρέστε το τμήμα του άξονα MRE με τον μετατροπέα MRE συνδεδεμένο.
8. Αποθηκεύστε το στην κρεμάστρα άξονα MRE πιέζοντας το εξωτερικό αφρώδες περίβλημα μέσα από το στήριγμα και στη συνέχεια τοποθετώντας τον σύνδεσμο στην οπή.



9. Αφαιρέστε τον σφιγκτήρα άξονα MRE, το ομοίωμα MRE και τον ιμάντα MRE από το τραπέζι ασθενούς του μαγνητικού τομογράφου και αποθηκεύστε τα στα ράφια του πύργου MRE.

- Σημείωση:** Τοποθετήστε το ομοίωμα γέλης MRE στο κάτω ράφι.
10. Πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας στον πύργο MRE για να τον απενεργοποιήσετε.



11. Απασφαλίστε τον μηχανισμό ασφάλισης του συνδέσμου συστήματος MRE.



12. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο συστήματος MRE από την υποδοχή MRE στον θάλαμο εξέτασης μαγνητικού τομογράφου.



13. Αποθηκεύστε το καλώδιο του πύργου MRE πάνω στον πύργο MRE.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του πύργου MRE αποθηκεύεται με ασφάλεια πάνω στον πύργο MRE. Τα μη ασφαλισμένα καλώδια μπορεί να υποστούν ζημιά κατά τη μετακίνηση του πύργου MRE και να εκθέσουν ηλεκτροφόρους αγωγούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αποθηκεύετε εξαρτήματα που δεν ανήκουν στο MRE στα ράφια του πύργου MRE.



- Η μάζα, συμπεριλαμβανομένου του ασφαλούς φορτίου εργασίας, είναι 35 kg + 9 kg για τα εξαρτήματα MRE που αποθηκεύονται στα ράφια του πύργου MRE.



- Βεβαιωθείτε ότι οι άξονες MRE αποθηκεύονται σε ευθεία θέση. Η υπερβολική ή παρατεταμένη κάμψη κατά την αποθήκευση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Ο μετατροπέας MRE μπορεί να αποθηκεύεται συνδεδεμένος με τον άξονα MRE ή ξεχωριστά.
- Η συσκευή MRE μπορεί να αποθηκεύεται στον χώρο του μαγνητικού τομογράφου, αλλά όχι ακριβώς δίπλα στο σύστημα μαγνητικού τομογράφου.

Κεφάλαιο 10 – Καθαρισμός, συντήρηση, σέρβις και απόρριψη

10.1 Καθαρισμός

10.1.1 Καθαρισμός του μετατροπέα MRE, του υφασμάτινου καλύμματος του μετατροπέα MRE, των αξόνων MRE και του πύργου MRE

Οι επιφάνειες που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με τον ασθενή, το προσωπικό ή σωματικά υγρά, όπως ο μετατροπέας MRE, το υφασμάτινο κάλυμμα του μετατροπέα MRE και οι άξονες MRE, πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση. Ο πύργος MRE μπορεί να καθαρίζεται όταν απαιτείται.

Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό με βάση το υπεροξείδιο με αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα καθαρισμού, το οποίο είναι πιστοποιημένο από τις αρμόδιες εθνικές αρχές (ΕΡΑ, VΑΗ) για καθαρισμό και απολύμανση. Οι παρακάτω οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν επικυρωθεί με τη χρήση του ακόλουθου προϊόντος:

- Απολυμαντικά μαντηλάκια με υπεροξείδιο του υδρογόνου Clorox Healthcare

Προφυλάξεις καθαρισμού και απολύμανσης

- ⚠ Μη χύνετε και μην ψεκάζετε υγρά καθαρισμού επάνω στις επιφάνειες· ο εξοπλισμός δεν προστατεύεται από την εισχώρηση υγρών.
- ⚠ Μη βυθίζετε αντικείμενα σε νερό ή καθαριστικά υγρά.
- ⚠ Μην τα τοποθετείτε σε κανένα είδος αποστειρωτή.
- ⚠ Βεβαιωθείτε ότι δεν εισχωρούν υγρά στα ανοίγματα του προϊόντος, για παράδειγμα, στα κενά μεταξύ των καλυμμάτων.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα (για παράδειγμα, μαχαίρια ή τσιμπιδάκια) για να αφαιρέσετε υπολείμματα.
- ⚠ Μην εισάγετε αντικείμενα σε περιοχές που είναι δύσκολο να προσεγγίσετε.
- ⚠ Μη σκουπίζετε ηλεκτρικές επαφές ή πρίζες. Καλύψτε τις ηλεκτρικές επαφές πριν από τον καθαρισμό, αν είναι δυνατόν.
- ⚠ Αποφύγετε να σκουπίζετε τις επιφάνειες με αυτοκόλλητα βέλκρο, καθώς μπορεί να αποκολληθούν.
- ⚠ Φοράτε το κατάλληλο μέσο ατομικής προστασίας σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού ή του απολυμαντικού.

-  Χρησιμοποιείτε μόνο καθαριστικά και απολυμαντικά διαλύματα που διατίθενται στο εμπόριο. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του καθαριστικού ή απολυμαντικού.
-  Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα καθαριστικά· τα μη συμβατά καθαριστικά ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά ή αποχρωματισμό της επιφάνειας.

Προετοιμασία

1. Αποσυνδέστε τη συσκευή πριν από τον καθαρισμό του πηνίου.
2. Εάν υπάρχουν αποσπώμενα μέρη στη συσκευή, αποσυνδέστε τα και καθαρίστε και απολυμάνετε τα ξεχωριστά.
3. Σκουπίστε τυχόν ακαθαρσίες από την επιφάνεια με ένα στεγνό πανί. Εάν η ακαθαρσία δεν αφαιρείται εύκολα, καθαρίστε τη σύμφωνα με τις παρακάτω διαδικασίες.

Καθαρισμός

1. Σκουπίστε καλά όλες τις επιφάνειες με επαρκώς εμποτισμένα απολυμαντικά μαντηλάκια μέχρι να υγρανθούν πλήρως και να αφαιρεθεί η ορατή ρύπανση.
 - a. Χρησιμοποιήστε όσα μαντηλάκια χρειαστεί για να αφαιρέσετε τα ορατά σημάδια ρύπανσης.
 - b. Δώστε προσοχή σε περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, όπως σχισμές και επιφάνειες που εφάπτονται. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια, όπως απαιτείται, για περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό για να σπρώξετε το μαντηλάκι στις σχισμές.
2. Ελέγξτε την καθαριότητα όλων των επιφανειών. Εάν εξακολουθείτε να βλέπετε βρομιά, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα καθαρισμού.
3. Για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα καθαριστικού, βρέξτε τουλάχιστον ένα πανί χωρίς χνούδια με νερό και σκουπίστε καλά τις καθαρισμένες επιφάνειες.
4. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα πριν από τη χρήση.
5. Απορρίψτε τα υλικά καθαρισμού σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Απολύμανση

1. Σκουπίστε καλά όλες τις επιφάνειες με επαρκώς εμποτισμένα απολυμαντικά μαντηλάκια μέχρι να βραχούν εντελώς.
 - a. Χρησιμοποιήστε όσα μαντηλάκια χρειάζονται για να βραχούν οι επιφάνειες.
 - b. Δώστε προσοχή σε περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν, όπως σχισμές και επιφάνειες που εφάπτονται. Χρησιμοποιήστε επιπλέον μαντηλάκια, όπως απαιτείται, για περιοχές που είναι δύσκολο να καθαριστούν. Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο βαμβακερό στυλεό για να σπρώξετε το μαντηλάκι στις σχισμές.
2. Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές που πρέπει να απολυμανθούν παραμένουν εμφανώς υγρές για τουλάχιστον **δύο (2) λεπτά**.

- a. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν επιπλέον μαντηλάκια για να διατηρηθούν οι επιφάνειες υγρές με το απολυμαντικό.
3. Για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού, βρέξτε τουλάχιστον ένα πανί χωρίς χνούδια με νερό και σκουπίστε καλά τις απολυμασμένες επιφάνειες.
4. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν εντελώς στον αέρα πριν από τη χρήση.
5. Απορρίψτε τα υλικά απολύμανσης σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

10.1.2 Καθαρισμός του ιμάντα MRE

Πλύνετε τον ιμάντα MRE στο χέρι με κρύο νερό και ήπιο σαπούνι. Αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από πηγές θερμότητας και το ηλιακό φως. Μη χρησιμοποιείτε λευκαντικό, μη σιδερώνετε, μην κάνετε στεγνό καθάρισμα και μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.

10.1.3 Καθαρισμός του επιθέματος γέλης MRE

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, το επίθεμα γέλης MRE δεν θα πρέπει να απαιτεί καθαρισμό, καθώς χρησιμοποιείται κάτω από το υφασμάτινο κάλυμμα του μετατροπέα MRE.

10.2 Συντήρηση

Υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, στα φρένα του πύργου MRE ενδέχεται να συσσωρευτεί σκόνη. Τα φρένα του πύργου MRE πρέπει να καθαρίζονται, όταν απαιτείται, με μαλακό πανί.

10.3 Σέρβις

Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Siemens Healthineers για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με το σέρβις της συσκευής SureWave™ Elastography.

10.4 Απόρριψη



■ Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη ηλεκτρικού εξοπλισμού.

Ανακυκλώστε τα εξαρτήματα που φέρουν σύμβολα ανακύκλωσης. Απορρίψτε τα υπόλοιπα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς ή εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

Απορρίψτε τον μάντα MRE και το επίθεμα γέλης MRE εάν μολυνθούν από ανθρώπινα σωματικά υγρά.

Επικοινωνήστε με τον εκπρόσωπο της Siemens Healthineers για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με την επιστροφή ή την απόρριψη της συσκευής SureWave™ Elastography.

10.5 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής για την οποία έχει σχεδιαστεί ο πύργος MRE και το τροφοδοτικό MRE του SureWave™ Elastography είναι τουλάχιστον 6 έτη υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Τα υπόλοιπα εξαρτήματα του SureWave™ Elastography μπορούν να αντικαθίστανται κατά περίπτωση. Η συσκευή είναι ασφαλής για χρήση πέραν της αναμενόμενης διάρκειας ζωής, εφόσον τηρούνται οι πληροφορίες στην ενότητα Ασφάλεια και περαστούν οι δοκιμές διασφάλισης ποιότητας.

10.6 Αναλώσιμα εξαρτήματα

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τα αναλώσιμα εξαρτήματα που μπορούν να παραγγελθούν από τον τελικό χρήστη του SureWave MRE.

Περιγραφή	QED Αριθμός εξαρτήματος	Siemens Αριθμός υλικού	Χρόνος αντικατάστασης
Επίθεμα γέλης MRE	MAC000164	11.852.021	5 λεπτά
Υφασμάτινο κάλυμμα μετατροπέα MRE	MAC000169	11.852.022	5 λεπτά
Ιμάντας MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 λεπτά
Ιμάντας MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 λεπτά
Μετατροπέας MRE	MAC000166	11.852.023	5 λεπτά
Τμήμα άξονα MRE	MAC000167	11.852.024	5 λεπτά
Ομοίωμα γέλης MRE	MAC000168	11.852.026	5 λεπτά
Σφιγκτήρας άξονα MRE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 λεπτά
Σφιγκτήρας άξονα MRE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 λεπτά

Κεφάλαιο 11 – Αντιμετώπιση προβλημάτων SureWave™ Elastography

11.1 Προβλήματα λογισμικού SureWave™ Elastography

Σε περίπτωση σφάλματος κατά τη λήψη ή την επεξεργασία, το λογισμικό SureWave™ Elastography εμφανίζει ένα ενημερωτικό μήνυμα υπό μορφή εικόνας. Ο παρακάτω πίνακας παρέχει κατάλογο των κωδικών σφάλματος και των βημάτων αντιμετώπισης προβλημάτων για την επίλυση του σφάλματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η έκδοση λογισμικού SureWave™ Elastography 1.4.4 δεν είναι συμβατή με την ταυτόχρονη πολυτομική λήψη (SMS) όταν χρησιμοποιείται με λήψεις ελαστογραφίας 3D. Για την περίπτωση αυτή δεν δημιουργείται κωδικός σφάλματος.

Κωδικός	Περιγραφή	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων
-1	ERROR_IMAGE: Μη αναμενόμενο μήνυμα στη ροή δεδομένων	Βεβαιωθείτε ότι η ακολουθία είναι συμβατή ακολουθία MRE. Βεβαιωθείτε ότι η λήψη ολοκληρώθηκε επιτυχώς.
-2	ERROR_MRE_MODE: Μη υποστηριζόμενη τιμή για την παράμετρο «set».	Βεβαιωθείτε ότι η ακολουθία είναι συμβατή ακολουθία MRE.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Μη υποστηριζόμενη τιμή για παράμετρο σάρωσης.	Ελέγξτε τις παραμέτρους σάρωσης. Ο αλγόριθμος MRecon υποστηρίζει συμβατές λήψεις MRE με τις ακόλουθες παραμέτρους σάρωσης: Ανακατασκευασμένο μέγεθος εικόνας από 64 x 64 έως 128 x 128 1 διαμέρισμα 1 μέσος όρος 1 επανάληψη 1 τμήμα 1 αντίθεση 4 φάσεις Το 2D MRE μπορεί να έχει 1 – 256 τομές Το 3D MRE μπορεί να έχει 8 – 256 τομές εικόνας
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Οι εικόνες δεν λήφθηκαν ανά ζεύγη, όπως αναμενόταν.	Βεβαιωθείτε ότι η ακολουθία είναι συμβατή ακολουθία MRE.

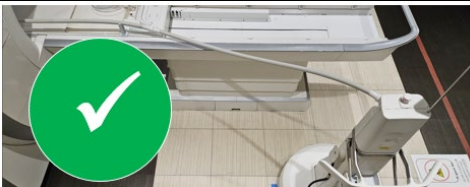
Κωδικός	Περιγραφή	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων
-5	ERROR_RESOLUTION: Απαιτείται υψηλότερη ανάλυση.	Μειώστε το μέγεθος voxel της λήψης. Ο αλγόριθμος MRE απαιτεί το μέγεθος voxel να είναι μικρότερο από 4,17 mm x 4,17 mm. Μειώστε το μέγεθος voxel πραγματοποιώντας μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προσαρμογές: • Μείωση της ένδειξης FOV • Μείωση της φάσης FOV • Αύξηση της βασικής ανάλυσης • Αύξηση της ανάλυσης φάσης
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Η απόσταση μεταξύ των τομών δεν είναι σταθερή.	Βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ των τομών είναι σταθερή. Το συγκεκριμένο σφάλμα δεν θα παρουσιαστεί σε λήψεις με μία μόνο ομάδα τομών, καθώς ο συντελεστής απόστασης θα είναι σταθερός.
-7	ERROR_ORIENTATION: Ο προσανατολισμός δεν είναι ίδιος για όλες τις τομές.	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι τομές έχουν τον ίδιο προσανατολισμό. Το συγκεκριμένο σφάλμα δεν θα παρουσιαστεί σε λήψεις με μία μόνο ομάδα τομών, καθώς όλες οι τομές θα έχουν τον ίδιο προσανατολισμό.
-8	ERROR_FREQUENCY: Η υπολογισμένη συχνότητα δεν βρίσκεται εντός του επιτρεπόμενου εύρους.	Βεβαιωθείτε ότι η ακολουθία είναι συμβατή ακολουθία MRE. Ο κώδικας προσαρμογής της ακολουθίας θα ρυθμίσει το TR ώστε να είναι συμβατό με το επιτρεπόμενο εύρος συχνοτήτων. Το συγκεκριμένο σφάλμα δεν θα παρουσιαστεί σε εγκεκριμένη συμβατή λήψη MRE.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Μη αναμενόμενο σφάλμα κατά την αντιστροφή.	Βεβαιωθείτε ότι η ακολουθία είναι συμβατή ακολουθία MRE. Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις των παραμέτρων βρίσκονται εντός του εύρους των συνιστώμενων τιμών. Χρησιμοποιήστε τις προεπιλεγμένες ρυθμίσεις παραμέτρων σάρωσης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Σφάλμα κατά τον υπολογισμό της χρονοσειράς.	Βεβαιωθείτε ότι η ακολουθία είναι συμβατή ακολουθία MRE.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Ελήφθησαν ελλιπή δεδομένα εικόνας.	Το συγκεκριμένο σφάλμα είναι αναμενόμενο εάν η λήψη διακοπεί ή τεθεί σε παύση πριν από την ολοκλήρωσή της.

11.2 Προβλήματα λειτουργίας του πύργου MRE

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Ο πύργος εκπέμπει ασυνήθιστο θόρυβο.	- Βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις και η διάταξη του πύργου MRE είναι σωστές. - Μη λυγίζετε υπερβολικά τα τμήματα του άξονα MRE. Εάν ο άξονας MRE ήταν υπερβολικά λυγισμένος, ισιώστε τον άξονα και ξεκινήστε μια σάρωση. - Ελέγξτε για θόρυβο.	 Αποδεκτή κάμψη  Υπερβολική κάμψη
	- Εάν υπάρχει θόρυβος: - Ελέγξτε κάθε τμήμα άξονα MRE ξεχωριστά, με το ένα άκρο συνδεδεμένο στον πύργο MRE και το άλλο στον μετατροπέα MRE. - Ξεκινήστε μια σάρωση και ελέγξτε για θόρυβο. - Εάν κάποιο τμήμα του άξονα είναι ελαττωματικό, το τμήμα του άξονα MRE πρέπει να αντικατασταθεί.	 Ένας μόνο άξονας συνδεδεμένος στον μετατροπέα
	- Εάν ο θόρυβος εξακολουθεί να υπάρχει ενώ είναι συνδεδεμένο μόνο ένα τμήμα άξονα MRE: - Αποσυνδέστε και τα δύο τμήματα του άξονα MRE από τον πύργο MRE. - Ξεκινήστε μια σάρωση και ελέγξτε για θόρυβο. - Εάν υπάρχει θόρυβος, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Ο πύργος MRE ενδέχεται να απαιτεί αντικατάσταση.	 Και οι δύο άξονες έχουν αφαιρεθεί από τον πύργο MRE
Ο πύργος MRE δεν τροφοδοτείται με ρεύμα	Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης λειτουργίας του πύργου MRE βρίσκεται στη θέση ON και ότι η λευκή λυχνία LED τροφοδοσίας στη μονάδα του πύργου MRE είναι αναμμένη.	

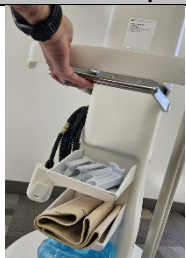
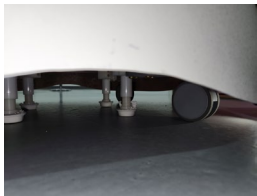
Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
	a. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση του καλωδίου του πύργου MRE στην υποδοχή MRE είναι ασφαλής.	
	b. Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας στην υποδοχή MRE είναι αναμμένη. ○ Εάν ΔΕΝ είναι αναμμένη, μεταβείτε στο Βήμα 2 ○ Εάν είναι αναμμένη, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Το καλώδιο του πύργου MRE ενδέχεται να απαιτεί αντικατάσταση.	 Τροφοδοσία υποδοχής MRE ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ
	2. Εάν η πράσινη ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας στην υποδοχή MRE είναι σβηστή.	 Τροφοδοσία υποδοχής MRE ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ

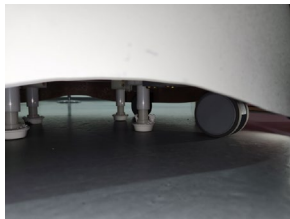
Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
	a. Ελέγξτε εάν η πράσινη ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας στο τροφοδοτικό MRE είναι αναμμένη (βρίσκεται στον χώρο εξοπλισμού). b. Εάν η ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας στο τροφοδοτικό MRE είναι αναμμένη, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Η σύνδεση μεταξύ του τροφοδοτικού MRE και της υποδοχής MRE (μέσω του φίλτρου RF) ενδέχεται να έχει υποστεί βλάβη. c. Εάν η πράσινη ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας στο τροφοδοτικό MRE είναι σβηστή. Μεταβείτε στο Βήμα 3.	 Τροφοδοσία τροφοδοτικού MRE ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ  Τροφοδοτικό ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ
	3. Ελέγξτε εάν ο διακόπτης λειτουργίας στο τροφοδοτικό MRE βρίσκεται στη θέση ON. 4. Εάν ο διακόπτης λειτουργίας στο τροφοδοτικό MRE βρίσκεται στη θέση OFF, ενεργοποιήστε τον και ελέγξτε εάν η πράσινη ενδεικτική λυχνία τροφοδοσίας στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού MRE είναι αναμμένη. 5. Εάν δεν είναι αναμμένη, ελέγξτε εάν το καλώδιο τροφοδοσίας AC είναι συνδεδεμένο σε πρίζα και εάν το άλλο άκρο είναι συνδεδεμένο στο τροφοδοτικό MRE. Εάν είναι συνδεδεμένο, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Εάν υπάρχει τροφοδοσία στην κεντρική παροχή ρεύματος του συστήματος στον χώρο εξοπλισμού και η ενδεικτική λυχνία του τροφοδοτικού MRE παραμένει σβηστή, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Το τροφοδοτικό του χώρου εξοπλισμού ενδέχεται να απαιτεί αντικατάσταση.	
Ο κύριος κατακόρυφος άξονας (ένδειξη περιστροφής) στον πύργο MRE δεν περιστρέφεται. 	1. Βεβαιωθείτε ότι η λευκή λυχνία LED τροφοδοσίας στον πύργο MRE είναι αναμμένη.	 Τροφοδοσία πύργου MRE ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ
	2. Εάν η λυχνία είναι σβηστή, μεταβείτε στην ενότητα «Ο πύργος MRE δεν τροφοδοτείται με ρεύμα» για την αντιμετώπιση προβλήματος που σχετίζεται με την τροφοδοσία.	 Τροφοδοσία πύργου MRE ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ
	3. Εάν η λυχνία LED είναι αναμμένη, ελέγξτε τα εξής:	

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
	a. Απενεργοποιήστε τον πύργο MRE. Περιμένετε 10 δευτερόλεπτα. Ενεργοποιήστε τον πύργο MRE. Προσπαθήστε να ενεργοποιήσετε ξανά την περιστροφή του πύργου MRE. b. Βεβαιωθείτε ότι τα τμήματα του άξονα MRE δεν είναι υπερβολικά λυγισμένα.	 Αποδεκτή κάμψη  Υπερβολική κάμψη
	c. Αποσυνδέστε τον μετατροπέα MRE και στη συνέχεια ξεκινήστε τη σάρωση. Εάν η ένδειξη περιστροφής περιστρέφεται, αντικαταστήστε τον μετατροπέα MRE.	
	d. Αποσυνδέστε ένα τμήμα άξονα MRE κάθε φορά και ξεκινήστε τη σάρωση, ώστε να διαπιστώσετε εάν κάποιο από τα τμήματα του άξονα είναι ελαττωματικό. Εάν κάποιο τμήμα του άξονα είναι ελαττωματικό, αντικαταστήστε το συγκεκριμένο τμήμα άξονα MRE.	 Ένας μόνο άξονας συνδεδεμένος στον μετατροπέα
	e. Αποσυνδέστε και τα δύο τμήματα του άξονα MRE από τον πύργο MRE και ξεκινήστε τη σάρωση. Εάν η ένδειξη περιστροφής εξακολουθεί να μην περιστρέφεται, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Ο πύργος MRE ενδέχεται να απαιτεί αντικατάσταση.	 Και οι δύο άξονες έχουν αφαιρεθεί από τον πύργο MRE
Το καλώδιο του πύργου MRE έχει σχισμένο προστατευτικό περίβλημα ή ζημιά στο περίβλημα του συνδέσμου	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers· το καλώδιο του πύργου MRE πρέπει να αντικατασταθεί.	

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Ραγισμένο(-α) κάλυμμα(-τα) στον πύργο MRE	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers· ο πύργος MRE πρέπει να αντικατασταθεί.	 Ραγισμένο κάλυμμα στον πύργο MRE
Το καλώδιο του πύργου MRE δεν συνδέεται σωστά στην υποδοχή MRE	- Ελέγξτε για τυχόν ξένα σώματα στον σύνδεσμο του καλωδίου του πύργου MRE ή στην υποδοχή MRE. Απομακρύνετε τυχόν ξένα σώματα. - Ελέγξτε για τυχόν ζημιές στον σύνδεσμο του καλωδίου του πύργου MRE ή στην υποδοχή MRE. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers· το καλώδιο του πύργου MRE ή η υποδοχή MRE ενδέχεται να απαιτούν αντικατάσταση.	 Συνδεόμενες πλευρές των εξαρτημάτων της υποδοχής

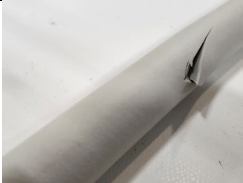
11.3 Προβλήματα χειρισμού του πύργου MRE

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Αδυναμία <u>απασφάλισης</u> του φρένου στον πύργο MRE. Αδυναμία μετακίνησης του πύργου MRE.	Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του φρένου κινείται προς τα επάνω.	 Ανασηκώστε τη λαβή προς τα επάνω για απασφάλιση
	- Βεβαιωθείτε ότι τα έμβολα του φρένου έχουν ανυψωθεί από το δάπεδο όταν η λαβή του φρένου βρίσκεται σε θέση ενεργοποίησης. - Ελέγξτε ότι οι τροχοί του πύργου MRE δεν παρεμποδίζονται από οποιαδήποτε αντικείμενα. - Ελέγξτε για τυχόν ξένα σώματα μέσα ή κοντά στην ποδιά του πύργου MRE. - Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers.	 Βεβαιωθείτε ότι τα έμβολα του φρένου έχουν ανυψωθεί και ότι δεν υπάρχει εμπόδιο στην ποδιά ή στους τροχούς του πύργου MRE

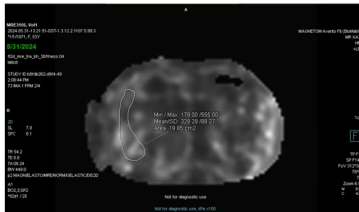
Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Αδυναμία ασφάλισης των τροχών του πύργου MRE. Ο πύργος MRE μετακινείται ελεύθερα.	1. Ενεργοποιήστε και απελευθερώστε τη λαβή του φρένου για να διαπιστώσετε εάν αποκαθίσταται η ασφάλιση. 2. Ελέγξτε κάτω από την ποδιά του πύργου MRE και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ξένα αντικείμενα που εμποδίζουν τα έμβολα του φρένου να κινηθούν προς τα κάτω. 3. Εάν τα έμβολα του φρένου είναι λερωμένα, καθαρίστε τα σύμφωνα με την Ενότητα 10.2 «Συντήρηση». 4. Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers.	 Ανασηκώστε τη λαβή προς τα επάνω για να απελευθερώσετε το φρένο
Δυσκολία στη μετακίνηση του πύργου πάνω στο δάπεδο.	1. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή του φρένου είναι πλήρως ενεργοποιημένη. 2. Ελέγξτε γύρω από τη βάση του πύργου MRE· βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν αντικείμενα που εμποδίζουν τους τροχούς ή την ποδιά. 3. Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers.	 Ανασηκώστε τη λαβή προς τα επάνω για να απελευθερώσετε το φρένο  Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμπόδιο στην ποδιά ή στους τροχούς του πύργου MRE

11.4 Προβλήματα άξονα και μετατροπέα MRE

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Αδυναμία ή δυσκολία σύνδεσης του άξονα MRE με τον πύργο MRE	1. Απενεργοποιήστε τον πύργο MRE. 2. Ελέγξτε για τυχόν ξένα σώματα ή εμπόδια μεταξύ της θύρας του άξονα στον πύργο και της θύρας σύνδεσης του άξονα. 3. Συνδέστε διαφορετικό άξονα MRE για να διαπιστώσετε εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστή σύνδεση. 4. Εάν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστή σύνδεση, το τμήμα του άξονα MRE είναι ελαττωματικό. Αντικαταστήστε το τμήμα του άξονα MRE.	

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Αδυναμία ή δυσκολία σύνδεσης τμήματος άξονα MRE με άλλο τμήμα άξονα MRE	1. Απενεργοποιήστε τον πύργο MRE. 2. Ελέγξτε για τυχόν ξένα σώματα ή εμπόδια μεταξύ των συνδέσμων των αξόνων ή της θύρας σύνδεσης. 3. Συνδέστε διαφορετικό τμήμα άξονα MRE για να διαπιστώσετε εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστή σύνδεση. 4. Εάν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστή σύνδεση, το τμήμα του άξονα MRE είναι ελαττωματικό. Αντικαταστήστε το τμήμα του άξονα MRE.	
Αδυναμία ή δυσκολία σύνδεσης του άξονα MRE με τον μετατροπέα MRE	1. Απενεργοποιήστε τον πύργο MRE. 2. Ελέγξτε για τυχόν ξένα σώματα ή εμπόδια μεταξύ των θυρών σύνδεσης του άξονα και του μετατροπέα. 3. Συνδέστε διαφορετικό τμήμα άξονα MRE για να διαπιστώσετε εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστή σύνδεση. 4. Εάν δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί σωστή σύνδεση, το τμήμα του άξονα MRE είναι ελαττωματικό. Αντικαταστήστε το τμήμα του άξονα MRE.	
Ο μετατροπέας MRE είναι ζεστός ή καυτός στην αφή	1. Διακόψτε αμέσως τη σάρωση ασθενών! 2. Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers.	
Ο άξονας MRE είναι ζεστός ή καυτός στην αφή	1. Διακόψτε αμέσως τη σάρωση ασθενών! 2. Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers.	
Η αποσύνδεση έκτακτης ανάγκης του άξονα MRE δεν απελευθερώνεται	1. Βεβαιωθείτε ότι το τραπέζι ασθενούς έχει ακινητοποιηθεί. 2. Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ των δύο τμημάτων του άξονα MRE, μεταξύ του τμήματος του άξονα MRE και του πύργου MRE, καθώς και μεταξύ του άλλου τμήματος του άξονα MRE και του μετατροπέα MRE. 3. Εάν οι συνδέσεις έχουν πραγματοποιηθεί σωστά και η αποσύνδεση έκτακτης ανάγκης εξακολουθεί να μην απελευθερώνεται, επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Απαιτείται αντικατάσταση.	
Ζημιά ή σχίσσιμο στο προστατευτικό περίβλημα του άξονα MRE	Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers. Το τμήμα του άξονα MRE πρέπει να αντικατασταθεί.	

11.5 Προβλήματα ποιότητας εικόνας MRE

Πρόβλημα	Βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων	Απεικόνιση
Ο χάρτης δυσκαμψίας με κατώφλι ποιότητας περιέχει πολλές μηδενικές τιμές στις περιοχές όπου βρίσκεται η ανατομία. Ο αντίστοιχος χάρτης δυσκαμψίας εμφανίζει υψηλές τιμές.	1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή MRE είναι συνδεδεμένη και ενεργοποιημένη. 2. Βεβαιωθείτε ότι τα τμήματα του άξονα MRE είναι σωστά συνδεδεμένα. 3. Βεβαιωθείτε ότι ο μετατροπέας MRE είναι σωστά τοποθετημένος και ότι ο ιμάντας MRE συγκρατεί τον μετατροπέα MRE στη θέση του. 4. Επικοινωνήστε με το τμήμα σέρβις της Siemens Healthineers.	 Χάρτης κατώφλιου ποιότητας  Χάρτης δυσκαμψίας

Κεφάλαιο 12 – Χαρακτηριστικά απόδοσης

12.1 Τεχνικές προδιαγραφές

Ένταση πεδίου	3T ή χαμηλότερο																	
Έκδοση λογισμικού συστήματος μαγνητικού τομογράφου Siemens	VA60/XA60 ή νεότερη																	
Τροφοδοσία εισόδου 	100-240 V																	
Ονομαστικό εύρος συχνότητας	50-60 Hz																	
Ονομαστική ισχύς εισόδου	5,8-3,2 A																	
Κύκλος λειτουργίας	3 λεπτά ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, 27 λεπτά ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ																	
Ασφαλές φορτίο εργασίας 	35 kg + 9 kg																	
Συμμόρφωση	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Σύγκριση με ομοιώματα γνωστής δυσκαμψίας	<table><tr><th rowspan="2">Αναμενόμενη τιμή (kPa)*</th><th colspan="2">Μετρούμενη τιμή (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> * Οι αναμενόμενες τιμές δυσκαμψίας 2,02 kPa, 2,77 kPa και 5,80 kPa προσδιορίστηκαν με χρήση μηχανικών τεχνικών. ** Διάστημα εμπιστοσύνης 95%	Αναμενόμενη τιμή (kPa)*	Μετρούμενη τιμή (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
Αναμενόμενη τιμή (kPa)*	Μετρούμενη τιμή (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 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) - Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή

Ο εξοπλισμός SureWave™ Elastography απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο στο περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω· η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα δεν διασφαλίζεται σε περιβάλλοντα διαφορετικά από τα καθοριζόμενα.

Ουσιώδης απόδοση της συσκευής: Το SureWave™ Elastography δεν έχει ουσιώδη απόδοση.

12.2.1 Ταξινόμηση

Η παρούσα συσκευή ταξινομείται ως Κλάση Α σύμφωνα με το CISPR 11, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύστημα μαγνητικού τομογράφου.



Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κλάση Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κλάση Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

12.2.2 Περιβάλλον και συμβατότητα

Ο πύργος MRE προορίζεται για χρήση σε θάλαμο εξέτασης με θωράκιση ραδιοσυχνοτήτων (RF) εντός εξειδικευμένης μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας. Το τροφοδοτικό MRE προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον μονάδας παροχής υπηρεσιών υγείας. Όλα τα καλώδια και τα εξαρτήματα αποτελούν μέρος της συσκευής και δεν μπορούν να αφαιρεθούν ή να αντικατασταθούν από τον χρήστη.

Προδιαγραφές θαλάμου εξέτασης με θωράκιση ραδιοσυχνοτήτων (RF):

Η απαιτούμενη εξασθένηση του θαλάμου εξέτασης με θωράκιση ραδιοσυχνοτήτων (RF) είναι 90 dB στο εύρος συχνοτήτων 15 – 128 MHz.

Οι δοκιμές πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την ακόλουθη προδιαγραφή δοκιμών: Τίτλος: IEEE 299 – 2006, Standard Method for Measuring the Effectiveness of Electromagnetic Shielding Enclosures, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στον θάλαμο μαγνητικού τομογράφου πρέπει να έχει σχεδιαστεί και επισημανθεί σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, καθώς και με την οδηγία Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, η οποία εκδόθηκε στις 20 Μαΐου 2021, καθώς και με τις επικαιροποιημένες παραπομπές των εγγράφων που δημοσιεύθηκαν στις 10 Οκτωβρίου 2023.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση παρελκομένων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού, με αποτέλεσμα τη μη ορθή λειτουργία του.
3. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος MRE, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η μη χρήση αυτού του εξοπλισμού στον καθορισμένο τύπο θωρακισμένου χώρου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού, παρεμβολές σε άλλο εξοπλισμό ή παρεμβολές στις ραδιοφωνικές υπηρεσίες.

12.2.3 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – Πύργος MRE

Η συσκευή χρησιμοποιείται μόνο εντός περιβάλλοντος με θωράκιση ραδιοσυχνοτήτων (RF). Επομένως, δεν ισχύει η ρήτρα 7 του IEC 60601-1-2 σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική εκπομπή.

12.2.4 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – Πύργος MRE

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τη ρήτρα 8 του IEC 60601-1-2 όταν χρησιμοποιείται στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Δοκιμή και επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), εκφόρτιση επαφής	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), εκφόρτιση αέρα	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Πεδία ακτινοβολούμενων ηλεκτρομαγνητικών ραδιοσυχνοτήτων	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM στα 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF	IEC 61000-4-3 Βλ. ενότητα 8.10.
Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας στο εύρος συχνοτήτων 9 kHz έως 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Βλ. ενότητα 8.11.

12.2.5 Ηλεκτρομαγνητική συμμόρφωση – Τροφοδοτικό

Ο παρών εξοπλισμός έχει υποβληθεί σε δοκιμές και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατροτεχνολογικές συσκευές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014, 4η έκδοση. Τα εν λόγω όρια και επίπεδα δοκιμών αποσκοπούν στην παροχή εύλογου βαθμού προστασίας έναντι ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε τυπικό ιατρικό περιβάλλον εγκατάστασης.

12.2.6 Αποκλίσεις

Ο πύργος MRE χρησιμοποιείται σε ειδικό περιβάλλον, παράλληλα με σύστημα μαγνητικού τομογράφου. Λόγω της θέσης χρήσης και της χρήσης φίλτρων σε συνδυασμό με το τροφοδοτικό MRE, οι δοκιμές έχουν περιοριστεί στη διενέργεια περιορισμένου εύρους δοκιμών στον πύργο MRE.

**Κατασκευαστής:**

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

info@qualedyn.com

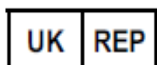
www.qualityelectrodynamics.com

**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην****Ευρώπη:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Ολλανδία

**Διανομέας:**

Siemens Healthineers AG

**Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο:**

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

**Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την**
Ελβετία:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Ελβετία

Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 2025-09 / Ημερομηνία αναθεώρησης: 2026-07