

Kasutusjuhend

SureWave™ Elastography

Siemens Healthineersi MRT-süsteemidele



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garantii ja vastutus

Pärast kauba kätte saamist lasub vastutus toote hooldamise ja käsitlemise eest kliendil, kes on toote ostanud. Garantii ei kehti isegi mitte garantiiajal järgmistel juhtudel.

- Kahju või kaotamine väärkasutuse või kuritarvitamise tõttu.
- Kahju või kaotamine vääramatute loodusjõudude tagajärjel (tulekahjud, maavärinad, üleujutused, pikselööök jms).
- Kahjustus või ilma jäämine, mis tuleneb mittevastavusest nimetatud seadmele sätestatud konkreetsetele tingimustele, nt ebapiisav toide, vale paigaldus või vastuvõetamatud keskkonnatingimused.
- Kahjustus tootele tehtud muudatuste või täienduste tõttu.

QED ei vastuta mitte ühelgi juhul järgmistel juhtudel.

- Kahjustus, kadu või probleemid, mida põhjustab ümberpaigutamine, modifitseerimine või remontimine, kui neid töid ei ole teinud QED-lt sõnaselged volitused saanud töötajad.
- Kahjustus või ilma jäämine, mida põhjustab selles kasutusjuhendis sisalduvate ettevaatusabinõude ja kasutusjuhiste tähelepanuta jätmine või eiramine.

Transportimis- ja säilitamistingimused

Seda seadet tuleb transportida ja säilitada järgmistes tingimustes.

	Temperatuur	–20 °C kuni +60 °C
	Suhteline õhuniiskus	10% kuni 90%

Pakendi külge on kinnitatud lööginäidikud transportimise jälgimiseks. Kui lööginäidik on aktiveeritud – seda näitab punane värv klaastorus –, siis on seadet käsitsetud hooletult. Siiski ei tähenda aktiveeritud lööginäidik ilmingimata seda, et seade on kahjustatud.



ETTEVAATUST!

Juhul kui seadme pakend puutub kokku transportimis- ja säilitamistingimustest erinevate keskkonnatingimustega, pakend on kahjustunud, pakend on enne tarnimist avatud või lööginäidik on aktiveeritud, kontrollige enne tegelikku kasutamist kvaliteeti. Kui seade läbib kvaliteedikontrolli, võib seda tavapäraselt kasutada.

Ameerika Ühendriikide föderaalseadus

Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada ainult arstil või arsti tellimusel. Selle seadme kasutamist uuringuteks, mida pole kasutusnäidustustes välja toodud, piirab föderaalseadus.

Käesolevast kasutusjuhendist

See juhend sisaldab üksikasjalikku teavet SureWave™ Elastography seadme ohutusnõuete, kasutamise ja hooldamise kohta.



ETTEVAATUST!

Selle toote ohutuks ja täpseks kasutamiseks lugege enne toote kasutamist nii käesolevat juhendit kui ka MRT-mähise ja -süsteemi kasutusjuhendeid. See juhend ei sisalda juhiseid ega ohutusteavet nende seadmete kohta, mida QED ei ole tarninud, näiteks MRT-mähis ja -süsteem. Teabe saamiseks seadmete kohta, mis pole QED omad, pöörduge MRT-süsteemi tootja poole.

Kasutusjuhend on saadaval internetis PDF-failina aadressil www.qualityelectrodynamics.com. Kasutusjuhendist paberkoopia saamiseks saatke e-kiri aadressile info@qualedyn.com või täitke kontakteerumisankeet veebilehel www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legend

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse ohutusele ja muudele olulistele juhistele viitamiseks järgmiseid sümboleid. Tunnussõnad ja nende tähendused on defineeritud allpool.



HOIATUS

HOIATUS

Hoiatusi tuleb järgida, et vältida ohtlikke olukordi, mis võivad lõppeda surma või tõsise vigastusega.



ETTEVAATUST!

ETTEVAATUST!

Ohtliku olukorra vältimiseks tuleb olla tähelepanelik, kuna vastasel korral võib tekkida kerge või mõõdukas vigastus.



TEAVE

Rõhutab olulisi üksikasju või annab teavet selle kohta, kuidas vältida kasutusvigu või muid potentsiaalselt ohtlikke olukordi, mis võivad tähelepanuta jäädes vara kahjustada.

Sisukord

Käesolevast kasutusjuhendist	3
Sisukord	4
Peatükk 1 – Sissejuhatus.....	6
1.1 Kirjeldus.....	6
1.2 Tööpõhimõte	6
1.3 Töökeskond ja ühilduvus	6
1.4 Kasutajaprofiil	6
1.5 Teave patsiendile	7
1.6 Kliiniline kasu	7
Peatükk 2 – SureWave™ Elastography komponendid	8
2.1 SureWave™ Elastography stardikomplekt	8
2.2 SureWave™ Elastography paigaldamise riistvarakomplektid	9
Peatükk 3 – Ohutus	11
3.1 Sümbolid.....	11
3.2 Näidustused	12
3.3 Vastunäidustused.....	12
3.4 Ettevaatusabinõud	13
3.5 Ettevaatust!	13
3.6 MRT ohutusteave.....	14
3.7 Küberturve.....	14
3.8 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed	14
3.9 Hädaabi protseduurid ja vahejuhtumitest teavitamine	15
Peatükk 4 – Paigaldamine.....	16
Peatükk 5 – MRE muunduri koost	17
Peatükk 6 – Kvaliteedi tagamine	19
6.1 SureWave™ Elastography süsteemi ja fantoomi seadistamine	19
6.2 Kvaliteedi tagamise skannimine	25
Peatükk 7 – SureWave™ Elastography riistvara paikaseadmine ja kasutamine	28
7.1 SureWave™ Elastography riistvara paikaseadmine.....	28
7.2 Patsiendi positsioneerimine ja skannimine	29
Peatükk 8 – Piltide järjekord ja piltide taastamine Siemens Healthineersi süsteemides.....	34
8.1 SureWave™ Elastography pildindamisprotokollid	34
8.2 Tulemuste vaatamine.....	35
Peatükk 9 – Väljalülitamine ja hoiustamine.....	44
Peatükk 10 – Puhastamine, hooldus, teenindus ja kasutuselt kõrvaldamine	48
10.1 Puhastamine	48
10.1.1 MRE muunduri, MRE muunduri tekstiilkatte, MRE telgede ja MRE püstiku puhastamine.....	48
10.1.2 MRE rihma puhastamine	49
10.1.3 MRE geelpadja puhastamine	50
10.2 Hooldus.....	50
10.3 Teenindus	50
10.4 Kasutuselt kõrvaldamine	50
10.5 Eeldatav teenindusaeg	50
10.6 Kuluosad	51
Peatükk 11 – SureWave™ Elastography veaotsing.....	52

11.1	SureWave™ Elastography tarkvaraprobleemid.....	52
11.2	MRE püstik – tehnilised probleemid	53
11.3	MRE püstik – käsitlemise probleemid	57
11.4	MRE telje ja muunduri probleemid.....	58
11.5	MRE piltide kvaliteediprobleemid.....	60
Peatükk 12	– Toimivusnäitajad	61
12.1	Tehnilised andmed.....	61
12.2	Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) – juhised ja tootja deklaratsioon.....	61
12.2.1	Klassifikatsioon	61
12.2.2	Keskkond ja ühilduvus.....	62
12.2.3	Elektromagnetikiirgus – MRE püstik	63
12.2.4	Elektromagnetimmuunsus – MRE püstik	63
12.2.5	Elektromagnetiline ühilduvus – toiteallikas	63
12.2.6	Kõrvalekalded	63

Peatükk 1 – Sissejuhatus

1.1 Kirjeldus

SureWave™ Elastography on tarvik, mida tuleb kasutada koos ühilduva magnetresonantstomograafia (MRT) süsteemiga magnetresonantselastograafia (MRE) jaoks. Eesmärk on saada maksast visuaalseid kaarte (elastogramme), mis näitaksid kujutatud anatoomias kudede jäikust.

1.2 Tööpõhimõte

SureWave™ Elastography koosneb nii riist- kui ka tarkvarast. Riistvara, mille alla kuuluvad püstik, teljed ja muundur, tekitab MRT-skannimise ajal kudedes nihkelainete vibratsioone. Tarkvara muundab sobiva liikumiskodeeritud MRT-järjestusega kogutud andmed elastogrammideks, mis näitavad kudede jäikust.

MRE püstik, MRE muundur ja MRE teljed on üheskoos vaadelduna BF-tüüpi rakendusdetail. Riistvara kaitseaste on IPX0.

1.3 Töökeskkond ja ühilduvus

SureWave™ Elastography on ette nähtud kasutamiseks koos Siemens Healthineers 3T või madalama MRT-süsteemiga MRT-le spetsialiseerunud tervishoiuasutuse uuringuruumis. Uuringuruumi jaoks vajalikud kontrollitavad keskkonnatingimused on kirjas MRT-süsteemi omaniku käsiraamatus.

SureWave™ Elastography ühildub Siemensi MRT-süsteemi tarkvaraversiooniga syngo MR XA60 või uuemaga.

SureWave™ Elastography tarkvaraversioon 1.4.4 ei ühildu samaaegse mitmekihilise pildistamisega (SMS), kui seda kasutatakse koos 3D-elastograafia hõivega.

1.4 Kasutajaprofiil

Operaator – radioloogiatehnikud, laboritehnikud, arstid (järgida tuleb kõiki asjaomases riigis kehtivaid seadusi).

Kasutajate koolitus – koolitust pakuvad Siemens Healthineersi rakendusspetsialistid.

1.5 Teave patsiendile

Vanus, tervis, seisund – SureWave™ Elastography on mõeldud täiskasvanud patsientidele.

Kaal – seadmel SureWave™ Elastography ei ole mingeid kindlaid kaalupiiranguid. Lugege MRT-süsteemi kasutusjuhendit, et saada teavet süsteemi kaalupiirangute kohta.

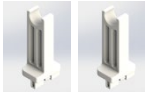
1.6 Kliiniline kasu

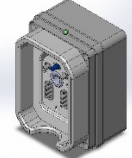
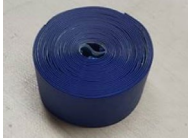
Magnetresonantselastograafiat saab kasutada keha organite – eriti aga maksa – elastsuse (või jäikuse) analüüsimiseks. MRE kasutamine võib aidata tervishoiuteenuse osutajatel diagnoosida ja määrata teatud seisundite, näiteks maksafibroosi staadiumi.

Peatükk 2 – SureWave™ Elastography komponendid

SureWave™ Elastography tarnitakse allpool näidatud osadega. Kättesaamisel veenduge, et saadeti sisaldaks kõiki osi.

2.1 SureWave™ Elastography stardikomplekt

Karp nr	Osa nr	Kirjeldus	Kogus	Siemensi osa nr	QED osa nr	Joonis
1	1	MRE püstik	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE telje riputi	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE telg	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE muundur	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE geelpadi	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	MRE muunduri tekstiilkate	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE geelfantoom [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE rihm M MRE rihm XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE telje klambrid	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

Karp nr	Osa nr	Kirjeldus	Kogus	Siemensi osa nr	QED osa nr	Joonis
	10	MRE toiteplokk	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE seinakontakti süsteemiliitmik	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE filtripaneel	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Optiliste MRE kaablite komplekt	1	Puudub	2004050	
	14	2-tolline põrandamärgistusteip, sinine	1	Puudub	3009331	

*Komplekt sisaldab varukomponenti; hoidke varuks olevat MRE telge sirges asendis.

† Visake dosaator ja toote siseosa ära; neid ei kasutada seadmega SureWave™ Elastography.

2.2 SureWave™ Elastography paigaldamise riistvarakomplektid



Järgmised SureWave™ Elastography paigaldamiskomplektid on vajalikud, et võimaldada kasutamist mitmes MR-skannimistoas.

SureWave™ Elastography paigaldamiskomplekt (osa number MAC000173) sisaldab kolme allpool kirjeldatud paigalduskomplekti, mida saab ka eraldi tellida.

SureWave™ Elastography paigaldamiskomplekt nr 1 (osa number MAC000161)

Osa nr	Kirjeldus	Kogus	QED osa nr
1	MRE filtripaneeli koost	1	2003828
2	Optiliste MRE kaablite komplekt	1	2004050
3	Kruvi M5×35 mm, pikk, kuuskant, 316 roostevaba teras	16	3009313
4	Kruvi M4×20 mm, SHCS, 316 roostevaba teras	16	3009925
5	Seib M4, 316 roostevaba teras	16	3009927

SureWave™ Elastography paigaldamiskomplekt nr 2 (osa number MAC000162)

Osa nr	Kirjeldus	Kogus	QED osa nr
1	Skannimistoa seinakontakt	1	2003755
2	Sisekeermega isepuuriv ankur nr 6	5	3009928

3	Kruvi nr 6, 1 toll, roostevaba teras	5	3009333
4	Põrandamärgistusteip	1	3009331

SureWave™ Elastography paigaldamiskomplekt nr 3 (osa number MAC000163)

Osa nr	Kirjeldus	Kogus	QED osa nr
1	MRE toiteplokk	1	2003615
2	Toitekaabli komplekt	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

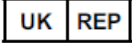
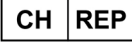
Peatükk 3 – Ohutus

Selles peatükis kirjeldatakse üldiseid ettevaatusabinõusid ja ohutusalast teavet, mida tuleb SureWave™ Elastography kasutamisel jälgida.

 ETTEVAATUST!	Enne SureWave™ Elastography kasutamist vaadake üle MRT-süsteemi kasutusjuhendis olev ohutusteave, et tutvuda ohutuskalutluste täieliku nimekirjaga.
--	---

3.1 Sümbolid

Sümbol	Number	Standard	Pealkiri, tähendus
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kasutusjuhend; lugege kasutusjuhendit enne seadme kasutamist
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klassi seade
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF-tüüpi rakendusdetail
	1321A	ISO 7000	Seadme mass / ohutu töökoormus
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Vahelduvvool
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Kaitsemaandus
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Tootja ja tootmise kuupäev
	pole saadaval	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-ohutu
	pole saadaval	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-tingimuslik
	pole saadaval	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-tingimuslik: ärge kasutage SureWave™ Elastographyt MRT-süsteemidega, mille väljatugevus on suurem kui 3 T
	pole saadaval	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-ohulik
	5041	IEC 60878	Ettevaatust, kuum pind
	W007	ISO 7010	Hoiatus; takistus põrandal (komistamisoht)
	P024	ISO 7010	Hoiatus: mitte kõndida ega seista (mitte peale astuda)
	5.1.2	ISO 15223-1	Tähistab volitatud esindajat ELis

Sümbol	Number	Standard	Pealkiri, tähendus
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Tähistab ÜK vastutavat isikut
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Tähistab Šveitsi volitatud esindajat
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalooginumber
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seerianumber
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatuuripiirang
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Niiskuspäirang
	5.7.7	ISO 15223-1	Meditsiiniseade
	5.7.10	ISO 15223-1	Seadme kordumatu tunnus
	5.1.8	ISO 15223-1	Importija
	5.1.9	ISO 15223-1	Edasimüüja
	pole saadaval	EN50419 EU2012/18/EU	Selle sümboli kasutamine näitab, et seda toodet ei tohi käidelda olmejäätmetena. Kui tagate selle toote jäätmete nõuetekohase käitlemise, aitate kaasa võimalike keskkonna- ja inimeste tervisekahjude tõkestamisele, mida võib põhjustada selle toote sobimatu jäätmekäitus. Täpsemat teavet selle toote tagastamise ja ringlussevõtu kohta saate hankijalt, kellelt toote ostsite.

3.2 Näidustused

Seade SureWave™ Elastography on ette nähtud kasutamiseks Siemensi MRT-süsteemidega, mille väljatugevus on 3 T või vähem, et luua MRT-uuringute käigus täiskasvanud patsientide kehas nihkelainete vibratsioone, mis muundatakse kujutisteks, mis näitavad kudede jäikust. Kujutisi saab kasutada diagnostilistel eesmärkidel, kui neid analüüsib väljaõppinud arst.

SureWave™ Elastography on näidustatud maksahaiguste diagnoosimise abivahendina.

3.3 Vastunäidustused

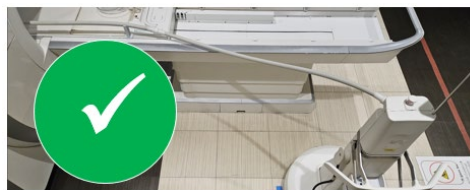
Puuduvad.

3.4 Ettevaatusabinõud

-  Patsiendid, kellel on suurem tõenäosus krampide või klaustrofoobia tekkeks
-  Patsiendid, kes on teadvusetud, väga tugevasti uinutatud või segasusseisundis
-  Patsiendid, kes ei suuda säilitada usaldusväärset suhtlemist

3.5 Ettevaatust!

-  Ärge kasutage SureWave™ Elastography seadet mittenäidustatud anatoomial või mitteühilduvate MR-süsteemidega.
-  Ärge kasutage defektiga või kahjustatud SureWave™ Elastography seadet, lõpetage kasutamine kohe ja võtke ühendust teeninduse esindajaga.
-  Ärge kasutage lekkivat MRE geelpatja; visake see ära ja asendage uue MRE geelpadjaga.
-  Ärge kasutage SureWave™ Elastography seadet, kui tuvastatakse MRE alamsüsteemi või -komponendi ebatavaline müra või liigne vibratsioon.
-  Ärge painutage painduvat MRE telge kasutamise või seadistamise ajal liigselt.



Lubatud painutus



Liigne painutus

-  Ärge avage ega muutke MRE geelfantoomi ühelgi moel; see võib mõjutada QA-skannimise terviklikkust.
-  Ärge püüdke SureWave™ Elastography seadet muuta ega täiustada.
-  Peatage skannimine kohe, kui patsient kurdab liigse vibratsiooni, valu vms tunde üle. Enne skannimise jätkamist konsulteerige arstiga.
-  Kasutage koos SureWave™ Elastography seadmega ainult käesolevas juhendis kirjeldatud lisatarvikuid. Muude lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, mis pole käesolevas kasutusjuhendis täpsustatud või toodud, võib tulemuseks anda selle seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemise või elektromagnetilise immuunsuse vähenemise ning tuua kaasa seadme vale toimimise.
-  Veenduge, et MRE telgesid hoitaks sirges asendis. Liigne või pikaajaline painutamine hoiustamise ajal võib seadet kahjustada.



Toitekaablid tarnitakse USA, UK, ELi ja sobivate regioonide jaoks. Asendamisvajaduse korral kasutage ainult toitekaablit, mis on regionaalse pädeva asutuse poolt heaks kiidetud.

3.6 MRT ohutusteave

SureWave™ Elastography seadme komponendid on märgistatud allpool näidatud asjaomaste MRT-ohutussiltidega.

Silt	Komponent	Ohutu kasutamise tingimused
 MR-ohutu	MRE rihm MRE geelfantoom MRE geelpadi MRE muundur MRE muunduri tekstiilkate MRE teljed	Puuduvad, võivad asuda MRT-skannimistoas igas asukohas
 MR-tingimuslik	MRE püstik	Ärge kasutage SureWave™ Elastographyt MRT-süsteemidega, mille väljatugevus on suurem kui 3 T
 MR-ohulik	MRE toiteplokk	Paigaldatakse väljapoole MRT-skannimistuba; ei tohi viia MRT-skannimistuppa

3.7 Küberturve

SureWave™ Elastography tarkvara toimib täiesti Siemens Open Reconi keskkonnas, mida kaitseb Siemensi juurdepääsukontroll. Küberturbe kaitsemeetmeid pakutakse Open Reconi kaudu. Lisaks on tootja eelnevalt paigaldanud MRE püstikus asuva mootori juhtarvuti Motor Controller Computer (MCC) tarkvara. Kõiki vajalikke MCC tarkvara uuendusi peab tegema Siemensi teeninduspersonal. Kasutajalt ei eeldata mingeid täiendavad toiminguid ega kontrollimisi.

Küberturbe vahejuhtumi korral teavitage sellest oma Siemens Healthineersi esindajat ja SureWave Elastography tootjat.

3.8 Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed

Kõiki SureWave™ Elastography seadmega seotud riske on kontrollitud nii palju kui võimalik. Seadme kasu kaalub oluliselt üle riskid ja jääkriskide määr on madal. Jääkriskidest teavitatakse selle juhendi hoiatusi käsitlevates jaotistes.

SureWave™ Elastography seadmel ei ole soovimatuid kõrvaltoimeid, v.a need, mis on määratud MRT-uuringutele. Vt MRT-süsteemi kasutusjuhendit.

3.9 Hädaabiprotseduurid ja vahejuhtumitest teavitamine

Kui skannimise ajal tekib erakorraline olukord, peatage skannimine kohe, eemaldage SureWave™ Elastography komponendid patsiendilt ja viige patsient ruumist välja ning andke vajaduse korral meditsiinilist abi.

Kui leiab aset tõsine juhtum, peaksite sellest teatama tootjale ja selle liikmesriigi pädevale institutsioonile, kus kasutaja ettevõtte asub.

Peatükk 4 – Paigaldamine

Enne SureWave™ Elastography seadme kasutamist peab Siemens Healthineersi esindaja olema paigaldustööd lõpule viinud. Kaasa antakse eraldi paigaldusjuhend, mis annab täpsema ülevaate paigaldamistoimingutest.



HOIATUS

Ainult õige väljaõppe ja kvalifikatsioonidega personal tohib paigaldada SureWave Elastography seadet.

Peatükk 5 – MRE muunduri koost

MRE muundur tuleb enne esmakordset kasutamist kokku panna. Pange valmis MRE muundur, MRE geelpadi ja MRE muunduri tekstiilkate ning järgige allolevaid juhiseid, et teha esmane kokkupanek.

1. Kinnitage MRE geelpadi MRE muunduri külge, eemaldades selle jaoks geelpadja tagant kahepoolse teibi kate ja asetades padi muunduri konkaavse külje keskele.



2. Veenduge, et MRE geelpadi oleks korralikult MRE muunduri külge kinnitatud, tõmmates padjast ettevaatlikult.



3. Lükake MRE muunduri tekstiilkate MRE geelpadjale ja MRE muundurile.



4. Kinnitage takjakinnitiga.



MRE muundur on nüüd kasutamiseks valmis.



5. Ühendage üks MRE telg MRE muunduri külge.



ETTEVAATUST!

- Olge ettevaatlik, kui ühendate MRE telge MRE muunduri külge. Kasutaja võib jääda nende kahe osa vahele.
- MRE geelpatja tuleb kasutada toatemperatuuril – seda ei tohi enne kasutamist ei soojendada ega jahutada.



Kui MRE muunduri tekstiilkate või MRE geelpadi tuleb lahti või kui MRE geelpadi tuleb välja vahetada, korrake eelnevaid samme.

Peatükk 6 – Kvaliteedi tagamine

Kvaliteedi tagamise protseduur kinnitab, et SureWave™ Elastography töötab õigesti.



ETTEVAATUST!

Enne SureWave™ Elastography kasutamist tuleb läbi viia süsteemi kvaliteedi tagamise protseduur, nagu nõuab MRT-süsteemi kasutusjuhend.

6.1 SureWave™ Elastography süsteemi ja fantoomi seadistamine



HOIATUS

MRE toiteplokk on MR-ohtlik ja seda EI TOHI MINGIL JUHUL tuua magnetväljaga ruumi.



ETTEVAATUST!

MRE püstikut ei saa kasutada MRT-süsteemidega, mille magnetväli on tugevam kui 3 T.

1. Viige MRE riistvarakomponendid MRT-uuringuruumi. Seadet tohib korraga teisaldada ainult üks kasutaja ja teisaldamiseks tuleb hoida ainult käepidemest. Seadme pidurid on vaikselt rakendatud. Seadme teisaldamiseks tõstke alumist käepidet üles fikseeritud käepideme poole, kuid olge ettevaatlik, et mitte jätta käsi kahe käepideme vahele.

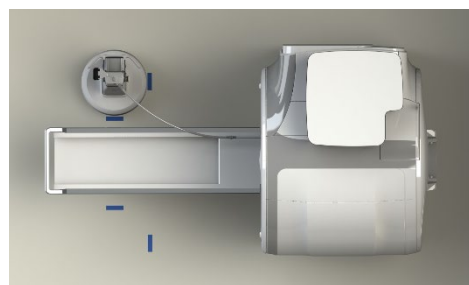


ETTEVAATUST!

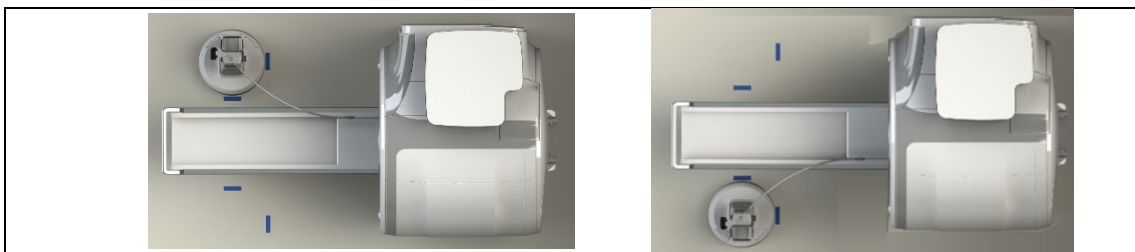
Olge ettevaatlik, kui kasutate pidureid ja teisaldate MRE püstikut. Patsient või kasutaja võib teisaldamise ajal jääda piduri käepideme või MRE püstiku ja seina või MRT-süsteemi vahele. Valesti hoitud MRE püstiku kaablid võivad MRE püstiku teisaldamise ajal kahjustada saada, mille tagajärjel võivad paljastuda voolu all olevad traadid.

2. Seadke MRE püstik ettenähtud kohta, mis on märgistatud uuringuruumi põrandale sinise märgistusteibiga (MRT-patsiendilaua kõrval).

MRE püstik võib asuda nii ühel kui ka teisel pool MR-skanneri patsiendilauda; siiski võib tavapärase kasutamise ajal olla võimalik kasutada ainult üht külge, olenevalt magnetruumi kujust ja sisustuse paigutusest.



MRE püstiku võib paigutada MRT-patsiendilaua ühele või teisele poole, olenevalt kasutusolukorrast.



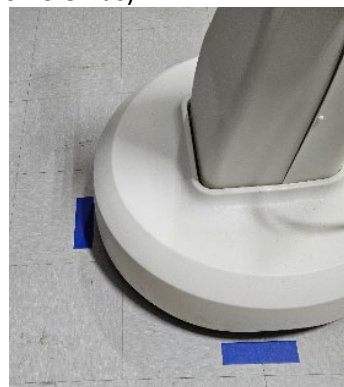
Lülitage MRE püstik sisse ainult märgistatud asukohas; kui MRE püstik lülitatakse sisse väljaspool märgistatud asukohta, võib see mõjutada seadmete toimimist.



Seadke MRE püstik sellisesse asendisse, et pääsete toitekaabli juurde selle lahutamiseks.

ETTEVAATUST!

3. Salvestage nii kasutatava SureWave™ Elastography seadme kui ka kasutatava(te) mähis(t)e seerianumber ja samuti tarkvara järkversioon (suvandist testrecord).
4. Eemaldage lamamisaluselt kõik teised pinnamähised (kui need on olemas).
5. Seadke MRE püstik ettenähtud kohta, mis on märgistatud uuringuruumi põrandale sinise teibiga (MRT-patsiendilaua kõrval).



Lülitage MRE püstik sisse ainult märgistatud asukohas; kui MRE püstik lülitatakse sisse väljaspool märgistatud asukohta, võib see mõjutada seadmete toimimist.



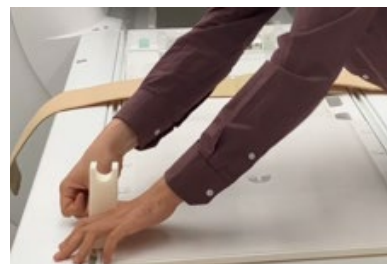
Seadke MRE püstik sellisesse asendisse, et pääsete toitekaabli juurde selle lahutamiseks.

ETTEVAATUST!

6. Asetage MRE rihm üle patsiendilaua.



7. Kinnitage MRE telje klamber patsiendi tarvikurööpa külge.



8. Seadke MRE geelfantoom ja MRE rihm paika fantoomskannimise jaoks, järgides tavapärast skannimise seadistamise protseduuri.



Ärge avage ega muutke MRE geelfantoomi ühelgi moel; see võib rikkuda QA-skannimise terviklikkust.

9. Suruge MRE muunduri külge kinnitatud MRE telje sektsiooni vahtmaterjalist ümbris klambrite ülaosasse ning asetage MRE muundur ja MRE geelpadi MRE geelfantoomile.



10. Kinnitage MRE muundur MRE rihma abil MRE geelfantoomi külge, jättes ühe MRE telje sektsiooni MRE muunduri külge.



11. Seadke MRE muunduri, MRE geelfantoomi ja MRE rihma kombinatsioon RF-mähisesse, mis sobib kõhupiirkonna pildindamiseks.



12. Lisage teine MRE telg MRE püstikule.



13. Ühendage kaks MRE telje sektsiooni omavahel.



ETTEVAATUST!

Olge ettevaatlik, kui ühendate MRE telje sektsioone; nahk võib kahe osa vahele jääda.

14. Planeerige hõive nii, et isotsentri viitepunktiks on RF-mähise kese, kasutades selleks laserit, ja liigutage seadistus magneti isotsentrisse.



15. Veenduge, et mõlemad MRE telje seksioonid oleksid sirged, kui MRE testobjekt seatakse isotsentrisse.



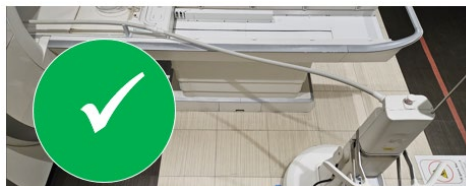
Kaks MRE telje seksiooni peaksid olema esmajoones sirged ja pingevabad.



Kasutage SureWave™ Elastography seadet ainult koos kahe MRE telje seksiooniga, mis on ühendatud liigse painutamisetä, ja märgistatud asukohas, kuna vastasel korral võib tagajärjeks olla seadmekahjustus.



ETTEVAATUST!



Lubatud painutus



Liigne painutus

16. Kinnitage MRE püstiku kaabel MRE seinakontakti.



17. Keerake lukustusmehhanismi fikseerimiseks päripäeva.



18. Näidik on roheline, kui lukustusmehhanism on tööks sobivas asendis.

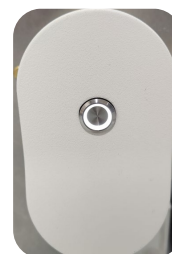


19. Lülitage MRE püstiku toide sisse, vajutades toitenuppu MRE püstiku küljel.

Märkus. Tuli nupu ümber põleb, kui toide on sisse lülitatud.



Toide on välja lülitatud (tuli ei põle)



Toide on sisse lülitatud (tuli põleb)

6.2 Kvaliteedi tagamise skannimine

1. Valige SureWave™ Elastography 3D kliiniline skannimine menüüs
SIEMENS → abdomen (kõht) → library (teek) → Elastography (elastograafia) → SureWave
2. Soovitame tungivalt kasutada järgmisi hõiveparameetreid:
 - Lõigu paksus = 3 või 4 mm [lõigu vahekaugus peaks olema 4 mm või vähem]
 - FOV lugemine = 300 mm
 - FOV faas ≥ 85%
 - Baaseraldusvõime = 128
 - Faasi eraldusvõime = 100%
 - TR = kasutage minimaalset TR-i [soovitatud vahemik: TR min kuni 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [soovitatud vahemik: 7,5 kuni 9,8 ms]
 - Ribalaisy = 450 Hz/px [soovitatud vahemik: 400 kuni 800 Hz/px]
3. Hõivega genereeritakse järgmised seitse pilditüüpi.

Hõive pildid	SureWave™ Elastography pildid
Magnituudi pilt	Jäikuse pilt
Faasi pilt	Jäikuse pilt koos kvaliteedilävega
	Laine-X
	Laine-Y
	Laine-Z

4. Kvaliteedi mõõtmise jaoks analüüsige ainult jäikust, kasutades kvaliteediläve pilti.

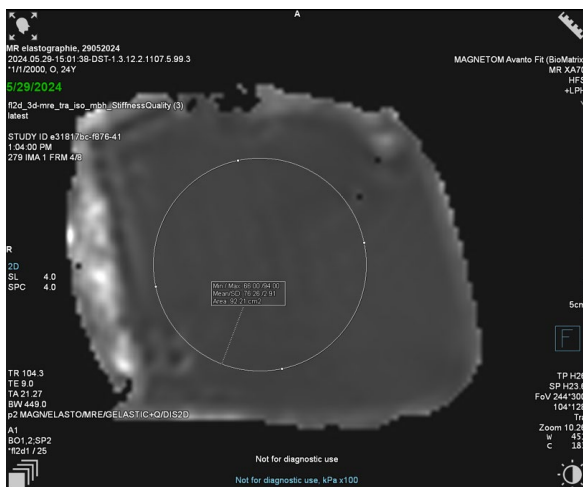


Kvaliteedilävega jäikuse piltide seeriale lisatakse märkuse ja seeria loendis hõiveseria nimele **StiffnessQuality**.

5. Valige üks keskne lõik (nt lõik 4 või 5) ja joonistage MRE geelfantoomi pildile sihtpiirkond (ROI), kasutades DICOMi mõõtmistööriista.
 - a) Seadke sihtpiirkond (ROI) fantoomi keskosale nii, et pool fantoomi läbimõõdust oleks jäikuse ja kvaliteedi pildil (lähtudes kvantitatiivse pildindamise biomarkerite liidu (QIBA) juhistest). Kasutage abistava näitena allolevat joonist.
 - b) Ärge kaasake ROI joonistamisel piksleid, mis on kvaliteediläve poolt seatud nulli.



Kvaliteedilävega pildi jäikuse keskne piirkond võib sisaldada sisemuses väikese koguse musti, nullväärtusega piksleid. Kui ROI-d ei saa joonistada nii, et see kataks umbes poole fantoomi läbimõõdust, ilma et sellega kaasneks mitu musta, nullväärtusega pikslit, võtke ühendust Siemens Healthineersi esindajaga.



Selles näiteks on ROIs
mõõdetud fantoomi jäikus
keskmise = 0,76 kPa
standardhälve = 0,03 kPa

**Ringikujuline ROI, mis on joonistatud 8 lõiguga 3D
MRE hõivega lõigule nr 4**

6. ROIs sisalduvate pikslite keskmine jäikusväärtus ja standardhälve kuvatakse kvaliteedilävega pildi jäikuse ROI sees olevas kastis.



Jäikusväärtused kuvatakse nii 2D- kui ka 3D-jäikuskaartidel ühikutes kPa × 100. Jagage esitatud väärtused 100-ga, et teisendada piksliväärtused jäikuseks ühikutes kPa.

Mustad pikslid tähistavad, et andmed puuduvad või andmete kvaliteet pole piisav.

7. Dokumenteerige keskmine jäikus ja standardhälve.



Alljärgnev juhend ja tabel 1 on väljavõtted dokumendist „QIBA profiil: maksa magnetresonantselastograafia: 2022“ (Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022), mis on mõeldud abiks MRE kvaliteedikontrolli dokumenteerimismeetodi väljatöötamisel.

Märkige iga hindamise kuupäev, fantoomi keskmine jäikus ja fantoomi jäikuse standardhälve tabelisse nii, nagu on näidatud tabelis 1.

Arvutage ja dokumenteerige jäikuse mõõtmise erinevus praeguse (E_{current}) ja eelmise (E_{previous}) mõõtmise vahel järgmisel viisil: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabel 1. MRE kvaliteedikontrolli dokumenteerimine

Kuupäev	Fantoomi keskmine jäikus (kPa)	Fantoomi standardhälve jäikus (kPa)	Jäikuse mõõtmise erinevus	Läbimise kriteerium (jäikuse mõõtmise eeldatav erinevus)
Esmase skannimine	E0	SD0	ei kohaldu	ei kohaldu
6 kuud	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
Järgmised 6 kuud	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Peatükk 7 – SureWave™ Elastography riistvara paikaseadmine ja kasutamine

7.1 SureWave™ Elastography riistvara paikaseadmine



MRE toiteplokk on MR-ohtlik ja seda EI TOHI MINGIL JUHUL tuua magnetväljaga ruumi.

HOIATUS



ETTEVAATUST!

MRE püstikut ei saa kasutada MRT-süsteemidega, mille magnetväli on tugevam kui 3 T.

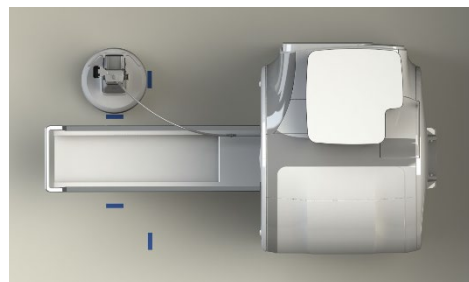
1. Viige MRE riistvarakomponendid MRT-uuringuruumi. Seadet tohib korraga teisaldada ainult üks kasutaja ja teisaldamiseks tuleb hoida ainult käepidemest. Seadme pidurid on vaikimisi rakendatud. Seadme teisaldamiseks tõstke alumist käepidet üles fikseeritud käepideme poole, kuid olge ettevaatlik, et mitte jätta käsi kahe käepideme vahele.



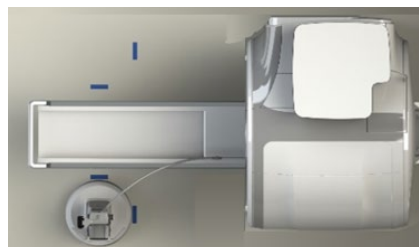
ETTEVAATUST!

Olge ettevaatlik, kui kasutate pidureid ja teisaldate MRE püstikut. Patsient või kasutaja võib teisaldamise ajal jääda piduri käepideme või MRE püstiku ja seina või MRT-süsteemi vahele. Valesti hoitud MRE püstiku kaablid võivad MRE püstiku teisaldamise ajal kahjustada saada, mille tagajärjel võivad paljastuda voolu all olevad traadid.

2. Seadke MRE püstik ettenähtud kohta, mis on märgistatud uuringuruumi põrandale sinise märgistusteibiga (MRT-patsiendilaua kõrval). Pidage silmas, et MRE püstik võib asuda nii ühel kui teisel pool MR-skanneri patsiendilauda; siiski võib tavapärase kasutamise ajal olla võimalik kasutada ainult üht külge, olenevalt magnetruumi kujust ja sisustuse paigutusest.



MRE püstiku võib paigutada MRT-patsiendilaua ühele või teisele poole, olenevalt kasutusolukorrast.





Lülitage MRE püstik sisse ainult märgistatud asukohas; kui MRE püstik lülitatakse sisse väljaspool märgistatud asukohta, võib see mõjutada seadmete toimimist.



ETTEVAATUST!

Seadke MRE püstik sellisesse asendisse, et pääsete toitekaabli juurde selle lahutamiseks.

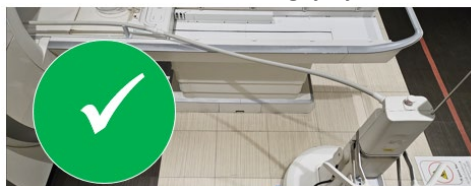
3. Asetage MRE rihm MRT-patsiendilauale nii, et takjakinntus oleks suunatud üles.

7.2 Patsiendi positsioneerimine ja skannimine



ETTEVAATUST!

- Veenduge, et patsient oleks kindlalt MR-patsiendilauale kinnitatud, et vältida patsiendi vigastamist.
- Kasutage SureWave™ Elastography seadet ainult koos kahe MRE telje sektsiooniga, mis on ühendatud liigse painutamisetä, ja märgistatud asukohas; vastasel korral võib tagajärjeks olla seadmekahjustus.



Lubatud painutus



Liigne painutus

1. Veenduge, et MRE muundur oleks kokku pandud vastavalt jaotisele „MRE muunduri koost“.



2. Paigutage patsient MR-patsiendilauale, MRE rihma peale, vastavalt MRT-süsteemi kasutusjuhendile. Patsiendid võib paigutada pea ees või jalad ees asendis.
3. Asetage MRE muundur ja MRE telg patsiendi kõrvale MRT-patsiendilauale.

4. Joondage MRE muundur kohakuti maksa asukohaga.



5. Seadke MRE muundur tsentrisse näidustatud asukohta sihtkehaosa kohal patsiendi riiete või kitli peal.



 ETTEVAATUST!	➤ Jälgige, et MRE rihma takjakinnitus ei puutuks kokku patsiendi nahaga. Rihma takjakinnituspinnale hõõrumine vastu patsiendi nahka võib patsienti vigastada. ➤ Ärge hoidke MRE muundurit otse patsiendi kohal. Kogemata pillamine võib patsienti vigastada. ➤ Veenduge, et riiete või kitli kangas oleks muunduri all voltideta. Voltidega riie võib olla patsiendi jaoks ebamugav.
--	--

6. Mähkige MRE rihm ümber patsiendi ja MRE muunduri ning pingutage piisavalt, et MRE muundur püsiks skannimise ajal paigal.



7. Kinnitage MRE rihm selle enda külge ja mähkige üleliigne osa MRE muunduri kõrvale.





ETTEVAATUST!

- Jälgige, et te ei paigutaks MRE muundurit MRE rihma mitteveniva osa alla, kuna muundur võib nihkuda ja vähendada seeläbi elastogrammi kvaliteeti.
- Pingutage MRE rihma selliselt, et MRE muundur püsiks paigal ja patsient saaks vabalt hingata. Liigne pingutamine võib olla patsiendi jaoks ebamugav. Liiga lõdva pingutamise korral võib elastograafia tulemus olla kehv.

8. Kasutage MRE telje klambrit, mis ühildub patsiendilauaga, suruge klamber patsiendi tarvikurööpa külge.

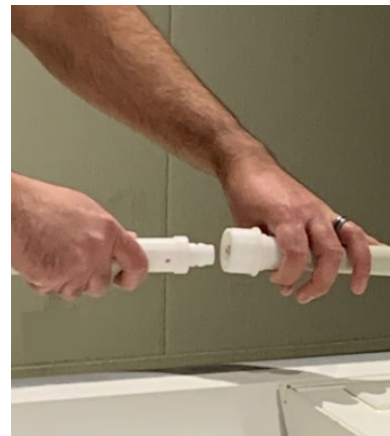
9. Kinnitage MRE rihm selle enda külge ja mähkige üleliigne osa MRE muunduri kõrvale.



10. Klõpsake MRE telg MRE telje klambrisse, et tagada, et MRE telg ei nihkuks ning ei puutuks kokku patsiendiga ja ei segaks patsiendilaua liikumist portaali.
11. Seadke kõik vajalikud RF-mähised MRE muunduri ja patsiendi kohale, nagu on kirjeldatud RF-mähise kasutusjuhendis.
12. Lisage teine MRE telg MRE püstikule.



13. Ühendage kaks MRE telje sektsiooni omavahel.



14. Ühendage MRE süsteemiliitmik MRT-uuringuruumi MRE seinakontakti.



15. Keerake lukustusmehhanismi fikseerimiseks päripäeva.



16. Näidik on roheline, kui lukustusmehhanism on tööks sobivas asendis.



17. Lülitage MRE püstiku toide sisse, vajutades toitenuppu MRE püstiku küljel.

Märkus. Tuli nupu ümber põleb, kui toide on sisse lülitatud.



Toide on välja
lülitatud (tuli
ei põle)



Toide on sisse
lülitatud (tuli
põleb)



Seadke MRE püstiku kaabel patsiendi/operaaatori liikumisteest eemale, et vältida komistamisohu tekitamist.

ETTEVAATUST!

18. Tõstke/langetage MR-patsiendilauda vastavalt MRT-süsteemi kasutusjuhendile.
19. Planeerige hõive, kasutades laseriga määratud isotsentri viitepunkti, ja liigutage patsiendilaud magneti isotsentrisse vastavalt MRT-süsteemi kasutusjuhendile.



Juhtige MRE telge ja MRE muundurit patsiendilaua liikumise ajal, et vältida patsiendile ebamugavuse tekitamist või seadme kahjustamist.

ETTEVAATUST!

20. Liikuge edasi MR-juhtruumi, et alustada skannimist.

Peatükk 8 – Piltide järjekord ja piltide taastamine Siemens Healthineersi süsteemides

- i**
- Suuremal osal kliinilistel skannimistel on MRE geelpadi nähtav väljaspool anatoomiat.
 - MRE geelpadjast saadud signaal võib olla abiks, et tagada MRE hõivete muunduri õiget paigutamist.
 - MRE rihm võib tekitada voltimisartefakte. Ebaselgete kollete puhul soovitage kollete olemasolu kinnitamiseks kasutada täiendavaid pildindamisjärjestusi koos täiendavate kaaludega või suundadega.
 - MRE rihm võib olla nähtav patsiendi perimeetris, kui skannitakse rasvaalistusega.
 - MRE hõived tuleb alati teha nii, et suund oleks seatud ristsuunaliseks.
 - Faasikodeerimise suuna valiku kaalutlused
 - Ristsuunalised kõhuõõne skannimised tuleb alati teha nii, et faasikodeerimise suunaks on määratud $A \gg P$ (või $P \gg A$), kui patsiendile on paigaldatud MRE andur, MRE geelpadi ja MRE rihm.
 - Koronaalsete kõhuõõne skannimiste puhul, kus faasikodeerimise suunaks on määratud $L \gg R$ (või $R \gg L$), veenduge, et faasi FOV kataks täielikult MRE anduri geelpadja ja MRE muunduri. Kaaluge vähemalt 25% faasi ülediskreetimise kasutamist, et vältida sakilisust faasikodeerimise suunas, kui faasi FOV on vaja seada patsiendi mõõtmete lähedale.
 - 3D-sagitaalsete skannimiste puhul veenduge, et kihtide ulatus ja kihtide ülediskreetimine väldiks MRE muundurist ja MRE geelpadjast tuleva signaali sakilisust.
 - EPI-skannimistel võib faasikodeerimise suunas esineda MRE geelpadjast tingitud varikujutise artefakte.
 - Transversaalsete EPI-difusiooniskannimiste puhul, kus faasikodeerimise suunaks on määratud $A \gg P$ (või $P \gg A$), jääb artefakti signaal väljapoole anatoomilist piirkonda ega sega kliinilist hindamist.
 - MRE hõive tuleb teha nii, et B0 reguleerimine on sisse lülitatud.
 - See ei mõjuta tavapärasest kõhuõõne skannimise töövoogu, kuna B0 reguleerimine on sisse lülitatud ka rasvaalistusega kõhuõõne skannimiste puhul või selliste hõivete puhul, mis on tundlikud väljahomogeensuse suhtes (näiteks Dixoni meetodit kasutavad skannimised).
 - Kui on saadaval, tuleks MRE muunduri ja MRE geelpadja põhjustatud B0 häiringute korrigeerimiseks kasutada kõrgema järgu reguleerimist.

8.1 SureWave™ Elastography pildindamisprotokollid

1. Valige Siemens Healthineersi protokollipuust SureWave™ MRE pildindamisprotokoll 2D või 3D jaoks.
2. Veenduge, et Siemens Healthineersi pildindamisprotokollide vahekaardil Open Recon (Inline $\gg$ Open Recon) oleks konfigureeritud SureWave™ Open Reconi rekonstrueerimiskonteiner (MRecon).
3. Valige vahekaardil Open Recon sobiv rekonstrueerimisrežiim suvandi Preset (Eelseadistus) all.

- a. Standard Mode (Standardrežiim): loob järgmised väljundid: magnituudi- ja faasipildid, jäikus ning jäikus koos kvaliteediläve ja laine kaartidega. Seda režiimi soovitatakse tavapärase kliinilise kasutamise jaoks.
- b. Advanced Mode (Täpsem režiim): loob järgmised väljundid: magnituudi- ja faasipildid, jäikus ja jäikus koos kvaliteediläve kaartidega, lainepildid, Atot, mittelineaarsuse ja CurlOverDivergence'i (ainult 3D MRE) kaardid. Kasutage täpsemat režiimi kvaliteedikontrolli skannimiskatse jaoks (vt Peatükk 7) või täpsemaks veaotsinguks vea korral.



Veenduge, et patsient järgiks hinge kinnihoidmise juhiseid, mida on kirjeldatud MRT-süsteemi kasutusjuhendis.

8.2 Tulemuste vaatamine



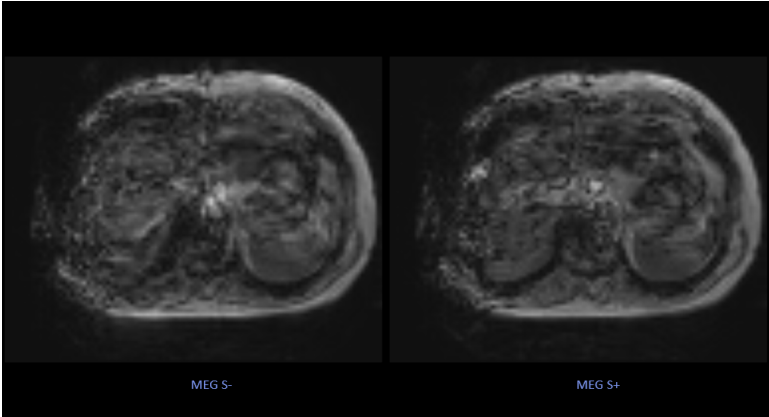
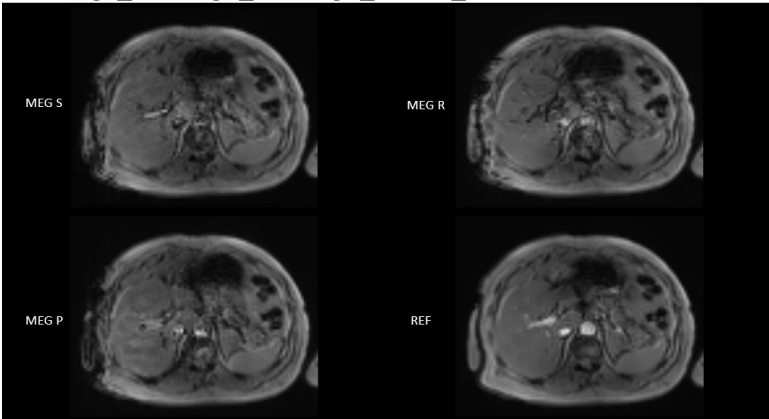
ETTEVAATUST!

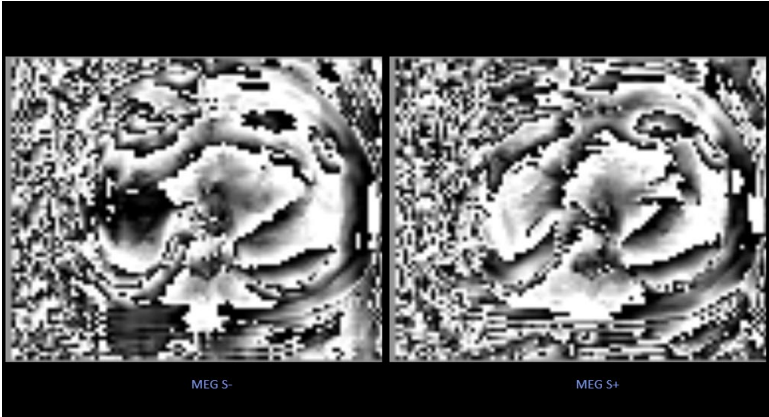
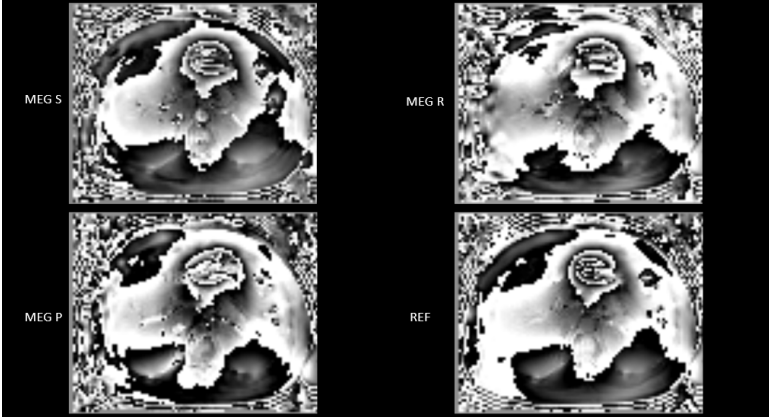
- Ärge võrrelge SureWave™ Elastography abil saadud jäikusväärtusi otseselt teiste seadmetega mõõdetud jäikusväärtustega, kuna seadmete tehnoloogilised erinevused võivad põhjustada erinevusi mõõdetud jäikusväärtustes.
- Ärge võrrelge otseselt 2D- ja 3D-jäikusväärtusi, kuna SureWave™ Elastography 3D-tulemused on SureWave™ Elastography 2D-tulemustest keskmiselt umbes 15% madalamad.

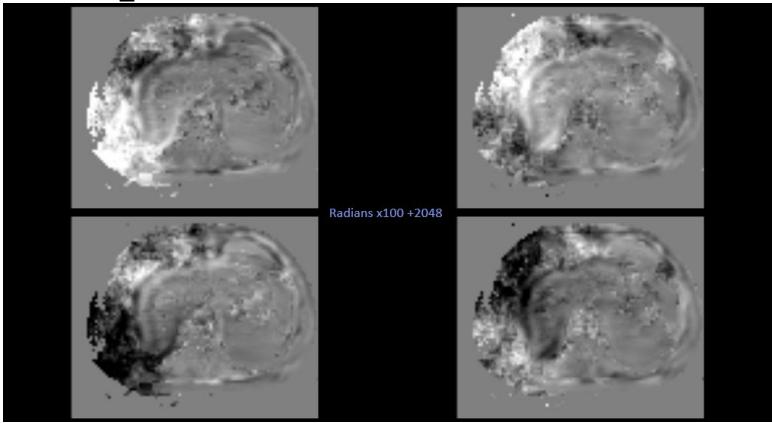
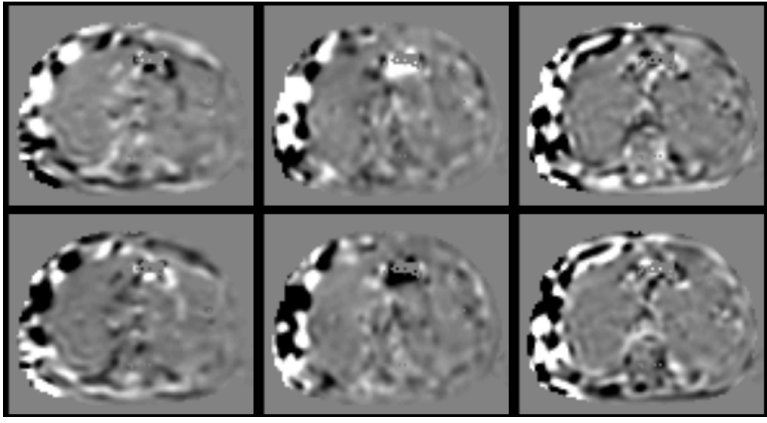


- Jäikusväärtused kuvatakse ühikutes kilopaskal (kPa) × 100. Jagage esitatud väärtused 100-ga, et teisendada jäikus ühikuks kPa.
- Kui MRE elastogrammid kuvatakse DICOM-vaaturis, tähistavad heledamad alad suuremat jäikust ja tumedamad alad väiksemat jäikust.

SureWave™ Elastography annab selles jaotises kirjeldatud pildid. Pildindamise tulemused laaditakse vaaturisse automaatselt.

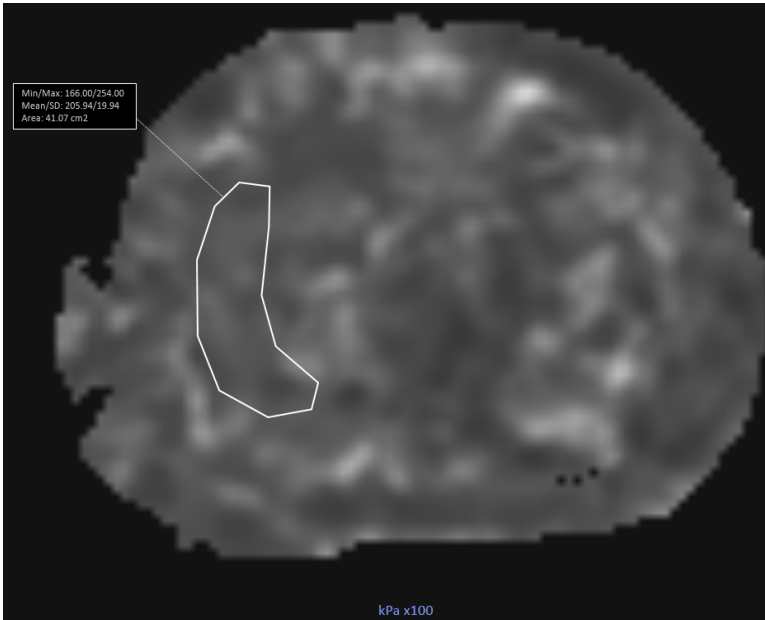
Väljundpildid	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Magnituudi pildid Standardne anatoomiline pilt ja hõive magnituudikomponent. See väljund on saadaval standardse ja täpsema režiimi jaoks nii 2D kui ka 3D MRE puhul.

Väljundpildid	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Faasi pildid Hõive faasikomponent. See väljund on saadaval standardse ja täpsema režiimi jaoks nii 2D kui ka 3D MRE puhul.

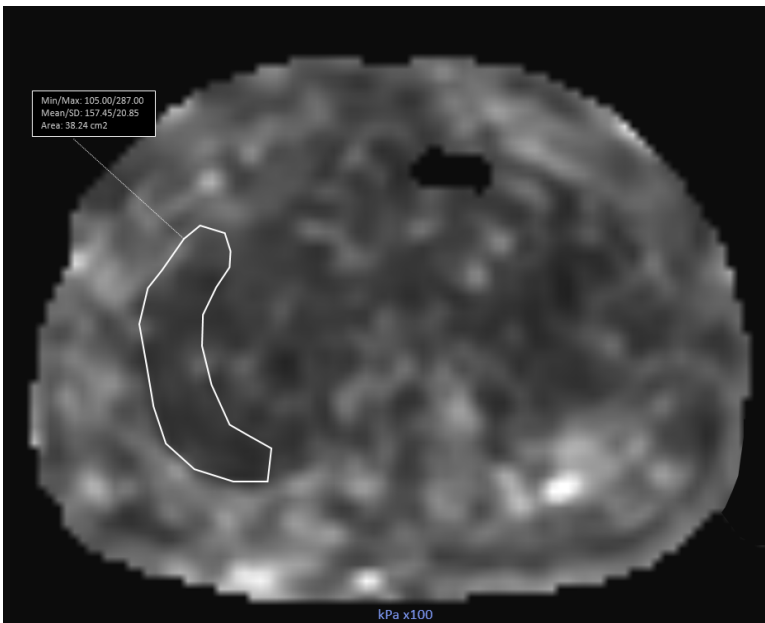
Väljundpildid	
2D: Wave_z seeria  3D: Wave_x, Wave_y ja Wave_z seeria Wave X Wave Y Wave Z 	Lainepildid Need pildiseeriad kuvavad mähkimata lainenihet nii, nagu see on kodeeritud MRE järjestusega. See väljund on saadaval standardse ja täpsema režiimi jaoks nii 2D kui ka 3D MRE puhul. i Laine amplituudid kuvatakse ühikutes radiaanid $\times 100 + 2048$.

Väljundpildid

2D



3D



Jäikuse kaardid

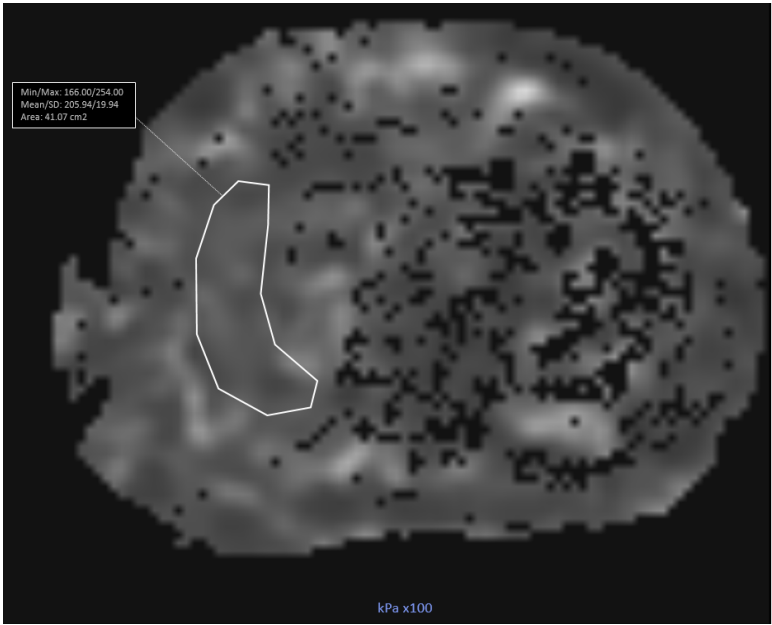
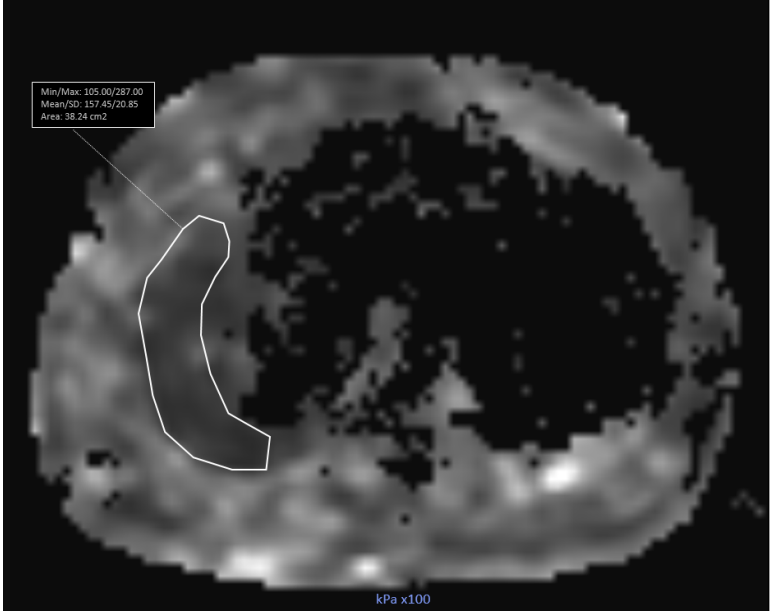
Jäikuse kaart kuvab kompleksse nihkemooduli magnituudi.

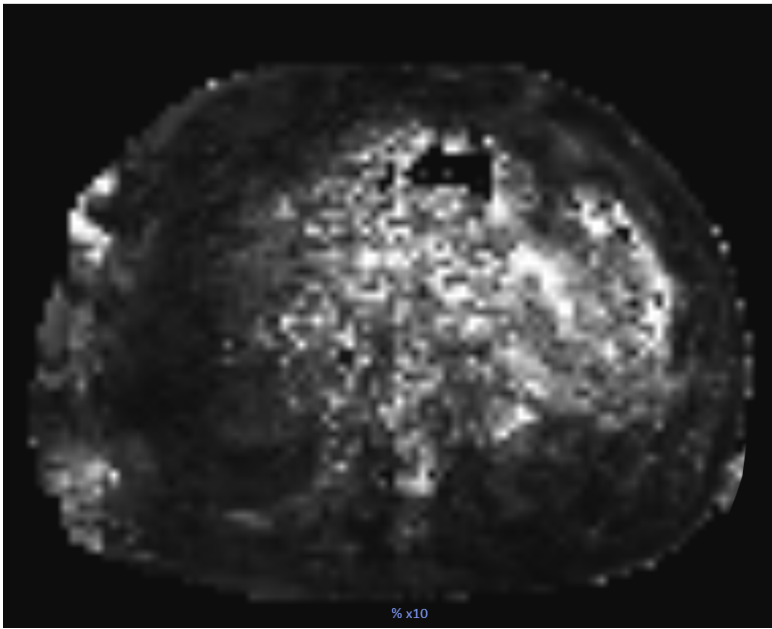
See väljund on saadaval standardse ja täpsema režiimi jaoks nii 2D kui ka 3D MRE puhul.

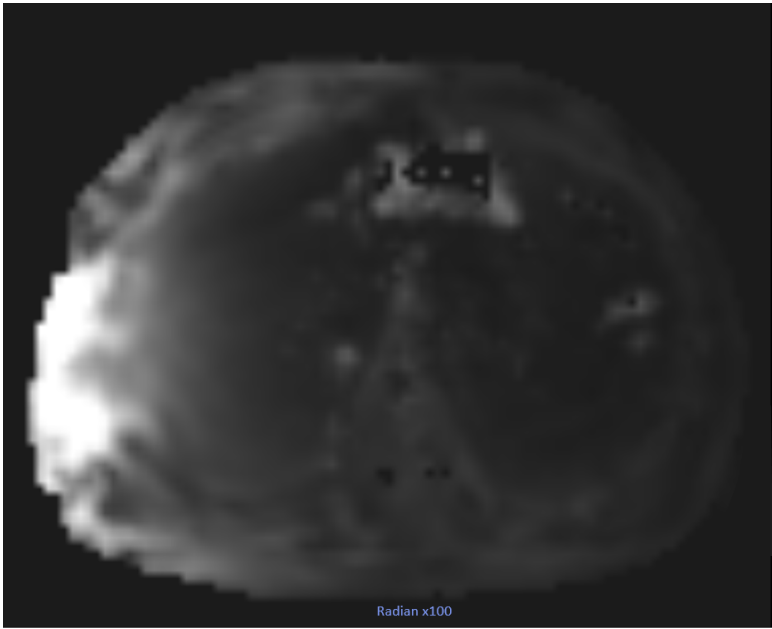
Jäikusväärtused kuvatakse ühikutes kPa × 100.

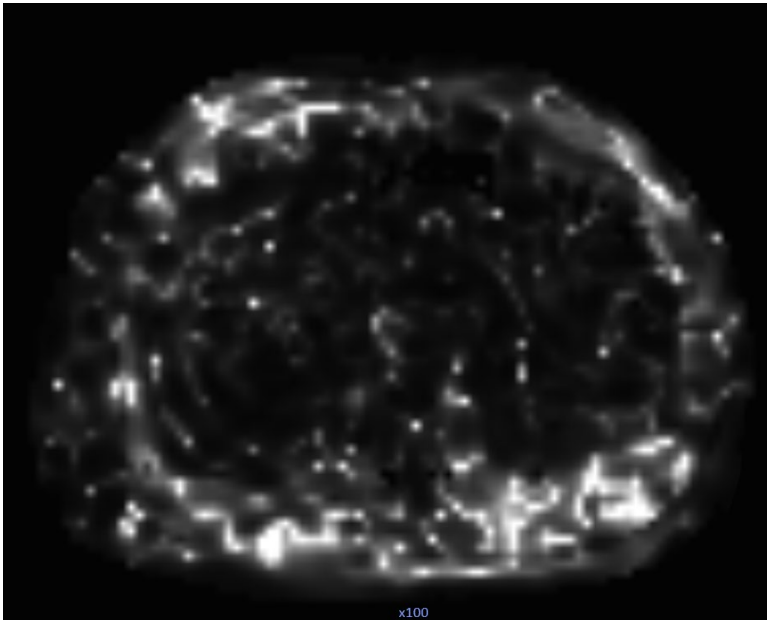
Jagage esitatud väärtused 100-ga, et teisendada jäikus ühikuks kPa.

Mustad pikslid tähistavad, et andmed puuduvad või andmete kvaliteet pole piisav.

Väljundpildid	
2D  3D 	Jäikus koos kvaliteedikartaidega Jäikuse kvaliteedikart kuvab jäikuskaardi, mis on ühendatud iga piksli kvaliteediindeksiga. Kui piksli kvaliteediindeks jääb alla läve, seatakse selle piksli jäikusväärtus kvaliteedilävega jäikuse kaardil nulliks, viitamaks sellele, et seda pikslit ei tohiks kasutada jäikuse mõõtmiseks**. See väljund on saadaval standardse ja täpsema režiimi jaoks nii SureWave 2D kui ka SureWave 3D puhul. Vältige piksleid, mille jäikusväärtus on null, et tagada jäikuse hindamisel ainult kõrge kvaliteediga pikslite kasutamist.  ETTEVAATUST! Jäikusväärtused kuvatakse ühikutes kPa × 100. Jagage esitatud väärtused 100-ga, et teisendada jäikus ühikuks kPa. i Mustad pikslid tähistavad, et andmed puuduvad või andmete kvaliteet pole piisav.
**Kvaliteediindeks on mõõt, mis näitab selle piksli jäikuse arvutuse kindluse taset. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplituud kokku}}{\text{mittelineaarsus}} \right)$ Kui piksli $QI \geq 1,0$, siis esitatakse arvutatud jäikus kvaliteediga jäikuse kaardil. Kui piksli $QI < 1,0$, siis seatakse piksel kvaliteediga jäikuse kaardil väärtusele 0.	

Väljundpildid	
2D või 3D 	Mittelineaarsuse kaardid Mittelineaarsuse kaart näitab mehaaniliste võnkumiste mittelineaarsust igas pikslis. Mittelineaarsus kirjeldab hinnangulise võnkuva liikumise hälvet täiuslikust sinusoidsest nihkest. Mittelineaarsus 0% viitab täiuslikule sinusoidsele liikumisele. Hea mittelineaarsus on ROIs <i>in vivo</i> skannimiste puhul $\leq 40\%$ ja fantoomskannimiste puhul $\leq 20\%$. See väljund on saadaval ainult täiustatud režiimis. Mittelineaarsuse väärtused kuvatakse ühikutes $\% \times 10$. i Jagage esitatud väärtused 10-ga, et saada protsent.

Väljundpildid	
2D või 3D  Radian x100	Koguamplituudi kaardid (Atot) Mõõtmise nihkevälja koguamplituud kirjeldab keha võnkumiste intensiivsust. Radiaanides esitatud amplituudi saab liikumist kodeerivate gradientide põhjal teisendada ühikusse μm. See väljund on saadaval ainult täiustatud režiimis. Amplituudi koguväärtused kuvatakse ühikutes radiaanid * 100. i Jagage esitatud väärtused 100-ga, et saada tulemus radiaanides.

Väljundpildid	
Ainult 3D 	Rootori ja divergentsi suhte kaardid Nihkelaine signaali ja müra suhet saab määrata selle rootori ja divergentsi suhte alusel. Suhe on dimensioonita. Hea kvaliteediga <i>in vivo</i> andmetel on rootori ja divergentsi suhe > 4. Fantoomi andmed saavutavad hõlpsalt palju kõrgemaid väärtuseid. See väljund on saadaval ainult 3D MRE täiustatud režiimis. Rootori ja divergentsi suhte väärtused on dimensioonita, kuid korrutatakse 100-ga, et hõlbustada väärtuste eristamist. i Jagage esitatud väärtused 100-ga, et saada rootori ja divergentsi suhte väärtus.

Peatükk 9 – Väljalülitamine ja hoiustamine

1. Viige patsiendilaud avausest välja vastavalt MRT-süsteemi kasutusjuhendile; jälgige/juhtige MRE telge liikumise ajal.
2. Eemaldage patsient patsiendilaualt.
3. Eraldage ja hoiustage RF-mähis.
4. Lahutage MRE telje seksioon MRE püstiku küljest, tõmmates MRE telje seksiooni pistikul olevat kraed.



5. Asetage see MRE telje hoidikusse, surudes vahtplastist välimise ümbrise läbi klambri ja lastes seejärel liitmikul auku langeda.



6. Lahutage kaks MRE telje seksiooni teineteisest, tõmmates MRE telje seksiooni liitmiku otsas olevat kraed.



7. Eemaldage ühendatud MRE muunduriga MRE telje sektsioon.
8. Asetage see MRE telje hoidikusse, surudes vahtplastist välimise ümbrise läbi klambri ja lastes seejärel liitmikul auku langeda.



9. Eemaldage MRE telje klamber, MRE fantoom ja MRE rihm MRT-patsiendilaualt ja pange hoiule MRE püstiku riulitele.

Märkus. Asetage MRE geelfantoom alumisele riulile.

10. Vajutage MRE püstiku toitenuppu, et lülitada toide välja.



11. Avage MRE süsteemiliitmiku lukustusmehhanism.



12. Lahutage MRE süsteemiliitmik MRT-uuringuruumis olevast MRE seinakontaktist.



13. Pange MRE püstiku kaabel hoiule MRE püstikusse.




ETTEVAATUST!

Pange MRE püstiku kaabel kindlasti kindlalt hoiule MRE püstikusse. Lahtised kaablid võivad MRE püstiku liigutamisel kahjustada saada ja voolu all olevad traadid võivad paljastuda.


ETTEVAATUST!

Ärge hoidke MREga mitteseotud komponente MRE püstiku riiulitel.



- Mass koos ohutu töökoormusega on 35 kg, millele lisandub 9 kg jagu MRE püstiku riiulitel hoiustatavaid MRE komponente.



- Veenduge, et MRE telgesid hoitaks sirges asendis. Liigne või pikaajaline painutamine hoiustamise ajal võib seadet kahjustada.
- MRE muundurit võib hoida MRE teljega ühendatud olekus või eraldi.
- MRE seadet võib hoida MRT-ruumis, kuid mitte vahetult MRT-süsteemi kõrval.

Peatükk 10 – Puhastamine, hooldus, teenindus ja kasutuselt kõrvaldamine

10.1 Puhastamine

10.1.1 MRE muunduri, MRE muunduri tekstiilkatte, MRE telgede ja MRE püstiku puhastamine

Pärast iga kasutust tuleb puhastada ja desinfitseerida pinnad, mis võisid kokku puutuda patsiendi, töötaja või kehavedelikega, näiteks MRE muundur, MRE muunduri tekstiilkate ja MRE teljed. MRE püstikut võib puhastada vajaduse tekkimisel.

Kasutage puhastamiseks ja desinfitseerimiseks tõestatud tõhususega peroksiidipõhist desinfektanti, mis on sertifitseeritud asjaomaste riiklike asutuste poolt. Alltoodud puhastus- ja desinfitseerimisjuhised valideeriti kasutades järgmist toodet:

- Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant Wipes

Ettevaatusabinõud puhastamisel ja desinfitseerimisel

- ⚠ Ärge kallake ega pihustage puhastusvedelikke pindadele – seade ei ole kaitstud vedelike sissetungimise eest.
- ⚠ Ärge leotage objekte vees või puhastusvedelikes.
- ⚠ Ärge pange neid mis tahes tüüpi steriliseerijasse.
- ⚠ Veenduge, et avadesse, nt vahedesse katete vahel, ei imbuks vedelikke.
- ⚠ Ärge kasutage jääkide eemaldamiseks kõvasid ega teravaid esemeid (nt nuge või näpitsaid).
- ⚠ Ärge sisestage raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse objekte.
- ⚠ Ärge tõmmake lapiga üle elektriliste klemmide ega ühenduste. Võimalusel katke elektrilised ühendused enne puhastamist.
- ⚠ Vältige kinnitatud takjakinnituste pindade pühkimist, kuna need võivad lahti tulla.
- ⚠ Kandke sobivaid isikukaitsevahendeid vastavalt puhastus- või desinfitseerimisvahendi tootja juhistele.
- ⚠ Kasutage ainult kaubandusvõrgus saadaolevaid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid. Järgige puhastus- või desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.
- ⚠ Kasutage ainult soovitatud puhastusaineid; ühildumatud puhastusained võivad pinda kahjustada või muuta toote värvust.

Ettevalmistamine

1. Ühendage seade enne mähise puhastamist lahti.
2. Kui mõned osad on eraldatavad, eraldage need ning puhastage ja desinfitseerige eraldi.
3. Pühkige mustus maha kuiva lapiga. Kui mustust on raske eemaldada, puhastage see alltoodud protseduuride kohaselt.

Puhastamine

1. Pühkige pindu põhjalikult piisavalt immutatud puhastus-/desinfitseerimislappidega, kuni need on niisked ja nähtav mustus on eemaldatud.
 - a. Kasutage nii palju lappe, kui vaja, et eemaldada nähtav mustus.
 - b. Pöörake tähelepanu raskesti puhastatavatele aladele, nagu praod ja mattpinnad. Kasutage raskesti puhastatavatel aladel nii palju lisalappe, kui on vaja. Kasutage steriilset vatitikku, et lükata lapp pragudesse.
2. Kontrollige kõiki pindu puhtuse suhtes. Kui mustus ei kao, korrake ülaltoodud puhastusjuhiseid.
3. Puhastusvahendi jääkide eemaldamiseks niisutage vähemalt ühte ebemevaba riidelappi veega ja pühkige puhastatud pindu põhjalikult.
4. Laske pindadel enne kasutamist õhu käes täielikult ära kuivada.
5. Kõrvaldage puhastusmaterjalid riiklike ja kohalike määruste kohaselt.

Desinfitseerimine

1. Pühkige pindu põhjalikult piisavalt immutatud puhastus-/desinfitseerimislappidega, kuni need on täiesti niisked.
 - a. Kasutage nii palju lappe, kui vaja, et pinnad niisutada.
 - b. Pöörake tähelepanu raskesti puhastatavatele aladele, nagu praod ja mattpinnad. Kasutage raskesti puhastatavatel aladel nii palju lisalappe, kui on vaja. Kasutage steriilset vatitikku, et lükata lapp pragudesse.
2. Veenduge, et desinfitseeritavad alad püsiks niisked vähemalt **kaks (2) minutit**.
 - a. Kasutage vajaduse korral pindade desinfitseerimisvahendiga niiskena hoidmiseks täiendavaid lappe.
3. Desinfitseerimisvahendi jääkide eemaldamiseks niisutage vähemalt ühte ebemevaba riidelappi veega ja pühkige desinfitseeritud pindu põhjalikult.
4. Laske pindadel enne kasutamist õhu käes täielikult ära kuivada.
5. Kõrvaldage desinfitseerimisvahendid riiklike ja kohalike määruste kohaselt.

10.1.2 MRE rihma puhastamine

Puhastage MRE rihma käsitsi, kasutades külma vett ja õrnatoimelist seepi. Kuivatage õhu käes, eemal kuumusest ja päikesevalgusest. Ei tohi pleegitada, triikida, kasutada keemilist puhastust või trummelkuivatust.

10.1.3 MRE geelpadja puhastamine

Tavakasutamise korral ei vaja MRE geelpadi puhastamist, kuna see on kaetud MRE muunduri tekstiilkattega.

10.2 Hooldus

Tavakasutuse korral võib MRE püstiku piduritele koguneda tolmu. MRE püstiku pidureid tuleb puhastada vajaduse tekkimisel pehme lapiga.

10.3 Teenindus

Kui teil on küsimusi SureWave™ Elastography seadme teenindamise kohta, pöörduge Siemens Healthineersi kohaliku esindaja poole.

10.4 Kasutuselt kõrvaldamine



■ Järgige kohalikke eeskirju elektriseadmete utiliseerimiseks.

Suunake ringlussevõtu sümbolitega komponendid ringlussevõttu. Suunake ülejäänud osad jäätmekäitlusse, järgides kohalikke, regionaalseid või riiklikke seadmeid ja eeskirju.

Visake MRE rihm ja MRE geelpadi ära, kui need puutuvad kokku inimese kehavedelikega.

Kui teil on küsimusi SureWave™ Elastography seadme tagastamise või kasutuselt kõrvaldamise kohta, pöörduge Siemens Healthineersi kohaliku esindaja poole.

10.5 Eeldatav teenindusaeg

SureWave™ Elastography MRE püstik ja MRE toiteplokk on kujundatud eeldatavaks teenindusajaks vähemalt 6 aastat normaalsetel kasutustingimustel. Teisi SureWave™ Elastography komponente võib vahetada vajaduspõhiselt. Seadet on ohutu kasutada ka pärast eeldatavat teenindusaega seni, kuni järgitakse ohutusosas toodud teavet ja läbitakse kvaliteedikontrolli test.

10.6 Kuluosad

Allolev tabel näitab kuluosi, mida saab tellida SureWave MRE lõppkasutaja.

Kirjeldus	QED osa number	Siemensi materjalinumber	Vahetamise aeg
MRE geelpadi	MAC000164	11.852.021	5 minutit
MRE muunduri tekstiilkate	MAC000169	11.852.022	5 minutit
MRE rihm, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minutit
MRE rihm, M	MAC000172	11.852.027	5 minutit
MRE muundur	MAC000166	11.852.023	5 minutit
MRE telje sektsioon	MAC000167	11.852.024	5 minutit
MRE geelfantoom	MAC000168	11.852.026	5 minutit
MRE telje klamber (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minutit
MRE telje klambrid (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minutit

Peatükk 11 – SureWave™ Elastography veaotsing

11.1 SureWave™ Elastography tarkvaraprobleemid

Kui hõive või töötlemise käigus tekib viga, väljastab SureWave™ Elastography tarkvara pildi kujul teavituse. Alljärgnev tabel näitab veakoodide nimekirja ja vea lahendamiseks vajalikke veaotsingu samme.



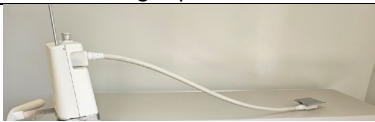
ETTEVAATUST!

SureWave™ Elastography tarkvaraversioon 1.4.4 ei ühildu samaaegse mitmekihilise pildistamisega (SMS), kui seda kasutatakse koos 3D-elastograafia hõivega. Selles olukorras ei looda veakoodi.

Kood	Kirjeldus	Veaotsingu sammud
-1	ERROR_IMAGE Ootamatu teade andmevoos	Kontrollige, kas järjestus on ühilduv MRE järjestus. Kontrollige, kas hõive sai toimida lõpuni.
-2	ERROR_MRE_MODE Parameetri 'set' mittetoetatud väärtus.	Kontrollige, kas järjestus on ühilduv MRE järjestus.
-3	ERROR_INPUT_DIMS Skannimisparameetri mittetoetatud väärtus.	Kontrollige skannimisparameetreid. Algoritm MRecon toetab ühilduvaid MRE hõiveid, millel on järgmised skannimisparameetrid. 64 × 64 kuni 128 × 128 rekonstrueeritud pildi suurus 1 jaotus 1 keskmine 1 kordus 1 segment 1 kontrast 4 faasi 2D MRE-I saab olla 1–256 lõiku 3D MRE-I saab olla 8–256 pildilõiku
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE Pilte oodati paarina, kuid ei saadud.	Kontrollige, kas järjestus on ühilduv MRE järjestus.
-5	ERROR_RESOLUTION Vaja läheb paremat eraldusvõimet.	Vähendage hõivevoksli suurst. MRE algoritm vajab, et voksli suurus oleks väiksem kui 4,17 mm × 4,17 mm. Vähendage voksli suurst, tehes ühe või mitu järgmist muudatust: • FOV lugemise vähendamine • FOV faasi vähendamine • baaseraldusvõime suurendamine • faasi eraldusvõime suurendamine
-6	ERROR_EQUIDISTANT Lõikude vahekaugus pole ühtlane.	Veenduge, et kaugus lõikude vahel oleks ühtlane. See viga ei teki ühe lõigurühmaga hõivel, kuna kaugustegur on ühtlane.

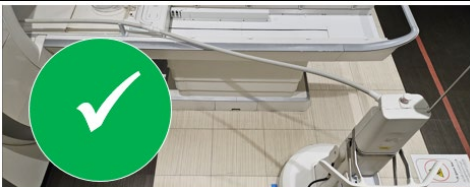
Kood	Kirjeldus	Veaotsingu sammud
-7	ERROR_ORIENTATION Suund ei ole kõikide lõikude puhul ühesugune.	Veenduge, et kõikide lõikude suund oleks ühesugune. See viga ei teki ühe lõigurühmaga hõivel, kuna suund on kõikide lõikude puhul sama.
-8	ERROR_FREQUENCY Arvutatud sagedus ei ole lubatud vahemikus.	Kontrollige, kas järjestus on ühilduv MRE järjestus. Järjestuse reguleerimiskood seab TR-i ühilduvaks lubatud sagedusvahemikuga. See viga ei teki ametlikult väljastatud ühilduva MRE hõive puhul.
-9	ERROR_INVERSION_CORE Ootamatu inversiooniviga.	Kontrollige, kas järjestus on ühilduv MRE järjestus. Kontrollige, kas parameetrite sätted on soovitatud väärtuste piires. Kasutage vaikimisi skannimisparameetrite sätteid. Probleemi püsimise korral võtke ühendust Siemensi teenindusega.
-10	ERROR_TIMESERIES Viga ajaseeria arvutamisel.	Kontrollige, kas järjestus on ühilduv MRE järjestus.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED Saadi mittetäielikud pildiandmed.	See viga on ootuspärane, kui hõive katkestatakse või pannakse pausile enne lõpetamist.

11.2 MRE püstik – tehnilised probleemid

Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
Püstikust kostub kummaline heli.	- Kontrollige, kas MRE püstiku ühendused ja seadistus on õiged. - Ärge painutage MRE telje seksioone liigselt. Kui MRE telge painutati liigselt, sirgendage telg ja käivitage skannimine. - Kontrollige, kas on kuulda müra.	 Lubatud painutus  Liigne painutus
	- Kui müra on kuulda, tehke järgmist. - Testige igat MRE telje seksiooni üksikhaaval selliselt, et üks ots on ühendatud MRE püstiku ja teine MRE muunduri külge. - Käivitage skannimine ja kontrollige, kas on kuulda müra. - Kui üks telje seksioon on vigane, tuleb MRE telje seksioon välja vahetada.	 Üks telg on kinnitatud muunduri külge

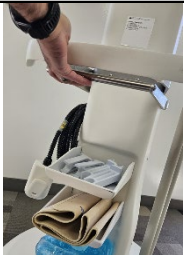
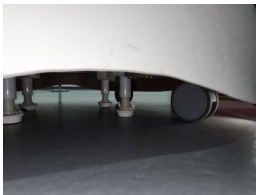
Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
	3. Kui müra on ikka veel kuulda, kui vaid üks MRE telje sektsioon on ühendatud, tehke järgmist. a. Lahutage mõlemad MRE telje sektsioonid MRE püstiku küljest. b. Käivitage skannimine ja kontrollige, kas on kuulda müra. c. Kui kuulete müra, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. On võimalik, et MRE püstik tuleb välja vahetada.	 Mõlemad teljed MRE püstiku küljest eemaldatud
MRE püstiku toide puudu	1. Kontrollige, kas MRE püstiku toitelüliti on sisselülitatud asendis ja kas MRE püstikul põleb valge toite-LED.	
	a. Kontrollige, kas MRE püstiku kaabliühendus MRE pesas on korralik.	 
	b. Kontrollige, kas MRE pesa roheline toitenäidik põleb. - o Kui mitte, liikuge edasi 2. sammu juurde - o Kui põleb, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. On võimalik, et MRE püstiku kaabel tuleb välja vahetada.	 MRE pesa toide SEES

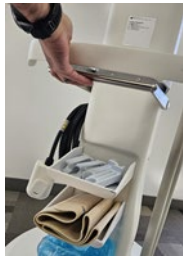
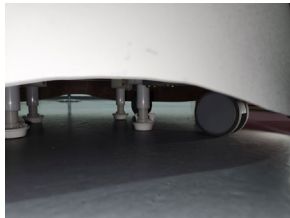
Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
	2. Kui MRE pesa roheline toitenäidik ei põle.	 MRE pesa toide VÄLIAS
	a. Kontrollige, kas MRE toiteploki roheline toitenäidik põleb (asub seadmeruumis). b. Kui MRE toiteploki toitenäidik põleb, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. Ühendus MRE toiteploki ja MRE pesa vahel (läbi RF-filtri) võib olla rikutud. c. Kui MRE toiteploki roheline toitenäidik ei põle, liikuge edasi 3. sammu juurde.	 MRE toiteploki toide SEES  Toiteplokk VÄLIAS
	3. Kontrollige, kas MRE toiteploki toitelüliti on sisselülitatud asendis. 4. Kui MRE toiteploki toitelüliti on väljalülitatud asendis, lülitage sisse ja kontrollige, kas roheline toitenäidik MRE toiteploki taga põleb. 5. Kui ei põle, kontrollige, kas vahelduvvoolu toitekaabel on ühendatud seinakontakti ja teine ots on ühendatud MRE toiteploki. Kui on ühendatud, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. Kui seadmeruumi peatoiteallika toide on sisse lülitatud, kuid MRE toiteploki näidik ei põle, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. On võimalik, et seadmeruumi toiteallikas tuleb välja vahetada.	
MRE püstiku peamine vertikaalne telg (pöörlemise näidik) ei pöörle. 	1. Veenduge, et MRE püstiku valge toite-LED põleks.	 MRE püstiku toide SEES
	2. Kui tuli ei põle, vaadake jaotist „MRE püstiku toide puudub“, et lahendada toitega seotud probleem.	 MRE püstiku toide VÄLIAS
	3. Kui LED põleb, kontrollige järgmist.	

Probleem	Veotsingu sammud	Joonis
	a. Lülitage MRE püstik välja. Oodake 10 sekundit. Lülitage MRE püstik sisse. Proovige MRE püstiku pöörlemist taas käivitada. b. Veenduge, et MRE telje seksioonid ei oleks liigselt paindunud.	 Lubatud painutus  Liigne painutus
	c. Lahutage MRE muundur, seejärel käivitage skannimine. Kui pöörlemise näidik pöörleb, vahetage MRE muundur välja.	
	d. Lahutage üks MRE telje seksioon korraga ja käivitage skannimine, et tuvastada, kas mõni telgedest on vigane. Kui mõni telje seksioon on vigane, vahetage see MRE telje seksioon välja.	 Üks telg on kinnitatud muunduri külge
	e. Lahutage mõlemad MRE telje seksioonid MRE püstiku küljest ja käivitage skannimine. Kui pöörlemise näidik ei pöörle ikka veel, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. On võimalik, et MRE püstik tuleb välja vahetada.	 Mõlemad teljed MRE püstiku küljest eemaldatud
MRE püstiku kaabli ümbris on rebenenud või liitmiku korpus on kahjustatud	Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega – MRE püstiku kaabel tuleb välja vahetada.	

Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
MRE püstiku mõranenud kate/katted	Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega – MRE püstik tuleb välja vahetada.	 MRE püstiku mõranenud kate
MRE püstiku kaabel ei kinnitu MRE pesasse õigesti	- Kontrollige, kas MRE püstiku kaabli liitmikus või MRE pesas on mustust. Eemaldage kogu mustus. - Kontrollige, kas MRE püstiku kaabli liitmik või MRE pesa on kahjustatud. Kahjustuse tuvastamise korral võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega – on võimalik, et MRE püstiku kaabel või MRE pesa tuleb välja vahetada.	 Liitmiku ja pesa ühilduvad pooled

11.3 MRE püstik – käsitlemise probleemid

Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
MRE püstiku pidureid ei saa avada. MRE püstikut ei saa liigutada.	1. Kontrollige, kas piduri käepide liigub ülespoole.	 Tõstke käepidet ülespoole, et vabastada.
	- Veenduge, et piduri vardad oleksid maast üles tõstetud, kui piduri käepide on rakendatud. - Veenduge, et ükski ese ei takistaks MRE püstiku rattaid. - Kontrollige, kas MRE püstiku äärisel või selle lähedal on takistavaid esemeid. - Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega.	 Veenduge, et piduri vardad oleksid üles tõstetud ja et miski ei blokeeriks MRE püstiku ääriseid või rattaid

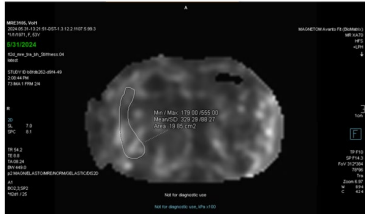
Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
MRE püstiku rattaid ei saa lukustada. MRE püstik liigub vabalt.	1. Rakendage piduri käepidet ja vabastage, et näha, kas lukustamine taastub. 2. Kontrollige, kas MRE püstiku ääri all on mõni segav ese, mis ei lase piduri varrastel alla liikuda. 3. Kui piduri vardad on määrdunud, puhastage vardaid vastavalt jaotisele 10.2 „Hooldus“. 4. Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega.	 Tõstke käepide üles, et pidur vabastada
Püstikut on raske pörandal liigutada.	1. Veenduge, et piduri käepide oleks täielikult vajutatud. 2. Kontrollige MRE püstiku aluse ümbrust, et veenduda, et ükski ese ei blokeeriks rattaid või äärist. 3. Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega.	 Tõstke käepide üles, et pidur vabastada  Veenduge, et miski ei blokeeriks MRE püstiku äärist või rattaid

11.4 MRE telje ja muunduri probleemid

Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
MRE telge ei saa ühendada MRE püstikuga või ühendamine on raske	1. Lülitage MRE püstiku toide välja. 2. Kontrollige, kas püstiku teljepordis või telje ühenduspordis on mustus või mõni muu takistus. 3. Ühendage mõni muu MRE telg, et kontrollida, kas korralik ühendamine on võimalik. 4. Kui korralik ühendamine ei ole võimalik, on MRE telje sektsioon vigane. Vahetage MRE telje sektsioon välja.	

Probleem	Veotsingu sammud	Joonis
MRE telje sektsiooni ei saa ühendada MRE telje sektsiooniga või ühendamine on raske	1. Lülitage MRE püstiku toide välja. 2. Kontrollige, kas telje liitmike või ühendusportide vahel on mustus või mõni muu takistus. 3. Ühendage mõni muu MRE telje sektsioon, et kontrollida, kas korralik ühendamine on võimalik. 4. Kui korralik ühendamine ei ole võimalik, on MRE telje sektsioon vigane. Vahetage MRE telje sektsioon välja.	
MRE telge ei saa ühendada MRE muunduriga või ühendamine on raske	1. Lülitage MRE püstiku toide välja. 2. Kontrollige, kas telje ja muunduri ühendusportide vahel on mustus või mõni muu takistus. 3. Ühendage mõni muu MRE telje sektsioon, et kontrollida, kas korralik ühendamine on võimalik. 4. Kui korralik ühendamine ei ole võimalik, on MRE telje sektsioon vigane. Vahetage MRE telje sektsioon välja.	
MRE muundur on puudutamisel soe või tuline	1. Lõpetage patsientide skannimine viivitamatult! 2. Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega.	
MRE telg on puudutamisel soe või tuline	1. Lõpetage patsientide skannimine viivitamatult! 2. Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega.	
MRE telje hädaolukorras vabastamine ei vabasta	1. Veenduge, et patsiendilaud oleks seisma jäänud. 2. Kontrollige ühendust kahe MRE telje sektsiooni vahel, MRE telje sektsiooni ja MRE püstiku vahel ning teise MRE sektsiooni ja MRE muunduri vahel. 3. Kui ühendused on õigesti loodud ja hädaolukorras vabastamine ei vabasta ikkagi, võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. Vaja läheb asendusosi.	
MRE telje ümbris kahjustatud või rebenenud	Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega. MRE telje sektsioon tuleb välja vahetada.	

11.5 MRE piltide kvaliteediprobleemid

Probleem	Veaotsingu sammud	Joonis
Jäikus koos kvaliteediläve kaardiga sisaldab kehaosade asukohas palju nullväärtuseid. Vastav jäikusaart annab teada kõrgetest väärtustest.	1. Veenduge, et MRE seade oleks ühendatud ja sisse lülitatud. 2. Veenduge, et MRE telje seksioonid oleksid õigesti ühendatud. 3. Veenduge, et MRE muundur paikneks õigesti ja et MRE rihtm hoiaks MRE muundurit paigal. 4. Võtke ühendust Siemens Healthineersi teenindusega.	 Kvaliteediläve kaart  Jäikuse kaart

Peatükk 12 – Toimivusnäitajad

12.1 Tehnilised andmed

Välja tugevus	3 T või vähem																	
Siemensi MRT-süsteemi tarkvaraversioon	VA60/XA60 või uuem																	
Sisendvõimsus 	100–240 V																	
Nimisagedusvahemik	50–60 Hz																	
Sisendvõimsuse nimiväärtus	5,8–3,2 A																	
Töösükkel	3 minutit SEES, 27 minutit VÄLJAS																	
Ohutu töökoormus 	35 kg + 9 kg																	
Ühilduvus	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Võrdlus teadaoleva jäikusega fantoomidega	<table><tr><th rowspan="2">Eeldatav väärtus (kPa)*</th><th colspan="2">Mõõdetud väärtus (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> * Eeldatavad jäikusväärtused 2,02 kPa, 2,77 kPa ja 5,80 kPa saadi mehaaniliste meetodite abil. ** 95% kindlusintervall	Eeldatav väärtus (kPa)*	Mõõdetud väärtus (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
Eeldatav väärtus (kPa)*	Mõõdetud väärtus (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 Elektromagnetiline ühilduvus (EMC) – juhised ja tootja deklaratsioon

SureWave™ Elastography riistvara nõuab erilist tähelepanu seoses EMCga ning see tuleb paigaldada ja seda kasutada vastavalt käesolevas juhendis toodud EMC-juhiste. Kasutage seadet ainult allpool täpsustatud keskkonnas; elektromagnetiline ühilduvus ei ole teistes keskkondades tagatud.

Seadme olulised toimivusnäitajad: SureWave™ Elastography seadmel ei ole olulisi toimivusnäitajaid.

12.2.1 Klassifikatsioon

See seade on klassifitseeritud CISPR 11 kohaselt A-klassi, kui seda kasutatakse koos MRT-süsteemiga.



Selle seadme emissiooniomadused muudavad selle sobivaks tööstuslikes piirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 A-klass). Kasutuse korral elamukeskkonnas (mille puhul on tavaliselt vaja CISPR 11 B-klassi) ei pruugi käesolev seade pakkuda adekvaatset kaitset raadiosageduslike kommunikatsiooniteenuste vastu. Võimalik, et kasutaja peab tarvitusele võtma leevendusmeetmeid, näiteks seadme asukoha või suuna muutmine.

12.2.2 Keskkond ja ühilduvus

MRE püstik on mõeldud kasutamiseks spetsialiseerunud tervishoiuasutuse RF-kaitstud skannimistoas. MRE toiteplokk on mõeldud kasutamiseks professionaalse tervishoiuasutuse keskkonnas. Kõik kaablid ja lisatarvikud on seadme osad ning kasutaja ei saa neid eemaldada ega asendada.

RF-kaitstud skannimistoa tehnilised andmed

RF-kaitstud skannimistoa nõutav sumbuvus on 90 dB sagedusvahemikus 15–128 MHz.

Katsetamine tuleb läbi viia vastavalt järgmisele katsekirjeldusele. Pealkiri: IEEE 299 – 2006, Elektromagnetiliste varjestusümbriste tõhususe mõõtmise standardmeetod, Elektri- ja Elektroonikainseneride Instituut.

Kõik MRT-ruumis kasutatavad seadmed peavad olema projekteeritud ja märgistatud vastavalt ASTM F2503 standardile Standardipraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete ohutuks märgistamiseks magnetresonantskeskkonnas, samuti tööstusele ning Toidu- ja Ravimiameti (FDA) töötajatele mõeldud suunistele Meditsiiniseadmete katsetamine ja märgistamine ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas (MR), mis avaldati 20. mail 2021, ning 10. oktoobril 2023 anti välja dokumentide ajakohastatud viited.



HOIATUS

1. HOIATUS! Käesoleva seadme kasutust muude seadmete kõrval või nendega virnastatult tuleks vältida, kuna selle tulemuseks võib olla vigane toimimine. Kui selline kasutus on vajalik, tuleks seadet ja teisi seadmeid vaadelda, et kinnitada nende tavapärane toimimine.
2. HOIATUS! Muude lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, mis pole käesolevas kasutusjuhendis täpsustatud või toodud, võib tulemuseks anda suurema elektromagnetkiirguse või väiksema elektromagnetimuunsuse ning muuta seadme töö ebakorrektseks.
3. HOIATUS! Kaasaskantavad RF-suhtlusseadmed (sh välisseadmed, nagu näiteks antennijuhtmed ja välised antennid) ei tohiks MRE süsteemi mis tahes osale, sh tootja täpsustatud juhtmetele, olla lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel korral võib selle seadme jõudlus langeda.



ETTEVAATUST!

Käesoleva seadme kasutamine mujal kui täpsustatud tüüpi kaitstud asukohas võib kaasa tuua selle seadme soorituse languse, interferentsi teiste seadmetega või interferentsi raadioteenustega.

12.2.3 Elektromagnetkiirgus – MRE püstik

Seadet tohib kasutada ainult RF-kaitstud keskkonnas. Seega ei rakendu IEC 60601-1-2 punkt 7 elektromagnetkiirguse kohta.

12.2.4 Elektromagnetimmuunsus – MRE püstik

See seade on vastavuses IEC 60601-1-2 punktiga 8, kui seda kasutatakse täpsustatud elektromagnetkeskkonnas.

Immuunsustest	Test ja vastuvõetavuse tase
Elektrostaatiline laeng (ESD), kontaktlaeng	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostaatiline laeng (ESD), õhulaeng	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Kiiratud raadiosageduslikud EM-väljad	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
Raadiosageduslike juhtmevabade sideseadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3 Vt punkti 8.10.
Immuunsus lähedusmagnetväljade suhtes sagedusvahemikus 9 kHz kuni 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Vt punkti 8.11.

12.2.5 Elektromagnetiline ühilduvus – toiteallikas

Seda seadet on katsetatud ja leitud, et see vastab meditsiiniseadmete piirangutele vastavalt standardi IEC 60601-1-2-2014 4. väljaandele. Need piirangud ja katsetasemed on mõeldud piisava ohutuse tagamiseks elektromagnetiliste häiringute suhtes, kui seadet kasutatakse tüüpilises meditsiinilises paigaldises.

12.2.6 Kõrvalekalded

MRE püstikut kasutatakse spetsiaalses keskkonnas MRT-süsteemi kõrval. Kasutatava asukoha ja MRE toiteallika liinis olevate filtrite tõttu on katsetamine piirdunud piiratud mahus katsete läbiviimisega MRE püstikul.

**Tootja:**

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

info@qualedyn.com

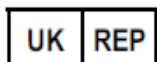
www.qualityelectrodynamics.com

**Volitatud esindaja Euroopas**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

**Turustaja**

Siemens Healthineers AG

**ÜK vastutav isik**

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

**Volitatud esindaja Šveitsis**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveits

Esmane väljaandmiskuupäev: 2025-09 / läbivaatamiskuupäev: 2026-07