

Priručnik za uporabu



Uređaj za elastografiju SureWave™

QED

Za MR-sustave tvrtke Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Jamstvo i odgovornost

Odgovornost za održavanje i upravljanje proizvodom nakon isporuke snosi kupac koji je kupio proizvod. Jamstvo ne pokriva sljedeće stavke, čak ni u jamstvenom razdoblju:

- Oštećenja ili gubitke uzrokovane nepravilnom uporabom ili zloporabom.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane višom silom, kao što su požari, potresi, poplave, grmljavine, itd.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane neispunjavanjem specificiranih uvjeta za ovu opremu, kao što su neodgovarajuće napajanje, nepravilno postavljanje ili neprihvatljivi uvjeti okoline.
- Oštećenja nastala zbog promjena ili preinaka na uređaju.

QED ni u kojem slučaju ne snosi odgovornost za sljedeće stavke:

- Oštećenja, gubitke ili probleme uzrokovane premještanjem, preinakama ili popravcima koje je provelo osoblje koje nije ovlastio QED.
- Oštećenja ili gubitke uzrokovane nemarom ili zanemarivanjem mjera opreza i uputa za rad sadržanih u ovom priručniku za rukovanje.

Uvjeti prijevoza i čuvanja

Ova se oprema smije prevoziti i čuvati samo u sljedećim uvjetima:

	Temperatura	Od -20 °C do +60 °C
	Relativna vlažnost	Od 10 % do 90 %

Na ambalažu su pričvršćeni indikatori udara za praćenje tijekom transporta. Ako se indikator udara aktivira, što je vidljivo po crvenoj boji unutar staklene cjevčice, uređajem nije rukovano s potrebnom pažnjom. Međutim, aktivacija indikatora udara ne mora nužno značiti da je uređaj oštećen.



OPREZ

Ako je ambalaža uređaja izložena okolišnim uvjetima koji se razlikuju od uvjeta za prijevoz i čuvanje ili ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije isporuke, ili ako je aktiviran indikator udara, provedite ispitivanja za osiguravanje kvalitete prije upotrebe. Ako uređaj prođe ispitivanje za osiguranje kvalitete, može se normalno upotrebljavati.

Savezni zakon Sjedinjenih Američkih Država

Opres: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj smije prodavati, distribuirati i upotrebljavati isključivo liječnik ili se smije prodavati, distribuirati i upotrebljavati po nalogu liječnika. Prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije upotrebljavati isključivo u ispitivanju za indikacije koje nisu navedene u izjavi o indikacijama.

O ovom priručniku

Ovaj priručnik sadržava detaljne informacije o sigurnosnim mjerama opreza, uporabi i održavanju uređaja za elastografiju SureWave™.



OPREZ

Prije upravljanja ovim proizvodom pažljivo pročitajte ovaj priručnik, kao i priručnike za uporabu MR-zavojnice i MR-sustava, radi sigurnosti i preciznosti prilikom uporabe proizvoda. Ovaj priručnik ne sadržava upute niti sigurnosne informacije za opremu koju nije proizvela tvrtka QED, kao što su MR-zavojnica i MR-sustav. Informacije o opremi koju nije proizvela tvrtka QED zatražite od proizvođača MR-sustava.

Priručnik za uporabu dostupan je u obliku PDF datoteke na www.qualityelectrodynamics.com. Kako biste zatražili papirnati primjerak priručnika za uporabu, pošaljite poruku e-pošte na info@qualedyn.com ili popunite obrazac za kontakt na www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

Ovaj priručnik upotrebljava sljedeće simbole koji ukazuju na upute vezane za sigurnost i ostale važne upute. Signalne riječi i njihova značenja definirani su u nastavku.



UPOZORENJE

UPOZORENJE

Upozorenja treba poštovati kako bi se izbjegle opasne situacije koje mogu dovesti do smrti ili ozbiljnih ozljeda.



OPREZ

OPREZ

Potreban je oprez kako bi se izbjegle opasne situacije koje bi mogle izazvati lakše ili teže ozljede ako se ne izbjegnu.



INFORMACIJE

Naglašava bitne pojedinosti ili pruža informacije o načinu sprječavanja pogrešaka u rukovanju ili drugih potencijalno opasnih situacija koje morate uzeti u obzir kako ne bi došlo do oštećenja imovine.

Sadržaj

O ovom priručniku	3
Sadržaj	4
Poglavlje 1 – Uvod	6
1.1 Opis	6
1.2 Načelo rada	6
1.3 Okruženje za rukovanje i kompatibilnost	6
1.4 Korisnički profil	6
1.5 Informacije o pacijentu	7
1.6 Kliničke koristi	7
Poglavlje 2 – Komponente uređaja za elastografiju SureWave™	8
2.1 Početni komplet uređaja za elastografiju SureWave™	8
2.2 Kompleti za instalaciju hardvera uređaja za elastografiju SureWave™	10
Poglavlje 3 – Sigurnost	11
3.1 Simboli	11
3.2 Indikacije	12
3.3 Kontraindikacije	12
3.4 Mjere opreza	13
3.5 Mjere opreza	13
3.6 Sigurnosne informacije za MR	14
3.7 Kibernetička sigurnost	14
3.8 Preostali rizici i neželjene nuspojave	15
3.9 Postupci u hitnom slučaju i prijavljivanje štetnih događaja	15
Poglavlje 4 – Postavljanje	16
Poglavlje 5 – Sastavljanje pretvornika MRE-a	17
Poglavlje 6 – Osiguranje kvalitete	19
6.1 Postavljanje sustava za elastografiju SureWave™ i fantoma	19
6.2 Snimanje za osiguranje kvalitete	25
Poglavlje 7 – Postavljanje i upotreba hardvera uređaja za elastografiju SureWave™	28
7.1 Postavljanje hardvera uređaja za elastografiju SureWave™	28
7.2 Namještanje pacijenta i snimanje	29
Poglavlje 8 – Sekvenca slika i rekonstrukcija slika u sustavima tvrtke Siemens Healthineers	34
8.1 Protokoli snimanja uređajem za elastografiju SureWave™	35
8.2 Prikaz rezultata	35
Poglavlje 9 – Isključivanje i skladištenje	44
Poglavlje 10 – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje	48
10.1 Čišćenje	48
10.1.1 Čišćenje pretvornika MRE-a, navlake od tkanine za pretvornik MRE-a, osi MRE-a i stalka MRE-a	48
10.1.2 Čišćenje trake za MRE	50
10.1.3 Čišćenje gel podloge za MRE	50
10.2 Održavanje	50
10.3 Servisiranje	50
10.4 Odlaganje	50
10.5 Očekivani vijek trajanja	50
10.6 Potrošni dijelovi	51

Poglavlje 11 – Rješavanje problema na uređaju za elastografiju SureWave™	52
11.1 Problemi sa softverom uređaja za elastografiju SureWave™	52
11.2 Stalak MRE-a – problemi u radu	53
11.3 Stalak MRE-a – problemi s rukovanjem	57
11.4 Problemi s osi i pretvornikom MRE-a.....	58
11.5 Problemi s kvalitetom slike MRE-a.....	60
Poglavlje 12 – Radne značajke	61
12.1 Tehničke specifikacije.....	61
12.2 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) – Smjernice i izjava proizvođača.....	61
12.2.1 Klasifikacija	61
12.2.2 Okolina i kompatibilnost	62
12.2.3 Elektromagnetske emisije – stalak MRE-a.....	62
12.2.4 Elektromagnetska otpornost – stalak MRE-a	63
12.2.5 Elektromagnetska sukladnost – napajanje	63
12.2.6 Odstupanja	63

Poglavlje 1 – Uvod

1.1 Opis

Uređaj za elastografiju SureWave™ dodatak je koji se upotrebljava u kombinaciji s kompatibilnim sustavom za magnetsku rezonanciju (MR-sustav) za elastografiju magnetskom rezonancijom (engl. *Magnetic Resonance Elastography*, MRE). Namjena je uređaja izrada vizualnih mapa (elastograma) jetre koje prikazuju krutost tkiva snimljene anatomije.

1.2 Načelo rada

Uređaj za elastografiju SureWave™ sastoji se od hardvera i softvera. Hardverski sustav, koji uključuje stalak, osi i pretvornik, tijekom MR snimanja stvara vibracije posmičnih valova u tkivu. Softver podatke prikupljene odgovarajućom MR sekvencom kodiranom za detekciju gibanja pretvara u elastograme koji prikazuju krutost tkiva.

Stalak MRE-a, pretvornik MRE-a i osi MRE-a zajedno čine primijenjeni dio tipa BF. Ovaj hardver ima stupanj zaštite IP X-0.

1.3 Okruženje za rukovanje i kompatibilnost

Uređaj za elastografiju SureWave™ namijenjen je za uporabu s MR-sustavom od 3 T ili manje tvrtke Siemens Healthineers u prostoriji za pregled u zdravstvenim ustanovama specijaliziranim za MR. Kontrolirani okolišni uvjeti prostorije za pregled opisani su u Korisničkom priručniku za MR-sustav.

Uređaj za elastografiju SureWave™ kompatibilan je s inačicom softvera MR-sustava tvrtke Siemens syngo MR XA60 ili novijom.

Inačica softvera uređaja za elastografiju SureWave™ 1.4.4 nije kompatibilna s tehnologijom simultanog višeslojnog snimanja (engl. *simultaneous multi-slice*, SMS) kada se upotrebljava za 3D elastografske akvizicije.

1.4 Korisnički profil

Rukovatelj – radiološki tehničari, laboratorijski tehničari, liječnici (potrebno je poštivati sve primjenjive zakone određene zemlje).

Obuka korisnika – obuka je dostupna putem stručnjaka za aplikacije tvrtke Siemens Healthineers.

1.5 Informacije o pacijentu

Dob, zdravlje, stanje – uređaj za elastografiju SureWave™ namijenjen je za odrasle pacijente.

Težina – uređaj za elastografiju SureWave™ nema određena ograničenja težine. Ograničenja težine sustava možete pronaći u priručniku za rukovanje MR-sustavom.

1.6 Kliničke koristi

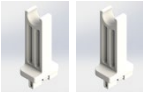
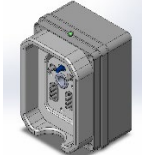
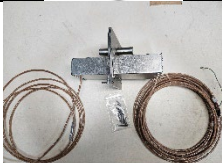
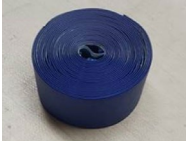
Elastografija magnetskom rezonancijom (MRE) može se upotrebljavati za procjenu elastičnosti (ili krutosti) tjelesnih organa, posebice jetre. Uporaba MRE-a može pomoći zdravstvenim djelatnicima u dijagnosticiranju i određivanju stadija određenih stanja, poput fibroze jetre.

Poglavlje 2 – Komponente uređaja za elastografiju SureWave™

Uređaj za elastografiju SureWave™ isporučen je s dijelovima prikazanim u nastavku. Nakon zaprimanja, provjerite jesu li svi dijelovi u pošiljci.

2.1 Početni komplet uređaja za elastografiju SureWave™

Br. kutije	Br. stavke	Opis	Količina	Siemens br. dijela	QED br. dijela	Slika
1	1	Stalak MRE-a	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Nosač osi MRE-a	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Os MRE-a	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Pretvornik MRE-a	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Gel podloga za MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Navlaka od tkanine za pretvornik MRE-a	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Gel fantom za MRE [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Traka za MRE M Traka za MRE XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Br. kutije	Br. stavke	Opis	Količina	Siemens br. dijela	QED br. dijela	Slika
	9	Kopče osi MRE-a	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Kutija za napajanje MRE-a	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Priključak za zidnu utičnicu sustava MRE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Filtarska ploča MRE-a	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Komplet optičkih kabela za MRE	1	Nema	2004050	
	14	Traka za označavanje poda, 2" plava	1	Nema	3009331	

* Rezervna komponenta uključena u komplet; rezervnu os MRE-a pohranite u uspravnom položaju.

† Odbacite dozator i umetak proizvoda; oni se ne upotrebljavaju s uređajem za elastografiju SureWave™.

2.2 Kompleti za instalaciju hardvera uređaja za elastografiju SureWave™



Sljedeći kompleti za instalaciju uređaja za elastografiju SureWave™ potrebni su da bi se omogućila upotreba u više prostorija za snimanje MR-om.

Komplet za instalaciju uređaja za elastografiju SureWave™ (broj dijela MAC000173) sadržava tri kompleta za instalaciju navedena u nastavku, koja se mogu naručiti i pojedinačno.

Komplet za instalaciju uređaja za elastografiju SureWave™ br. 1 (broj dijela MAC000161)

Br. stavke	Opis	Količina	QED br. dijela
1	Sklop filtarske ploče MRE-a	1	2003828
2	Komplet optičkih kabela za MRE	1	2004050
3	Vijak M5 x 35 mm s dugom šesterokutnom glavom, nehrđajući čelik 316	16	3009313
4	Vijak M4 x 20 mm SHCS, nehrđajući čelik 316	16	3009925
5	Podložna pločica M4, nehrđajući čelik 316	16	3009927

Komplet za instalaciju uređaja za elastografiju SureWave™ br. 2 (broj dijela MAC000162)

Br. stavke	Opis	Količina	QED br. dijela
1	Zidna utičnica u prostoriji za snimanje	1	2003755
2	Ženski samourezni sidreni vijak br. 6	5	3009928
3	Vijak broj 6 x 1 inč, nehrđajući čelik	5	3009333
4	Traka za označavanje poda	1	3009331

Komplet za instalaciju uređaja za elastografiju SureWave™ br. 3 (broj dijela MAC000163)

Br. stavke	Opis	Količina	QED br. dijela
1	Kutija za napajanje MRE-a	1	2003615
2	Komplet kabela za napajanje	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Poglavlje 3 – Sigurnost

U ovom su dijelu opisane opće mjere opreza i sigurnosne informacije koje morate slijediti prilikom uporabe uređaja za elastografiju SureWave™.

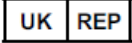
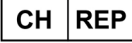


OPREZ

Prije uporabe uređaja za elastografiju SureWave™ pogledajte sigurnosne informacije u priručniku za rukovanje MR-sustavom za potpuni popis sigurnosnih napomena.

3.1 Simboli

Simbol	Broj	Norma	Naziv, značenje
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Priručnik za uporabu; pročitajte upute za uporabu prije upravljanja uređajem
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema II. klase
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Dio tipa BF
	1321A	ISO 7000	Masa opreme / sigurno radno opterećenje
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Izmjenična struja
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Zaštitno uzemljenje (tlo)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvođač i datum proizvodnje
	n.p.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sigurno za MR
	n.p.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Uvjetno sigurno za MR
	n.p.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Uvjetno sigurno za MR: nemojte upotrebljavati uređaj za elastografiju SureWave™ s MR-sustavima jačima od 3 T
	n.p.	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nije sigurno za MR
	5041	IEC 60878	Oprez, vruća površina
	W007	ISO 7010	Upozorenje; prepreka na razini poda (opasnost od spoticanja)
	P024	ISO 7010	Upozorenje: nemojte hodati ili stajati (nemojte stati na uređaj)
	5.1.2	ISO 15223-1	Označava ovlaštenog predstavnika u EU-u

Simbol	Broj	Norma	Naziv, značenje
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označava osobu odgovornu za UK
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označava ovlaštenog predstavnika za Švicarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloški broj
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijski broj
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje temperature
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Ograničenje vlažnosti
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski proizvod
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	5.1.8	ISO 15223-1	Uvoznik
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributer
	n.p.	EN50419 EU2012/18/EU	Ovaj simbol označava da se ovaj uređaj ne smije tretirati kao kućni otpad. Pravilnim odlaganjem ovog uređaja sprječavate moguće negativne posljedice za okoliš i zdravlje ljudi, do kojih bi moglo doći u slučaju njegovog neprikladnog odlaganja u otpad. Detaljnije informacije o vraćanju i recikliranju ovog uređaja možete dobiti od dobavljača od kojeg ste ga kupili.

3.2 Indikacije

Uređaj za elastografiju SureWave™ namijenjen je za uporabu s MR-sustavima jakosti magnetskog polja od 3 T ili manje, za stvaranje vibracija posmičnih valova u tijelu odraslih bolesnika tijekom MR pregleda, koje se zatim pretvaraju u slike koje prikazuju krutost tkiva. Slike se mogu upotrebljavati u dijagnostičke svrhe kada ih interpretira obučeni liječnik.

Uređaj za elastografiju SureWave™ indiciran je za pomoć u dijagnosticiranju bolesti jetre.

3.3 Kontraindikacije

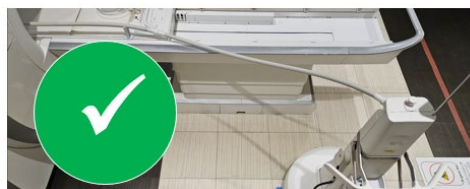
Nema.

3.4 Mjere opreza

-  Pacijenti kod kojih je povećana mogućnost pojave napadaja ili klaustrofobije.
-  Pacijenti koji su bez svijesti, pod teškim sedativima ili u stanju mentalne zbunjenosti.
-  Pacijenti koji nemaju sposobnost održavati pouzdanu komunikaciju.

3.5 Mjere opreza

-  Nemojte upotrebljavati uređaj za elastografiju SureWave™ na neindiciranoj anatomiji ili na nekompatibilnim MR-sustavima.
-  Nemojte upotrebljavati neispravan ili oštećen uređaj za elastografiju SureWave™, odmah prekinite upotrebljavati uređaj i obratite se servisnom predstavniku.
-  Nemojte upotrebljavati gel podlogu za MRE koja curi; odbacite je i zamijenite novom gel podlogom za MRE.
-  Nemojte upotrebljavati uređaj za elastografiju SureWave™ ako iz podsustava ili komponente za MRE primijetite neobičnu buku ili presnažne vibracije.
-  Nemojte previše savijati fleksibilnu os MRE-a tijekom rada ili postavljanja.



Prihvatljivo savijanje



Prekomjerno savijanje

-  Nemojte otvarati ili izmjenjivati gel fantom za MRE ni na koji način; to bi moglo utjecati na integritet snimanja za osiguranje kvalitete.
-  Nemojte pokušavati promijeniti ili preinačiti uređaj za elastografiju SureWave™.
-  Odmah zaustavite snimanje ako se pacijent žali na presnažne vibracije, bol ili slične osjete. Obratite se liječniku prije nastavka skeniranja.
-  S uređajem za elastografiju SureWave™ smijete rabiti samo dodatnu opremu koja je opisana u ovom priručniku. Uporaba pribora, pretvornika ili kabela koji nisu navedeni kao isporučeni u ovom priručniku može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme te neispravnog rada.



Pazite da su osi MRE-a pohranjene uspravno. Prekomjernim ili neprestanim savijanjem tijekom pohrane može se oštetiti uređaj.



Isporučeni su kabele za napajanje za SAD, UK, EU i kompatibilne regije. Ako je potrebna zamjena, upotrebljavajte isključivo kabel za napajanje koji je odobrilo nadležno regulatorno tijelo.

3.6 Sigurnosne informacije za MR

Komponente uređaja za elastografiju SureWave™ označene su u skladu s prikladnim sigurnosnim oznakama za MR u nastavku.

Oznaka	Komponenta	Uvjeti za sigurnu uporabu
 Sigurno za MR	Traka za MRE Gel fantom za MRE Gel podloga za MRE Pretvornik MRE-a Navlaka od tkanine za pretvornik MRE-a Osi MRE-a	Nema, može se nalaziti bilo gdje u prostoriji za snimanje MR-om
 Uvjetno sigurno za MR	Stalak MRE-a	Nemojte upotrebljavati uređaj za elastografiju SureWave™ s MR-sustavima jačima od 3 T
 Nije sigurno za MR	Napajanje MRE-a	Postavljeno izvan prostorije za snimanje MR-om; ne smije se unijeti u prostoriju za snimanje MR-om

3.7 Kibernetička sigurnost

Softver uređaja za elastografiju SureWave™ u potpunosti radi unutar platforme Siemens Open Recon, koja je zaštićena kontrolom pristupa tvrtke Siemens. Zaštita kibernetičke sigurnosti pruža se putem platforme Open Recon. Osim toga, računalo koje upravlja motorom (engl. *Motor Controller Computer*, MCC) koje se nalazi u softveru stalka MRE-a unaprijed je instalirao proizvođač. Sva potrebna ažuriranja softvera MCC-a obavlja servisno osoblje tvrtke Siemens. Nisu potrebne dodatne radnje ili upravljanje od strane korisnika.

Ako dođe do događaja kibernetičke sigurnosti, prijavite ga predstavniku tvrtke Siemens Healthineers i proizvođaču uređaja za elastografiju SureWave.

3.8 Preostali rizici i neželjene nuspojave

Svi poznati rizici povezani s uređajem za elastografiju SureWave™ suzbijeni su u najvećoj mogućoj mjeri. Utvrđeno je da je korist proizvoda mnogo veća od rizika, a rezidualni su rizici niski. Rezidualni rizici navode se u ovom priručniku u obliku izjava kojima se poziva na oprez.

Uređaj za elastografiju SureWave™ nema poznatih neželjenih nuspojava, osim onih koje proizlaze iz pregleda MR-om. Pročitajte priručnik za rukovanje MR-sustavom.

3.9 Postupci u hitnom slučaju i prijavljivanje štetnih događaja

U hitnom slučaju tijekom snimanja odmah zaustavite snimanje, uklonite komponente uređaja za elastografiju SureWave™ s pacijenta i izvedite pacijenta iz prostorije te zatražite liječničku pomoć, ako je potrebno.

Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje članice u kojoj se nalazi ustanova korisnika.

Poglavlje 4 – Postavljanje

Aktivnosti postavljanja mora obaviti predstavnik tvrtke Siemens Healthineers prije uporabe uređaja za elastografiju SureWave™. Isporučen je zasebni priručnik za postavljanje u kojem su opisane aktivnosti postavljanja.



UPOZORENJE

Samo je ispravno obučeno i kvalificirano osoblje ovlašteno za postavljanje uređaja za elastografiju SureWave.

Poglavlje 5 – Sastavljanje pretvornika MRE-a

Pretvornik MRE-a potrebno je početno sastaviti prije prve uporabe. Prikupite pretvornik MRE-a, gel podlogu za MRE i navlaku od tkanine za pretvornik MRE-a i slijedite upute u nastavku da biste dovršili početno sastavljanje.

1. Pričvrstite gel podlogu za MRE na pretvornik MRE-a tako da uklonite stražnju stranu dvostrane trake na gel podlozi i postavite podlogu centriranu na udubljenu stranu pretvornika.



2. Pazite da je gel podloga za MRE dobro pričvršćena na pretvornik MRE-a tako da lagano povučete podlogu.



3. Kliznim pokretom pomaknite navlaku od tkanine za pretvornik MRE-a preko gel podloge za MRE i pretvornika MRE-a.



4. Pričvrstite s pomoću čičak-traka.



Pretvornik MRE-a sada je spreman za upotrebu.



5. Povežite jednu os MRE-a na pretvornik MRE-a.



OPREZ

- Budite oprezni kada povezujete os MRE-a na pretvornik MRE-a. Korisnik bi se mogao prignječiti između ta dva dijela.
- Gel podloga za MRE namijenjena je za uporabu na sobnoj temperaturi; nemojte je grijati ili hladiti prije uporabe.



Ako se navlaka od tkanine za pretvornik MRE-a ili gel podloga za MRE odvoje ili ako je potrebno zamijeniti gel podlogu za MRE, ponovite prethodne korake.

Poglavlje 6 – Osiguranje kvalitete

Postupkom osiguranja kvalitete potvrđuje se da uređaj za elastografiju SureWave™ radi ispravno.



OPREZ

Obavite provjeru za osiguranje kvalitete sustava koja je potrebna prema priručniku za uporabu MR-sustava prije uporabe uređaja za elastografiju SureWave™.

6.1 Postavljanje sustava za elastografiju SureWave™ i fantoma



UPOZORENJE

Napajanje MRE-a nije sigurno za MR i NIKADA se ne smije unijeti u prostoriju za MR.



OPREZ

Stalak MRE-a ne može se upotrebljavati s MR-sustavima jačima od 3 T.

1. Prenesite hardverske komponente za MRE u prostoriju za pregled MR-om. Uređaj istovremeno treba pomicati samo jedan korisnik tako da ga drži za ručku. Kočnice uređaja u pravilu su aktivirane. Da biste pomaknuli uređaj, podignite donju ručku prema gore, prema fiksnoj ručki, pazeći pritom da ne stavite ruke između dviju ručki.

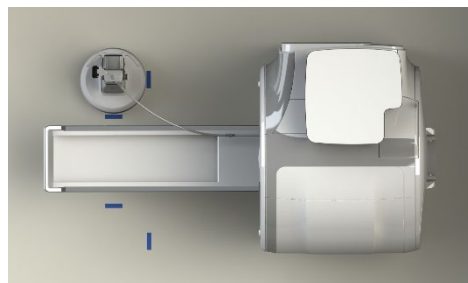


OPREZ

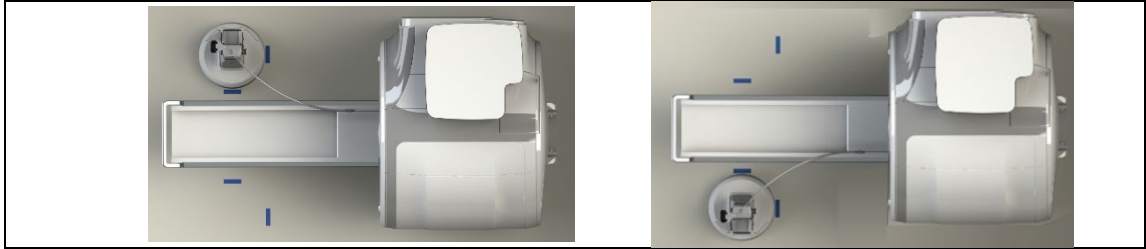
Budite oprezni dok rukujete kočnicama i premještate stalak MRE-a. Pacijenta ili korisnika mogla bi prignječiti ručka kočnice ili bi se mogli prignječiti između stalka MRE-a i zida ili MR-sustava tijekom pomicanja. Neispravno pohranjeni kabeli stalka MRE-a mogli bi se oštetiti tijekom pomicanja stalka MRE-a, što može dovesti do izlaganja žica pod naponom.

2. Postavite stalak MRE-a na definiranu lokaciju kako je označeno plavom trakom na podu prostorije za pregled (pored stola za pacijenta za MR).

Stalak MRE-a može se nalaziti na bilo kojoj strani stola za pacijenta MR skenera; međutim, tijekom uobičajene uporabe lokacija može biti ograničena na jednu stranu ovisno o rasporedu prostorije za MR.



Stalak MRE-a može se postaviti na bilo koju stranu stola za pacijenta za MR, ovisno o uporabi.



Uključite stalak MRE-a samo na označenoj lokaciji; ako se stalak MRE-a uključi izvan označene lokacije, to može utjecati na rad opreme.



OPREZ

Postavite stalak MRE-a tako da je kabel za napajanje dostupan i da se može iskopčati.

3. Zabilježite serijski broj uređaja za elastografiju SureWave™ i zavojnice/zavojnica u uporabi, kao i međuverziju softvera (iz evidencije ispitivanja).
4. Sa stola uklonite sve površinske zavojnice (ako postoje).
5. Postavite stalak MRE-a na definiranu lokaciju označenu plavom trakom na podu prostorije za pregled (pored stola za pacijenta za MR).



Uključite stalak MRE-a samo na označenoj lokaciji; ako se stalak MRE-a uključi izvan označene lokacije, to može utjecati na rad opreme.



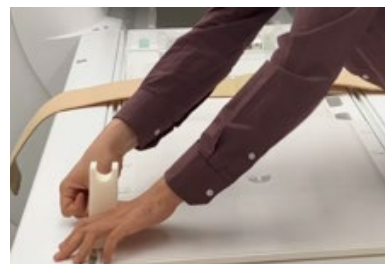
OPREZ

Postavite stalak MRE-a tako da je kabel za napajanje dostupan i da se može iskopčati.

6. Postavite traku za MRE na položaj preko stola za pacijenta.



7. Pričvrstite kopču osi MRE-a na vodilicu za dodatke za pacijenta.



8. Postavite gel fantom za MRE i traku za MRE za snimanje fantoma prema uobičajenom postupku postavljanja za snimanje.



OPREZ

Nemojte otvarati ili izmjenjivati gel fantom za MRE ni na koji način; to bi moglo ugroziti integritet snimanja za osiguranje kvalitete.

9. Pritisnite pjenastu oblogu dijela osi MRE-a koji je pričvršćen na pretvornik MRE-a na vrh kopči i postavite pretvornik MRE-a i gel podlogu MRE-a na gel fantom MRE-a.



10. S pomoću trake za MRE pričvrstite pretvornik MRE-a na gel fantom za MRE tako da je jedan dio osi MRE-a pričvršćen na pretvornik MRE-a.



11. Postavite kombinaciju pretvornika MRE-a, gel fantoma MRE-a i trake MRE-a u RF-zavojnicu prikladnu za snimanje abdomena.



12. Pričvrstite drugi dio osi MRE-a na stalak MRE-a.



13. Povežite dva dijela osi MRE-a zajedno.



OPREZ

Budite oprezni kada povezujete dijelove osi MRE-a; koža se može priklještit između dva dijela.

14. Planirajte akviziciju tako da središte RF-zavoynice bude izocentar za referencu s pomoću lasera, a zatim pomaknite postavljeni sustav u izocentar magneta.



15. Pazite da su oba dijela osi MRE-a ravna kada je predmet ispitivanja MRE-om postavljen u izocentar.



Dva dijela osi MRE-a trebala bi biti uglavnom ravna, bez napetosti.



Uređajem za elastografiju SureWave™ upravljajte samo ako su dva dijela osi MRE-a povezana bez prevelikog savijanja i na označenoj lokaciji jer bi u suprotnom moglo doći do oštećenja opreme.



OPREZ



Prihvatljivo savijanje



Prekomjerno savijanje

16. Ukopčajte kabel stalka MRE-a u zidnu utičnicu MRE-a.



17. Okrenite mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu da biste ga učvrstili.



18. Indikator će biti zelen kada je mehanizam za zaključavanje u radnom položaju.



19. Uključite napajanje stalka MRE-a tako da pritisnete gumb za napajanje na bočnoj strani stalka MRE-a.

Napomena: svjetlosni prsten oko gumba zasvijetlit će kada se napajanje uključi.



Napajanje je
isključeno
(svjetlo je
isključeno)



Napajanje je
uključeno
(svjetlo je
uključeno)

6.2 Snimanje za osiguranje kvalitete

1. Odaberite 3D kliničko snimanje na uređaju za elastografiju SureWave™ u SIEMENS → abdomen → biblioteka → elastografija → SureWave.
2. Preporučuje se uporaba sljedećih parametara akvizicije:
 - Debljina sloja = 3 ili 4 mm [razmak između slojeva treba biti 4 mm ili manje]
 - Očitavanje FOV-a = 300 mm
 - Faza FOV-a ≥ 85 %
 - Razlučivost baze = 128
 - Razlučivost faze = 100 %
 - TR = upotrijebite minimalni TR [preporučeni raspon: TR min. do 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [preporučeni raspon: od 7,5 do 9,8 ms]
 - Pojasna širina = 450 Hz/px [preporučeni raspon: od 400 do 800 Hz/px]
3. Akvizicijom će se generirati sljedećih sedam vrsti slika:

Slike akvizicije	Slike elastografije SureWave™
Slika magnitude Slika faze	Slika krutosti Krutost s pragom kvalitete Val-X Val-Y Val-Z

4. Za mjerenje kvalitete analizirajte samo sliku krutosti s pragom kvalitete.

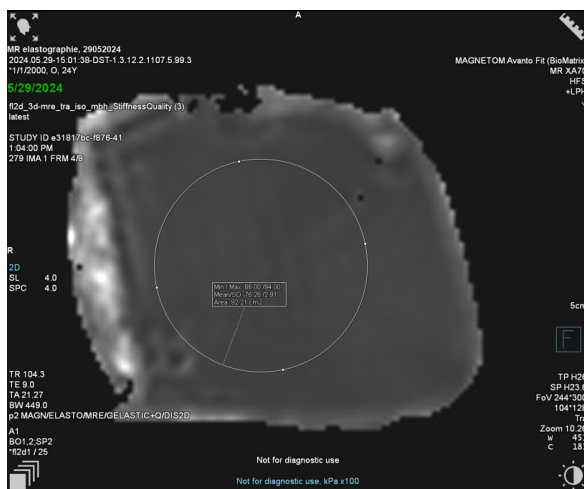


Serijska slika krutosti s pragom kvalitete imat će dodatak **StiffnessQuality** u nazivu serije akvizicije u anotaciji i popisu serija.

5. Odaberite jedan središnji sloj (tj. sloj 4 ili 5) i nacrtajte regiju interesa (engl. *Region of Interest*, ROI) na slici gel fantoma MRE-a s pomoću DICOM alata za mjerenje.
 - a) Postavite ROI u sredinu fantoma tako da je pola promjera fantoma na slici krutost + kvaliteta (prema smjernicama organizacije Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Upotrijebite sliku u nastavku kao smjernicu.
 - b) Pri crtanju ROI-ja izbjegavajte uključivanje piksela postavljenih na nulu pragom kvalitete.



Središnja regija slike krutosti s pragom kvalitete može sadržavati mali broj crnih piksela s vrijednosti nula u unutrašnjosti. Ako nije moguće nacrtati ROI koji obuhvaća približno polovicu promjera fantoma bez uključivanja više crnih piksela s vrijednosti nula, obratite se svom predstavniku tvrtke Siemens Healthineers.



Kružni ROI nacrtan na sloju 4 8-slojne 3D MRE akvizicije

U ovom primjeru krutost fantoma izmjerena iz ROI-ja ima srednju vrijednost = 0,76 kPa
Std dev = 0,03 kPa

6. Srednja vrijednost krutosti piksela sadržanih unutar ROI-ja te standardna devijacija prikazivat će se u okviru unutar ROI-ja slike krutosti s pragom kvalitete.



Vrijednosti krutosti prikazane su u kPa x 100 za 2D i 3D mape krutosti. Dobivene vrijednosti podijelite sa 100 da biste vrijednosti piksela pretvorili u krutost u kPa. Crni pikseli označavaju da nema podataka ili da podaci nisu dovoljno kvalitetni.

7. Zabilježite srednju vrijednost krutosti i standardnu devijaciju.



Uputa i Tablica 1. u nastavku izvadci su iz Profila organizacije QIBA: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022 (Elastografija jetre magnetskom rezonancijom: 2022.) za pomoć u procesu razvoja metode za bilježenje osiguranja kvalitete MRE-a.

Zabilježite datum i srednju vrijednost krutosti fantoma i SD krutosti fantoma za svaku procjenu u tablici kao što je Tablica 1.

Izračunajte i zabilježite razliku mjerenja krutosti između trenutačnih ($E_{\text{trenutačna}}$) i prethodnih ($E_{\text{prethodna}}$) mjerenja kao: $2 \times \text{abs}(E_{\text{trenutačna}} - E_{\text{prethodna}}) / (E_{\text{trenutačna}} + E_{\text{prethodna}})$.

Tablica 1.: Bilježenje osiguranja kvalitete MRE-a

Datum	Srednja vrijednost krutosti fantoma (kPa)	SD krutosti fantoma (kPa)	Razlika između mjerenja krutosti	Kriterij prolaza (očekivana razlika između mjerenja krutosti)
Prvo snimanje	E0	SD0	NP	NP
6 mjeseci	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Sljedećih 6 mjeseci	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Poglavlje 7 – Postavljanje i upotreba hardvera uređaja za elastografiju SureWave™

7.1 Postavljanje hardvera uređaja za elastografiju SureWave™



UPOZORENJE

Napajanje MRE-a nije sigurno za MR i NIKADA se ne smije unijeti u prostoriju za MR.



OPREZ

Stalak MRE-a ne može se upotrebljavati s MR-sustavima jačima od 3 T.

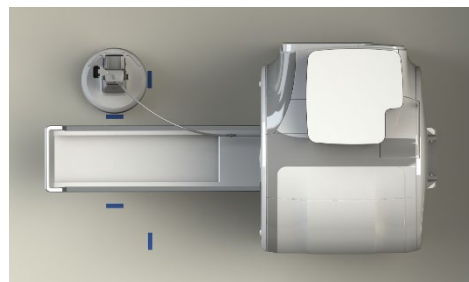
1. Prenesite hardverske komponente za MRE u prostoriju za pregled MR-om. Uređaj istovremeno treba pomicati samo jedan korisnik tako da ga drži za ručku. Kočnice uređaja u pravilu su aktivirane. Da biste pomaknuli uređaj, podignite donju ručku prema gore, prema fiksnoj ručki, pazeći pritom da ne stavite ruke između dviju ručki.



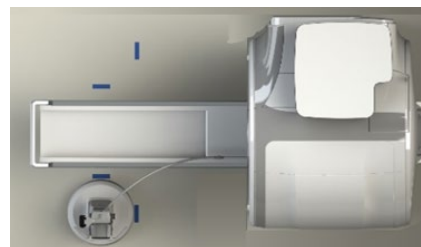
OPREZ

Budite oprezni dok rukujete kočnicama i premještate stalak MRE-a. Pacijenta ili korisnika mogla bi prignječiti ručka kočnice ili bi se mogli prignječiti između stalka MRE-a i zida ili MR-sustava tijekom pomicanja. Neispravno pohranjeni kabeli stalka MRE-a mogli bi se oštetiti tijekom pomicanja stalka MRE-a, što može dovesti do izlaganja žica pod naponom.

2. Postavite stalak MRE-a na definiranu lokaciju kako je označeno plavom trakom na podu prostorije za pregled (pored stola za pacijenta za MR). Imajte na umu da se stalak MRE-a može nalaziti na bilo kojoj strani stola za pacijenta MR skenera; međutim, tijekom uobičajene uporabe lokacija može biti ograničena na jednu stranu ovisno o rasporedu prostorije za MR.



Stalak MRE-a može se postaviti na bilo koju stranu stola za pacijenta za MR, ovisno o uporabi.





Uključite stalak MRE-a samo na označenoj lokaciji; ako se stalak MRE-a uključi izvan označene lokacije, to može utjecati na rad opreme.



OPREZ

Postavite stalak MRE-a tako da je kabel za napajanje dostupan i da se može iskopčati.

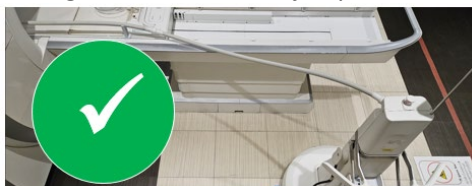
3. Postavite traku za MRE preko stola za pacijenta za MR tako da je čičak okrenut prema gore.

7.2 Namještanje pacijenta i snimanje



OPREZ

- Pazite da je pacijent sigurno postavljen na stol za pacijenta za MR kako ne bi došlo do ozljede pacijenta.
- Uređajem za elastografiju SureWave™ upravljajte samo ako su dva dijela osi MRE-a povezana bez prekomjernog savijanja i na označenoj lokaciji; u suprotnom bi moglo doći do oštećenja opreme.



Prihvatljivo savijanje



Prekomjerno savijanje

1. Pazite da je pretvornik MRE-a sastavljen prema uputama u odjeljku Sastavljanje pretvornika MRE-a.



2. Postavite pacijenta na stol za pacijenta za MR, na traku za MRE, prema priručniku za uporabu MR-sustava. Pacijenti se mogu postaviti ili u položaj s glavom naprijed ili s nogama naprijed.
3. Postavite pretvornik MRE-a i os MRE-a na stol za pacijenta za MRE pored pacijenta.

4. Poravnajte pretvornik MRE-a s lokacijom jetre.



5. Postavite pretvornik MRE-a na sredinu preko ciljane anatomije na pacijentovu odjeću ili ogrtač, na označenom anatomskom mjestu.



 OPREZ	➤ Nemojte dopustiti da čičak na traci za MRE dođe u izravan kontakt s kožom pacijenta. Povlačenje površine čičak trake preko kože pacijenta može dovesti do ozljede pacijenta. ➤ Nemojte držati pretvornik MRE-a izravno nad pacijentom. Ako slučajno ispadne, moglo bi doći do ozljede pacijenta. ➤ Pazite da tkanina odjeće ili ogrtača leži ravno ispod pretvornika. Zgužvana tkanina mogla bi izazvati neudobnost pacijenta.
---	--

6. Omotajte traku za MRE oko pacijenta i pretvornika MRE-a i dovoljno je zategnite kako bi pretvornik MRE-a ostao na mjestu tijekom sesije snimanja.



7. Pričvrstite traku MRE-a samu na sebe, a višak omotajte pored pretvornika MRE-a.



OPREZ

- Izbjegavajte postavljanje pretvornika MRE-a ispod područja na kojem se traka za MRE ne rasteže; pretvornik bi se mogao pomaknuti i narušiti kvalitetu elastograma.
- Zategnite traku za MRE tako da se pretvornik MRE-a drži na mjestu i da pacijent može slobodno disati. Pretjerano stezanje može izazvati neudobnost pacijenta. Preslabo stezanje može dovesti do slabih rezultata elastografije.

8. S pomoću kopče osi MRE-a koja je kompatibilna sa stolom za pacijenta pritisnite kopču u vodilicu za dodatke za pacijenta.

9. Pričvrstite traku MRE-a samu na sebe, a višak omotajte pored pretvornika MRE-a.



10. Umetnite os MRE-a u kopču osi MRE-a da biste osigurali da os MRE-a ostane na mjestu i da neće ometati kretanje pacijenta ili stola za pacijenta u kućište.
11. Postavite RF-zavojnice preko pretvornika MRE-a i pacijenta kako je navedeno u priručniku za uporabu RF-zavojnice.
12. Pričvrstite drugi dio osi MRE-a na stalak MRE-a.



13. Povežite dva dijela osi MRE-a zajedno.



14. Povežite priključak sustava za MRE na utičnicu MRE-a u prostoriji za pregled MR-om.



15. Okrenite mehanizam za zaključavanje u smjeru kazaljke na satu da biste ga učvrstili.



16. Indikator će biti zelen kada je mehanizam za zaključavanje u radnom položaju.



17. Uključite napajanje stalka MRE-a tako da pritisnete gumb za napajanje na bočnoj strani stalka MRE-a.

Napomena: svjetlosni prsten oko gumba zasvijetlit će kada se napajanje uključi.



Napajanje je
isključeno
(svjetlo je
isključeno)



Napajanje je
uključeno
(svjetlo je
uključeno)



OPREZ

Postavite kabel stalka MRE-a dalje od putanja pacijenta/rukovatelja kako bi se izbjegla opasnost od spoticanja.

18. Podignite/spustite stol za pacijenta za MR prema priručniku za uporabu MR-sustava.
19. Planirajte akviziciju tako da upotrijebite izocentar kao referencu s pomoću lasera, a zatim pomaknite potporu za pacijenta u izocentar magneta kako je navedeno u priručniku za uporabu MR-sustava.



OPREZ

Usmjeravajte os MRE-a i pretvornik MRE-a tijekom pomicanja stola za pacijenta kako biste izbjegli nelagodu pacijenta ili oštećenje uređaja.

20. Nastavite u prostoriju za pregled MR-om da biste započeli sesiju snimanja.

Poglavlje 8 – Sekvenca slika i rekonstrukcija slika u sustavima tvrtke Siemens Healthineers

- i**
- Gel podloga za MRE bit će vidljiva izvan anatomije na većini kliničkih slika.
 - Signal s gel podloge za MRE može pomoći u osiguravanju ispravnog namještanja pretvornika za MRE akvizicije.
 - Traka za MRE može uzrokovati artefakte preklapanja. U slučaju nejasnih lezija preporučuje se uporaba dodatnih sekvenci oslikavanja s dodatnim ponderiranjima ili usmjerenjima kako bi se potvrdile lezije.
 - Traka za MRE može biti vidljiva na perimetru pacijenta na snimkama s potiskivanjem signala masnog tkiva.
 - MRE akvizicije uvijek treba obaviti u transverzalnom usmjerenju.
 - Napomene o smjeru faznog kodiranja:
 - Transverzalno snimanje abdomena uvijek treba obaviti tako da je smjer faznog kodiranja postavljen na A >> P (ili P >> A) kada su pretvornik MRE-a, gel podloga MRE-a i traka za MRE postavljeni na pacijenta.
 - Za koronarno snimanje abdomena sa smjerom faznog kodiranja postavljenim na L >> R (ili R >> L) pazite da faza vidnog polja (FOV) obuhvaća cijelu gel podlogu pretvornika MRE-a i pretvornik MRE-a. Ako je dimenzije faznog vidnog polja potrebno postaviti blizu dimenzija pacijenta, primijenite fazno pretjerano uzorkovanje (engl. phase oversampling) od najmanje 25 % kako biste spriječili preklapanje u smjeru faznog kodiranja.
 - Za 3D sagitalne snimke pazite da pokrivenost slojeva i pretjerano uzorkovanje slojeva sprječava preklapanje signala pretvornika MRE-a i gel podloge MRE-a.
 - EPI snimke mogu sadržavati artefakte izbljedjelih replika (engl. *ghosting*) zbog gel podloge za MRE u smjeru faznog kodiranja.
 - Za transverzalne EPI difuzijske snimke sa smjerom faznog kodiranja postavljenim na A >> P (ili P >> A) signal artefakta bit će izvan anatomije i neće ometati kliničku interpretaciju.
 - MRE akvizicija mora se obaviti tako da je omogućena optimizacija homogenosti glavnog magnetskog polja (B0).
 - To neće utjecati na uobičajeni tijek snimanja abdomena jer će optimizacija homogenosti glavnog magnetskog polja (B0) biti omogućena za snimanja abdomena s potiskivanjem signala masnog tkiva ili za akviziciju koja je osjetljiva na homogenost magnetskog polja, primjerice onu u kojoj se upotrebljavaju Dixonove metode.

Kada je dostupna, treba upotrijebiti optimizaciju homogenosti glavnog magnetskog polja višeg reda da bi se ispravile smetnje glavnog magnetskog polja (B0) koje uzrokuje pretvornik MRE-a i gel podloge za MRE.

8.1 Protokoli snimanja uređajem za elastografiju SureWave™

1. Odaberite protokol MRE snimanja uređajem SureWave™ za 2D ili 3D iz stabla protokola tvrtke Siemens Healthineers.
2. Potvrdite da je spremnik za rekonstrukciju SureWave™ Open Recon (MRecon) konfiguriran u kartici Open Recon (Inline >> Open Recon) protokola snimanja tvrtke Siemens Healthineers.
3. U kartici Open Recon odaberite prikladan način rekonstrukcije u „Preset” (Unaprijed postavljeno):
 - a. Standard Mode (Standardni način): generira sljedeće rezultate: slike magnitude i faze, mape krutosti i mape krutosti s pragom kvalitete te mape valova. Ovaj se način preporučuje za rutinsku kliničku uporabu.
 - b. Advanced Mode (Napredni način): generira sljedeće rezultate: slike magnitude i faze, mape krutosti i mape krutosti s pragom kvalitete, mape valova, A_{tot} , nelinearne mape i mapu rotacije i divergencije (CurlOverDivergence) (samo za 3D MRE). Upotrijebite napredni način za ispitivanje snimanjem radi osiguranja kvalitete (pogledajte Poglavlje 7) ili za detaljno rješavanje problema u slučaju pogreške.



Pazite da pacijent slijedi upute za zadržavanje daha opisane u priručniku za uporabu MR-sustava.

8.2 Prikaz rezultata



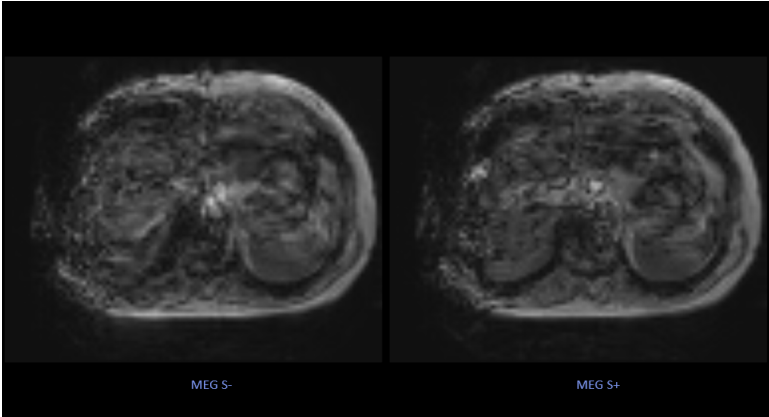
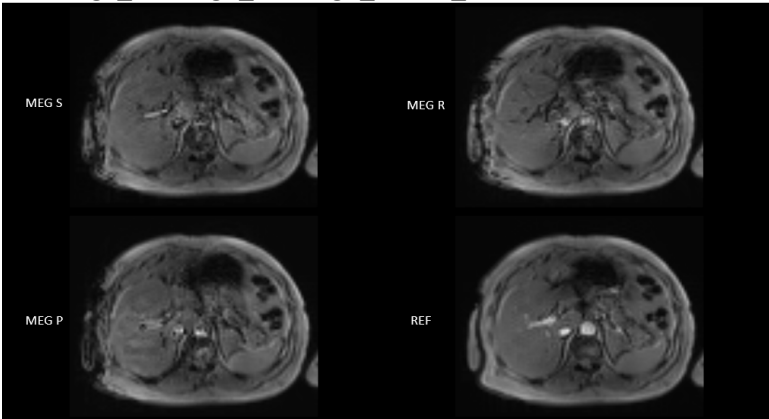
OPREZ

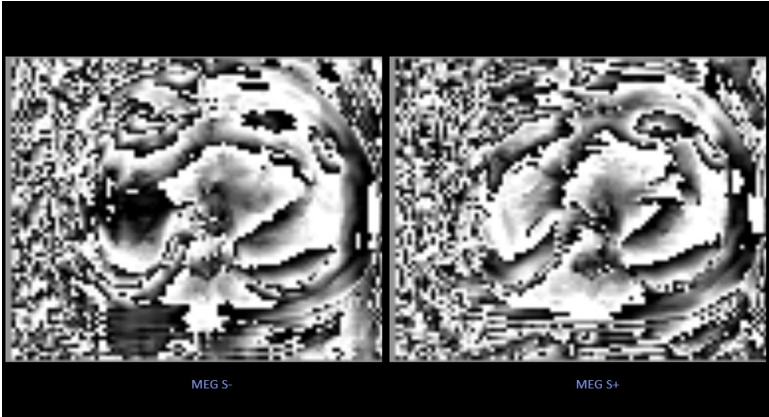
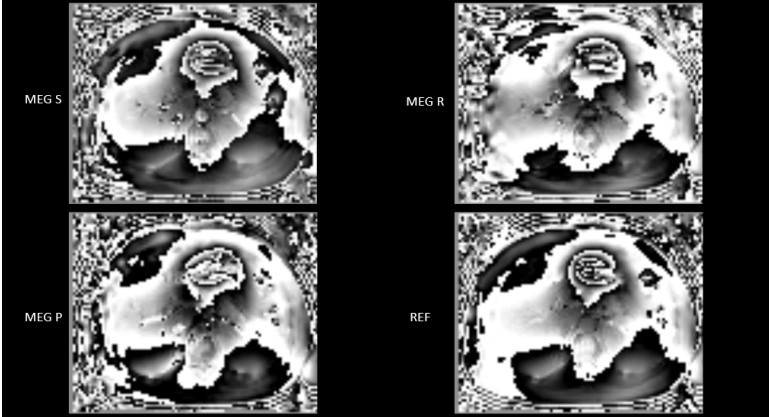
- Nemojte izravno uspoređivati vrijednosti krutosti s uređaja za elastografiju SureWave™ s vrijednostima krutosti dobivenim s drugih uređaja; razlike u tehnologijama uređaja mogu dovesti do razlika u izmjerenim vrijednostima krutosti.
- Nemojte izravno uspoređivati 2D i 3D vrijednosti krutosti; 3D rezultati uređaja za elastografiju SureWave™ prosječno su približno 15 % niži od 2D rezultata uređaja za elastografiju SureWave™.

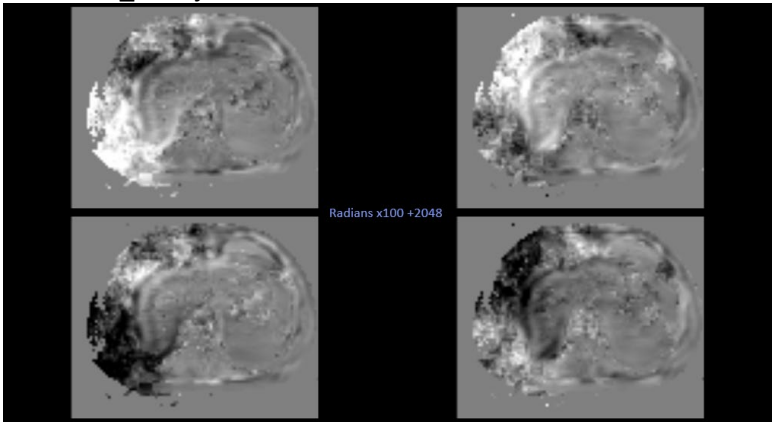
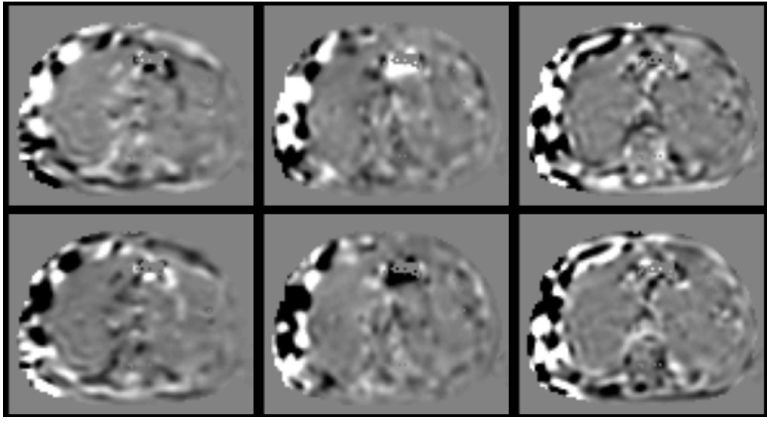


- Vrijednosti krutosti prikazane su u jedinicama kilopaskala (kPa) x 100. Dobivene vrijednosti podijelite sa 100 da biste krutost pretvorili u kPa.
- Kada se MRE elastogrami prikazuju u DICOM pregledniku, svjetlija područja označavaju veću krutost, dok tamnija područja označavaju manju krutost.

Uređaj za elastografiju SureWave™ pruža slike koje se spominju u ovom odjeljku. Rezultati snimanja automatski se učitavaju u preglednik.

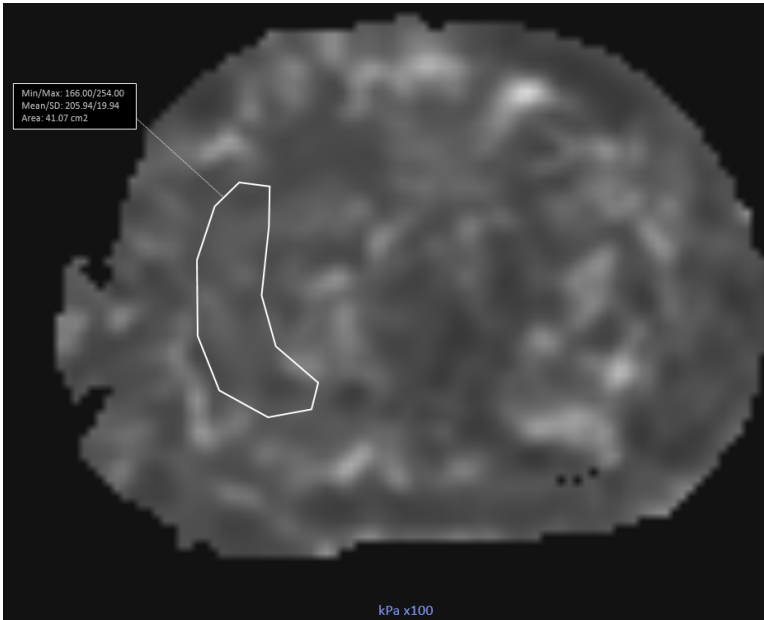
Slike rezultata	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Slike magnitude Standardna anatomiska slika i komponenta magnitude akvizicije. Ovaj je rezultat dostupan u standardnom i naprednom načinu za 2D i 3D MRE.

Slike rezultata	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Slike faze Komponenta faze akvizicije. Ovaj je rezultat dostupan u standardnom i naprednom načinu za 2D i 3D MRE.

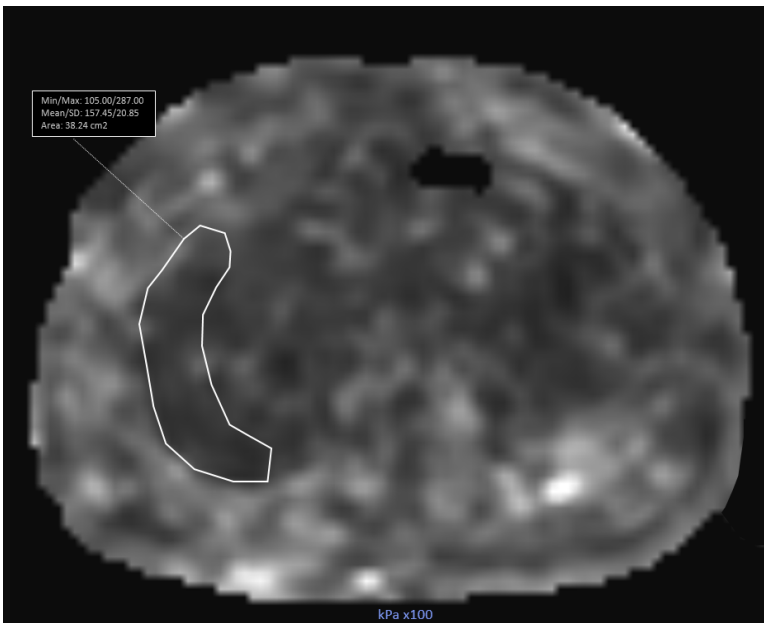
Slike rezultata	
2D: Wave_z serija  3D: Wave_x, Wave_y i Wave_z serija Wave X Wave Y Wave Z 	Slike valova Ova serija slika prikazuje odmotani pomak vala kodiran sekvencom MRE-a. Ovaj je rezultat dostupan u standardnom i naprednom načinu za 2D i 3D MRE. i Amplitude valova prikazane su u jedinicama radijana x 100 + 2048.

Slike rezultata

2D



3D



Mape krutosti

Mapa krutosti prikazuje magnitudu složenog modula smičnosti.

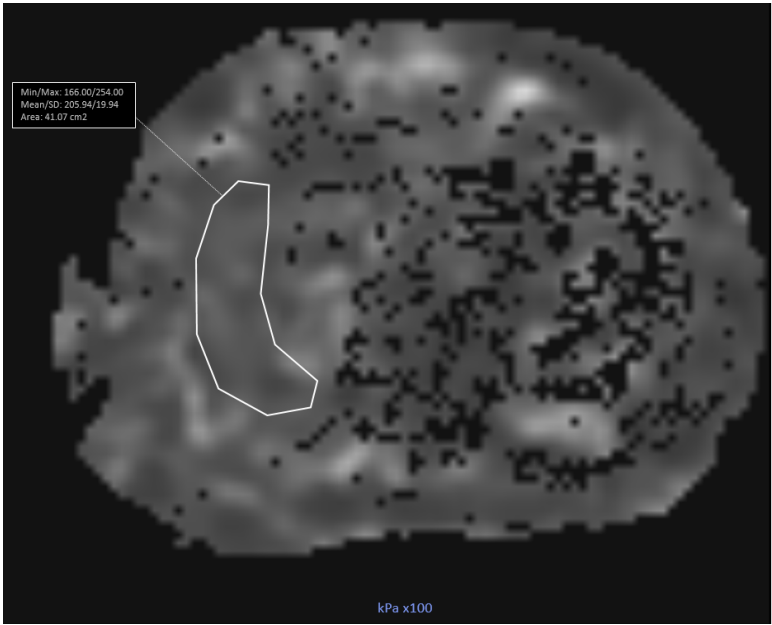
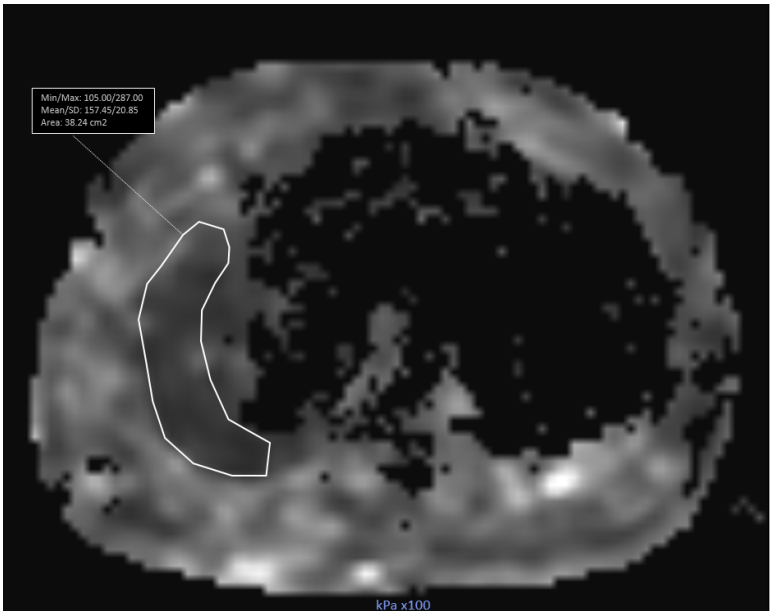
Ovaj je rezultat dostupan u standardnom i naprednom načinu za 2D i 3D MRE.

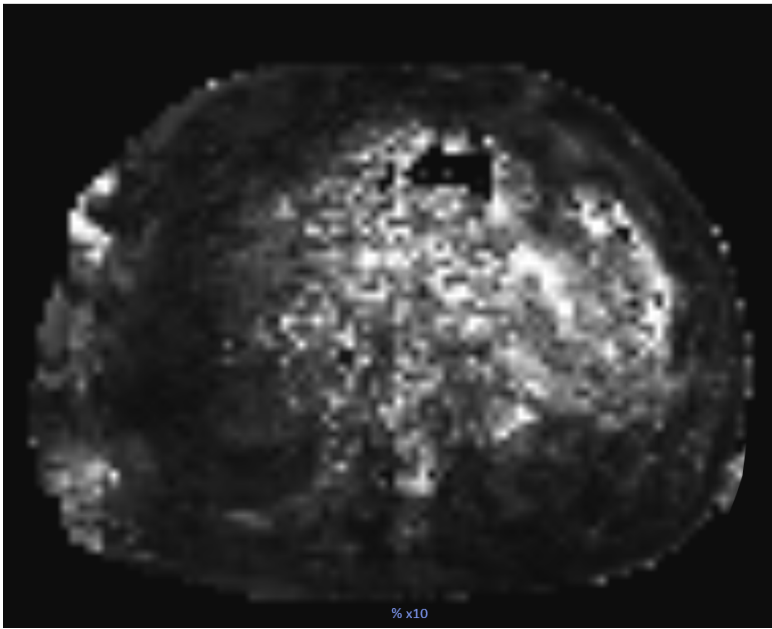
Vrijednosti krutosti prikazane su u jedinicama kPa x 100.

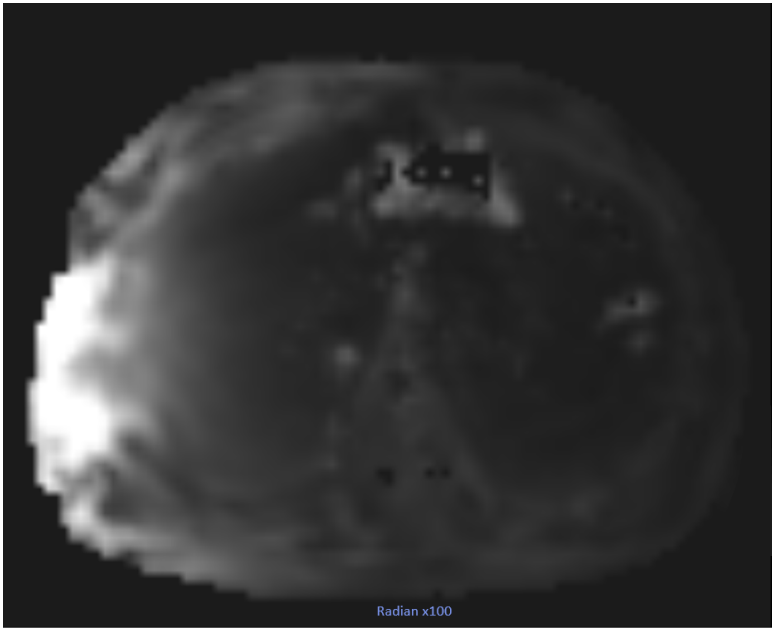


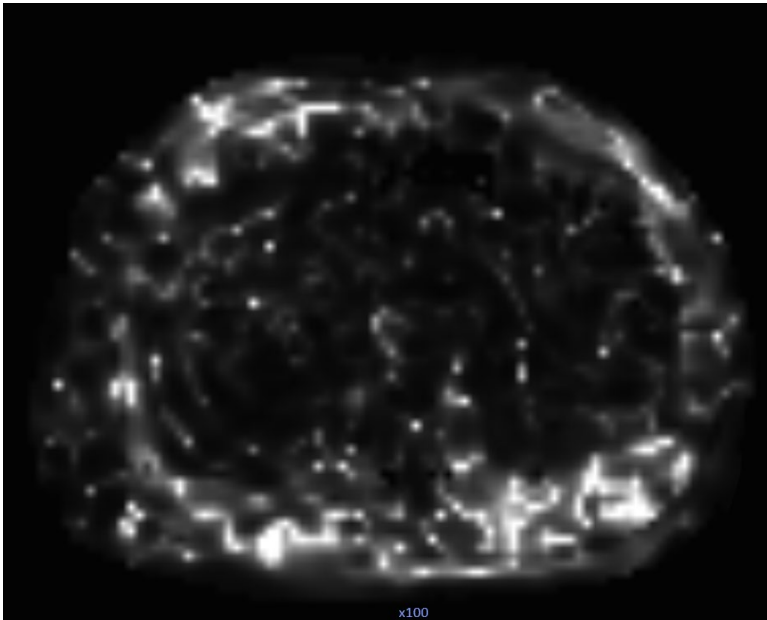
Dobivene vrijednosti podijelite sa 100 da biste krutost pretvorili u kPa.

Crni pikseli označavaju da nema podataka ili da podaci nisu dovoljno kvalitetni.

Slike rezultata	
2D  3D 	Mapa krutosti s kvalitetom Mapa krutosti s kvalitetom prikazuje mapu krutosti spojenu s indeksom kvalitete za svaki piksel. Ako je indeks kvalitete piksela ispod praga, vrijednost krutosti za piksel postavljena je na nulu na mapi krutosti s kvalitetom kako bi se označilo da se piksel ne bi trebao upotrebljavati za mjerenje krutosti.** Ovaj je rezultat dostupan u standardnom i naprednom načinu za SureWave 2D i SureWave 3D.  OPREZ Izbjegavajte piksele čija je vrijednost krutosti nula kako biste osigurali da se samo visokokvalitetni pikseli upotrebljavaju za procjenu krutosti.  Vrijednosti krutosti prikazane su u jedinicama kPa x 100. Dobivene vrijednosti podijelite sa 100 da biste krutost pretvorili u kPa. Crni pikseli označavaju da nema podataka ili da podaci nisu dovoljno kvalitetni.
** Indeks kvalitete mjera je pouzdanosti izračuna krutosti za taj piksel. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplituda ukupno}}{\text{nelinearnost}} \right)$ Ako je $QI \geq 1,0$ za piksel, izračunata krutost prikazuje se u mapi krutosti s kvalitetom. Ako je $QI < 1,0$ za piksel, vrijednost piksela postavljena je na nulu u mapi krutosti s kvalitetom.	

Slike rezultata	
2D ili 3D 	Mape nelinearnosti Mapa nelinearnosti prikazuje nelinearnost mehaničkih vibracija u svakom pikselu. Nelinearnost opisuje odstupanje procijenjenog oscilatornog gibanja od savršenog sinusoidnog pomaka. Nelinearnost od 0 % indikativna je za savršeno sinusoidno kretanje. Dobra nelinearnost ≤ 40 % za in-vivo snimanje i ≤ 20 % za snimanje fantoma u ROI-ju. Ovaj je rezultat dostupan samo u naprednom načinu. Vrijednosti nelinearnosti prikazane su u jedinicama od % x 10. i Dobivene vrijednosti podijelite s 10 da biste ih pretvorili u postotak.

Slike rezultata	
2D ili 3D  Radian x100	Mape ukupne amplitude (Atot) Ukupna amplituda polja pomaka mjerenja opisuje intenzitet vibracija unutar tijela. Amplituda izražena u radijanima može se pretvoriti u μm na temelju jačine gradijenata za kodiranje gibanja. Ovaj je rezultat dostupan samo u naprednom načinu. Ukupne vrijednosti amplitude prikazuju se u jedinicama radijana * 100. i Dobivene vrijednosti podijelite sa 100 da biste ih pretvorili u radijane.

Slike rezultata	
Samo 3D 	Mape rotacije i divergencije Omjer signala i šuma posmičnog vala može se kvantificirati omjerom njegove rotacije i divergencije. Omjer nema dimenzije. Dobra kvaliteta in-vivo podataka ima omjer rotacije i divergencije > 4. Podaci fantoma lako mogu postići mnogo veće vrijednosti. Ovaj je rezultat dostupan samo u naprednom načinu za 3D MRE. Vrijednosti omjera rotacije i divergencije nemaju dimenzije, ali se množe sa 100 da bi se poboljšala razlika vrijednosti. i Dobivene vrijednosti podijelite sa 100 da biste ih pretvorili u omjer rotacije i divergencije.

Poglavlje 9 – Isključivanje i skladištenje

1. Izvucite stol za pacijenta iz tunela prema priručniku za uporabu MR-sustava; pratite/vodite os MRE-a tijekom kretanja.
2. Podignite pacijenta sa stola.
3. Isključite i pohranite RF-zavojnicu.
4. Iskopčajte dio osi MRE-a sa stalka MRE-a tako da povučete prsten na priključku dijela osi MRE-a.



5. Pohranite ga na nosaču osi MRE-a tako da gurnete vanjsku pjenastu oblogu kroz kopču i zatim ispustite priključak u otvor.



6. Odspojite dva dijela osi MRE-a tako da povučete prsten za kraj priključka dijela osi MRE-a.



7. Uklonite dio osi MRE-a s pričvršćenim pretvornikom MRE-a.
8. Pohranite ga na nosaču osi MRE-a tako da gurnete vanjsku pjenastu oblogu kroz kopču i zatim ispustite priključak u otvor.



9. Uklonite kopču osi MRE-a, fantom MRE-a i traku za MRE sa stola za pacijenta za MR i pohranite ih na policu stalka MRE-a.

10. **Napomena:** postavite gel fantom MRE-a na donju policu.
Pritisnite gumb za napajanje na stalku MRE-a da biste ga isključili.



11. Otključajte mehanizam za zaključavanje na priključku sustava MRE.



12. Iskopčajte priključak sustava za MRE iz utičnice MRE-a u prostoriji za pregled MR-om.



13. Pohranite kabel stalka MRE-a na stalak MRE-a.



OPREZ

Pazite da kabel stalka MRE-a sigurno pohranite na stalak MRE-a. Kabeli koji nisu sigurno pohranjeni mogu se oštetiti tijekom kretanja stalka MRE-a i žice pod naponom mogle bi biti izložene.



OPREZ

Komponente koje ne pripadaju MRE-u nemojte pohranjivati na police stalka MRE-a.



- Masa koja uključuje sigurno radno opterećenje iznosi 35 kg + 9 kg za komponente MRE-a pohranjene na police stalka MRE-a.



- Pazite da su osi MRE-a pohranjene uspravno. Prekomjernim ili neprestanim savijanjem tijekom pohrane može se oštetiti uređaj.
- Pretvornik MRE-a može se pohraniti dok je priključen na os MRE-a ili zasebno.
- Uređaj MRE može se pohraniti u prostoriji za MR, ali ne izravno pored MR-sustava.

Poglavlje 10 – Čišćenje, održavanje, servisiranje i odlaganje

10.1 Čišćenje

10.1.1 Čišćenje pretvornika MRE-a, navlake od tkanine za pretvornik MRE-a, osi MRE-a i stalka MRE-a

Površine koje su možda došle u kontakt s pacijentom, osobljem ili tjelesnim tekućinama, kao što su pretvornik MRE-a, navlaka od tkanine za pretvornik MRE-a i osi MRE-a, treba očistiti i dezinficirati nakon svake uporabe. Stalak MRE-a može se čistiti prema potrebi.

Za čišćenje i dezinfekciju upotrebljavajte sredstvo za dezinfekciju na bazi peroksida s dokazanom učinkovitosti čišćenja koje je odobrilo relevantno nacionalno tijelo (EPA, VAH). Upute za čišćenje i dezinfekciju u nastavku provjerene su s pomoću sljedećeg proizvoda:

- vlažne maramice za čišćenje i dezinfekciju s vodikovim peroksidom tvrtke Clorox Healthcare.

Mjere opreza za čišćenje i dezinfekciju

-  Nemojte izlijevati ili prskati tekućine za čišćenje na površine; oprema nije zaštićena od prodora tekućine.
-  Nemojte uranjati predmete u vodu ili tekućinu za čišćenje.
-  Nemojte stavljati ni u kakav sterilizator.
-  Pazite da nikakve tekućine ne iscuru u otvore proizvoda, primjerice, u procjepe između poklopaca.
-  Nemojte upotrebljavati tvrde ili oštre predmete (primjerice, noževe ili pincete) za uklanjanje ostataka.
-  Nemojte umetati nikakve predmete u teško dostupna područja.
-  Nemojte brisati električna kontaktna područja ili utičnice. Ako je moguće, prekrijte električna kontaktna područja prije čišćenja.
-  Izbjegavajte brisanje površina s pričvršćenim kukicama i petljama; može doći do odvajanja.
-  Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prema uputama proizvođača sredstva za čišćenje ili dezinfekciju.
-  Upotrebljavajte samo komercijalno dostupne otopine za čišćenje i dezinfekciju. Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju.



Upotrebljavate isključivo preporučena sredstva za čišćenje; nekompatibilna sredstva za čišćenje mogu uzrokovati štetu ili promjenu boje površina.

Priprema

1. Odspojite uređaj prije čišćenja zavojnice.
2. Ako postoje dijelovi uređaja koji se mogu odvojiti, odvojite ih te ih očistite i dezinficirajte zasebno.
3. Suhom krpom obrišite svu nečistoću na površini. Ako je uklanjanje nečistoće teško, očistite je prema postupcima opisanim u nastavku.

Čišćenje

1. Temeljito prebrišite sve površine dovoljno zasićenim vlažnim maramicama za čišćenje i dezinfekciju sve dok ne postanu u potpunosti vlažne i dok vidljiva kontaminacija ne bude uklonjena.
 - a. Upotrijebite koliko je god potrebno vlažnih maramica za uklanjanje vidljivih znakova kontaminacije.
 - b. Pazite na područja koja je teško očistiti, poput procjepa i spojenih površina. Po potrebi upotrijebite dodatne vlažne maramice za područja koja je teško očistiti. Upotrijebite sterilni štapić s vatom kako biste vlažnu maramicu gurnuli u procjepe.
2. Provjerite jesu li sve površine čiste. Ako je prljavština još vidljiva, ponovite prethodno navedene korake čišćenja.
3. Kako biste uklonili ostatke sredstva za čišćenje, navlažite vodom barem jednu krpicu koja ne ostavlja vlakna i temeljito prebrišite sve površine koje ste čistili.
4. Pričekajte da se površine u potpunosti osuše na zraku prije uporabe.
5. Materijale za čišćenje odložite u otpad u skladu s federalnim, državnim i lokalnim propisima.

Dezinfekcija

1. Temeljito prebrišite sve površine dovoljno zasićenim vlažnim maramicama za čišćenje i dezinfekciju sve dok ne postanu u potpunosti vlažne.
 - a. Upotrijebite koliko je god potrebno vlažnih maramica da biste navlažili površinu.
 - b. Pazite na područja koja je teško očistiti, poput procjepa i spojenih površina. Po potrebi upotrijebite dodatne vlažne maramice za područja koja je teško očistiti. Upotrijebite sterilni štapić s vatom kako biste vlažnu maramicu gurnuli u procjepe.
2. Pazite da područja koja dezinficirate ostanu vidljivo vlažna najmanje **dvije (2) minute**.
 - a. Možete upotrijebiti dodatne vlažne maramice da biste površinu navlažili sredstvom za dezinfekciju.
3. Kako biste uklonili ostatke sredstva za dezinfekciju, navlažite vodom barem jednu krpicu koja ne ostavlja vlakna i temeljito prebrišite sve površine koje ste dezinficirali.
4. Pričekajte da se površine u potpunosti osuše na zraku prije uporabe.

5. Materijale za dezinfekciju odložite u otpad u skladu sa saveznim, državnim i lokalnim propisima.

10.1.2 Čišćenje trake za MRE

Ručno operite traku za MRE u hladnoj vodi blagim sapunom. Osušite na zraku podalje od topline i sunčeve svjetlosti. Nemojte izbjeljivati, glačati, kemijski čistiti ili sušiti u sušilici.

10.1.3 Čišćenje gel podloge za MRE

Pri normalnoj uporabi gel podlogu za MRE nije potrebno čistiti jer se upotrebljava ispod navlake od tkanine za pretvornik MRE-a.

10.2 Održavanje

Pri normalnoj uporabi na kočnicama stalka MRE-a može se nakupiti prašina. Kočnice stalka MRE-a trebaju se čistiti mekom krpom prema potrebi.

10.3 Servisiranje

Obratite se predstavniku tvrtke Siemens Healthineers radi servisiranja uređaja za elastografiju SureWave™.

10.4 Odlaganje



Slijedite lokalne propise za odlaganje električne opreme.

Reciklirajte komponente koje imaju simbol recikliranja. Ostatak odložite u skladu s lokalnim, regionalnim ili nacionalnim zakonima i propisima.

Odložite traku za MRE i gel podlogu za MRE ako su kontaminirane ljudskim tjelesnim tekućinama.

Obratite se predstavniku tvrtke Siemens Healthineers radi vraćanja ili odlaganja uređaja za elastografiju SureWave™.

10.5 Očekivani vijek trajanja

Stalak MRE-a i napajanje MRE-a uređaja za elastografiju SureWave™ izrađeni su kako bi trajali najmanje 6 godina u normalnim uvjetima uporabe. Druge komponente uređaja za elastografiju SureWave™ mogu se zamijeniti prema potrebi. Uređaj je siguran za uporabu i nakon očekivanog vijeka trajanja ako se slijede informacije u odjeljku o sigurnosti i ako prolazi ispitivanja za osiguranje kvalitete.

10.6 Potrošni dijelovi

U tablici u nastavku navedeni su potrošni dijelovi koje može naručiti krajnji korisnik uređaja za MRE SureWave.

Opis	QED Broj dijela	Siemens Broj materijala	Vrijeme zamjene
Gel podloga za MRE	MAC000164	11.852.021	5 minuta
Navlaka od tkanine za pretvornik MRE-a	MAC000169	11.852.022	5 minuta
Traka za MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minuta
Traka za MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 minuta
Pretvornik MRE-a	MAC000166	11.852.023	5 minuta
Dio osi MRE-a	MAC000167	11.852.024	5 minuta
Gel fantom za MRE	MAC000168	11.852.026	5 minuta
Kopča osi MRE-a (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minuta
Kopča osi MRE-a (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minuta

Poglavlje 11 – Rješavanje problema na uređaju za elastografiju SureWave™

11.1 Problemi sa softverom uređaja za elastografiju SureWave™

U slučaju pogreške pri akviziciji ili obradi softver uređaja za elastografiju SureWave™ generirat će informativnu poruku u obliku slike. U sljedećoj tablici naveden je popis šifri pogreške i koraci koji su potrebni za rješavanje problema.



OPREZ

Inačica softvera uređaja za elastografiju SureWave™ 1.4.4 nije kompatibilna s tehnologijom simultanog višeslojnog snimanja (engl. *simultaneous multi-slice*, SMS) kada se upotrebljava za 3D elastografske akvizicije. Za ovaj se slučaj ne generira šifra pogreške.

Šifra	Opis	Koraci za rješavanje problema
-1	ERROR_IMAGE: Neočekivana poruka u podatkovnom toku	Provjerite je li sekvenca kompatibilna sa sekvencom MRE-a. Provjerite je li akvizicija potpuno završena.
-2	ERROR_MRE_MODE: Nepodržana vrijednost za postavljeni parametar.	Provjerite je li sekvenca kompatibilna sa sekvencom MRE-a.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Nepodržana vrijednost za parametar snimanja.	Provjerite parametre snimanja. Algoritam MRecon podržava kompatibilne MRE akvizicije sa sljedećim parametrima snimanja: veličina rekonstruirane slike od 64 x 64 do 128 x 128 1 particija 1 prosjek 1 ponavljanje 1 segment 1 kontrast 4 faze 2D MRE može imati 1 – 256 slojeva 3D MRE može imati 8 – 256 slojeva slike
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Slike nisu primljene u paru kao što je očekivano.	Provjerite je li sekvenca kompatibilna sa sekvencom MRE-a.
-5	ERROR_RESOLUTION: Potrebna je bolja razlučivost.	Smanjite veličinu vokselu akvizicije. Algoritam MRE-a zahtijeva veličinu vokselu manju od 4,17 mm x 4,17 mm. Smanjite veličinu vokselu tako da učinite jednu ili više sljedećih prilagodbi: • Smanjenje očitavanja FOV-a • Smanjenje faze FOV-a • Povećanje razlučivosti baze • Povećanje razlučivosti faze

Šifra	Opis	Koraci za rješavanje problema
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Udaljenost između slojeva nije konstantna.	Provjerite je li udaljenost između slojeva konstantna. Ova se pogreška neće dogoditi za akvizicije s jednom skupinom slojeva jer će faktor udaljenosti biti konstantan.
-7	ERROR_ORIENTATION: Usmjerenje nije isto za sve slojeve.	Provjerite imaju li svi slojevi isto usmjerenje. Ova se pogreška neće dogoditi za akvizicije s jednom skupinom slojeva jer će usmjerenje biti isto za sve slojeve.
-8	ERROR_FREQUENCY: Izračunata frekvencija nije u dopuštenom rasponu.	Provjerite je li sekvenca kompatibilna sa sekvencom MRE-a. Kod za prilagodbu sekvence postaviti će TR tako da bude kompatibilan s dopuštenim rasponom frekvencije. Ova se pogreška neće dogoditi za objavljenu kompatibilnu MRE akviziciju.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Neočekivana pogreška zbog inverzije.	Provjerite je li sekvenca kompatibilna sa sekvencom MRE-a. Provjerite jesu li postavke parametra u rasponu preporučenih vrijednosti. Upotrebljavajte zadane postavke parametra snimanja. Ako se problem nastavi, obratite se servisu tvrtke Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Pogreška u izračunu vremenske serije.	Provjerite je li sekvenca kompatibilna sa sekvencom MRE-a.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Primljeni nepotpuni podaci o slici.	Ova se pogreška očekuje ako je akvizicija prekinuta ili pauzirana prije dovršetka.

11.2 Stalak MRE-a – problemi u radu

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Stalak proizvodi neobičan zvuk.	- Potvrdite da su priključci stalka MRE-a i postavljanje ispravni. - Nemojte pretjerano savijati dijelove osi MRE-a. Ako se os MRE-a pretjerano savijala, ispravite os i pokrenite snimanje. - Provjerite je li prisutna buka.	 Prihvatljivo savijanje
	- Ako je prisutna buka: - Ispitajte svaki dio osi MRE-a pojedinačno tako da je jedan kraj pričvršćen na stalak MRE-a, a drugi na pretvornik MRE-a. - Pokrenite snimanje i provjerite je li prisutna buka. - Ako je jedan dio osi neispravan, potrebna je zamjena dijela osi MRE-a.	 Prekomjerno savijanje
		 Jedna os pričvršćena na pretvornik

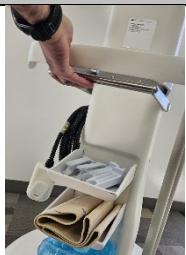
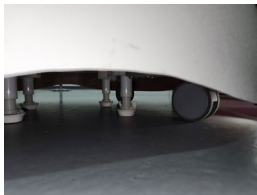
Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
	3. Ako je još uvijek prisutna buka kada je samo jedan dio osi MRE-a pričvršćen: - Odspojite oba dijela osi MRE-a sa stalka MRE-a. - Pokrenite snimanje i provjerite je li prisutna buka. - Ako je prisutna buka, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers. Može biti potrebna zamjena stalka MRE-a.	 Obje osi uklonjene sa stalka MRE-a
Stalak MRE-a nema napajanja	1. Potvrdite da je prekidač za napajanje stalka MRE-a uključen i da bijeli LED indikator napajanja na jedinici stalka MRE-a svijetli.	
	a. Potvrdite da je priključak kabla stalka MRE-a na utičnici MRE-a siguran.	 
	b. Potvrdite da je zeleni indikator napajanja utičnice MRE-a uključen. - Ako NIJE uključen, idite na 2. korak. - Ako JEST uključen, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers. Možda je potrebna zamjena kabla stalka MRE-a.	 Napajanje utičnice MRE-a uključeno je

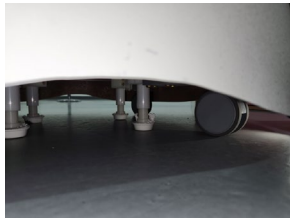
Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
	2. Ako je zeleni indikator napajanja utičnice MRE-a isključen:	 Napajanje utičnice MRE-a isključeno je
	a. Provjerite je li zeleni indikator napajanja MRE-a uključen (nalazi se u prostoriji za opremu). b. Ako je indikator napajanja MRE-a uključen, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers. Veza između napajanja MRE-a i utičnice MRE-a (putem RF filtra) možda je ugrožena. c. Ako je zeleni indikator napajanja MRE-a isključen: idite na 3. korak.	 Napajanje MRE-a uključeno je  Napajanje je isključeno
	3. Provjerite je li prekidač za napajanje na napajanju MRE-a u uključenom položaju. 4. Ako je prekidač za napajanje na napajanju MRE-a u isključenom položaju, uključite ga i provjerite svijetli li zeleni indikator napajanja na stražnjoj strani napajanja MRE-a. 5. Ako ne svijetli, provjerite je li kabel za napajanje izmjeničnom strujom ukopčan u utičnicu i je li drugi kraj ukopčan u napajanje MRE-a. Ako su ukopčani, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers. Ako je mrežno napajanje sustava uključeno u prostoriji za opremu i ako je indikator napajanja MRE-a i dalje isključen, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers. Može biti potrebna zamjena napajanja u prostoriji s opremom.	
Glavna vertikalna os (indikator okretanja) na stalku MRE-a ne okreće se. 	1. Potvrdite da je bijeli LED indikator napajanja na stalku MRE-a uključen (svijetli).	 Napajanje stalka MRE-a uključeno je
	2. Ako je svjetlo isključeno, idite na odjeljak „Stalak MRE-a nema napajanja“ za rješavanje problema povezanog s napajanjem.	 Napajanje stalka MRE-a isključeno je
	3. Ako je LED uključen, provjerite sljedeće:	

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
	a. Isključite stalak MRE-a. Pričekajte 10 sekundi. Uključite stalak MRE-a. Pokušajte aktivirati stalak MRE-a da se ponovno okreće. b. Potvrdite da dijelovi osi MRE-a nisu previše savijeni.	 Prihvatljivo savijanje  Prekomjerno savijanje
	c. Odspojite pretvornik MRE-a i zatim pokrenite snimanje. Ako se indikator okretanja okreće, zamijenite pretvornik MRE-a.	
	d. Odspojite jedan po jedan dio osi MRE-a i pokrenite snimanje da biste odredili je li jedna od osi neispravna. Ako je jedan dio osi neispravan, zamijenite taj dio osi MRE-a.	 Jedna os pričvršćena na pretvornik
	e. Odspojite oba dijela osi MRE-a sa stalka MRE-a i pokrenite snimanje. Ako se indikator okretanja još uvijek ne okreće, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers. Može biti potrebna zamjena stalka MRE-a.	 Obje osi uklonjene sa stalka MRE-a
Kabel stalka MRE-a ima neispravnu oblogu kabela ili oštećeno kućište priključka	Obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers; potrebno je zamijeniti kabel stalka MRE-a.	

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Puknuće poklopca/poklopaca staka MRE-a	Obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers; potrebno je zamijeniti stalak MRE-a.	 Puknuće poklopca staka MRE-a
Kabel staka MRE-a ne pričvršćuje se ispravno u utičnicu MRE-a	1. Provjerite postoje li ostaci prljavštine na priključku kabela staka MRE-a ili utičnici MRE-a. Uklonite ostatke prljavštine. 2. Provjerite postoji li oštećenje na priključku kabela staka MRE-a ili utičnici MRE-a. Ako pronađete oštećenje, obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers; možda će biti potrebno zamijeniti kabel staka MRE-a ili utičnicu MRE-a.	 Spojne površine utičnice

11.3 Stalak MRE-a – problemi s rukovanjem

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Nije moguće <u>otključati</u> kočnice na staku MRE-a. Nije moguće pomaknuti stalak MRE-a.	1. Potvrdite da se ručka kočnice pomiče prema gore.	 Podignite ručku prema gore za otključavanje
	2. Potvrdite da su klipovi kočnica podignuti s poda i da je ručka kočnice aktivirana. 3. Provjerite da nema nikakvih predmeta ispred kotača staka MRE-a. 4. Provjerite postoje li ostaci prljavštine na dnu staka MRE-a ili u njegovoj neposrednoj blizini. 5. Obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers.	 Pazite da su klipovi kočnica podignuti i da dno ili kotači staka MRE-a nisu blokirani

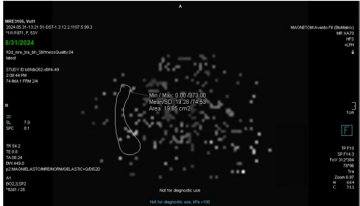
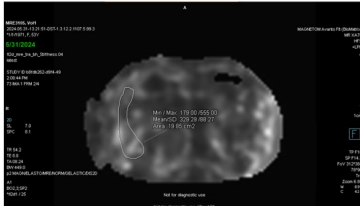
Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Nije moguće zaključati kotače stalka MRE-a. Stalak MRE-a slobodno se kreće.	1. Aktivirajte i otpustite ručku kočnice da biste vidjeli jesu li se kotači zaključali. 2. Provjerite dno stalka MRE-a i pazite da nema stranih predmeta koji blokiraju pomicanje klipova kočnica prema dolje. 3. Ako su klipovi kočnica prljavi, očistite klipove prema uputama iz odjeljka 10.2 Održavanje. 4. Obratite se servisu tvrtke Siemens Healthineers.	 Podignite ručku prema gore da biste otpustili kočnicu
Poteškoće u pomicanju stalka preko poda.	1. Pazite da je ručka kočnice potpuno aktivirana. 2. Provjerite oko baze stalka MRE-a; potvrdite da nema predmeta koji blokiraju kotače ili dno. 3. Nazovite servis tvrtke Siemens Healthineers.	 Podignite ručku prema gore da biste otpustili kočnicu  Pazite da dno ili kotači stalka MRE-a nisu blokirani.

11.4 Problemi s osi i pretvornikom MRE-a

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Nije moguće ili je teško spojiti os MRE-a na stalak MRE-a	1. Isključite napajanje stalka MRE-a. 2. Provjerite postoje li ostaci prljavštine ili prepreke između ulaza osi stalka i ulaza priključka osi. 3. Spojite drugu os MRE-a da biste odredili može li se uspostaviti ispravna veza. 4. Ako se ne može uspostaviti ispravna veza, dio osi MRE-a nije ispravan. Zamijenite taj dio osi MRE-a.	

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Nije moguće ili je teško spojiti dio osi MRE-a na drugi dio osi MRE-a	1. Isključite napajanje stalka MRE-a. 2. Provjerite postoje li ostaci prljavštine ili prepreke između priključaka osi i ulaza priključka. 3. Spojite drugi dio osi MRE-a da biste odredili može li se uspostaviti ispravna veza. 4. Ako se ne može uspostaviti ispravna veza, dio osi MRE-a nije ispravan. Zamijenite taj dio osi MRE-a.	
Nije moguće ili je teško spojiti os MRE-a na pretvornik MRE-a	1. Isključite napajanje stalka MRE-a. 2. Provjerite postoje li ostaci prljavštine ili prepreke između ulaza priključka osi i pretvornika. 3. Spojite drugi dio osi MRE-a da biste odredili može li se uspostaviti ispravna veza. 4. Ako se ne može uspostaviti ispravna veza, dio osi MRE-a nije ispravan. Zamijenite taj dio osi MRE-a.	
Pretvornik MRE-a topao je ili vruć na dodir	1. Odmah prestanite snimati pacijente! 2. Nazovite servis tvrtke Siemens Healthineers.	
Os MRE-a topla je ili vruća na dodir	1. Odmah prestanite snimati pacijente! 2. Nazovite servis tvrtke Siemens Healthineers.	
Mehanizam za hitno odspajanje osi MRE-a ne otpušta se	1. Pazite da je stol za pacijenta zaustavljen. 2. Provjerite vezu između dvaju dijelova osi MRE-a, između dijela osi MRE-a i stalka MRE-a i između drugog dijela osi MRE-a i pretvornika MRE-a. 3. Ako je sve ispravno povezano, a mehanizam za hitno odspajanje i dalje se ne otpušta, nazovite servis tvrtke Siemens Healthineers. Potrebne su zamjene.	
Oštećenje ili puknuće obloge osi MRE-a	Nazovite servis tvrtke Siemens Healthineers. Potrebno je zamijeniti dio osi MRE-a.	

11.5 Problemi s kvaliteto slike MRE-a

Problem	Koraci za rješavanje problema	Slika
Mapa krutosti s pragom kvalitete ima mnogo nultih vrijednosti na mjestu na kojem se nalazi anatomija. Odgovarajuća mapa krutosti pokazuje visoke vrijednosti.	1. Potvrdite da je uređaj za MRE povezan i uključen. 2. Potvrdite da su dijelovi osi MRE-a ispravno povezane. 3. Potvrdite da je pretvornik MRE-a ispravno namješten i da traka za MRE drži pretvornik MRE-a na mjestu. 4. Nazovite servis tvrtke Siemens Healthineers.	 Mapa praga kvalitete
		 Mapa krutosti

Poglavlje 12 – Radne značajke

12.1 Tehničke specifikacije

Snaga polja	3 T ili manja																	
Inačica softvera MR-sustava tvrtke Siemens	VA60/XA60 ili novija																	
Ulazna snaga 	100 – 240 V																	
Raspon nazivne frekvencije	50 – 60 Hz																	
Nazivna ulazna snaga	5,8 – 3,2 A																	
Radni ciklus	3 minute uključen, 27 minuta isključen																	
Sigurno radno opterećenje 	35 kg + 9 kg																	
Sukladnost	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Usporedba s fantomima s poznatom krutosti	<table><tr><th rowspan="2">Očekivana vrijednost (kPa)*</th><th colspan="2">Izmjerena vrijednost (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> * Očekivane vrijednosti krutosti od 2,02 kPa, 2,77 kPa i 5,80 kPa utvrđene su mehaničkim tehnikama. ** Interval pouzdanosti od 95 %	Očekivana vrijednost (kPa)*	Izmjerena vrijednost (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
Očekivana vrijednost (kPa)*	Izmjerena vrijednost (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 Elektromagnetska kompatibilnost (EMC) – Smjernice i izjava proizvođača

Za hardver uređaja za elastografiju SureWave™ potrebna je posebna pozornost u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti te ga je potrebno postaviti i upotrebljavati u skladu sa smjernicama za elektromagnetsku kompatibilnost navedenim u ovom priručniku.

Upotrebljavajte ovaj uređaj isključivo u okruženju opisanom u nastavku. Elektromagnetska kompatibilnost ne jamči se u okruženjima različitim od opisanog.

Bitne radne značajke uređaja: uređaj za elastografiju SureWave™ nema bitne radne značajke.

12.2.1 Klasifikacija

Kad se upotrebljava s MR-sustavom, ovaj je uređaj klasificiran u klasu A prema normi CISPR 11.



Značajke emisije ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za što je obično potrebna klasa B prema normi CISPR 11), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za zaštitu kao što su mijenjanje položaja ili orijentacije opreme.

12.2.2 Okolina i kompatibilnost

Stalak MRE-a namijenjen je za uporabu u prostoriji za snimanje sa zaštitom od radijskih frekvencija (RF) u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama. Napajanje MRE-a namijenjeno je za uporabu u profesionalnim zdravstvenim ustanovama. Svi su kabeli i pribor dio uređaja i korisnik ih ne smije ukloniti niti mijenjati.

Specifikacije prostorije za snimanje sa zaštitom od RF-a:

Potrebno prigušenje prostorije za snimanje sa zaštitom od RF-a iznosi 90 dB u rasponu frekvencija od 15 – 128 MHz.

Ispitivanje treba obaviti u skladu sa sljedećom ispitnom specifikacijom: Naslov: IEEE 299 – 2006, Standardna metoda za mjerenje učinkovitosti elektromagnetskih zaštitnih kućišta, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Sva oprema koja se upotrebljava u prostoriji za MR treba biti izrađena i označena u skladu s normom ASTM F2503 (Standardni postupak za označivanje medicinskih uređaja i drugih jedinica za sigurnost u okruženju opreme za magnetsku rezonanciju) te Smjernicama za industriju i osoblje Uprave za hranu i lijekove za ispitivanje i označivanje medicinskih uređaja za sigurnost u okruženju opreme za magnetsku rezonanciju (MR) izdanih 20. svibnja 2021. i ažuriranim referencama iz dokumenta objavljenog 10. listopada 2023.



UPOZORENJE

1. UPOZORENJE: ova se oprema ne bi smjela upotrebljavati u blizini druge opreme ili složena na drugu opremu jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva uporaba nužna, potrebno je promatrati ovu opremu i opremu s kojom se upotrebljava kako bi se potvrdilo da rade normalno.
2. UPOZORENJE: uporaba pribora, pretvornika i kabela koji nisu opisani ili navedeni u ovom priručniku može rezultirati povećanim elektromagnetskim zračenjem ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te neispravnim radom.
3. UPOZORENJE: prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela sustava za MRE, uključujući kabele koje navodi proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja učinkovitosti ove opreme.



OPREZ

Ako se ova oprema ne upotrebljava na opisanim vrstama zaštićene lokacije, može doći do smanjenja učinkovitosti ove opreme, smetnja u radu druge opreme ili radijskih usluga.

12.2.3 Elektromagnetske emisije – stalak MRE-a

Uređaj se upotrebljava samo unutar okruženja sa zaštitom od RF-a. Stoga se klauzula 7. norme IEC 60601-1-2 o elektromagnetskim emisijama ne primjenjuje.

12.2.4 Elektromagnetska otpornost – stalak MRE-a

Ovaj je uređaj u skladu s klauzulom 8. norme IEC 60601-1-2 kad se upotrebljava u navedenom elektromagnetskom okruženju.

Ispitivanje otpornosti	Ispitivanje i razina sukladnosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje pri kontaktu	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatičko pražnjenje (ESD), pražnjenje u zrak	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Zračena RF EM polja	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3 Pogledati klauzulu 8.10.
Otpornost na magnetska polja u blizini u rasponu frekvencije od 9 kHz do 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Pogledati klauzulu 8.11.

12.2.5 Elektromagnetska sukladnost – napajanje

Ova je oprema ispitana i zaključeno je da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode norme IEC 60601-1-2-2014, 4. izdanje. Ta ograničenja i razine ispitivanja namijenjene su za pružanje razumne sigurnosti u pogledu elektromagnetskih smetnji kada se uređaj upotrebljava u uobičajenoj medicinskoj instalaciji.

12.2.6 Odstupanja

Stalak MRE-a upotrebljava se u posebnom okruženju uz MR-sustav. Zbog lokacije na kojoj se upotrebljava i uporabe filtera izravno na vodu napajanja MRE-a, ispitivanje ima ograničen raspon na stalku MRE-a.

**Proizvođač:**

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

info@qualedyn.com

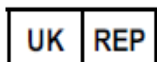
www.qualityelectrodynamics.com

**Ovlašteni predstavnik u Europi:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

**Distributer:**

Siemens Healthineers AG

**Osoba odgovorna za UK:**

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

**Ovlašteni predstavnik za Švicarsku:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švicarska

Datum prvog izdanja: 2025-09 / Datum revizije: 2026-07