

Kezelői kézikönyv



SureWave™ Elastography

Siemens Healthineers MRI-rendszerekhez



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Jótállás és felelősség

A termék használatának és karbantartásának felelőssége a szállítás után a termék megvásárlóját terheli. A jótállás nem terjed ki a következőkre, még a jótállási időn belül sem:

- helytelen használat vagy rongálás miatti meghibásodás vagy kár;
- természeti katasztrófák miatti meghibásodás vagy kár, mint például tűz, földrengés, árvíz, villámcsapás stb;
- a berendezés használatára vonatkozó meghatározott feltételek be nem tartásából eredő meghibásodás vagy kár, mint például nem megfelelő áramellátás, nem megfelelő üzembe helyezés vagy nem megfelelő környezeti feltételek;
- a terméken végrehajtott változtatások vagy módosítások miatti meghibásodás.

A QED semmilyen körülmények között nem felelős a következő esetekben:

- A QED által erre nem kifejezetten felhatalmazott személyek által végzett áthelyezés, módosítás vagy javítás miatt bekövetkező meghibásodás, kár vagy probléma.
- Gondatlanság vagy az ebben a felhasználói kézikönyvben leírt óvintézkedések és a kezelési útmutató figyelmen kívül hagyása miatt bekövetkező meghibásodás vagy kár.

Szállítási és tárolási feltételek

Ezt a készüléket a következő feltételek figyelembe vételével kell szállítani és tárolni:

	Hőmérséklet	-20–(+60) °C
	Relatív páratartalom	10–90%

A szállítás ellenőrzésére szolgáló ütésjelzők a csomagoláson vannak elhelyezve. Ha aktiválódik az ütésjelző, amit az üvegcső belsejében megjelenő piros szín jelez, az eszközt nem az elvárt gondossággal kezelték. Az aktiválódott ütésjelző azonban nem feltétlenül jelenti azt, hogy az eszköz megsérült.



FIGYELEM

Ha az eszköz csomagolása a szállítási és tárolási feltételeken kívüli környezeti hatásoknak van kitéve, a csomagolás megsérül, a csomagolást a kiszállítás előtt felnyitják, vagy az ütésjelző aktiválódik, a tényleges használat előtt végezze el a teljes minőségbiztosítási vizsgálatot. Ha az eszköz megfelel a minőségbiztosítási vizsgálaton, akkor a szokásos módon használható.

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei

Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei a jelen eszköz értékesítését, forgalmazását és használatát kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik. A szövetségi törvények a készülék használatát a javallatokban szereplőktől eltérő esetekben kizárólag vizsgálati célokra korlátozzák.

A kézikönyvről

Ez a kézikönyv a SureWave™ Elastography eszköz biztonsági óvintézkedéseivel, használatával és karbantartásával kapcsolatos részletes információkat tartalmazza.



FIGYELEM

A termék biztonságos és pontos használata érdekében a termék használatbavétele előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet, valamint az MRI-tekercs és az MRI-rendszer kezelői kézikönyvét. Ez a kézikönyv nem tartalmaz a nem a QED által biztosított berendezésekre, például az MRI-tekercsre és az MRI-rendszerre vonatkozó utasításokat vagy biztonsági információkat. A nem a QED készülékeire vonatkozó kérdés esetén forduljon az MR-rendszer gyártójához.

A kezelői kézikönyv online elérhető PDF formátumban a következő címen: www.qualityelectrodynamics.com. Ha papíralapú másolatot szeretne igényelni a kezelői kézikönyvből, kérjük, írjon e-mailt az info@qualedyn.com címre, vagy töltsse ki a www.qualityelectrodynamics.com weboldalon elérhető kapcsolatfelvételi űrlapot.



www.qualityelectrodynamics.com



Jelmagyarázat

Jelen kézikönyvben az alábbi szimbólumok utalnak a biztonságra vonatkozó és egyéb fontos utasításokra. A figyelmeztetéseket és jelentésük magyarázatát lásd lentebb.



VIGYÁZAT

VIGYÁZAT

A figyelmeztetést mindig figyelembe kell venni, hogy a halálos vagy súlyos sérülésekkel járó veszélyes helyzetek elkerülhetőek legyenek.



FIGYELEM

FIGYELEM

Óvatosság szükséges az olyan veszélyes helyzetek elkerülése érdekében, amelyek enyhe vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak.



INFORMÁCIÓ

Fontos részletekre hívja fel a figyelmet, vagy olyan információkkal szolgál, amelyek segítségével elkerülhető a hibás működtetés vagy az egyéb potenciálisan veszélyes helyzet, amelyek figyelmen kívül hagyása vagyoni kárt okozhat.

Tartalomjegyzék

A kézikönyvről	3
Tartalomjegyzék	4
1. fejezet – Bevezetés	6
1.1 Leírás	6
1.2 Működési elv	6
1.3 Működési környezet és kompatibilitás	6
1.4 Felhasználói profil	6
1.5 Beteginformációk	7
1.6 Klinikai előnyök	7
2. fejezet – A SureWave™ Elastography részegységei	8
2.1 SureWave™ Elastography kezdőkészlet	8
2.2 SureWave™ Elastography telepítési hardverekészletek	10
3. fejezet – Biztonság	11
3.1 Szimbólumok	11
3.2 Javallatok	12
3.3 Ellenjavallatok	13
3.4 Óvintézkedések	13
3.5 Figyelmeztetések	13
3.6 MRI-biztonsági információk	14
3.7 Kiberbiztonság	14
3.8 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások	15
3.9 Vészhelyzeti eljárások és incidensjelentés	15
4. fejezet – Telepítés	16
5. fejezet – Az MRE-transzducer összeszerelése	17
6. fejezet – Minőségbiztosítás	19
6.1 A SureWave™ Elastography rendszer és a fantom beállítása	19
6.2 Minőségbiztosítási szkennelés	25
7. fejezet – A SureWave™ Elastography hardverének beállítása és használata	28
7.1 A SureWave™ Elastography hardverének beállítása	28
7.2 A beteg elhelyezése és szkennelése	29
8. fejezet – Képszekvencia és képrekonstrukció Siemens Healthineers rendszereken	34
8.1 SureWave™ Elastography képalkotási protokollok	34
8.2 Az eredmények megtekintése	35
9. fejezet – Leállítás és tárolás	44
10. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés	48
10.1 Tisztítás	48
10.1.1 Az MRE-transzducer, az MRE-transzducer szövethuzata, az MRE-tengelyek és az MRE-torony tisztítása	48
10.1.2 Az MRE-heveder tisztítása	50
10.1.3 Az MRE-gélpárna tisztítása	50
10.2 Karbantartás	50
10.3 Szervizelés	50
10.4 Hulladékkezelés	50
10.5 Várható élettartam	50
10.6 Fogyóalkatrészek	51

11. fejezet – A SureWave™ Elastography hibaelhárítása.....	52
11.1 A SureWave™ Elastography szoftverével kapcsolatos problémák.....	52
11.2 MRE-torony – Működési problémák.....	53
11.3 MRE-torony – Kezelési problémák.....	57
11.4 Az MRE-tengellyel és a transzducerrel kapcsolatos problémák	58
11.5 Az MRE képminőségével kapcsolatos problémák.....	60
12. fejezet – Teljesítményjellemzők	61
12.1 Műszaki specifikációk.....	61
12.2 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) – Útmutató és gyártói nyilatkozat.....	61
12.2.1 Besorolás	61
12.2.2 Környezet és kompatibilitás	62
12.2.3 Elektromágneses kibocsátás – MRE-torony	63
12.2.4 Elektromágneses zavartűrés – MRE-torony	63
12.2.5 Elektromágneses megfelelés – Tápegység	63
12.2.6 Eltérések.....	63

1. fejezet – Bevezetés

1.1 Leírás

A SureWave™ Elastography egy kompatibilis mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerrel együtt, mágneses rezonanciás elasztográfiához (MRE) használható tartozék. Rendeltetése a májról olyan vizuális térképek (elasztogramok) készítése, amelyek a leképezett anatómiai képlet szöveti merevségét mutatják.

1.2 Működési elv

A SureWave™ Elastography hardverből és szoftverből is áll. A tornyot, tengelyeket és transzducert magában foglaló hardver az MRI-vizsgálat során nyíróhullám-rezgéseket kelt a szövetben. A szoftver a megfelelő, mozgáskódolt MRI-szekvenciával rögzített adatokat a szövet merevségét jelző elasztogramokká alakítja.

Az MRE-torony, az MRE-transzducer és az MRE-tengelyek együttesen BF típusú alkalmazott alkatrésznek minősülnek. A hardver IP X-0 védetségű besorolású.

1.3 Működési környezet és kompatibilitás

A SureWave™ Elastography rendeltetése szerint egy Siemens Healthineers gyártmányú, legfeljebb 3 T térerejű MRI-rendszerrel együtt, MRI-vizsgálatokra szakosodott egészségügyi intézmény vizsgálóhelyiségében használható. A vizsgálóhelyiség szabályozott környezeti feltételei az MRI-rendszer tulajdonosi kézikönyvében találhatók.

A SureWave™ Elastography a Siemens MRI-rendszer syngo MR XA60 vagy újabb verziójú szoftverével kompatibilis.

A SureWave™ Elastography szoftver 1.4.4-es verziója 3D elasztográfiás adatgyűjtés esetén nem kompatibilis az egyidejű többszeletes (simultaneous multi-slice, SMS) képalkotással.

1.4 Felhasználói profil

Kezelő – radiológiai technikusok, laboratóriumi technikusok, orvosok (az illetékes ország minden alkalmazandó jogszabályát követni kell).

Felhasználói képzés – A Siemens Healthineers alkalmazási szakértői képzést biztosítanak.

1.5 Beteginformációk

Életkor, egészségi állapot, állapot – A SureWave™ Elastography felnőtt betegek számára készült.

Testsúly – A SureWave™ Elastography használatára nem vonatkozik meghatározott testsúlykorlátozás. A rendszer testsúlykorlátozásairól az MRI-rendszer kezelési kézikönyvében tájékozódhat.

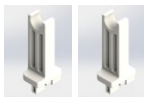
1.6 Klinikai előnyök

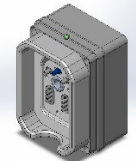
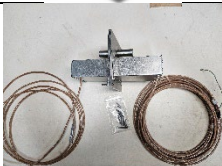
A mágneses rezonanciás elasztográfia a test szervei, különösen a máj rugalmasságának (vagy merevségének) értékelésére használható. Az MRE használata segítséget nyújthat az egészségügyi szolgáltatóknak bizonyos betegségek, például a májfibrózis diagnosztizálásában és stádiumának meghatározásában.

2. fejezet – A SureWave™ Elastography részegységei

A SureWave™ Elastography az alább felsorolt alkatrészekkel kerül kiszállításra. A tekercs átvételekor ellenőrizze, hogy minden alkatrésze megvan-e.

2.1 SureWave™ Elastography kezdőkészlet

Dobozszám	Tételszám	Leírás	Mennyiség	Siemens alkatrészszám	QED alkatrészszám	Illusztráció
1	1	MRE-torony	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE-tengelytartó	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE-tengely	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE-transzducer	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE-gélpárna	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Az MRE-transzducer szövethuzata	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE-gélfantom [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE-heveder, M MRE-heveder, XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE-tengelykapcsok	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

Dobozszám	Tételszám	Leírás	Mennyiség	Siemens alkatrészszám	QED alkatrészszám	Illusztráció
	10	MRE-tápegységdoboz	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE fali aljzati rendszer csatlakozó	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE-szűrőpanel	1	11.852.017	MAC000161	
	13	MRE-optika kábelkészlet	1	Nincs	2004050	
	14	2 hüvelyk széles kék padlójelölő szalag	1	Nincs	3009331	

*Pótalkatrészként a készlet része; a tartalék MRE-tengelyt egyenes helyzetben tárolja.

† Dobja ki az adagolót és a termékhez mellékelt tájékoztatót; ezek nem használatosak a SureWave™ Elastography rendszerrel.

2.2 SureWave™ Elastography telepítési hardverkészletek



A következő SureWave™ Elastography telepítőkészletek szükségesek ahhoz, hogy az eszköz több MR-vizsgálóhelyiségben is használható legyen.

A SureWave™ Elastography telepítőkészlet-csomag (alkatrésszáma: MAC000173) az alább ismertetett három telepítőkészletet tartalmazza, amelyek külön-külön is megrendelhetők.

SureWave™ Elastography 1. sz. telepítőkészlet (alkatrésszáma: MAC000161)

Tételszám	Leírás	Mennyiség	QED alkatrésszáma
1	MRE-szűrőpanel-szerelvény	1	2003828
2	MRE-optikaikábel-készlet	1	2004050
3	M5 × 35 mm-es hosszú hatlapfejű csavar, 316-os rozsdamentes acél	16	3009313
4	M4 × 20 mm-es belső kulcsnyílású hengeres fejű csavar (SHCS), 316-os rozsdamentes acél	16	3009925
5	M4-es alátét, 316-os rozsdamentes acél	16	3009927

SureWave™ Elastography 2. sz. telepítőkészlet (alkatrésszáma: MAC000162)

Tételszám	Leírás	Mennyiség	QED alkatrésszáma
1	A vizsgálóhelyiség falijzata	1	2003755
2	6-os belső menetes önfúró dübel	5	3009928
3	6-os, 1 hüvelyk hosszú rozsdamentes acél csavar	5	3009333
4	Padlójelölő szalag	1	3009331

SureWave™ Elastography 3. sz. telepítőkészlet (alkatrésszáma: MAC000163)

Tételszám	Leírás	Mennyiség	QED alkatrésszáma
1	MRE-tápegységdoboz	1	2003615
2	Tápkábelkészlet	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

3. fejezet – Biztonság

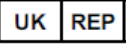
Ez a rész azokat az általános óvintézkedéseket és biztonsági információkat tartalmazza, amelyeket a SureWave™ Elastography használata során be kell tartani.



A SureWave™ Elastography használata előtt tekintse át az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében található biztonsági információkat a biztonsági szempontok teljes FIGYELEM listájáért.

3.1 Szimbólumok

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kezelői kézikönyv; az eszköz működtetése előtt tanulmányozza a kezeléssel kapcsolatos utasításokat
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II. osztályú berendezés
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF típusú alkalmazott alkatrész
	1321A	ISO 7000	A berendezés tömege / biztonságos üzemi terhelés
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Váltakozó áram
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Védőföldelés (földelés)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gyártó és a gyártás dátuma
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-környezetben biztonságos
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-környezetben feltételesen biztonságos
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-környezetben feltételesen biztonságos: Ne használja a SureWave™ Elastography készüléket 3 T-nél nagyobb térerejű MRI-rendszerekkel
	Nincs	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR-környezetben nem biztonságos
	5041	IEC 60878	Figyelem! Forró felület
	W007	ISO 7010	Vigyázat! Padlószintű akadály (botlásveszély)
	P024	ISO 7010	Vigyázat: Ne járjon rajta, és ne álljon rá (ne lépjen rá)

Szimbólum	Szám	Szabvány	Cím, jelentés
	5.1.2	ISO 15223-1	Az Európai Unióban meghatalmazott képviselőt jelöli
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Az Egyesült Királyságban felelős személyt jelöli
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	A Svájcban meghatalmazott képviselőt jelöli
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Termékszám
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sorozatszám
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Hőmérsékleti korlátozás
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Páratartalom-korlátozás
	5.7.7	ISO 15223-1	Orvosi eszköz
	5.7.10	ISO 15223-1	Egyedi eszközazonosító
	5.1.8	ISO 15223-1	Importőr
	5.1.9	ISO 15223-1	Forgalmazó
	Nincs	EN50419 EU2012/18/EU	Ennek a szimbólumnak a használata azt jelzi, hogy a terméket nem szabad kommunális hulladékként kezelni. Ha biztosítja a termék megfelelő hulladékkezelését, segít megelőzni a környezetre és az emberi egészségre gyakorolt negatív hatásokat, amelyek a termék nem megfelelő hulladékkezelésének következtében léphetnének fel. A termék visszajuttatásával és újrahasznosításával kapcsolatos további információkért forduljon a kereskedőhöz, akitől a terméket vásárolta.

3.2 Javallatok

A SureWave™ Elastography eszköz legfeljebb 3 T térerejű Siemens MRI-rendszerekkel használható arra, hogy MRI-vizsgálat során nyíróhullám-rezgéseket keltsen felnőtt betegek testében, amelyekből a szövet merevségét ábrázoló képek készülnek. A képek diagnosztikai célokra használhatók, ha azokat képzett orvos értelmezi.

A SureWave™ Elastography a májbetegségek diagnosztizálásának elősegítésére javallott.

3.3 Ellenjavallatok

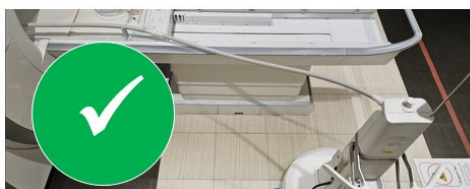
Nincsenek.

3.4 Óvintézkedések

-  Olyan betegek, akiknél nagy a roham vagy a klausztofóbia valószínűsége.
-  Öntudatlan, erősen szedált vagy mentálisan zavart betegek.
-  Olyan betegek, akik nem képesek megbízható kommunikáció fenntartására.

3.5 Figyelmeztetések

-  Ne használja a SureWave™ Elastography eszközt nem javallott anatómiai területen vagy nem kompatibilis MR-rendszerekkel.
-  Ne használjon hibás vagy sérült SureWave™ Elastography eszközt; azonnal hagyja abba a használatát, és forduljon a szerviz képviselőjéhez.
-  Ne használjon szivárgó MRE-gélpárnát; dobja ki, és cserélje ki egy új MRE-gélpárnára.
-  Ne használja a SureWave™ Elastography eszközt, ha az MRE-alrendszerből vagy valamelyik részegységből szokatlan zaj vagy túlzott rezgés észlelhető.
-  Használat vagy beállítás közben ne hajlítsa meg túlzottan a rugalmas MRE-tengelyt.



Elfogadható mértékű meghajlítás



Túlzott meghajlítás

-  Semmilyen módon ne nyissa fel és ne alakítsa át az MRE-gélfantomot, mert ez befolyásolhatja a minőségbiztosítási szkennelés megbízhatóságát.
-  Ne próbálkozzon a SureWave™ Elastography eszköz átalakításával vagy módosításával.
-  Azonnal hagyja abba a szkennelést, ha a beteg túlzott rezgésre, fájdalomra vagy hasonló érzésre panaszodik. Beszéljen egy orvossal a szkennelés folytatása előtt.
-  A SureWave™ Elastography készülékkel csak a jelen kézikönyvben felsorolt tartozékokat használja. A jelen kézikönyvben meghatározottaktól vagy a mellékeltektől eltérő tartozékok, transzducerek vagy kábelek használata a berendezés fokozott

elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.



Ügyeljen arra, hogy az MRE-tengelyeket egyenesen tárolja. A tárolás közbeni túlzott vagy tartós meghajlítás az eszköz károsodását okozhatja.



Az Egyesült Államokban, az Egyesült Királyságban, az Európai Unióban és a kompatibilis régiókban használható tápkábelek mellékelve vannak. Ha cserére van szükség, kizárólag a területileg illetékes hatóság által jóváhagyott tápkábelt használjon.

3.6 MRI-biztonsági információk

A SureWave™ Elastography eszköz részegységei az alább ismertetett megfelelő MRI-biztonsági jelölésekkel vannak ellátva.

Címkézés	Részegység	A biztonságos használat feltételei
 MR- környezetben biztonságos	MRE-heveder MRE-gélfantom MRE-gélpárna MRE-transzducer Az MRE-transzducer szövethuzata MRE-tengelyek	Nincsenek; az MRI-vizsgálóhelyiségben bárhol elhelyezhetők
 MR- környezetben feltételesen biztonságos	MRE-torony	Ne használja a SureWave™ Elastography készüléket 3 T-nél nagyobb térerejű MRI-rendszerekkel
 MR- környezetben nem biztonságos	MRE-tápegység	Az MRI-vizsgálóhelyiségen kívül van telepítve; nem vihető be az MRI-vizsgálóhelyiségbe

3.7 Kiberbiztonság

A SureWave™ Elastography szoftver teljes egészében a Siemens hozzáférés-vezérlésével védett Siemens Open Recon környezetben működik. A kiberbiztonsági védelmet az Open Recon biztosítja. Emellett az MRE-toronyban található motorvezérlő számítógép (Motor Controller Computer, MCC) szoftverét a gyártó előre telepíti. Az MCC szoftverének szükséges frissítéseit a Siemens szervizszemélyzete végzi el. A felhasználónak nincs szüksége további műveletekre vagy biztonsági intézkedésekre.

Kiberbiztonsági esemény bekövetkezése esetén jelentse azt a Siemens Healthineers képviselőjének és a SureWave Elastography gyártójának.

3.8 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos mellékhatások

A SureWave™ Elastography eszközzel kapcsolatos összes ismert kockázatot a lehető legnagyobb mértékben csökkentették. Az eszköz előnyei bizonyítottan túlmutatnak a kockázatokon, illetve a fennmaradó kockázatok mértéke alacsony. Az e kézikönyvben található figyelmeztető nyilatkozatok ismertetik a fennmaradó kockázatokat.

Az MRI-vizsgálatnak tulajdonítható mellékhatásokon kívül a SureWave™ Elastography eszköznek nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatásai. Lásd az MR-rendszer kezelési kézikönyvét.

3.9 Vészhelyzeti eljárások és incidensjelentés

Ha a szkennelés során vészhelyzet lép fel, azonnal állítsa le a szkennelést, távolítsa el a SureWave™ Elastography részegységeit a betegről, vigye ki a beteget a helyiségből, és szükség esetén kérjen orvosi segítséget.

Ha bármilyen súlyos esemény fordul elő, akkor jelentse be a részleteket a gyártó és az uniós tagállam illetékes hatósága számára, ahol a létesítmény található.

4. fejezet – Telepítés

A SureWave™ Elastography eszköz használata előtt a telepítési műveleteket a Siemens Healthineers képviselőjének kell elvégeznie. A telepítési műveleteket külön telepítési kézikönyv ismerteti részletesen.



VIGYÁZAT

A SureWave Elastography telepítését kizárólag megfelelően képzett és képesített személyzet végezheti.

5. fejezet – Az MRE-transzducer összeszerelése

Az MRE-transzducert az első használat előtt össze kell szerelni. Készítse elő az MRE-transzducert, az MRE-gélpárnát és az MRE-transzducer szövethuzatát, majd az első összeszerelés elvégzéséhez kövesse az alábbi utasításokat.

1. Távolítsa el a gélpárnán lévő kétoldalas ragasztószalag védőfóliáját, majd a párnát a transzducer homorú oldalának közepére helyezve rögzítse az MRE-gélpárnát az MRE-transzducerhez.



2. A párna óvatos meghúzásával ellenőrizze, hogy az MRE-gélpárna biztonságosan rögzül-e az MRE-transzducerhez.



3. Húzza rá az MRE-transzducer szövethuzatát az MRE-gélpárnára és az MRE-transzducerre.



4. Rögzítse a tépőzáras rögzítővel.



Az MRE-transzducer ekkor használatra kész.



5. Csatlakoztasson egy MRE-tengelyt az MRE-transzducerhez.



FIGYELEM

- Óvatosan járjon el, amikor az MRE-tengelyt az MRE-transzducerhez csatlakoztatja. A felhasználó becsípődhet a két alkatrész közé.
- Az MRE-gélpárna szobahőmérsékleten használható; használat előtt ne melegítse fel és ne hűtse le.



Ha az MRE-transzducer szövethuzata vagy az MRE-gélpárna leválik, illetve az MRE-gélpárnát ki kell cserélni, ismételje meg a fenti lépéseket.

6. fejezet – Minőségbiztosítás

A minőségbiztosítási eljárás megerősíti, hogy a SureWave™ Elastography megfelelően működik.



FIGYELEM

A SureWave™ Elastography használata előtt végezze el a rendszer minőségbiztosítási vizsgálatát az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében előírtak szerint.

6.1 A SureWave™ Elastography rendszer és a fantom beállítása



VIGYÁZAT

Az MRE-tápegység MR-környezetben nem biztonságos, ezért SOHA nem szabad bevinni a mágneshelyiségbe.



FIGYELEM

Az MRE-torony nem használható 3 T-nél nagyobb térerejű MRI-rendszerekkel.

1. Vigye be az MRE hardveres részegységeit az MRI-vizsgálóhelyiségbe. Az eszközt egyszerre egy felhasználó mozgassa, és kizárólag a fogantyúnál fogva. Az eszköz fékei alapértelmezés szerint be vannak kapcsolva. Az eszköz mozgatásához emelje az alsó fogantyút a rögzített fogantyú felé, és ügyeljen arra, hogy ne tegye a kezét a két fogantyú közé.

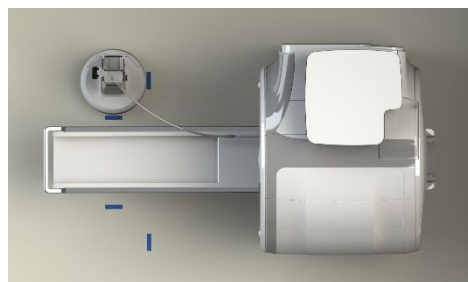


FIGYELEM

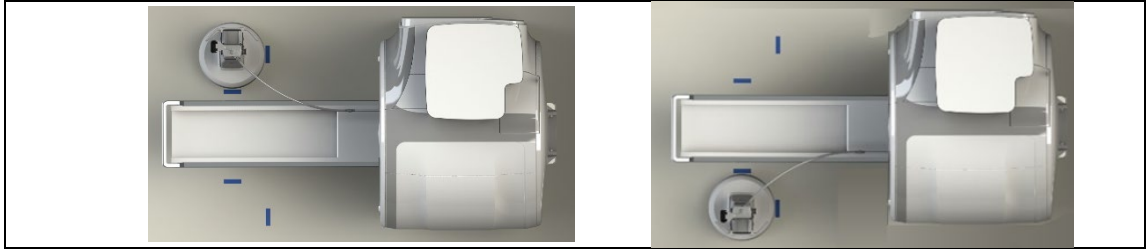
Óvatosan járjon el a fékek működtetésekor és az MRE-torony mozgatásakor. Mozgatás közben a beteg vagy a felhasználó becsípődhet a fékkarba, illetve az MRE-torony és a fal vagy az MRI-rendszer közé. A nem megfelelően tárolt MRE-toronykábelek az MRE-torony mozgatása közben megsérülhetnek, ami feszültség alatt álló vezetékeket tehet szabaddá.

2. Helyezze az MRE-tornyot a vizsgálóhelyiség padlóján kék jelölőszalaggal megjelölt helyre (az MRI-vizsgálóasztal mellé).

Az MRE-torony az MR-szkennert vizsgálóasztalának bármelyik oldalán elhelyezhető, normál használat során azonban az adott helyszín mágneshelyiségének kialakítása és elrendezése miatt előfordulhat, hogy csak az egyik oldalon helyezhető el.



Az alkalmazási esettől függően az MRE-torony az MRI-vizsgálóasztal bármelyik oldalán elhelyezhető.



Az MRE-tornyot csak a megjelölt helyen kapcsolja be; ha az MRE-tornyot a megjelölt helyen kívül kapcsolja be, az befolyásolhatja a berendezés működését.



Úgy helyezze el az MRE-tornyot, hogy a tápkábel hozzáférhető legyen a leválasztáshoz.

FIGYELEM

3. Jegyezze fel a SureWave™ Elastography eszköz és a használt tekercs(ek) sorozatszámát, valamint a szoftver buildverzióját a vizsgálati jegyzőkönyvből.
4. Távolítson el minden egyéb felületi tekercset (ha van) a vizsgálóasztalról.
5. Helyezze az MRE-tornyot a vizsgálóhelyiség padlóján kék szalaggal megjelölt helyre (az MRI-vizsgálóasztal mellé).



Az MRE-tornyot csak a megjelölt helyen kapcsolja be; ha az MRE-tornyot a megjelölt helyen kívül kapcsolja be, az befolyásolhatja a berendezés működését.



Úgy helyezze el az MRE-tornyot, hogy a tápkábel hozzáférhető legyen a leválasztáshoz.

FIGYELEM

6. Helyezze az MRE-hevedert keresztben a vizsgálóasztal lapjára.



7. Rögzítse az MRE-tengelykapcsot a betegtartó tartozéksínjéhez.



8. Helyezze el az MRE-gélfantomot és az MRE-hevedert a fantom szkenneléséhez a szokásos szkennelési beállítási eljárás szerint.



FIGYELEM

Semmilyen módon ne nyissa fel és ne alakítsa át az MRE-gélfantomot, mert ez ronthatja a minőségbiztosítási szkennelés megbízhatóságát.

9. Nyomja az MRE-transzducerhez csatlakoztatott MRE-tengelyszakasz habszivacs burkolatát a kapcsok felső részébe, majd helyezze az MRE-transzducert és az MRE-gélpárnát az MRE-gélfantomra.



10. Az MRE-hevederrel rögzítse az MRE-transzducert az MRE-gélfantomhoz úgy, hogy egy MRE-tengelyszakasz csatlakozzon az MRE-transzducerhez.



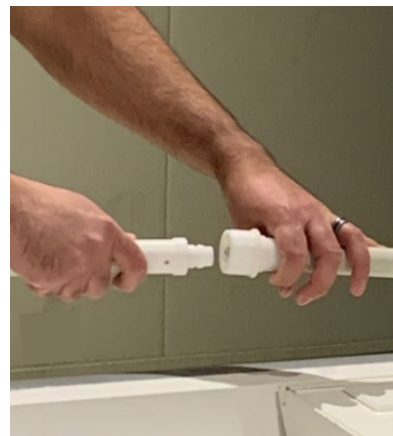
11. Helyezze az MRE-transzducerből, az MRE-gélfantomból és az MRE-hevederből álló összeállítást egy hasi képalkotáshoz megfelelő RF-tekercsbe.



12. Csatlakoztassa a második MRE-tengelyszakaszt az MRE-toronyhoz.



13. Csatlakoztassa egymáshoz a két MRE-tengelyszakaszt.



FIGYELEM

Óvatosan járjon el az MRE-tengelyszakaszok csatlakoztatásakor, mert a bőr becsípődhet a két alkatrész közé.

14. A lézer segítségével tervezze meg az adatgyűjtést úgy, hogy az RF-tekercs közepe legyen az izocentrum referenciája, majd mozgassa az összeállítást a mágnes izocentrumába.



15. Ügyeljen arra, hogy mindkét MRE-tengelyszakasz egyenes legyen, amikor az MRE-tesztobjektum az izocentrumban helyezkedik el.



A két MRE-tengelyszakasznak nagyrészt egyenesnek és feszültségmentesnek kell lennie.



A SureWave™ Elastography eszközt kizárólag két csatlakoztatott, nem túlzottan meghajlított MRE-tengelyszakasszal és a megjelölt helyen működtesse, ellenkező esetben a berendezés megsérülhet.



FIGYELEM



Elfogadható mértékű meghajlítás



Túlzott meghajlítás

16. Csatlakoztassa az MRE-torony kábelét az MRE falialjzathoz.



17. A rögzítéshez fordítsa el a reteszelőmechanizmust az óramutató járásával megegyező irányba.



18. A jelző zöld színű, amikor a reteszelőmechanizmus üzemi helyzetben van.



19. Az MRE-torony bekapcsolásához nyomja meg az MRE-torony oldalán található bekapcsológombot.

Megjegyzés: Bekapcsolt állapotban a gomb körüli fénygyűrű világít.



A tápellátás ki van kapcsolva (a fény nem világít)



A tápellátás be van kapcsolva (a fény világít)

6.2 Minőségbiztosítási szkennelés

1. Válassza ki a SureWave™ Elastography 3D klinikai szkennelést a SIEMENS → abdomen → library → Elastography → SureWave útvonalon.
2. Erősen ajánlott a következő adatgyűjtési paraméterek használata:
 - Szeletvastagság = 3 vagy 4 mm [a szeletköz legfeljebb 4 mm legyen]
 - Leolvasási FOV = 300 mm
 - Fázis-FOV ≥ 85%
 - Alapfelbontás = 128
 - Fázisfelbontás = 100%
 - TR = minimális TR-értéket használjon [javasolt tartomány: a minimális TR és 112,0 ms között]
 - TE = 8,0 ms [javasolt tartomány: 7,5 és 9,8 ms között]
 - Sávszélesség = 450 Hz/px [javasolt tartomány: 400 és 800 Hz/px között]
3. Az adatgyűjtés a következő hét képtípust hozza létre:

Adatgyűjtési képek	A SureWave™ Elastography képei
Magnitúdókép Fáziskép	Merevségkép Minőségi küszöbértékkel ellátott merevségkép X irányú hullámkép Y irányú hullámkép Z irányú hullámkép

4. A minőség méréséhez kizárólag a minőségi küszöbértékkel ellátott merevségképet elemezze.

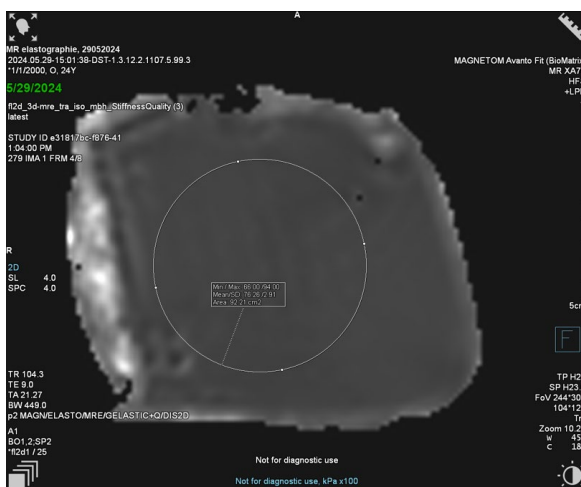


A minőségi küszöbértékkel ellátott merevségkép-sorozat adatgyűjtési sorozatnévéhez a **StiffnessQuality** megnevezés lesz hozzáfűzve a feliraton és a sorozatlistában.

5. Válasszon ki egyetlen középső szeletet (például a 4. vagy az 5. szeletet), és egy DICOM-mérőeszközzel rajzoljon vizsgálandó területet (ROI-t) az MRE-gélfantom képére.
 - a) Helyezze el a ROI-t a fantom közepén úgy, hogy az átmérője a fantom átmérőjének fele legyen a Merevség + minőség képen (a Quantitative Imaging Biomarkers Alliance [QIBA] útmutatása szerint). Útmutatásként használja az alábbi ábrát.
 - b) A ROI megrajzolásakor ne foglalja bele a minőségi küszöbérték miatt nullára állított képpontokat.



A minőségi küszöbértékkel ellátott merevségkép középső területének belsejében előfordulhat néhány fekete, nulla értékű képpont. Ha nem lehet a fantom átmérőjének körülbelül a felét lefedő ROI-t megrajzolni anélkül, hogy az több fekete, nulla értékű képpontot is magában foglalna, forduljon a Siemens Healthineers képviselőjéhez.



Ebben a példában a fantom ROI alapján mért merevsége:
 Átlag = 0,76 kPa
 Szórás = 0,03 kPa

Egy 8 szeletes 3D MRE-adatgyűjtés 4. szeletére rajzolt kör alakú ROI

6. A ROI-ban található képpontok merevségének átlagértéke és szórása a minőségi küszöbértékkel ellátott merevségkép ROI-ján belül, egy mezőben jelenik meg.



A merevségértékek mind a 2D, mind a 3D merevségtérképeken kPa × 100 egységben jelennek meg. A képpontértékek kPa-ban kifejezett merevséggé alakításához ossza el a megjelenített értékeket 100-zal.
 A fekete képpontok azt jelzik, hogy nincs adat, vagy az adat minősége nem megfelelő.

7. Jegyezze fel az átlagos merevséget és a szórást.



Az alábbi utasítás és az 1. táblázat a QIBA-profil következő dokumentumából származó kivonat: A máj mágneses rezonanciás elasztográfiája: 2022, az MRE-minőségbiztosítás rögzítési módszerének kidolgozásához nyújtott segítségként.

Minden értékelésnél jegyezze fel a dátumot, a fantom átlagos merevségét és a fantom merevségének szórását egy, az 1. táblázathoz hasonló táblázatban.

Számítsa ki és jegyezze fel az aktuális (E_{current}) és az előző (E_{previous}) mérés közötti merevségmérési különbséget a következőképpen:

$$2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}}).$$

1. táblázat: MRE-minőségbiztosítási nyilvántartás

Dátum	A fantom átlagos merevsége (kPa)	A fantom merevségének szórása (kPa)	Merevségmérési különbség	Megfelelési kritérium (várt merevségmérési különbség)
Első szkennelés	E0	SD0	N.a.	N.a.
6 hónap	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
Következő 6 hónap	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

7. fejezet – A SureWave™ Elastography hardverének beállítása és használata

7.1 A SureWave™ Elastography hardverének beállítása



VIGYÁZAT

Az MRE-tápegység MR-környezetben nem biztonságos, ezért SOHA nem szabad bevinni a mágneshelyiségbe.



FIGYELEM

Az MRE-torony nem használható 3 T-nél nagyobb térerejű MRI-rendszerekkel.

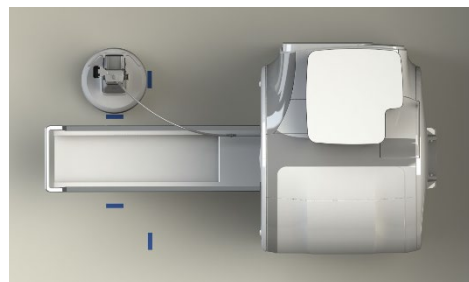
1. Vigye be az MRE hardveres részegységeit az MRI-vizsgálóhelyiségbe. Az eszközt egyszerre egy felhasználó mozgassa, és kizárólag a fogantyúnál fogva. Az eszköz fékei alapértelmezés szerint be vannak kapcsolva. Az eszköz mozgatásához emelje az alsó fogantyút a rögzített fogantyú felé, és ügyeljen arra, hogy ne tegye a kezét a két fogantyú közé.



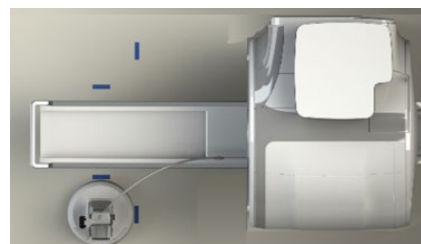
FIGYELEM

Óvatosan járjon el a fékek működtetésekor és az MRE-torony mozgatásakor. Mozdítás közben a beteg vagy a felhasználó becsípődhet a fékkarba, illetve az MRE-torony és a fal vagy az MRI-rendszer közé. A nem megfelelően tárolt MRE-toronykábelek az MRE-torony mozgatása közben megsérülhetnek, ami feszültség alatt álló vezetékeket tehet szabaddá.

2. Helyezze az MRE-tornyot a vizsgálóhelyiség padlóján kék jelölőszalaggal megjelölt helyre (az MRI-vizsgálóasztal mellé). Felhívjuk figyelmét, hogy az MRE-torony az MR-szkennert vizsgálóasztalának bármelyik oldalán elhelyezhető, normál használat során azonban az adott helyszín mágneshelyiségének kialakítása és elrendezése miatt előfordulhat, hogy csak az egyik oldalon helyezhető el.



Az alkalmazási esettől függően az MRE-torony az MRI-vizsgálóasztal bármelyik oldalán elhelyezhető.





Az MRE-tornyot csak a megjelölt helyen kapcsolja be; ha az MRE-tornyot a megjelölt helyen kívül kapcsolja be, az befolyásolhatja a berendezés működését.



FIGYELEM

Úgy helyezze el az MRE-tornyot, hogy a tápkábel hozzáférhető legyen a leválasztáshoz.

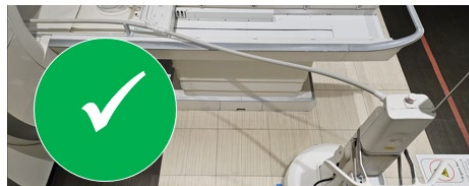
3. Helyezze az MRE-hevedert keresztben az MRI-vizsgálóasztal lapjára úgy, hogy a tépőzáras rögzítő felfelé nézzen.

7.2 A beteg elhelyezése és szkennelése



FIGYELEM

- A beteg sérülésének elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a beteg biztonságosan fekszik az MR-vizsgálóasztalon.
- A SureWave™ Elastography eszközt kizárólag két csatlakoztatott, nem túlzottan meghajlított MRE-tengelyszakasszal és a megjelölt helyen működtesse; a berendezés megsérülhet.



Elfogadható mértékű meghajlítás



Túlzott meghajlítás

1. Győződjön meg arról, hogy az MRE-transzducert „Az MRE-transzducer összeszerelése” című rész szerint szerelték össze.



2. Helyezze el a beteget az MRE-hevederen, az MR-vizsgálóasztalon, az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében leírtak szerint. A beteg fejjel vagy lábbal előre is elhelyezhető.
3. Helyezze az MRE-transzducert és az MRE-tengelyt az MRI-vizsgálóasztalra, a beteg mellé.

4. Igazítsa az MRE-transzducert a máj helyzetéhez.



5. Helyezze az MRE-transzducert középre a célként megjelölt anatómiai terület fölé, a beteg ruházatán vagy köpenyén, a jelzett anatómiai helyzetben.



 FIGYELEM	➤ Ne engedje, hogy az MRE-heveder tépőzáras rögzítője közvetlenül érintkezzen a beteg bőrével. Ha a heveder horgokkal borított felülete meghorzsolja a beteg bőrét, az a beteg sérüléséhez vezethet. ➤ Ne tartsa az MRE-transzducert közvetlenül a beteg fölött. A transzducer véletlen leejtése a beteg sérülését okozhatja. ➤ Győződjön meg arról, hogy a ruházat vagy a köpeny anyaga kisimítva helyezkedik el a transzducer alatt. Az összegyűródött anyag kellemetlenséget okozhat a betegnek.
--	---

6. Tekerje az MRE-hevedert a beteg és az MRE-transzducer köré, majd húzza meg annyira, hogy az MRE-transzducer a szkennelés során a helyén maradjon.



7. Rögzítse önmagához az MRE-hevedert, a fennmaradó részt pedig tekerje fel az MRE-transzducer mellett.





FIGYELEM

- Ne helyezze az MRE-transzducert az MRE-heveder nem rugalmas része alá, mert a transzducer elmozdulhat, ami ronthatja az elasztogram minőségét.
- Úgy húzza meg az MRE-hevedert, hogy az MRE-transzducer a helyén maradjon, a beteg pedig könnyen tudjon lélegezni. A túl szoros rögzítés kellemetlenséget okozhat a betegnek. A túl laza rögzítés gyenge minőségű elasztográfiás eredményeket okozhat.

8. A betegtartó asztallal kompatibilis MRE-tengelykapocs segítségével nyomja be a kapcsot a betegtartó tartozéksínjébe.

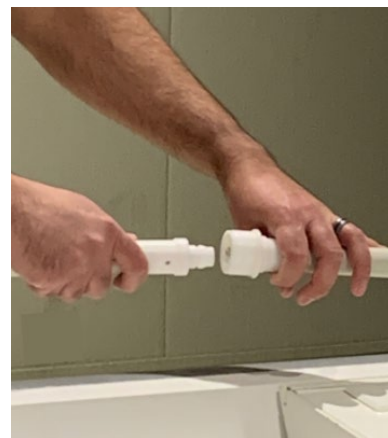
9. Rögzítse önmagához az MRE-hevedert, a fennmaradó részt pedig tekerje fel az MRE-transzducer mellett.



10. Pattintsa be az MRE-tengelyt az MRE-tengelykapocsba, hogy az MRE-tengely a helyén maradjon, és ne akadályozza a beteg vagy a vizsgálóasztal gantrybe történő mozgását.
11. Helyezze az RF-tekerceket az MRE-transzducer és a beteg fölé az RF-tekercs kezelői kézikönyvében leírtak szerint.
12. Csatlakoztassa a második MRE-tengelyszakaszt az MRE-toronyhoz.



13. Csatlakoztassa egymáshoz a két MRE-tengelyszakaszt.



14. Csatlakoztassa az MRE-rendszercsatlakozót az MRI-vizsgálóhelyiségben található MRE-aljzathoz.



15. A rögzítéshez fordítsa el a reteszelőmechanizmust az óramutató járásával megegyező irányba.



16. A jelző zöld színű, amikor a reteszelőmechanizmus üzemi helyzetben van.



17. Az MRE-torony bekapcsolásához nyomja meg az MRE-torony oldalán található bekapcsológombot.

Megjegyzés: Bekapcsolt állapotban a gomb körüli fénygyűrű világít.



A tápellátás ki van kapcsolva (a fény nem világít)



A tápellátás be van kapcsolva (a fény világít)



FIGYELEM

A botlásveszély elkerülése érdekében az MRE-torony kábelét a beteg és a kezelő közlekedési útvonalaitól távol helyezze el.

18. Az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében leírtak szerint emelje fel vagy engedje le az MR-vizsgálóasztalt.
19. A lézer segítségével, az izocentrumot referenciaként használva tervezze meg az adatgyűjtést, majd az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében leírtak szerint mozgassa a betegtartót a mágnes izocentrumába.



FIGYELEM

A vizsgálóasztal mozgatása közben vezesse az MRE-tengelyt és az MRE-transzducert, hogy elkerülje a betegnek okozott kellemetlenséget vagy az eszköz károsodását.

20. A szkennelés megkezdéséhez menjen az MR-vezérlőhelyiségbe.

8. fejezet – Képszekvencia és képrekonstrukció Siemens Healthineers rendszereken



- A legtöbb klinikai szkennelésen az MRE-gélpárna a leképezett anatómiai területen kívül is látható lesz.
 - Az MRE-gélpárna jele segítséget nyújthat annak ellenőrzéséhez, hogy a transzducer megfelelően helyezkedik-e el az MRE-adatgyűjtéshez.
- Az MRE-heveder átlapolási képhibákat okozhat. Nem egyértelmű elváltozások esetén ajánlott további súlyozású vagy tájolású képalkotó szekvenciákat használni az elváltozások ellenőrzéséhez.
 - Zsírelnyomásos szkenneléseken az MRE-heveder látható lehet a beteg körvonalá mentén.
- Az MRE-adatgyűjtést mindig transzverzális tájolással kell elvégezni.
- A fáziskódolási iránnyal kapcsolatos szempontok:
 - Ha az MRE-transzducer, az MRE-gélpárna és az MRE-heveder a betegen helyezkedik el, a transzverzális hasi szkenneléseket mindig A >> P (vagy P >> A) fáziskódolási iránnyal kell elvégezni.
 - L >> R (vagy R >> L) fáziskódolási iránnyal végzett koronális hasi szkennelések esetén győződjön meg arról, hogy a fázis-FOV teljes egészében lefedi az MRE-gélpárnát és az MRE-transzducert. Ha a fázis-FOV méretét a beteg méretéhez közel kell beállítani, fontolja meg legalább 25%-os fázis-túlmintavételezés használatát a fáziskódolási irányban fellépő átlapolás megelőzéséhez.
- 3D szagittális szkennelések esetén győződjön meg arról, hogy a szeletlefedettség és a szelet-túlmintavételezés megakadályozza az MRE-transzducer és az MRE-gélpárna jelének átlapolását.
- Az EPI-szkenneléseken az MRE-gélpárna szellemképhibákat okozhat a fáziskódolási irány mentén.
 - A >> P (vagy P >> A) fáziskódolási iránnyal végzett transzverzális EPI-diffúziós szkenneléseknél a képhiba jele az anatómiai területen kívül helyezkedik el, és nem zavarja a klinikai értékelést.
- Az MRE-adatgyűjtést engedélyezett B0 shim mellett kell elvégezni.
 - Ez nem befolyásolja a hasi szkennelés szokásos munkafolyamatát, mivel a B0 shim engedélyezve van a zsírelnyomásos hasi szkennelésekhez, valamint a térhomogenitásra érzékeny adatgyűjtésekhez, például a Dixon-technikát alkalmazó adatgyűjtésekhez.
Ha rendelkezésre áll, magasabb rendű shimelést kell alkalmazni az MRE-transzducer és az MRE-gélpárna által okozott B0-zavarok korrigálására.

8.1 SureWave™ Elastography képalkotási protokollok

1. Válassza ki a Siemens Healthineers protokollfájából a 2D vagy 3D SureWave™ MRE képalkotási protokollt.

2. Ellenőrizze, hogy a SureWave™ Open Recon rekonstrukciós tároló (MRecon) konfigurálva van-e a Siemens Healthineers képalkotási protokollok Open Recon lapján (Inline >> Open Recon).
3. Az Open Recon lapon válassza ki a megfelelő rekonstrukciós üzemmódot a „Preset” (Előbeállítás) alatt:
 - a. Normál üzemmód: A következő kimeneteket hozza létre: Magnitúdó- és fázisképek, merevségtérképek, minőségi küszöbértékkel ellátott merevségtérképek és hullámtérképek. Ez az üzemmód rutin klinikai használatra ajánlott.
 - b. Speciális üzemmód: A következő kimeneteket hozza létre: Magnitúdó- és fázisképek, merevségtérképek, minőségi küszöbértékkel ellátott merevségtérképek, hullámképek, Atot-, nemlinearitás- és rotáció/divergencia-térképek (utóbbi csak 3D MRE esetén). A minőségbiztosítási szkennelés vizsgálatához (lásd a 7. fejezet), illetve hiba esetén a részletes hibaelhárításhoz használja a Speciális üzemmódot.



Győződjön meg arról, hogy a beteg betartja az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében ismertetett légzés-visszatartási utasításokat.

8.2 Az eredmények megtekintése



FIGYELEM

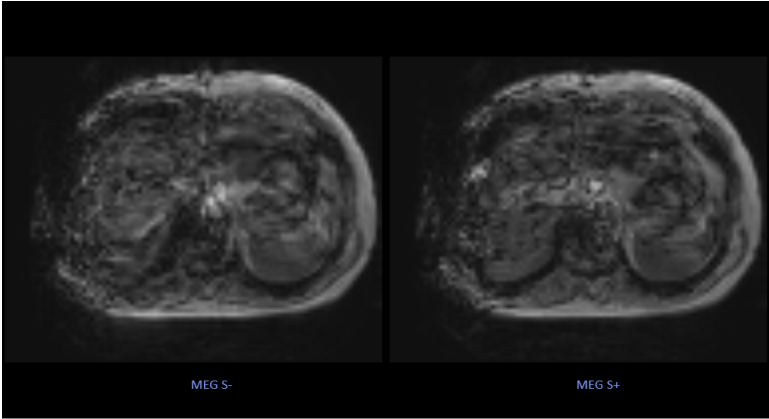
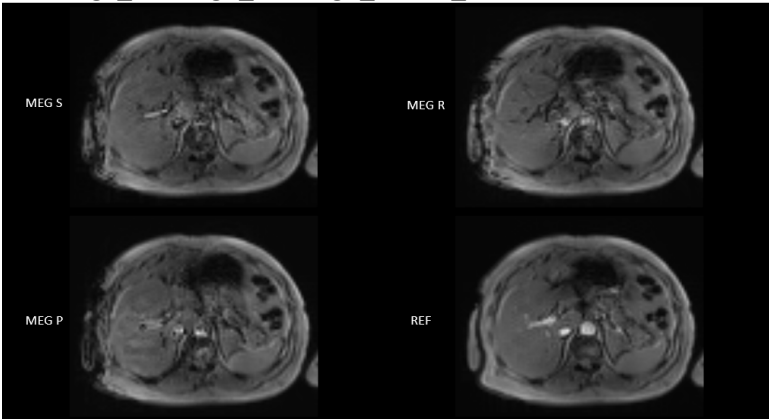
➤ Ne hasonlítsa össze közvetlenül a SureWave™ Elastography merevségértékeit más eszközökön kapott merevségértékekkel; a különböző eszköztechnológiák eltéréseket okozhatnak a mért merevségértékekben.

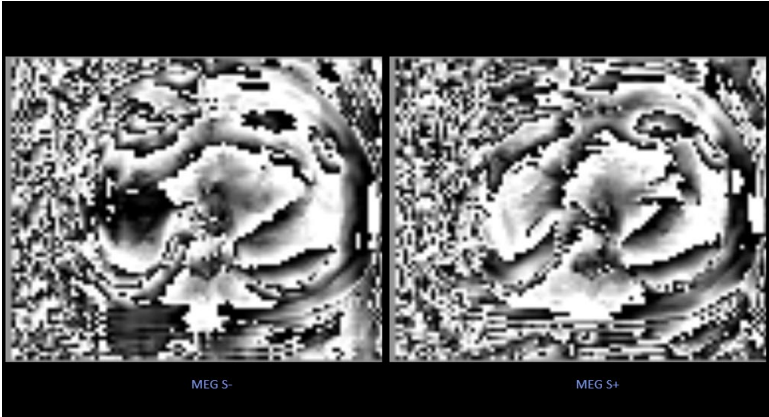
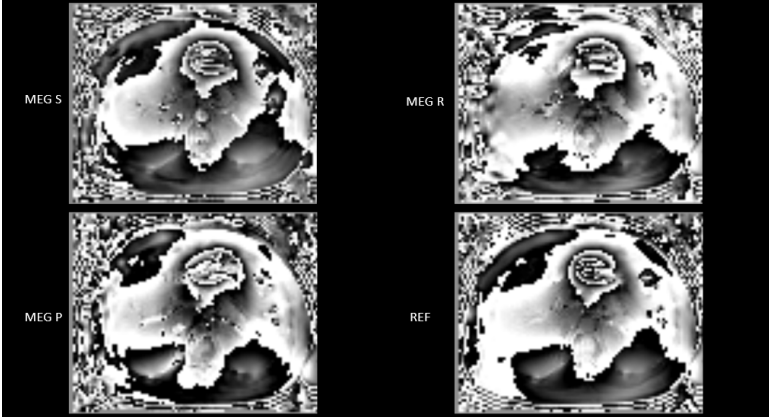
➤ Ne hasonlítsa össze közvetlenül a 2D és a 3D merevségértékeket; a SureWave™ Elastography 3D eredményei átlagosan körülbelül 15%-kal alacsonyabbak a SureWave™ Elastography 2D eredményeinél.

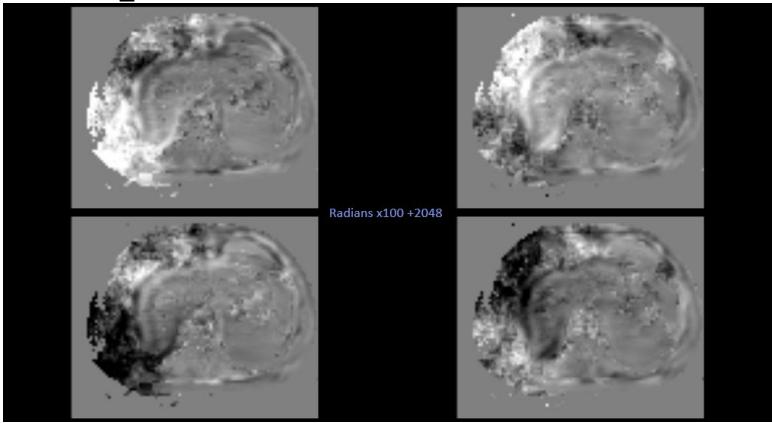
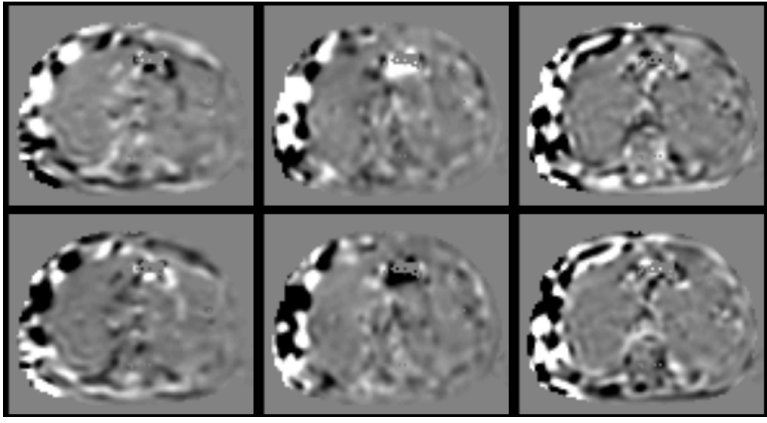


- A merevségértékek kilopascal (kPa) $\times$ 100 egységben jelennek meg. A kPa-ban kifejezett merevség meghatározásához ossza el a megjelenített értékeket 100-zal.
- Amikor az MRE-elasztogramok megjelennek a DICOM-megjelenítőben, a világosabb területek nagyobb, a sötétebb területek kisebb merevséget jeleznek.

A SureWave™ Elastography az ebben a részben ismertetett képeket biztosítja. A képalkotási eredmények automatikusan betöltődnek a megjelenítőbe.

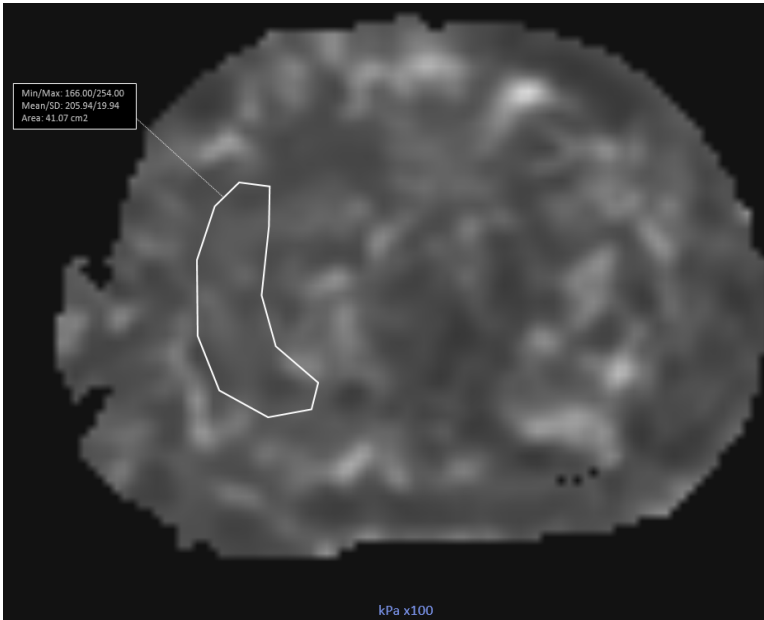
Kimeneti képek	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Magnitúdóképek Normál anatómiai kép és az adatgyűjtés magnitúdókomponense. Ez a kimenet Normál és Speciális üzemmódban is elérhető 2D és 3D MRE esetén.

Kimeneti képek	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Fázisképek Az adatgyűjtés fáziskomponense. Ez a kimenet Normál és Speciális üzemmódban is elérhető 2D és 3D MRE esetén.

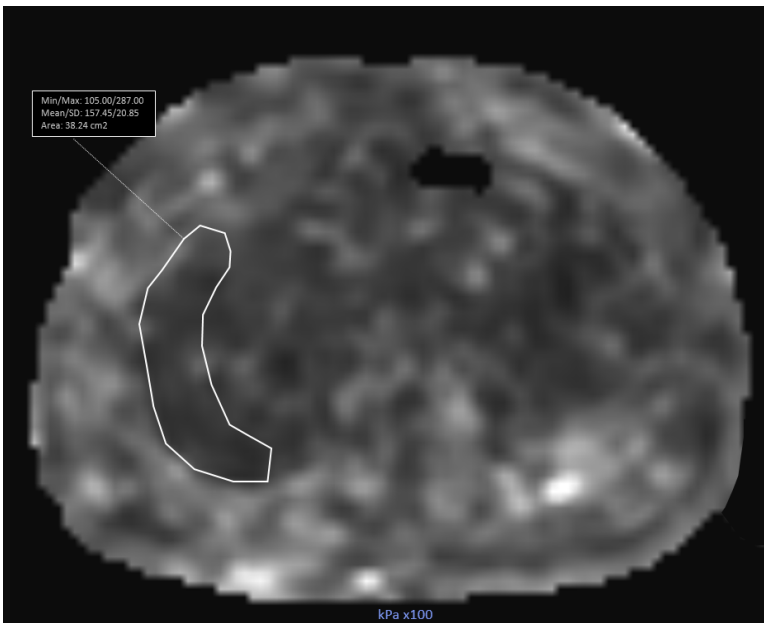
Kimeneti képek	
2D: Wave_z sorozat  3D: Wave_x, Wave_y és Wave_z sorozat Wave X Wave Y Wave Z 	Hullámképek Ezek a képsorozatok az MRE-szekvencia által kódolt, fáziskibontott hullámelmozdulást jelenítik meg. Ez a kimenet Normál és Speciális üzemmódban is elérhető 2D és 3D MRE esetén. i A hullámamplitúdók $\text{radián} \times 100 + 2048$ egységben jelennek meg.

Kimeneti képek

2D



3D



Merevségtérképek

A merevségtérkép a komplex nyírási modulus nagyságát jeleníti meg.

Ez a kimenet Normál és Speciális üzemmódban is elérhető 2D és 3D MRE esetén.

A merevségtérképek kPa $\times$ 100 egységben jelennek meg.

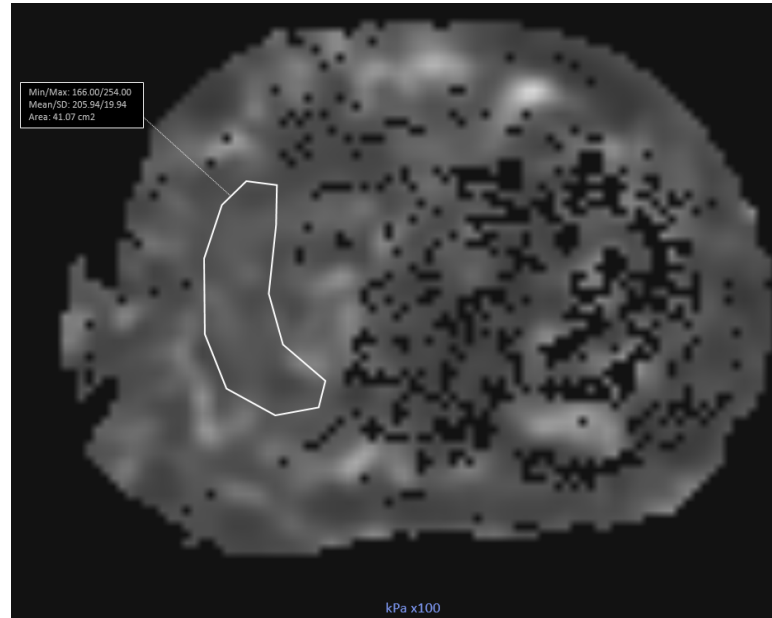


A kPa-ban kifejezett merevség meghatározásához ossza el a megjelenített értékeket 100-zal.

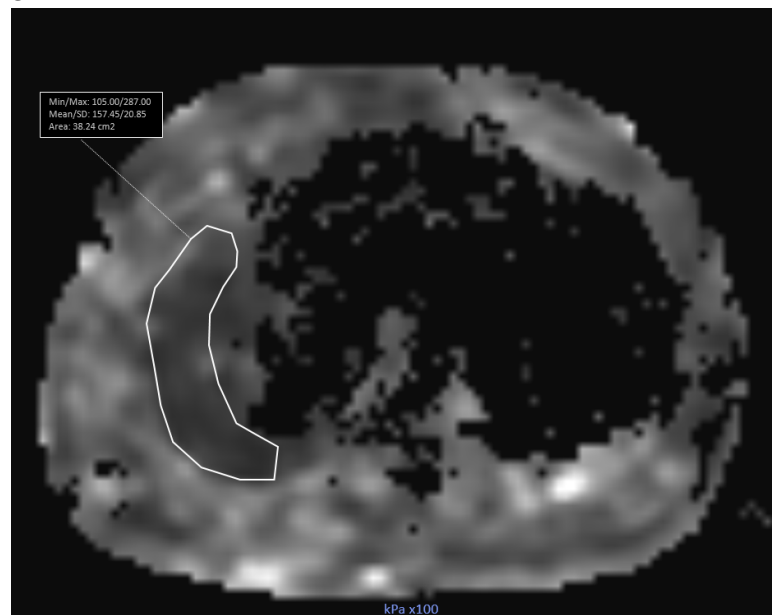
A fekete képpontok azt jelzik, hogy nincs adat, vagy az adat minősége nem megfelelő.

Kimeneti képek

2D



3D



Minőségi mutatóval ellátott merevségtérképek

A minőségi mutatóval ellátott merevségtérkép a merevségtérképet az egyes képpontok minőségi mutatójával egyesítve jeleníti meg.

Ha egy képpont minőségi mutatója a küszöbérték alatt van, a képpont merevségértéke nullára lesz állítva a minőségi mutatóval ellátott merevségtérképen, jelezve, hogy a képpontot nem szabad merevségméréshez használni**.

Ez a kimenet Normál és Speciális üzemmódban is elérhető a SureWave 2D és a SureWave 3D esetén.



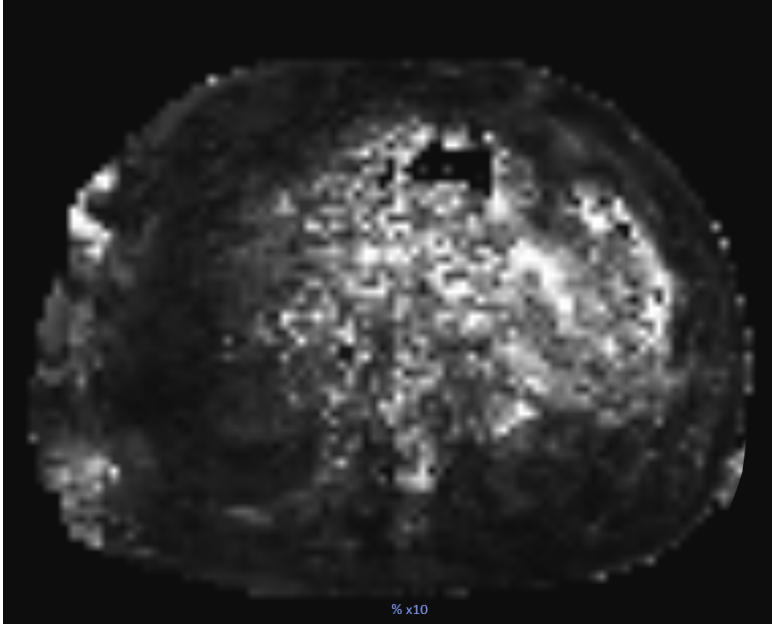
FIGYELEM

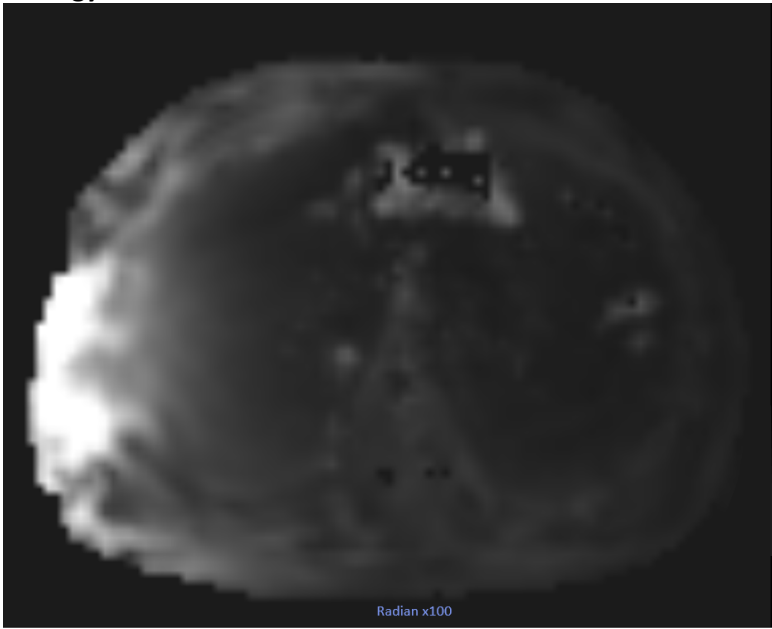
A merevség értékeléséhez kerülje a nulla merevségértékű képpontokat, hogy kizárólag jó minőségű képpontokat használjon.

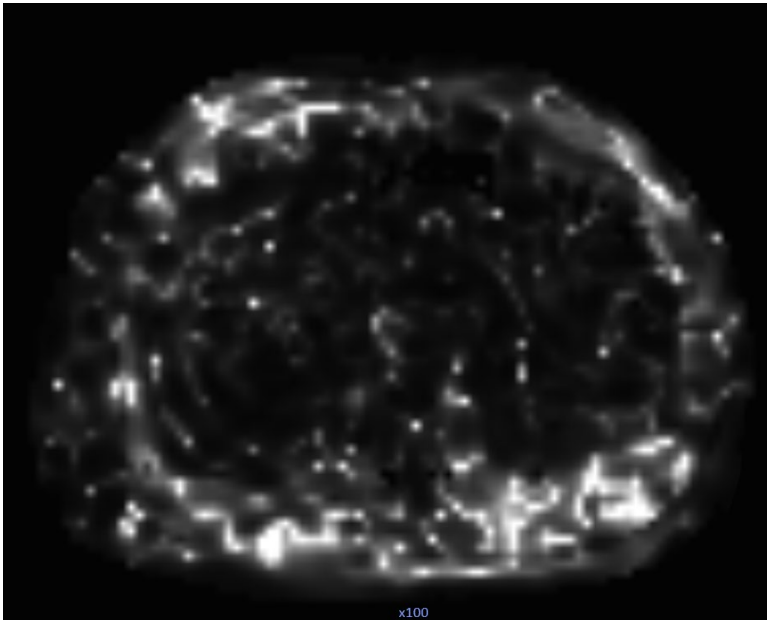
A merevségértékek $\text{kPa} \times 100$ egységben jelennek meg.

A kPa -ban kifejezett merevség meghatározásához ossza el a megjelenített értékeket 100-zal.

A fekete képpontok azt jelzik, hogy nincs adat, vagy az adat minősége nem megfelelő.

Kimeneti képek	
**A minőségi mutató azt fejezi ki, hogy mennyire tekinthető megbízhatónak az adott képpont merevségének kiszámítása. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitúdó teljes}}{\text{nemlinearitás}} \right)$ Ha egy képpont esetén $QI \geq 1,0$, a kiszámított merevség megjelenik a minőségi mutatóval ellátott merevségtérképen. Ha egy képpont esetén $QI < 1,0$, a képpont értéke 0-ra lesz állítva a minőségi mutatóval ellátott merevségtérképen.	
2D vagy 3D 	Nemlinearitási térképek A nemlinearitási térkép az egyes képpontokban fellépő mechanikai rezgések nemlinearitását jeleníti meg. A nemlinearitás azt írja le, hogy a becsült oszcilláló mozgás milyen mértékben tér el a tökéletes szinuszos elmozdulástól. A 0%-os nemlinearitás tökéletes szinuszos mozgást jelez. A megfelelő nemlinearitás az ROI-ban in vivo szkennelések esetén $\leq 40\%$, fantomszkennelések esetén pedig $\leq 20\%$. Ez a kimenet csak Speciális üzemmódban érhető el. A nemlinearitási értékek $\% \times 10$ egységben jelennek meg. i A százalékos érték meghatározásához ossza el a megjelenített értékeket 10-zel.

Kimeneti képek	
2D vagy 3D  Radian x100	Összamplitúdó-térképek (Atot) A mért elmozdulásmező összamplitúdója a testen belüli rezgések intenzitását írja le. A radiánban megadott amplitúdó a mozgáskódoló gradiensek erőssége alapján μm-re alakítható át. Ez a kimenet csak Speciális üzemmódban érhető el. Az összamplitúdó- értékek radián $\times 100$ egységben jelennek meg. i A radiánban kifejezett érték meghatározásához ossza el a megjelenített értékeket 100-zal.

Kimeneti képek	
Csak 3D 	Rotáció/divergencia-térképek A nyíróhullám jel-zaj viszonya a rotáció és a divergencia arányával számszerűsíthető. Az arány dimenzió nélküli. Jó minőségű in vivo adatok esetén a rotáció/divergencia aránya > 4. A fantomadatok ennél könnyen jóval magasabb értékeket érnek el. Ez a kimenet csak Speciális üzemmódban, 3D MRE esetén érhető el. A rotáció/divergencia-értékek dimenzió nélküliek, de az értékek jobb megkülönböztethetősége érdekében 100-zal vannak megszorozva. i A rotáció/divergencia arányának meghatározásához ossza el a megjelenített értékeket 100-zal.

9. fejezet – Leállítás és tárolás

1. Az MRI-rendszer kezelői kézikönyvében leírtak szerint mozgassa ki a vizsgálóasztalt az alagútból; mozgás közben figyelje és vezesse az MRE-tengelyt.
2. Vegye le a beteget a vizsgálóasztalról.
3. Csatlakoztassa le és tárolja az RF tekercset.
4. Az MRE-tengelyszakasz csatlakozóján található rögzítőgyűrű meghúzásával válassza le az MRE-tengelyszakaszt az MRE-toronyról.



5. Az MRE-tengelytartón való tároláshoz nyomja át a habszivacs külső burkolatot a kapcson, majd helyezze a csatlakozót a nyílásba.



6. Az MRE-tengelyszakasz csatlakozóvégén található rögzítőgyűrű meghúzásával válassza szét a két MRE-tengelyszakaszt.



7. Távolítsa el az MRE-transzducerhez csatlakoztatott MRE-tengelyszakaszt.
8. Az MRE-tengelytartón való tároláshoz nyomja át a habszivacs külső burkolatot a kapcsón, majd helyezze a csatlakozót a nyílásba.



9. Távolítsa el az MRE-tengelykapcsot, az MRE-fantomot és az MRE-hevedert az MRI-vizsgálóasztalról, majd tárolja őket az MRE-torony polcain.

Megjegyzés: Az MRE-gélfantomot az alsó polcra helyezze.

10. Az MRE-torony kikapcsolásához nyomja meg a bekapcsológombot.



11. Oldja ki az MRE-rendszercsatlakozó reteszelőmechanizmusát.



12. Válassza le az MRE-rendszercsatlakozót az MRI-vizsgálóhelyiségben található MRE-aljzatról.



13. Tárolja az MRE-torony kábelét az MRE-tornyon.



FIGYELEM

Ügyeljen arra, hogy az MRE-torony kábelét biztonságosan tárolja az MRE-tornyon. A nem megfelelően rögzített kábelek az MRE-torony mozgatása közben megsérülhetnek, és feszültség alatt álló vezetékeket tehetnek szabaddá.



FIGYELEM

Ne tároljon nem MRE-részegységeket az MRE-torony polcain.



- Az MRE-torony tömege 35 kg, a polcain tárolt MRE-részegységek biztonságos üzemi terhelése pedig 9 kg.



- Ügyeljen arra, hogy az MRE-tengelyeket egyenesen tárolja. A tárolás közbeni túlzott vagy tartós meghajlítás az eszköz károsodását okozhatja.
- Az MRE-transzducer az MRE-tengelyhez csatlakoztatva vagy külön is tárolható.
- Az MRE-eszköz tárolható az MRI-részlegben, de nem közvetlenül az MRI-rendszer mellett.

10. fejezet – Tisztítás, karbantartás, szervizelés és leselejtezés

10.1 Tisztítás

10.1.1 Az MRE-transzducer, az MRE-transzducer szövethuzata, az MRE-tengelyek és az MRE-torony tisztítása

A beteggel, a személyzettel vagy testnedvekkel esetleg érintkezésbe került felületeket, például az MRE-transzducert, az MRE-transzducer szövethuzatát és az MRE-tengelyeket minden használat után meg kell tisztítani és fertőtleníteni. Az MRE-torony szükség szerint tisztítható.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez használjon peroxid alapú fertőtlenítőszert, amelynek tisztító hatékonysága bizonyított, és amelyet a vonatkozó nemzeti hatóságok (EPA, VAH) tanúsítottak. Az alábbi tisztítási és fertőtlenítési utasításokat a következő termékkel érvényesítették:

- Clorox Healthcare hidrogén-peroxid tartalmú tisztító és fertőtlenítő törlőkendők

Tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos óvintézkedések

-  Ne öntsön vagy permetezzen tisztítófolyadékot a felületekre; a berendezés nem rendelkezik folyadékbehatolás elleni védelemmel.
-  Ne merítsen tárgyakat vízbe vagy tisztítófolyadékba.
-  Ne helyezze semmilyen típusú sterilizátorba.
-  Győződjön meg arról, hogy folyadékok ne szivárognak be a termék nyílásaiba, például a burkolatok közötti résekbe.
-  Ne használjon durva vagy éles tárgyakat (például késeket vagy csipeszeket) a maradványok eltávolításához.
-  Ne helyezzen semmilyen tárgyat a nehezen elérhető részekbe.
-  Ne törölje le az elektromos érintkezőket vagy aljzatokat. Ha lehetséges, tisztítás előtt fedje le az elektromos érintkezőket.
-  Kerülje a tépőzáras rögzítők letörlését, mert azok leválhatnak.
-  A tisztítószer vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításai szerint viseljen megfelelő védőfelszerelést.
-  Csak kereskedelemben kapható tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon. Kövesse a tisztító- vagy fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
-  Csak az ajánlott tisztítószereket használja, az összeférhetetlen tisztítók szerek felületi károsodást vagy elszíneződést okozhatnak.

Előkészületek

1. A tekercs tisztítása előtt válassza le az eszközt.
2. Ha az eszköz bármely része levehető, vegye le azokat, és tisztítsa meg és fertőtlenítsen külön.
3. Száraz törőlkendővel törölje le a szennyeződést a felszínről. Ha a szennyeződés nehezen távolítható el, kövesse a tisztítási folyamatot az alábbiak szerint.

Tisztítás

1. Minden felületet alaposan töröljön át megfelelően átitatott tisztító-fertőtlenítő törőlkendővel, amíg teljesen nedvesek nem lesznek, és a látható szennyeződések eltűnnek.
 - a. Használjon annyi törőlkendőt, amennyi szükséges a látható szennyeződések eltávolításához.
 - b. Figyeljen a nehezen tisztítható területekre, például a résekre és az illesztett felületekre. A nehezen tisztítható területeken szükség szerint használjon további törőlkendőket. Steril vattacsomóval nyomja be a törőlkendőt a résekbe.
2. Ellenőrizze az összes felület tisztaságát. Ha a szennyeződés továbbra is látható, ismételje meg a fenti tisztítási lépéseket.
3. A tisztítószer maradványainak eltávolításához legalább egy szőszmentes törőlkendőt nedvesítsen meg vízzel, és alaposan törölje le a megtisztított felületeket.
4. Használat előtt hagyja a felületeket teljesen megszáradni.
5. A tisztítószereket a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Fertőtlenítés

1. Minden felületet alaposan töröljön át megfelelően átitatott tisztító-fertőtlenítő törőlkendővel, amíg teljesen nedvesek nem lesznek.
 - a. Használjon annyi törőlkendőt, amennyi szükséges a felület nedvesítéséhez.
 - b. Figyeljen a nehezen tisztítható területekre, például a résekre és az illesztett felületekre. A nehezen tisztítható területeken szükség szerint használjon további törőlkendőket. Steril vattacsomóval nyomja be a törőlkendőt a résekbe.
2. Győződjön meg arról, hogy a fertőtleníteni kívánt felületek legalább **két (2) percig** láthatóan nedvesek maradnak.
 - a. További törőlkendők használhatók a felületek fertőtlenítőszerezrel való nedvesen tartásához.
3. A fertőtlenítőszer maradványainak eltávolításához legalább egy szőszmentes törőlkendőt nedvesítsen meg vízzel, és alaposan törölje le a fertőtlenített felületeket.
4. Használat előtt hagyja a felületeket teljesen megszáradni.
5. A fertőtlenítőanyagokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

10.1.2 Az MRE-heveder tisztítása

Az MRE-hevedert hideg vízben, enyhe szappannal, kézzel mossa ki. Hőtől és napfénytől távol, levegőn szárítsa meg. Ne fehérítse, ne vasalja, ne vegytisztítsa, és ne szárítsa szárítógépben.

10.1.3 Az MRE-gélpárna tisztítása

Normál használat mellett az MRE-gélpárna nem igényel tisztítást, mivel az MRE-transzducer szövethuzata alatt használják.

10.2 Karbantartás

Normál használat mellett por rakódhat le az MRE-torony fékein. Az MRE-torony fékeit szükség szerint puha törlőkendővel kell megtisztítani.

10.3 Szervizelés

A SureWave™ Elastography eszköz szervizelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Siemens Healthineers képviselőjéhez.

10.4 Hulladékkezelés



■ Az elektromos berendezések ártalmatlanításakor kövesse a helyi előírásokat.

Hasznosítsa újra az újrahasznosítási szimbólummal ellátott részegységeket. A többi részt a helyi, regionális vagy országos jogszabályoknak és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Ártalmatlanítsa az MRE-hevedert és az MRE-gélpárnát, ha azok emberi testnedvekkel szennyeződnek.

A SureWave™ Elastography eszköz visszaküldésével vagy ártalmatlanításával kapcsolatos kérdéseivel forduljon a Siemens Healthineers képviselőjéhez.

10.5 Várható élettartam

A SureWave™ Elastography MRE-tornyát és MRE-tápegységét normál használati körülmények mellett legalább 6 éves várható élettartamra tervezték. A SureWave™ Elastography egyéb részegységei szükség szerint kicserélhetők. Az eszköz a várható élettartam letelte után is biztonságosan használható mindaddig, amíg betartja a Biztonság részben leírtakat, és az eszköz megfelel a minőségbiztosítási vizsgálatokon.

10.6 Fogóalkatrészek

Az alábbi táblázat a SureWave MRE végfelhasználója által megrendelhető fogóalkatrészeket sorolja fel.

Leírás	QED Alkatrészszám	Siemens Anyagszám	Csere időtartama
MRE-gélpárna	MAC000164	11.852.021	5 perc
Az MRE-transzducer szövethuzata	MAC000169	11.852.022	5 perc
MRE-heveder, XXL	MAC000165	11.852.028	5 perc
MRE-heveder, M	MAC000172	11.852.027	5 perc
MRE-transzducer	MAC000166	11.852.023	5 perc
MRE-tengelyszakasz	MAC000167	11.852.024	5 perc
MRE-gélfantom	MAC000168	11.852.026	5 perc
MRE-tengelykapocs (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 perc
MRE-tengelykapocs (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 perc

11. fejezet – A SureWave™ Elastography hibaelhárítása

11.1 A SureWave™ Elastography szoftverével kapcsolatos problémák

Adatgyűjtési vagy feldolgozási hiba esetén a SureWave™ Elastography szoftver kép formájában tájékoztató üzenetet jelenít meg. Az alábbi táblázat a hibakódokat és a hibák elhárításához szükséges lépéseket sorolja fel.



FIGYELEM

A SureWave™ Elastography szoftver 1.4.4-es verziója 3D elasztográfiás adatgyűjtés esetén nem kompatibilis az egyidejű többszeletes (simultaneous multi-slice, SMS) képalkotással. Ebben az esetben nem jön létre hibakód.

Kód	Leírás	Hibaelhárítási lépések
-1	ERROR_IMAGE: Váratlan üzenet az adatfolyamban	Ellenőrizze, hogy a szekvencia kompatibilis MRE-szekvencia-e. Ellenőrizze, hogy az adatgyűjtés befejeződött-e.
-2	ERROR_MRE_MODE: A „set” (beállítás) paraméter értéke nem támogatott.	Ellenőrizze, hogy a szekvencia kompatibilis MRE-szekvencia-e.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Az egyik szkennelési paraméter értéke nem támogatott.	Ellenőrizze a szkennelési paramétereket. Az MRecon algoritmus a következő szkennelési paraméterekkel rendelkező kompatibilis MRE-adatgyűjtéseket támogatja: 64 × 64 és 128 × 128 közötti rekonstruált képméret 1 partíció 1 átlagolás 1 ismétlés 1 szegmens 1 kontraszt 4 fázis A 2D MRE a következőket tartalmazhatja: 1–256 szelet A 3D MRE a következőket tartalmazhatja: 8–256 képszelet
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: A képek nem a várt párokban érkeztek meg.	Ellenőrizze, hogy a szekvencia kompatibilis MRE-szekvencia-e.
-5	ERROR_RESOLUTION: Nagyobb felbontás szükséges.	Csökkentse az adatgyűjtési voxel méretét. Az MRE-algoritmus használatához a voxel méretének 4,17 mm × 4,17 mm-nél kisebbnek kell lennie. Csökkentse a voxel méretét az alábbi beállítások közül egy vagy több módosításával: • A leolvasási FOV csökkentése • A fázis-FOV csökkentése • Az alapfelbontás növelése • A fázisfelbontás növelése
-6	ERROR_EQUIDISTANT: A szeletek közötti távolság nem állandó.	Ellenőrizze, hogy a szeletek közötti távolság állandó-e. Ez a hiba egyetlen szeletcsoporttal végzett adatgyűjtés esetén nem fordul elő, mert a „Distance factor” (Távolsági tényező) értéke állandó.

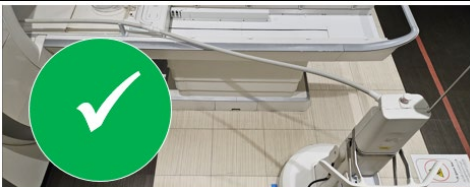
Kód	Leírás	Hibaelhárítási lépések
-7	ERROR_ORIENTATION: Nem minden szelet tájolása azonos.	Ellenőrizze, hogy minden szelet tájolása azonos-e. Ez a hiba egyetlen szeletcsoporttal végzett adatgyűjtés esetén nem fordul elő, mert minden szelet tájolása azonos.
-8	ERROR_FREQUENCY: A kiszámított frekvencia az engedélyezett tartományon kívül esik.	Ellenőrizze, hogy a szekvencia kompatibilis MRE-szekvencia-e. A szekvencia beállítási kódja úgy állítja be a TR értékét, hogy az kompatibilis legyen az engedélyezett frekvenciatartománnyal. Ez a hiba kiadott, kompatibilis MRE-adatgyűjtés esetén nem fordul elő.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Váratlan hiba történt az inverzió során.	Ellenőrizze, hogy a szekvencia kompatibilis MRE-szekvencia-e. Ellenőrizze, hogy a paraméterbeállítások a javasolt értéktartományon belül vannak-e. Használja az alapértelmezett szkennelési paraméterbeállításokat. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a Siemens szervizszolgálatához.
-10	ERROR_TIMESERIES: Hiba történt az idősor kiszámítása során.	Ellenőrizze, hogy a szekvencia kompatibilis MRE-szekvencia-e.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Hiányos képadatok érkeztek.	Ez a hiba várható, ha az adatgyűjtést a befejezése előtt megszakítják vagy szüneteltetik.

11.2 MRE-torony – Működési problémák

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
A torony szokatlan hangot ad.	- Ellenőrizze, hogy az MRE-torony csatlakozásai és beállítása megfelelő-e. - Ne hajlítsa meg túlzottan az MRE-tengelyszakaszokat. Ha az MRE-tengely túlzottan meg volt hajlítva, egyenesítse ki, majd indítson el egy szkennelést. - Ellenőrizze, hogy hallható-e zaj.	 Elfogadható mértékű meghajlítás
	- Ha zaj hallható: - Egyenként vizsgálja meg az MRE-tengelyszakaszokat úgy, hogy az egyik végük az MRE-toronyhoz, a másik pedig az MRE-transzducerhez csatlakozik. - Indítson el egy szkennelést, és ellenőrizze, hogy hallható-e zaj. - Ha az egyik tengelyszakasz hibás, az MRE-tengelyszakaszt ki kell cserélni.	 Túlzott meghajlítás
		 Egyetlen tengely csatlakoztatva a transzducerhez

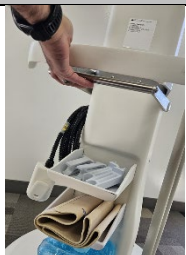
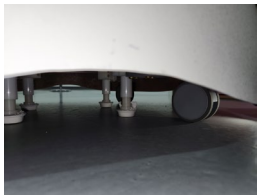
Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
	3. Ha a zaj egyetlen csatlakoztatott MRE-tengelyszakasz esetén is hallható: - Válassza le mindkét MRE-tengelyszakaszt az MRE-toronyról. - Indítson el egy szkennelést, és ellenőrizze, hogy hallható-e zaj. - Ha zaj hallható, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Előfordulhat, hogy az MRE-tornyot ki kell cserélni.	 Mindkét tengely eltávolítva az MRE-toronyról
Az MRE-torony nem kap tápellátást	1. Ellenőrizze, hogy az MRE-torony hálózati kapcsolója BE állásban van-e, és világít-e az MRE-toronyegység fehér tápellátásjelző LED-je.	
	a. Ellenőrizze, hogy az MRE-torony kábele megfelelően csatlakozik-e az MRE-aljzathoz.	 
	b. Ellenőrizze, hogy világít-e az MRE-aljzat zöld tápellátásjelzője. - Ha NEM világít, folytassa a 2. lépéssel - Ha világít, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Előfordulhat, hogy az MRE-torony kábelét ki kell cserélni.	 Az MRE-aljzat tápellátása be van kapcsolva

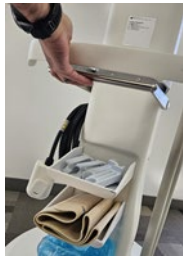
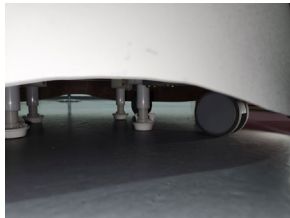
Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
	2. Ha az MRE-aljzat zöld tápellátásjelzője nem világít:	 Az MRE-aljzat tápellátása ki van kapcsolva
	a. Ellenőrizze, hogy világít-e a műszaki helyiségben található MRE-tápegység zöld tápellátásjelzője. b. Ha az MRE-tápegység tápellátásjelzője világít, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Előfordulhat, hogy az MRE-tápegység és az MRE-aljzat közötti (RF-szűrőn keresztüli) csatlakozás hibás. c. Ha az MRE-tápegység zöld tápellátásjelzője nem világít: Folytassa a 3. lépéssel.	 Az MRE-tápegység tápellátása be van kapcsolva  A tápegység ki van kapcsolva
	3. Ellenőrizze, hogy az MRE-tápegység hálózati kapcsolója ON (BE) állásban van-e. 4. Ha az MRE-tápegység hálózati kapcsolója OFF (KI) állásban van, kapcsolja be, majd ellenőrizze, hogy világít-e az MRE-tápegység hátulján található zöld tápellátásjelző. 5. Ha nem világít, ellenőrizze, hogy a váltakozó áramú tápkábel egyik vége csatlakozik-e a hálózati aljzathoz, a másik vége pedig az MRE-tápegységhez. Ha csatlakoztatva van, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Ha a műszaki helyiségben található rendszer hálózati tápegységének tápellátása be van kapcsolva, de az MRE-tápegység jelzője továbbra sem világít, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Előfordulhat, hogy a műszaki helyiség tápegységét ki kell cserélni.	
Az MRE-torony fő függőleges tengelye (forgásjelző) nem forog. 	1. Ellenőrizze, hogy világít-e az MRE-torony fehér tápellátásjelző LED-je.	 Az MRE-torony tápellátása be van kapcsolva
	2. Ha a fény nem világít, a tápellátással kapcsolatos probléma elhárításához lépjen „Az MRE-torony nem kap tápellátást” című részhez.	 Az MRE-torony tápellátása ki van kapcsolva
	3. Ha a LED világít, ellenőrizze a következőket:	

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
	a. Kapcsolja ki az MRE-tornyot. Várjon 10 másodpercet. Kapcsolja be az MRE-tornyot. Próbálja meg ismét elindítani az MRE-torony forgását. b. Ellenőrizze, hogy az MRE-tengelyszakaszok nincsenek-e túlzottan meghajlítva.	 Elfogadható mértékű meghajlítás  Túlzott meghajlítás
	c. Válassza le az MRE-transzducert, majd indítson el egy szkennelést. Ha a forgásjelző forog, cserélje ki az MRE-transzducert.	
	d. Egyenként válassza le az MRE-tengelyszakaszokat, és minden egyes leválasztás után indítson el egy szkennelést annak megállapításához, hogy valamelyik tengely hibás-e. Ha az egyik tengelyszakasz hibás, cserélje ki az adott MRE-tengelyszakaszt.	 Egyetlen tengely csatlakoztatva a transzducerhez
	e. Válassza le mindkét MRE-tengelyszakaszt az MRE-toronyról, majd indítson el egy szkennelést. Ha a forgásjelző továbbra sem forog, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Előfordulhat, hogy az MRE-tornyot ki kell cserélni.	 Mindkét tengely eltávolítva az MRE-toronyról
Az MRE-torony kábelének külső burkolata elszakadt, vagy a csatlakozóháza megsérült	Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához; az MRE-torony kábelét ki kell cserélni.	

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
Az MRE-torony burkolata(i) megrepedt(ek)	Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához; az MRE-tornyot ki kell cserélni.	 Az MRE-torony burkolata megrepedt
Az MRE-torony kábele nem csatlakoztatható megfelelően az MRE-aljzathoz	- Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés az MRE-torony kábelének csatlakozójában vagy az MRE-aljzatban. Távolítsa el minden szennyeződést. - Ellenőrizze, hogy nem sérült-e az MRE-torony kábelének csatlakozója vagy az MRE-aljzat. Ha sérülést talál, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához; előfordulhat, hogy az MRE-torony kábelét vagy az MRE-aljzatot ki kell cserélni.	 Az aljzatszerelvények egymáshoz illeszkedő oldalai

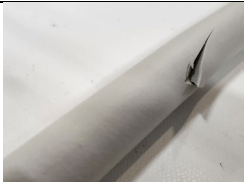
11.3 MRE-torony – Kezelési problémák

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
Az MRE-torony fékje nem <u>oldható ki</u> . Az MRE-torony nem mozgatható.	1. Ellenőrizze, hogy a fékkar felfelé mozgatható-e.	 A kioldáshoz emelje fel a fogantyút
	- Ellenőrizze, hogy a fékkar működtetésekor a fékdugattyúk felemelkedtek-e a padlóról. - Ellenőrizze, hogy semmilyen tárgy nem akadályozza-e az MRE-torony kerekeit. - Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés az MRE-torony alsó burkolatában vagy annak közelében. - Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához.	 Ellenőrizze, hogy a fékdugattyúk felemelkedtek-e, és semmi nem akadályozza-e az MRE-torony alsó burkolatát vagy kerekeit

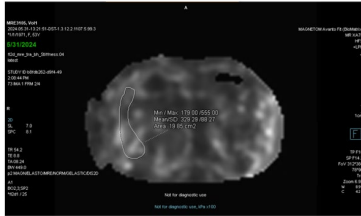
Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
Az MRE-torony kerekei nem rögzíthetők. Az MRE-torony szabadon mozog.	1. Működtesse, majd engedje fel a fékkart annak ellenőrzéséhez, hogy helyreállt-e a rögzítés. 2. Ellenőrizze az MRE-torony alsó burkolata alatt, hogy nem akadályozza-e idegen tárgy a fékdugattyúk lefelé irányuló mozgását. 3. Ha a fékdugattyúk szennyezettek, tisztítsa meg őket a 10.2. Karbantartás című részben leírtak szerint. 4. Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához.	 A fék kioldásához emelje fel a fogantyút
A torony nehezen mozgatható a padlón.	1. Győződjön meg arról, hogy a fékkar teljesen működtetett helyzetben van. 2. Ellenőrizze az MRE-torony alapja körüli területet, és győződjön meg arról, hogy semmilyen tárgy nem akadályozza a kerekeket vagy az alsó burkolatot. 3. Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához.	 A fék kioldásához emelje fel a fogantyút  Győződjön meg arról, hogy semmi nem akadályozza az MRE-torony alsó burkolatát vagy kerekeit

11.4 Az MRE-tengellyel és a transzducerrel kapcsolatos problémák

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
Az MRE-tengely nem vagy csak nehezen csatlakoztatható az MRE-toronyhoz	1. Kapcsolja ki az MRE-torony tápellátását. 2. Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés vagy akadály a torony tengelycsatlakozó nyílása és a tengely csatlakozója között. 3. Csatlakoztasson egy másik MRE-tengelyt annak ellenőrzéséhez, hogy létrehozható-e megfelelő csatlakozás. 4. Ha nem hozható létre megfelelő csatlakozás, az MRE-tengelyszakasz hibás. Cserélje ki az MRE-tengelyszakaszt.	

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
Az MRE-tengelyszakasz nem vagy csak nehezen csatlakoztatható egy másik MRE-tengelyszakaszhoz	1. Kapcsolja ki az MRE-torony tápellátását. 2. Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés vagy akadály a tengelycsatlakozók vagy a csatlakozónylás között. 3. Csatlakoztasson egy másik MRE-tengelyszakaszt annak ellenőrzéséhez, hogy létrehozható-e megfelelő csatlakozás. 4. Ha nem hozható létre megfelelő csatlakozás, az MRE-tengelyszakasz hibás. Cserélje ki az MRE-tengelyszakaszt.	
Az MRE-tengely nem vagy csak nehezen csatlakoztatható az MRE-transzducerhez	1. Kapcsolja ki az MRE-torony tápellátását. 2. Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés vagy akadály a tengely és a transzducer csatlakozónylásai között. 3. Csatlakoztasson egy másik MRE-tengelyszakaszt annak ellenőrzéséhez, hogy létrehozható-e megfelelő csatlakozás. 4. Ha nem hozható létre megfelelő csatlakozás, az MRE-tengelyszakasz hibás. Cserélje ki az MRE-tengelyszakaszt.	
Az MRE-transzducer érintésre meleg vagy forró	1. Azonnal állítsa le a betegek szkennelését! 2. Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához.	
Az MRE-tengely érintésre meleg vagy forró	1. Azonnal állítsa le a betegek szkennelését! 2. Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához.	
Az MRE-tengely vészhelyzeti leválasztója nem old ki	1. Győződjön meg arról, hogy a vizsgálóasztal áll. 2. Ellenőrizze a két MRE-tengelyszakasz közötti, az MRE-tengelyszakasz és az MRE-torony közötti, valamint a másik MRE-tengelyszakasz és az MRE-transzducer közötti csatlakozást. 3. Ha a csatlakozások megfelelőek, de a vészhelyzeti leválasztó továbbra sem old ki, forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Csere szükséges.	
Az MRE-tengely burkolata megsérült vagy elszakadt	Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához. Az MRE-tengelyszakaszt ki kell cserélni.	

11.5 Az MRE képminőségével kapcsolatos problémák

Probléma	Hibaelhárítási lépések	Illusztráció
A minőségi küszöbértékkel ellátott merevségtérképen sok nulla érték található az anatómiai területen. A hozzá tartozó merevségtérkép magas értékeket jelez.	1. Ellenőrizze, hogy az MRE-eszköz csatlakoztatva és bekapcsolva van-e. 2. Ellenőrizze, hogy az MRE-tengelyszakaszok megfelelően csatlakoznak-e. 3. Ellenőrizze, hogy az MRE-transzducer megfelelően helyezkedik-e el, és az MRE-heveder a helyén tartja-e az MRE-transzducert. 4. Forduljon a Siemens Healthineers szervizszolgálatához.	 Minőségi küszöbérték térképe  Merevségtérkép

12. fejezet – Teljesítményjellemzők

12.1 Műszaki specifikációk

Mező erőssége	Legfeljebb 3 T																	
A Siemens MRI-rendszer szoftververziója	VA60/XA60 vagy újabb																	
Bemeneti feszültség 	100–240 V																	
Névleges frekvenciatartomány	50–60 Hz																	
Névleges bemeneti áramerősség	5,8–3,2 A																	
Üzemciklus	3 perc be, 27 perc ki																	
Biztonságos üzemi terhelés 	35 kg + 9 kg																	
Megfelelőség	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Összehasonlítás ismert merevségű fantomokkal	<table><tr><th rowspan="2">Várt érték (kPa)*</th><th colspan="2">Mért érték (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> * A 2,02 kPa, 2,77 kPa és 5,80 kPa várt merevségértékeket mechanikai módszerekkel határozták meg. ** 95%-os konfidenciaintervallum	Várt érték (kPa)*	Mért érték (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
Várt érték (kPa)*	Mért érték (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 Elektromágneses kompatibilitás (EMC) – Útmutató és gyártói nyilatkozat

A SureWave™ Elastography hardvere az EMC vonatkozásában különleges figyelmet igényel, és a jelen kézikönyvben található EMC-irányelveknek megfelelően kell üzembe helyezni és használni. Kizárólag az alábbiakban meghatározott környezetben használja az eszközt; a meghatározottaktól eltérő környezetben nem biztosított az elektromágneses kompatibilitás.

Az eszköz alapvető teljesítménye: A SureWave™ Elastography nem rendelkezik alapvető teljesítménnyel.

12.2.1 Besorolás

Ez az eszköz a CISPR 11 szerinti A osztályba tartozik, amikor MRI-rendszerrel együtt használják.



A berendezés emissziós tulajdonságai alkalmassá teszik ipari és kórházi környezetben való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelynél normál esetben CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök számára. Elképzelhető, hogy a felhasználónak kockázatcsökkentő intézkedéseket kell tennie, mint például a berendezés áthelyezése vagy elfordítása.

12.2.2 Környezet és kompatibilitás

Az MRE-torony speciális egészségügyi intézmény RF-árnyékolt vizsgálóhelyiségében használható. Az MRE-tápegység professzionális egészségügyi intézményi környezetben használható. Minden vezeték és tartozék az eszköz részét képezi, és a felhasználó nem tudja eltávolítani vagy kicserélni.

Az RF-árnyékolt vizsgálóhelyiség műszaki adatai:

Az RF-árnyékolt vizsgálóhelyiség előírt csillapítása 90 dB a 15–128 MHz-es frekvenciatartományban.

A vizsgálatot a következő vizsgálati előírás szerint kell elvégezni: Cím: IEEE 299 – 2006, Az elektromágneses árnyékoló burkolatok hatékonyságának mérésére szolgáló szabványos módszer, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Az MRI-helyiségben használt minden berendezést az ASTM F2503, „Az orvostechikai eszközök és egyéb tárgyak mágneses rezonanciás környezetben való biztonságosságának jelölésére vonatkozó szabványos gyakorlat” című szabványnak, továbbá a 2021. május 20-án kiadott, „Orvostechikai eszközök vizsgálata és címkézése a mágneses rezonanciás (MR-) környezetben való biztonságosság szempontjából – Útmutató az iparág és az Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság munkatársai számára” című útmutatónak, valamint a 2023. október 10-én közzétett dokumentumok frissített hivatkozásainak megfelelően kell megtervezni és felcímkézni.



VIGYÁZAT

1. VIGYÁZAT: Kerülni kell a berendezés közvetlenül más berendezés mellett vagy más berendezésre helyezve történő használatát, mert ez helytelen működéshez vezethet. Ha a berendezés ilyen módon történő használata szükséges, a helyes működés igazolása céljából a berendezéseket meg kell figyelni.
2. VIGYÁZAT: A jelen kézikönyvben meghatározottaktól vagy a mellékeltektől eltérő kiegészítők, transzducerek és vezetékek használata a berendezés fokozott elektromágneses kibocsátásához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, és helytelen működést eredményezhet.
3. VIGYÁZAT: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennák kábeleit és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az MRE-rendszer bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott vezetékeket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.



FIGYELEM

A berendezésnek nem a meghatározott árnyékolási típusú helyen történő használata a berendezés teljesítménycsökkenéséhez, illetve az egyéb berendezésekkel vagy rádiófrekvenciás szolgáltatásokkal fellépő interferenciához vezethet.

12.2.3 Elektromágneses kibocsátás – MRE-torony

Az eszköz kizárólag RF-árnyékolt környezetben használható. Ennélfogva, az elektromágneses kibocsátásra vonatkozó IEC 60601-1-2 szabvány 7. pontja nem vonatkozik az eszközre.

12.2.4 Elektromágneses zavartűrés – MRE-torony

Ez az eszköz megfelel az IEC 60601-1-2 szabvány 8. pontjának, ha a meghatározott elektromágneses környezetben használják.

Zavartűrés teszt	Teszt és megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), kontakt kisülés	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrosztatikus kisülés (electrostatic discharge, ESD), levegő kisülés	IEC 61000-4-2 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Sugárzott RF elektromágneses terek	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80%-os AM 1 kHz-en
RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések közeltéri elektromágneses terei	IEC 61000-4-3 Lásd a 8.10. pontot.
Közelítéri mágneses terekkel szembeni zavartűrés a 9 kHz – 13,56 MHz-es frekvenciatartományban	IEC 61000-4-39 Lásd a 8.11. pontot.

12.2.5 Elektromágneses megfelelés – Tápegység

A berendezést bevizsgálták, és megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 4. kiadása szerinti, orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezek a határértékek és vizsgálati szintek arra szolgálnak, hogy észszerű mértékű biztonságot nyújtsanak az elektromágneses zavarokkal szemben, amikor az eszközt tipikus egészségügyi környezetben használják.

12.2.6 Eltérések

Az MRE-tornyot különleges környezetben, MRI-rendszer mellett használják. A használat helye és az MRE-tápegységgel sorosan alkalmazott szűrők miatt az MRE-tornyban csak korlátozott terjedelmű vizsgálatokat végeztek.

**Gyártó:**

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

info@qualedyn.com

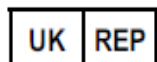
www.qualityelectrodynamics.com

**Meghatalmazott képviselő Európában:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

**Forgalmazó:**

Siemens Healthineers AG

**Az Egyesült Királyságban felelős személy:**

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

**Svájci meghatalmazott képviselő:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svájc

Első kiadás dátuma: 2025-09 / Átdolgozás dátuma: 2026-07