

Naudotojo vadovas

„SureWave™ Elastography“

„Siemens Healthineers“ MRT sistemoms



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	„Siemens“
Q7000225	11787935

Garantija ir įsipareigojimai

Po pristatymo atsakomybė dėl gaminio priežiūros ir valdymo tenka klientui, kuris įsigijo šį gaminį. Garantija negalioja šiais atvejais, net ir garantiniu laikotarpiu:

- kai žala ar nuostoliai padaryti dėl netinkamo naudojimo ar piktnaudžiavimo,
- kai žala ar nuostoliai padaryti dėl neįveikiamų aplinkybių, pvz., gaisro, žemės drebėjimo, potvynio, žaibo ir t. t.,
- kai žala ar nuostoliai padaryti dėl to, kad įrangai nebuvo sudarytos nurodytos sąlygos, pvz., netinkama maitinimo galia, netinkamas įrengimas arba nepriimtinos aplinkos sąlygos,
- kai žala padaryta dėl gaminio pakeitimo ar modifikacijos.

Jokiu atveju bendrovė QED nėra atsakinga už:

- žalą ar nuostolius, padarytus dėl prietaiso perkėlimo, modifikavimo ar remonto, kuriuos atliko bendrovės QED neįgalioti darbuotojai;
- žalą ar nuostolius, atsiradusius dėl aplaidumo ar atsargumo priemonių ir naudojimo nurodymų, pateiktų šiame naudotojo vadove, nepaisymo.

Gabenimo ir laikymo sąlygos

Reikia gabenti ir laikyti šiomis sąlygomis:

	Temperatūra	nuo –20 °C iki +60 °C
	Santykinis oro drėgnumas	nuo 10 % iki 90 %

Ant pakuotės pritvirtinti transportavimo stebėjimo smūgio indikatoriai, skirti stebėti, ar transportavimo metu pakuotė nepatyrė smūgių. Jei suveikė smūgio indikatorius (tai rodo raudona spalva stikliniame vamzdelyje), tai reiškia, kad su prietaisu nebuvo elgiama pakankamai atsargiai. Tačiau įsijungęs smūgio indikatorius nebūtinai reiškia, kad prietaisas yra pažeistas.



ATSARGIAI

Jei prietaiso pakuotė yra veikiamą aplinkos sąlygų, nesusijusių su gabenimo ir laikymo sąlygomis, jei ji yra pažeista, buvo atidaryta prieš pristatymą arba suveikė smūgio indikatorius, prieš naudodami prietaisą atlikite kokybės užtikrinimo patikrą. Jei atliekant kokybės užtikrinimo patikrą nustatoma, kad prietaisas geros būklės, jį galima naudoti įprastai.

Jungtinių Amerikos Valstijų federalinis įstatymas

Dėmesio: pagal federalinius įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojui arba jo nurodymu. Pagal federalinį įstatymą šį prietaisą leidžiama naudoti tik tiriamiesiems tikslams, kai jis naudojamas ne pagal patvirtintas naudojimo indikacijas.

Apie šį vadovą

Šiame vadove pateikta išsami informacija apie „SureWave™ Elastography“ prietaiso atsargumo priemonės, naudojimą ir priežiūrą.



ATSARGIAI

Kad užtikrintumėte saugų ir tikslių gaminio naudojimą, prieš pradėdami juo naudotis atidžiai perskaitykite šį vadovą, taip pat MRT ritės ir MRT sistemos naudojimo vadovus. Šiame vadove nepateiktos instrukcijos ar saugos informacija apie įrangą, kurios nepateikė QED, pavyzdžiui, MRT ritę ir MRT sistemą. Kreipkitės į MRT sistemos gamintoją dėl informacijos apie įrangą, kurią gamina ne bendrovė QED.

Naudotojo vadovą galima rasti internete PDF formatu adresu www.qualityelectrodynamics.com. Norėdami gauti spausdintą operatoriaus vadovo kopiją, rašykite el. laišką adresu info@qualedyn.com arba užpildykite kontaktinę formą www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Sutartiniai ženklai

Šiame vadove šie simboliai naudojami saugos ir kitiems svarbiems nurodymams. Toliau apibrėžti signaliniai žodžiai ir jų reikšmės.



ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMAS

Įspėjimo privalu laikytis, kad būtų išvengta pavojingos situacijos, kuri gali baigtis mirtimi ar sunkiais sužalojimais.



ATSARGIAI

ATSARGIAI

Būtinai atsargumas, kad būtų išvengta pavojingos situacijos, kurios neišvengus galima lengvai ar vidutiniškai susižeisti.



INFORMACIJA

Nurodo svarbią informaciją arba pateikia rekomendacijas, kaip išvengti naudojimo klaidų ar kitų galimai pavojingų situacijų, kurių nepaisant gali būti padaryta materialinė žala.

Turinys

Apie šį vadovą	3
Turinys	4
1 skyrius – Įvadas.....	6
1.1 Aprašymas	6
1.2 Veikimo principas.....	6
1.3 Darbo aplinka ir suderinamumas.....	6
1.4 Naudotojo apibūdinimas	6
1.5 Informacija apie pacientą	7
1.6 Klinikinė nauda.....	7
2 skyrius – „SureWave™ Elastography“ sudedamosios dalys	8
2.1 „SureWave™ Elastography“ pradinis rinkinys.....	8
2.2 „SureWave™ Elastography“ montavimo aparatinės įrangos rinkiniai.....	10
3 skyrius – Sauga	11
3.1 Simboliai	11
3.2 Indikacijos	12
3.3 Kontraindikacijos.....	13
3.4 Atsargumo priemonės.....	13
3.5 Įspėjimai	13
3.6 Saugos MRT aplinkoje informacija.....	14
3.7 Kibernetinis saugumas	14
3.8 Liekamosios rizikos ir nepageidaujami šalutiniai poveikiai	15
3.9 Avarinės situacijos procedūros ir pranešimas apie incidentus	15
4 skyrius – Montavimas	16
5 skyrius – MRE keitlio surinkimas	17
6 skyrius – Kokybės užtikrinimas.....	19
6.1 „SureWave™ Elastography“ sistemos ir fantomo paruošimas.....	19
6.2 Kokybės užtikrinimo skenavimas	25
7 skyrius – „SureWave™ Elastography“ aparatinės įrangos montavimas ir naudojimas.....	28
7.1 „SureWave™ Elastography“ aparatinės įrangos montavimas.....	28
7.2 Paciento padėties nustatymas ir skenavimas.....	29
8 skyrius – Vaizdų seka ir vaizdų atkūrimas „Siemens Healthineers“ sistemose	34
8.1 „SureWave™ Elastography“ vaizdavimo protokolai	34
8.2 Rezultatų peržiūra.....	35
9 skyrius – Išjungimas ir laikymas.....	44
10 skyrius – Valymas, priežiūra, techninė priežiūra ir šalinimas.....	48
10.1 Valymas	48
10.1.1 MRE keitlio, MRE keitlio medžiaginio dėklo, MRE ašių ir MRE bokšto valymas	48
10.1.2 MRE juostos valymas.....	50
10.1.3 MRE gelio pagalvėlės valymas	50
10.2 Priežiūra.....	50
10.3 Techninė priežiūra.....	50
10.4 Atliekų tvarkymas.....	50
10.5 Numatomas eksploatavimo laikas	50
10.6 Eksploatacinės dalys.....	51
11 skyrius – „SureWave™ Elastography“ gedimų šalinimas.....	52

11.1	„SureWave™ Elastography“ programinės įrangos problemos.....	52
11.2	MRE bokštas. Veikimo triktys	53
11.3	MRE bokštas. Tvarkymo problemos.....	57
11.4	MRE ašies ir keitlio triktys.....	58
11.5	MRE vaizdo kokybės triktys	60
12	skyrius – Eksploatacinės charakteristikos	61
12.1	Techninės specifikacijos	61
12.2	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). Gairės ir gamintojo deklaracija	61
12.2.1	Klasifikacija	61
12.2.2	Aplinka ir suderinamumas.....	62
12.2.3	Elektromagnetinis spinduliavimas. MRE bokštas.....	62
12.2.4	Elektromagnetinis atsparumas. MRE bokštas	63
12.2.5	Atitiktis elektromagnetinių trukdžių reikalavimams. Maitinimas.....	63
12.2.6	Nukrypimai	63

1 skyrius – Įvadas

1.1 Aprašymas

„SureWave™ Elastography“ yra pagalbinis įtaisas, naudojamas kartu su suderinama magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) sistema magnetinio rezonanso elastografijos (MRE) tyrimams atlikti. Jo paskirtis – sukurti kepenų vaizdinius žemėlapius (elastogramas), kurie atspindi vaizduojamos anatomicinės struktūros audinių standumą.

1.2 Veikimo principas

„SureWave™ Elastography“ prietaisą sudaro aparatinė ir programinė įranga. Aparatinė įranga, kurią sudaro korpusas, ašys ir keitlys, atliekant MRT tyrimą sukelia audiniuose šlyties bangų virpesius. Programinė įranga paverčia duomenis, surinktus naudojant atitinkamą judesio kodavimo MRT seką, į elastogramas, kurios rodo audinio standumą.

MRE bokštas, MRE keitlys ir MRE ašys, vertinami bendrai, sudaro BF tipo taikomąją dalį. Aparatinei įrangai suteikta IP X-0 apsaugos klasė.

1.3 Darbo aplinka ir suderinamumas

„SureWave™ Elastography“ skirtas naudoti kartu su „Siemens Healthineers“ 3T ar mažesnės galios MRT sistema specializuotos MRT sveikatos priežiūros įstaigos tyrimo kabinete. Informaciją apie kontroliuojamas aplinkos sąlygas tyrimo kabinete galima rasti MRT sistemos naudotojo vadove.

„SureWave™ Elastography“ suderinama su „Siemens“ MRT sistemų programine įranga, kurios versija yra „syngo MR XA60“ ar naujesnė.

„SureWave™ Elastography“ programinės įrangos versija 1.4.4 nėra suderinama su viena laiko daugiasluoksniuoju vaizdavimu (angl. SMS) funkcija, kai ji naudojama atliekant 3D elastografijos tyrimus.

1.4 Naudotojo apibūdinimas

Naudotojai – radiologijos technologai, laboratorijos technologai, gydytojai (atkreipkite dėmesį, kad turi būti laikomasi atitinkamos šalies teisės aktų).

Naudotojų mokymas – mokymus veda „Siemens Healthineers“ programinės įrangos specialistai.

1.5 Informacija apie pacientą

Amžius, sveikatos ir fizinė būklė – „SureWave™ Elastography“ skirtas suaugusiems pacientams.

Svoris – „SureWave™ Elastography“ neturi konkrečių svorio apribojimų. Sistemos svorio apribojimus žr. MRT sistemos naudojimo instrukcijoje.

1.6 Klinikinė nauda

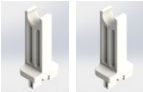
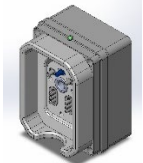
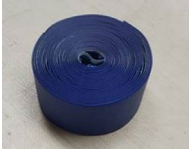
Magnetinio rezonanso elastografiją galima naudoti kūno organų, ypač kepenų, elastingumui (arba standumui) įvertinti. MRE tyrimas gali padėti sveikatos priežiūros specialistams diagnozuoti ligas, pavyzdžiui, kepenų fibrozę, ir nustatyti jų stadiją.

2 skyrius – „SureWave™ Elastography“ sudedamosios dalys

„SureWave™ Elastography“ pristatomas su žemiau parodytomis sudedamosiomis dalimis. Gavę patikrinkite, ar siuntoje yra visos dalys.

2.1 „SureWave™ Elastography“ pradinis rinkinys

Dėžės Nr.	Gaminio Nr.	Aprašymas	Kiekis	„Siemens“ detalės Nr.	QED detalės Nr.	Iliustracija
1	1	MRE bokštas	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE ašies pakaba	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE ašis	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE keitlys	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE gelio pagalvėlė	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	MRE keitlio medžiaginis dėklas	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE gelio fantomas [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE juosta M MRE juosta XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Dėžės Nr.	Gaminio Nr.	Aprašymas	Kiekis	„Siemens“ detalės Nr.	QED detalės Nr.	Iliustracija
	9	MRE ašių spaustukai	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	MRE maitinimo šaltinio dėžutė	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE sieninio lizdo sistemos jungtis	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE filtro skydelis	1	11.852.017	MAC000161	
	13	MRE optinio kabelio rinkinys	1	None	2004050	
	14	Grindų žymėjimo juosta, 2 colių, mėlyna	1	None	3009331	

* Atsarginė dalis, kuri įeina į rinkinį; atsarginę MRE ašį laikyti vertikaliai.

† Išmeskite dozatorių ir prietaiso įdėklą; jie nenaudojami su „SureWave™ Elastography“.

2.2 „SureWave™ Elastography“ montavimo aparatinės įrangos rinkiniai



Šie „SureWave™ Elastography“ montavimo rinkiniai yra būtini, kad būtų galima naudoti prietaisą keliuose MRT tyrimų kabinetuose.

„SureWave™ Elastography“ montavimo rinkinyje (dalies numeris MAC000173) yra trys montavimo rinkiniai, aprašyti žemiau, kuriuos taip pat galima užsisakyti atskirai.

„SureWave™ Elastography“ montavimo rinkinys Nr. 1 (dalies numeris MAC000161)

Gaminio Nr.	Aprašymas	Kiekis	QED detalės Nr.
1	MRE filtro skydelio surinkimo rinkinys	1	2003828
2	MRE optinio kabelio rinkinys	1	2004050
3	Varžtas M5 x 35 mm, ilgas šešiakampis, 316 nerūdijantysis plienas	16	3009313
4	Varžtas M4 x 20 mm, SHCS, 316 nerūdijantysis plienas	16	3009925
5	Poveržlė M4, 316 nerūdijantysis plienas	16	3009927

„SureWave™ Elastography“ montavimo rinkinys Nr. 2 (dalies numeris MAC000162)

Gaminio Nr.	Aprašymas	Kiekis	QED detalės Nr.
1	Tyrimų patalpos sieninis lizdas	1	2003755
2	Lizdinis savisriegis gręžiamasis inkaras Nr. 6	5	3009928
3	Varžtas Nr. 6 x 1 col., nerūdijantysis plienas	5	3009333
4	Grindų žymėjimo juosta	1	3009331

„SureWave™ Elastography“ montavimo rinkinys Nr. 3 (dalies numeris MAC000163)

Gaminio Nr.	Aprašymas	Kiekis	QED detalės Nr.
1	MRE maitinimo šaltinio dėžutė	1	2003615
2	Maitinimo šaltinio kabelių rinkinys	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

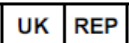
3 skyrius – Sauga

Šiame skyriuje aprašomos bendrosios atsargumo priemonės ir saugos informacija, į kurią reikia atsižvelgti, naudojant „SureWave™ Elastography“.

	Prieš naudodami „SureWave™ Elastography“, peržiūrėkite MRT sistemos naudojimo instrukcijoje esančią saugos informaciją, kurioje pateiktas išsamus saugos reikalavimų sąrašas.
ATSARGIAI	

3.1 Simboliai

Simbolis	Numeris	Standartas	Pavadinimas, paaiškinimas
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Operatoriaus vadovas, prieš naudodami prietaisą, susipažinkite su naudojimo instrukcija
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klasės įranga
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipo liečiamoji dalis
	1321A	ISO 7000	Įrangos masė / saugi darbinė apkrova
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Kintamoji srovė
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Apsauginis įžeminimas (įžeminimo laidas)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Gamintojas ir pagaminimo data
	Nėra	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Saugus MRT aplinkoje
	Nėra	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sąlyginai suderinamas su MRT
	Nėra	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sąlyginai suderinamas su MRT: nenaudokite „SureWave™ Elastography“ su MRT sistemomis, kurių magnetinis laukas viršija 3T
	Nėra	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nesaugu naudoti MRT aplinkoje
	5041	IEC 60878	Dėmesio: įkaitęs paviršius
	W007	ISO 7010	Įspėjimas: kliūtis ant grindų (pavojus užkliūti)
	P024	ISO 7010	Įspėjimas: nevaikščioti ir nestovėti (nelipti)

Simbolis	Numeris	Standartas	Pavadinimas, paaiškinimas
	5.1.2	ISO 15223-1	Nurodo įgaliotąjį atstovą ES
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Nurodo JK atsakingą asmenį
	5.1.2	„SwissMedic“ ISO 15223-1	Nurodo įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalogo numeris
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijos numeris
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūros ribos
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Drėgmės ribos
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinos priemonė
	5.7.10	ISO 15223-1	Unikalasis priemonės identifikatorius
	5.1.8	ISO 15223-1	Importuotojas
	5.1.9	ISO 15223-1	Platintojas
	Nėra	EN50419 ES2012/18/ES	Šio simbolio naudojimas rodo, kad šis gaminys neturi būti apdorojamas kaip buitinės atliekos. Užtikrindami, kad šis gaminys bus šalinamas tinkamai, padėsite išvengti galimų neigiamų pasekmių aplinkai ir žmonių sveikatai; šias neigiamas pasekmes gali sukelti netinkamas šio gaminio išmetimas. Išsamesnės informacijos apie grąžinimą ir šio gaminio perdirbimą kreipkitės į tiekėją, iš kurio įsigijote šį gaminį.

3.2 Indikacijos

„SureWave™ Elastography“ skirtas naudoti su „Siemens“ MRT sistemomis, kurių lauko stipris neviršija 3T, siekiant MRT tyrimo metu suaugusių pacientų kūne sukurti šlyties bangų virpesius, kurie paverčiami vaizdais, atspindinčiais audinių standumą. Šiuos vaizdus galima naudoti diagnostikos tikslais, jei juos vertina kvalifikuotas gydytojas.

„SureWave™ Elastography“ skirtas padėti diagnozuoti kepenų ligas.

3.3 Kontraindikacijos

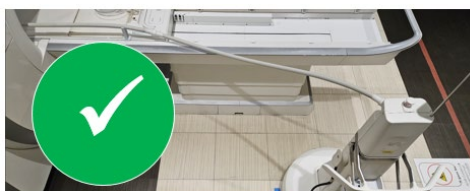
Nėra.

3.4 Atsargumo priemonės

-  Pacientai, kuriems yra didesnė traukulių ar klaustrofobijos tikimybė.
-  Pacientai be sąmonės, su stipria sedacija arba sutrikusios psichikos būklės.
-  Pacientai, su kuriais negalima užmegzti patikimo kontakto.

3.5 Įspėjimai

-  Nenaudokite „SureWave™ Elastography“ prietaisą tose anatomicinėse srityse, kurioms jis nėra skirtas, arba su nesuderinamomis MRT sistemomis.
-  Nenaudokite sugedusio ar pažeisto „SureWave™ Elastography“ prietaiso, nedelsdami nustokite jį naudoti ir susisiekit su techninės priežiūros skyriaus atstovu.
-  Nenaudokite MRE gelio pagalvėlės, iš kurios liejasi skystis; išmeskite ją ir pakeiskite nauja MRE gelio pagalvėle.
-  Nenaudokite „SureWave™ Elastography“ prietaiso, jei iš MRE posistemio ar sudedamosios dalies sklinda neįprastas triukšmas arba juntamas pernelyg stiprus vibravimas.
-  Naudojimo ar montavimo metu pernelyg nelenkite lanksčiosios MRE ašies.



Leistinasis lenkimas



Per didelis lenkimas

-  Negalima atidaryti ar kitaip keisti MRE gelio fantomo; tai gali pakenkti kokybės užtikrinimo tyrimo patikimumui.
-  Nekeiskite ar nemodifikuokite „SureWave™ Elastography“ prietaiso.
-  Nedelsiant nutraukite tyrimą, jei pacientas skundžiasi, kad jaučia per didelę vibraciją, skausmą ar panašius pojūčius. Prieš tęsdami skenavimą susisiekit su gydytoju.

-  Naudokite tik šiame vadove aprašytus „SureWave™ Elastography“ prietaiso priedus. Naudojant kitus priedus ir keitlius nei nurodyta ar pateikta šiame vadove, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl ji gali veikti netinkamai.
-  MRE ašys turi būti laikomos tiesiai. Pernelyg didelis arba ilgalaikis lenkimas laikymo metu gali sugadinti prietaisą.
-  Maitinimo kabeliai skirti JAV, JK, ES ir suderinamiems regionams. Jei reikia pakeisti maitinimo kabelį, naudokite tik tokį, kurį patvirtino regioninė kompetentinga institucija.

3.6 Saugos MRT aplinkoje informacija

„SureWave™ Elastography“ prietaiso sudedamosios dalys yra paženklintos pagal toliau pateiktus atitinkamus MRT saugos ženklavimo reikalavimus.

Ženklinimas	Sudedamoji dalis	Saugaus naudojimo sąlygos
 Saugus MRT aplinkoje	MRE juosta MRE gelio fantomas MRE gelio pagalvėlė MRE keitlys MRE keitlio medžiaginis dėklas MRE ašis	Nėra, gali būti bet kuriame MRT tyrimo patalpos kabinete
 Sąlyginai suderinamas su MRT	MRE bokštas	Nenaudokite „SureWave™ Elastography“ su MRT sistemomis, kurių magnetinis laukas viršija 3T
 Nesaugu naudoti MRT aplinkoje	MRE maitinimo šaltinis	Įrengtas už MRT tyrimo kabineto ribų; draudžiama įeiti į MRT tyrimų patalpą

3.7 Kibernetinis saugumas

„SureWave™ Elastography“ programinė įranga veikia tik „Siemens Open Recon“ aplinkoje, kuri yra apsaugota „Siemens“ prieigos kontrolės sistema. Kibernetinio saugumo apsauga užtikrinama naudojant „Open Recon“. Be to, gamintojas iš anksto įdiegia MRE bokšto programinėje įrangoje esantį variklio valdymo kompiuterį (angl. MCC). Visus būtinus MCC programinės įrangos naujinius atlieka „Siemens“ techninio aptarnavimo darbuotojai. Naudotojui nereikia imtis papildomų veiksmų ar atlikti patikrinimų.

Jei įvyktų kibernetinio saugumo incidentas, apie tai praneškite savo „Siemens Healthineers“ atstovui ir „SureWave Elastography“ gamintojui.

3.8 Liekamosios rizikos ir nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Visi žinomi su „SureWave™ Elastography“ susiję pavojai buvo kuo labiau sumažinti. Nustatyta, kad šio prietaiso nauda gerokai viršija riziką, o liekamoji rizika yra nedidelė. Apie liekamąją riziką informuojama šioje instrukcijoje pateikiamais įspėjimais.

„SureWave™ Elastography“ neturi žinomų nepageidaujamų šalutinių poveikių, išskyrus tuos, kurie priskiriami MRT tyrimui. Žiūrėkite MRT sistemos naudojimo instrukciją.

3.9 Avarinės situacijos procedūros ir pranešimas apie incidentus

Jei tyrimo metu prireikia skubios pagalbos, nedelsdami nutraukite tyrimą, nuimkite „SureWave™ Elastography“ dalis nuo paciento, išveskite ar išgabengkite pacientą iš patalpos, jei reikia, suteikite medicininę pagalbą.

Jei nutinka sunkus incidentas, apie jį reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojo įstaiga, kompetentingai institucijai.

4 skyrius – Montavimas

Prieš pradėdant naudoti „SureWave™ Elastography“ prietaisą, jo montavimo darbus turi atlikti „Siemens Healthineers“ atstovas. Pridedama atskira montavimo instrukcija, kurioje išsamiai aprašomi montavimo darbai.



ĮSPĖJIMAS

„SureWave Elastography“ sistemą montuoti leidžiama tik tinkamai apmokytam ir kvalifikuotam personalui.

5 skyrius – MRE keitlio surinkimas

Prieš pradėdant naudoti prietaisą, MRE keitlį reikia surinkti. Paimkite MRE keitlį, MRE gelio pagalvėlę ir MRE keitlio medžiaginį dėklą bei, vadovaudamiesi toliau pateiktomis instrukcijomis, surinkite prietaisą.

1. Pritvirtinkite MRE gelio pagalvėlę prie MRE keitliklio: nuimkite dvipusės lipnios juostos apsauginę plėvelę nuo gelio pagalvėlės ir uždėkite pagalvėlę ant keitiklio įgaubtos pusės, išlygindami ją centre.



2. Švelniai patempdami gelio pagalvėlę, patikrinkite, ar ji tvirtai prilipo prie MRE keitliklio.



3. Užmaukite MRE keitlio medžiaginį dėklą ant MRE gelio pagalvėlės ir MRE keitliklio.



4. Pritvirtinkite lipniais užsegimais.



Dabar MRE keitlys paruoštas naudoti.



5. Prijunkite vieną MRE ašį prie MRE keitlio.



ATSARGIAI

- Būkite atsargūs jungdami MRE ašį prie MRE keitlio. Naudotojas gali įstrigti tarp šių dviejų dalių.
- MRE gelio pagalvėlė skirta naudoti kambario temperatūroje; prieš naudojimą jos nešildykite ir nešaldykite.



Jei atsikabina MRE keitlio medžiaginis dėklas ar MRE gelio pagalvėlė, arba jei MRE gelio pagalvėlę reikia pakeisti, pakartokite aukščiau nurodytus veiksmus.

6 skyrius – Kokybės užtikrinimas

Kokybės užtikrinimo procedūra patvirtina, kad „SureWave™ Elastography“ veikia tinkamai.

 ATSARGIAI	Prieš pradėdami naudoti „SureWave™ Elastography“, atlikite sistemos kokybės užtikrinimo procedūras, kaip nurodyta MRT sistemos naudojimo instrukcijoje.
---	---

6.1 „SureWave™ Elastography“ sistemos ir fantomo paruošimas

 ĮSPĖJIMAS	MRE maitinimo šaltinis neatitinka MRT saugos reikalavimų ir jo NEGALIMA nešti į magnetinio rezonanso kabinetą.
---	---

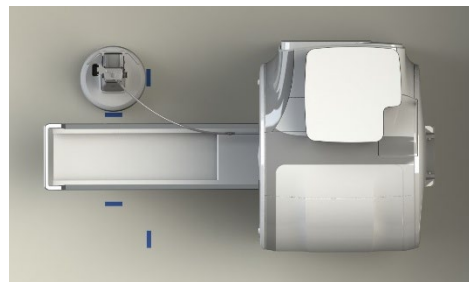
 ATSARGIAI	MRE bokštas negali būti naudojamas su didesnio nei 3T stiprumo MRT sistemomis.
---	--

1. Perkelkite MRE įrangos komponentus į MRT tyrimo kabinetą. Prietaisą vienu metu gali perkelti tik vienas asmuo, laikydamas už rankenos. Prietaiso stabdžiai pagal numatytuosius nustatymus yra įjungti. Norėdami perkelti prietaisą, pakelkite apatinę rankeną aukštyrą link fiksuotos rankenos, stengdamiesi, kad rankos nepatektų tarp abiejų rankenų.

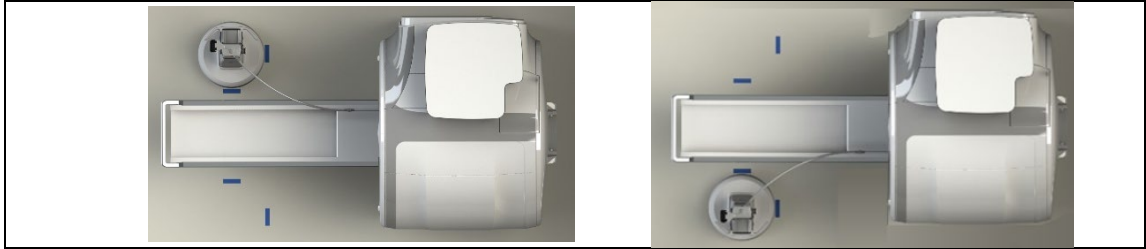
 ATSARGIAI	Naudokite stabdžius ir atsargiai perkelkite MRE bokštą. Judant pacientas ar naudotojas gali įstrigti tarp stabdymo rankenos arba tarp MRE bokšto ir sienos ar MRT sistemos. Netinkamai laikomi MRE bokšto kabeliai gali būti pažeisti perkeldami MRE bokštą, dėl to gali atsirasti atviri (neizoliuoti) elektros laidai.
---	--

2. Pastatykite MRE bokštą nurodytoje vietoje, pažymėtoje mėlyna žymėjimo juosta ant tyrimo kabineto grindų (šalia MRT paciento stalo).

MRE bokštas gali būti pastatytas bet kurioje MR skenerio paciento stalo pusėje; tačiau įprastinėmis naudojimo sąlygomis jo vieta gali būti apribota iki vienos pusės, priklausomai nuo įstaigos magnetinio rezonanso kabineto konstrukcijos ir išplanavimo.



 i	MRE bokštas, priklausomai nuo naudojimo atvejo, gali būti pastatytas bet kurioje MRT paciento stalo pusėje.
---	---



MRE bokštą įjunkite tik pažymėtoje vietoje; jei MRE bokštas bus įjungtas ne pažymėtoje vietoje, tai gali turėti įtakos įrangos veikimui.



Pastatykite MRE bokštą taip, kad būtų galima atjungti maitinimo laidą.

ATSARGIAI

3. Užrašykite „SureWave™ Elastography“ prietaiso ir naudojamos (-ų) ritės (-ių) serijos numerį, taip pat programinės įrangos versijos numerį (iš tyrimo protokolo).
4. Pašalinkite bet kokias kitas rites nuo stalo (jei yra).
5. Pastatykite MRE bokštą nurodytoje vietoje, pažymėtoje mėlyna juosta ant tyrimo kambario grindų (šalia MRT paciento stalo).



MRE bokštą įjunkite tik pažymėtoje vietoje; jei MRE bokštas bus įjungtas ne pažymėtoje vietoje, tai gali turėti įtakos įrangos veikimui.



Pastatykite MRE bokštą taip, kad būtų galima atjungti maitinimo laidą.

ATSARGIAI

6. MRE juostą uždėkite per visą paciento stalo paviršių.



7. Pritvirtinkite MRE ašies spaustuką prie paciento priedų bėgelio.



8. Pagal įprastą skenavimo nustatymo tvarką išdėstykite MRE gelio fantomą ir MRE juostą, kad būtų galima atlikti fantomo skenavimą.



ATSARGIAI

Negalima atidaryti ar kaip nors kitaip keisti MRE gelio fantomo; priešingu atveju tai gali pakenkti kokybės užtikrinimo skenavimo patikimumui.

9. MRE ašies dalies putų apvaskalą, pritvirtintą prie MRE keitlio, įspauskite į spaustukų viršų ir uždėkite MRE keitlį bei MRE gelio pagalvėlę ant MRE gelio fantomo.



10. Naudodami MRE juostą, pritvirtinkite MRE keitlį prie MRE gelio fantomo, kartu prijungdami vieną MRE ašies dalį prie MRE keitlio.



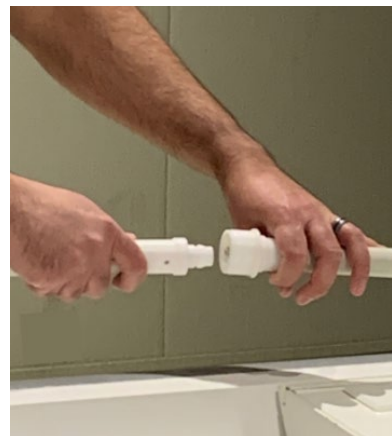
11. MRE keitlį, MRE gelio fantomą ir MRE juostą kartu įdėkite į RD ritę, skirtą pilvo organų vaizdams gauti.



12. Pritvirtinkite antrąją MRE ašies dalį prie MRE bokšto.



13. Sujunkite abi MRE ašies dalis.



ATSARGIAI

Jungdami MRE ašies dalis, būkite atsargūs – oda gali įstrigti tarp dviejų dalių.

14. Naudodamiesi lazeriu, suplanuokite prietaiso padėtį taip, kad RD ritės centras atitiktų izocentrą, ir perkeltite prietaisą į magneto izocentrą.



15. Abi MRE ašies atkarpos turi būti tiesios, kai MRE tiriamasis objektas yra izocentre.



Abi MRE ašies dalys turi būti iš esmės tiesios ir neįtemptos.



„SureWave™ Elastography“ naudokite tik tada, kai dvi MRE ašies dalys sujungtos be pernelyg didelio išlinkimo ir pažymėtoje vietoje, nes priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.



ATSARGIAI



Leistinasis lenkimas



Per didelis lenkimas

16. Prijunkite MRE bokšto kabelį prie MRE sieninio lizdo.



17. Norėdami užfiksuoti, pasukite fiksavimo mechanizmą pagal laikrodžio rodyklę.



18. Indikatorius bus žalias, kai fiksavimo mechanizmas bus darbinėje padėtyje.



19. Įjunkite MRE bokšto maitinimą, paspausdami maitinimo mygtuką MRE bokšto šone.

Pastaba: įjungus maitinimą, aplink mygtuką užsidegs šviesos žiedas.



Maitinimas
išjungtas
(šviesa
išjungta)



Maitinimas
įjungtas
(šviesa
įjungta)

6.2 Kokybės užtikrinimo skenavimas

1. Pasirinkite „SIEMENS“ klinikinį „SureWave™ Elastography 3D“ tyrimą: „Pilvas“ → „Biblioteka“ → „Elastografija“ → „SureWave“.
2. Rekomenduojama naudoti šiuos duomenų surinkimo parametrus:
 - pjūvio storis = 3 arba 4 mm [atstumas tarp pjūvių turėtų būti 4 mm arba mažesnis];
 - FOV matavimo reikšmė = 300 mm;
 - FOV fazė $\geq 85\%$;
 - bazinė skiriamoji geba = 128;
 - fazės skiriamoji geba = 100 %;
 - TR = naudokite mažiausią TR vertę [rekomenduojamas intervalas: nuo mažiausios TR vertės iki 112,0 ms];
 - TE = 8,0 ms [rekomenduojamas intervalas: nuo 7,5 iki 9,8 ms];
 - Juostos plotis = 450 Hz/px [rekomenduojamas intervalas: nuo 400 iki 800 Hz/px];
3. Atliekant duomenų surinkimą bus sugeneruoti šie septyni vaizdų tipai:

Vaizdų gavimas	„SureWave™ Elastography“ vaizdai
Amplitudės vaizdas	Standumo vaizdas
Fazės vaizdas	Standumas su kokybės riba
	X banga
	Y banga
	Z banga

4. Atlikdami kokybės vertinimą, analizuokite tik standumo su kokybės riba vaizdą.

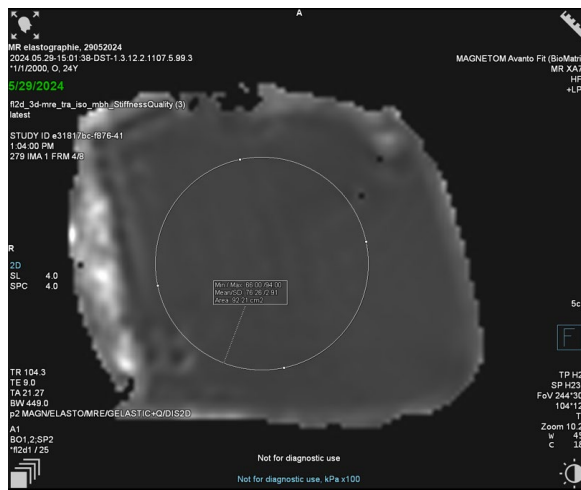


Standumo su kokybės riba vaizdų serijai anotacijoje ir serijų sąraše prie duomenų surinkimo serijos pavadinimo bus pridėta **StandumoKokybės** nuoroda.

5. Pasirinkite vieną centrinį pjūvį (t. y. 4-ąjį arba 5-ąjį pjūvį) ir, naudodami DICOM matavimo įrankį, MRE gelio fantomo vaizde nubrėžkite tiriamąją sritį (angl. ROI).
 - a) ROI reikia išdėstyti fantomo viduryje taip, kad pusė fantomo skersmens atitiktų vaizdą „Standumas + Kokybė“ (vadovaujantis „Quantitative Imaging Biomarkers Alliance“ (QIBA) rekomendacijomis). Žr. žemiau pateiktą paveikslėlį.
 - b) Brėždami ROI, neįtraukite pikselių, kurių vertė pagal kokybės ribą yra nustatyta kaip nulis.



Standumo su kokybės riba vaizdo centrinėje dalyje viduje gali būti nedidelis skaičius juodų, nulinės vertės pikselių. Jei neįmanoma nubrėžti ROI, apimančios maždaug pusę fantomo skersmens, neįtraukiant daugybės juodų, nulinės vertės pikselių, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ atstovą.



Šiame pavyzdyje iš ROI išmatuotas fantomo standumas:
 vidurkis = 0,76 kPa,
 standartinis nuokrypis = 0,03 kPa

Apvalus ROI, nubrėžtas 4-ajame pjūvyje, gautame atliekant 8 pjūvių 3D MRE tyrimą

6. Vidutinė ROI pikselių standumo vertė ir standartinis nuokrypis bus rodomi langelyje, esančiame standumo su kokybės riba ROI vaizdu.



Tiek 2D, tiek 3D standumo žemėlapiuose standumo vertės rodomos vienetais kPa × 100. Padalinkite nurodytas reikšmes iš 100, kad pikselių reikšmės paverstumėte standumu kPa.

Juodi pikseliai rodo, kad duomenų nėra arba jų kokybė nepakankama.

7. Užrašykite vidutinį standumą ir standartinį nuokrypį.



Toliau pateiktos instrukcijos ir 1 lentelė yra ištraukos iš QIBA profilio „Kepenų magnetinio rezonanso elastografija: 2022 m.“, skirtos padėti kuriant MRE kokybės užtikrinimo (QA) duomenų registravimo metodiką.

Kiekvieno vertinimo datą, fantomo vidutinį standumą ir fantomo standumo standartinį nuokrypį užrašykite, pavyzdžiui, 1 lentelėje.

Apskaičiuokite ir užrašykite dabartinio (E_{current}) ir ankstesnio (E_{previous}) matavimų standumo matavimų skirtumą pagal formulę: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

1 lentelė. MRE kokybės užtikrinimo įrašas

Data	Fantomo vidutinis standumas (kPa)	Fantomo SD standumas (kPa)	Standumo matavimo skirtumai	Atitikties kriterijai (numatomas standumo matavimo skirtumas)
Pirmasis skenavimas	E0	SD0	Netaikoma	Netaikoma
6 mėnesiai	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Per kitus 6 mėnesius	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

7 skyrius – „SureWave™ Elastography“ aparatinės įrangos montavimas ir naudojimas

7.1 „SureWave™ Elastography“ aparatinės įrangos montavimas



ĮSPĖJIMAS

MRE maitinimo šaltinis neatitinka MRT saugos reikalavimų ir jo **NEGALIMA** nešti į magnetinio rezonanso kabinetą.



ATSARGIAI

MRE bokštas negali būti naudojamas su didesnio nei 3T stiprumo MRT sistemomis.

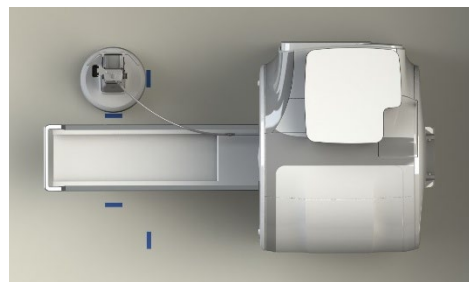
1. Perkelkite MRE įrangos komponentus į MRT tyrimo kabinetą. Prietaisą vienu metu gali perkelti tik vienas asmuo, laikydamas už rankenos. Prietaiso stabdžiai pagal numatytuosius nustatymus yra įjungti. Norėdami perkelti prietaisą, pakelkite apatinę rankeną aukštyrą link fiksuotos rankenos, stengdamiesi, kad rankos nepatektų tarp abiejų rankenų.



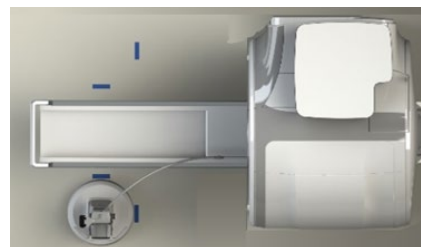
ATSARGIAI

Naudokite stabdžius ir atsargiai perkelkite MRE bokštą. Judant pacientas ar naudotojas gali įstrigti tarp stabdymo rankenos arba tarp MRE bokšto ir sienos ar MRT sistemos. Netinkamai laikomi MRE bokšto kabeliai gali būti pažeisti perkeldami MRE bokštą, dėl to gali atsirasti atviri (neizoliuoti) elektros laidai.

2. Pastatykite MRE bokštą nurodytoje vietoje, pažymėtoje mėlyna žymėjimo juosta ant tyrimo kabineto grindų (šalia MRT paciento stalo). Atkreipkite dėmesį, kad MRE bokštas gali būti pastatytas bet kurioje MR skenerio paciento stalo pusėje; tačiau įprastinėmis naudojimo sąlygomis jo vieta gali būti apribota iki vienos pusės, priklausomai nuo įstaigos magnetinio kambario konstrukcijos ir išplanavimo.



MRE bokštas, priklausomai nuo naudojimo atvejo, gali būti pastatytas bet kurioje MRT paciento stalo pusėje.





MRE bokštą įjunkite tik pažymėtoje vietoje; jei MRE bokštas bus įjungtas ne pažymėtoje vietoje, tai gali turėti įtakos įrangos veikimui.



Pastatykite MRE bokštą taip, kad būtų galima atjungti maitinimo laidą.

ATSARGIAI

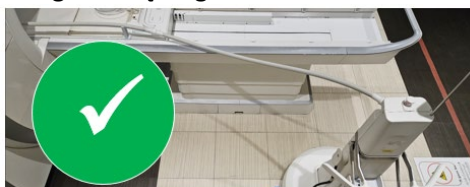
- Užfiksuokite MRE juostą ant MRT paciento stalo paviršiaus taip, kad lipnus užsegimas būtų nukreiptas į viršų.

7.2 Paciento padėties nustatymas ir skenavimas

- Pasirūpinkite, kad pacientas būtų saugiai pritvirtintas prie MRT stalo, jog nesusižalotų.
- „SureWave™ Elastography“ naudokite tik tada, kai dvi MRE ašies dalys sujungtos be pernelyg didelio išlinkimo ir pažymėtoje vietoje, nes priešingu atveju gali būti sugadinta įranga.



ATSARGIAI



Leistinasis lenkimas



Per didelis lenkimas

- Patikrinkite, ar MRE keitlys buvo surinktas laikantis MRE keitlio surinkimo skyriaus nurodymų.



- Pagal MRT sistemos naudojimo instrukciją pacientą paguldykite ant MRT paciento stalo MRE juostos. Pacientai gali būti paguldyti galva arba kojomis į priekį.
- MRE keitlį ir MRE ašį padėkite ant MRT paciento stalo šalia paciento.

4. Sulygiuokite MRE keitlį su kepenų vieta.



5. MRE keitlį išlyginkite virš tiriamosios anatomicinės vietos, uždėję jį ant paciento drabužių arba chalato, nurodytoje anatomicinėje padėtyje.



 ATSARGIAI	➤ Stebėkite, kad MRE juostos lipnus užsegimas tiesiogiai nesiliestų su paciento oda. Jei juostos lipniu paviršiumi braukysite per paciento odą, galite sužaloti pacientą. ➤ Nelaikykite MRE keitlio tiesiai virš paciento. Netyčia jį numetę, galite sužaloti pacientą. ➤ Drabužio ar chalato audinys po keitliu turi būti išlygintas. Susiraukšlėjęs audinys gali sukelti nepatogumų pacientui.
---	--

6. Apsukite MRE juostą aplink pacientą ir MRE keitlį. Juostą tinkamai priveržkite, kad MRE keitlys liktų savo vietoje skenavimo metu.



7. MRE juostą pritvirtinkite prie jo paties ir likusį jo galą apvyniokite aplink MRE keitlį.



ATSARGIAI

- Nemontuokite MRE keitlio po MRE juosta neelastinga dalimi; keitlys gali pasislinkti ir dėl to pablogės elastogramos kokybė.
- Pritvirtinkite MRE juostą taip, kad MRE keitlys būtų tvirtai pritvirtintas, o pacientas galėtų laisvai kvèpuoti. Per stipriai priveržę, galite sukelti pacientui nepatogumų. Per silpnas priveržus elastografijos rezultatai gali būti netikslūs.

8. Naudodami su paciento atraminiu stalu suderinamą MRE ašies spaustuką, įspauskite jį į paciento priedų bėgelį.

9. MRE juostą pritvirtinkite prie jo paties ir likusį jo galą apvyniokite aplink MRE keitlį.



10. Užfiksuokite MRE ašį į MRE ašies laikiklį, kad MRE ašis liktų savo vietoje ir netrukdytų pacientui ar paciento stalui judėti į tomografo gentrį.
11. RD ritės turi būti išdėstytos virš MRE keitlio ir paciento, kaip nurodyta RD ritės naudojimo instrukcijoje.
12. Pritvirtinkite antrąją MRE ašies dalį prie MRE bokšto.



13. Sujunkite abi MRE ašies dalis.



14. Prijunkite MRE sistemos jungtį prie MRE lizdo, esančio MRT tyrimo kabinete.



15. Norėdami užfiksuoti, pasukite fiksavimo mechanizmą pagal laikrodžio rodyklę.



16. Indikatorius bus žalias, kai fiksavimo mechanizmas bus darbinėje padėtyje.



17. Įjunkite MRE bokšto maitinimą, paspausdami maitinimo mygtuką MRE bokšto šone.

Pastaba: įjungus maitinimą, aplink mygtuką užsidegs šviesos žiedas.



Maitinimas
išjungtas
(šviesa
išjungta)



Maitinimas
įjungtas
(šviesa
įjungta)



MRE bokšto kabelį išdėstykite toliau nuo pacientų ir operatoriaus judėjimo kelių, kad nesudarytumėte pavojaus užkliūti.

ATSARGIAI

18. Pakelkite arba nuleiskite MR paciento stalą, vadovaudamiesi MRT sistemos naudojimo instrukcija.
19. Suplanuokite vaizdų įrašymą, naudodami izocentro atskaitą su lazeriu, ir, vadovaudamiesi MRT sistemos naudojimo instrukcija, perkeltite paciento atramą į magneto izocentrą.



Judant paciento stalui, nukreipkite MRE ašį ir MRE keitlį, kad pacientas nepatirtų nepatogumų ir nebūtų pažeistas prietaisas.

ATSARGIAI

20. Įeikite į MRT valdymo kabinetą, kad pradėtumėte tyrimą.

8 skyrius – Vaizdų seka ir vaizdų atkūrimas „Siemens Healthineers“ sistemose

- i**
- Daugumoje klinikinių tyrimų vaizdų MRE gelio pagalvėlė matoma už anatominių struktūrų ribų.
 - Signalas iš MRE gelio pagalvėlės gali padėti užtikrinti tinkamą keitlio padėtį atliekant MRE tyrimus.
 - MRE juosta gali sukelti įlenkimo artefaktus. Jei pažeidimai yra neaiškūs, rekomenduojama naudoti papildomas vaizdavimo sekas su papildomais svorio koeficientais ar orientacijomis, siekiant patikrinti šiuos pažeidimus.
 - Atliekant skenavimą su riebalų slopinimu, MRE juosta gali būti matoma aplink paciento kontūrą.
 - MRE matavimai turi būti visada atliekami, kai padėtis nustatyta skersine kryptimi.
 - Fazės kodavimo krypties aspektai:
 - Atliekant skersinius pilvo skenavimus, fazės kodavimo kryptis visada turi būti nustatyta kaip A >> P (arba P >> A), kai MRE keitlys, MRE gelio pagalvėlė ir MRE juosta yra pritvirtinti prie paciento.
 - Atlikdami vainikinius pilvo skenavimus, kai fazės kodavimo kryptis nustatyta kaip L >> R (arba R >> L), patikrindami, ar FOV fazė apima visą MRE keitlio gelio pagalvėlės ir MRE keitlio plotą. Jei fazės matymo lauką reikia nustatyti arti paciento, apsvarstykite galimybę taikyti ne mažesnę kaip 25 % fazės perdiskretizavimą, kad išvengtumėte iškraipymų fazės kodavimo kryptimi.
 - Atlikdami 3D sagitalinius skenavimus, patikrinkite, ar pjūvio aprėptis ir pjūvio perdiskretizavimas neleidžia iškraipyti MRE keitlio ir MRE gelio pagalvėlės signalo.
 - EPI skenavimuose gali atsirasti vaizdo dubliavimosi artefaktų, kuriuos sukelia MRE gelio pagalvėlė fazės kodavimo kryptimi.
 - Atliekant skersinius EPI difuzijos tyrimus, kai fazės kodavimo kryptis nustatyta kaip A >> P (arba P >> A), artefakto signalas bus už anatominių struktūrų ribų ir netrukdytų klinikiniam vertinimui.
 - MRE įkėlimas turi būti atliekamas įjungus B0 korekciją.
 - Tai neturės įtakos įprastinei pilvo skenavimo eigai, nes „B0 tarpiklių“ funkcija bus įjungta atliekant pilvo organų skenavimus su riebalų slopinimu arba atliekant duomenų surinkimą, kuriam svarbus lauko homogeniškumas, pavyzdžiui, naudojant „Dixon“ metodus.
Jei įmanoma, reikėtų naudoti aukštesnės eilės tarpiklius, siekiant pakoreguoti B0 trikdžius, kuriuos sukelia MRE keitlys ir MRE gelio pagalvėlė.

8.1 „SureWave™ Elastography“ vaizdavimo protokolai

1. „Siemens Healthineers“ protokolų medyje pasirinkite „SureWave™“ MRE vaizdavimo protokolą 2D arba 3D vaizdams gauti.
2. Patikrinkite, ar „SureWave™ Open Recon“ rekonstrukcijos talpykla (MRecon) yra sukonfigūruota „Siemens Healthineers“ vaizdavimo protokolų skirtuke „Open Recon“ („Inline“ >> „Open Recon“).

3. Skirtuke „Open Recon“ laukelyje „Preset“ pasirinkite tinkamą rekonstrukcijos režimą:
- Standartinis režimas: sukuria šiuos rezultatus: amplitudės ir fazės vaizdus, standumo ir standumo su kokybės riba bei bangų žemėlapius. Šis režimas rekomenduojamas kasdieniniam klinikiniam naudojimui.
 - Išplėstinis režimas: sukuria šiuos rezultatus: amplitudės ir fazės vaizdus, standumo ir standumo su kokybės riba žemėlapius, bangų vaizdus, „Atot“, netiesiškumo ir „CurOverDivergence“ (tik 3D MRE) žemėlapius. Atlikdami kokybės užtikrinimo tyrimą (žr. 7 skyrius) arba detaliai šalindami gedimus, naudokite išplėstinį režimą.



Pasirūpinkite, kad pacientas sulaikytų kvėpavimą, kaip aprašyta MRT sistemos naudojimo instrukcijoje.

8.2 Rezultatų peržiūra



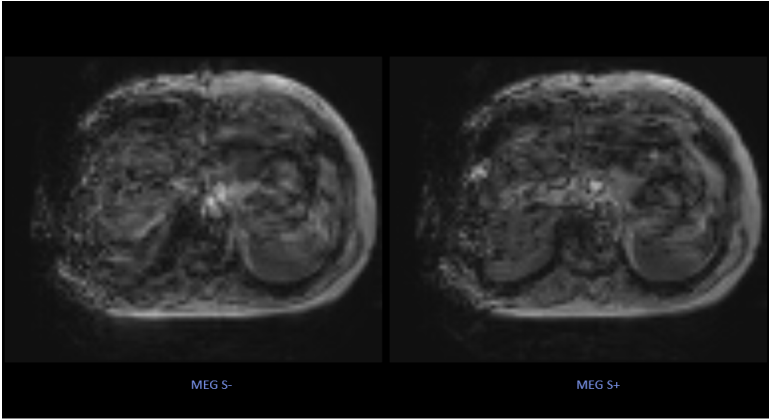
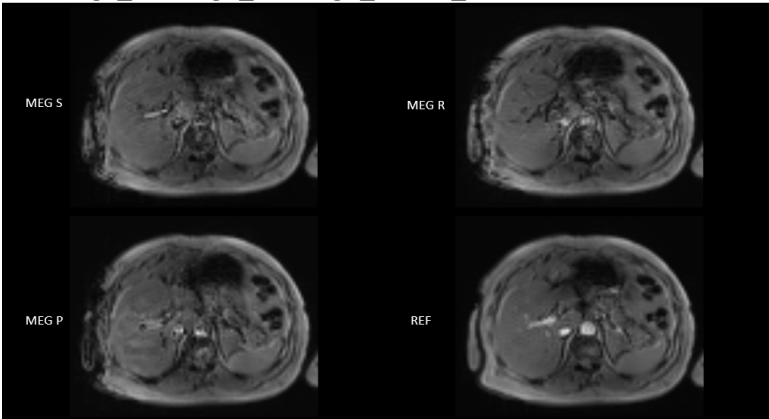
ATSARGIAI

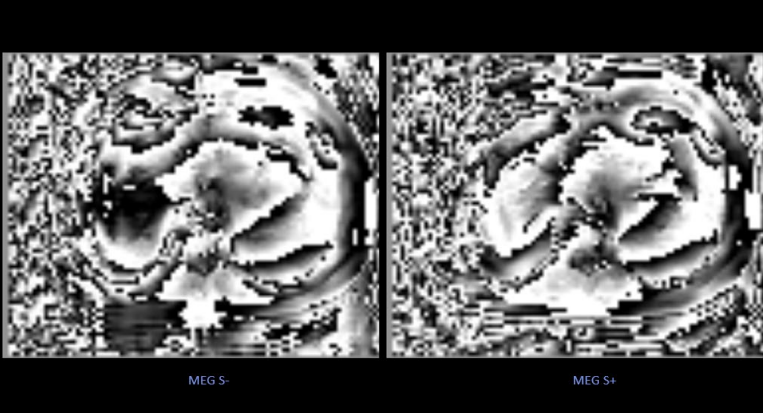
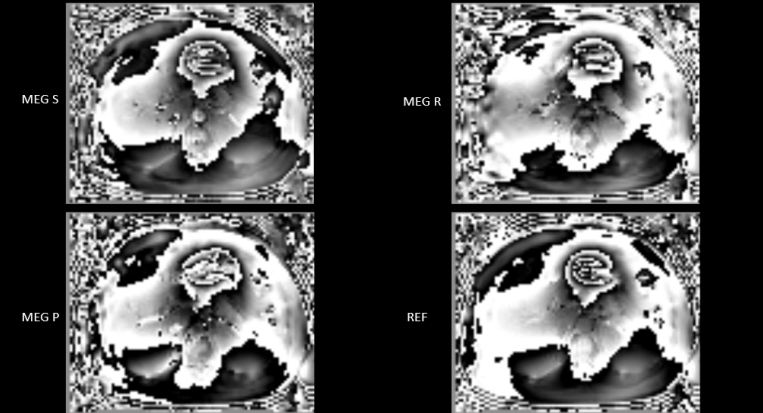
- Tiesiogiai nelyginkite „SureWave™ Elastography“ standumo verčių su standumo vertėmis, gautomis naudojant kitus prietaisus; prietaisų technologijų skirtumai gali lemti išmatuotų standumo verčių skirtumus.
- Tiesiogiai nelyginkite 2D ir 3D standumo verčių; „SureWave™ Elastography“ 3D rezultatai vidutiniškai yra maždaug 15 % mažesni nei „SureWave™ Elastography“ 2D rezultatai.

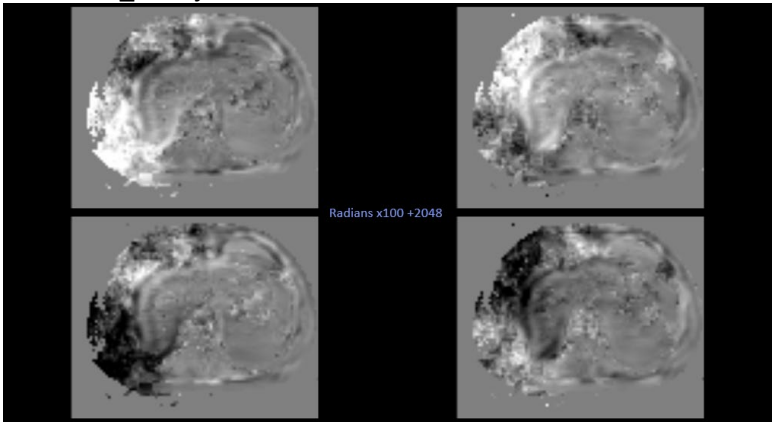
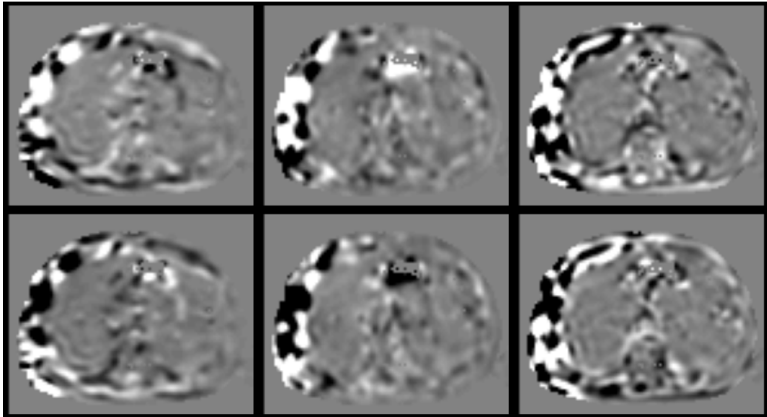


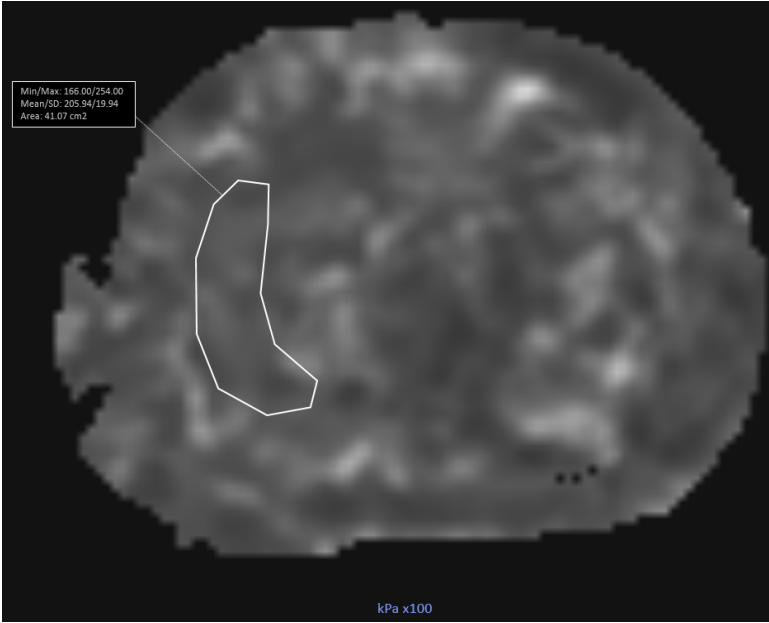
- Standumo vertės nurodomos kilopaskalių (kPa) x 100 vienetais. Norėdami perskaičiuoti standumą į kPa, gautas vertes padalinkite iš 100.
- Kai MRE elastogramos rodomos DICOM peržiūroje, šviesesnės sritys rodo didesnį standumą, o tamsesnės – mažesnį.

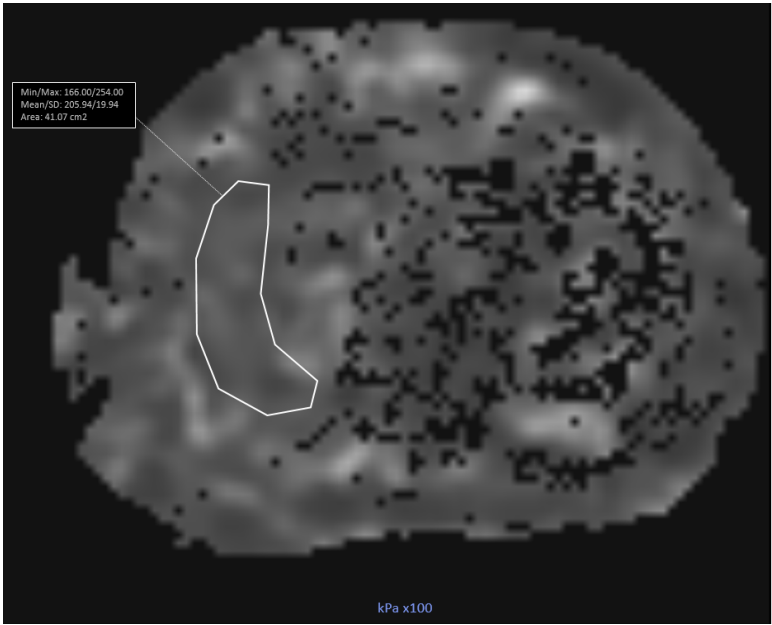
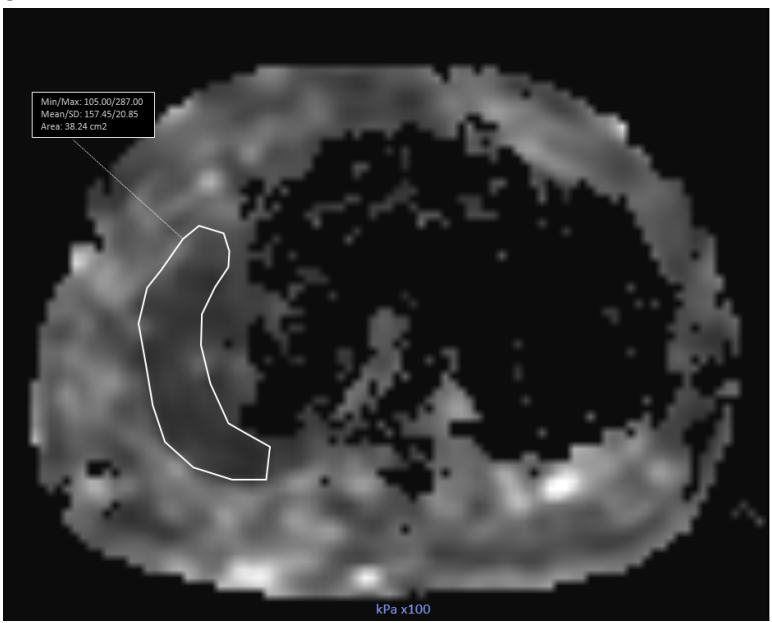
Šiame skyriuje aptariami vaizdai gaunami naudojant „SureWave™ Elastography“. Vaizdų rezultatai automatiškai įkeliami į peržiūros programą.

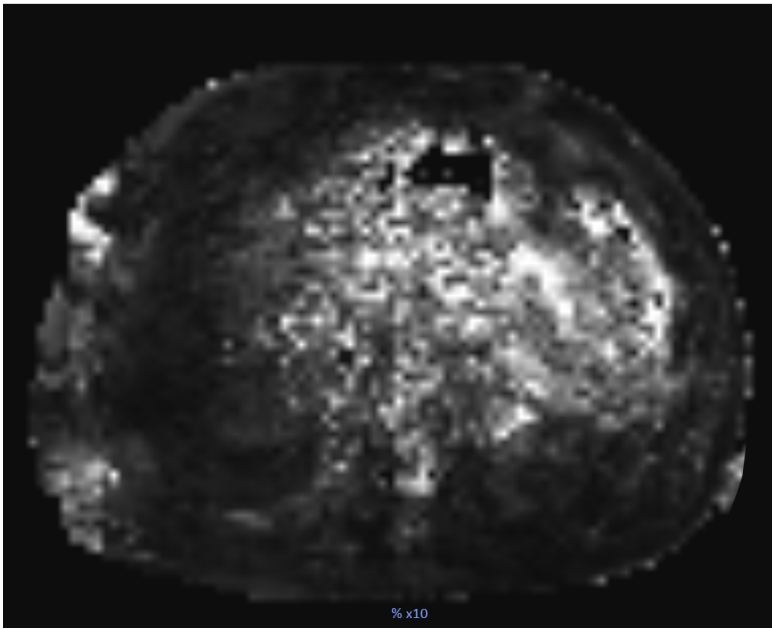
Išvesties vaizdai	Amplitudės vaizdai
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Amplitudės vaizdai Standartinis anatomicinis vaizdas ir duomenų surinkimo intensyvumo sudedamoji dalis. Ši išvestis prieinama standartiniame ir išplėstiniame režimuose, taikant 2D ir 3D MRE.

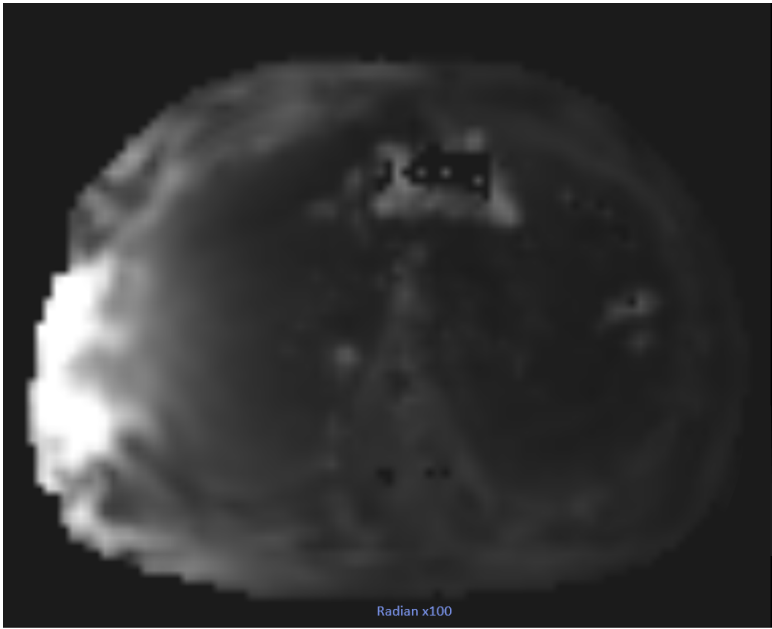
Išvesties vaizdai	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Fazės vaizdai Duomenų rinkimo etapo dalis. Ši išvestis prieinama standartiniame ir išplėstiniame režimuose, taikant 2D ir 3D MRE.

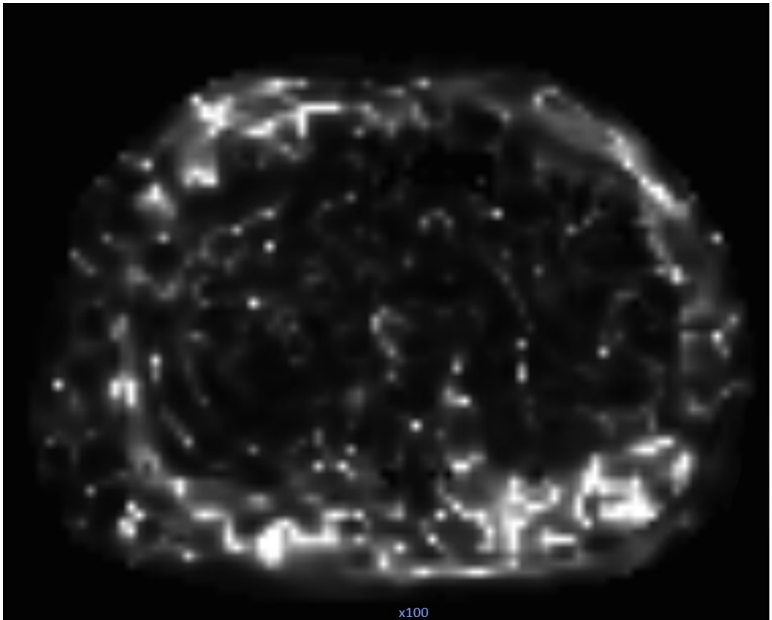
Išvesties vaizdai	
2D: Wave_z serija  3D: Wave_x, Wave_y ir Wave_z serija Wave X Wave Y Wave Z 	Bangų vaizdai Šiose vaizdų serijose pavaizduotas išskleistas bangos poslinkis, užkoduotas MRE seka. Ši išvestis prieinama standartiniame ir išplėstiniame režimuose, taikant 2D ir 3D MRE. i Bangų amplitudės rodomos radianų vienetais, padaugintais iš 100 ir pridėjus 2048.

Išvesties vaizdai	
2D  3D 	Standumo žemėlapis Standumo žemėlapis rodo kompleksinio šlyties modulio dydį. Ši išvestis prieinama standartiniame ir išplėstiniame režimuose, taikant 2D ir 3D MRE. Standumo vertės nurodomos kPa x 100 vienetais. i Norėdami perskaičiuoti standumą į kPa, gautas vertes padalinkite iš 100. Juodi pikseliai rodo, kad duomenų nėra arba jų kokybė nepakankama.

Išvesties vaizdai	
2D 	Standumas ir kokybės žemėlapiai Standumo ir kokybės žemėlapis rodo standumo žemėlapij, sujungtą su kiekvieno pikselio kokybės indeksu. Jei pikselio kokybės rodiklis yra mažesnis už ribinę vertę, tuomet standumo ir kokybės žemėlapyje šio pikselio standumo vertė nustatoma kaip nulis, siekiant nurodyti, kad šis pikselis neturėtų būti naudojamas standumo matavimams **. Ši išvestis yra prieinama „SureWave 2D“ ir „SureWave 3D“ standartiniame ir išplėstiniame režimuose.
3D 	 ATSARGIAI Venkite pikselių, kurių standumo vertė lygi nuliui, kad standumo vertinimui būtų naudojami tik aukštos kokybės pikseliai. Standumo vertės nurodomos kPa x 100 vienetais. i Norėdami perskaičiuoti standumą į kPa, gautas vertes padalinkite iš 100. Juodi pikseliai rodo, kad duomenų nėra arba jų kokybė nepakankama.
** Kokybės rodiklis rodo, kiek patikimas yra to pikselio standumo apskaičiavimas. $KR = \text{žurnalas}_{10} \left(\frac{\text{amplitudė iš viso}}{\text{netiesiškumas}} \right)$ Jei pikselio KR vertė yra $\geq 1,0$, apskaičiuotas standumas pateikiamas standumo ir kokybės žemėlapyje. Jei pikselio KR vertė yra mažesnė nei 1,0, tada standumo ir kokybės žemėlapyje šio pikselio vertė nustatoma kaip 0.	

Išvesties vaizdai	
2D arba 3D 	Netiesiškumo žemėlapis Netiesiškumo žemėlapis vaizduoja mechaninių virpesių netiesiškumą kiekviename pikselyje. Netiesiškumas apibūdina apskaičiuoto svyravimo judesio nukrypimą nuo idealaus sinusoidinio poslinkio. 0 % netiesiškumas rodo, kad judesys yra tobulai sinusoidinis. Tinkamas netiesiškumas: $\leq 40\%$ atliekant <i>in vivo</i> skenavimus ir $\leq 20\%$ atliekant ROI fantomo skenavimus. Ši išvestis prieinama tik išplėstiniame režime. Netiesiškumo vertės rodomos % x 10 vienetais. i Norėdami perskaičiuoti į procentus, gautas vertes padalinkite iš 10.

Išvesties vaizdai	
2D arba 3D  Radian x100	Bendrosios amplitudės žemėlapiai (Atot) Bendras matuojamo poslinkio lauko amplitudės dydis apibūdina virpesių intensyvumą korpuse. Amplitudę radianais galima perskaičiuoti į μm remiantis judesio kodavimo gradientų stiprumu. Ši išvestis prieinama tik išplėstiniame režime. Bendrosios amplitudės vertės rodomos radianų * 100 vienetais. i Norėdami perskaičiuoti į radianus, gautas vertes padalinkite iš 100.

Išvesties vaizdai	
Tik 3D  x100	Kreivės virš divergencijos žemėlapių Šlyties bangos signalo ir triukšmo santykį galima išreikšti kiekybiškai, apskaičiuojant jos kreivės ir divergencijos santykį. Šis santykis yra be matavimo vienetų. Aukštos kokybės <i>in vivo</i> duomenų kreivės ir divergencijos rodiklis bus didesnis nei 4. Fantomo duomenys lengvai pasiekia žymiai didesnes vertes. Šis išvesties variantas 3D MRE atveju prieinamas tik išplėstiniu režimu. Kreivės ir divergencijos vertės yra be matavimo vienetų, tačiau jos padaugintos iš 100, kad būtų lengviau atskirti vertes. i Norėdami perskaičiuoti į kreivės ir divergencijos santykį, gautas vertes padalinkite iš 100.

9 skyrius – Išjungimas ir laikymas

1. Ištraukite paciento stalą iš MRT sistemos kanalo, laikydamiesi sistemos naudojimo instrukcijų; judėjimo metu stebėkite ir nukreipkite MRE ašį.
2. Nuimkite pacientą nuo paciento stalo.
3. Atjunkite ir atidėkite RD ritę.
4. Atjunkite MRE ašies dalį nuo MRE bokšto, patraukdami už MRE ašies dalies jungties žiedo.



5. Laikykite jį ant MRE ašies pakabos: įstumkite putų išorinį apvalkalą per spaustuką, o tada įkiškite jungtį į skylę.



6. Atskirkite dvi MRE ašies dalis, patraukdami už MRE ašies dalies jungties galo žiedo.



7. Nuimkite MRE ašies dalį su pritvirtintu MRE keitliu.
8. Laikykite jį ant MRE ašies pakabos: įstumkite putų išorinį apvalkalą per spaustuką, o tada įkiškite jungtį į skylę.



9. Nuimkite MRE ašies spaustuką, MRE fantomą ir MRE juostą nuo MRT paciento stalo ir padėkite juos ant MRE bokšto lentynų.

Pastaba: MRE gelio fantomą padėkite ant apatinės lentynos.

10. Norėdami išjungti maitinimą, paspauskite MRE bokšto maitinimo mygtuką.



11. Atrakinkite MRE sistemos jungties fiksavimo mechanizmą.



12. Atjunkite MRE sistemos jungtį nuo MRE lizdo, esančio MRT tyrimo kabinete.



13. MRE bokšto kabelį laikykite ant MRE bokšto.



ATSARGIAI

Saugiai pritvirtinkite MRE bokšto kabelį prie MRE bokšto. Nesaugiai pritvirtinti kabeliai gali būti pažeisti perkeliant MRE bokštą, dėl to laidai, kuriuose yra įtampa, gali tapti atviri (neizoliuoti).



ATSARGIAI

MRE bokšto lentynose nelaikykite dalių, nepriklausančių MRE rinkiniui.



- MRE bokšto lentynose laikomų MRE komponentų bendras svoris, įskaitant saugią darbinę apkrovą, yra 35 kg + 9 kg.



- MRE ašys turi būti laikomos tiesiai. Pernelyg didelis arba ilgalaikis lenkimas laikymo metu gali sugadinti prietaisą.
- MRE keitlys gali būti laikomas prijungtas prie MRE ašies arba atskirai.
- MRE prietaisą galima laikyti MRT kabinete, tačiau ne šalia MRT sistemos.

10 skyrius – Valymas, priežiūra, techninė priežiūra ir šalinimas

10.1 Valymas

10.1.1 MRE keitlio, MRE keitlio medžiaginio dėklo, MRE ašių ir MRE bokšto valymas

Paviršiai, kurie galėjo liestis su pacientu, personalu ar kūno skysčiais, pavyzdžiui, MRE keitlys, MRE keitlio medžiaginis dėklas ir MRE ašys turėtų būti valomi ir dezinfekuojami po kiekvieno naudojimo. MRE bokštą reikia valyti pagal poreikį.

Valymui ir dezinfekavimui naudokite peroksido pagrindu pagamintą dezinfekavimo priemonę, kurios valymo veiksmingumas yra patvirtintas atitinkamų nacionalinių institucijų (EPA, VAH). Toliau pateiktos valymo ir dezinfekavimo instrukcijos buvo patvirtintos naudojant šį gaminį:

- „Clorox Healthcare“ vandenilio peroksido valymo ir dezinfekavimo servetėlės

Valymo ir dezinfekavimo atsargumo priemonės

-  Nepilkite ir nepurškite valymo skysčių ant paviršių; įranga nėra apsaugota nuo skysčių.
-  Nemerkite daiktų į vandenį ar valymo skysčius.
-  Nedėkite į jokio tipo sterilizatorių.
-  Įsitinkinkite, kad į gaminio angas, pavyzdžiui, tarpą tarp dangtelių, nepatektų skysčiai.
-  Naudokite tik minkštas ir švelnias valymo priemones, pavyzdžiui, šepetėlius, šluoteles ar minkštus audinius.
-  Nekiškite jokių daiktų į sunkiai pasiekiamas vietas.
-  Nevalykite elektros kontaktų ar lizdų. Jei įmanoma, prieš valydami uždenkite elektros kontaktus.
-  Venkite valyti pritvirtintų kablių ir kilpų paviršius, nes jie gali atsiklijuoti.
-  Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones pagal valiklio ar dezinfekanto gamintojo instrukcijas.
-  Naudokite tik komerciškai prieinamus valymo ir dezinfekavimo tirpalus. Laikykitės valymo ar dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų instrukcijų.
-  Naudokite tik rekomenduojamus valymo priemones; netinkamos valymo priemonės gali sugadinti paviršių arba pakeisti jo spalvą.

Parengimas

1. Prieš valydami ritę, atjunkite įrenginį.
2. Jei prietaiso dalys yra nuimamos, nuimkite jas ir valykite bei dezinfekuokite atskirai.
3. Sausa šluoste nuvalykite nešvarumus nuo paviršiaus. Jei sunku pašalinti nešvarumus, valykite pagal toliau pateiktą procedūrą.

Valymas

1. Visas paviršius kruopščiai nuvalykite pakankamai prisotintomis valymo ir dezinfekavimo servetėlėmis, kol jos bus visiškai sudrėkusios ir bus pašalinti matomi nešvarumai.
 - a. Naudokite tiek servetėlių, kiek reikia, kad pašalintumėte matomus užteršimo požymius.
 - b. Atkreipkite dėmesį į sunkiai valomas vietas, pavyzdžiui, įtrūkimus ir sujungtus paviršius. Jei reikia, sunkiai valomoms vietoms naudokite papildomas servetėles. Naudokite sterilią medvilninę servetėlę, kad įstumtumėte servetėlę į plyšius.
2. Patikrinkite, ar visi paviršiai yra švarūs. Jei nešvarumai vis dar matomi, pakartokite aukščiau nurodytus valymo veiksmus.
3. Norėdami pašalinti valiklio likučius, sudrėkinkite bent vieną nepaliekantį pūkelių audinį vandeniui ir kruopščiai nušluostykite nuvalytus paviršius.
4. Prieš naudojimą leiskite paviršiams visiškai išdžiūti.
5. Valymo priemonės šalinkite pagal valstybinius, savivaldybės ir vietos teisės aktus.

Dezinfekavimas

1. Visus paviršius kruopščiai nuvalykite pakankamai suvilgytomis valymo ir dezinfekavimo servetėlėmis, kol paviršiai bus drėgni.
 - a. Naudokite tiek servetėlių, kiek reikia paviršiui tinkamai sudrėkinti.
 - b. Atkreipkite dėmesį į sunkiai valomas vietas, pavyzdžiui, įtrūkimus ir sujungtus paviršius. Jei reikia, sunkiai valomoms vietoms naudokite papildomas servetėles. Naudokite sterilią medvilninę servetėlę, kad įstumtumėte servetėlę į plyšius.
2. Užtikrinkite, kad dezinfekuojamos vietos liktų akivaizdžiai drėgnos mažiausiai **dvi (2) minutes**.
 - a. Galima naudoti papildomas servetėles, kad paviršiai būtų sudrėkinti dezinfekavimo priemone.
3. Norėdami pašalinti dezinfekanto likučius, sudrėkinkite bent vieną nesipūkuojančią šluostę vandeniui ir kruopščiai nuvalykite dezinfekuotus paviršius.
4. Prieš naudojimą leiskite paviršiams visiškai išdžiūti.
5. Dezinfekavimo priemonės šalinkite pagal valstybinius, savivaldybės ir vietos teisės aktus.

10.1.2 MRE juostos valymas

MRE juostą plaukite rankomis šaltame vandenyje su švelniu muilu. Leiskite išdžiūti natūraliai, toliau nuo šilumos šaltinių ir saulės spindulių. Negalima balinti, lyginti, valyti cheminiu būdu ar džiovinti džiovyklėje.

10.1.3 MRE gelio pagalvėlės valymas

Esant įprastoms naudojimo sąlygoms, MRE gelio pagalvėlės valyti nereikia, nes ji naudojama po MRE keitlio medžiaginiu dėklu.

10.2 Priežiūra

Įprastomis naudojimo sąlygomis ant MRE bokšto stabdžių gali kauptis dulkės. MRE bokšto stabdžius reikia valyti pagal poreikį, naudojant minkštą šluostę.

10.3 Techninė priežiūra

Susisiekite su bendrovės „Siemens Healthineers“ atstovu, jei turite klausimų dėl „SureWave™“ prietaiso taisymo.

10.4 Atliekų tvarkymas



■ Laikykites vietinių elektros įrangos šalinimo taisyklių.

Perdirbkite dalis, pažymėtas perdirbimo simboliais. Likusias dalis pašalinkite laikydamiesi vietos, regioninių ar nacionalinių įstatymų ir taisyklių.

Jei MRE juosta ir MRE gelio pagalvėlė užteršiamos žmogaus kūno skysčiais, jas reikia išmesti.

Susisiekite su „Siemens Healthineers“ atstovu, jei turite klausimų dėl „SureWave™ Elastography“ grąžinimo ar šalinimo.

10.5 Numatomas eksploatavimo laikas

„SureWave™ Elastography“ MRE bokštas ir MRE maitinimo šaltinis suprojektuoti taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis būtų naudojami ne trumpiau kaip 6 metus. Kitas „SureWave™ Elastography“ sudedamasis dalis galima prireikus pakeisti. Jei laikomasi saugos skyriuje pateiktos informacijos ir atliekami kokybės užtikrinimo bandymai, prietaisą saugu naudoti ir pasibaigus numatytam naudojimo laikui.

10.6 Eksploatacinės dalys

Toliau pateiktoje lentelėje išvardytos eksploatacinės dalys, kurias gali užsisakyti „SureWave“ galutinis MRE naudotojas.

Aprašymas	QED dalies numeris	„Siemens“ medžiagos numeris	Keitimo laikas
MRE gelio pagalvėlė	MAC000164	11.852.021	5 min.
MRE keitlio medžiaginis dėklas	MAC000169	11.852.022	5 min.
MRE juosta, XXL	MAC000165	11.852.028	5 min.
MRE juosta, M	MAC000172	11.852.027	5 min.
MRE keitlys	MAC000166	11.852.023	5 min.
MRE ašies dalis	MAC000167	11.852.024	5 min.
MRE gelio fantomas	MAC000168	11.852.026	5 min.
MRE ašies spaustukas („DaGama“)	MAC000170	11.852.029	5 min.
MRE ašies spaustukas („DaVinci“)	MAC000171	11.852.030	5 min.

11 skyrius – „SureWave™ Elastography“ gedimų šalinimas

11.1 „SureWave™ Elastography“ programinės įrangos problemos

Jei atsiranda duomenų surinkimo ar apdorojimo klaida, „SureWave™ Elastography“ programinė įranga parodys informacinį pranešimą vaizdo forma. Toliau esančioje lentelėje pateiktas klaidų kodų sąrašas ir nurodymai, kaip jas pašalinti.



ATSARGIAI

„SureWave™ Elastography“ programinės įrangos versija 1.4.4 nėra suderinama su viena laiko daugiasluoksnio vaizdavimo (angl. SMS) funkcija, kai ji naudojama atliekant 3D elastografijos tyrimus. Šiuo atveju klaidos kodas nesukuriamas.

Kodas	Aprašymas	Trikčių šalinimo žingsniai
-1	ERROR_IMAGE: netikėtas pranešimas duomenų sraute	Patikrinkite, ar MRE seka yra suderinama. Patikrinkite, ar atliktas duomenų surinkimas.
-2	ERROR_MRE_MODE: neleidžiama „set“ parametro reikšmė.	Patikrinkite, ar MRE seka yra suderinama.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: nenustatyta skenavimo parametro vertė.	Patikrinkite skenavimo parametrus. MRecon algoritmas palaiko suderinamų MRE duomenų surinkimą su šiais skenavimo parametrais: nuo 64 x 64 iki 128 x 128 atkurto vaizdo dydis 1 padalijimas 1 vidurkis 1 pakartojimas 1 segmentas 1 kontrastinė medžiaga 4 etapai 2D MRE gali turėti 1–256 pjūvius 3D MRE gali turėti 8–256 vaizdo pjūvius
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: vaizdai nebuvo gauti poromis, kaip tikėtasi.	Patikrinkite, ar MRE seka yra suderinama.
-5	ERROR_RESOLUTION: reikia didesnės skiriamosios gebos.	Sumažinkite gavimo vokselio dydį. Kad būtų galima taikyti MRE algoritmą, vokselio dydis turi būti mažesnis nei 4,17 mm x 4,17 mm. Sumažinkite vokselio dydį, atlikdami vieną ar kelis iš šių nustatymų: • FOV rodmenis mažinimą; • FOV fazės mažinimą; • pagrindinės skiriamosios gebos didinimą; • fazės skiriamosios gebos didinimą.
-6	ERROR_EQUIDISTANT: atstumas tarp pjūvių nėra pastovus.	Įsitikinkite, kad atstumas tarp pjūvių yra pastovus. Ši klaida neatsiras, jei duomenys bus renkami naudojant vieną pjūvio grupę, nes atstumo koeficientas bus pastovus.

Kodas	Aprašymas	Trikčių šalinimo žingsniai
-7	ERROR_ORIENTATION: orientavimas nėra vienodas visuose pjūviuose.	Patikrinkite, ar visi pjūviai yra vienodai orientuoti. Ši klaida neatsiras, jei bus atliekamas vaizdų įrašymas su viena pjūvių grupe, nes visų pjūvių orientacija bus vienoda.
-8	ERROR_FREQUENCY: apskaičiuotas dažnis neatitinka leistino intervalo.	Patikrinkite, ar MRE seka yra suderinama. Sekos koregavimo kodas nustatys TR taip, kad jis atitiktų leidžiamą dažnių diapazoną. Ši klaida neatsiras, jei bus naudojamas suderinamas išleistas MRE gavimo variantas.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: netikėta inversijos klaida.	Patikrinkite, ar MRE seka yra suderinama. Patikrinkite, ar parametų nustatymai atitinka rekomenduojamų verčių intervalą. Naudokite numatytuosius nuskaitymo parametų nustatymus. Jei problema išlieka, kreipkitės į „Siemens“ techninės priežiūros skyrių.
-10	ERROR_TIMESERIES: klaida skaičiuojant laiko seką.	Patikrinkite, ar MRE seka yra suderinama.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: gauti neišsamūs vaizdo duomenys.	Ši klaida yra tikėtina, jei duomenų surinkimas nutraukiamas arba sustabdomas per anksti.

11.2 MRE bokštas. Veikimo triktys

Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Bokštas skleidžia keistą garsą.	- Patikrinkite, ar MRE bokšto jungtys ir nustatymas yra teisingi. - Stipriai nelenkite MRE ašies dalių. Jei MRE ašis pernelyg išlinkusi, ištiesinkite ją ir pradėkite skenavimą. - Patikrinkite, ar negirdimas triukšmas.	 Leistinasis lenkimas  Per didelis lenkimas
	- Jei girdimas triukšmas: - Patikrinkite kiekvieną MRE ašies dalį atskirai, vieną galą prijungę prie MRE bokšto, o kitą – prie MRE keitlio. - Pradėkite skenavimą ir patikrinkite, ar nėra triukšmo. - Jei viena ašies dalis yra sugedusi, reikia pakeisti visą MRE dalies sekciją.	 Viena ašis, pritvirtinta prie keitlio

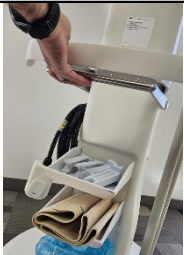
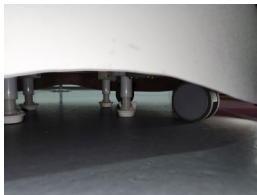
Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
	3. Jei vis dar girdite triukšmą, kai prijungta tik viena MRE ašies dalis: - Atjunkite abi MRE ašies dalis nuo MRE bokšto. - Pradėkite skenavimą ir patikrinkite, ar nėra triukšmo. - Jei girdimas triukšmas, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių. Gali prireikti pakeisti MRE bokštą.	 Abi ašys pašalintos iš MRE bokšto
MRE bokštas neįjungtas	1. Patikrinkite, ar MRE bokšto maitinimo jungiklis yra padėtyje „ON“ (įjungta) ir ar MRE bokšto bloke dega baltas maitinimo šviesos diodas.	
	a. Patikrinkite, ar MRE bokšto kabelio jungtis prie MRE lizdo yra tinkamai pritvirtinta.	 
	b. Patikrinkite, ar dega MRE lizdo žalias maitinimo indikatorius. - Jei NEĮJUNGTA, pereikite prie 2 veiksmo - Jei ĮJUNGTA, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių. Gali prireikti pakeisti MRE bokšto kabelį.	 MRE lizdas įjungtas

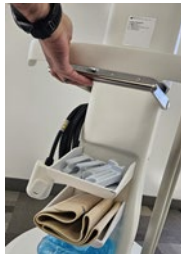
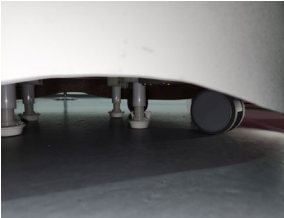
Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
	2. Jei MRE lizdo žaliasis maitinimo indikatorius nešviečia.	 MRE lizdas išjungtas
	a. Patikrinkite, ar MRE maitinimo bloke (įrangos patalpoje) dega žalias maitinimo indikatorius. b. Jei MRE maitinimo bloko maitinimo indikatorius dega, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrį. Gali būti sutrikęs ryšys tarp MRE maitinimo šaltinio ir MRE lizdo (per RF filtrą). c. Jei MRE maitinimo bloko žaliasis maitinimo indikatorius nešviečia. Pereikite prie 3 veiksmo	 MRE maitinimo šaltinis įjungtas  Maitinimo šaltinis išjungtas
	3. Patikrinkite, ar MRE maitinimo bloko maitinimo jungiklis yra padėtyje „ON“ (įjungta). 4. Jei MRE maitinimo bloko maitinimo jungiklis yra padėtyje „OFF“ (išjungta), įjunkite jį ir patikrinkite, ar MRE maitinimo bloko gale esantis žalias maitinimo indikatorius šviečia. 5. Jei lemputė nedega, patikrinkite, ar kintamosios srovės maitinimo laidas yra įjungtas į elektros lizdą, o kitas jo galas – į MRE maitinimo šaltinį. Jei prietaisas prijungtas prie elektros tinklo, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrį. Jei įrangos patalpoje esantis sistemos maitinimo šaltinis yra įjungtas, o MRE maitinimo šaltinio indikatorius vis dar nešviečia, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrį. Gali prireikti pakeisti įrangos patalpos maitinimo šaltinį.	
Pagrindinė vertikali ašis (sukimosi indikatorius) ant MRE bokšto nesuka. 	1. Patikrinkite, ar MRE bokšte dega baltas maitinimo šviesos diodas.	 MRE bokštas įjungtas
	2. Jei lemputė nedega, pereikite prie skyriaus „MRE bokštas išjungtas“ ir pašalinkite su maitinimu susijusią triktį.	 MRE bokštas išjungtas
	3. Jei šviesos diodas dega:	

Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
	a. Išjunkite MRE bokštą. Palaukite 10 sekundžių. Įjunkite MRE bokštą. Pabandykite vėl paleisti MRE bokšto sukimąsi. b. Patikrinkite, ar MRE ašies sekcijos nėra pernelyg išlenktos.	 Leistinasis lenkimas  Per didelis lenkimas
	c. Atjunkite MRE keitlį, tada pradėkite skenavimą. Jei sukimosi indikatorius sukasi, pakeiskite MRE keitlį.	
	d. Atjunkite po vieną MRE ašies dalį ir paleiskite skenavimą, kad nustatytumėte, ar kuri nors iš ašių yra sugedusi. Jei viena ašies sekcija yra sugedusi, pakeiskite tą MRE ašies dalį.	 Viena ašis, pritvirtinta prie keitlio
	e. Atjunkite abi MRE ašies dalis nuo MRE bokšto ir pradėkite skenavimą. Jei sukimosi indikatorius vis dar nesuka, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių. Gali prireikti pakeisti MRE bokštą.	 Abi ašys pašalintos iš MRE bokšto
MRE bokšto kabelio izoliacija yra įtrūkusi arba jungties korpusas yra pažeistas	Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių; reikia pakeisti MRE bokšto kabelį.	

Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Įtrūkęs(-ę) MRE bokšto dangtis (-čiai)	Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių; reikia pakeisti MRE bokštą.	 Įtrūkęs MRE bokšto dangtis
MRE bokšto kabelis netinkamai prijungtas prie MRE lizdo	- Patikrinkite, ar MRE bokšto kabelio jungtyje arba MRE lizde nėra nešvarumų. Išvalykite visus nešvarumus. - Patikrinkite, ar nėra pažeista MRE bokšto kabelio jungtis arba MRE lizdas. Jei pastebite pažeidimus, susisiekite su „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyriumi; gali prireikti pakeisti MRE bokšto kabelį arba MRE lizdą.	 Lizdinių tvirtinimo detalių jungiamosios pusės

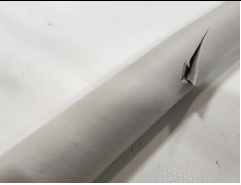
11.3 MRE bokštas. Tvarkymo problemos

Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Nepavyko <u>atblokuoti</u> MRE bokšto stabdžių. Nepavyko perkelti MRE bokšto.	1. Patikrinkite, ar stabdžių rankenėlė juda į viršų.	 Pakelkite rankenėlę į viršų, kad atrakintumėte
	- Patikrinkite, ar stabdžių stūmokliai pakilo nuo grindų, kai stabdžių rankena yra nuspausta. - Patikrinkite, ar MRE bokšto ratams niekas netrukdo. - Patikrinkite, ar MRE bokšto apatinėje dalyje ar šalia jos nėra nešvarumų. - Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių.	 Patikrinkite, ar stabdžių stūmokliai yra pakilę, MRE bokšto apvalkalas ar ratai nėra užstrigę

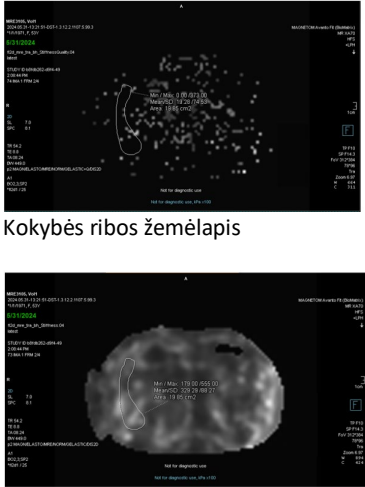
Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Nepavyko <u>užfiksuoti</u> MRE bokšto ratų. MRE bokštas juda laisvai.	1. Paspauskite ir atleiskite stabdžių rankenėlę, kad patikrintumėte, ar stabdžių fiksavimas vėl veikia. 2. Patikrinkite po MRE bokšto gaubtu ir įsitikinkite, kad pašaliniai objektai netrukdo stabdžių stūmokliams judėti žemyn. 3. Jei stabdžių stūmokliai yra nešvarūs, juos išvalykite vadovaudamiesi 10.2 skyriuje „Techninė priežiūra“ pateiktais nurodymais. 4. Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių.	 Pakelkite rankenėlę į viršų, kad atlaisvintumėte stabdį
Sunku perkelti bokštą ant grindų.	1. Stabdžių rankena turi būti visiškai užfiksuota. 2. Patikrinkite MRE bokšto pagrindo aplinką; įsitikinkite, kad niekas neužstoja ratų ar apatinės dalies. 3. Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių.	 Pakelkite rankenėlę į viršų, kad atlaisvintumėte stabdį  MRE bokšto apatinė dalis ar ratai negali būti užblokuoti

11.4 MRE ašies ir keitlio triktys

Triktis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Nepavyksta arba sunku prijungti MRE ašį prie MRE bokšto	1. Išjunkite MRE bokštą. 2. Patikrinkite, ar tarp bokšto ašies jungties ir ašies jungties nėra nešvarumų ar kliūčių. 3. Prijunkite kitą MRE ašį, kad patikrintumėte, ar įmanoma prijungti. 4. Jei nepavyksta tinkamai prijungti, vadinasi, MRE ašies dalis yra sugadinta. Pakeiskite MRE ašies dalį.	

Trikitis	Trikčių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Nepavyksta arba sunku prijungti MRE ašies dalį prie MRE ašies dalies	1. Išjunkite MRE bokštą. 2. Patikrinkite, ar tarp ašies jungčių ir ašies jungties nėra nešvarumų ar kliūčių. 3. Prijunkite kitą MRE ašies dalį, kad nustatytumėte, ar galima užtikrinti tinkamą jungtį. 4. Jei nepavyksta tinkamai prijungti, vadinasi, MRE ašies dalis yra sugadinta. Pakeiskite MRE ašies dalį.	
Nepavyksta arba sunku prijungti MRE ašies prie MRE keitlio	1. Išjunkite MRE bokštą. 2. Patikrinkite, ar tarp ašies ir keitlio jungčių nėra nešvarumų ar kliūčių. 3. Prijunkite kitą MRE ašies dalį, kad nustatytumėte, ar galima užtikrinti tinkamą jungtį. 4. Jei nepavyksta tinkamai prijungti, vadinasi, MRE ašies dalis yra sugadinta. Pakeiskite MRE ašies dalį.	
MRE keitlys yra šiltas arba karštas	1. Nedelsiant nutraukite paciento skenavimą! 2. Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių.	
MRE ašis yra šilta arba karšta	1. Nedelsiant nutraukite paciento skenavimą! 2. Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių.	
MRE ašies avarinis išjungimo mechanizmas nesuveikia	1. Įsitikinkite, kad paciento stolas yra sustabdytas. 2. Patikrinkite jungtį tarp dviejų MRE ašies dalių, tarp MRE ašies dalies ir MRE bokšto, taip pat tarp kitos MRE ašies dalies ir MRE keitlio. 3. Jei jungtys prijungtos teisingai, o avarinis išjungimo mechanizmas vis tiek neišsijungia, kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių. Reikia pakeisti dalis.	
MRE ašies izoliacijos pažeidimas arba įtrūkimas	Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių. Pakeiskite MRE ašies dalį.	

11.5 MRE vaizdo kokybės triktys

Triktis	Trikių šalinimo žingsniai	Iliustracija
Standumo su kokybės riba žemėlapyje yra daug nulinės vertės taškų, kuriuose yra anatomiciniai objektai. Atitinkamame standumo žemėlapyje nurodytos didelės vertės.	1. Patikrinkite, ar MRE prietaisas yra prijungtas ir įjungtas. 2. Patikrinkite, ar MRE ašies dalys yra tinkamai sujungtos. 3. Patikrinkite, ar MRE keitlys yra tinkamai pritvirtintas ir ar MRE juosta jį tvirtai laiko vietoje. 4. Kreipkitės į „Siemens Healthineers“ techninės priežiūros skyrių.	 Kokybės ribos žemėlapis Standumo žemėlapis

12 skyrius – Eksploatacinės charakteristikos

12.1 Techninės specifikacijos

Lauko stipris	3T arba mažiau																	
„Siemens“ MRT sistemos programinės įrangos versija	VA60/XA60 arba naujesnė																	
Įvesties galia 	100–240 V																	
Vardinio dažnio diapazonas	50–60 Hz																	
Nominalioji įėjimo galia	5,8–3,2 A																	
Darbo ciklas	3 min. įjungtas, 27 min. išjungtas																	
Saugi darbinė apkrova 	35 kg + 9 kg																	
Atitiktis standartams	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Palyginimas su fantomais, kurių standumas yra žinomas	<table><tr><th rowspan="2">Numatoma vertė (kPa) *</th><th colspan="2">Išmatuota vertė (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> * Naudojant mechaninius metodus buvo nustatytos šios numatomos standumo vertės: 2,02 kPa, 2,77 kPa ir 5,80 kPa. ** 95 % pasikliautinojo intervalo	Numatoma vertė (kPa) *	Išmatuota vertė (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
Numatoma vertė (kPa) *	Išmatuota vertė (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 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). Gairės ir gamintojo deklaracija

„SureWave™ Elastography“ reikia skirti ypatingą dėmesį dėl elektromagnetinio suderinamumo, todėl jis turi būti montuojamas ir naudojamas laikantis šiame vadove pateiktų elektromagnetinio suderinamumo rekomendacijų. „SureWave™ Elastography“ naudokite tik toliau nurodytoje aplinkoje; elektromagnetinis suderinamumas neužtikrinamas kitoje nei nurodyta aplinkoje.

Svarbiausios veikimo charakteristikos: „SureWave™ Elastography“ neturi svarbiausių veikimo charakteristikų.

12.2.1 Klasifikacija

Šis prietaisas priskiriamas A klasei pagal CISPR 11, naudojant kartu su MRT sistema.



Dėl šios įrangos skleidžiamos spinduliuotės charakteristikų ją galima naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kurioje paprastai reikalaujama CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti tinkamos apsaugos nuo radijo dažnio ryšio paslaugų. Naudotojui gali tekti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.

12.2.2 Aplinka ir suderinamumas

MRE bokštas skirtas naudoti specializuotoje sveikatos priežiūros įstaigoje esančioje skenavimo patalpoje, apsaugotoje nuo radijo dažnių. MRE maitinimo šaltinis skirtas naudoti profesionaliose sveikatos priežiūros įstaigose. Visi kabeliai ir priedai yra prietaiso dalis, todėl naudotojas negali jų išimti ar pakeisti.

Nuo radijo dažnių apsaugotos skenavimo patalpos specifikacijos:

Būtiną nuo radijo dažnių apsaugotos skenavimo patalpos slopinimas yra 90 dB, dažnių diapazone nuo 15 iki 128 MHz.

Bandymai turi būti atliekami pagal šią bandymo specifikaciją: pavadinimas – IEEE 299–2006 „Elektromagnetinio ekranavimo gaubtų efektyvumo matavimo standartinis metodas“, „Electromagnetic Shielding Enclosures the Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.“

Visa MRT kabinete naudojama įranga turi būti suprojektuota ir paženklinta laikantis ASTM F2503 standarto „Medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo saugumo tikslais magnetinio rezonanso aplinkoje praktika“, taip pat 2021 m. gegužės 20 d. išleistų „Medicinos prietaisų bandymo ir ženklinimo saugumo tikslais magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje“, taip pat atnaujintomis nuorodomis iš 2023 m. spalio 10 d. paskelbtų dokumentų.

 ĮSPĖJIMAS	1. ĮSPĖJIMAS! Šio prietaiso negalima naudoti šalia kitos įrangos arba sukrauto su kita įranga, nes dėl to ji gali veikti netinkamai. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar jos veikia normaliai. 2. ĮSPĖJIMAS! Naudojant kitus priedus, keitlius ir kabelius nei nurodyta ar pateikta šiame vadove, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir ji gali veikti netinkamai. 3. ĮSPĖJIMAS! Nešiojamas RD ryšio priemonės (įskaitant periferines dalis, pavyzdžiui, antenos laidus ir išorines antenas) reikėtų naudoti ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios MRE sistemos dalies, įskaitant gamintojos nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
 ATSARGIAI	Nenaudojant šios įrangos nurodyto tipo ekranuotoje vietoje, gali pablogėti šios įrangos veikimas, atsirasti trukdžių kitai įrangai arba trukdžių radijo ryšio paslaugoms.

12.2.3 Elektromagnetinis spinduliavimas. MRE bokštas

Šis prietaisas naudojamas tik aplinkoje, apsaugotoje nuo radijo dažnių. Todėl IEC 60601-1-2 7 punktas dėl elektromagnetinio spinduliavimo netaikomas.

12.2.4 Elektromagnetinis atsparumas. MRE bokštas

Šis prietaisas atitinka IEC 60601-1-2 8 punktą, kai naudojama nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	Bandymų ir atitikties lygis
Elektrostatinis išlydis (ESD), kontaktinis išlydis	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatinis išlydis (ESD), orinis išlydis	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Spinduliuojami RD EM laukai	IEC 61000-4-3 3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM, esant 1 kHz
Radijo ryšio belaidžio ryšio įrangos artumo laukai	IEC 61000-4-3 Žr. 8.10 skyrių.
Atsparumas artimojo veikimo magnetiniams laukams dažnių diapazone nuo 9 kHz iki 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Žr. 8.11 skyrių.

12.2.5 Atitiktis elektromagnetinių trukdžių reikalavimams. Maitinimas

Išbandžius įrangą, nustatyta, kad ji atitinka medicinos priemonėms (prietaisams) taikomas ribas, nurodytas IEC 60601-1-2-2014 4 versijoje. Šios ribos ir bandymų lygiai skirti užtikrinti pakankamą saugą nuo elektromagnetinių trukdžių, kai prietaisas naudojamas tipinėje medicininėje įrangoje.

12.2.6 Nukrypimai

MRE bokštas naudojamas specialioje aplinkoje kartu su MRT sistema. Atsižvelgiant į pasirinktą vietą ir tai, kad buvo naudojami su MRE maitinimo šaltiniu suderinti filtrai, bandymai apsiribojo riboto masto bandymais su MRE bokštu.

**Gamintojas:**

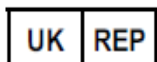
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
JAV

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Igaliotasis atstovas Europoje:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

**JK atsakingas asmuo:**

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

**Igaliotasis atstovas Šveicarijoje:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveicarija

**Platintojas**

„Siemens Healthineers AG“

Pirmojo leidimo data: 2025-09 / Peržiūros data: 2026-07