

Lietotāja rokasgrāmata

SureWave™ elastogrāfijas ierīce

Siemens Healthineers MRA sistēmām



www.qualityelectrodynamics.com



QED **REF**

Q7000225

Siemens

11787935

Garantija un saistības

Pēc produkta piegādes par tā apkopi un lietošanu ir atbildīgs klients, kurš ir iegādājies šo produktu. Garantija neattiecas uz šādiem bojājumiem pat garantijas periodā:

- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi produkta neatbilstoša vai nepareiza lietošana;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījušas dabas katastrofas, piemēram, ugunsgrēks, zemestrīce, plūdi, zibens vai citas parādības;
- bojājumi vai zudums, ko izraisījusi konkrētu šīs ierīces specifikāciju neievērošana, piemēram, nepietiekama strāvas padeve, nepareiza uzstādīšana vai neatbilstoši vides apstākļi;
- bojājumi, kas radušies, mainot vai pārveidojot izstrādājumu.

Uzņēmums QED nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par:

- bojājumiem, pazaudēšanu vai problēmām, ko izraisījusi ierīces pārvietošana, pārveidošana vai remonts, ko veikušas personas, kuras QED nav skaidri pilnvarojis;
- bojājumiem vai zudumu, ko izraisījusi nolaidība vai šajā rokasgrāmatā minēto piesardzības pasākumu un lietošanas norādījumu neievērošana.

Transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumi

Pārvadājot un uzglabājot šo izstrādājumu, ievērojiet šādus nosacījumus:

	Temperatūra	no -20 °C līdz +60 °C
	Relatīvais mitrums	no 10 % līdz 90 %

Uz iepakojuma ir piestiprināti trieciena indikatori transportēšanas uzraudzībai. Ja trieciena indikators ir aktivizēts, ko parāda sarkana krāsa stikla caurulītes iekšpusē, apejoties ar ierīci, nav ievērota pietiekama piesardzība. Tomēr aktivizēts trieciena indikators ne vienmēr norāda uz ierīces bojājumu.



UZMANĪBU!

Ja ierīces iepakojums ir pakļauts vides apstākļiem, kas neatbilst transportēšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, iepakojums ir bojāts, ir atvērts pirms piegādes vai ir aktivizēts trieciena indikators, pirms faktiskās lietošanas pabeidziet kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi. Ja ierīce sekmīgi iztur kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi, to var izmantot kā parasti.

Amerikas Savienoto Valstu federālais likums

Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Federālais likums nosaka, ka šo ierīci nav atļauts izmantot lai izmeklētu pacientu indikācijas, kas nav minētas paziņojumā par indikācijām.

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir sniegta detalizēta informācija par SureWave™ elastogrāfijas ierīces piesardzības pasākumiem, lietošanu un apkopi.



UZMANĪBU!

Lai produktu lietotu droši un precīzi, pirms tā lietošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, kā arī magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) spoles un sistēmas lietošanas rokasgrāmatas. Šajā rokasgrāmatā nav sniegti norādījumi vai drošības informācija par aprīkojumu, ko nav nodrošinājis QED, piemēram, par MRA spoli un sistēmu. Lai iegūtu informāciju par cita ražotāja aprīkojumu, sazinieties ar MRA sistēmas ražotāju.

Lietotāja rokasgrāmata ir pieejama tiešsaistē kā PDF fails šeit: www.qualityelectrodynamics.com. Lai pieprasītu lietotāja rokasgrāmatu papīra formātā, lūdzu, nosūtiet e-pasta ziņojumu uz adresi info@qualedyn.com vai aizpildiet kontaktu veidlapu šeit: www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā norādēm par drošības un citām svarīgām instrukcijām ir izmantoti turpmāk minētie simboli. Signālvārdi un to nozīmes ir definētas tālāk.



BRĪDINĀJUMS!

BRĪDINĀJUMS!

Lai izvairītos no bīstamām situācijām, kas var izraisīt nāvi vai smagus ievainojumus, ir jāievēro brīdinājumi.



UZMANĪBU!

UZMANĪBU!

Uzmanība ir nepieciešama, lai izvairītos no bīstamas situācijas, kuras rezultātā, ja no tās neizvairās, var rasties vieglas vai vidēja smaguma traumas.



INFORMĀCIJA

Uzsver svarīgas detaļas vai sniedz informāciju par to, kā izvairīties no ekspluatācijas kļūdām vai citām potenciāli bīstamām situācijām, ko neievērojot, var rasties īpašuma bojājumi.

Saturs

Par šo rokasgrāmatu	3
Saturs	4
1. nodaļa – Ievads	6
1.1 Apraksts.....	6
1.2 Darbības princips.....	6
1.3 Darbības vide un savietojamība	6
1.4 Lietotāju raksturojums	6
1.5 Pacientu raksturojums	7
1.6 Klīniskie ieguvumi.....	7
2. nodaļa – SureWave™ elastogrāfijas ierīces sastāvdaļas.....	8
2.1 SureWave™ elastogrāfijas ierīces starta komplekts	8
2.2 SureWave™ elastogrāfijas ierīces aparatūras uzstādīšanas komplekti	10
3. nodaļa – Drošība	11
3.1 Simboli.....	11
3.2 Indikācijas.....	12
3.3 Kontrindikācijas.....	13
3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus.....	13
3.5 Uzmanību!.....	13
3.6 MRA informācija par drošību	14
3.7 Kiberdrošība	14
3.8 Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības.....	15
3.9 Rīcība ārkārtas situācijās un ziņošana par starpgadījumiem	15
4. nodaļa – Uzstādīšana	16
5. nodaļa – MRE pārveidotāja montāža	17
6. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana	19
6.1 SureWave™ elastogrāfijas sistēmas un fantoma uzstādīšana.....	19
6.2 Kvalitātes nodrošināšanas skenēšana	25
7. nodaļa – SureWave™ elastogrāfijas aparatūras uzstādīšana un lietošana	28
7.1 SureWave™ elastogrāfijas aparatūras uzstādīšana	28
7.2 Pacienta pozicionēšana un skenēšana	29
8. nodaļa – Attēlu secība un attēlu atjaunošana, izmantojot Siemens Healthineers sistēmas	35
8.1 SureWave™ elastogrāfijas attēlveidošanas protokoli	35
8.2 Rezultātu aplūkošana.....	36
9. nodaļa – Izslēgšana un uzglabāšana	45
10. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija	49
10.1 Tīrīšana	49
10.1.1 MRE pārveidotāja, MRE pārveidotāja auduma apvalka, MRE asu un MRE statīva tīrīšana	49
10.1.2 MRE siksnas tīrīšana.....	50
10.1.3 MRE gela spilventiņa tīrīšana	51
10.2 Apkope	51
10.3 Remonts	51
10.4 Utilizācija.....	51
10.5 Sagaidāmais kalpošanas ilgums	51
10.6 Palīgmateriāli	52
11. nodaļa – SureWave™ elastogrāfijas ierīces problēmu novēršana	53

11.1	SureWave™ elastogrāfijas ierīces programmatūras problēmas	53
11.2	MRE statīvs — lietošanas problēmas.....	54
11.3	MRE statīvs — pārvietošanas problēmas.....	58
11.4	MRE ass un pārveidotāja problēmas.....	59
11.5	MRE attēla kvalitātes problēmas	61
12.	nodaļa – Veiktspējas raksturojums	62
12.1	Tehniskā specifikācija.....	62
12.2	Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)	62
12.2.1	Klasifikācija.....	62
12.2.2	Vide un saderība	63
12.2.3	Elektromagnētiskā izstarošanās — MRE statīvs	63
12.2.4	Elektromagnētiskā aizsardzība — MRE statīvs	64
12.2.5	Atbilstība elektromagnētiskajiem standartiem — strāvas padeve.....	64
12.2.6	Novirzes	64

1. nodaļa – Ievads

1.1 Apraksts

SureWave™ elastogrāfijas ierīce ir piederums, ko lieto kopā ar atbilstošu magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmu magnētiskās rezonanses elastogrāfijai (MRE). Paredzētais mērķis ir izveidot vizuālas aknu kartes (elastogrammas), kas norāda attēlotās anatomijas audu elastību.

1.2 Darbības princips

SureWave™ elastogrāfijas ierīce sastāv gan no aparātūras, gan no programmatūras. Aparatūra, kas ietver statīvu, asis un pārveidotāju, ierosina bīdes viļņa vibrācijas audos MRA skenēšanas laikā. Programmatūra pārveido iegūtos datus ar atbilstošu kustības enkodētu MRA sekvenci elastogrammās, kas norāda audu elastību.

MRE statīvs, MRE pārveidotājs, MRE asis kopā tiek pieņemtas kā BF tipa lietojamā daļa. Aparatūrai ir piešķirts IP X-0 novērtējums.

1.3 Darbības vide un savietojamība

SureWave™ elastogrāfijas ierīci ir paredzēts lietot kopā ar Siemens Healthineers 3T vai mazāka stipruma MRA sistēmu specializētas MRA aprūpes iestādes izmeklējumu telpā. Informāciju par izmeklējumu telpas kontrolētas vides apstākļiem varat atrast MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

SureWave™ elastogrāfijas ierīce ir saderīga ar Siemens MRA sistēmas programmatūras syngo MR XA60 versiju vai jaunāku.

SureWave™ elastogrāfijas ierīces programmatūras versija 1.4.4 nav saderīga ar vienlaicīgo daudzslāņu (SMS) funkciju, kad tiek lietota kopā ar 3D elastogrāfijas attēlu ieguvu.

1.4 Lietotāju raksturojums

Lietotāji: rentgenlaboranti, laboratoriju tehniķi, ārsti (jāievēro visi attiecīgajā valstī spēkā esošie likumi).

Lietotāju mācības — Siemens Healthineers Applications speciālisti nodrošina mācības.

1.5 Pacientu raksturojums

Vecums, veselība, stāvoklis — SureWave™ elastogrāfijas ierīce ir paredzēta pieaugušiem pacientiem.

Svars — SureWave™ elastogrāfijas ierīces izmantošanai nav konkrētu svara ierobežojumu. Informāciju par sistēmas svara ierobežojumiem skatiet MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatā.

1.6 Klīniskie ieguvumi

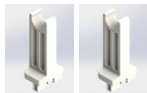
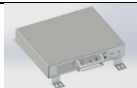
Magnētiskās rezonanses elastogrāfija var tikt izmantota, lai novērtētu ķermeņa orgānu, it īpaši aknu, elastību (vai cietību). MRE izmantošana var palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem diagnosticēt un noteikt konkrētu slimību, piemēram, aknu fibrozes, stadiju.

2. nodaļa – SureWave™ elastogrāfijas ierīces sastāvdaļas

SureWave™ elastogrāfijas ierīce tiek piegādāta kopā ar zemāk parādītajām daļām. Saņemot produktu, pārlicinieties, vai sūtījumā ir iekļautas visas sastāvdaļas.

2.1 SureWave™ elastogrāfijas ierīces starta komplekts

Kastes Nr.	Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	Siemens daļas Nr.	QED daļas Nr.	Attēls
1	1	MRE statīvs	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE ass kronšteins	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE ass	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE pārveidotājs	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE gela spilventiņš	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	MRE pārveidotāja auduma apvalks	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE gela fantoms [†]	1	11.852.026	MAC000168	

Kastes Nr.	Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	Siemens daļas Nr.	QED daļas Nr.	Attēls
	8	MRE sikсна, M MRE sikсна, XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE ass skavas	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	
	10	MRE strāvas padeves bloks	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE sienas kontaktligzdas sistēmas savienotājs	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE filtra panelis	1	11.852.017	MAC000161	
	13	MRE optisko kabeļu komplekts	1	Nav	2004050	
	14	Grīdas marķēšanas līmlente, 2 collas, zila	1	Nav	3009331	

*Komplektā iekļauta rezerves daļa; rezerves MRE ass jāuzglabā vertikālā stāvoklī.

† Izmetiet iepakojumu un produkta ieliktni; tie netiek izmantoti kopā ar SureWave™ elastogrāfijas ierīci.

2.2 SureWave™ elastogrāfijas ierīces aparatūras uzstādīšanas komplekti



Turpmākie SureWave™ elastogrāfijas ierīces uzstādīšanas komplekti ir nepieciešami, lai nodrošinātu izmantošanu vairākās MR skenēšanas telpās.

SureWave™ elastogrāfijas ierīces uzstādīšanas komplektā (daļas numurs MAC000173) ietilpst trīs zemāk aprakstītie uzstādīšanas komplekti, kurus var pasūtīt arī atsevišķi.

SureWave™ elastogrāfijas ierīces uzstādīšanas komplekts nr. 1 (daļas numurs MAC000161)

Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	QED daļas Nr.
1	MRE filtra paneļa montāža	1	2003828
2	MRE optisko kabeļu komplekts	1	2004050
3	Skrūve M5 x 35 mm garā seškante, 316 nerūsējošā tērauda	16	3009313
4	Skrūve M4 x 20 mm SHCS, 316 nerūsējošā tērauda	16	3009925
5	Paplāksnis M4, 316 nerūsējošā tērauda	16	3009927

SureWave™ elastogrāfijas ierīces uzstādīšanas komplekts nr. 2 (daļas numurs MAC000162)

Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	QED daļas Nr.
1	Skenēšanas telpas sienas kontaktligzda	1	2003755
2	Pašurbjošais dībelis nr. 6	5	3009928
3	Skrūves numurs 6 x 1 colla, nerūsējošā tērauda	5	3009333
4	Grīdas marķēšanas līmlente	1	3009331

SureWave™ elastogrāfijas ierīces uzstādīšanas komplekts nr. 3 (daļas numurs MAC000163)

Daļas Nr.	Apraksts	Daudzums	QED daļas Nr.
1	MRE strāvas padeves bloks	1	2003615
2	Strāvas padeves kabeļu komplekts	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

3. nodaļa – Drošība

Šajā nodaļā ir aprakstīti vispārēji piesardzības pasākumi un informācija par drošību, kas jāievēro SureWave™ elastogrāfijas ierīces lietošanas laikā.

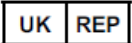


UZMANĪBU!

Pirms SureWave™ elastogrāfijas ierīces izmantošanas pārskatiet sadaļu „Informācija par drošību” magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRA) sistēmas lietošanas rokasgrāmatā, kurā ir atrodams pilns drošības apsvērumu saraksts.

3.1 Simboli

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Lietotāja rokasgrāmata; pirms izmantot ierīci, izlasiet lietošanas norādījumus
	5172	ISO 7000 IEC 60417	II klases iekārta
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF tipa lietojamā daļa
	1321A	ISO 7000	Iekārtas masa / droša darba slodze
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Mainstrāva
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Aizsardzības zemējums (zeme)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Ražotājs un izgatavošanas datums
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Drošs MR vidē
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR nosacījumi: SureWave™ elastogrāfijas ierīci nedrīkst lietot ar MRA sistēmām, kas pārsniedz 3T
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nedrošs MR vidē
	5041	IEC 60878	Uzmanību, karsta virsma
	W007	ISO 7010	Brīdinājums: šķērslis grīdas augstumā (nepakļūpiet)
	P024	ISO 7010	Brīdinājums: nestaigājiet vai nestāviet (nekāpiet virsū)

Simbols	Numurs	Standarts	Nosaukums, nozīme
	5.1.2	ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis ES
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Numurs katalogā
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Sērijas numurs
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperatūras ierobežojumi
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mitruma ierobežojumi
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicīnas ierīce
	5.7.10	ISO 15223-1	Ierīces unikālais identifikators
	5.1.8	ISO 15223-1	Importētājs
	5.1.9	ISO 15223-1	Izplatītājs
	N/A	EN50419 EU2012/18/EU	Šis simbols norāda, ka šo izstrādājumu nedrīkst izmest sadzīves atkritumos. Nodrošinot šī izstrādājuma pareizu utilizāciju, jūs palīdzēsiet novērst iespējamās negatīvas sekas videi un cilvēku veselībai, ko pretējā gadījumā var izraisīt šī izstrādājuma neatbilstoša utilizācija. Ja vēlaties iegūt detalizētāku informāciju par šī izstrādājuma atdošanu atpakaļ un pārstrādi, lūdzu, sazinieties ar piegādātāju, no kura iegādājāties šo izstrādājumu.

3.2 Indikācijas

SureWave™ elastogrāfijas ierīce ir paredzēta lietošanai ar Siemens MRA sistēmu ar 3T vai zemāku lauka stiprumu, lai MRA laikā pieaugušo pacientu ķermenī radītu bīdes viļņu svārstības, kuras tiek pārvērstas attēlos, kas atspoguļo audu elastību. Attēlus var izmantot diagnostikas nolūkos, ja tos interpretē kvalificēts ārsts.

SureWave™ elastogrāfijas ierīce ir paredzēta aknu slimību diagnosticēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nav.

3.4 Piesardzības pasākumi, skenējot tālāk norādītos pacientus

-  Pacienti ar paaugstinātu lēkmju vai klaustrofobijas iespējamību
-  Pacienti, kuri ir bez samaņas, stipru nomierinošu līdzekļu ietekmē vai apjukuma stāvoklī
-  Pacienti, kuri nespēj sazināties saprotamā veidā

3.5 Uzmanību!

-  Nelietojiet SureWave™ elastogrāfijas ierīci anatomiskajās zonās, kurās tā nav paredzēta, vai ar nesaderīgām MR sistēmām.
-  Nelietojiet bojātu vai sabojātu SureWave™ elastogrāfijas ierīci — nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu un sazinieties ar savu servisa pārstāvi.
-  Nelietojiet MRE gela spilventiņu, no kura izplūst šķidrums; izmetiet to un aizstājiet ar jaunu MRE gela spilventiņu.
-  Nelietojiet SureWave™ elastogrāfijas ierīci, ja no MRE apakšsistēmas vai sastāvdaļas ir dzirdama neparasta skaņa vai jūtama pārmērīga vibrācija.
-  Nesalieciet pārmērīgi elastīgo MRE asi lietošanas un uzstādīšanas laikā.



Pieļaujama saliekšana



Pārmērīga saliekšana

-  Nekādā gadījumā neatveriet vai nemainiet MRE gela fantomu; tas var ietekmēt precizitāti kvalitātes nodrošināšanas skenēšanā.
-  Nemēģiniet mainīt vai pārveidot SureWave™ elastogrāfijas ierīci.
-  Nekavējoties pārtrauciet skenēšanas procedūru, ja pacients sūdzas par pārmērīgu vibrāciju, sāpēm vai līdzīgām sajūtām. Pirms turpināt skenēšanas procedūru, sazinieties ar ārstu.
-  Kopā ar SureWave™ elastogrāfijas ierīci izmantojiet tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītos piederumus. Ja tiek izmantoti šajā rokasgrāmatā nenorādīti piederumi vai kabeli, var

palielināties šīs iekārtas elektromagnētiskais starojums vai samazināties tā elektromagnētiskā aizsardzība, izraisot nepareizu darbību.



Pārliecinieties, ka MRE asis tiek uzglabātas taisnas. Pārmērīga vai ilgstoša saliekšana uzglabāšanas laikā var izraisīt ierīces bojājumus.



Strāvas padeves kabeli atbilst ASV, AK, ES un saderīgiem reģioniem. Ja ir nepieciešama nomaiņa, izmantojiet tikai tādu strāvas padeves kabeli, kas ir apstiprināts reģionālajā kompetentajā iestādē.

3.6 MRA informācija par drošību

SureWave™ elastogrāfijas ierīces sastāvdaļas ir iezīmētas saskaņā ar atbilstošu MRA drošības marķējumu zemāk.

Marķējums	Sastāvdaļa	Drošas lietošanas nosacījumi
 Drošs MR vidē	MRE siksna MRE gela fantoms MRE gela spilventiņš MRE pārveidotājs MRE pārveidotāja auduma apvalks MRE asis	Nav, var atrasties jebkurā vietā MRA skenēšanas telpā
 Saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus	MRE statīvs	Nelietojiet SureWave™ elastogrāfijas ierīci ar MRA sistēmām, kas pārsniedz 3T
 Nedrošs MR vidē	MRE strāvas padeve	Uztādīta ārpus MRA skenēšanas telpas; neatrodas MRA izmeklējumu telpā

3.7 Kiberdrošība

The SureWave™ elastogrāfijas ierīces programmatūra strādā pilnībā Siemens Open Recon vidē, ko aizsargā Siemens piekļuves pārvaldība. Izmantojot „Open Recon”, tiek nodrošināta kiberdrošības aizsardzība. Turklāt ražotājs jau iepriekš ir instalējis „Motor Controller Computer” (MCC), kas atrodas MRE statīva programmatūrā. Visus nepieciešamos MCC programmatūras atjauninājumus veic Siemens apkalpojošais personāls. Lietotājam nav jāveic nekādas papildu darbības vai pārbaudes.

Ja notiek kiberdrošības starpgadījums, ziņojiet par to Siemens Healthineers pārstāvim un SureWave™ elastogrāfijas ierīces ražotājam.

3.8 Atlikušie riski un nevēlamas blakusparādības

Visi zināmie riski, kas saistīti ar SureWave™ elastogrāfijas ierīci, ir pārvaldīti, cik vien iespējams. Ir konstatēts, ka ierīces ieguvumi ievērojami pārsniedz risku, un atlikušais risks ir neliels. Šajā rokasgrāmatā tiek nodrošināta informēšana par atlikušajiem riskiem, izmantojot brīdinājuma paziņojumus.

SureWave™ elastogrāfijas ierīcei nav zināmu nevēlamu blakusparādību, izņemot tās, kas saistītas ar MRA izmeklējumu. Skatiet MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.

3.9 Rīcība ārkārtas situācijās un ziņošana par starpgadījumiem

Ja skenēšanas procedūras laikā rodas ārkārtas situācija, nekavējoties pārtrauciet skenēšanu, noņemiet SureWave™ elastogrāfijas ierīces sastāvdaļas no pacienta un izvediet pacientu no telpas, un saņemiet medicīnisku palīdzību, ja nepieciešams.

Ja notiek nopietns negadījums, par to ir jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotāja aprīkojums.

4. nodaļa – Uzstādīšana

Uzstādīšanas darbi Siemens Healthineers pārstāvim ir jāpabeidz pirms SureWave™ elastogrāfijas ierīces lietošanas. Ir nodrošināta atsevišķa uzstādīšanas rokasgrāmata, kurā norādītas uzstādīšanas darbības.



BRĪDINĀJUMS!

SureWave elastogrāfijas ierīci drīkst uzstādīt tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts personāls.

5. nodaļa – MRE pārveidotāja montāža

Pirms pašas pirmās lietošanas MRE pārveidotājam ir nepieciešama sākotnējā montāža. Lūdzu, paņemiet MRE pārveidotāju, MRE gela spilventiņu un MRE pārveidotāja auduma apvalku un ievērojiet zemāk minētos norādījumus, lai pabeigtu sākotnējo montāžu.

1. Pievienojiet MRE gela spilventiņu pie MRE pārveidotāja, noņemot divpusējās līmēšanas aizsargplēvi no gela spilventiņa, un novietojiet spilventiņu pa vidu uz pārveidotāja ieliektās puses.



2. Pārliecinieties, ka MRE gela spilventiņš ir droši piestiprināts pie MRE pārveidotāja, viegli pavelkot spilventiņu.



3. Uzvelciet MRE pārveidotāja auduma apvalku pār MRE gela spilventiņu un MRE pārveidotāju.



4. Sastipriniet ar āķa un cilpas aizdari.



MRE pārveidotājs tagad ir gatavs lietošanai.



5. Pievienojiet vienu MRE asi MRE pārveidotājam.



UZMANĪBU!

- Pievienojot MRE asi pie MRE pārveidotāja, rīkojieties piesardzīgi. Lietotājs var tikt iespiests starp abām detaļām.
- MRE gela spilventiņš ir paredzēts lietošanai istabas temperatūrā; pirms lietošanas to nedrīkst sildīt vai atdzesēt.



Ja MRE pārveidotāja auduma apvalks vai MRE gela spilventiņš ir atdalījies vai ja MRE gela spilventiņš ir jānomaina, atkārtojiet augstāk minētās darbības.

6. nodaļa – Kvalitātes nodrošināšana

Kvalitātes nodrošināšanas procedūra apstiprina, ka SureWave™ elastogrāfijas ierīce strādā atbilstoši.



UZMANĪBU!

Pirms SureWave™ elastogrāfijas ierīces lietošanas veiciet sistēmas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudi saskaņā ar MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatas norādēm.

6.1 SureWave™ elastogrāfijas sistēmas un fantoma uzstādīšana



BRĪDINĀJUMS!

MRE strāvas padeves iekārta ir nedroša MR vidē un to NEKAD nedrīkst ienest skenēšanas procedūras telpā.



UZMANĪBU!

MRE statīvu nedrīkst lietot ar MRA sistēmām, kas pārsniedz 3T.

1. Pārvietojiet MRE aparātūras sastāvdaļas uz MRA izmeklējumu telpu. Ierīci drīkst pārvietot tikai viens lietotājs vienlaikus, turklāt to drīkst pārvietot tikai, turot aiz roktura. Ierīces bremzes sākotnēji ir bloķētas. Lai pārvietotu ierīci, paceliet apakšējo rokturi uz augšu, fiksētā roktura virzienā, vienlaikus uzmanoties, lai rokas neiekļūtu starp abiem rokturiem.

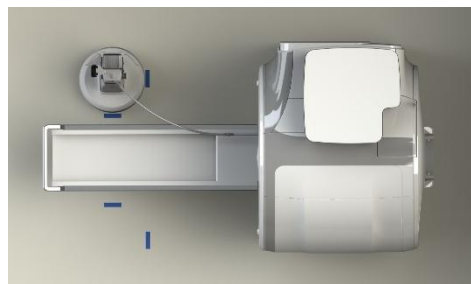


UZMANĪBU!

Lietojiet bremzes un pārvietojiet MRE statīvu — piesardzīgi. Pacients vai lietotājs kustības laikā var tikt iespiests starp bremzes rokturi vai starp MRE statīvu un sienu, vai MRA sistēmu. Nepareizi uzglabāti MRE statīva kabeļi var tikt bojāti MRE statīva pārvietošanas laikā, tādējādi potenciāli atsedzot fāzes vadus.

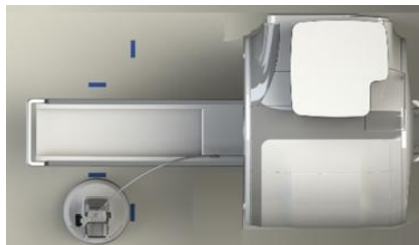
2. Novietojiet MRE statīvu norādītajā vietā, kas iezīmēta izmeklējumu telpas grīdā ar zilu marķējuma līmlenti (blakus MRA pacienta galdam).

MRE statīvu var novietot abās MR skenera pacienta galda pusēs; tomēr parastas lietošanas apstākļos novietošanas vieta var būt ierobežota tikai ar vienu pusi atkarībā no skenēšanas telpas konstrukcijas un plānojuma konkrētajā objektā.





Atkarībā no lietošanas gadījuma MRE statīvu var novietot abās pusēs no MRA pacienta galda.



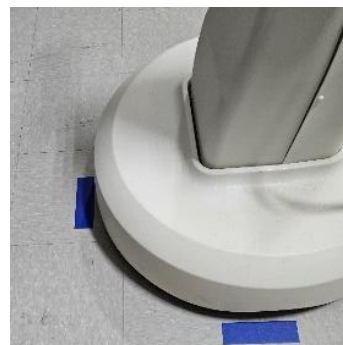
Ieslēdziet MRE statīvu tikai iezīmētajā vietā; ja MRE statīvs tiek ieslēgts ārpus iezīmētās vietas, tas var ietekmēt iekārtu darbību.



Novietojiet MRE statīvu tā, lai varētu atvienot barošanas vadu.

UZMANĪBU!

3. Pierakstiet izmantotās SureWave™ elastogrāfijas ierīces un spoles(-ļu) sērijas numuru, kā arī programmatūras iebūvētās versijas numuru (no pārbaudes ieraksta).
4. Noņemiet no galda visas pārējās virsmas spoles (ja tādas ir).
5. Novietojiet MRE statīvu norādītajā vietā, kā to iezīmē zilā līmlente uz izmeklējumu telpas grīdas (blakus MRA pacienta galdam).



Ieslēdziet MRE statīvu tikai iezīmētajā vietā; ja MRE statīvs tiek ieslēgts ārpus iezīmētās vietas, tas var ietekmēt iekārtu darbību.



Novietojiet MRE statīvu tā, lai varētu atvienot barošanas vadu.

UZMANĪBU!

6. Novietojiet MRE siksnu pāri pacienta galda virsmai.



7. Pievienojiet MRE ass skavu pie pacienta piederumu sliedes.



8. Novietojiet MRE gela fantomu un MRE siksnu fantoma skenēšanai saskaņā ar parasto skenēšanas uzstādīšanas procedūru.



Nekādā gadījumā neatveriet vai nemainiet MRE gela fantomu; tas varētu apdraudēt kvalitātes nodrošināšanas skenēšanas rezultātu ticamību.

9. Iespiediet MRE ass daļas putuplasta apvalku, kas piestiprināts pie MRE pārveidotāja, skavu augšējā daļā un novietojiet MRE pārveidotāju un MRE gela spilventiņu uz MRE gela fantoma.



10. Izmantojot MRE, piestipriniet ar siksnu MRE pārveidotāju pie MRE gela fantoma, pievienojot vienu MRE ass daļu, kas ir piestiprināta pie MRE pārveidotāja.



11. Novietojiet MRE pārveidotāju, MRE gela fantomu un MRE fiksācijas siksnu RF spolē, kas paredzēta vēdera dobuma attēlveidošanai.



12. Pievienojiet otru MRE ass daļu MRE statīvam.



13. Savienojiet abas MRE asu daļas kopā.



UZMANĪBU!

Savienojot MRE asu daļas, rīkojieties uzmanīgi; āda var tikt iespiesta starp abām detaļām.

14. Plānojiat ieguvi, izmantojot RF spoles centru kā izocentra atskaites punktu, izmantojot lāzeru, un pārvietojiet ietaisi uz magnēta izocentru.



15. Pārliecinieties, ka abas MRE ass daļas ir taisnas, kad MRE pārbaudāmais objekts ir novietots izocentrā.



Abām MRE ass daļām lielākoties ir jābūt taisnām bez nospiešanas.



SureWave™ elastogrāfijas ierīci drīkst izmantot tikai tad, ja abas MRE ass daļas ir savienotas bez pārmērīgas saliekšanas un atrodas atzīmētajā vietā, pretējā gadījumā var rasties iekārtas bojājumi.



UZMANĪBU!



Pieļaujama saliekšana



Pārmērīga saliekšana

16. Pievienojiet MRE statīva kabeli MRE sienas kontaktligzdai.



17. Lai nofiksētu, pagrieziet aizslēgmehānismu pulksteņrādītāju kustības virzienā.



18. Indikators spīdēs zaļā krāsā, kad aizslēgmehānisms būs darbības stāvoklī.



19. Ieslēdziet MRE statīva strāvas padevi, nospiežot ieslēgšanas pogu, kas atrodas MRE statīva sānā.

Piezīme. Gaismas riņķis ap pogu iespīdēsies, kad strāvas padeve būs ieslēgta.



Strāvas padeve
ir izslēgta
(lampa nespīd)



Strāvas padeve
ir ieslēgta
(lampa spīd)

6.2 Kvalitātes nodrošināšanas skenēšana

1. Atlasiet SureWave™ elastogrāfijas 3D klīnisko skenēšanu no SIEMENS → abdomen → library → Elastography → SureWave (SIEMENS → vēdera dobums → bibliotēka → elastogrāfija → SureWave).
2. Ļoti ieteicams izmantot šādus datu ieguves parametrus:
 - Slāņa biezums = 3 vai 4 mm [slāņa atstatumam ir jābūt 4 mm vai mazāk]
 - FOV nolase = 300 mm
 - FOV fāze ≥ 85 %
 - Bāzes izšķirtspēja = 128
 - Fāzes izšķirtspēja = 100 %
 - TR = lietošanas minimums TR [ieteicamais diapazons: TR min līdz 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [ieteicamais diapazons: 7,5 līdz 9,8 ms]
 - Joslas platums = 450 Hz/px [ieteicamais diapazons: 400 līdz 800 Hz/px]
3. Ieguves procesā tiks ģenerēti šādi septiņi attēlu veidi:

Attēlu ieguve	SureWave™ elastogrāfijas attēli
Magnitūdas attēls	Elastības attēls
Fāzes attēls	Elastība ar kvalitātes robežvērtību
	X vilnis
	Y vilnis
	Z vilnis

4. Kvalitātes novērtēšanai analizējiet tikai attēlu „Elastība ar kvalitātes robežvērtību”.

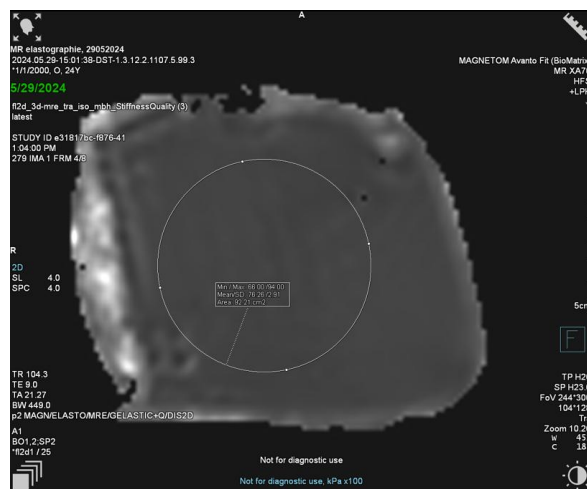


Attēlu sērija „Elastība ar kvalitātes robežvērtību” iekļaus **StiffnessQuality** apvienojumā ar iegūto attēlu sērijas nosaukumu anotācijā un sēriju sarakstā.

5. Izvēlieties vienu centrālo slāni (t.i., 4. vai 5. slāni) un, izmantojot DICOM mērīšanas rīku, iezīmējiet interesējošo apgabalu (ROI) uz MRE gela fantoma attēla.
 - a) Novietojiet interesējošo apgabalu (ROI) fantoma vidū tā, lai puse no fantoma diametra atrastos attēlā „Elastība + Kvalitātes attēls” (saskaņā ar „Kvantitatīvo attēlveidošanas biomarkjeru alianses” (QIBA) norādījumiem). Kā norādi izmantojiet zemāk redzamo attēlu.
 - b) Iezīmējot interesējošo apgabalu (ROI), izvairieties no to pikseļu iekļaušanas, kuriem kvalitātes robežvērtība ir iestatīta uz nulli.



Attēla „Elastība ar kvalitātes robežvērtību” centrālajā daļā var atrasties neliels skaits melnu pikseļu ar nulles vērtību. Ja nav iespējams iezīmēt interesējošo apgabalu (ROI), kas aptvertu aptuveni pusi fantoma diametra, neiekļaujot vairākus melnus pikseļus ar nulles vērtību, lūdzu, sazinieties ar savu Siemens Healthineers pārstāvi.



Šajā piemērā no interesējošā apgabala (ROI) izmērītā fantoma elastības vidējā vērtība = 0,76 kPa, standartnovirze = 0,03 kPa

Apļveida ROI, kas iezīmēts 4. slānī 8 slāņu 3D MRE ieguvē

6. ROI esošo pikseļu vidējā elastības vērtība un standarta novirze tiks parādīta attēla „Elastība ar kvalitātes robežvērtību” lodziņā, ROI zonā.



Elastības vērtības tiek attēlotas kPa × 100 vienībās gan 2D, gan 3D elastības kartēs. Lai pārkonvertētu pikseļu rādītājus kPa, reģistrētās vērtības daliet ar 100. Melnie pikseļi norāda uz datu trūkumu vai nepietiekamu datu kvalitāti.

7. Reģistrējiet vidējo elastību un standarta novirzi.



Šīs instrukcijas un zemāk esošā 1. tabula ir izvilkti no dokumenta „*QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022*”, lai palīdzētu izstrādāt metodi MRE QA reģistrēšanai.

Katram novērtējumam reģistrējiet datumu, kā arī fantoma vidējo elastību un fantoma elastības standartnovirzi tabulā, piemēram, 1. tabulā.

Aprēķiniet un reģistrējiet elastības mērījumu starpību starp pašreizējo (E_{current}) un iepriekšējo (E_{previous}) mērījumu šādi: $2 \times \text{abs} (E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

1. tabula: MRE QA ieraksts

Datums	Fantoma vidējā elastība (kPa)	Fantoma SD elastība (kPa)	Elastības mērījumu atšķirība	Sekmīgas pārbaudes kritēriji (vēlamā elastības mērījumu starpība)
Pirmā skenēšana	E0	SD0	dati nav pieejami	dati nav pieejami
6 mēneši	E1	SD1	$2 \times \text{abs} (E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Nākamie 6 mēneši	E2	SD2	$2 \times \text{abs} (E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

7. nodaļa – SureWave™ elastogrāfijas aparātūras uzstādīšana un lietošana

7.1 SureWave™ elastogrāfijas aparātūras uzstādīšana



BRĪDINĀJUMS!

MRE strāvas padeves iekārta ir nedroša MR vidē un to NEKAD nedrīkst ienest skenēšanas procedūras telpā.



UZMANĪBU!

MRE statīvu nedrīkst lietot ar MRA sistēmām, kas pārsniedz 3T.

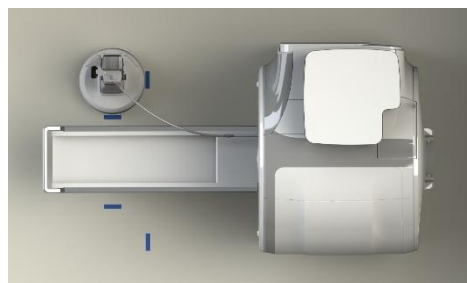
1. Pārvietojiet MRE aparātūras sastāvdaļas uz MRA izmeklējumu telpu. Ierīci drīkst pārvietot tikai viens lietotājs vienlaikus, turklāt to drīkst pārvietot tikai, turot aiz roktura. Ierīces bremzes sākotnēji ir bloķētas. Lai pārvietotu ierīci, paceliet apakšējo rokturi uz augšu, fiksētā roktura virzienā, vienlaikus uzmanoties, lai rokas neiekļūtu starp abiem rokturiem.



UZMANĪBU!

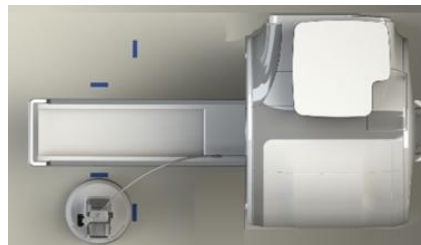
Lietojiet bremzes un pārvietojiet MRE statīvu — piesardzīgi. Pacients vai lietotājs kustības laikā var tikt iespiests starp bremzes rokturi vai starp MRE statīvu un sienu, vai MRA sistēmu. Nepareizi uzglabāti MRE statīva kabeli var tikt bojāti MRE statīva pārvietošanas laikā, tādējādi potenciāli atsedzot fāzes vadus.

2. Novietojiet MRE statīvu norādītajā vietā, kas iezīmēta izmeklējumu telpas grīdā ar zilu marķējuma līmlenti (blakus MRA pacienta galdam). Jāņem vērā, ka MRE statīvu var novietot abās MR skenera pacienta galda pusēs; tomēr parastas lietošanas apstākļos novietošanas vieta var būt ierobežota līdz vienai pusei atkarībā no skenēšanas procedūras telpas konstrukcijas un plānojuma konkrētajā objektā.





Atkarībā no lietošanas gadījuma MRE statīvu var novietot abās pusēs no MRA pacienta galda.



Ieslēdziet MRE statīvu tikai iezīmētajā vietā; ja MRE statīvs tiek ieslēgts ārpus iezīmētās vietas, tas var ietekmēt iekārtu darbību.



Novietojiet MRE statīvu tā, lai varētu atvienot barošanas vadu.

UZMANĪBU!

3. Novietojiet MRE siksnu pāri MRA pacienta galda virsmai tā, lai cilpas aizdare būtu vērsta uz augšu.

7.2 Pacienta pozicionēšana un skenēšana



UZMANĪBU!

- Pārliecinieties, ka pacients ir droši nostiprināts uz MR pacienta galda, lai novērstu pacienta traumas.
- Lietojiet SureWave™ elastogrāfijas ierīci tikai tad, ja abas MRE ass daļas ir savienotas bez pārmērīgas saliekšanas un atrodas atzīmētajā vietā; pretējā gadījumā var tikt bojāts aprīkojums.



Pieļaujama saliekšana



Pārmērīga saliekšana

1. Pārliecinieties, ka MRE pārveidotājs ir uzstādīts saskaņā ar nodaļā „MRE pārveidotāja montāža” pieejamo informāciju.



2. Novietojiet pacientu uz MR pacienta galda, virs MRE siksnas saskaņā ar MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatu. Pacientus var novietot pozīcijā gan ar galvu pa priekšu, gan ar kājām pa priekšu.
3. Novietojiet MRE pārveidotāju un MRE asi uz MRA pacienta galda blakus pacientam.
4. Izvietojiet MRE pārveidotāju aknu atrašanās vietas virzienā.



5. Novietojiet MRE pārveidotāju virs mērķa anatomiskās zonas, uz pacienta apģērba vai halāta, norādītajā anatomiskajā pozīcijā.



 UZMANĪBU!	➤ Nepieļaujiet, ka āķa un cilpas stiprinājuma siksnā nonāk tiešā saskarē ar pacienta ādu. Siksnas āķa virsmas saskare ar pacienta ādu var izraisīt pacienta traumas. ➤ MRE pārveidotāju nedrīkst turēt tieši virs pacienta. Nejauša ierīces krišana var izraisīt pacienta traumas. ➤ Pārliecinieties, ka apģērba vai halāta audums zem pārveidotāja ir gludi izlīdzināts. Auduma saburzīšanās var radīt diskomfortu pacientam.
--	--

6. Aptiniet MRE siksnu ap pacientu un MRE pārveidotāju un pietiekami pievelciet, lai MRE pārveidotājs paliktu savā vietā skenēšanas laikā.



7. Piesprādzējiet MRE siksnu pie pašas siksnas un apvijiet lieko daļu ap MRE pārveidotāju.



 UZMANĪBU!	➤ Izvairieties no MRE pārveidotāja novietošanas zem MRE siksnas neelastīgās zonas; pārveidotājs var pārvietoties un, iespējams, pasliktināt elastogrammas kvalitāti. ➤ Nostipriniet MRE siksnu tā, lai MRE pārveidotājs paliktu savā vietā un pacients varētu brīvi elpot. Pārmērīga pievilkšana var izraisīt diskomfortu pacientam. Nepietiekama pievilkšana var izraisīt neprecīzus elastogrāfijas rezultātus.
--	--

8. Izmantojot ar pacienta atbalsta galdu saderīgu MRE ass skavu, piespiediet to pacienta piederumu sliedeī.

9. Piesprādzējiet MRE siksnu pie pašas siksnas un apvijiet lieko daļu ap MRE pārveidotāju.



10. Iestipriniet MRE asi MRE ass skavā, lai nodrošinātu, ka MRE ass paliek savā vietā un netraucē pacienta vai pacienta galda pārvietošanos uz gentriju.
11. Novietojiet visas RF spoles virs MRE pārveidotāja un pacienta saskaņā ar RF spoles lietotāja rokasgrāmatas norādēm.

12. Pievienojiet otru MRE ass daļu MRE statīvam.



13. Savienojiet abas MRE asu daļas kopā.



14. Pievienojiet MRE sistēmas savienotāju MRE kontaktligzdai MRA izmeklējumu telpā.



15. Lai nofiksētu, pagrieziet aizslēgmehānismu pulksteņrādītāju kustības virzienā.



16. Indikators spīdēs zaļā krāsā, kad aizslēgmehānisms būs darbības stāvoklī.



17. Ieslēdziet MRE statīva strāvas padevi, nospiežot ieslēgšanas pogu, kas atrodas MRE statīva sānā.

Piezīme. Gaismas riņķis ap pogu iespīdēsies, kad strāvas padeve būs ieslēgta.



Strāvas padeve ir izslēgta (lampiņa nespīd)



Strāvas padeve ir ieslēgta (lampiņa spīd)



UZMANĪBU!

Lai novērstu pakļupšanas risku, novietojiet MRE statīva kabeli tā, lai tas neatrastos pacienta vai lietotāja pārvietošanās ceļā.

18. Paceliet/nolaidiet MR pacienta galdu atbilstoši MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatas norādījumiem.
19. Plānojiet attēla ieguvi, izmantojot izocentra atskaites punktu un lāzeru, pārvietojiet pacienta

atbalsta ierīci uz magnēta izocentru saskaņā ar MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatas norādījumiem.



UZMANĪBU!

Pacienta galda pārvietošanas laikā vadiet MRE asi un MRE pārveidotāju, lai novērstu pacienta diskomfortu vai ierīces bojājumus.

20. Dodies uz MR vadības telpu, lai sāktu skenēšanas procedūru.

8. nodaļa – Attēlu secība un attēlu atjaunošana, izmantojot Siemens Healthineers sistēmas



- Lielākajā daļā klīnisko skenējumu MRE gela spilventiņš būs redzams ārpus anatomiskās struktūras.
 - Signāls no MRE gela spilventiņa var palīdzēt nodrošināt pārveidotāja pareizu novietojumu MRE ieguvei.
- MRE sikсна var izraisīt locījumus artefaktos. Neskaidru izmaiņu gadījumā ieteicams izmantot papildu attēlveidošanas sekvenci ar papildu svēršanu vai orientāciju, lai pārbaudītu šīs izmaiņas.
 - Skenējumos ar tauku saspiešanu MRE sikсна var būt redzama ap pacienta ķermeni.
- MRE ieguves vienmēr ir jāveic ar orientāciju, kas iestatīta transversālajā režīmā.
- Apsvērumi par fāzes enkodēšanas virzienu:
 - Veicot transversālos vēdera dobuma skenējumus, fāzes enkodēšanas virzienam vienmēr ir jābūt iestatītam uz A >> P (vai P >> A), ja MRE pārveidotājs, MRE gela spilventiņš un MRE sikсна ir novietoti uz pacienta.
 - Veicot koronālos vēdera dobuma skenējumus, kur fāzes enkodēšanas virziens ir iestatīts uz L >> R (vai R >> L), pārliecinieties, ka FOV fāze aptver visu MRE pārveidotāja gela spilventiņa un MRE pārveidotāja platību. Ja fāzes redzes lauks ir jāizvēlas tuvu pacientam, apsveriet iespēju izmantot fāzes virsnolasi vismaz 25 % apmērā, lai novērstu kropļošanas fāzes enkodēšanas virzienā.
- Veicot 3D sagitālos skenējumus, pārliecinieties, ka slāņa pārklājums un slāņa virsnolase novērš signāla kropļošanas no MRE pārveidotāja un MRE gela spilventiņa.
- EPI skenējumos var parādīties „spoku” artefakti, ko rada MRE gela spilventiņš fāzes enkodēšanas virzienā.
 - Transversālajos EPI difūzijas skenējumos, kur fāzes enkodēšanas virziens ir iestatīts uz A >> P (vai P >> A), artefakta signāls atradīsies ārpus anatomiskās struktūras un netraucēs klīnisko interpretāciju.
- MRE ieguve ir jāveic ar ieslēgtu B0 kalibrēšanu.
 - Tas neietekmēs parasto vēdera dobuma skenēšanas darba gaitu, jo B0 kalibrēšanas korekcija tiks ieslēgta vēdera dobuma skenēšanai ar tauku saspiešanu vai attēlu ieguvei, kas ir jutīga pret lauka viendabīgumu, piemēram, izmantojot Diksona metodes.
 - Ja pieejamas, ir jāizmanto augstākas kārtas plāksnītes, lai koriģētu B0 traucējumus, ko rada MRE pārveidotājs un MRE gela spilventiņš.

8.1 SureWave™ elastogrāfijas attēlveidošanas protokoli

1. No Siemens Healthineers protokolu klāsta izvēlieties SureWave™ MRE attēlveidošanas protokolu 2D vai 3D.
2. Pārliecinieties, ka SureWave™ „Open Recon” atjaunošanas kontainers (MRecon) ir iestatīts Siemens Healthineers attēlveidošanas protokolu cilnē „Open Recon” (Inline >> Open Recon).
3. Cīlnē „Open Recon” atlasiet atbilstošo atjaunošanas režīmu sadaļā „Preset” (Sākotnējais iestatījums):

- a. Standarta režīms: ģenerē šādus rezultātus: magnitūdas un fāzes attēlus, elastības, kā arī elastības ar kvalitātes robežvērtībām un viļņu kartes. Šo režīmu ieteicams izmantot ikdienas klīniskajā praksē.
- b. Paplašinātais režīms: ģenerē šādus izvades datus: amplitūdas un fāzes attēlus, elastības un elastības ar kvalitātes robežvērtību kartes, viļņa attēlus, Atot, nelinearitātes un rotāciju pret diverģenci (tikai 3D MRE) kartes. Kļūdu gadījumos izmantojiet paplašināto režīmu, lai veiktu QA skenēšanas pārbaudi (skatiet 7. nodaļu) vai veiktu detalizētu problēmu novēršanu.



Pārliecinieties, ka pacients ievēro norādījumus par elpas aizturēšanu, kā aprakstīts MRA sistēmas lietotāja rokasgrāmatā.

8.2 Rezultātu aplūkošana



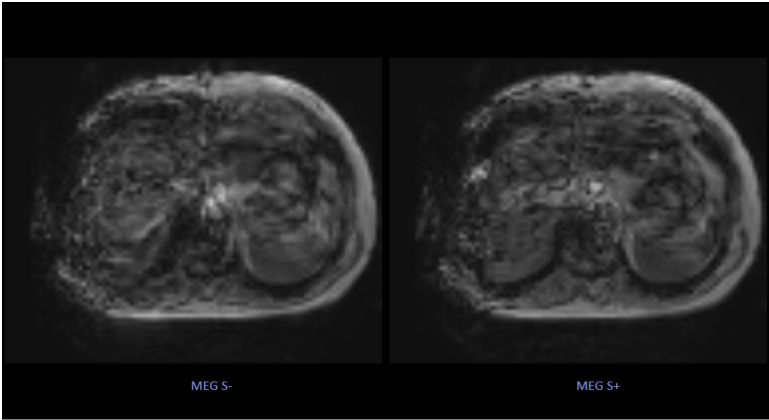
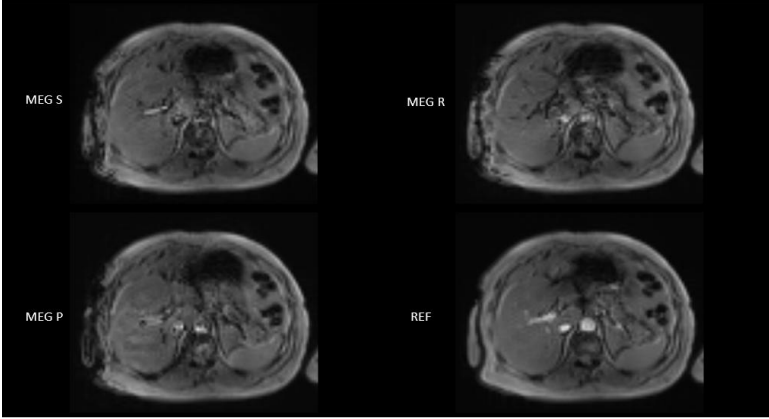
UZMANĪBU!

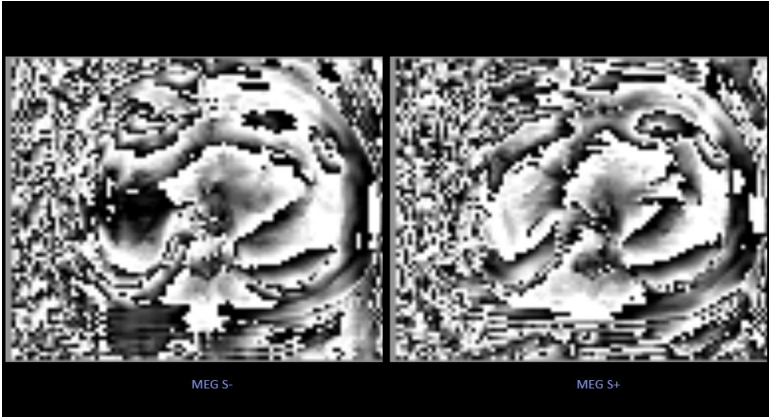
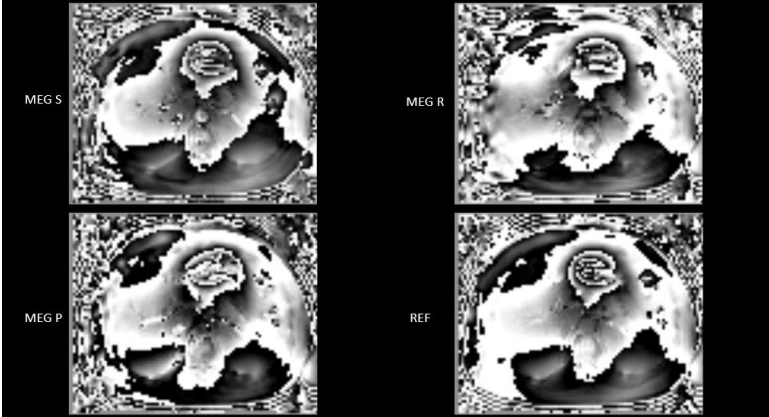
- Nesalīdziniet tiešā veidā elastības rādītājus no SureWave™ elastogrāfijas ierīces ar elastības rādītājiem, kas iegūti no citām ierīcēm; ierīču tehnoloģiju atšķirības var izraisīt atšķirības izmērītajos elastības rādītājos.
- Nesalīdziniet tiešā veidā 2D un 3D elastības vērtības (rādītājus); SureWave™ elastogrāfijas 3D rezultāti tiek nolasīti aptuveni par 15 % zemākā vidējā vērtībā nekā SureWave™ elastogrāfijas 2D rezultāti.

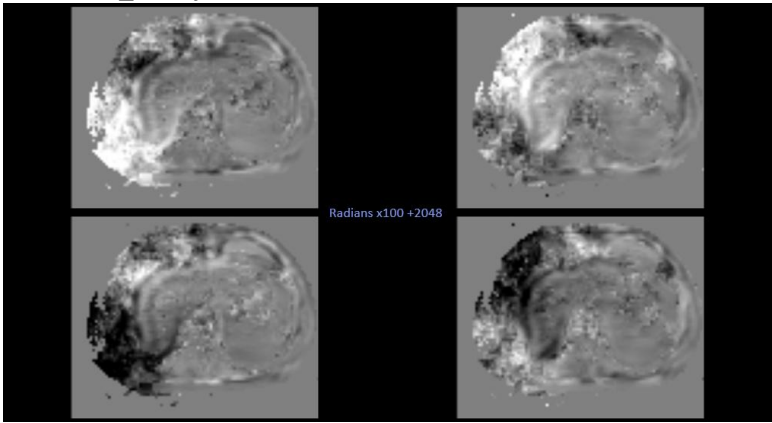
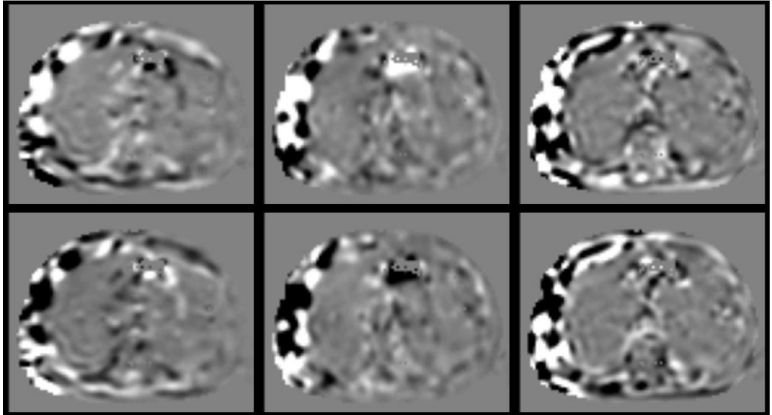


- Elastības vērtības tiek attēlotas kilopaskālos (kPa) x 100. Lai pārkonvertētu elastības rādītājus kPa, reģistrētās vērtības daliet ar 100.
- Kad MRE elastogrammas tiek attēlotas DICOM skatītājā, gaišākas zonas norāda uz lielāku elastību, bet tumšākas zonas — uz mazāku elastību.

SureWave™ elastogrāfijas ierīce nodrošina šajā sadaļā aprakstītos attēlus. Attēlu rezultāti tiek automātiski ielādēti attēlu skatītājā.

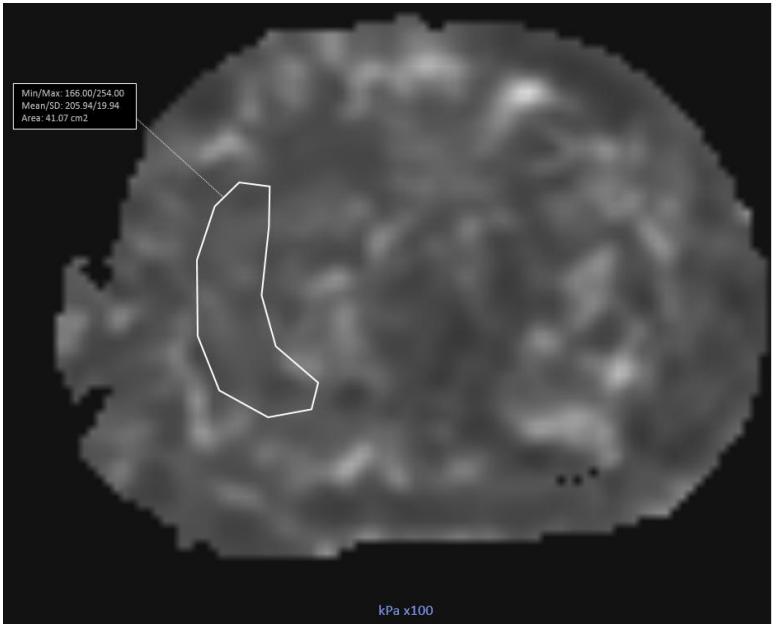
Attēlu izvide	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Magnitūdu attēli Standarta anatomiskais attēls un magnitūdas komponente no ieguves. Šis izvades veids ir pieejams standarta un paplašinātajā režīmā gan 2D, gan 3D MRE gadījumā.

Attēlu izvade	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Fāzes attēli Fāzes komponente no ieguves. Šis izvades veids ir pieejams standarta un paplašinātajā režīmā gan 2D, gan 3D MRE gadījumā.

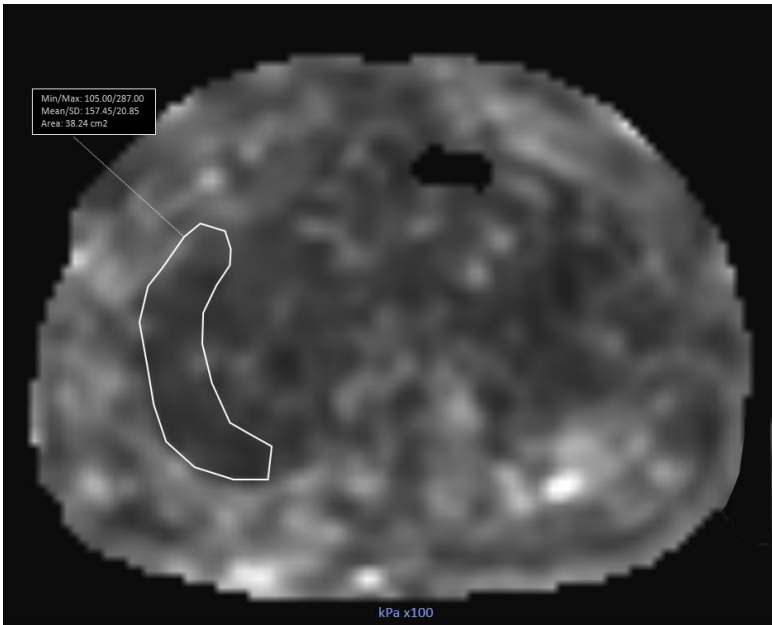
Attēlu izvade	
2D: Wave_z sērijas  3D: Wave_x, Wave_y, un Wave_z sērijas Wave X Wave Y Wave Z 	Viļņa attēli Šajās attēlu sērijās redzams neizvērstais viļņu pārvietojums, kāds tas ir enkodēts MRE sekvencē. Šis izvades veids ir pieejams standarta un paplašinātajā režīmā gan 2D, gan 3D MRE gadījumā. i Viļņu amplitūdas tiek attēlotas vienībās radiāni $\times 100 + 2048$.

Attēlu izvade

2D



3D



Elastības kartes

Elastības karte attēlo kompleksā bīdes moduļa magnitūdu.

Šis izvades veids ir pieejams standarta un paplašinātajā režīmā gan 2D, gan 3D MRE gadījumā.

Elastības vērtības tiek attēlotas vienībās kPa × 100.

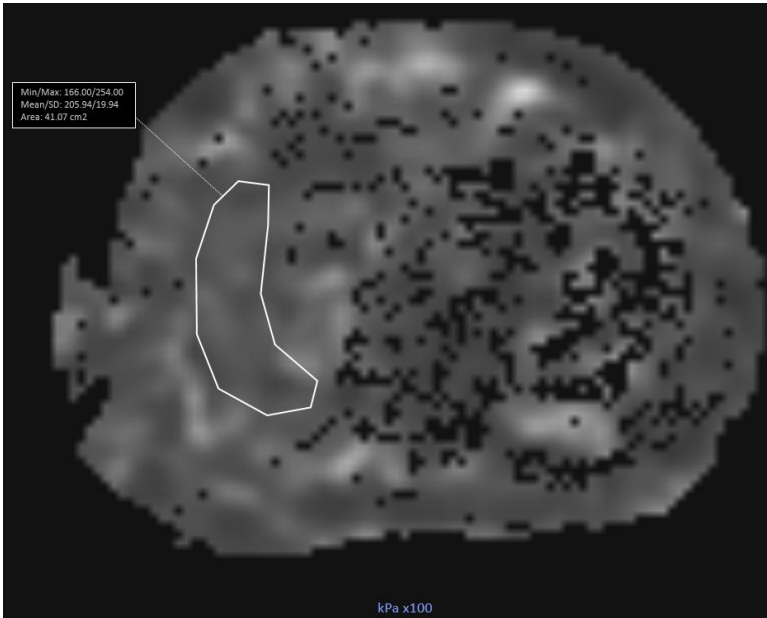


Lai pārkonvertētu elastības rādītājus kPa, reģistrētās vērtības daliet ar 100.

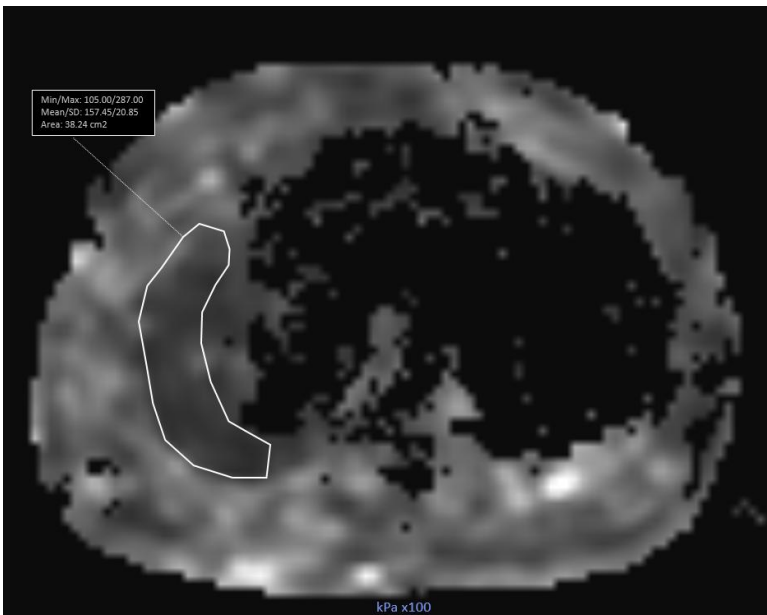
Melnie pikseļi norāda uz datu trūkumu vai nepietiekamu datu kvalitāti.

Attēlu izvade

2D



3D



Elastība ar kvalitātes kartēm

Elastības kvalitātes karte attēlo elastības karti, kas apvienota ar kvalitātes indeksu katram pikselim.

Ja pikseļa kvalitātes indekss ir zemāks par robežvērtību, tad elastības un kvalitātes kartē elastības vērtība šim pikselim tiek iestatīta uz nulli, lai norādītu, ka šis pikselis nav jāizmanto elastības mērījumiem**.

Šī izvade ir pieejama SureWave 2D un SureWave 3D ierīces standarta un paplašinātajā režīmā.



UZMANĪBU!

Izvairieties no pikseļiem ar nulles elastības vērtību, lai nodrošinātu, ka elastības novērtēšanai tiek izmantoti tikai augstas kvalitātes pikseļi.

Elastības vērtības tiek attēlotas vienībās kPa × 100.

Lai pārkonvertētu elastības rādītājus kPa, reģistrētās vērtības daliet ar 100.

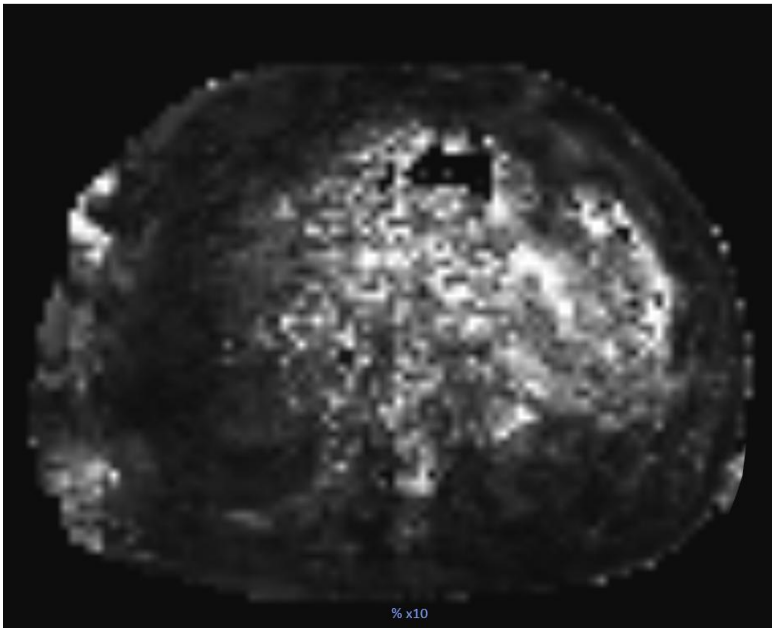
Melnie pikseļi norāda uz datu trūkumu vai nepietiekamu datu kvalitāti.

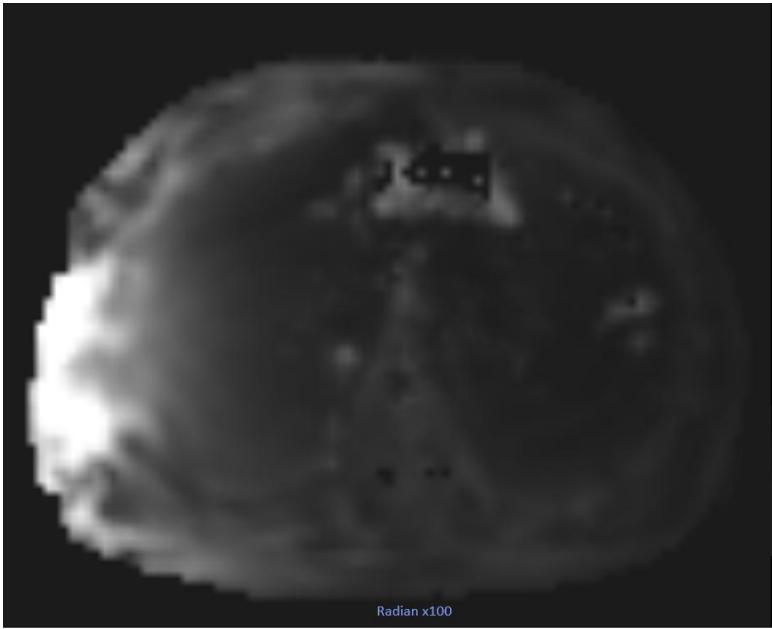
**Kvalitātes indekss ir rādītājs, kas raksturo elastības aprēķina ticamību attiecībā uz konkrēto pikseli.

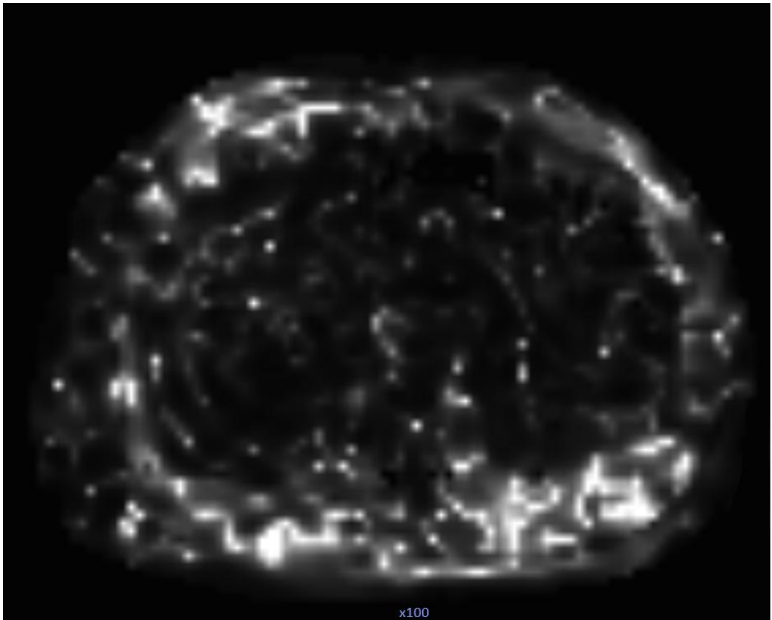
$$QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitūdakopā}}{\text{nelinearitāte}} \right)$$

Ja pikselim QI ir $\geq 1,0$, tad aprēķinātā elastība tiek attēlota elastības un kvalitātes kartē.

Ja kāda pikseļa QI vērtība ir mazāka par 1,0, tad šī pikseļa vērtība elastības un kvalitātes kartē tiek iestatīta uz 0.

Attēlu izvade	
2D vai 3D 	Nelinearitātes kartes Nelinearitātes karte attēlo mehānisko svārstību nelinearitāti katrā pikselī. Nelinearitāte raksturo aprēķinātās svārstību kustības novirzi no ideāla sinusoidāla pārvietojuma. 0 % nelinearitāte liecina par ideālu sinusoīdu kustību. Laba nelinearitāte — $\leq 40\%$ <i>in vivo</i> skenējumos un $\leq 20\%$ fantoma skenējumos interesējošā apgabalā (ROI). Šis izvades veids ir pieejams tikai paplašinātajā režīmā. Nelinearitātes vērtības ir attēlotas vienībās % x 10. i Lai pārkonvertētu procentos, reģistrētās vērtības daliet ar 10.

Attēlu izvade	
2D vai 3D  Radian x100	Kopējās amplitūdas kartes (Atot) Mērījumu nobīdes lauka kopējā amplitūda raksturo svārstību intensitāti ķermenī. Amplitūdu radiānos var pārkonvertēt uz μm, izmantojot kustības enkodējošās pārejas intensitāti. Šis izvades veids ir pieejams tikai paplašinātajā režīmā. Amplitūdas kopējās vērtības tiek parādītas kā radiāni * 100. i Lai pārkonvertētu radiānos, reģistrētās vērtības daliet ar 100.

Attēlu izvade	
Tikai 3D 	Rotācijas pret divergenci kartes Bīdes viļņa signāla un trokšņa attiecību var izteikt kvantitatīvi, aprēķinot tā rotācijas un divergences attiecību. Šīs attiecības lielums ir bezdimensiju. Labas kvalitātes <i>in vivo</i> datiem rotācijas/divergences rādītājs būs > 4. Fantoma dati viegli sasniedz daudz augstākas vērtības. Šīs izvades veids ir pieejams tikai 3D MRE paplašinātajā režīmā. Rotācijas pret divergenci vērtības ir bezdimensiju lielumi, taču tās ir reizinātas ar 100, lai uzlabotu vērtību atšķirību. i Lai pārkonvertētu uz rotācijas attiecību pret divergenci, reģistrētās vērtības daliet ar 100.

9. nodaļa – Izslēgšana un uzglabāšana

1. Izvelciet pacienta galdu ārā no tuneļa atbilstoši MRA sistēmas lietošanas rokasgrāmatai, uzraugiet/virziet MRE asi kustības laikā.
2. Noņemiet pacientu no pacienta galda.
3. Atvienojiet un novietojiet glabāšanai RF spoli.
4. Atvienojiet MRE ass daļu no MRE statīva, pavelkot MRE ass daļas savienotāja gredzenu.



5. Uzglabājiet to uz MRE ass kronšteina, iebīdot putuplasta ārējo apvalku caur skavu un pēc tam ievietojot savienotāju caurumā.



6. Atvienojiet abas MRE ass daļas, pavelkot MRE ass daļas savienotāja gredzenu.



7. Noņemiet MRE ass daļu ar pievienoto MRE pārveidotāju.
8. Uzglabājiet to uz MRE ass kronšteina, iebīdot putuplasta ārējo apvalku caur skavu un pēc tam ievietojot savienotāju caurumā.



9. Noņemiet MRE ass skavu, MRE fantomu un MRE siksnu no MRA pacienta galda un novietojiet tos uz MRE statīva plauktiem.

Piezīme. Novietojiet MRE gela fantomu uz apakšējā plaukta.

10. Piespiediet MRE statīva ieslēgšanas pogu, lai izslēgtu ierīci.



11. Atbloķējiet MRE sistēmas savienotāja aizslēgmehānismu.



12. Atvienojiet MRE sistēmas savienotāju no MRE kontaktligzdas MRA izmeklējumu telpā.



13. Uzglabājiel MRE statīva kabeli uz MRE statīva.




UZMANĪBU!

Pārliecinieties, ka MRE statīva kabelis uz MRE statīva tiek uzglabāts droši. Nepietiekami nostiprināti kabeli var tikt bojāti, pārvietojot MRE statīvu, un tādējādi atsegt fāzes vadus.


UZMANĪBU!

Neuzglabājiel MRE statīva plauktā sastāvdaļas, kas neattiecas uz MRE procedūras veikšanu.



- Masa, ieskaitot drošo darba slodzi, ir 35 kg + 9 kg MRE sastāvdaļām, kas glabājas uz MRE statīva plauktiem.



- Pārliecinieties, ka MRE ass tiek uzglabātas taisnas. Pārmērīga vai ilgstoša saliekšana uzglabāšanas laikā var izraisīt ierīces bojājumus.
- MRE pārveidotāju var uzglabāt pievienotu pie MRE ass vai arī atsevišķi.
- MRE ierīci drīkst glabāt MRA telpā, taču ne tieši blakus MRA sistēmai.

10. nodaļa – Tīrīšana, apkope, remonts un utilizācija

10.1 Tīrīšana

10.1.1 MRE pārveidotāja, MRE pārveidotāja auduma apvalka, MRE asu un MRE statīva tīrīšana

Virsmām, kā, piemēram, MRE pārveidotājam, MRE pārveidotāja auduma apvalkam un MRE asīm, kas varētu būt bijušas saskarē ar pacientu, personālu vai ķermeņa šķidrumiem, pēc katras lietošanas reizes ir jāveic tīrīšana un dezinfekcija. Var būt nepieciešama MRE statīva tīrīšana.

Tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet peroksīda bāzes dezinfekcijas līdzekli ar pierādītu tīrīšanas efektivitāti, kas ir sertificēts attiecīgajās valsts iestādēs (EPA, VAH). Tālāk minētās tīrīšanas un dezinfekcijas instrukcijas ir apstiprinātas, izmantojot šo produktu:

- Clorox Healthcare ūdeņraža peroksīda tīrīšanas un dezinfekcijas salvetes

Piesardzības pasākumi, veicot tīrīšanu un dezinfekciju

-  Nelejiet un neizsmidziniet tīrīšanas šķidrumus uz virsmām; aprīkojums nav aizsargāts pret šķidruma iekļūšanu tajā.
-  Neiegremdējiet priekšmetus ūdenī vai tīrīšanas šķidrumos.
-  Nelieciet to nekāda veida sterilizatorā.
-  Pārliedziniet, ka produktā neieklūst šķidrumi, piemēram, spraugās starp vākiem.
-  Nelietojiet cietus vai asus priekšmetus (piemēram, nažus vai pincetes), lai noņemtu atlikumus.
-  Neievietojiet nekādus priekšmetus grūti sasniedzamās vietās.
-  Neslaukiet elektriskos kontaktspraudņus vai kontaktligzdas. Ja iespējams, pirms tīrīšanas apsedziet elektriskos kontaktspraudņus.
-  Izvairieties no piestiprināto āķu un cilpu virsmu noslaucīšanas, jo tās var atdalīties.
-  Lietojiet atbilstošus individuālos aizsardzības līdzekļus saskaņā ar tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumiem.
-  Izmantojiet tikai komerciāli pieejamos tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus. Ievērojiet tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.
-  Izmantojiet tikai ieteicamos tīrīšanas līdzekļus; nesaderīgi tīrīšanas līdzekļi var bojāt virsmu vai izraisīt krāsas izmaiņas.

Sagatavošanās

1. Pirms spoles tīrīšanas atvienojiet ierīci.
2. Ja kāda ierīces daļa ir noņemama, noņemiet to un iztīriet, kā arī dezinficējiet atsevišķi.
3. Noslaukiet netīrumus no virsmas ar sausu auduma drānu. Ja netīrumus ir grūti noņemt, notīriet tos saskaņā ar tālāk aprakstīto kārtību.

Tīrīšana

1. Rūpīgi noslaukiet visas virsmas ar pietiekami piesātinātām tīrīšanas un dezinfekcijas salvetēm, līdz virsmas ir pilnībā mitras un redzamais piesārņojums ir noņemts.
 - a. Izmantojiet tik daudz salvetes, cik nepieciešams, lai noņemtu redzamās piesārņojuma pazīmes.
 - b. Pievērsiet uzmanību grūti tīrāmajām vietām, piemēram, spraugām un savienotajām virsmām. Grūti tīrāmas vietas notīriet ar papildu salvetēm. Izmantojiet sterilu vates tamponu, lai iespiestu salveti spraugās.
2. Pārbaudiet visu virsmu tīrību. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet iepriekš minētos tīrīšanas soļus.
3. Lai noņemtu līdzekļa atlikumus, samitriniet vismaz vienu bezplūksnu drānu ar ūdeni un rūpīgi noslaukiet notīrītās virsmas.
4. Pirms lietošanas ļaujiet virsmām pilnībā nožūt.
5. Tīrīšanas līdzekļus utilizējiet saskaņā ar federālajiem, štata un vietējiem noteikumiem.

Dezinfekcija

1. Rūpīgi noslaukiet visas virsmas ar pietiekami piesātinātām tīrīšanas un dezinfekcijas salvetēm, līdz virsmas ir pilnībā mitras.
 - a. Izmantojiet tik daudz salvetes, cik nepieciešams, lai samitrinātu virsmu.
 - b. Pievērsiet uzmanību grūti tīrāmajām vietām, piemēram, spraugām un savienotajām virsmām. Grūti tīrāmas vietas notīriet ar papildu salvetēm. Izmantojiet sterilu vates tamponu, lai iespiestu salveti spraugās.
2. Pārliecinieties, ka dezinficējamās vietas paliek redzami mitras vismaz **divas (2) minūtes**.
 - a. Lai virsmas paliktu mitras ar dezinfekcijas līdzekli, varat izmantot papildu salvetes.
3. Lai noņemtu dezinfekcijas līdzekļa atlikumus, samitriniet vismaz vienu bezplūksnu drānu ar ūdeni un rūpīgi noslaukiet dezinfekcijas līdzekļa skartās virsmas.
4. Pirms lietošanas ļaujiet virsmām pilnībā nožūt.
5. Dezinfekcijas līdzekļus utilizējiet saskaņā ar federālajiem, štata un vietējiem noteikumiem.

10.1.2 MRE siksnas tīrīšana

Mazgājiet MRE siksnu ar rokām aukstā ūdenī, izmantojot maigas ziepes. Žāvējiet, izmantojot gaisu, tālu no siltuma avotiem un saules gaismas. Nelietojiet balinātājus, negludiniet, neizmantojiet ķīmisko tīrīšanu un nežāvējiet veļas žāvētājā.

10.1.3 MRE gela spilventiņa tīrīšana

Normālos lietošanas apstākļos MRE gela spilventiņš nav jātīra, jo to lieto zem MRE pārveidotāja auduma apvalka.

10.2 Apkope

Normālas lietošanas apstākļos MRE statīva bremzes var uzkrāt putekļus. MRE statīva bremzes ir jātīra ar mīkstu lupatiņu, kad vien nepieciešams.

10.3 Remonts

Ja rodas jautājumi par SureWave™ elastogrāfijas ierīces remontu, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvi.

10.4 Utilizācija



— Lūdzu, ievērojiet vietējos noteikumus attiecībā uz elektroniskā aprīkojuma utilizēšanu.

Pārstrādājiet sastāvdaļas, uz kurām ir norādīti pārstrādes simboli. Utilizējiet atlikumus saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem vai valsts likumiem un noteikumiem.

Utilizējiet MRE siksnu un MRE gela spilventiņu, ja tie tiek piesārņoti ar cilvēka ķermeņa šķidrumiem.

Ja jums ir radušies jautājumi saistībā ar SureWave™ elastogrāfijas ierīces atdošanu atpakaļ vai utilizāciju, lūdzu, sazinieties ar vietējo Siemens Healthineers pārstāvi.

10.5 Sagaidāmais kalpošanas ilgums

SureWave™ elastogrāfijas ierīces MRE statīva un MRE strāvas padeves paredzamais kalpošanas laiks normālos lietošanas apstākļos ir vismaz 6 gadi. Citas SureWave™ elastogrāfijas ierīces sastāvdaļas var tikt nomainītas pēc nepieciešamības. Ierīce ir droša lietošanai pēc paredzamā kalpošanas laika beigām, kamēr tiek ievērota informācija, kas sniegta sadaļā „Drošība”, un tiek sekmīgi nokārtotas kvalitātes nodrošināšanas pārbaudes.

10.6 Palīgmateriāli

Zemāk esošajā tabulā ir uzskaitīti palīgmateriāli, kurus var pasūtīt SureWave™ MRE galalietotājs.

Apraksts	QED daļas numurs	Siemens materiāla numurs	Nomainas laiks
MRE gela spilventiņš	MAC000164	11.852.021	5 minūtes
MRE pārveidotāja auduma apvalks	MAC000169	11.852.022	5 minūtes
MRE siksna, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minūtes
MRE siksna, M	MAC000172	11.852.027	5 minūtes
MRE pārveidotājs	MAC000166	11.852.023	5 minūtes
MRE ass daļa	MAC000167	11.852.024	5 minūtes
MRE gela fantoms	MAC000168	11.852.026	5 minūtes
MRE ass skava (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minūtes
MRE ass skava (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minūtes

11. nodaļa – SureWave™ elastogrāfijas ierīces problēmu novēršana

11.1 SureWave™ elastogrāfijas ierīces programmatūras problēmas

Ja radīsies datu ieguves vai apstrādes kļūda, SureWave™ elastogrāfijas ierīces programmatūra par to paziņos informācijas ziņojumu attēla veidā. Zemāk esošajā tabulā ir sniegts kļūdu kodu saraksts un darbības, kā novērst attiecīgo kļūdu.

**UZMANĪBU!**

SureWave™ elastogrāfijas ierīces programmatūras versija 1.4.4 nav saderīga ar vienlaicīgo daudzslāņu (SMS) funkciju, kad tiek lietota kopā ar 3D elastogrāfijas attēlu ieguvī. Šajā gadījumā kļūdas kods netiek ģenerēts.

Kods	Apraksts	Problēmu novēršanas darbības
-1	ERROR_IMAGE: Neparedzēts ziņojums datu plūsmā	Pārbaudiet, vai sekvenca ir saderīga ar MRE sekveni. Pārbaudiet, vai datu ieguve ir veiksmīgi pabeigta.
-2	ERROR_MRE_MODE: Neatbalstīta vērtība parametram „set” (iestatīt).	Pārbaudiet, vai sekvenca ir saderīga ar MRE sekveni.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Skenēšanas parametram norādīta neatbalstīta vērtība.	Pārbaudiet skenēšanas parametrus. „MRecon” algoritms atbalsta saderīgas MRE ieguves ar šādiem skenēšanas parametriem: 64 x 64 līdz 128 x 128 atjaunotā attēla lielums 1 partīcija 1 vidējais 1 atkārtojums 1 segments 1 kontrasts 4 fāzes 2D MRE var būt 1–256 slāņi 3D MRE var būt 8–256 attēlu slāņi
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Attēli netika saņemti pāros, kā bija paredzēts.	Pārbaudiet, vai sekvenca ir saderīga ar MRE sekveni.
-5	ERROR_RESOLUTION: Nepieciešama labāka izšķirtspēja.	Samaziniet ieguves vokseļa izmēru. Lai izmantotu MRE algoritmu, vokseļa izmēram ir jābūt mazākam par 4,17 mm × 4,17 mm. Samaziniet vokseļa izmēru, veicot vienu vai vairākus no šiem pielāgojumiem: • samazinot FOV nolasi; • samazinot FOV fāzi; • palielinot bāzes izšķirtspēju; • palielinot fāzes izšķirtspēju.

Kods	Apraksts	Problēmu novēršanas darbības
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Attālums starp slāņiem nav nemainīgs.	Pārbaudiet, vai attālums starp slāņiem ir nemainīgs. Šī kļūda neradīsies attēlu ieguves gadījumos ar vienu slāņu grupu, jo attāluma koeficients būs nemainīgs.
-7	ERROR_ORIENTATION: Visiem slāņiem nav vienāda orientācija.	Pārliecinieties, ka visiem slāņiem ir vienāda orientācija. Šī kļūda neradīsies attēlu ieguves gadījumā ar vienu slāņu grupu, jo orientācija visiem slāņiem būs vienāda.
-8	ERROR_FREQUENCY: Aprēķinātā frekvence neatbilst pieļaujamajam diapazonam.	Pārbaudiet, vai sekvence ir saderīga ar MRE sekveni. Sekvences pielāgošanas kods nodrošinās, ka TR būs saderīgs ar atļauto frekvenču diapazonu. Šī kļūda neradīsies, ja tiks veikta atbilstoša MRE ieguve, kas jau ir pieejama.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Neparedzama kļūda no inversijas veikšanas.	Pārbaudiet, vai sekvence ir saderīga ar MRE sekveni. Pārbaudiet, vai parametru iestatījumi atbilst ieteicamajām vērtībām. Izmantojiet skenēšanas parametru noklusējuma iestatījumus. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.
-10	ERROR_TIMESERIES: Kļūda laikrindas skaitļošanā.	Pārbaudiet, vai sekvence ir saderīga ar MRE sekveni.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Saņemti nepabeigti attēla dati.	Šī kļūda ir sagaidāma, ja ieguve ir pārtraukta vai apturēta pirms beigām.

11.2 MRE statīvs — lietošanas problēmas

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Statīvs rada dīvainu dzirdamu skaņu.	- Pārliecinieties, ka MRE statīva savienojumi un konfigurācija ir pareizi. - Pārmērīgi nesalieciet MRE ass daļas. Ja MRE ass bija pārāk saliekta, iztaisnojiet to un sāciet skenēšanu. - Pārbaudiet, vai nav dzirdams troksnis.	 Pieļaujama saliekšana  Pārmērīga saliekšana
	- Ja ir dzirdams troksnis: - pārbaudiet katru MRE ass daļu pa vienai, vienu galu pievienojot MRE statīvam, bet otru — MRE pārveidotājam; - sāciet skenēšanu un pārbaudiet, vai nav trokšņu; - ja viena ass daļa ir bojāta, tā ir jānomaina.	 Viena ass pievienota pārveidotājam.

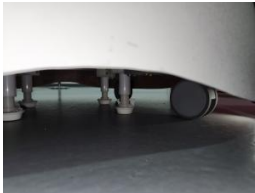
Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
	3. Ja troksnis joprojām ir dzirdams, kad ir pievienota tikai viena MRE ass daļa: - atvienojiet abas MRE ass daļas no MRE statīva; - sāciet skenēšanu un pārbaudiet, vai nav trokšņu; - ja ir dzirdams troksnis, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Var būt nepieciešama MRE statīva nomaiņa.	 Abas asis noņemtas no MRE statīva
MRE statīvam nav strāvas padeves	1. Pārlicinieties, ka MRE statīva strāvas padeves slēdzis atrodas pozīcijā ON (ieslēgts) un ka MRE statīvā spīd balts strāvas padeves LED indikators.	
	a. Pārlicinieties, ka MRE statīva kabeļa savienojums ar MRE kontaktligzdu ir droši nostiprināts.	 
	b. Pārlicinieties, ka MRE kontaktligzdas zaļais strāvas padeves indikators ir IESLĒGTS. - ja tas NAV IESLĒGTS, pārejiet uz 2. darbību; - ja tas ir IESLĒGTS, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Var būt nepieciešama MRE statīva kabeļa nomaiņa.	 MRE kontaktligzdas strāvas padeve ir IESLĒGTA

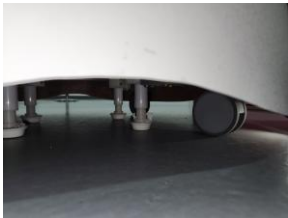
Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
	2. Ja MRE kontaktligzdas zaļais strāvas padeves indikators ir IZSLĒGTS:	 MRE kontaktligzdas strāvas padeve ir IZSLĒGTA
	a. pārbaudiet, vai MRE strāvas padeves bloka zaļais strāvas padeves indikators ir IESLĒGTS (atrodas iekārtu telpā); b. ja MRE strāvas padeves bloka strāvas padeves indikators ir IESLĒGTS, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Savienojums starp MRE strāvas padevi un MRE kontaktligzdu (caur RF filtru) var būt bojāts; c. ja MRE strāvas padeves bloka zaļais strāvas padeves indikators ir IZSLĒGTS, pārejiet uz 3. darbību.	 MRE strāvas padeve ir IESLĒGTA  Strāvas padeve ir IZSLĒGTA
	3. Pārbaudiet, vai MRE strāvas padeves bloka ieslēgšanas slēdzis atrodas pozīcijā ON (ieslēgts). 4. Ja MRE strāvas padeves bloka ieslēgšanas slēdzis atrodas pozīcijā OFF (izslēgts), ieslēdziet to un pārbaudiet, vai MRE strāvas padeves bloka aizmugurē deg zaļais strāvas padeves indikators. 5. Ja indikators nedeg, pārbaudiet, vai maiņstrāvas barošanas vads ir iesprausts kontaktligzdā un vai tā otrs gals ir pieslēgts MRE strāvas padevei. Ja ir iesprausts, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Ja strāvas padeve ir IESLĒGTA elektrotīklam pieslēdzamajam strāvas padeves blokam iekārtu telpā un ja MRE strāvas padeves indikators joprojām ir IZSLĒGTS, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Var būt nepieciešama iekārtu telpas strāvas padeves nomaīņa.	
Galvenā vertikālā ass (griešanās indikators) uz MRE statīva negriežas. 	1. Pārlicinieties, ka MRE statīva baltais strāvas padeve LED ir IESLĒGTS (spīd).	 MRE statīva strāvas padeve ir IESLĒGTA
	2. Ja lampiņa ir IZSLĒGTA, skatiet sadaļu „MRE statīvam nav strāvas padeves”, lai novērstu ar strāvas padevi saistītās problēmas.	 MRE statīva strāvas padeve ir IZSLĒGTA
	3. Ja LED lampiņa ir IESLĒGTA, pamēģiniet:	

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
	a. izslēgt MRE statīva strāvas padevi; uzgaidīt 10 sekundes; ieslēgt MRE statīva strāvas padevi. Mēģiniet atkārtoti ierosināt MRE statīva griezi; b. pārliecinieties, ka MRE ass daļas nav pārmērīgi saliekšanas.	 Pieļaujama saliekšana  Pārmērīga saliekšana
	c. Atvienojiet MRE pārveidotāju, pēc tam sāciet skenēšanu. Ja griešanās indikators griežas, nomainiet MRE pārveidotāju.	
	d. Atvienojiet pa vienai MRE ass daļai un sāciet skenēšanu, lai noteiktu, vai kāda no asīm ir bojāta. Ja kāda ass daļa ir bojāta, nomainiet attiecīgo MRE ass daļu.	 Viena ass pievienota pārveidotājam.
	e. Atvienojiet abas MRE asis no MRE statīva un sāciet skenēšanu. Ja griešanās indikators joprojām negriežas, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Var būt nepieciešama MRE statīva nomaiņa.	 Abas asis ir noņemtas no MRE statīva
MRE statīva kabeļa apvalks ir pārplīsis vai savienotāja korpuss ir bojāts	Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem; nepieciešama MRE statīva kabeļa nomaiņa.	

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Iepļīsis apvalks(-i) MRE statīvam	Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem; nepieciešama MRE statīva nomaiņa.	 Iepļīsis apvalks MRE statīvam
MRE statīva kabelis pareizi nepievienojas pie MRE kontaktligzdas	- Pārbaudiet, vai MRE statīva kabeļa savienotājā vai MRE kontaktligzdā nav iekļuvuši gruži. Izņemiet visus gružus. - Pārbaudiet, vai MRE statīva kabeļa savienotājam vai MRE kontaktligzdai nav bojājumu. Ja bojājumi ir atrasti, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem; nepieciešama MRE statīva kabeļa vai MRE kontaktligzdas nomaiņa.	 Savienojamās puses kontaktligzdas spraudņiem

11.3 MRE statīvs — pārvietošanas problēmas

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Neizdevās <u>atbloķēt</u> MRE statīva bremzes. Neizdevās pārvietot MRE statīvu.	Pārļiecinieties, ka bremzes rokturis kustas uz augšu.	 Paceliet rokturi uz augšu, lai atbloķētu
	- Pārļiecinieties, ka, nospiežot bremžu rokturi, bremžu virzuļi ir pacēlušies no grīdas. - Pārļiecinieties, ka nekādi priekšmeti netraucē MRE statīva riteņu darbībai. - Pārbaudiet, vai MRE statīva apakšdaļā vai tās tuvumā nav gružu. - Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.	 Pārļiecinieties, ka bremžu virzuļi ir pacēlušies un ka MRE statīva apakšdaļa vai riteņi nav aizsprostoti

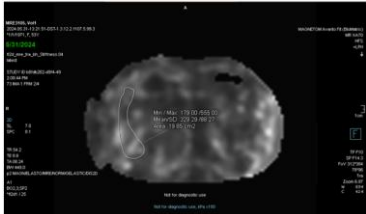
Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Neizdevās <u>blokēt</u> MRE statīva riteņus. MRE statīvs kustas brīvi.	1. Nospiediet un atlaidiet bremzes rokturi, lai pārbaudītu, vai bloķēšana ir atjaunota. 2. Pārbaudiet telpu zem MRE statīva apakšdaļas un pārliecinieties, ka nekādi svešķermeņi netraucē bremžu virzuļiem pārvietoties uz leju. 3. Ja bremžu virzuļi ir netīri, notīriet tos saskaņā ar 10.2. sadaļā „Apkope” sniegtajām norādēm. 4. Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.	 Paceliet rokturi uz augšu, lai atbrīvotu bremzi
Grūtības pārvietot statīvu pa grīdu.	1. Pārliecinieties, ka bremzes rokturis ir pilnībā piespiests. 2. Pārbaudiet MRE statīva pamatnes apkārtni; pārliecinieties, ka nekādi priekšmeti neaizsprosto tā riteņus vai apakšdaļu. 3. Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.	 Paceliet rokturi uz augšu, lai atbrīvotu bremzi  Pārliecinieties, ka MRE statīva apakšdaļa vai riteņi nav aizsprostoti

11.4 MRE ass un pārveidotāja problēmas

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Nav iespējams vai ir grūti pievienot MRE asi MRE statīvam	1. Izslēdziet MRE statīva strāvas padevi. 2. Pārbaudiet, vai starp statīva ass pieslēgvietu un ass savienotāja pieslēgvietu nav grūžu vai šķēršļu. 3. Pievienojiet citu MRE asi, lai pārbaudītu, vai ir iespējams izveidot pareizu savienojumu. 4. Ja nav iespējams izveidot pareizu savienojumu, tas nozīmē, ka MRE ass daļa ir bojāta. Nomainiet MRE ass daļu.	

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Nav iespējams vai ir grūti savienot vienu MRE ass daļu ar otru MRE ass daļu	1. Izslēdziet MRE statīva strāvas padevi. 2. Pārbaudiet, vai starp ass savienotājiem vai savienotāja kontaktligzdā nav gružu vai šķēršļu. 3. Pievienojiet citu MRE ass daļu, lai pārliicinātos, vai ir iespējams izveidot pareizu savienojumu. 4. Ja nav iespējams izveidot pareizu savienojumu, tas nozīmē, ka MRE ass daļa ir bojāta. Nomainiet MRE ass daļu.	
Nav iespējams vai ir grūti savienot MRE asi ar MRE pārveidotāju	1. Izslēdziet MRE statīva strāvas padevi. 2. Pārbaudiet, vai starp asi un pārveidotāja savienotāju kontaktligzdām nav gružu vai šķēršļu. 3. Pievienojiet citu MRE ass daļu, lai pārliicinātos, vai ir iespējams izveidot pareizu savienojumu. 4. Ja nav iespējams izveidot pareizu savienojumu, tas nozīmē, ka MRE ass daļa ir bojāta. Nomainiet MRE ass daļu.	
MRE pārveidotājs ir silts vai karsts, tam pieskaroties	1. Nekavējoties pārtrauciet pacientu skenēšanas procedūru! 2. Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.	
MRE ass ir silta vai karsta, tai pieskaroties	1. Nekavējoties pārtrauciet pacientu skenēšanas procedūru! 2. Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.	
MRE ass avārijas atslēgšanas mehānisms neatslēdzas	1. Pārliicinieties, ka pacienta galda kustība ir apstādināta. 2. Pārbaudiet savienojumu starp abām MRE ass daļām, starp MRE ass daļu un MRE statīvu, kā arī starp otru MRE ass daļu un MRE pārveidotāju. 3. Ja savienojumi ir izveidoti pareizi, bet avārijas atslēgšanas mehānisms joprojām neatslēdzas, sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. Nepieciešama nomaīņa.	
MRE ass apvalka bojājums vai plīsums	Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem. MRE ass daļa ir jānomaina.	

11.5 MRE attēla kvalitātes problēmas

Problēma	Problēmu novēršanas darbības	Attēls
Elastības ar kvalitātes robežvērtību kartē ir daudz nulles vērtību tajās vietās, kur atrodas anatomiskās struktūras. Attiecīgajā elastības kartē ir norādītas augstas vērtības.	1. Pārliecinieties, ka MRE ierīce ir pievienota un ieslēgta. 2. Pārliecinieties, ka MRE ass daļas ir pareizi savienotas. 3. Pārliecinieties, ka MRE pārveidotājs ir pareizi novietots un ka MRE siksna to notur vietā. 4. Sazinieties ar Siemens Healthineers pārstāvjiem.	 Kvalitātes robežvērtību karte  Elastības karte

12. nodaļa – Veiktspējas raksturojums

12.1 Tehniskā specifikācija

Lauka stiprums	3T vai mazāk																	
Siemens MRA sistēmas programmatūras versija	VA60/XA60 vai jaunāka																	
Ieejas jauda 	100–240 V																	
Noteiktais frekvences diapazons	50–60 Hz																	
Ieejas jaudas vērtējums	5,8–3,2 A																	
Darba cikls	3 minūtes IESLĒGTS, 27 minūtes IZSLĒGTS																	
Droša darba slodze 	35 kg + 9 kg																	
Atbilstība	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Salīdzinājums ar fantomiem, kam ir zināma stingrība	<table><tr><th rowspan="2">Gaidāmā vērtība (kPa)*</th><th colspan="2">Izmērītā vērtība (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> * Izmantojot mehāniskās metodes, tika noteiktas paredzamās elastības vērtības — 2,02 kPa, 2,77 kPa un 5,80 kPa. ** 95 % ticamības intervāls	Gaidāmā vērtība (kPa)*	Izmērītā vērtība (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
Gaidāmā vērtība (kPa)*	Izmērītā vērtība (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 Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (EMS)

SureWave™ elastogrāfijas ierīcei ir jāpievērš īpaša uzmanība saistībā ar EMS, un tā ir jāuzstāda un jāizmanto atbilstoši šajā rokasgrāmatā sniegtajām EMS norādēm. Izmantojiet ierīci tikai zemāk norādītajā vidē; elektromagnētiskā savietojamība netiek nodrošināta vidē, kas neatbilst norādītajai.

Ierīces būtiskie raksturlielumi: SureWave™ elastogrāfijas ierīcei nav būtisku raksturlielumu.

12.2.1 Klasifikācija

Šī ierīce ir klasificēta A klasē atbilstoši CISPR 11, ja to izmanto kombinācijā ar MRA sistēmu.



Šī aprīkojuma emisiju parametri nodrošina tā piemērotību izmantošanai industriālajās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Izmantojot dzīvojamā vidē (kur parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nepiedāvāt adekvātu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt jāveic ietekmes mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta vai jāpārorientē aprīkojums.

12.2.2 Vide un saderība

Šo MRE statīvu ir paredzēts lietot RF ekranētā skenēšanas telpā, kas atrodas specializētas veselības aprūpes iestādē. MRE strāvas padevi ir paredzēts lietot profesionālās veselības aprūpes iestādēs. Visi kabeļi un piederumi ir ierīces daļas, un lietotājs tos nedrīkst nedz noņemt, nedz aizstāt.

RF ekranētas skenēšanas telpas specifikācijas

RF ekranētajai skenēšanas telpai nepieciešamais vājinājums ir 90 dB frekvenču diapazonā no 15 līdz 128 MHz.

Testēšana ir jāveic saskaņā ar šādu testēšanas specifikāciju: Nosaukums: IEEE 299 – 2006, „Standarta metode elektromagnētiskā ekranējuma korpusu efektivitātes mērīšanai”, Elektrotehnikas un elektronikas inženieru institūts, AS.

Visai MRA telpā izmantotajai iekārtai ir jābūt projektētai un marķētai saskaņā ar ASTM F2503 standartu „Medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanas prakse drošības nodrošināšanai magnētiskās rezonanses vidē”, kā arī ar 2021. gada 20. maijā izdoto „Medicīnisko ierīču testēšanas un marķēšanas vadlīnijas drošības nodrošināšanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē — vadlīnijas rūpniecībai un Pārtikas un zāļu pārvaldes darbiniekiem”, un atjauninātās atsauces no dokumentiem, kas publicēti 2023. gada 10. oktobrī.



BRĪDINĀJUMS!

1. **BRĪDINĀJUMS!** Lai nepieļautu nepareizu darbību, ir jānovērš šī aprīkojuma izmantošana blakus citam aprīkojumam, zem vai virs tā. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, jānovēro gan šis, gan arī pārējais aprīkojums, lai pārbaudītu, vai tas darbojas normāli.
2. **BRĪDINĀJUMS!** Ja tiek izmantoti šajā rokasgrāmatā nenorādīti piederumi vai kabeļi, var palielināties šī aprīkojuma elektromagnētiskais starojums vai samazināties tā elektromagnētiskā aizsardzība, izraisot nepareizu darbību.
3. **BRĪDINĀJUMS!** Pārnēsājamo radiofrekvenču (RF) sakaru iekārtu (tostarp tādas perifērās ierīces kā antenu kabeļus vai ārējas antenas) nedrīkst izmantot tuvāk kā 30 cm (12 collas) no jebkuras MRE sistēmas daļas, iekļaujot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma sniegums.



UZMANĪBU!

Ja šo aprīkojumu neizmanto norādītā veida aizsargātā vietā, iespējama tā snieguma samazināšanās vai traucējumi, ko izraisa cits aprīkojums vai radio pakalpojumi.

12.2.3 Elektromagnētiskā izstarošanās — MRE statīvs

Ierīci drīkst lietot tikai radiofrekvenču (RF) ekranētā vidē. Tādējādi netiek piemērots IEC 60601-1-2 7. pants par elektromagnētisko emisiju.

12.2.4 Elektromagnētiskā aizsardzība — MRE statīvs

Šī ierīce atbilst IEC 60601-1-2 8. pantam, kad tā tiek lietota norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

Imunitātes pārbaude	Pārbaude un atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD), kontaktizlāde	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Elektrostatiskā izlāde (ESD), izlāde gaisā	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Izstarotie RF EM lauki	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvumā esošie lauki no RF bezvadu sakaru iekārtas	IEC 61000-4-3 Skatiet 8.10. pantu.
Aizsardzība pret tuvumā esošiem magnētiskajiem laukiem frekvenču diapazonā no 9 kHz līdz 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Skatiet 8.11. pantu.

12.2.5 Atbilstība elektromagnētiskajiem standartiem — strāvas padeve

Šī iekārta ir pārbaudīta, un ir konstatēts, ka tā atbilst medicīniskajām ierīcēm noteiktajiem robežlielumiem saskaņā ar IEC 60601-1-2-2014, 4. izdevuma standartu. Šie ierobežojumi un pārbaudes līmeņi ir paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu drošību saistībā ar elektromagnētiskajiem traucējumiem, kad ierīce tiek izmantota tipiskā medicīniskā uzstādījumā.

12.2.6 Novirzes

MRE statīvs tiek izmantots īpašā vidē kopā ar MRA sistēmu. Izmantotā izvietojuma un strāvas padeves līnijā izmantoto filtru dēļ testēšana ir bijusi ierobežota, veicot ierobežota apjoma pārbaudes uz MRE statīva.

**Ražotājs:**

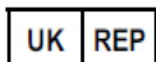
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
ASV

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

**Atbildīgā persona AK:**

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

**Pilnvarotais pārstāvis Šveicē:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Šveice

**Izplatītājs:**

Siemens Healthineers AG

Pirmā izdevuma datums: 2025-09 / Pārskatīšanas datums: 2026-07