

Manualul operatorului

SureWave™ Elastography

Pentru sistemele RMN Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garanție și obligații comerciale

Responsabilitatea mentenanței și administrării produsului după livrare aparține clientului care a cumpărat produsul. Garanția nu este valabilă în următoarele situații, nici chiar în perioada de garanție:

- Daune sau pagube cauzate de utilizarea defectuoasă sau de abuz.
- Daune sau pagube în caz de forță majoră precum incendii, cutremure, inundații, fulgere etc.
- Daune sau pagube cauzate de utilizarea în condiții improprie a echipamentului, precum alimentarea cu curent alternativ inadecvat, instalarea incorectă sau în condiții de mediu inacceptabile.
- Daunele cauzate de modificări aduse produsului.

QED nu va fi responsabil în niciun caz de următoarele:

- Daune, pagube sau probleme cauzate de relocarea, modificarea sau reparațiile făcute de personal care nu a fost autorizat în mod explicit de către QED.
- Daune sau pagube care sunt rezultatul neglijenței, ignorării măsurilor de precauție și a instrucțiunilor din acest manual de utilizare.

Condiții de transport și depozitare

Acest echipament va fi transportat și depozitat în următoarele condiții:

	Temperatură	-20 °C până la +60 °C
	Umiditate relativă	10% până la 90%

Pe ambalaj se aplică indicatori de șoc pentru monitorizarea transportului. Dacă indicatorul de șoc este activat așa cum se arată printr-o culoare roșie în interiorul tubului de sticlă, dispozitivul nu a fost manipulat cu grija necesară. Cu toate acestea, un indicator de șoc activat nu indică în mod obligatoriu deteriorarea dispozitivului.



ATENȚIONARE

În cazul în care ambalajul dispozitivului este expus la condiții de mediu în afara condițiilor de transport și depozitare, ambalajul este deteriorat, ambalajul este deschis înainte de livrare sau indicatorul de șoc este activat, completați testul de asigurare a calității înainte de utilizarea efectivă. În cazul în care dispozitivul trece testele de asigurare a calității, acesta poate fi utilizat în mod normal.

Legea federală a Statelor Unite ale Americii

Atenție: Legea federală limitează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau cu autorizația unui medic. Legea federală limitează utilizarea acestui dispozitiv la scopuri legate de investigații medicale în cazurile nemenționate în Declarația de indicații.

Despre acest manual

Acest manual conține informații detaliate privind siguranța, utilizarea și întreținerea dispozitivului SureWave™ Elastography.



ATENȚIONARE

Pentru a putea respecta măsurile ce țin de siguranța și utilizarea adecvată a produsului, citiți acest manual și manualele de utilizare a bobinei și a sistemului RMN înainte de utilizarea acestui produs. Acest manual nu include instrucțiuni sau informații privind siguranța pentru echipamente care nu sunt furnizate de QED, cum ar fi bobina și sistemul RMN. Pentru informații privind echipamentele care nu sunt furnizate de QED, vă rugăm să consultați producătorul original al sistemului RMN.

Manualul operatorului este disponibil online ca fișier PDF la adresa www.qualityelectrodynamics.com. Pentru a solicita un exemplar tipărit al manualului de utilizare, trimiteți un e-mail la info@qualedyn.com sau completați formularul de contact la www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legendă

În acest manual, următoarele simboluri sunt utilizate pentru a indica siguranța și alte instrucțiuni importante. Cuvintele semnal și semnificația acestora sunt definite mai jos.



AVERTIZARE

AVERTIZARE

Avertismentele trebuie avute în considerare pentru a evita o situație periculoasă care ar putea duce la deces sau la o vătămare gravă.



ATENȚIONARE

ATENȚIONARE

Prudența este necesară pentru a evita o situație periculoasă, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la răni minore sau moderate.



INFORMAȚII

Subliniază detalii importante sau oferă informații privind modul de evitare a erorilor de operare sau a altor situații potențial periculoase, care, dacă nu sunt respectate, pot duce la daune materiale.

Cuprins

Despre acest manual	3
Cuprins.....	4
Capitolul 1 - Introducere.....	6
1.1 Descriere.....	6
1.2 Principiu de funcționare	6
1.3 Mediul de operare și compatibilitatea	6
1.4 Profilul utilizatorului.....	6
1.5 Informații despre pacient.....	7
1.6 Beneficii clinice	7
Capitolul 2 – Componentele SureWave™ Elastography.....	8
2.1 Kit de început pentru SureWave™ Elastography.....	8
2.2 Kituri hardware de instalare pentru SureWave™ Elastography.....	10
Capitolul 3 – Siguranța.....	11
3.1 Simboluri	11
3.2 Indicații.....	12
3.3 Contraindicații.....	13
3.4 Măsurile de precauție	13
3.5 Atenționări.....	13
3.6 Informații privind siguranța RMN	14
3.7 Securitatea cibernetică.....	14
3.8 Riscuri reziduale și reacții adverse nedorite.....	15
3.9 Proceduri de urgență și raportarea incidentelor	15
Capitolul 4 – Instalarea	16
Capitolul 5 - Ansamblul traductor ERM	17
Capitolul 6 – Asigurarea calității.....	19
6.1 Sistemul SureWave™ Elastography și configurarea imaginii fantomă	19
6.2 Scanarea pentru asigurarea calității.....	25
Capitolul 7 – Configurarea și utilizarea hardware-ului SureWave™ Elastography	28
7.1 Configurarea hardware-ului SureWave™ Elastography.....	28
7.2 Poziționarea și scanarea pacientului.....	29
Capitolul 8 – Secvența de imagini și reconstrucția imaginii pe sistemele Siemens Healthineers.....	34
8.1 Protocoale de imagistică pentru SureWave™ Elastography	34
8.2 Vizualizarea rezultatelor.....	35
Capitolul 9 - Oprirea și depozitarea.....	44
Capitolul 10 – Curățare, mentenanță, service și eliminare.....	48
10.1 Curățarea	48
10.1.1 Curățarea traductorului ERM, a husei textile pentru traductor ERM, a axei ERM și a turnului ERM.....	48
10.1.2 Curățarea curelei ERM	50
10.1.3 Curățarea tamponului cu gel ERM	50
10.2 Mentenanță	50
10.3 Service	50
10.4 Eliminare.....	50
10.5 Durata de viață preconizată	50
10.6 Piese consumabile.....	51

Capitolul 11 – Depanarea SureWave™ Elastography.....	52
11.1 Probleme legate de software-ul SureWave™ Elastography	52
11.2 Turnul ERM – Probleme funcționale	53
11.3 Turnul ERM – probleme de manipulare	57
11.4 Probleme cu axa și traductorul ERM	58
11.5 Probleme de calitate a imaginii ERM	60
Capitolul 12 – Caracteristici de performanță.....	61
12.1 Specificații tehnice	61
12.2 Compatibilitate electromagnetică (CEM) - Instrucțiunile de ghidare și declarația producătorului	61
12.2.1 Clasificare	61
12.2.2 Mediul și compatibilitatea	62
12.2.3 Emisia electromagnetică – turnul ERM	63
12.2.4 Imunitate electromagnetică – turnul ERM.....	63
12.2.5 Conformitate electromagnetică – alimentarea cu energie electrică	63
12.2.6 Abateri	63

noo

Capitolul 1 - Introducere

1.1 Descriere

SureWave™ Elastography este un accesoriu care trebuie utilizat împreună cu un sistem de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) compatibil pentru elastografie prin rezonanță magnetică (ERM). Scopul propus este de a produce hărți vizuale (elastograme) ale ficatului, care să indice rigiditatea țesuturilor din anatomia scanată.

1.2 Principiu de funcționare

SureWave™ Elastography este compus atât din hardware, cât și din software. Hardware-ul, care include un turn, axe și un traductor, induce vibrații de unde transversale în țesut în timpul scanării RMN. Software-ul transformă datele achiziționate cu o secvență RMN adecvată, codificată prin mișcare, în elastograme care indică rigiditatea țesutului.

Turnul ERM, traductorul ERM și axele ERM luate împreună reprezintă o piesă aplicată de tip BF. Hardware-ul este clasificat IP X-0.

1.3 Mediul de operare și compatibilitatea

SureWave™ Elastography este destinat utilizării împreună cu un sistem RMN Siemens Healthineers de 3T sau mai puțin, în sala de examinare a unei unități medicale specializate în RMN. Condițiile de mediu controlate ale sălii de examinare pot fi găsite în Manualul de utilizare al sistemului RMN.

SureWave™ Elastography este compatibil cu software-ul sistemului RMN Siemens, versiunea syngo MR XA60 sau o versiune ulterioară.

Versiunea 1.4.4 a software-ului SureWave™ Elastography nu este compatibilă cu achizițiile simultane pe mai multe secțiuni (SMS) atunci când este utilizată cu achiziții de elastografie 3D.

1.4 Profilul utilizatorului

Operatorul - tehnician radiolog, tehnician de laborator medical, medic (trebuie respectată legislația din domeniu din țara respectivă).

Instruirea utilizatorului – instruirea este disponibilă prin intermediul specialiștilor în aplicațiile Siemens Healthineers.

1.5 Informații despre pacient

Vârstă, sănătate, afecțiune – SureWave™ Elastography este destinat pacienților adulți.

Greutate – SureWave™ Elastography nu are limitări specifice de greutate. Consultați manualul de utilizare a sistemului RMN pentru restricțiile privind greutatea sistemului.

1.6 Beneficii clinice

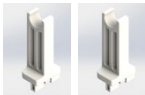
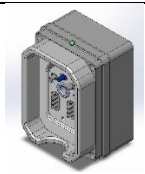
Elastografia prin rezonanță magnetică poate fi utilizată pentru a evalua elasticitatea (sau rigiditatea) organelor corpului, în special a ficatului. Utilizarea ERM poate ajuta furnizorii de servicii medicale să diagnosticheze și să determine stadiul anumitor afecțiuni, cum ar fi fibroza hepatică.

Capitolul 2 – Componentele SureWave™ Elastography

SureWave™ Elastography este livrat cu toate piesele menționate mai jos. Când îl primiți, vă rugăm să vă asigurați că ați primit toate componentele.

2.1 Kit de început pentru SureWave™ Elastography

Nr. cutie	Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Siemens	Nr. componentă QED	Ilustrație
1	1	Turn ERM	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Suport pentru axa ERM	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Axă ERM	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Traductor ERM	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Tampon cu gel ERM	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Husă textilă pentru traductor ERM	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Gel ERM pentru imaginea fantomă†	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Curea ERM M Curea ERM XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Nr. cutie	Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă Siemens	Nr. componentă QED	Ilustrație
	9	Cleme pentru axă ERM	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Cutie de alimentare cu electricitate ERM	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Conector pentru sistemul de prize de perete ERM	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Panou de filtrare ERM	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Set cablu optic ERM	1	None	2004050	
	14	Bandă de marcare a podelei de 2 inch albastră	1	None	3009331	

*Componentă de schimb inclusă în kit; depozitați axa ERM de schimb în poziție dreaptă.

† Aruncați dozatorul și prospectul; acestea nu se utilizează cu SureWave™ Elastography.

2.2 Kituri hardware de instalare pentru SureWave™ Elastography



Următoarele kituri de instalare pentru SureWave™ Elastography sunt necesare pentru a permite utilizarea în mai multe săli de scanare RMN.

Setul de kituri de instalare pentru SureWave™ Elastography (nr. componentă MAC000173) conține cele trei kituri de instalare descrise mai jos, care pot fi comandate și individual.

Kit de instalare pentru SureWave™ Elastography nr. 1 (nr. componentă MAC000161)

Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă QED
1	Ansamblu panou filtru ERM	1	2003828
2	Set cablu optic ERM	1	2004050
3	Șurub hexagonal lung M5x35 mm, oțel inoxidabil 316	16	3009313
4	Șurub M4X20 mm SHCS, oțel inoxidabil 316	16	3009925
5	Șaibă M4, oțel inoxidabil 316	16	3009927

Kit de instalare pentru SureWave™ Elastography nr. 2 (nr. componentă MAC000162)

Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă QED
1	Priză de perete pentru sala de scanare	1	2003755
2	Ancoră de frezare autofiletantă mamă nr. 6	5	3009928
3	Șurub numărul 6 x 1 inch din oțel inoxidabil	5	3009333
4	Bandă de marcare a podelei	1	3009331

Kit de instalare pentru SureWave™ Elastography nr. 3 (nr. componentă MAC000163)

Nr. articol	Descriere	Cantitate	Nr. componentă QED
1	Cutie de alimentare cu electricitate ERM	1	2003615
2	Kit cablu de alimentare	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Capitolul 3 – Siguranța

Această secțiune descrie măsurile generale de precauție și informațiile privind siguranța care trebuie avute în vedere în timpul utilizării SureWave™ Elastography.

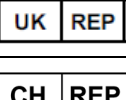
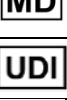


ATENȚIONARE

Înainte de a utiliza SureWave™ Elastography, consultați informațiile de siguranță din manualul de utilizare a sistemului RMN pentru o listă completă a considerațiilor de siguranță.

3.1 Simboluri

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Manualul utilizatorului; consultați instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Echipament din clasa II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Parte aplicată de tip BF
	1321A	ISO 7000	Masa echipamentului/Sarcina de lucru sigură
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Curent alternativ
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Împământare de protecție (împământare)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Producătorul și data fabricației
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Sigur în mediul RM
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Compatibilitate RM condiționată
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Compatibilitate RM condiționată: Nu utilizați SureWave™ Elastography cu sisteme RMN mai mari de 3 T
	N/A	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nesigur în mediul RM
	5041	IEC 60878	Atenție, suprafață fierbinte
	W007	ISO 7010	Avertisment; Obstacol la nivelul podelei (nu vă împiedicați)
	P024	ISO 7010	Atenție: Nu mergeți și nu stați în picioare (nu călcați)

Simbol	Număr	Standard	Titlu, Semnificație
	5.1.2	ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat în UE
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Indică persoana responsabilă din Regatul Unit
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Indică reprezentantul autorizat din Elveția
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Nr. de catalog
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Număr de serie
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru temperatură
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Valori limită pentru umiditate
	5.7.7	ISO 15223-1	Dispozitiv medical
	5.7.10	ISO 15223-1	Identificatorul unic al dispozitivului
	5.1.8	ISO 15223-1	Importator
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribuitor
	N/A	EN50419 EU2012/18/UE	Utilizarea acestui simbol indică faptul că acest produs nu trebuie tratat ca un deșeu menajer. Asigurându-vă că eliminați acest produs în mod adecvat, veți reduce potențialele consecințe negative asupra mediului și sănătății umane care ar putea fi cauzate de dezafectarea inadecvată a acestui produs. Pentru detalii privind returnarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care ați achiziționat produsul.

3.2 Indicații

Dispozitivul SureWave™ Elastography este destinat utilizării cu sistemele RMN Siemens cu o intensitate a câmpului de 3 T sau mai mică, pentru a genera vibrații de unde transversale în corpul pacienților adulți în timpul unei examinări RMN, care sunt traduse în imagini care reprezintă rigiditatea țesuturilor. Imaginile pot fi utilizate în scopuri diagnostice atunci când sunt interpretate de un medic calificat.

SureWave™ Elastography este indicat pentru a ajuta în diagnosticarea bolilor hepatice.

3.3 Contraindicații

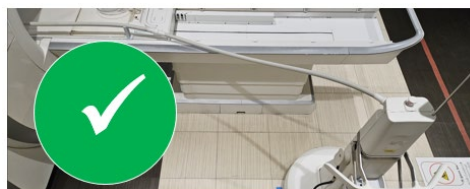
Niciuna.

3.4 Măsuri de precauție

-  Pacienți cu risc crescut de convulsii sau claustrofobie
-  Pacienți în stare de inconștiență, sub sedative sau într-o stare de confuzie mintală
-  Pacienți incapabili să mențină o comunicare adecvată

3.5 Atenționări

-  Nu utilizați dispozitivul SureWave™ Elastography pe anatomia neindicată sau pe sisteme RMN incompatibile.
-  Nu utilizați un dispozitiv SureWave™ Elastography defect sau deteriorat, Întrerupeți imediat utilizarea și contactați reprezentantul de service.
-  Nu utilizați un tampon cu gel ERM care prezintă scurgeri; aruncați-l și înlocuiți-l cu unul nou.
-  Nu utilizați dispozitivul SureWave™ Elastography dacă se detectează un zgomot neobișnuit sau o vibrație excesivă de la subsistemul sau componenta ERM.
-  Nu îndoiți excesiv axa flexibilă ERM în timpul funcționării sau configurării.



Îndoire acceptabilă



Îndoire excesivă

-  Nu deschideți și nu modificați în niciun fel gelul ERM pentru imaginea fantomă; acest lucru ar putea afecta integritatea scanării QA.
-  Nu încercați să modificați dispozitivul SureWave™ Elastography.
-  Opriți imediat scanarea dacă pacientul spune că simte vibrații excesive, durere sau alte senzații asemănătoare. Contactați un medic înainte de a continua scanarea.
-  Utilizați cu dispozitivul SureWave™ Elastography doar accesoriile descrise în acest manual. Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele furnizate

așa cum se specifică în acest manual, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.



Asigurați-vă că axele ERM sunt depozitate drept. Îndoirea excesivă sau continuă în timpul depozitării poate duce la deteriorarea dispozitivului.



Cablurile de alimentare sunt furnizate pentru SUA, UK, UE și regiunile compatibile. Dacă este necesară înlocuirea, utilizați doar un cablu de alimentare aprobat de o autoritate regională competentă.

3.6 Informații privind siguranța RMN

Componentele dispozitivului SureWave™ Elastography sunt etichetate conform etichetării de siguranță RMN corespunzătoare de mai jos.

Etichetare	Componentă	Condiții pentru utilizare în siguranță
 Sigur în mediul RM	Cureaua ERM Gel ERM pentru imaginea fantomă Tampon cu gel ERM Traductor ERM Husă textilă pentru traductor ERM Axe ERM	Fără, poate fi amplasat oriunde în sala de scanare RMN
 Compatibilitate RM condiționată	Turn ERM	Nu utilizați SureWave™ Elastography cu sisteme RMN mai mari de 3 T
 Nesigur în mediul RM	Sursă de alimentare ERM	Instalată în afara sălii de scanare RMN; nu se permite accesul în sala de scanare RMN

3.7 Securitatea cibernetică

Software-ul SureWave™ Elastography funcționează în întregime în cadrul Siemens Open Recon, care este protejat de sistemul de control al accesului Siemens. Protecțiile de securitate cibernetică sunt asigurate prin Open Recon. În plus, computerul controlerului motorului (MCC) situat în software-ul turnului ERM este preinstalat de producător. Orice actualizări necesare ale software-ului MCC sunt efectuate de personalul de service Siemens. Nu sunt necesare acțiuni sau controale suplimentare din partea utilizatorului.

Dacă are loc un eveniment de securitate cibernetică, raportați-l reprezentantului Siemens Healthineers și producătorului SureWave Elastography.

3.8 Riscuri reziduale și reacții adverse nedorite

Toate riscurile cunoscute asociate cu SureWave™ Elastography sunt ținute sub control în măsura maximă posibilă. S-a stabilit că beneficiul dispozitivului depășește cu mult riscul, iar riscurile reziduale sunt reduse. Riscurile reziduale sunt comunicate prin intermediul mesajelor de atenționare din cadrul acestui manual.

Se cunoaște faptul că SureWave™ Elastography nu generează alte reacții adverse nedorite decât cele atribuite examinării RMN. Consultați manualul de utilizare a sistemului RMN.

3.9 Proceduri de urgență și raportarea incidentelor

În caz de urgență în timpul scanării, opriți imediat examinarea RMN, îndepărtați componentele SureWave™ Elastography de pe pacient, scoateți pacientul din cameră și solicitați asistență medicală, dacă este necesar.

Dacă are loc un incident grav, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este instalată facilitatea.

Capitolul 4 – Instalarea

Activitățile de instalare trebuie finalizate de către un reprezentant Siemens Healthineers înainte de a utiliza dispozitivul SureWave™ Elastography. Este furnizat un manual de instalare separat care detaliază activitățile de instalare.



AVERTIZARE

Numai personalul instruit și calificat corespunzător este autorizat să instaleze SureWave Elastography.

Capitolul 5 - Ansamblul traductor ERM

Traductorul ERM necesită asamblare inițială înainte de prima utilizare. Vă rugăm să colectați traductorul ERM, tamponul cu gel ERM și husa textilă a traductorului ERM și să urmați instrucțiunile de mai jos pentru a finaliza asamblarea inițială.

1. Fixați tamponul cu gel ERM pe traductorul ERM prin îndepărtarea benzii dublu adezive de pe tamponul cu gel și plasați tamponul centrat pe partea concavă a traductorului.



2. Asigurați-vă că tamponul cu gel ERM este fixat în siguranță pe traductorul ERM trăgând ușor de tampon.



3. Glisați husa textilă a traductorului ERM peste tamponul cu gel ERM și traductorul ERM.



4. Fixați cu elementele de fixare cârlig și buclă.



Traductorul ERM este acum gata de utilizare.



5. Conectați o axă ERM la traductorul ERM.



ATENȚIONARE

- Procedați cu precauție când conectați axa ERM la traductorul ERM. Utilizatorul ar putea fi ciupit între cele două piese.
- Tamponul cu gel ERM este destinat utilizării la temperatura camerei; nu îl încălziți sau răciți înainte de utilizare.



Dacă husa textilă a traductorului ERM sau tamponul cu gel ERM se desprinde sau dacă tamponul cu gel ERM trebuie înlocuit, repetați pașii de mai sus.

Capitolul 6 – Asigurarea calității

Procedura de asigurare a calității confirmă că SureWave™ Elastography funcționează corespunzător.



ATENȚIONARE

Efectuați asigurarea calității sistemului conform cerințelor din manualul operatorului sistemului RMN înainte de a utiliza SureWave™ Elastography.

6.1 Sistemul SureWave™ Elastography și configurarea imaginii fantomă



AVERTIZARE

Sursa de alimentare ERM este nesigură în mediul MR și nu trebuie adusă NICIODATĂ în camera magnetică.



ATENȚIONARE

Turnul ERM nu poate fi utilizat cu sisteme RMN mai mari de 3 T.

1. Transportați componentele hardware RMN în sala de examinare RMN. Dispozitivul trebuie mutat de câte un utilizator odată și deplasat doar de mâner. Frânele dispozitivului sunt acționate în mod implicit. Pentru a mișca dispozitivul, ridicați mânerul inferior în sus, spre mânerul fix, având grijă să nu puneți mâinile între cele două mânere.

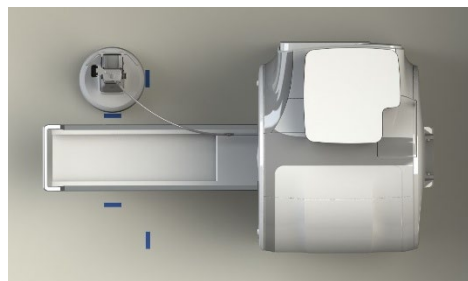


ATENȚIONARE

Fiți atenți când acționați frânele și mutați turnul ERM. Pacientul sau utilizatorul ar putea fi ciupit de mânerul frânei sau între turnul ERM și perete sau sistemul RMN în timpul mișcării. Cablurile turnului ERM depozitate necorespunzător se pot deteriora în timpul deplasării turnului ERM, expunând potențial firele sub tensiune.

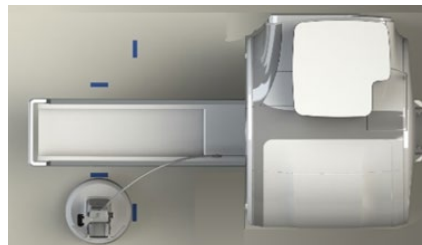
2. Poziționați turnul ERM în locația stabilă, așa cum este indicată pe podeaua sălii de examinare cu ajutorul benzii albastre de marcat (lângă masa de RMN pentru pacient).

Turnul ERM poate fi amplasat pe oricare parte a mesei cu scannerul RMN pentru pacient; cu toate acestea, în timpul utilizării normale, amplasarea poate fi limitată la o singură parte, în funcție de designul și configurația camerei magnetice a locației.





Turnul ERM poate fi poziționat pe oricare parte a mesei de RMN pentru pacient, în funcție de cazul de utilizare.



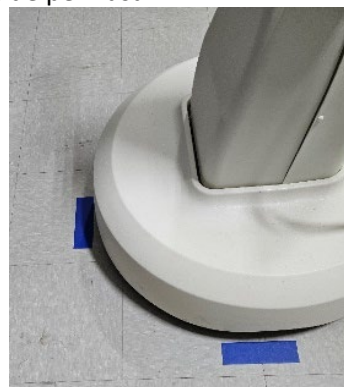
Porniți turnul ERM doar în locația marcată; dacă turnul ERM este pornit în afara locației marcate, funcționarea echipamentului poate fi afectată.



ATENȚIONARE

Poziționați turnul ERM astfel încât cablul de alimentare să poată fi accesat pentru deconectare.

3. Notați numărul serial al dispozitivului SureWave™ Elastography și al bobinei/bobinelor utilizate, precum și versiunea software-ului (din înregistrarea testului).
4. Îndepărtați orice altă bobină de suprafață (dacă acestea există) de pe masă.
5. Poziționați turnul ERM în locația stabilită, așa cum este indicată de banda albastră de pe podeaua sălii de examinare (lângă masa de RMN pentru pacient).



Porniți turnul ERM doar în locația marcată; dacă turnul ERM este pornit în afara locației marcate, funcționarea echipamentului poate fi afectată.



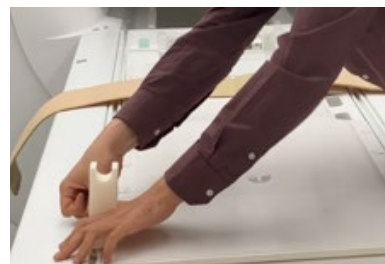
ATENȚIONARE

Poziționați turnul ERM astfel încât cablul de alimentare să poată fi accesat pentru deconectare.

6. Așezați cureaua ERM în poziție peste masa pentru pacient.



7. Atașați clema axei ERM la șina de accesorii pentru pacient.



8. Poziționați gelul pentru imaginea fantomă ERM și cureaua ERM pentru o scanare cu imagine fantomă conform procedurii normale de configurare a scanării.



ATENȚIONARE

Nu deschideți și nu modificați în niciun fel gelul pentru imaginea fantomă ERM; acest lucru ar putea compromite integritatea scanării QA.

9. Apăsați mantaua de spumă a secțiunii axei ERM care este atașată la traductorul ERM în partea superioară a clemelor și plasați traductorul ERM și tamponul cu gel ERM pe gelul pentru imaginea fantomă ERM.



10. Folosind cureaua ERM, fixați traductorul ERM la gelul pentru imaginea fantomă ERM cu o secțiune a axei ERM atașată la traductorul ERM.



11. Poziționați traductorul ERM, gelul pentru imaginea fantomă ERM și combinația de curele ERM într-o bobină RF adecvată pentru imagistica abdominală.



12. Atașați a doua secțiune a axei ERM la turnul ERM.



13. Conectați cele două secțiuni ale axei ERM împreună.



ATENȚIONARE

Aveți grijă când conectați secțiunile axei ERM; pielea poate fi ciupită între cele două piese.

14. Planificați achiziția cu centrul bobinei RF ca referință pentru izocentru folosind laserul și mutați configurația în izocentru magnetului.



15. Asigurați-vă că ambele secțiuni ale axei ERM sunt drepte atunci când obiectul de testare ERM este poziționat în izocentru.



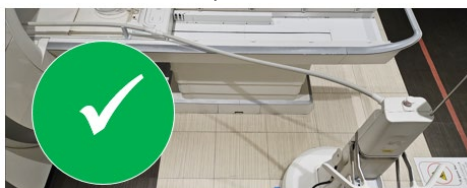
Cele două secțiuni ale axei ERM ar trebui să fie în mare parte drepte, fără urme de tensiune.



Folosiți SureWave™ Elastography numai cu cele două secțiuni ale axei ERM conectate fără îndoire excesivă și în locația marcată, altfel se pot produce deteriorări ale echipamentului.



ATENȚIONARE



Îndoire acceptabilă



Îndoire excesivă

16. Conectați cablul turnului ERM la priza de perete ERM.



17. Rotiți mecanismul de blocare în sens orar pentru a-l fixa.



18. Indicatorul va fi verde când mecanismul de blocare este în poziția de funcționare.



19. Porniți alimentarea turnului ERM apăsând butonul de alimentare de pe partea laterală a turnului ERM.

Notă: Inelul luminos din jurul butonului se va aprinde când alimentarea este pornită.



Alimentarea
este oprită
(lumină stinsă)



Alimentarea
este pornită
(lumină
aprinsă)

6.2 Scanarea pentru asigurarea calității

1. Selectați scanarea clinică 3D SureWave™ Elastography de la SIEMENS → abdomen → bibliotecă → Elastografie → SureWave.
2. Se recomandă insistent utilizarea următorilor parametri de achiziție:
 - Grosimea secțiunii = 3 sau 4 mm [distanța dintre secțiuni trebuie să fie de maximum 4 mm]
 - Citire câmp vizual = 300 mm
 - Fază câmp vizual ≥ 85%
 - Rezoluție de bază = 128
 - Rezoluție fază = 100%
 - TR = utilizați TR minim [interval sugerat: TR min. până la 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [interval sugerat: 7,5 până la 9,8 ms]
 - Lățime de bandă = 450 Hz/px [interval sugerat: 400 până la 800 Hz/px]
3. Următoarele șapte tipuri de imagini vor fi generate prin achiziție:

Imagini de achiziție	Imagini SureWave™ Elastography
Imagine de magnitudine Imagine de fază	Imagine de rigiditate Rigiditate cu prag de calitate Undă-X Undă-Y Undă-Z

4. Pentru măsurarea calității, analizați doar imaginea Rigiditate cu prag de calitate.

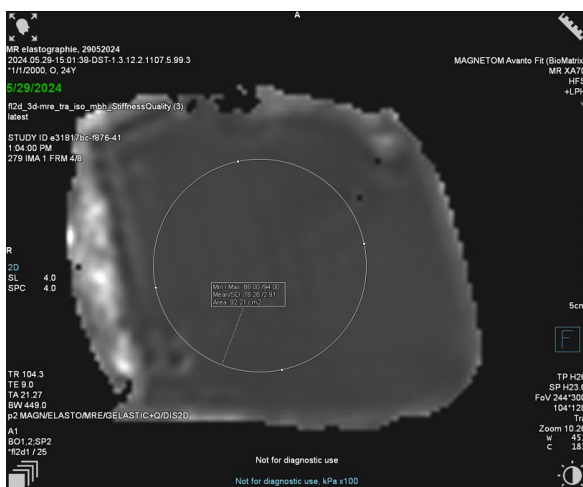


Seria de imagini Rigiditate cu prag de calitate va avea „**StiffnessQuality**” adăugat la numele seriei de achiziții în lista de adnotări și serii.

5. Selectați o singură secțiune centrală (adică secțiunea 4 sau 5) și trasați o zonă de interes (ROI) pe imaginea cu gelul pentru imaginea fantomă ERM folosind un instrument de măsurare DICOM.
 - a) Poziționați ROI în mijlocul fantomei cu jumătate din diametrul fantomei pe imaginea rigiditate + calitate (conform îndrumărilor de la Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Folosiți figura de mai jos pentru îndrumare.
 - b) Evitați includerea pixelilor setați la zero de pragul de calitate atunci când trasați ROI.



Regiunea centrală a imaginii Rigiditate cu prag de calitate poate conține un număr mic de pixeli negri, cu valoare zero, în interior. Dacă nu este posibil să trasați o ROI care să acopere aproximativ jumătate din diametrul fantomei fără a include mai mulți pixeli negri cu valoare zero, contactați reprezentantul Siemens Healthineers.



În acest exemplu,
rigiditatea fantomă
măsurată din ROI are
medie = 0,76 kPa
abatere standard = 0,03
kPa

**ROI circulară trasată pe secțiunea 4 a unei achiziții
ERM 3D cu 8 secțiuni**

6. Valoarea medie a rigidității pentru pixelii cuprinși în ROI și abaterea standard vor fi afișate într-o casetă în ROI a imaginii Rigiditate cu prag de calitate.



Valorile rigidității sunt afișate în unități de kPa x 100 atât pentru hărțile de rigiditate 2D, cât și pentru cele 3D. Împărțiți valorile raportate la 100 pentru a converti valorile pixelilor în rigiditate în kPa.

Pixelii negri indică lipsa datelor sau date cu o calitate insuficientă.

7. Înregistrați rigiditatea medie și abaterea standard.



Instrucțiunile și Tabelul 1 de mai jos sunt extrase din Profilul QIBA: Elastografie prin rezonanță magnetică a ficatului: 2022, menite să ajute în procesul de dezvoltare a unei metode de înregistrare a calității ERM.

Înregistrați data și rigiditatea medie pentru imaginea fantomă și rigiditatea abaterii standard (SD) pentru imaginea fantomă pentru fiecare evaluare într-un tabel, cum ar fi Tabelul 1.

Calculați și înregistrați diferența de măsurare a rigidității dintre măsurătorile curente (E_{current}) și cele anterioare (E_{previous}) ca: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabelul 1: Înregistrare ERM QA

Data	Rigiditate medie a imaginii fantomă (kPa)	Rigiditate SD a imaginii fantomă (kPa)	Diferența de măsurare a rigidității	Criterii de succes (diferența preconizată pentru măsurarea rigidității)
Prima scanare	E0	SD0	Nu se aplică	Nu se aplică
6 luni	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10\%$
Următoarele 6 luni	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10\%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Capitolul 7 – Configurarea și utilizarea hardware-ului SureWave™ Elastography

7.1 Configurarea hardware-ului SureWave™ Elastography



AVERTIZARE

Sursa de alimentare ERM este nesigură în mediul MR și nu trebuie adusă NICIODATĂ în camera magnetică.



ATENȚIONARE

Turnul ERM nu poate fi utilizat cu sisteme RMN mai mari de 3 T.

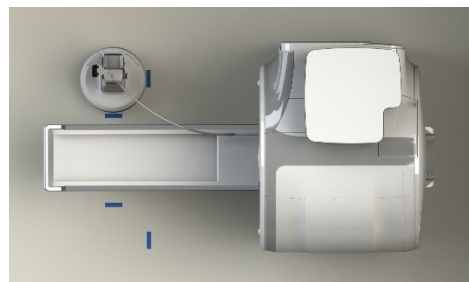
1. Transportați componentele hardware RMN în sala de examinare RMN. Dispozitivul trebuie mutat de câte un utilizator odată și deplasat doar de mâner. Frânele dispozitivului sunt acționate în mod implicit. Pentru a mișca dispozitivul, ridicați mânerul inferior în sus, spre mânerul fix, având grijă să nu puneți mâinile între cele două mânere.



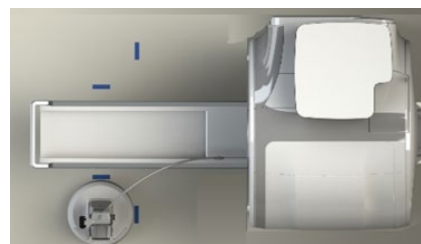
ATENȚIONARE

Fiți atenți când acționați frânele și mutați turnul ERM. Pacientul sau utilizatorul ar putea fi ciupit de mânerul frânei sau între turnul ERM și perete sau sistemul RMN în timpul mișcării. Cablurile turnului ERM depozitate necorespunzător se pot deteriora în timpul deplasării turnului ERM, expunând potențial firele sub tensiune.

2. Poziționați turnul ERM în locația stabilă, așa cum este indicată pe podeaua sălii de examinare cu ajutorul benzii albastre de marcaj (lângă masa de RMN pentru pacient). Rețineți faptul că turnul ERM poate fi amplasat pe oricare parte a mesei cu scannerul RMN pentru pacient; cu toate acestea, în timpul utilizării normale, amplasarea poate fi limitată la o singură parte, în funcție de designul și configurația camerei magnetice a locației.



Turnul ERM poate fi poziționat pe oricare parte a mesei de RMN pentru pacient, în funcție de cazul de utilizare.





Porniți turnul ERM doar în locația marcată; dacă turnul ERM este pornit în afara locației marcate, funcționarea echipamentului poate fi afectată.



ATENȚIONARE

Poziționați turnul ERM astfel încât cablul de alimentare să poată fi accesat pentru deconectare.

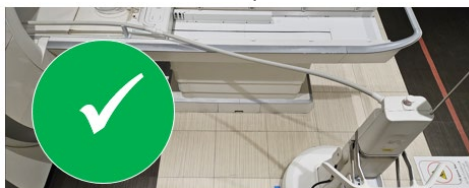
3. Așezați cureaua ERM peste masa de RMN pentru pacient cu sistemul de fixare cu cârlig și buclă îndreptat în sus.

7.2 Poziționarea și scanarea pacientului



ATENȚIONARE

- Asigurați-vă că pacientul este fixat pe masa de RMN pentru pacient pentru a evita rănirea acestuia.
- Folosiți SureWave™ Elastography numai cu cele două secțiuni ale axei ERM conectate fără îndoire excesivă și în locația marcată, altfel se pot produce deteriorări ale echipamentului.



Îndoire acceptabilă



Îndoire excesivă

1. Asigurați-vă că traductorul ERM a fost asamblat conform secțiunii Asamblarea traductorului ERM.



2. Poziționați pacientul pe masa de RMN pentru pacient, peste cureaua ERM, conform manualului de utilizare al sistemului RMN. Pacienții pot fi poziționați în poziția fie cu capul înainte, fie cu picioarele înainte.
3. Așezați traductorul ERM și axa ERM pe masa de RMN pentru pacient, lângă pacient.

4. Aliniați traductorul ERM cu locația ficatului.



5. Centrați traductorul ERM peste anatomia țintă, deasupra hainelor sau halatului pacientului, în poziția anatomică indicată.



 ATENȚIONARE	➤ Nu permiteți ca cureaua de fixare cu cârlig și buclă de pe cureaua ERM să intre în contact direct cu pielea pacientului. Frecarea suprafeței cârligului curelei pe pielea pacientului poate duce la vătămarea pacientului. ➤ Nu țineți traductorul ERM direct deasupra pacientului. Căderile accidentale pot provoca vătămări pacientului. ➤ Asigurați-vă că materialul hainelor sau al halatului nu este îndoit sub traductor. Materialul adunat ar putea cauza disconfort pacientului.
---	--

6. Înfășurați cureaua ERM în jurul pacientului și al traductorului ERM și strângeți-o suficient de mult încât traductorul ERM să rămână în poziție în timpul sesiunii de scanare.



7. Fixați cureaua ERM pe ea însăși și înfășurați excesul lângă traductorul ERM.




ATENȚIONARE

- Evitați poziționarea traductorului ERM sub zona neextensibilă a curelei ERM; traductorul s-ar putea mișca și, posibil, ar putea diminua calitatea elastogramei.
- Strângeți cureaua ERM astfel încât traductorul ERM să fie menținut în poziție și pacientul să poată respira ușor. Strângerea excesivă ar putea cauza disconfort pacientului. Strângerea insuficientă ar putea duce la rezultate slabe ale elastografiei.

8. Folosind o clemă pentru axul ERM, compatibilă cu masa de susținere a pacientului, apăsați cleva în șina pentru accesorii ale pacientului.

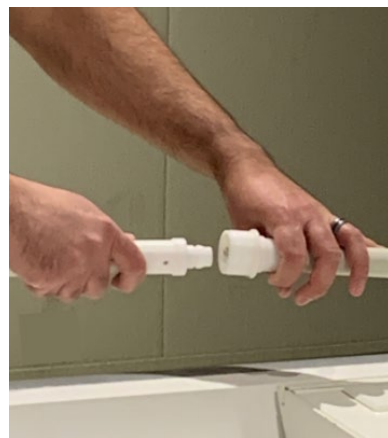
9. Fixați cureaua ERM pe ea însăși și înfășurați excesul lângă traductorul ERM.



10. Fixați axa ERM în cleva axei ERM pentru a vă asigura că axa ERM rămâne fixată și nu va interfera cu mișcarea pacientului sau a mesei pacientului în suportul de scanare.
11. Poziționați orice bobine RF peste traductorul ERM și pacient, conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al bobinei RF.
12. Atașați a doua secțiune a axei ERM la turnul ERM.



13. Conectați cele două secțiuni ale axei ERM împreună.



14. Conectați conectorul sistemului ERM la priza ERM din sala de examinare RMN.



15. Rotiți mecanismul de blocare în sens orar pentru a-l fixa.



16. Indicatorul va fi verde când mecanismul de blocare este în poziția de funcționare.



17. Porniți alimentarea turnului ERM apăsând butonul de alimentare de pe partea laterală a turnului ERM.

Notă: Inelul luminos din jurul butonului se va aprinde când alimentarea este pornită.



Alimentarea
este oprită
(lumină stinsă)



Alimentarea
este pornită
(lumină
aprinsă)



ATENȚIONARE

Poziționați cablul turnului ERM departe de calea pacientului/operatorului pentru a evita crearea unui pericol de împiedicare.

18. Ridicați/coborâți masa de RMN pentru pacient conform manualului de utilizare al sistemului RMN.
19. Planificați achiziția utilizând referința izocentrului cu ajutorul laserului și mutați suportul pentru pacient în izocentrul magnetului, conform instrucțiunilor din manualul de utilizare al sistemului RMN.



ATENȚIONARE

Ghidați axa ERM și traductorul ERM în timpul mișcării mesei pentru pacient pentru a evita disconfortul pacientului sau deteriorarea dispozitivului.

20. Mergeți la camera de control RMN pentru a începe sesiunea de scanare.

Capitolul 8 – Secvența de imagini și reconstrucția imaginii pe sistemele Siemens Healthineers

- i**
- Tamponul cu gel ERM va fi vizibil în afara anatomiei în majoritatea scanărilor clinice.
 - Semnalul de la tamponul cu gel ERM poate fi util pentru a asigura poziționarea corectă a traductorului pentru achizițiile ERM.
 - Cureaua ERM poate cauza artefacte de îndoire. În cazul leziunilor neclare, se recomandă utilizarea unor secvențe imagistice suplimentare cu ponderări sau orientări suplimentare pentru a verifica leziunile.
 - Cureaua ERM poate fi vizibilă în perimetrul pacientului la scanările cu eliminarea grăsimii.
 - Achizițiile ERM ar trebui să fie întotdeauna efectuate cu orientarea setată pe transversal.
 - Aspecte privind direcția de codificare a fazei:
 - Scanările abdominale transversale trebuie întotdeauna obținute cu direcția de codificare a fazei setată la A >> P (sau P >> A) atunci când traductorul ERM, tamponul cu gel ERM și cureaua ERM sunt poziționate pe pacient.
 - Pentru scanările coronale abdominale cu direcția de codificare a fazei setată la S >> D (sau D >> S), asigurați-vă că câmpului vizual al fazei acoperă întreaga extensie a tamponului cu gel al traductorului ERM și al traductorului ERM. Luați în calcul utilizarea unei eșantionări suplimentare de fază de cel puțin 25% pentru a preveni dedublarea în direcția de codificare a fazei dacă câmpul vizual al fazei trebuie dimensionat aproape de pacient.
 - Pentru scanările sagitale 3D, asigurați-vă că acoperirea secțiunii și eșantionarea suplimentară a secțiunii previn dedublarea semnalului de la traductorul ERM și de la tamponul cu gel ERM.
 - Scanările EPI pot prezenta artefacte de tip fantomă de la tamponul cu gel ERM de-a lungul direcției de codificare a fazei.
 - Pentru scanările de difuzie EPI transversală cu direcția de codificare a fazei setată la A >> P (sau P >> A), semnalul artefactului va fi în afara anatomiei și nu va interfera cu interpretarea clinică.
 - Achiziția ERM trebuie executată cu adaosul de reglaj B0 activat.
 - Acest lucru nu va afecta fluxul de lucru tipic de scanare abdominală, deoarece adaosul de reglaj B0 va fi activat pentru scanări abdominale cu eliminarea grăsimii sau pentru achiziții sensibile la omogenitatea câmpului, cum ar fi cele care utilizează tehnici Dixon.
Atunci când sunt disponibile, ar trebui utilizate adaosuri de reglaj mai mari pentru a corecta perturbațiile B0 cauzate de traductorul ERM și de tamponul cu gel ERM.

8.1 Protocoale de imagistică pentru SureWave™ Elastography

1. Alegeți protocolul de imagistică ERM SureWave™ pentru 2D sau 3D din arborele de protocoale Siemens Healthineers.

2. Confirmați că este configurat containerul de reconstrucție SureWave™ Open Recon (MRecon) sub fișa Open Recon (Inline >> Open Recon) a protocoalelor de imagistică Siemens Healthineers.
3. Pe cardul din fila Open Recon, selectați modul de reconstrucție corespunzător sub „Preset” (Presetare):
 - a. Mod standard: generează următoarele ieșiri: imagini de magnitudine și fază, rigiditate și rigiditate cu prag de calitate și hărți de undă. Acest mod este recomandat pentru utilizare clinică de rutină.
 - b. Mod avansat: generează următoarele ieșiri: imagini de magnitudine și fază, hărți de rigiditate și rigiditate cu prag de calitate, imagini de undă, hărți Atot, neliniaritate și CurlOverDivergence (doar 3D ERM). Utilizați modul avansat pentru testul de scanare QA (consultați Capitolul 7) sau depanare detaliată în caz de eroare.



Asigurați-vă că pacientul respectă instrucțiunile de ținere a respirației, așa cum sunt descrise în manualul de utilizare al sistemului RMN.

8.2 Vizualizarea rezultatelor



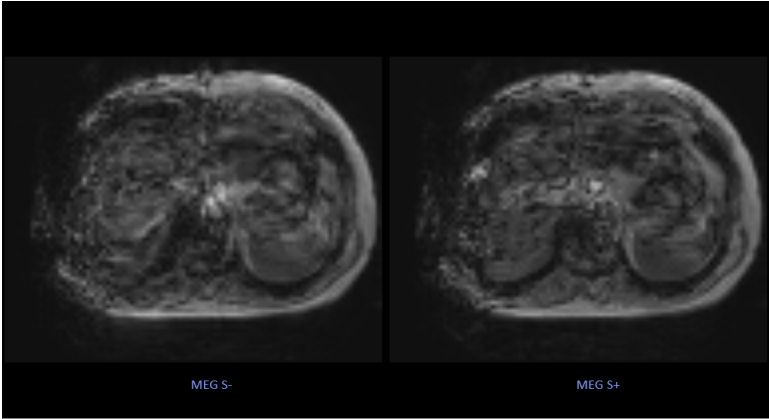
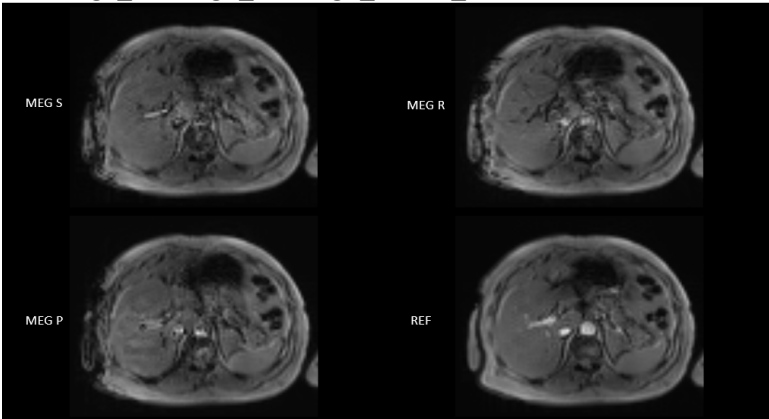
ATENȚIONARE

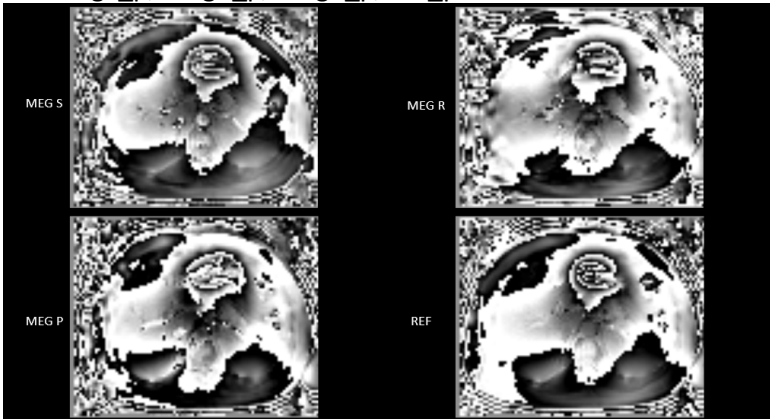
- Nu comparați direct valorile de rigiditate obținute cu SureWave™ Elastography cu valorile de rigiditate obținute de la alte dispozitive; diferențele dintre tehnologiile dispozitivelor pot cauza diferențe în valorile de rigiditate măsurate.
- Nu comparați direct valorile de rigiditate 2D și 3D; rezultatele obținute cu SureWave™ Elastography 3D sunt, în medie, cu aproximativ 15% mai scăzute decât rezultatele obținute cu SureWave™ Elastography 2D.

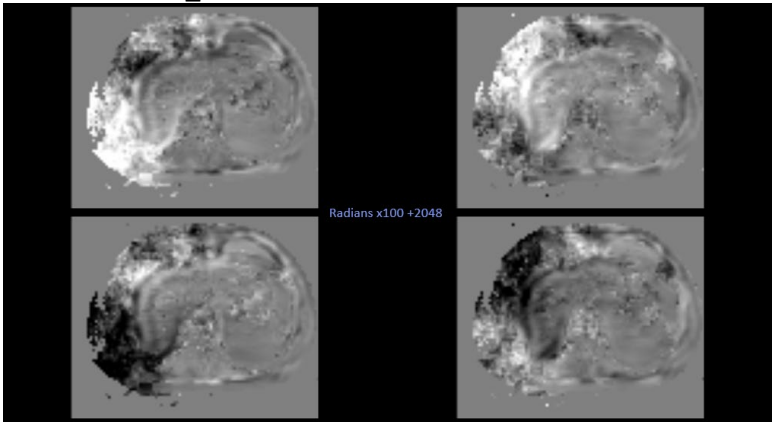
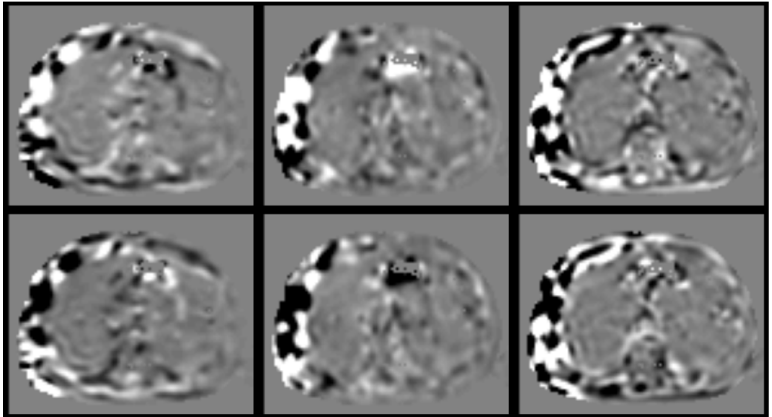


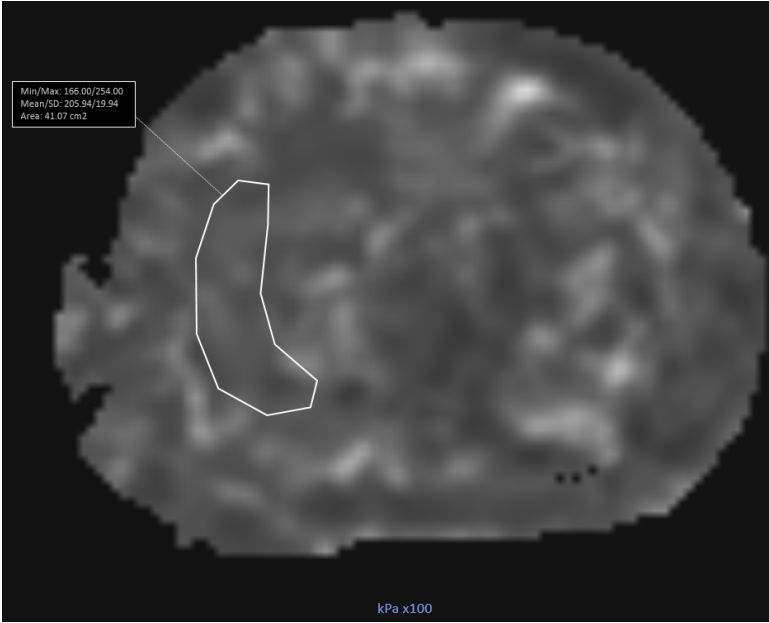
- Valorile de rigiditate sunt afișate în unități de kilopascali (kPa) x 100. Împărțiți valorile raportate la 100 pentru a converti rigiditatea în kPa.
- Când elastogramele ERM sunt afișate în vizualizatorul DICOM, zonele mai luminoase indică o rigiditate mai mare, iar zonele mai întunecate indică o rigiditate mai mică.

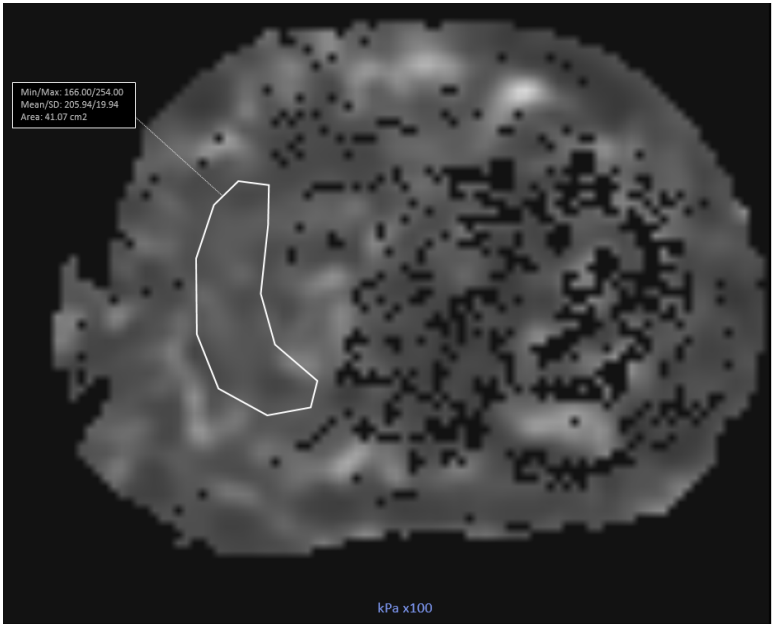
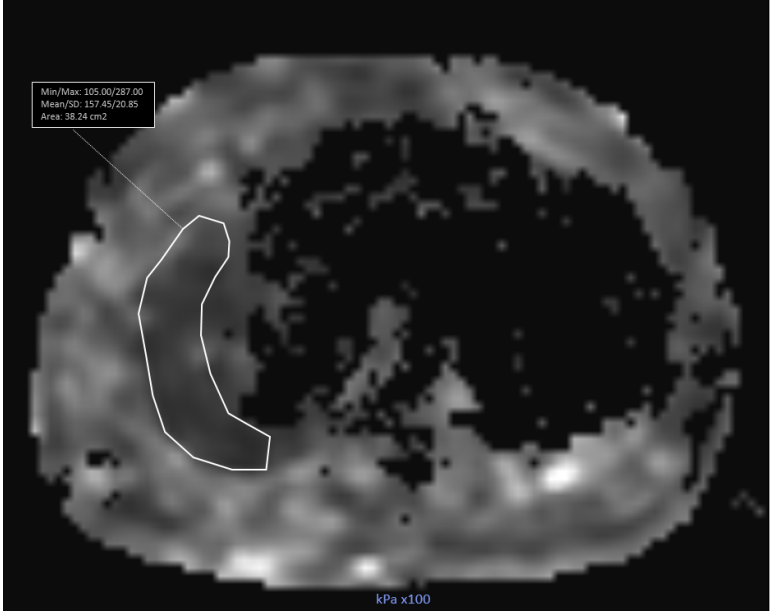
SureWave™ Elastography oferă imaginile discutate în această secțiune. Rezultatele imagistice sunt încărcate automat în vizualizator.

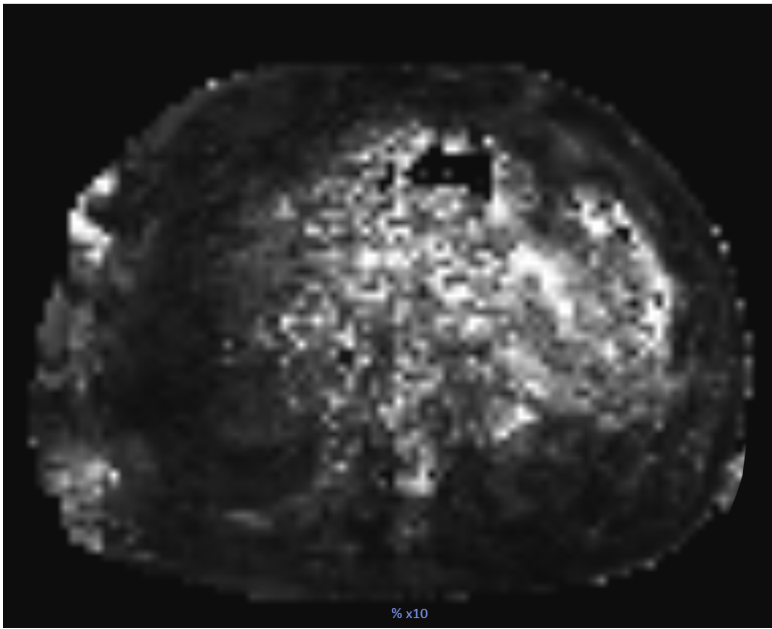
Imagini generate	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Imagini de magnitudine Imagine anatomică standard și componentă de magnitudine a achiziției. Acest rezultat este disponibil în modul Standard și Avansat pentru ERM 2D și 3D.

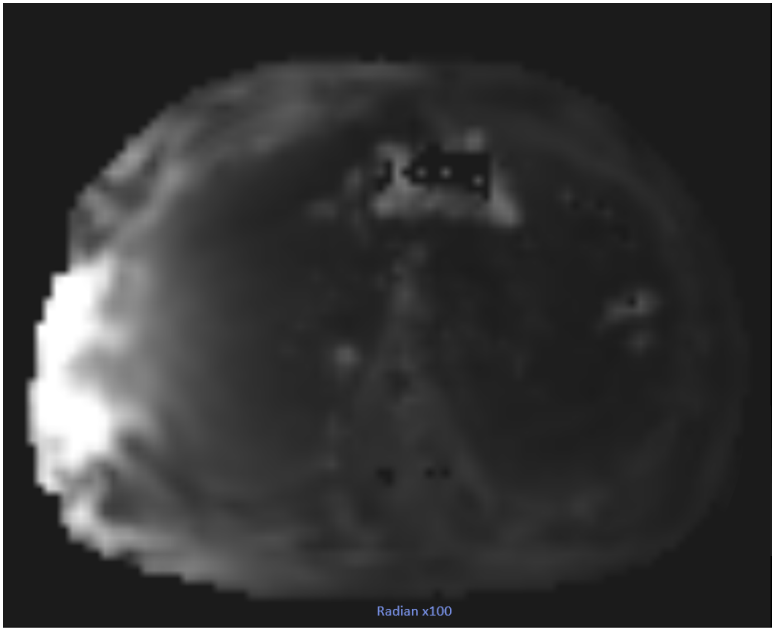
Imagini generate	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Imagini de fază Componenta de fază a achiziției. Acest rezultat este disponibil în modul Standard și Avansat pentru ERM 2D și 3D.

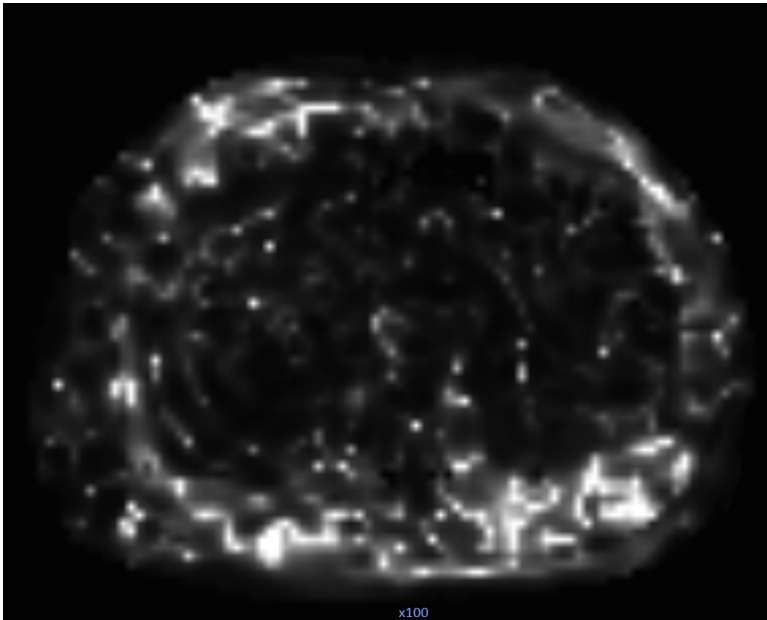
Imagini generate	
2D: Seria Wave_z  3D: Seriile Wave_x, Wave_y și Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Imagini de unde Aceste serii de imagini afișează deplasarea undei neînfășurate, așa cum este codificată de secvența ERM. Acest rezultat este disponibil în modul Standard și Avansat pentru ERM 2D și 3D. i Amplitudinile undelor sunt afișate în unități de radiani x 100 + 2048.

Imagini generate	
2D  3D 	Hărți de rigiditate Harta de rigiditate afișează magnitudinea modulului transversal complex. Acest rezultat este disponibil în modul Standard și Avansat pentru ERM 2D și 3D. Valorile de rigiditate sunt afișate în unități de kPa x 100. i Împărțiți valorile raportate la 100 pentru a converti rigiditatea în kPa. Pixelii negri indică lipsa datelor sau date cu o calitate insuficientă.

Imagini generate	
2D  3D 	Rigiditate cu hărți de calitate Harta calității rigidității afișează harta de rigiditate îmbinată cu un indice de calitate pentru fiecare pixel. Dacă indicele de calitate al unui pixel este sub prag, atunci valoarea rigidității pentru pixel este setată la zero în harta de rigiditate cu calitate pentru a indica faptul că pixelul nu ar trebui utilizat pentru măsurători de rigiditate**. Acest rezultat este disponibil în modul Standard și Avansat pentru SureWave 2D și SureWave 3D.  ATENȚIONARE Evitați pixelii cu valoare de rigiditate zero pentru a vă asigura că sunt utilizați doar pixeli de înaltă calitate pentru evaluarea rigidității. Valorile de rigiditate sunt afișate în unități de kPa x 100. i Împărțiți valorile raportate la 100 pentru a converti rigiditatea în kPa. Pixelii negri indică lipsa datelor sau date cu o calitate insuficientă.
**Indicele de calitate este o măsură a încrederii în calculul rigidității pentru pixelul respectiv. $QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitudine totală}}{\text{neliniaritate}} \right)$ Dacă $QI \geq 1,0$ pentru un pixel, atunci rigiditatea calculată este prezentată în harta de rigiditate cu calitate. Dacă $QI < 1,0$ pentru un pixel, atunci valoarea pixelului este setată la 0 în harta de rigiditate cu calitate.	

Imagini generate	
2D sau 3D  % x10	Hărți de neliniaritate Harta neliniarității afișează neliniaritatea vibrațiilor mecanice din fiecare pixel. Neliniaritatea descrie abaterea mișcării oscilatorii estimate de la o deplasare sinusoidală perfectă. O neliniaritate de 0% indică o mișcare sinusoidală perfectă. Neliniaritate bună $\leq 40\%$ pentru scanările in vivo și $\leq 20\%$ pentru scanările cu imagine fantomă în ROI. Acest rezultat este disponibil numai în modul Avansat. Valorile neliniarității sunt afișate în unități de % x 10. i Împărțiți valorile raportate la 10 pentru a le converti în procent.

Imagini generate	
2D sau 3D  Radian x100	Hărți de amplitudine totală (Atot) Amplitudinea totală a câmpului de deplasare a măsurătorii descrie intensitatea vibrațiilor din interiorul corpului. Amplitudinea în radiani poate fi convertită în μm din intensitatea gradientilor de codificare a mișcării. Acest rezultat este disponibil numai în modul Avansat. Valorile totale ale amplitudinii sunt afișate în unități de radiani * 100. i Împărțiți valorile raportate la 100 pentru a le converti în radiani.

Imagini generate	
Doar 3D 	Hărțile de undulare peste divergență Raportul semnal-zgomot al undelor transversale poate fi cuantificat prin raportul dintre undularea și divergența sa. Raportul este adimensional. Datele in vivo de bună calitate vor avea o undulare/divergență >4. Datele imaginii fantomă ating cu ușurință valori mult mai mari. Acest rezultat este disponibil numai în modul Avansat pentru ERM 3D. Valorile undulării peste divergență sunt adimensionale, dar sunt înmulțite cu 100 pentru a îmbunătăți distincția valorilor. i Împărțiți valorile raportate la 100 pentru a converti în raportul dintre undulare și divergență.

Capitolul 9 - Oprirea și depozitarea

1. Scoateți masa pacientului din cilindru conform manualului de operare al sistemului RMN; monitorizați/ghidați axa ERM în timpul mișcării.
2. Îndepărtați pacientul de pe masa pacientului.
3. Deconectați și depozitați bobina de radiofrecvență.
4. Deconectați secțiunea axei ERM de la turnul ERM trăgând de manșonul de pe conectorul secțiunii axei ERM.



5. Depozitați-o pe suportul axei ERM împingând învelișul exterior din spumă prin clemă și apoi introducând conectorul în orificiu.



6. Deconectați cele două secțiuni ale axei ERM trăgând de manșonul capătului conectorului secțiunii axei ERM.



7. Scoateți secțiunea axei ERM cu traductorul ERM atașat.
8. Depozitați-o pe suportul axei ERM împingând învelișul exterior din spumă prin clemă și apoi introducând conectorul în orificiu.



9. Scoateți clema axei ERM, fantoma ERM și cureaua ERM de pe masa de RMN pentru pacient și depozitați-le pe rafturile turnului ERM.

Notă: Așezați genul ERM pentru imaginea fantomă pe raftul de jos.

10. Apăsați butonul de alimentare de pe turnul ERM pentru a opri alimentarea.



11. Deblocați mecanismul de blocare de pe conectorul sistemului ERM.



12. Deconectați conectorul sistemului ERM de la priza ERM din sala de examinare RMN.



13. Depozitați cablul turnului ERM pe turnul ERM.



ATENȚIONARE

Asigurați-vă că depozitați cablul turnului ERM în siguranță pe turnul ERM. Cablurile nefixate s-ar putea deteriora în timpul mișcării turnului ERM și ar putea expune firele sub tensiune.



ATENȚIONARE

Nu depozitați componente non-ERM pe rafturile turnului ERM.



- Masa, inclusiv sarcina utilă sigură, este de 35 kg + 9 kg pentru componentele ERM depozitate pe rafturile turnului ERM.



- Asigurați-vă că axele ERM sunt depozitate drept. Îndoirea excesivă sau continuă în timpul depozitării poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Traductorul ERM poate fi depozitat conectat la axa ERM sau separat.
- Dispozitivul ERM poate fi depozitat în suita RMN, dar nu direct lângă sistemul RMN.

Capitolul 10 – Curățare, mentenanță, service și eliminare

10.1 Curățarea

10.1.1 Curățarea traductorului ERM, a husei textile pentru traductor ERM, a axei ERM și a turnului ERM

Suprafețele care ar fi putut intra în contact cu pacientul, personalul sau fluidele corporale, cum ar fi traductorul ERM, husa textilă pentru traductorul ERM și axa ERM, trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare. Turnul ERM poate fi curățat la nevoie.

Folosiți un dezinfectant pe bază de peroxid cu eficacitate de curățare dovedită, certificat de autoritățile naționale relevante (EPA, VAH) pentru curățare și dezinfectare. Instrucțiunile de curățare și dezinfectare de mai jos au fost validate folosind următorul produs:

- Șervețele dezinfectante cu peroxid de hidrogen Clorox Healthcare

Precauții de curățare și dezinfectare

-  Nu turnați sau pulverizați lichide de curățare pe suprafețe; echipamentul nu este protejat împotriva pătrunderii lichidelor.
-  Nu scufundați obiecte în apă sau în lichide de curățare.
-  Nu introduceți în niciun tip de sterilizator.
-  Asigurați-vă că nu pătrund lichide în orificiile produsului, de exemplu, în spațiile dintre capace.
-  Nu folosiți obiecte dure sau ascuțite (de exemplu, cuțite sau pensete) pentru a îndepărta reziduurile.
-  Nu introduceți obiecte în zone greu accesibile.
-  Nu ștergeți contactele electrice sau prizele. Acoperiți contactele electrice înainte de curățare, dacă este posibil.
-  Evitați ștergerea suprafețelor prinse cu cârlig și buclă; se poate produce desprinderea.
-  Purtați echipament individual de protecție adecvat, conform instrucțiunilor producătorului produsului de curățare sau dezinfectantului.
-  Folosiți doar soluții de curățare și dezinfectare disponibile în comerț. Urmăriți instrucțiunile furnizate de producătorul agentului de curățare sau dezinfectantului.
-  Folosiți doar agenții de curățare recomandați; agenții de curățare incompatibili pot cauza deteriorarea suprafeței sau decolorarea acesteia.

Pregătirea

1. Deconectați dispozitivul înainte de curățarea bobinei.
2. Dacă există părți detașabile ale dispozitivului, detașați-le și curățați-le și dezinfectați-le separat.
3. Ștergeți murdăria de pe suprafață cu o lavetă uscată. Dacă murdăria este dificil de îndepărtat, curățați-o urmând procedura mai jos.

Curățarea

1. Ștergeți temeinic toate suprafețele cu șervețele dezinfectante suficient de îmbibate până când sunt complet umede și contaminarea vizibilă este îndepărtată.
 - a. Folosiți câte șervețele este necesar pentru a îndepărta semnele vizibile de contaminare.
 - b. Acordați atenție zonelor greu de curățat, cum ar fi crăpăturile și suprafețele îmbinate. Folosiți șervețele suplimentare, dacă este necesar, pentru zonele greu de curățat. Folosiți un bețișor steril de bumbac pentru a împinge șervețelul în crăpături.
2. Verificați curățenia tuturor suprafețelor. Dacă murdăria este încă vizibilă, repetați pașii de curățare de mai sus.
3. Pentru a îndepărta reziduurile de detergent, umeziți cel puțin o lavetă fără scame cu apă și ștergeți bine suprafețele curățate.
4. Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
5. Eliminați materialele de curățare în conformitate cu reglementările federale, statale și locale.

Dezinfectarea

1. Ștergeți temeinic toate suprafețele cu șervețele dezinfectante suficient de îmbibate până când sunt complet umede.
 - a. Folosiți câte șervețele este necesar pentru a umezi suprafața.
 - b. Acordați atenție zonelor greu de curățat, cum ar fi crăpăturile și suprafețele îmbinate. Folosiți șervețele suplimentare, dacă este necesar, pentru zonele greu de curățat. Folosiți un bețișor steril de bumbac pentru a împinge șervețelul în crăpături.
2. Asigurați-vă că zonele care trebuie dezinfectate rămân umede în mod vizibil cel puțin **două (2) minute**.
 - a. Se pot folosi șervețele suplimentare pentru a menține suprafețele umezite cu dezinfectant.
3. Pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant, umeziți cel puțin o lavetă fără scame cu apă și ștergeți bine suprafețele dezinfectate.
4. Lăsați suprafețele să se usuce complet la aer înainte de utilizare.
5. Eliminați materialele de dezinfectare în conformitate cu reglementările federale, statale și locale.

10.1.2 Curățarea curelei ERM

Spălați manual cureaua ERM în apă rece cu săpun delicat. A se usca la aer, departe de căldură și lumina soarelui. Nu înălbiți, nu călcați, nu curățați chimic și nu uscați la uscător.

10.1.3 Curățarea tamponului cu gel ERM

În condiții normale de utilizare, tamponul cu gel ERM nu ar trebui să necesite curățare, deoarece este utilizat sub husa textilă a traductorului ERM.

10.2 Mentenanță

În condiții normale de utilizare, frânele turnului ERM pot acumula praf. Frânele turnului ERM trebuie curățate după caz, cu o lavetă moale.

10.3 Service

Contactați reprezentantul Siemens Healthineers dacă aveți întrebări despre lucrările de service pentru dispozitivul SureWave™ Elastography.

10.4 Eliminare



■ Respectați reglementările locale pentru eliminarea echipamentelor electrice.

Reciclați componentele care au atașate simboluri de reciclare. Eliminați restul în conformitate cu legile și reglementările locale, regionale sau naționale.

Aruncați cureaua ERM și tamponul cu gel ERM dacă sunt contaminate cu fluide corporale umane.

Contactați reprezentantul Siemens Healthineers dacă aveți întrebări despre returnarea sau eliminarea dispozitivului SureWave™ Elastography.

10.5 Durata de viață preconizată

Turnul ERM și sursa de alimentare ERM SureWave™ Elastography sunt proiectate pentru o durată de viață estimată de cel puțin 6 ani în condiții normale de utilizare. Alte componente SureWave™ Elastography pot fi înlocuite după cum este necesar. Dispozitivul poate fi utilizat în condiții de siguranță dincolo de durata de viață preconizată, atât timp cât sunt respectate informațiile din secțiunea Siguranță și testele de asigurare a calității sunt reușite.

10.6 Piese consumabile

Tabelul de mai jos prezintă piesele consumabile care pot fi comandate de utilizatorul final ERM SureWave.

Descriere	QED Nr. componentă	Siemens Nr. material	Timp de înlocuire
Tampon cu gel ERM	MAC000164	11.852.021	5 minute
Husă textilă pentru traductor ERM	MAC000169	11.852.022	5 minute
Curea ERM, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minute
Curea ERM, M	MAC000172	11.852.027	5 minute
Traductor ERM	MAC000166	11.852.023	5 minute
Secțiunea axei ERM	MAC000167	11.852.024	5 minute
Gel ERM pentru imaginea fantomă	MAC000168	11.852.026	5 minute
Clemă pentru axa ERM (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minute
Clemă pentru axa ERM (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minute

Capitolul 11 – Depanarea SureWave™ Elastography

11.1 Probleme legate de software-ul SureWave™ Elastography

În cazul unei erori de achiziție sau de procesare, software-ul SureWave™ Elastography va genera un mesaj informativ sub forma unei imagini. Tabelul de mai jos afișează o listă de coduri de eroare și pașii de depanare pentru a rezolva eroarea.



ATENȚIONARE

Versiunea 1.4.4 a software-ului SureWave™ Elastography nu este compatibilă cu achizițiile simultane pe mai multe secțiuni (SMS) atunci când este utilizată cu achiziții de elastografie 3D. Nu se generează un cod de eroare pentru acest caz.

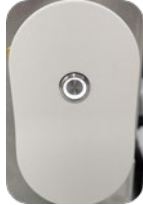
Cod	Descriere	Pași de depanare
-1	ERROR_IMAGE: Mesaj neașteptat în fluxul de date	Verificați dacă secvența este o secvență ERM compatibilă. Verificați dacă achiziția a fost finalizată.
-2	ERROR_MRE_MODE: Valoare neacceptată pentru parametrul „setat”.	Verificați dacă secvența este o secvență ERM compatibilă.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Valoare neacceptată pentru un parametru de scanare.	Verificați parametrii de scanare. Algoritmul MRecon acceptă achiziții ERM compatibile cu următorii parametri de scanare: Dimensiune imagine reconstruită de la 64 x 64 până la 128 x 128 1 partiție 1 medie 1 repetare 1 segment 1 contrast 4 faze ERM 2D poate avea 1 – 256 secțiuni ERM 3D ar putea avea 8 – 256 secțiuni de imagine
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Imaginile nu au fost primite în perechi, așa cum era preconizat.	Verificați dacă secvența este o secvență ERM compatibilă.
-5	ERROR_RESOLUTION: Este necesară o rezoluție mai bună.	Reduceți dimensiunea voxelului de achiziție. Algoritmul ERM necesită ca dimensiunea voxelului să fie mai mică de 4,17 mm x 4,17 mm. Micșorați dimensiunea voxelului efectuând una sau mai multe dintre următoarele ajustări: • Reducerea citirii câmpului vizual • Reducerea fazei câmpului vizual • Creșterea rezoluției de bază • Creșterea rezoluției de fază
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Distanța dintre secțiuni nu este constantă.	Verificați dacă distanța dintre secțiuni este constantă. Această eroare nu va apărea pentru achizițiile cu un singur grup de secțiuni, deoarece factorul distanță va fi constant.

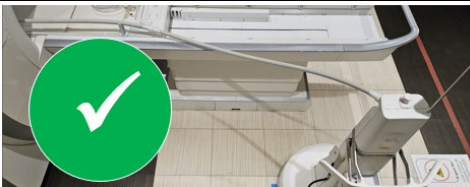
Cod	Descriere	Pași de depanare
-7	ERROR_ORIENTATION: Orientarea nu este aceeași pentru toate secțiunile.	Verificați dacă toate secțiunile au aceeași orientare. Această eroare nu va apărea pentru achizițiile cu un singur grup de secțiuni, deoarece orientarea va fi aceeași pentru toate secțiunile.
-8	ERROR_FREQUENCY: Frecvența calculată nu se află în intervalul permis.	Verificați dacă secvența este o secvență ERM compatibilă. Codul de ajustare a secvenței va seta TR pentru a fi compatibil cu intervalul de frecvență permis. Această eroare nu va apărea pentru o achiziție ERM compatibilă lansată.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Eroare neașteptată din cauza inversiunii.	Verificați dacă secvența este o secvență ERM compatibilă. Verificați dacă setările parametrilor se încadrează în intervalul valorilor recomandate. Utilizați setările implicite ale parametrilor de scanare. Dacă problema persistă, contactați serviciul de asistență Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Eroare în calculul seriilor temporale.	Verificați dacă secvența este o secvență ERM compatibilă.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: S-au primit date de imagine incomplete.	Această eroare este preconizată dacă achiziția este abandonată sau întreruptă înainte de finalizare.

11.2 Turnul ERM – Probleme funcționale

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Turnul scoate un sunet ciudat.	- Confirmați că conexiunile și configurarea turnului ERM sunt corecte. - Nu îndoiți excesiv secțiunile axei ERM. Dacă axa ERM este prea îndoită, îndreptați axa și inițiați o scanare. - Verificați dacă există zgomot.	 Îndoire acceptabilă  Îndoire excesivă
	- Dacă există zgomot: - Testați fiecare secțiune a axei ERM pe rând, cu un capăt atașat la turnul ERM și celălalt la traductorul ERM. - Inițiați o scanare și verificați dacă există zgomot. - Dacă o secțiune a axei este defectă, secțiunea axei ERM trebuie înlocuită.	 O singură axă atașată la traductor

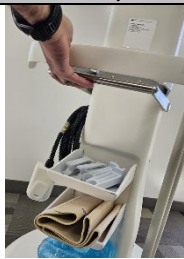
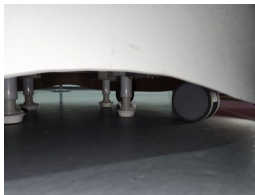
Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
	3. Dacă există încă zgomot chiar și cu o singură secțiune a axei ERM atașată: - Deconectați ambele secțiuni ale axei ERM de la turnul ERM. - Inițiați o scanare și verificați dacă există zgomot. - Dacă există zgomot, apălați departamentul de service Siemens Healthineers. Este posibil ca turnul ERM să trebuiască înlocuit.	 Ambele axe scoase din turnul ERM
Turnul ERM nu este alimentat	1. Verificați dacă întrerupătorul de alimentare al unității turnului ERM este în poziția PORNIT și dacă ledul alb de alimentare de pe unitatea turnului ERM este aprins.	
	a. Verificați dacă conexiunea cablului turnului ERM la priza ERM este fixată.	 
	b. Confirmați că indicatorul verde de alimentare de pe priza ERM este aprins. - Dacă NU este PORNIT, treceți la Pasul 2 - Dacă este PORNIT, apălați departamentul de service Siemens Healthineers. Cablul turnului ERM poate trebui înlocuit.	 Priză ERM PORNITĂ

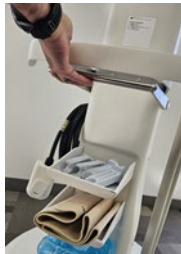
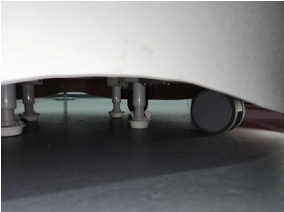
Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
	2. Dacă indicatorul verde de alimentare de pe priza ERM este OPRIT.	 Priză ERM OPRITĂ
	a. Verificați dacă indicatorul verde de alimentare de pe sursa de alimentare ERM este PORNIT (situat în camera echipamentelor). b. Dacă indicatorul de alimentare de pe sursa de alimentare ERM este PORNIT, apăsați departamentul de service Siemens Healthineers. Conexiunea dintre sursa de alimentare ERM și priza ERM (prin filtrul RF) poate fi compromisă. c. Dacă indicatorul verde de alimentare de pe sursa de alimentare ERM este OPRIT. Treceți la Pasul 3.	 Alimentare ERM PORNITĂ  Alimentare OPRITĂ
	3. Verificați dacă întrerupătorul de alimentare de pe sursa de alimentare ERM este în poziția PORNIT. 4. Dacă întrerupătorul de alimentare al sursei de alimentare ERM este în poziția OPRIT, porniți-o și verificați dacă indicatorul verde de alimentare de pe spatele sursei de alimentare ERM este aprins. 5. Dacă nu se aprinde, verificați dacă cablul de alimentare cu c.a. este conectat la o priză, iar celălalt capăt este conectat la sursa de alimentare ERM. Dacă este conectat la priză, apăsați departamentul de service Siemens Healthineers. Dacă alimentarea de la rețeaua de alimentare a sistemului din camera echipamentelor este PORNITĂ și indicatorul de alimentare ERM rămâne OPRIT, apăsați departamentul de service Siemens Healthineers. Este posibil să fie necesară înlocuirea sursei de alimentare din camera echipamentelor.	
Axa verticală principală (indicatorul de rotație) de pe turnul ERM nu se rotește. 	1. Confirmați că ledul alb de alimentare de pe turnul ERM este PORNIT (luminează).	 Turn ERM PORNIT
	2. Dacă lumina este stinsă, accesați secțiunea „Turnul ERM nu are curent” pentru a depana o problemă legată de alimentare.	 Turn ERM OPRIT
	3. Dacă ledul este aprins, verificați următoarele:	

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
	a. Opriți Turnul ERM. Așteptați 10 secunde. Porniți Turnul ERM. Încercați să declanșați din nou rotirea turnului ERM. b. Verificați dacă secțiunile axei ERM nu sunt îndoite excesiv.	 Îndoire acceptabilă  Îndoire excesivă
	c. Deconectați traductorul ERM, apoi inițiați scanarea. Dacă indicatorul de rotație se învârtă, înlocuiți traductorul ERM.	
	d. Deconectați câte o secțiune a axei ERM pe rând și inițiați scanarea pentru a determina dacă una dintre axe este defectă. Dacă o secțiune a axei este defectă, înlocuiți secțiunea axei ERM respective.	 O singură axă atașată la traductor
	e. Deconectați ambele secțiuni ale axei ERM de la turnul ERM și inițiați o scanare. Dacă indicatorul de rotație tot nu se învârtă, apelați departamentul de service Siemens Healthineers. Este posibil ca turnul ERM să trebuiască înlocuit.	 Ambele axe au fost îndepărtate din turnul ERM
Cablul turnului ERM are izolația cablului ruptă sau carcasa conectorului este deteriorată	Apelați departamentul de service Siemens Healthineers; cablul turnului ERM trebuie înlocuit.	

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Capac(e) crăpat(e) pe turnul ERM	Apelați departamentul de service Siemens Healthineers; turnul ERM trebuie înlocuit.	 Capac crăpat pe Turnul ERM
Cablul turnului ERM nu se conectează corect la priza ERM	1. Verificați dacă există reziduuri în conectorul cablului turnului ERM sau în priza ERM. Îndepărtați orice reziduuri. 2. Verificați dacă există deteriorări la conectorul cablului turnului ERM sau la priza ERM. Dacă se constată o deteriorare, apelați departamentul de service Siemens Healthineers; este posibil să fie necesară înlocuirea cablului turnului ERM sau a prizei ERM.	 Laturile de îmbinare ale corpurilor de fixare a prizei

11.3 Turnul ERM – probleme de manipulare

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Nu se poate debloca frânarea pe Turnul ERM. Nu se poate muta Turnul ERM.	1. Confirmați că maneta de frână se mișcă în sus.	 Ridicați mânerul în sus pentru a debloca
	2. Confirmați că pistoanele de frână s-au ridicat de pe podea cu maneta de frână acționată. 3. Verificați roțile turnului ERM să nu fie blocate de niciun obiect. 4. Verificați dacă există reziduuri în sau în apropierea fustei turnului ERM. 5. Contactați departamentul de service Siemens Healthineers.	 Asigurați-vă că pistoanele de frână s-au ridicat și că nu există blocaje la fusta sau roțile turnului ERM

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Nu se pot <u>bloca</u> roțile turnului ERM. Turnul ERM se mișcă liber.	1. Cuplați și eliberați maneta de frână pentru a vedea dacă blocarea s-a restabilit. 2. Verificați sub fusta turnului ERM și asigurați-vă că niciun obiect străin nu blochează deplasarea în jos a pistoanelor de frână. 3. Dacă pistoanele de frână sunt murdare, curățați-le conform Secțiunii 10.2 Întreținerea. 4. Contactați departamentul de service Siemens Healthineers.	 Ridicați mânerul în sus pentru a elibera frâna
Dificultate în mutarea turnului pe podea.	1. Asigurați-vă că maneta de frână este complet acționată. 2. Verificați în jurul bazei turnului ERM; confirmați că nu există obiecte care blochează roțile sau fusta. 3. Apelați departamentul de service Siemens Healthineers.	 Ridicați mânerul în sus pentru a elibera frâna  Asigurați-vă că nu există blocaje la fusta sau roțile turnului ERM

11.4 Probleme cu axa și traductorul ERM

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Axa ERM este imposibil sau dificil de conectat la turnul ERM	1. Opriti alimentarea cu energie electrică a turnului ERM. 2. Verificați dacă există reziduuri sau blocaje între portul axei turnului și portul conectorului axei. 3. Conectați o altă axă ERM pentru a determina dacă se poate realiza o conexiune corectă. 4. Dacă nu se poate realiza o conexiune corectă, secțiunea axei ERM este defectă. Înlocuiți secțiunea axei ERM.	

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Secțiunea axei ERM este imposibil sau dificil de conectat la secțiunea axei ERM	1. Opriți alimentarea cu energie electrică a turnului ERM. 2. Verificați dacă există reziduuri sau blocaje între conectorii axei și portul conectorului. 3. Conectați o altă secțiune a axei ERM pentru a determina dacă se poate realiza o conexiune corectă. 4. Dacă nu se poate realiza o conexiune corectă, secțiunea axei ERM este defectă. Înlocuiți secțiunea axei ERM.	
Axa ERM este imposibil sau dificil de conectat la traductorul ERM	1. Opriți alimentarea cu energie electrică a turnului ERM. 2. Verificați dacă există reziduuri sau blocaje între axă și porturile conectorului traductorului. 3. Conectați o altă secțiune a axei ERM pentru a determina dacă se poate realiza o conexiune corectă. 4. Dacă nu se poate realiza o conexiune corectă, secțiunea axei ERM este defectă. Înlocuiți secțiunea axei ERM.	
Traductorul ERM este cald sau fierbinte la atingere	1. Opriți imediat scanarea pacienților! 2. Apelați departamentul de service Siemens Healthineers.	
Axa ERM este caldă sau fierbinte la atingere	1. Opriți imediat scanarea pacienților! 2. Apelați departamentul de service Siemens Healthineers.	
Deconectarea de urgență a axei ERM nu se declanșează	1. Asigurați-vă că masa pentru pacient este oprită. 2. Verificați conexiunea dintre cele două secțiuni ale axei ERM, dintre secțiunea axei ERM și turnul ERM și dintre cealaltă secțiune a axei ERM și traductorul ERM. 3. Dacă conexiunile sunt efectuate corect și deconectarea de urgență tot nu se declanșează, apelați departamentul de service Siemens Healthineers. Sunt necesare înlocuiri.	
Deteriorare sau ruptură a izolației axei ERM	Apelați departamentul de service Siemens Healthineers. Secțiunea axei ERM trebuie înlocuită.	

11.5 Probleme de calitate a imaginii ERM

Problemă	Pași de depanare	Ilustrație
Harta de rigiditate cu prag de calitate are multe valori zero acolo unde se află anatomia. Harta de rigiditate corespunzătoare raportează valori ridicate.	1. Confirmați că dispozitivul ERM este conectat și pornit. 2. Confirmați că secțiunile axei ERM sunt conectate corect. 3. Verificați dacă traductorul ERM este poziționat corect și că este fixat în poziție cu cureaua ERM. 4. Apelați departamentul de service Siemens Healthineers.	 Harta pragurilor de calitate Harta rigidității

Capitolul 12 – Caracteristici de performanță

12.1 Specificații tehnice

Intensitatea câmpului	3 T sau mai puțin																	
Versiunea software a sistemului RMN Siemens	VA60/XA60 sau ulterioară																	
Putere de intrare 	100-240 V																	
Interval de frecvență nominal	50-60 Hz																	
Putere nominală de intrare	5,8-3,2 A																	
Ciclul de funcționare	3 minute PORNIT, 27 de minute OPRIT																	
Sarcină de lucru sigură 	35 kg + 9 kg																	
Conformitate	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Comparație cu imagini fantomă cu rigiditate cunoscută	<table><tr><th rowspan="2">Valoare preconizată (kPa)*</th><th colspan="2">Valoare măsurată (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> * Valorile de rigiditate preconizate de 2,02 kPa, 2,77 kPa și 5,80 kPa au fost stabilite folosind tehnici mecanice. ** Interval de încredere de 95%	Valoare preconizată (kPa)*	Valoare măsurată (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
Valoare preconizată (kPa)*	Valoare măsurată (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 Compatibilitate electromagnetică (CEM) - Instrucțiunile de ghidare și declarația producătorului

Hardware-ul SureWave™ Elastography necesită o atenție specială în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și utilizat în conformitate cu orientările CEM furnizate în acest manual. Utilizați dispozitivul numai în mediul specificat mai jos; compatibilitatea electromagnetică nu este asigurată în alte medii decât cele specificate.

Performanța esențială a dispozitivului: SureWave™ Elastography nu are performanțe esențiale.

12.2.1 Clasificare

Acest dispozitiv este clasificat ca fiind clasa A conform CISPR 11 atunci când este utilizat în combinație cu un sistem RMN.



Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesară clasa B CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.

12.2.2 Mediul și compatibilitatea

Turnul ERM este destinat utilizării într-o sală de scanare ecranată împotriva RF, în cadrul unei unități medicale specializate. Sursa de alimentare ERM este destinată utilizării într-un mediu al unei unități medicale profesionale. Toate cablurile și accesoriile fac parte din dispozitiv și nu pot fi îndepărtate sau înlocuite de către utilizator.

Specificații ale camerei de scanare ecranate RF:

Atenuarea necesară a camerei de scanare ecranate împotriva RF este de 90 dB în intervalul de frecvență 15 – 128 MHz.

Testarea se va efectua în conformitate cu următoarea specificație de testare: Titlu: IEEE 299 – 2006, Metodă standard pentru măsurarea eficacității carcaselor de ecranare electromagnetică, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Toate echipamentele utilizate în sala RMN trebuie proiectate și etichetate în conformitate cu standardul ASTM F2503 pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică, precum și cu Ghidul de testare și etichetare a dispozitivelor medicale pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică (RM) pentru domeniul și personalul Administrației pentru Alimente și Medicamente, emis la 20 mai 2021, și cu referințele actualizate din documentele publicate la 10 octombrie 2023.



AVERTIZARE

1. AVERTIZARE: Utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie supravegheate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
2. AVERTIZARE: Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate în acest manual, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
3. AVERTIZARE: Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inchi) de orice parte a sistemului ERM, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.



ATENȚIONARE

În cazul în care acest echipament nu este utilizat în tipul specificat de locație ecranată, ar putea duce la degradarea performanțelor acestui echipament, la interferențe cu alte echipamente sau la interferențe cu serviciile radio.

12.2.3 Emisia electromagnetică – turnul ERM

Dispozitivul este utilizat numai într-un mediu ecranat împotriva RF. Prin urmare, nu se aplică IEC 60601-1-2 clauza 7 privind emisiile electromagnetice.

12.2.4 Imunitate electromagnetică – turnul ERM

Acest dispozitiv este conform cu IEC 60601-1-2 clauza 8 atunci când este utilizat în mediul electromagnetic specificat.

Test de imunitate	Nivelul de testare și de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de contact	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV
Descărcare electrostatică (ESD), descărcare de aer	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Câmpuri EM RF radiate	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații wireless RF	IEC 61000-4-3 A se vedea clauza 8.10.
Imunitate la câmpuri magnetice de proximitate în intervalul de frecvență de la 9 kHz la 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 A se vedea clauza 8.11.

12.2.5 Conformitate electromagnetică – alimentarea cu energie electrică

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale conform standardului IEC 60601-1-2-2014, ediția 4. Aceste limite și niveluri de testare sunt destinate să ofere o siguranță rezonabilă în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice atunci când dispozitivul este utilizat într-o instalație medicală tipică.

12.2.6 Abateri

Turnul ERM este utilizat într-un mediu special, împreună cu un sistem RMN. Din cauza locației utilizate și a utilizării filtrelor în linie cu sursa de alimentare ERM, testarea a fost limitată la efectuarea unor teste cu un domeniu de aplicare limitat pe turnul ERM.

**Producător:**

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

info@qualedyn.com

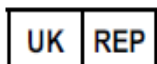
www.qualityelectrodynamics.com

**Reprezentant autorizat în Europa:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

**Distribuitor:**

Siemens Healthineers AG

**Persoana responsabilă din Regatul Unit:**

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

**Reprezentant autorizat în Elveția:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Elveția

Data primei versiuni: 2025-09/Data revizuirii: 2026-07