

Používateľská príručka

SureWave™ Elastography

Pre Siemens Healthineers MRI Systems



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Záruka a zodpovednosť

Zodpovednosť za údržbu a správu produktu po jeho dodaní spočíva na zákazníkovi, ktorý si produkt zakúpil. Záruka sa nevzťahuje na nižšie uvedené situácie, a to ani počas záručnej doby:

- Poškodenie alebo strata z dôvodu nesprávneho alebo nevhodného použitia.
- Poškodenie alebo strata spôsobené vyššou mocou, ako sú napríklad požiare, zemetrasenia, záplavy, blesk atď.
- Poškodenie alebo strata spôsobené nedodržaním špecifikovaných podmienok pre toto zariadenie, ako napríklad nevhodný zdroj napájania, nesprávna inštalácia alebo neprijateľné podmienky prostredia.
- Poškodenie z dôvodu zmien alebo úprav produktu.

Spoločnosť QED v žiadnom prípade zodpovedá za:

- Poškodenie, stratu alebo problémy spôsobené premiestnením, úpravou alebo opravou vykonané personálom, ktorý nebol výslovne autorizovaný spoločnosťou QED.
- Poškodenie alebo stratu v dôsledku zanedbania alebo ignorovania bezpečnostných opatrení a prevádzkových pokynov uvedených v tejto prevádzkovej príručke.

Podmienky prepravy a skladovania

Toto zariadenie sa musí prepravovať a skladovať v nižšie uvedených podmienkach:

	Teplota	-20 °C až +60 °C
	Relatívna vlhkosť	10 % až 90 %

Na obale sú umiestnené indikátory nárazov slúžiace na monitorovanie prepravy. Ak sa aktivuje indikátor nárazu, čo signalizuje červená farba vo vnútri sklenenej trubice, znamená to, že so zariadením sa nezachádzalo s požadovanou opatrnosťou. Aktivovaný indikátor nárazu však nemusí nutne znamenať poškodenie zariadenia.



UPOZORNENIE

Ak je obal zariadenia vystavený podmienkam prostredia mimo podmienok prepravy a skladovania, ak je obal poškodený alebo ak je obal otvorený pred dodaním, alebo bol aktivovaný indikátor nárazu, vykonajte skúšku zabezpečenia kvality pred skutočným použitím. Ak zariadenie úspešne prejde testovaním kvality, môže sa normálne používať.

Federálny zákon USA

Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj, distribúciu a používanie tejto pomôcky výlučne na lekárov alebo na ich pokyn. Federálny zákon obmedzuje používanie tejto pomôcky výlučne na vyšetrenia v indikáciách, ktoré nie sú uvedené vo vyhlásení o indikáciách.

O tejto príručke

Táto príručka obsahuje podrobné informácie o bezpečnostných opatreniach, použití a starostlivosti o elastografické zariadenie SureWave™ Elastography.



UPOZORNENIE

V záujme bezpečnosti a správneho používania tohto výrobku si pred jeho uvedením do prevádzky pozorne prečítajte tento návod, ako aj návody na obsluhu cievky pre MRI a celého systému. Táto príručka neobsahuje pokyny ani bezpečnostné informácie týkajúce sa zariadení, ktoré neposkytuje spoločnosť QED, ako je cievka a systém MRI. Informácie o zariadeniach od iných výrobcov ako QED vám poskytne pôvodný výrobca systému MR.

Používateľská príručka je k dispozícii online vo formáte PDF na adrese www.qualityelectrodynamics.com. Ak chcete požiadať o papierovú kópiu návodu na obsluhu, pošlite e-mail na info@qualedyn.com alebo vyplňte kontaktný formulár na adrese www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com

Legenda

V tejto príručke sa používajú nižšie uvedené symboly na označenie bezpečnostných a iných dôležitých pokynov. Signálne slová a ich významy sú definované nižšie.



VÝSTRAHA

VÝSTRAHA

Výstrahu je potrebné rešpektovať, aby sa predišlo nebezpečnej situácii, ktorá by mohla spôsobiť smrť alebo vážne zranenie.



UPOZORNENIE

UPOZORNENIE

Opatrnosť je potrebná na to, aby ste sa vyhli nebezpečnej situácii, ktorá by mohla mať za následok ľahké alebo stredne ťažké zranenie.



INFORMÁCIE

Zdôrazňuje dôležité detaily alebo poskytuje informácie o tom, ako sa vyhnúť prevádzkovým chybám alebo iným potenciálne nebezpečným situáciám, ktorých nedodržanie môže viesť k poškodeniu majetku.

Obsah

O tejto príručke	3
Obsah	4
Kapitola 1 – Úvod	6
1.1 Opis	6
1.2 Princíp prevádzky	6
1.3 Operačné prostredie a kompatibilita	6
1.4 Profil používateľov	6
1.5 Informácie o pacientovi	7
1.6 Klinické prínosy	7
Kapitola 2 – komponenty elastografického zariadenia SureWave™	8
2.1 Štartovacia súprava pre elastografické zariadenie SureWave™	8
2.2 Inštalčná hardvérová súprava pre elastografické zariadenie SureWave™	10
Kapitola 3 – Bezpečnosť	11
3.1 Symboly	11
3.2 Indikácie	12
3.3 Kontraindikácie	13
3.4 Bezpečnostné opatrenia	13
3.5 Upozornenia	13
3.6 Informácie o bezpečnosti MR	14
3.7 Kybernetická bezpečnosť	14
3.8 Zvyškové riziká a neželané vedľajšie účinky	15
3.9 Núdzové opatrenia a nahlásenie nehôd	15
Kapitola 4 – Inštalácia	16
Kapitola 5 – Zostava snímača MRE	17
Kapitola 6 – Zaistenie kvality	19
6.1 Nastavenie elastografického zariadenia SureWave™ a fantómu	19
6.2 Sken zabezpečenia kvality	25
Kapitola 7 – Nastavenie a používanie hardvéru elastografického zariadenia SureWave™	28
7.1 Nastavenie hardvéru elastografického zariadenia SureWave™	28
7.2 Polohovanie a snímkovanie pacienta	29
Kapitola 8 – Sekvencie snímok a rekonštrukcia snímok na systémoch spoločnosti Siemens Healthineers	34
8.1 Protokoly elastografického zobrazovania SureWave™	35
8.2 Zobrazenie výsledkov	35
Kapitola 9 – Vypnutie a skladovanie	44
Kapitola 10 – Čistenie, údržba, servis a likvidácia	48
10.1 Čistenie	48
10.1.1 Čistenie snímača MRE, textilného krytu snímača MRE, osí MRE a veže MRE	48
10.1.2 Čistenie popruhu MRE	50
10.1.3 Čistenie gélovej podložky MRE	50
10.2 Údržba	50
10.3 Servis	50
10.4 Likvidácia	50
10.5 Očakávaná životnosť	50
10.6 Spotrebné diely	51
Kapitola 11 – Riešenie problémov s elastografickým zariadením SureWave™	52

11.1	Problémy so softvérom elastografického zariadenia SureWave™	52
11.2	Veža MRE – prevádzkové problémy.....	53
11.3	Veža MRE – problémy pri manipulácii	57
11.4	Problémy s osou a snímačom MRE	58
11.5	Problémy s kvalitou snímok MRE.....	60
Kapitola 12	– Výkonové charakteristiky	61
12.1	Technické údaje	61
12.2	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – smernenie a vyhlásenie výrobcu	61
12.2.1	Klasifikácia	61
12.2.2	Životné prostredie a kompatibilita.....	62
12.2.3	Elektromagnetické emisie – veža MRE.....	63
12.2.4	Elektromagnetická imunita – veža MRE.....	63
12.2.5	Elektromagnetická zhoda – veža MRE	64
12.2.6	Odchýlky	64

Kapitola 1 – Úvod

1.1 Opis

Zariadenie na elastografiu SureWave™ je príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s kompatibilným systémom magnetickej rezonancie (MRI) na vykonávanie magnetickej rezonančnej elastografie (MRE). Cieľom je vytvoriť vizuálne mapy (elastogramy) pečene, ktoré poskytujú informácie o tuhosti tkaniva zobrazovanej anatomickej štruktúry.

1.2 Princíp prevádzky

Elastografické zariadenie SureWave™ pozostáva z hardvéru aj softvéru. Hardvér, ktorý pozostáva z veže, osí a snímača, vyvoláva počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou v tkanive vibrácie šmykových vĺn. Softvér prevádza údaje získané pomocou vhodnej sekvencie MRI s kódovaním pohybu na elastogramy, ktoré udávajú tuhosť tkaniva.

Veža MRE, snímač MRE a osy MRE tvoria spolu aplikovanú súčasť typu BF. Hardvér spĺňa požiadavky triedy IP X-0.

1.3 Operačné prostredie a kompatibilita

Elastografické zariadenie SureWave™ je určené na prevádzku v spojení s MRI systémom spoločnosti Siemens Healthineers s magnetickou indukciou 3T alebo nižšou vo vyšetrovacej miestnosti špecializovaného zdravotníckeho zariadenia vybaveného MRI. Informácie o kontrolovaných podmienkach prostredia vo vyšetrovacej miestnosti nájdete v používateľskej príručke k systému MRI.

Elastografické zariadenie SureWave™ je kompatibilné so softvérom systémov MRI spoločnosti Siemens vo verzii syngo MR XA60 alebo novšej.

Softvér SureWave™ Elastography vo verzii 1.4.4 nie je kompatibilný s funkciou simultánneho viacvrstvového snímania (SMS) pri použití v rámci 3D elastografických meraní.

1.4 Profil používateľov

Obsluha – rádiológovia, technici laboratórií, lekári (je potrebné dodržiavať všetky príslušné zákony platné v danej krajine).

Školenie používateľov – školenie zabezpečujú špecialisti na aplikácie spoločnosti Siemens Healthineers.

1.5 Informácie o pacientovi

Vek, zdravotný stav, fyzická kondícia – elastografické zariadenie SureWave™ je určené pre dospelých pacientov.

Hmotnosť – elastografické zariadenie SureWave™ nemá žiadne konkrétne obmedzenia týkajúce sa hmotnosti. Obmedzenia týkajúce sa hmotnosti systému nájdete v návode na obsluhu systému MRI.

1.6 Klinické prínosy

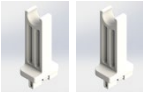
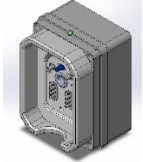
Elastografia pomocou magnetickej rezonancie (MRE) sa dá využiť na posúdenie pružnosti (alebo tuhosti) orgánov v tele, najmä pečene. Využitie MRE môže pomôcť zdravotníckym pracovníkom pri diagnostike a určení štádia určitých ochorení, ako je napríklad fibróza pečene.

Kapitola 2 – komponenty elastografického zariadenia SureWave™

Elastografické zariadenie SureWave™ sa dodáva so súčastami uvedenými nižšie. Po dodaní skontrolujte, či obsahuje balenie všetky súčasti.

2.1 Štartovacia súprava pre elastografické zariadenie SureWave™

Č. škatule	Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo Siemens	Výr. číslo QED	Ilustrácia
1	1	Veža MRE	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Záves osi MRE	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Os MRE	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Snímač MRE	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Gélová podložka MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Látkový obal snímača MRE	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Gélový fantóm MRE†	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE popruh M	1	11.852.027	MAC000172	
		MRE popruh XXL	1	11.852.028	MAC000165	

Č. škatule	Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo Siemens	Výr. číslo QED	Ilustrácia
	9	Osové svorky MRE	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Napájací box MRE	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Konektor systému nástenných zásuviek MRE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Filtračný panel MRE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Súprava optických káblov MRE	1	None	2004050	
	14	Páska na označenie podlahy 2" modrá	1	None	3009331	

* Náhradný komponent je súčasťou súpravy; náhradnú os MRE skladujte v zvislej polohe.

† Zlikvidujte dávkovač a príbalový leták; s elastografickým zariadením SureWave™ sa nepoužívajú.

2.2 Inštalačná hardvérová súprava pre elastografické zariadenie SureWave™



Na umožnenie používania vo viacerých miestnostiach s MR skenerom sú potrebné nasledujúce inštalačné súpravy pre elastografické zariadenie SureWave™.

Inštalačná súprava pre elastografické zariadenie SureWave™ (číslo dielu MAC000173) obsahuje tri nižšie popísané inštalačné súpravy, ktoré je možné objednať aj samostatne.

Inštalačná súprava pre elastografické zariadenie SureWave™ č. 1 (č. dielu MAC000161)

Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo QED
1	Zostava filtračného panela MRE	1	2003828
2	Súprava optických káblov MRE	1	2004050
3	Skrutka M5 x 35 mm s dlhá so šesťhrannou hlavou, nehrdzavejúca oceľ 316	16	3009313
4	Skrutka M4 x 20 mm SHCS, nehrdzavejúca oceľ 316	16	3009925
5	Podložka M4, nehrdzavejúca oceľ 316	16	3009927

Inštalačná súprava pre elastografické zariadenie SureWave™ č. 2 (č. dielu MAC000162)

Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo QED
1	Zásuvka v skenovacej miestnosti	1	2003755
2	Samorezná vŕtacia kotva, samica č. 6	5	3009928
3	Skrutka č. 6 x 1" nehrdzavejúca oceľ	5	3009333
4	Páska na označenie podlahy	1	3009331

Inštalačná súprava pre elastografické zariadenie SureWave™ č. 3 (č. dielu MAC000163)

Č. položky	Opis	Množstvo	Výr. číslo QED
1	Napájací box MRE	1	2003615
2	Súprava napájacích káblov	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Kapitola 3 – Bezpečnosť

Táto časť opisuje všeobecné bezpečnostné opatrenia a bezpečnostné informácie, ktoré sa musia pri používaní elastografického zariadenia SureWave™ dodržiavať.

 UPOZORNENIE	Pred použitím elastografického zariadenia SureWave™ si prečítajte bezpečnostné informácie v návode na obsluhu systému MR, kde nájdete úplný zoznam bezpečnostných opatrení.
---	--

3.1 Symboly

Symbol	Číslo	Norma	Názov, význam
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Používateľská príručka – pred obsluhou zariadenia si preštudujte používateľskú príručku
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Zariadenie Triedy II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Aplikovaná časť typu BF
	1321A	ISO 7000	Hmotnosť zariadenia/Bezpečné pracovné zaťaženie
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Striedavý prúd
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Ochranné uzemnenie
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Výrobca a dátum výroby
	Nie je k dispozícii	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Bezpečné na použitie v prostredí MR
	Nie je k dispozícii	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Podmienečne bezpečné v prostredí MR
	Nie je k dispozícii	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Podmienečne bezpečné v prostredí MR: Nepoužívajte elastografické zariadenie SureWave™ so systémami MRI s magnetickou indukciou vyššou ako 3 T
	Nie je k dispozícii	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Nebezpečné na použitie v prostredí MR
	5041	IEC 60878	Výstraha – horúci povrch
	W007	ISO 7010	Upozornenie: Prekážka na úrovni podlahy (dávajte pozor, aby ste nezakopli)
	P024	ISO 7010	Upozornenie: Nechoďte po tejto ploche a nestojte na nej (nevstupujte na ňu)

Symbol	Číslo	Norma	Názov, význam
	5.1.2	ISO 15223-1	Označuje splnomocneného zástupcu v EÚ
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označuje zodpovednú osobu Spojeného kráľovstva
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označuje splnomocneného zástupcu vo Švajčiarsku
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalógové číslo
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Výrobné číslo
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Teplotné obmedzenie
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Obmedzenie vlhkosti
	5.7.7	ISO 15223-1	Zdravotnícka pomôcka
	5.7.10	ISO 15223-1	Jedinečný identifikátor zariadenia
	5.1.8	ISO 15223-1	Dovozca
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribútor
	Nie je k dispozícii	EN50419 EU2012/18/EÚ	Použitie tohto symbolu označuje, že sa produkt nesmie spracúvať ako domový odpad. Zaistením správnej likvidácie tohto produktu pomôžete predchádzať možným negatívnym vplyvom na životné prostredie a na zdravie ľudí, ku ktorým by inak dochádzalo v dôsledku nesprávnej likvidácie odpadu vzniknutého z tohto výrobku. Podrobnejšie informácie týkajúce sa vrátenia a recyklácie tohto produktu vám poskytne dodávateľ, od ktorého ste produkt zakúpili.

3.2 Indikácie

Elastografické zariadenie SureWave™ je určené na použitie so systémami MR spoločnosti Siemens s indukčnou silou poľa 3T alebo nižšou na generovanie vibrácií šmykových vln v tele dospelých pacientov počas vyšetrenia MR, ktoré sa premieňajú na snímky znázorňujúce tuhosť tkaniva. Tieto snímky možno použiť na diagnostické účely, ak ich vyhodnotí kvalifikovaný lekár.

Elastografické zariadenie SureWave™ je indikované na podporu diagnostiky ochorení pečene.

3.3 Kontraindikácie

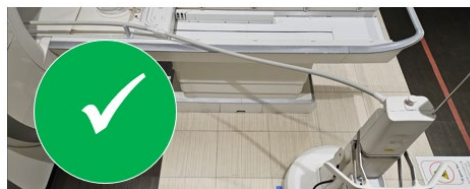
Žiadne.

3.4 Bezpečnostné opatrenia

-  Pacienti so zvýšenou pravdepodobnosťou výskytu záchvatov alebo klaustrofóbie
-  Pacienti, ktorí sú v bezvedomí, pod silnými sedatívami alebo v zmätenom duševnom stave
-  Pacienti s neschopnosťou viesť spoľahlivú komunikáciu

3.5 Upozornenia

-  Používajte elastografické zariadenie SureWave™ iba na anatomicke štruktúry, pre ktoré je určené, a na kompatibilných MR systémoch.
-  Nepoužívajte chybné alebo poškodené elastografické zariadenie SureWave™; okamžite prestaňte zariadenie používať a kontaktujte svojho servisného zástupcu.
-  Nepoužívajte gélovú podložku MRE, z ktorej uniká obsah; vyhodte ju a nahraďte novou gélovou podložkou MRE.
-  Nepoužívajte elastografické zariadenie SureWave™, ak z podsystému MRE alebo z komponentu vychádza nezvyčajný hluk alebo nadmerné vibrácie.
-  Počas prevádzky alebo inštalácie neohýbajte ohybnú os MRE nadmerne.



Prijateľné ohybové namáhanie



Nadmerné ohybové namáhanie

-  Neotvárajte ani žiadnym spôsobom neupravujte elastografický fantóm MRE; mohlo by to ovplyvniť integritu skenu zabezpečenia kvality.
-  Nesnažte sa zmeniť ani upravovať elastografické zariadenie SureWave™.
-  Ak sa pacient sťažuje na nadmerné vibrácie, bolesť alebo podobné pocity, skenovanie okamžite zastavte. Skôr než budete v snímaní pokračovať, kontaktujte lekára.



S elastografickým zariadením SureWave™ používajte iba príslušenstvo opísané v tejto príručke. Použitie príslušenstva, snímačov alebo káblov iných, ako sú uvedené v tejto príručke, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávnu prevádzku.



Uistite sa, že osi MRE sú uložené v rovnej polohe. Nadmerné alebo dlhodobé ohýbanie počas skladovania môže spôsobiť poškodenie zariadenia.



Napájacie káble sú dodávané pre USA, Spojené kráľovstvo, EÚ a kompatibilné regióny. Ak je potrebná výmena, používajte výhradne napájací kábel, ktorý bol schválený príslušným regionálnym orgánom.

3.6 Informácie o bezpečnosti MR

Súčiastky elastografického zariadenia SureWave™ sú označené v súlade s nižšie uvedenými bezpečnostnými označeniami pre MR.

Označenie	Komponent	Podmienky bezpečného používania
 Bezpečné na použitie v prostredí MR	Popruh MRE Gélový fantóm MRE Gélová podložka MRE Snímač MRE Látkový obal snímača MRE Osi MRE	Žiadne, môže byť umiestnené kdekoľvek v miestnosti s MR prístrojom
 Podmienečne bezpečné v prostredí MR	Veža MRE	Nepoužívajte elastografické zariadenie SureWave™ so systémami MRI s magnetickou indukciou vyššou ako 3 T
 Nebezpečné na použitie v prostredí MR	Napájanie MRE	Inštalované mimo miestnosti na vyšetrenie magnetickou rezonanciou; nevstupovať do miestnosti na vyšetrenie magnetickou rezonanciou

3.7 Kybernetická bezpečnosť

Softvér SureWave™ Elastography funguje výlučne v rámci platformy Siemens Open Recon, ktorá je chránená systémom kontroly prístupu spoločnosti Siemens. Ochrana v oblasti kyberbezpečnosti je zabezpečená prostredníctvom služby Open Recon. Navyše softvér počítača riadiacej jednotky motora (MCC) umiestneného vo veži MRE je vopred nainštalovaný výrobcom. Všetky potrebné aktualizácie softvéru MCC vykonáva servisný personál spoločnosti Siemens. Od používateľa sa nevyžadujú žiadne ďalšie kroky ani ovládacie úkony.

Ak dôjde k incidentu v oblasti kyberbezpečnosti, nahláste ho svojmu zástupcovi spoločnosti Siemens Healthineers a výrobcovi elastografického zariadenia SureWave Elastography.

3.8 Zvyškové riziká a neželané vedľajšie účinky

Všetky známe riziká spojené s elastografickým zariadením SureWave™ boli v čo najväčšej miere eliminované. Výhody prístroja vo veľkej miere prevažujú riziko a zvyškové riziká sú nízke. Zvyškové riziká sú uvedené vo výstražných oznámeniach v tejto príručke.

Elastografické zariadenie SureWave™ nemá žiadne známe nežiaduce vedľajšie účinky okrem tých, ktoré sú spojené s vyšetrením pomocou MRI. Prečítajte si návod na obsluhu systému MR.

3.9 Núdzové opatrenia a nahlasovanie nehôd

V prípade núdzovej situácie počas skenovania okamžite skenovanie zastavte, odstráňte komponenty elastografického zariadenia SureWave™ Elastography z pacienta, pacienta vyveďte z miestnosti a v prípade potreby privolajte lekársku pomoc.

Ak dôjde k závažnej nehode, musí sa to nahlásiť výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom je nainštalované toto zariadenie.

Kapitola 4 – Inštalácia

Pred začatím používania elastografického zariadenia SureWave™ musí inštaláciu vykonať zástupca spoločnosti Siemens Healthineers. K dispozícii je samostatný návod na inštaláciu, v ktorom sú podrobne opísané montážne úkony.



VÝSTRAHA

Inštaláciu systému SureWave Elastography smie vykonávať iba riadne vyškolený a kvalifikovaný personál.

Kapitola 5 – Zostava snímača MRE

Snímač MRE si pred prvým použitím vyžaduje počiatočnú montáž. Prosím, pripravte si snímač MRE, gélovú podložku MRE a textilný obal na snímač MRE a postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na dokončenie počiatočnej montáže.

1. Pripevnite gélovú podložku MRE k snímaču MRE tak, že odstránite ochrannú fóliu z obojstrannej lepiacej pásky na gélovej podložke a podložku umiestnite do stredu na konkávnej strane snímača.



2. Uistite sa, že gélová podložka MRE je pevne pripevnená k snímaču MRE, a to jemným potiahnutím za podložku.



3. Nasadte textilný obal snímača MRE na gélovú podložku MRE a snímač MRE.



4. Upevnite pomocou suchých zipsov.



Snímač MRE je teraz pripravený na použitie.



5. Pripojte jednu os MRE k snímaču MRE.



UPOZORNENIE

- Pri pripájaní osi MRE k snímaču MRE postupujte opatrne. Používateľ by sa mohol zachytiť medzi týmito dvoma časťami.
- Gélová podložka MRE je určená na použitie pri izbovej teplote; pred použitím ju nezahrievajte ani nechladte.



Ak sa látkový obal snímača MRE alebo gélová podložka MRE uvoľnia, alebo ak je potrebné gélovú podložku MRE vymeniť, zopakujte vyššie uvedený postup.

Kapitola 6 – Zaistenie kvality

Postup zabezpečenia kvality potvrdzuje, že elastografické zariadenie SureWave™ funguje správne.



UPOZORNENIE

Pred použitím elastografického zariadenia SureWave™ vykonajte kontrolu kvality systému v súlade s pokynmi uvedenými v návode na obsluhu systému MR.

6.1 Nastavenie elastografického zariadenia SureWave™ a fantómu



VÝSTRAHA

Napájací zdroj MRE nie je z hľadiska MR bezpečný a NESMIE sa v žiadnom prípade vnášať do miestnosti s magnetom.



UPOZORNENIE

Vežu MRE nemožno používať so systémami MRI s magnetickou indukciou vyššou ako 3 T

1. Prevezte hardvérové komponenty MRE do vyšetrovacej miestnosti MR. So zariadením by mal manipulovať vždy len jeden používateľ a to výlučne za rúk. Brzdy zariadenia sú štandardne zabrzdené. Ak chcete zariadenie premiestniť, zdvihnite spodnú ruku smerom nahor k pevnej ruke a dávajte pozor, aby sa vám ruky nedostali medzi obe ruky.

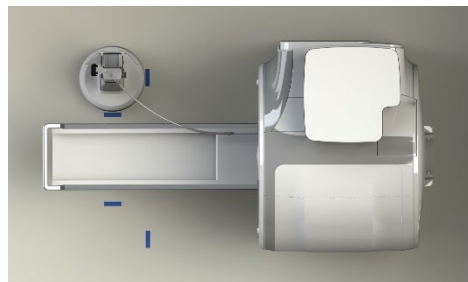


UPOZORNENIE

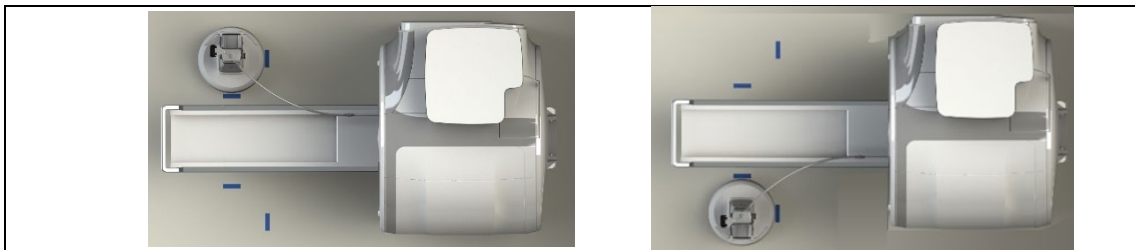
Pri používaní brzd a presúvaní veže MRE postupujte opatrne. Pacient alebo používateľ by sa mohol počas pohybu zachytiť o brzdu rúk alebo medzi vežou MRE a stenou či systémom MR. Nesprávne uskladnené káble veže MRE sa môžu počas presunu veže MRE poškodiť, čo môže viesť k odhaleniu vodičov pod napätím.

2. Umiestnite vežu MRE na určené miesto vyznačené na podlahe vyšetrovacej miestnosti modrou označovací páskou (vedľa stola MR pre pacienta).

Veža MRE môže byť umiestnená na oboch stranách stola MR skenera pre pacienta; pri bežnom používaní však môže byť jej umiestnenie obmedzené na jednu stranu v závislosti od konštrukcie a usporiadania miestnosti s magnetom daného pracoviska.



Veža MRE môže byť umiestnená na ľubovoľnej strane patientskeho stola MR v závislosti od konkrétneho prípadu použitia.



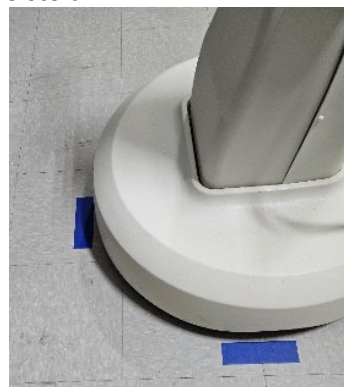
Vežu MRE zapínajte iba na označenom mieste; ak bude veža MRE zapnutá mimo označeného miesta, môže to ovplyvniť prevádzku zariadenia.



Umiestnite vežu MRE tak, aby bol napájací kábel prístupný na odpojenie.

UPOZORNENIE

3. Zapište si sériové číslo elastografického zariadenia SureWave™ a použitej cievky (cievok), ako aj verziu softvéru (z testovacieho záznamu).
4. Odstráňte všetky ostatné povrchové cievky (ak sú k dispozícii) zo stola.
5. Umiestnite vežu MRE na určené miesto vyznačené modrou označovacou páskou na podlahe vyšetrovacej miestnosti (vedľa stola MRI pre pacienta).



Vežu MRE zapínajte iba na označenom mieste; ak bude veža MRE zapnutá mimo označeného miesta, môže to ovplyvniť prevádzku zariadenia.



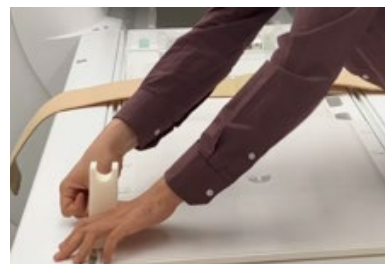
Umiestnite vežu MRE tak, aby bol napájací kábel prístupný na odpojenie.

UPOZORNENIE

6. Umiestnite popruh MRE tak, aby prekryval pracovnú plochu stola pre pacienta.



7. Pripevnite osovú svorku MRE k lište na príslušenstvo pre pacienta.



8. Umiestnite gélový fantóm MRE a popruh MRE tak, aby bolo možné vykonať skenovanie fantómu podľa bežného postupu nastavenia skenovania.



Neotvárajte ani žiadnym spôsobom neupravujte elastografický fantóm MRE; mohlo by to ohroziť integritu skenu zabezpečenia kvality.

9. Penú obalu časti osi MRE, ktorá je pripojená k snímaču MRE, zatlačte do hornej časti spôn a umiestnite snímač MRE a gélovú podložku MRE na gélový fantóm MRE.



10. Pomocou popruhu MRE pripevnite snímač MRE ku gélovému fantómu MRE tak, aby bola k snímaču MRE pripojená jedna časť osi MRE.



11. Umiestnite kombináciu snímača MRE, gélového fantómu MRE a popruhu MRE do vysokofrekvenčnej cievky určenej na zobrazovanie brušnej dutiny.



12. Pripevnite druhú časť osi MRE k veži MRE.



13. Spojte obe časti osi MRE.



UPOZORNENIE

Pri spájaní častí osi MRE postupujte opatrne; medzi dvoma dielmi sa môže zachytiť koža.

14. Naplánujte skenovanie s referenčným izocentrom v strede VF cievky pomocou lasera a presuňte celú zostavu do izocentra magnetu.



15. Uistite sa, že obe časti osi MRE sú rovné, keď je testovaný objekt MRE umiestnený v izocentre.



Obe časti osi MRE by mali byť prevažne rovné a bez napätia.



Elastografické zariadenie SureWave™ používajte iba s dvoma časťami osi MRE, ktoré sú spojené bez nadmerného ohybu a v označenom mieste; v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.



UPOZORNENIE



Prijateľné ohybové namáhanie



Nadmerné ohybové namáhanie

16. Pripojte kábel veže MRE k nástennej zásuvke MRE.



17. Na zaistenie otočte uzamykací mechanizmus v smere hodinových ručičiek.



18. Kontrolka svieti na zeleno, keď je uzamykací mechanizmus v prevádzkovej polohe.



19. Zapnite vežu MRE stlačením tlačidla napájania na bočnej strane veže.

Poznámka: Pri zapnutom napájaní sa rozsvieti svetelný prstenec okolo tlačidla.



Napájanie je
vypnuté
(kontrolka
nesvieti)



Napájanie je
zapnuté
(kontrolka
svieti)

6.2 Sken zabezpečenia kvality

1. Vyberte klinické 3D elastografické vyšetrenie SureWave™ z knižnice SIEMENS → brucha → → elastografického zariadenia → SureWave.
2. Dôrazne odporúčame použiť nasledujúce parametre snímania:
 - Hrúbka rezu = 3 alebo 4 mm [rozstup rezov by mal byť 4 mm alebo menej]
 - Skenovacie pole v smere vyčítania (FOV Read) = 300 mm
 - Skenovacie pole v smere fázového kódovania (FOV Phase) ≥ 85 %
 - Základné rozlíšenie (Base Resolution) = 128
 - Fázové rozlíšenie (Phase Resolution) = 100 %
 - TR = použite minimálne TR [odporúčaná rozsah: TR min až 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [odporúčaná rozsah: 7,5 až 9,8 ms]
 - Šírka pásma = 450 Hz/px [odporúčaná rozsah: 400 až 800 Hz/px]
3. Pri snímaní sa vygeneruje nasledujúcich sedem typov snímok:

Akvizičné snímky	Snímky elastografického zariadenia SureWave™
Amplitúdová snímka Fázová snímka	Snímka tuhosti Tuhosť s prahom kvality Wave-X Wave-Y Wave-Z

4. Pri meraní kvality analyzujte iba snímku tuhosti s prahovou hodnotou kvality.

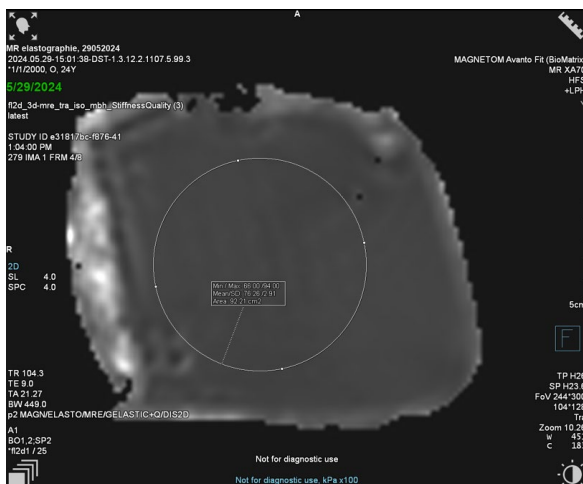


Rad pre snímky typu Tuhosť s prahom kvality bude mať k názvu akvizičného radu v anotácii a v zozname radov pripojený text **StiffnessQuality**.

5. Vyberte jeden stredový rez (t. j. rez 4 alebo 5) a na snímke elastografického fantómu MRE nakreslite oblasť záujmu (ROI) pomocou meracieho nástroja DICOM.
 - a) Umiestnite ROI do stredu fantómu s polovicou priemeru fantómu na snímke Tuhosť + kvalita (podľa pokynov aliancie Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA)). Ako návod použite obrázok nižšie.
 - b) Pri vykresľovaní oblasti záujmu (ROI) sa vyhnite zahrnutiu pixelov, ktorých hodnota bola v dôsledku prahu kvality nastavená na nulu.



Stredná časť obrázku „Tuhosť s prahom kvality“ môže vo vnútri obsahovať malý počet čiernych pixelov s nulovou hodnotou. Ak nie je možné vyznačiť ROI, ktorá by pokrývala približne polovicu priemeru fantómu bez toho, aby sa do nej dostalo viacero čiernych pixelov s nulovou hodnotou, kontaktujte prosím svojho zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.



V tomto príklade má
fiktívna tuhosť nameraná
v ROI
priemer = 0,76 kPa
štandardnú odchýlku =
0,03 kPa

**Kruhová ROI nakreslená na reze č. 4 v rámci 8-
rezového 3D MRE snímkovania**

6. Priemerná hodnota tuhosti pixelov nachádzajúcich sa v ROI a smerodajná odchýlka sa zobrazia v rámečku v rámci oblasti záujmu na obrázku „Tuhosť s prahom kvality“.



Hodnoty tuhosti sa zobrazujú v jednotkách kPa × 100, a to tak pre 2D, ako aj pre 3D mapy tuhosti. Hodnoty z merania vydělíme číslom 100, aby sme hodnoty v pixeloch previedli na tuhosť v kPa.

Čierne pixely znamenajú, že chýbajú údaje alebo že údaje sú nedostatočnej kvality.

7. Zaznamenajte priemernú tuhosť a smerodajnú odchýlku.



Pokyny a Tabuľka 1 nižšie sú výňatkami z dokumentu „QIBA Profile: Magnetic Resonance Elastography of the Liver: 2022“ a slúžia ako pomôcka pri procese vývoja metódy na zaznamenávanie zabezpečenia kvality (QA) MRE.

Do tabuľky, napríklad tabuľky 1, zaznamenajte dátum a hodnoty „Fantóm priemerná tuhosť“ a „Fantóm SD tuhosť“ pre každé hodnotenie.

Vypočítajte a zaznamenajte rozdiel v meraní tuhosti medzi aktuálnym (E_{current}) a predchádzajúcim (E_{previous}) meraním podľa vzorca: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabuľka 1: Záznam o zabezpečení kvality MRE

Dátum	Fantóm Priemerná tuhosť (kPa)	Fantóm SD tuhosť (kPa)	Rozdiel v meraní tuhosti	Kritériá úspešnosti (Očakávaný rozdiel v meraní tuhosti)
Prvý sken	E0	SD0	NA	NA
6 mesiacov	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Nasledujúcich 6 mesiacov	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Kapitola 7 – Nastavenie a používanie hardvéru elastografického zariadenia SureWave™

7.1 Nastavenie hardvéru elastografického zariadenia SureWave™



VÝSTRAHA

Napájací zdroj MRE nie je z hľadiska MR bezpečný a NESMIE sa v žiadnom prípade vnášať do miestnosti s magnetom.



UPOZORNENIE

Vežu MRE nemožno používať so systémami MRI s magnetickou indukciou vyššou ako 3 T

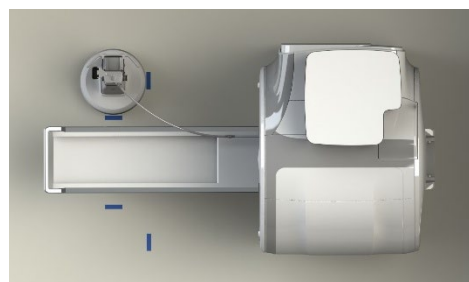
1. Prevezte hardvérové komponenty MRE do vyšetrovacej miestnosti MR. So zariadením by mal manipulovať vždy len jeden používateľ a to výlučne za rukoväť. Brzdy zariadenia sú štandardne zabrzdené. Ak chcete zariadenie premiestniť, zdvihnite spodnú rukoväť smerom nahor k pevnej rukoväti a dávajte pozor, aby sa vám ruky nedostali medzi obe rukoväte.



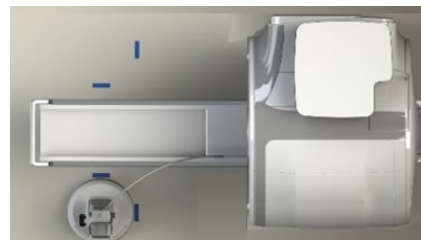
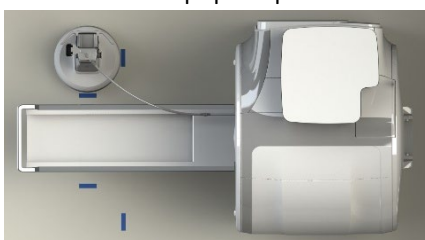
UPOZORNENIE

Pri používaní brzd a presúvaní veže MRE postupujte opatrne. Pacient alebo používateľ by sa mohol počas pohybu zachytiť o brzdovú rukoväť alebo medzi vežu MRE a stenu či systém MR. Nesprávne uskladnené káble veže MRE sa môžu počas presunu veže MRE poškodiť, čo môže viesť k odhaleniu vodičov pod napätím.

2. Umiestnite vežu MRE na určené miesto vyznačené na podlahe vyšetrovacej miestnosti modrou označovacou páskou (vedľa stola MR pre pacienta). Upozorňujeme, že veža MRE môže byť umiestnená na oboch stranách patientskeho stola MR skenera; pri bežnom používaní však môže byť jej umiestnenie obmedzené na jednu stranu v závislosti od konštrukcie a usporiadania miestnosti s magnetom daného pracoviska.



Veža MRE môže byť umiestnená na ľubovoľnej strane patientskeho stola MR v závislosti od konkrétneho prípadu použitia.





Vežu MRE zapínajte iba na označenom mieste; ak bude veža MRE zapnutá mimo označeného miesta, môže to ovplyvniť prevádzku zariadenia.



Umiestnite vežu MRE tak, aby bol napájací kábel prístupný na odpojenie.

UPOZORNENIE

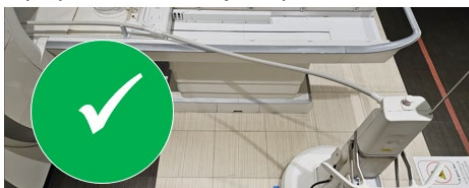
3. Umiestnite popruh MRE cez povrch stola MR pre pacientov určeného tak, aby suchý zips smeroval nahor.

7.2 Polohovanie a snímkovanie pacienta



UPOZORNENIE

- Uistite sa, že je pacient bezpečne upevnený na MR stole, aby nedošlo k jeho zraneniu.
- Elastografické zariadenie SureWave™ používajte iba s dvoma časťami osi MRE, ktoré sú spojené bez nadmerného ohybu a v označenom mieste; v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.



Prijateľné ohybové namáhanie



Nadmerné ohybové namáhanie

1. Uistite sa, že snímač MRE bol zmontovaný podľa pokynov v časti „Montáž snímača MRE“.



2. Pacienta umiestnite na stôl MR v súlade s návodom na obsluhu systému MR, a to priamo na popruh MRE. Pacienti môžu byť umiestnení buď v polohe hlavou dopredu, alebo nohami dopredu.
3. Položte snímač MRE a os MRE na stôl MR vedľa pacienta.

4. Nasmerujte snímač MRE na oblasť pečene.



5. Snímač MRE umiestnite nad príslušnú anatomickeú oblasť cez oblečenie alebo nemocničný plášť pacienta, a to v uvedenej anatomickej polohe.



 UPOZORNENIE	➤ Zabráňte tomu, aby sa suchý zips na popruhu MRE dostal do priameho kontaktu s pokožkou pacienta. Ak sa háčik na popruhu trie o pokožku pacienta, môže to viesť k poraneniu pacienta. ➤ Snímač MRE nedržte priamo nad pacientom. Náhodné upustenie by mohlo spôsobiť zranenie pacienta. ➤ Uistite sa, že látka odevu alebo pláštá leží rovno pod snímačom. Zhrnutá látka môže spôsobiť pacientovi nepohodlie.
---	--

6. Popruh MRE omotajte okolo pacienta a snímača MRE a dostatočne ho utiahnite, aby snímač MRE zostal na mieste počas skenovania.



7. Upevnite popruh MRE a prebytočnú časť omotajte okolo snímača MRE.




UPOZORNENIE

- Vyhnite sa umiestneniu snímača MRE pod časť popruhu MRE, ktorá sa neroztiahne; snímač by sa mohol posunúť a prípadne zhoršiť kvalitu elastogramu.
- Utiahnite popruh MRE tak, aby snímač MRE zostal na mieste a pacient mohol voľne dýchať. Prílišné utiahnutie môže spôsobiť pacientovi nepohodlie. Prílišné utiahnutie môže viesť k nepresným výsledkom elastografie.

8. Pomocou osovej svorky MRE, ktorá je kompatibilná s podložkou na podporu pacienta, zatlačte svorku do lišty na príslušenstvo pre pacienta.

9. Upevnite popruh MRE a prebytočnú časť omotajte okolo snímača MRE.



10. Zacvaknite os MRE do osovej svorky MRE, aby ste zaistili, že os MRE zostane na mieste a nebude brániť pohybu pacienta alebo patientskeho stola do portálu.

11. Umiestnite všetky vysokofrekvenčné cievky nad snímač MRE a pacienta podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu vysokofrekvenčných cievok.

12. Pripevnite druhú časť osi MRE k veži MRE.



13. Spojte obe časti osi MRE.



14. Pripojte konektor systému MRE do zásuvky MRE vo vyšetrovni MRI.



15. Na zaistenie otočte uzamykací mechanizmus v smere hodinových ručičiek.



16. Kontrolka svieti na zeleno, keď je uzamykací mechanizmus v prevádzkovej polohe.

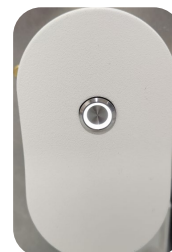


17. Zapnite vežu MRE stlačením tlačidla napájania na bočnej strane veže.

Poznámka: Pri zapnutom napájaní sa rozsvieti svetelný prstenec okolo tlačidla.



Napájanie
je vypnuté
(kontrolka
nesvieti)



Napájanie
je zapnuté
(kontrolka
svieti)



UPOZORNENIE

Kábel veže MRE umiestnite mimo dráhy pohybu pacienta a obsluhy, aby nedošlo k riziku zakopnutia.

18. Nastavte výšku stola pre pacientov na MR podľa návodu na obsluhu systému MR.
19. Naplánujte snímanie s použitím izocentrickej referencie pomocou lasera a presuňte podložku pre pacienta do izocentra magnetu podľa pokynov uvedených v návode na obsluhu systému MR.



UPOZORNENIE

Počas pohybu patientskeho stola usmerňujte os MRE a snímač MRE, aby ste predišli nepohodliu pacienta alebo poškodeniu zariadenia.

20. Presuňte sa do riadiacej miestnosti MR, aby ste mohli začať skenovanie.

Kapitola 8 – Sekvencie snímok a rekonštrukcia snímok na systémoch spoločnosti Siemens Healthineers

- i**
- Na väčšine klinických snímok bude gélová podložka MRE viditeľná mimo anatomických štruktúr.
 - Signál z gélovej podložky MRE môže pomôcť pri zabezpečení správneho umiestnenia snímača pri získavaní údajov pomocou MRE.
 - Popruh MRE môže spôsobiť artefakty preloženia obrazu. V prípade nejasných lézií sa odporúča použiť ďalšie zobrazovacie sekvencie s dodatočnými váhami alebo orientáciami na overenie týchto lézií.
 - Na snímkach s potlačením tuku môže byť viditeľný popruh MRE na okraji tela pacienta.
 - Získavanie údajov z MRE by sa malo vždy vykonávať s orientáciou nastavenou na priečnu.
 - Dôležité aspekty pre smer fázového kódovania:
 - Transverzálne abdominálne skeny by sa mali vždy odoberať so smerom fázového kódovania nastaveným na A >> P (alebo P >> A), keď sú na pacientovi umiestnené prevodník MRE, gélová podložka MRE a popruh MRE.
 - Pri koronálnych vyšetreniach brucha, pri ktorých je smer fázového kódovania nastavený na L >> R (alebo R >> L), sa uistite, že fázové pole (FOV) pokrýva celú plochu gélovej podložky snímača MRE a samotného snímača MRE. Zvážte použitie fázového prevzorkovania s hodnotou aspoň 25 % na zabránenie vzniku artefaktov preloženia obrazu v smere fázového kódovania, ak je potrebné zorné pole fázy veľkostne prispôbiť tesne k pacientovi.
 - Pri 3D sagitálnych skenoch sa uistite, že pokrytie rezmi a prevzorkovanie rezov zabráni vzniku artefaktov preloženia obrazu zo signálu z prevodníka MRE a gélovej podložky MRE.
 - Skeny EPI môžu mať v smere fázového kódovania artefakty zdvojenia obrazu pochádzajúce z gélovej podložky MRE.
 - Pri priečnych difúzných EPI snímkach, pri ktorých je smer fázového kódovania nastavený na A >> P (alebo P >> A), sa signál artefaktu bude nachádzať mimo anatomických štruktúr a nebude ovplyvňovať klinickú interpretáciu.
 - Akvizícia MRE sa musí spustiť s povolenou kompenzáciou B0.
 - Toto nebude mať vplyv na bežný postup pri skenovaní brucha, pretože kompenzácia B0 bude aktivovaná pri skenoch brucha s potlačením tuku alebo pri snímaní, ktoré je citlivé na homogenitu poľa, ako napríklad pri použití Dixonových techník.

Ak sú k dispozícii, mali by sa použiť podložky vyššieho rádu na korekciu rušení B0 spôsobených snímačom MRE a gélovou podložkou MRE.

8.1 Protokoly elastografického zobrazovania SureWave™

1. Vyberte protokol elastografického zobrazovania SureWave™ MRE pre 2D alebo 3D zo stromu protokolov Siemens Healthineers.
2. Potvrďte, že rekonštrukčný kontajner Open Recon (MRecon) pre systém SureWave™ je nakonfigurovaný na karte Open Recon (Inline >> Open Recon) v zobrazovacích protokoloch Siemens Healthineers.
3. Na karte „Open Recon“ vyberte v časti „Preset“ príslušný režim rekonštrukcie:
 - a. Štandardný režim: Generuje nasledujúce výstupy: Amplitúdové a fázové obrazy, Tuhosť a tuhosť s prahom kvality a vlnové mapy. Tento režim sa odporúča pre bežné klinické použitie.
 - b. Pokročilý režim: Generuje nasledujúce výstupy: obrazy amplitúdy a fázy, mapy tuhosti a tuhosti s prahom kvality, obrazy vln, mapy Atot, nelinearity a CurlOverDivergence (len 3D MRE). Na vykonanie testu skenovania QA použite pokročilý režim (pozri Kapitola 7) alebo v prípade chyby vykonajte podrobnú diagnostiku.



Uistite sa, že pacient dodržiava pokyny týkajúce sa zadržania dychu, ako je uvedené v návode na obsluhu systému MR.

8.2 Zobrazenie výsledkov



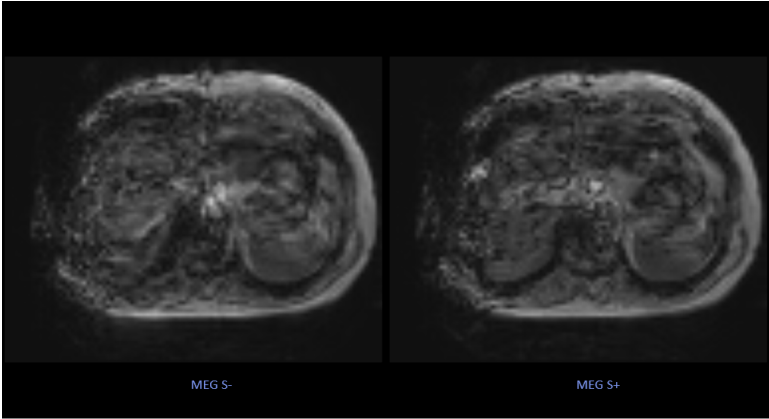
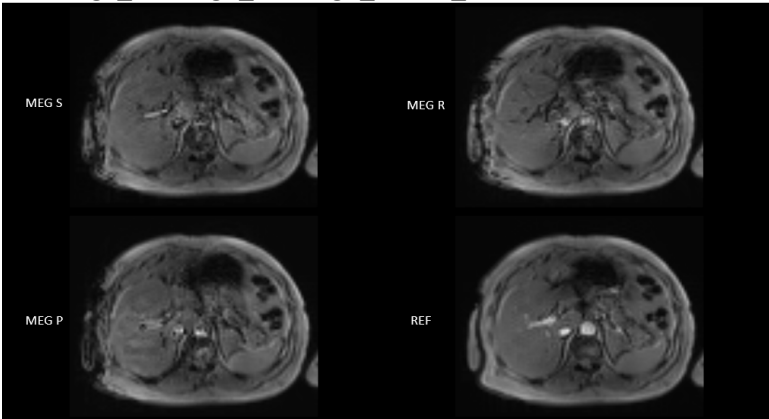
UPOZORNENIE

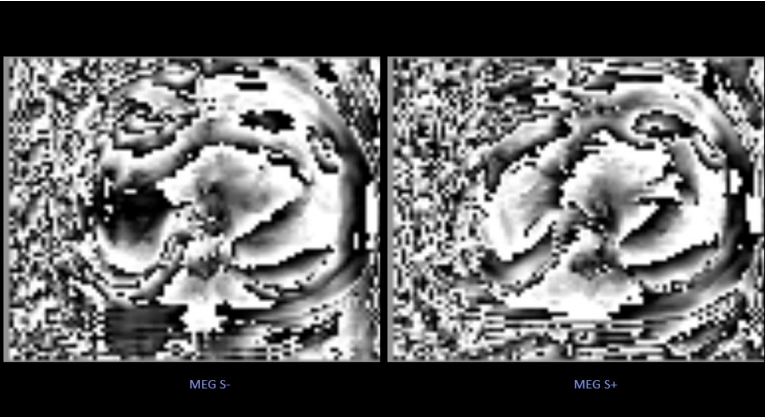
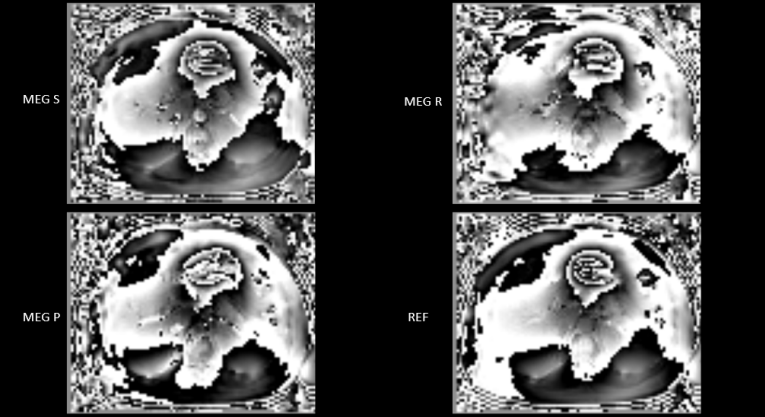
- Neporovnávajte priamo hodnoty tuhosti získané pomocou elastografického zariadenia SureWave™ s hodnotami tuhosti získanými z iných zariadení; rozdiely v technológiách zariadení môžu spôsobiť rozdiely v nameraných hodnotách tuhosti.
- Neporovnávajte priamo hodnoty tuhosti získané v 2D a 3D; výsledky 3D elastografie SureWave™ sú v priemere o približne 15 % nižšie ako výsledky 2D elastografie SureWave™.

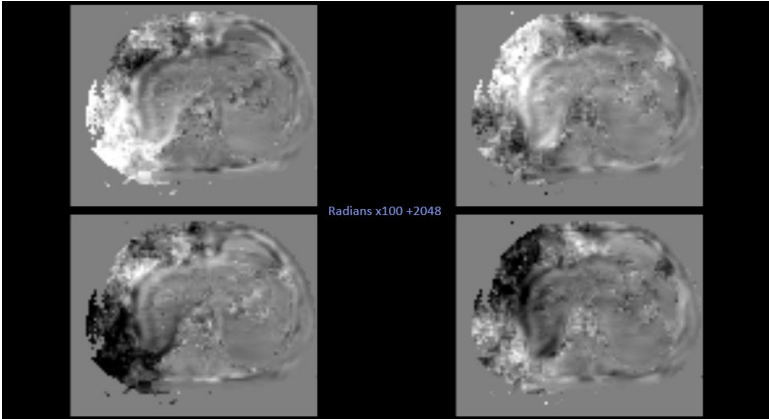
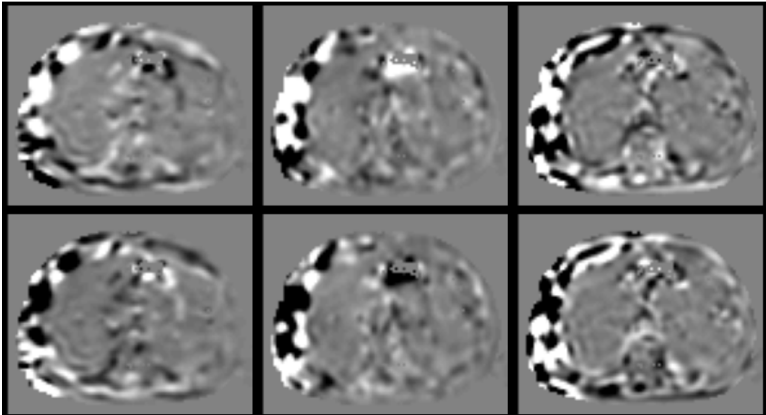


- Hodnoty tuhosti sa zobrazujú v jednotkách kilopascalov (kPa) × 100. Na prepočet tuhosti na kPa vydelite namerané hodnoty číslom 100.
- Pri zobrazení elastogramov MRE v prehliadači DICOM jasnejšie oblasti označujú vyššiu tuhosť a tmavšie oblasti označujú nižšiu tuhosť.

Elastografické zariadenie SureWave™ poskytuje snímky, o ktorých sa hovorí v tejto časti. Výsledky zobrazovania sa automaticky načítajú do prehliadača.

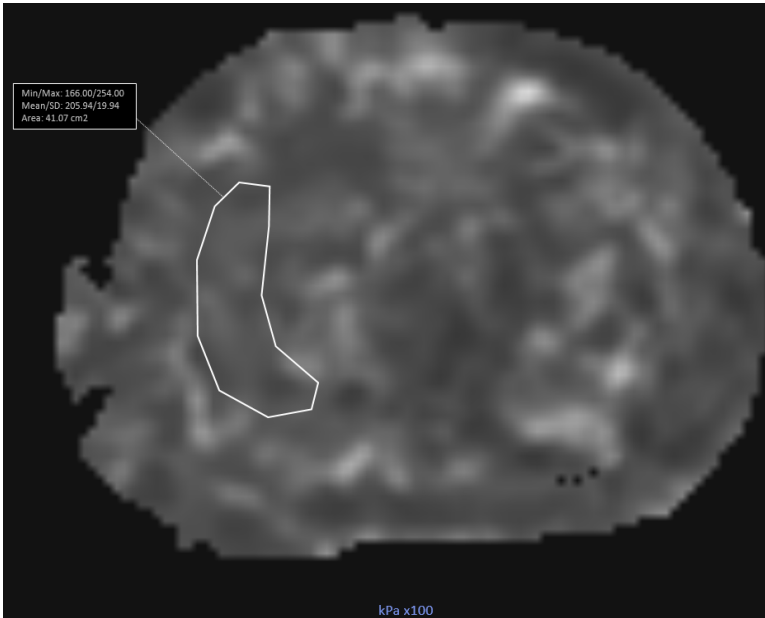
Výstupné snímky	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Amplitúdové snímky Štandardná anatomická snímka a zložka intenzity v rámci snímkovania. Tento výstup je k dispozícii v štandardnom a pokročilom režime pre 2D a 3D MRE.

Výstupné snímky	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Fázové snímky Fázová zložka snímkovania. Tento výstup je k dispozícii v štandardnom a pokročilom režime pre 2D a 3D MRE.

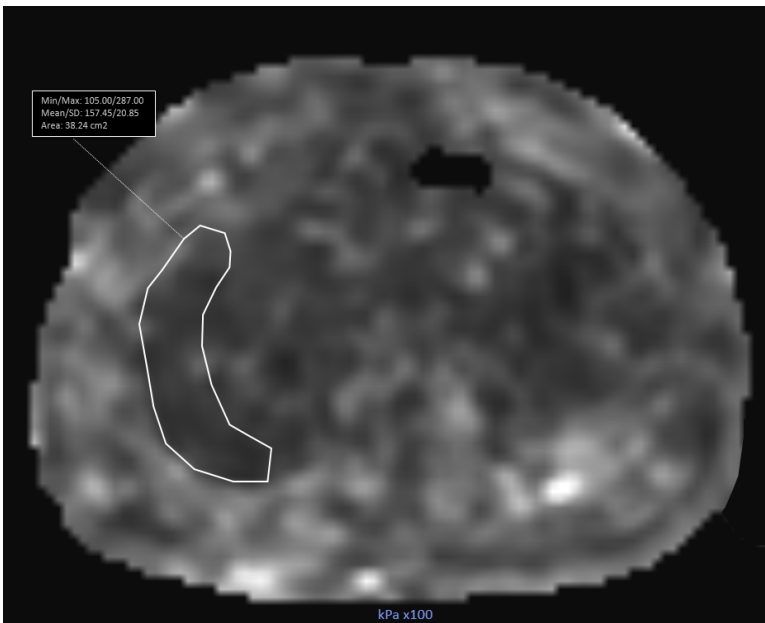
Výstupné snímky	
2D: séria Wave_z  3D: séria Wave_x, Wave_y a Wave_z Wave X Wave Y Wave Z 	Vlnové snímky Tieto série snímok zobrazujú rozbalený fázový posun vln zakódovaný sekvenciou MRE. Tento výstup je k dispozícii v štandardnom a pokročilom režime pre 2D a 3D MRE. i Amplitúdy vln sa zobrazujú v jednotkách radiánov $\times 100 + 2048$.

Výstupné snímky

2D



3D



Mapy tuhosti

Mapa tuhosti znázorňuje veľkosť komplexného šmykového modulu.

Tento výstup je k dispozícii v štandardnom a pokročilom režime pre 2D a 3D MRE.

Hodnoty tuhosti sa zobrazujú v jednotkách $\text{kPa} \times 100$.

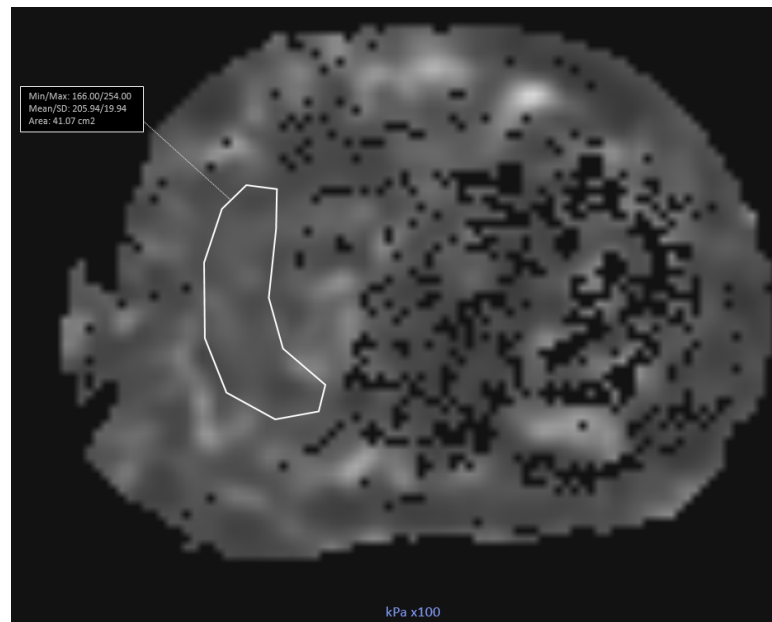


Na prepočet tuhosti na kPa vydelite namerané hodnoty číslom 100.

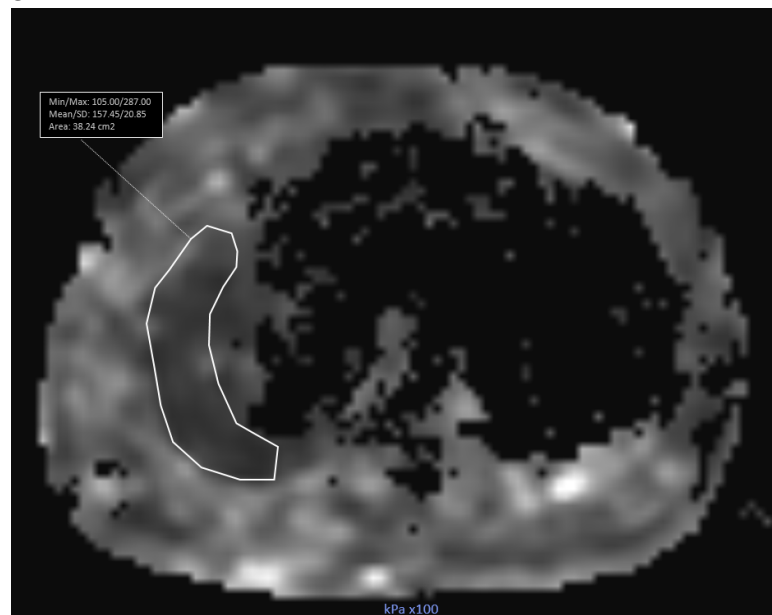
Čierne pixely znamenajú, že chýbajú údaje alebo že údaje sú nedostatočnej kvality.

Výstupné snímky

2D



3D



Tuhosť s mapami kvality

Mapa tuhosti a kvality zobrazuje mapu tuhosti zlúčenú s indexom kvality pre každý pixel.

Ak je index kvality pixelu nižší ako prahová hodnota, hodnota tuhosti pre daný pixel sa v mape tuhosti s ohľadom na kvalitu nastaví na nulu, čím sa označí, že tento pixel by sa nemal používať na meranie tuhosti**.

Tento výstup je k dispozícii v štandardnom a pokročilom režime SureWave 2D a SureWave 3D.



UPOZORNENIE

Vyhňte sa pixelom s nulovou hodnotou tuhosti, aby sa na posúdenie tuhosti používali iba pixely vysokej kvality.

Hodnoty tuhosti sa zobrazujú v jednotkách kPa × 100.



Na prepočet tuhosti na kPa vydelite namerané hodnoty číslom 100.

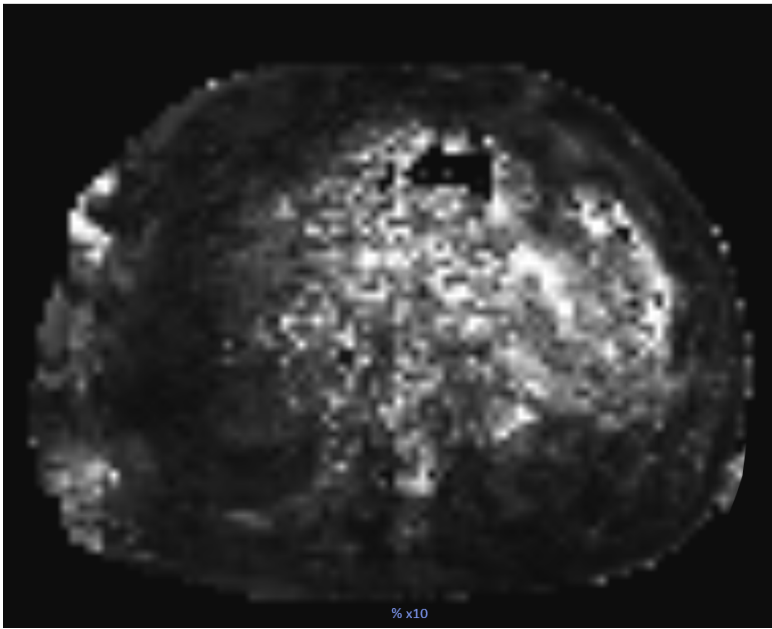
Čierne pixely znamenajú, že chýbajú údaje alebo že údaje sú nedostatočnej kvality.

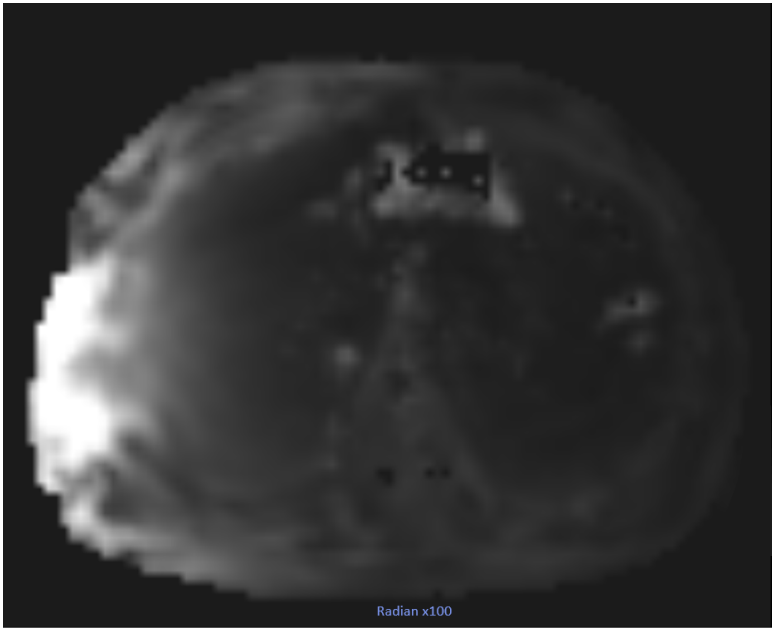
** Index kvality je mierou spoľahlivosti výpočtu tuhosti pre daný pixel.

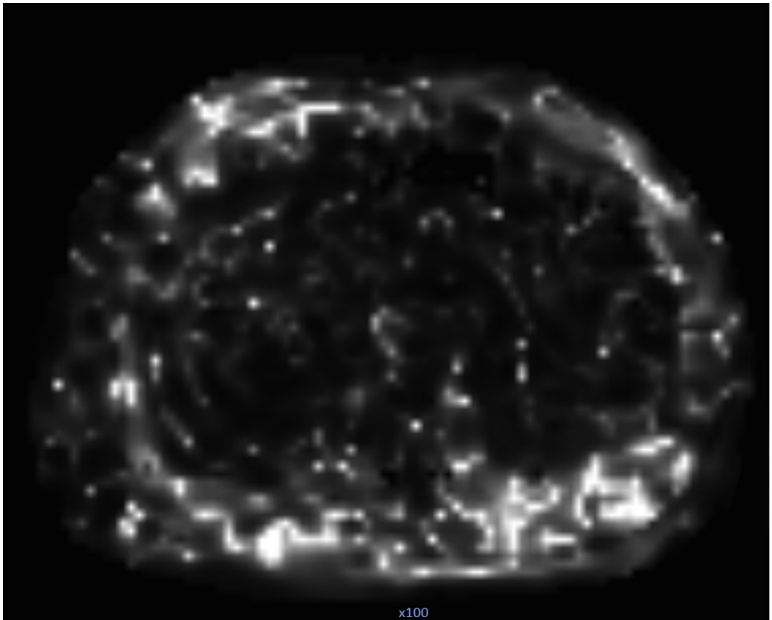
$$QI = \log_{10} \left(\frac{\text{amplitúda celkovo}}{\text{nelinearita}} \right)$$

Ak je hodnota $QI \geq 1,0$ pre daný pixel, vypočítaná tuhosť sa zobrazí na mape tuhosti s kvalitou.

Ak je hodnota $QI < 1,0$ pre daný pixel, hodnota tohto pixelu sa v mape tuhosti s ohľadom na kvalitu nastaví na 0.

Výstupné snímky	
2D alebo 3D 	Mapy nelinearity Mapa nelinearity znázorňuje nelinearitu mechanických vibrácií v každom pixeli. Nelinearita opisuje odchýlku odhadovaného kmitavého pohybu od ideálneho sínusového posunu. Nelinearita na úrovni 0 % svedčí o dokonalom sínusovom pohybe. Dobrá nelinearita $\leq 40\%$ pri skenoch in vivo a $\leq 20\%$ pri skenoch na fantóme v oblasti záujmu (ROI). Tento výstup je k dispozícii iba v pokročilom režime. Hodnoty nelinearity sa zobrazujú v jednotkách $\% \times 10$. i Na prepočet na percentá vydeľte namerané hodnoty číslom 10.

Výstupné snímky	
2D alebo 3D  Radian x100	Mapy celkovej amplitúdy (Atot) Celková amplitúda poľa meraných posunov opisuje intenzitu vibrácií v tele. Amplitúdu vyjadrenú v radiánoch je možné previesť na μm na základe sily gradientov kódujúcich pohyb. Tento výstup je k dispozícii iba v pokročilom režime. Celkové hodnoty amplitúdy sa zobrazujú v jednotkách radiánov * 100. i Na prepočet na radiány vydeľte namerané hodnoty číslom 100.

Výstupné snímky	
Iba 3D 	Mapy rotácie k divergencii Pomer signálu k šumu šmykovej vlny možno kvantifikovať pomerom jej rotácie k jej divergencii. Tento pomer je bezrozmerný. Kvalitné in-vivo dáta budú mať pomer rotácia/divergencia väčší ako 4. Dáta z fantómu ľahko dosahujú oveľa vyššie hodnoty. Tento výstup je k dispozícii iba v pokročilom režime pre 3D MRE. Hodnoty pomeru rotácia k divergencii sú bezrozmerné, ale sú vynásobené číslom 100, aby sa lepšie rozlíšili jednotlivé hodnoty. i Na prepočet pomeru rotácia k divergencii vydeľte namerané hodnoty číslom 100.

Kapitola 9 – Vypnutie a skladovanie

1. Posuňte stôl s pacientom mimo tunela podľa návodu na obsluhu systému MR; počas pohybu sledujte a usmerňujte os MRE.
2. Zložte pacienta z lôžka.
3. Odpojte a odložte RF cievku.
4. Odpojte časť osi MRE od veže MRE tak, že potiahnete za objímku na konektore časti osi MRE.



5. Uložte ju na záves osi MRE zatlačením penového vonkajšieho pláštá cez svorku a následným spustením konektora do otvoru.



6. Odpojte časť osi MRE od veže MRE tak, že potiahnete za objímku na konektore časti osi MRE.



7. Odstráňte časť osi MRE s pripojeným snímačom MRE.
8. Uložte ju na záves osi MRE zatlačením penového vonkajšieho pláštia cez svorku a následným spustením konektora do otvoru.



9. Odstráňte osovú svorku MRE, fantóm MRE a popruh MRE z vyšetrovacieho stola pre MR a uložte ich na regály veže MRE.

Poznámka: gélový fantóm MRE umiestnite na spodnú policu.

10. Stlačením tlačidla napájania na veži MRE zariadenie vypnite.



11. Odblokujte uzamykací mechanismus na konektore systému MRE.



12. Odpojte konektor systému MRE od zásuvky MRE v vyšetrovni MR.



13. Kábel veže MRE uložte na vežu MRE.



- | | |
|--|---|
| 
UPOZORNENIE | Nezabudnite kábel veže MRE bezpečne uložiť na vežu MRE. Nezabezpečené káble by sa mohli počas presunu veže MRE poškodiť a mohlo by dôjsť k odhaleniu vodičov pod napätím. |
| 
UPOZORNENIE | Na regáloch veže MRE neskladujte žiadne komponenty, ktoré nie sú súčasťou MRE. |
|  | <ul style="list-style-type: none">• Hmotnosť vrátane bezpečného pracovného zaťaženia je 35 kg + 9 kg pre komponenty MRE uložené na regáloch veže MRE. |
|  | <ul style="list-style-type: none">• Uistite sa, že osi MRE sú uložené v rovnej polohe. Nadmerné alebo dlhodobé ohýbanie počas skladovania môže spôsobiť poškodenie zariadenia.• Snímač MRE možno skladovať pripojený k osi MRE alebo samostatne.• Zariadenie MRE možno uskladniť v priestoroch určených pre MR, nie však priamo vedľa systému MR. |

Kapitola 10 – Čistenie, údržba, servis a likvidácia

10.1 Čistenie

10.1.1 Čistenie snímača MRE, textilného krytu snímača MRE, osí MRE a veže MRE

Povrchy, ktoré mohli prísť do kontaktu s pacientom, personálom alebo telesnými tekutinami, ako sú snímač MRE, textilný kryt snímača MRE a osi MRE, sa musia vyčistiť a dezinfikovať po každom použití. Vežu MRE je možné čistiť podľa potreby.

Použite dezinfekčný prípravok na báze peroxidu s overeným čistiacim účinkom, ktorý je certifikovaný príslušnými štátnymi orgánmi (EPA, VAH) na čistenie a dezinfikovanie. Pokyny na čistenie a dezinfekciu uvedené nižšie boli overené pomocou tohto prípravku:

- Dezinfekčné utierky Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner

Bezpečnostné opatrenia pri čistení a dezinfekcii

-  Na povrchy nelejte ani nestriekajte čistiace prostriedky; zariadenie nie je chránené proti vniknutiu tekutín.
-  Predmety neponárajte do vody ani čistiacich prípravkov.
-  Nevkladajte ich do žiadneho typu sterilizátora.
-  Do otvorov výrobku, napríklad medzier medzi krytmi, nesmú presiaknuť žiadne kvapaliny.
-  Na odstraňovanie zvyškov nepoužívajte žiadne tvrdé predmety (napríklad nože alebo pinzety).
-  Do ťažko prístupných oblastí nevkladajte žiadne predmety.
-  Neutierajte elektrické kontakty ani zásuvky. Pred čistením zakryte elektrické kontakty, ak je to možné.
-  Neutierajte povrchy pripevneného háku alebo služby, môže dôjsť k odpojeniu.
-  Používajte vhodné osobné ochranné prostriedky podľa pokynov výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prípravku.
-  Používajte len komerčne dostupné čistiace a dezinfekčné roztoky. Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiaceho alebo dezinfekčného prípravku.
-  Používajte len odporúčané čistiace prípravky, nekompatibilné čistiace prípravky môžu poškodiť povrchy alebo spôsobiť zmenu farby.

Príprava

1. Pred čistením prístroj odpojte.
2. Ak sú na prístroji nejaké časti, ktoré sa dajú odobrať, odoberte ich a vyčistite, a vydezinfikujte samostatne.
3. Utrite nečistoty z povrchu suchou handričkou. Ak je ťažké nečistoty odstrániť, očistite ich v súlade s nižšie uvedeným postupom.

Čistenie

1. Všetky povrchy dôkladne utrite dezinfekčnými utierkami dostatočne namočenými v čistiacom prípravku, kým nebudú úplne mokré a neodstráni sa viditeľné znečistenie.
 - a. Na odstránenie viditeľných známk znečistenia použite toľko utierok, koľko je potrebné.
 - b. Venujte pozornosť oblastiam, ktoré sa ťažko čistia, ako sú napríklad štrbiny a spojené povrchy. Ďalšie utierky použite na vyčistenie oblastí, ktoré sa ťažko čistia. Sterilnou vatovou tyčinkou zatlačte utierku do štrbín.
2. Skontrolujte čistotu všetkých povrchov. Ak je stále viditeľné znečistenie, zopakujte kroky uvedené vyššie.
3. Na odstránenie zvyškov čistiaceho prípravku navlhčite aspoň jednu utierku nepúšťajúcu vlákna vodou a vyčistené povrchy dôkladne utrite.
4. Povrchy nechajte pred použitím úplne uschnúť na vzduchu.
5. Všetky čistiace materiály zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

Dezinfekcia

1. Všetky povrchy dôkladne utrite dezinfekčnými utierkami dostatočne namočenými v čistiacom prípravku, kým nebudú úplne mokré.
 - a. Na navlhčenie povrchu použite toľko utierok, koľko je potrebné.
 - b. Venujte pozornosť oblastiam, ktoré sa ťažko čistia, ako sú napríklad štrbiny a spojené povrchy. Ďalšie utierky použite na vyčistenie oblastí, ktoré sa ťažko čistia. Na zastrčenie utierky do štrbiny použite sterilné vatové tyčinky.
2. Dezinfikované časti musia byť viditeľne vlhké minimálne **dve (2) minúty**.
 - a. Ďalšie utierky môžete použiť na ďalšie navlhčenie povrchov dezinfekčným prípravkom.
3. Na odstránenie zvyškov dezinfekčného prípravku navlhčite aspoň jednu utierku nepúšťajúcu vlákna vodou a dezinfikované povrchy dôkladne utrite.
4. Povrchy nechajte pred použitím úplne uschnúť na vzduchu.
5. Všetky dezinfekčné materiály zlikvidujte v súlade s federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.

10.1.2 Čistenie popruhu MRE

Popruh MRE umývajte ručne v studenej vode s jemným mydlom. Nechajte uschnúť na vzduchu mimo dosahu zdrojov tepla a slnečného žiarenia. Nebieľte, nežehlite, nečistite chemicky ani nesusušte v sušičke.

10.1.3 Čistenie gélovej podložky MRE

Pri bežnom používaní by gélová podložka MRE nemala vyžadovať čistenie, pretože sa používa pod textilným krytom snímača MRE.

10.2 Údržba

Pri bežnom používaní sa na brzdách veže MRE môže usadzovať prach. Brzdy veže MRE by sa mali podľa potreby čistiť mäkkou handričkou.

10.3 Servis

Ak máte otázky týkajúce sa servisu elastografického zariadenia SureWave™, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.

10.4 Likvidácia



 Riadte sa miestnymi smernicami na likvidáciu elektrických prístrojov.

Komponenty označené symbolmi recyklácie zrecyklujte. Zvyšok zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi alebo národnými zákonmi a predpismi.

Ak sa popruh MRE a gélová podložka MRE znečistia telesnými tekutinami, zlikvidujte ich.

V prípade otázok týkajúcich sa vrátenia alebo likvidácie elastografického zariadenia SureWave™ sa obráťte na svojho zástupcu spoločnosti Siemens Healthineers.

10.5 Očakávaná životnosť

Elastografická veža MRE SureWave™ a napájací zdroj MRE sú navrhnuté tak, aby pri bežných prevádzkových podmienkach dosiahli predpokladanú životnosť najmenej 6 rokov. Ostatné komponenty elastografického zariadenia SureWave™ je možné podľa potreby vymeniť. Zariadenie je možné bezpečne používať aj po uplynutí predpokladanej životnosti, ak sa dodržia informácie uvedené v časti Bezpečnosť a ak prebehnú testy zabezpečenia kvality.

10.6 Spotrebné diely

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené spotrebné diely, ktoré si môže koncový používateľ zariadenia SureWave MRE objednať.

Opis	QED Číslo dielu	Číslo materiálu Siemens	Doba výmeny
Gélová podložka MRE	MAC000164	11.852.021	5 minút
Látkový obal snímača MRE	MAC000169	11.852.022	5 minút
Popruh MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minút
Popruh MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 minút
Snímač MRE	MAC000166	11.852.023	5 minút
Časť osi MRE	MAC000167	11.852.024	5 minút
Gélový fantóm MRE	MAC000168	11.852.026	5 minút
Osová svorka MRE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minút
Osová svorky MRE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minút

Kapitola 11 – Riešenie problémov s elastografickým zariadením SureWave™

11.1 Problémy so softvérom elastografického zariadenia SureWave™

V prípade chyby pri snímaní alebo spracovaní zobrazí softvér elastografického zariadenia SureWave™ informačné hlásenie vo forme obrázku. V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam chybových kódov a postupov na odstránenie chyby.



UPOZORNENIE

Softvér SureWave™ Elastography vo verzii 1.4.4 nie je kompatibilný s funkciou simultánneho viacvrstvého snímania (SMS) pri použití v rámci 3D elastografických meraní. V tomto prípade sa kód chyby nevygeneruje.

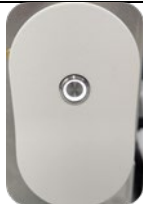
Kód	Opis	Postup riešenia problému
-1	ERROR_IMAGE: Neočakávaná správa v dátovom toku	Skontrolujte, či ide o kompatibilnú sekvenciu MRE. Skontrolujte, či sa snímanie úspešne dokončilo.
-2	ERROR_MRE_MODE: Nepodporovaná hodnota „nastaveného“ parametra.	Skontrolujte, či ide o kompatibilnú sekvenciu MRE.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Nepodporovaná hodnota parametra skenovania.	Skontrolujte parametre skenovania. Algoritmus MRecon podporuje kompatibilné MRE snímky s nasledujúcimi parametrami skenovania: Veľkosť rekonštruovanej snímky 64 × 64 až 128 × 128 1 partícia 1 priemer 1 repetícia 1 segment 1 kontrast 4 fázy 2D MRE môže mať 1 – 256 rezov 3D MRE môže mať 8 – 256 rezov snímky
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Snímky neboli prijaté v pároch, ako sa očakávalo.	Skontrolujte, či ide o kompatibilnú sekvenciu MRE.
-5	ERROR_RESOLUTION: Je potrebné vyššie rozlíšenie.	Zmenšíte veľkosť voxelu pri snímkovaní. Algoritmus MRE vyžaduje, aby veľkosť voxelu bola menšia ako 4,17 mm × 4,17 mm. Zmenšíte veľkosť voxelu vykonaním jednej alebo viacerých z nasledujúcich úprav: • Zmenšením skenovacieho poľa v smere čítania (FOV Read) • Zmenšením skenovacieho poľa v smere fázového kódovania (FOV Phase) • Zvýšením základného rozlíšenia (Base Resolution) • Zvýšením fázového rozlíšenia (Phase Resolution)

Kód	Opis	Postup riešenia problému
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Vzdialenosť medzi rezmi nie je konštantná.	Skontrolujte, či je vzdialenosť medzi rezmi konštantná. Pri snímaní s jednou skupinou rezov sa táto chyba nevyskytne, pretože faktor vzdialenosti bude konštantný.
-7	ERROR_ORIENTATION: Orientácia nie je u všetkých rezov rovnaká.	Skontrolujte, či majú všetky rezy rovnakú orientáciu. Pri snímaní s jednou skupinou rezov sa táto chyba nevyskytne, pretože orientácia bude rovnaká pre všetky rezy.
-8	ERROR_FREQUENCY: Vypočítaná frekvencia nie je v povolenom rozsahu.	Skontrolujte, či ide o kompatibilnú sekvenciu MRE. Kód na úpravu sekvencie nastaví TR tak, aby bol kompatibilný s povoleným frekvenčným rozsahom. Pri zverejnenom kompatibilnom snímaní MRE sa táto chyba nevyskytne.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Neočakávaná chyba pri inverzii.	Skontrolujte, či ide o kompatibilnú sekvenciu MRE. Skontrolujte, či sú nastavenia parametrov v rozsahu odporúčaných hodnôt. Použite predvolené nastavenia parametrov skenovania. Ak problém pretrváva, obráťte sa na servis spoločnosti Siemens.
-10	ERROR_TIMESERIES: Chyba pri výpočte časového radu.	Skontrolujte, či ide o kompatibilnú sekvenciu MRE.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Boli prijaté neúplné údaje snímky.	Táto chyba sa môže vyskytnúť, ak je snímkovanie prerušené alebo pozastavené pred dokončením.

11.2 Veža MRE – prevádzkové problémy

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Veža vydáva zvláštny zvuk.	- Overte, či sú pripojenia a nastavenie veže MRE správne. - Časť osi MRE nadmerne neohýbajte. Ak sa os MRE príliš ohýbala, os narovnajte a spustíte skenovanie. - Skontrolujte, či nie je počuť nejaký hluk.	 Prijateľné ohybové namáhanie  Nadmerné ohybové namáhanie
	- Ak je prítomný hluk: - Každú časť osi MRE testujte po jednej, pričom jeden koniec pripojte k veži MRE a druhý k snímaču MRE. - Spustíte skenovanie a skontrolujte, či sa neobjavuje hluk. - Ak je jedna časť osi poškodená, je potrebné vymeniť celú časť osi MRE.	 Jedna os pripojená k snímaču

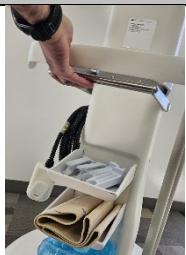
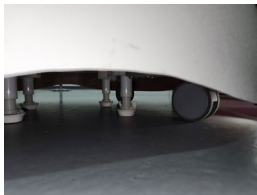
Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
	3. Ak hluk pretrváva aj pri pripojení iba jednej časti osi MRE: - Odpojte obe časti osi MRE od veže MRE. - Spustite skenovanie a skontrolujte, či sa neobjavuje hluk. - Ak sa ozýva hluk, zavolajte servisnú službu spoločnosti Siemens Healthineers. Veža MRE môže vyžadovať výmenu.	 Z veže MRE boli odstránené obe osi
Veža MRE nie je napájaná	1. Uistite sa, že hlavný vypínač zariadenia veže MRE je v polohe ON a že na veži MRE svieti biela kontrolka napájania.	
	a. Skontrolujte, či je kábel veže MRE správne pripojený k zásuvke MRE.	 
	b. Skontrolujte, či svieti zelený kontrolný indikátor napájania na zásuvke MRE. - Ak nesvieti, prejdite na krok 2. - Ak svieti, kontaktujte servis spoločnosti Siemens Healthineers. Kábel veže MRE môže vyžadovať výmenu.	 Zapnutie napájania zásuvky MRE

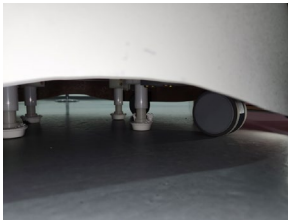
Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
	2. Ak zelená kontrolka napájania na zásuvke MRE nesvieti.	 Zásuvka MRE je vypnutá
	a. Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka napájania na napájacom zdroji MRE (nachádza sa v technickej miestnosti). b. Ak svieti kontrolka napájania na napájacom zdroji MRE, zavolajte servis spoločnosti Siemens Healthineers. Pripojenie medzi napájacím zdrojom MRE a zásuvkou MRE (cez vysokofrekvenčný filter) môže byť narušené. c. Ak zelená kontrolka napájania na napájaní MRE nesvieti. Prejdite na krok 3.	 Napájanie MRE je zapnuté  Napájanie je vypnuté
	3. Skontrolujte, či je vypínač na napájaní MRE v polohe ON. 4. Ak je vypínač na napájacom zdroji MRE v polohe OFF, zapnite ho a skontrolujte, či svieti zelená kontrolka napájania na zadnej strane napájacieho zdroja MRE. 5. Ak kontrolka nesvieti, skontrolujte, či je napájací kábel pripojený do zásuvky a či je jeho druhý koniec zapojený do napájania MRE. Ak je zapojený do zásuvky, kontaktujte servis spoločnosti Siemens Healthineers. Ak je napájanie na systémovom sieťovom napájacom zdroji v technickej miestnosti zapnuté a kontrolka napájania MRE nesvieti, zavolajte servis spoločnosti Siemens Healthineers. Možno bude potrebné vymeniť napájací zdroj v technickej miestnosti.	
Hlavná vertikálna os (ukazovateľ otáčania) na veži MRE sa neotáča. 	1. Skontrolujte, či je biela LED kontrolka na zariadení MRE Tower zapnutá (svieti).	 Napájanie veže MRE je zapnuté
	2. Ak kontrolka nesvieti, prejdite do časti „Veža MRE nie je napájaná“ a vyriešte problém súvisiaci s napájaním.	 Napájanie veže MRE je vypnuté
	3. Ak svieti LED, skontrolujte nasledujúce:	

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
	a. Vypnite vežu MRE. Počkajte 10 sekúnd. Zapnite vežu MRE. Skúste opäť spustiť otáčanie veže MRE. b. Uistite sa, že časti osi MRE nie sú nadmerne ohnuté.	 Prijateľné ohybové namáhanie  Nadmerné ohybové namáhanie
	c. Odpojte snímač MRE a potom spustíte skenovanie. Ak sa indikátor otáčania točí, vymeňte snímač MRE.	
	d. Odpojte vždy len jednu časť osi MRE a spustíte skenovanie, aby ste zistili, či nie je niektorá z osí chybná. Ak je jedna časť osi poškodená, vymeňte tú časť osi MRE.	 Jedna os pripojená k snímaču
	e. Odpojte obe časti osi MRE od veže MRE a spustíte skenovanie. Ak sa indikátor otáčania stále neotáča, kontaktujte servis spoločnosti Siemens Healthineers. Veža MRE môže vyžadovať výmenu.	 Obe osi boli odstránené z veže MRE
Kábel veže MRE má roztrhnutý obal plášťa alebo poškodené puzdro konektora	Zavolajte servis spoločnosti Siemens Healthineers; je potrebné vymeniť kábel veže MRE.	

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Popraskané kryty na veži MRE	Zavolajte servis spoločnosti Siemens Healthineers; veža MRE sa musí vymeniť.	 Popraskaný kryt na veži MRE
Kábel veže MRE sa k zásuvke MRE nepripája správne	1. Skontrolujte, či sa v konektore kábla veže MRE alebo v zásuvke MRE nenachádzajú nečistoty. Odstráňte všetky nečistoty. 2. Skontrolujte, či nie je poškodený konektor kábla veže MRE alebo zásuvka MRE. Ak zistíte poškodenie, kontaktujte servis spoločnosti Siemens Healthineers; môže byť potrebná výmena kábla veže MRE alebo zásuvky MRE.	 Kontaktné plochy zásuvkových spojov

11.3 Veža MRE – problémy pri manipulácii

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Na veži MRE sa nedá odblokovat' brzdenie. Vežu MRE nie je možné presunúť.	1. Skontrolujte, či sa brzdová páka pohybuje nahor.	 Odblokujte zdvihnutím rukoväte nahor
	2. Skontrolujte, či sa pri stlačenej brzdovej páke brzdové piesty zdvihli z podlahy. 3. Skontrolujte, či kolieska veže MRE nie sú blokované žiadnymi predmetmi. 4. Skontrolujte, či sa v oblasti krytu veže MRE alebo v jeho blízkosti nenachádzajú nejaké nečistoty. 5. Obráťte sa na servis spoločnosti Siemens Healthineers.	 Uistite sa, že sa brzdové piesty zdvihli a že nedochádza k zablokovaniu krytu veže MRE ani kolies

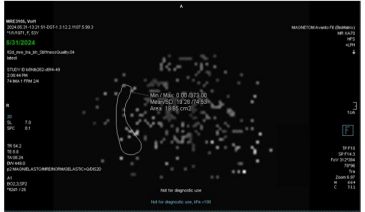
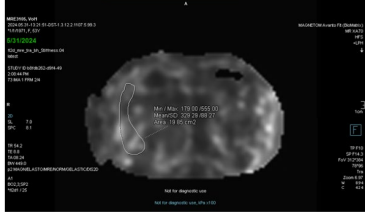
Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Nie je možné <u>odblokovať</u> kolesá veže MRE. Veža MRE sa voľne pohybuje.	1. Zatlačte a uvoľnite brzdovú rukoväť, aby ste zistili, či sa brzdové blokovanie obnovilo. 2. Skontrolujte priestor pod krytom veže MRE a uistite sa, že žiadne cudzie predmety nebránia brzdovým piestom v pohybe smerom nadol. 3. Ak sú brzdové piesty znečistené, vyčistite ich podľa kapitoly 10.2 Údržba. 4. Obráťte sa na servis spoločnosti Siemens Healthineers.	 Zdvihnite rukoväť nahor, aby sa uvoľnila brzda
Problémy s presúvaním veže po podlahe.	1. Uistite sa, že brzdová páka je úplne stlačená. 2. Skontrolujte okolie základne veže MRE; uistite sa, že žiadne predmety neblokujú kolesá ani kryt. 3. Kontaktujte servis spoločnosti Siemens Healthineers.	 Zdvihnite rukoväť nahor, aby sa uvoľnila brzda  Uistite sa, že nedochádza k zablokovaniu krytu veže MRE ani jej kolies

11.4 Problémy s osou a snímačom MRE

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Nie je možné alebo je zložité pripojiť os MRE k veži MRE	1. Vypnite napájanie veže MRE. 2. Skontrolujte, či sa medzi portom osi veže a portom konektora osi nenachádzajú žiadne nečistoty alebo prekážky. 3. Pripojte inú os MRE, aby ste zistili, či je možné nadviazať správne spojenie. 4. Ak sa nepodarí nadviazať správne spojenie, znamená to, že časť osi MRE je chybná. Vymeňte časť osi MRE.	

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Nie je možné alebo je zložitá pripojiť časť osi MRE k časti osi MRE	1. Vypnite napájanie veže MRE. 2. Skontrolujte, či sa medzi konektormi osí alebo v porte konektora nenachádzajú nejaké nečistoty alebo prekážky. 3. Pripojte inú časť MRE Axis, aby ste zistili, či je možné vytvoriť správne pripojenie. 4. Ak sa nepodarí nadviazať správne spojenie, znamená to, že časť osi MRE je chybná. Vymeňte časť osi MRE.	
Nie je možné alebo je zložitá pripojiť os MRE k snímaču MRE	1. Vypnite napájanie veže MRE. 2. Skontrolujte, či sa medzi portom osi alebo v porte konektora snímača nenachádzajú nejaké nečistoty alebo prekážky. 3. Pripojte inú časť MRE Axis, aby ste zistili, či je možné vytvoriť správne pripojenie. 4. Ak sa nepodarí nadviazať správne spojenie, znamená to, že časť osi MRE je chybná. Vymeňte časť osi MRE.	
Snímač MRE je na dotyk teplý alebo horúci	1. Okamžite prestaňte skenovať pacientov! 2. Kontaktujte servisnú službu spoločnosti Siemens Healthineers.	
Os MRE je na dotyk teplá alebo horúca	1. Okamžite prestaňte skenovať pacientov! 2. Kontaktujte servisnú službu spoločnosti Siemens Healthineers.	
Núdzové odpojenie MRE Axis sa neuvolňuje	1. Uistite sa, že je stôl pre pacienta zastavený. 2. Skontrolujte spojenie medzi dvoma časťami osi MRE, medzi časťou osi MRE a vežou MRE a medzi druhou časťou osi MRE a snímačom MRE. 3. Ak sú pripojenia vykonané správne a núdzové odpojenie sa aj napriek tomu neuvolní, kontaktujte servis spoločnosti Siemens Healthineers. Bude potrebná výmena.	
Poškodenie alebo roztrhnutie obalu osi MRE	Kontaktujte servisnú službu spoločnosti Siemens Healthineers. Časť osi MRE je potrebné vymeniť.	

11.5 Problémy s kvalitou snímok MRE

Problém	Postup riešenia problému	Ilustrácia
Mapa tuhosti s prahom kvality obsahuje mnoho nulových hodnôt v miestach, kde sa nachádzajú anatomické štruktúry. Príslušná mapa tuhosti vykazuje vysoké hodnoty.	1. Uistite sa, že je zariadenie MRE pripojené a zapnuté. 2. Skontrolujte, či sú časti osi MRE správne pripojené. 3. Uistite sa, že snímač MRE je správne umiestnený a že popruh MRE ho drží na mieste. 4. Kontaktujte servisnú službu spoločnosti Siemens Healthineers.	 Mapa prahových hodnôt kvality  Mapa tuhosti

Kapitola 12 – Výkonové charakteristiky

12.1 Technické údaje

Sila poľa	3T alebo menej																	
Verzia softvéru systému MR spoločnosti Siemens	VA60/XA60 alebo vyššia																	
Príkon 	100 – 240 V																	
Menovitý frekvenčný rozsah	50 – 60 Hz																	
Menovitý príkon	5,8 – 3,2 A																	
Pracovný cyklus	3 minúty zapnutý, 27 minút vypnutý																	
Bezpečné pracovné zaťaženie 	35 kg + 9 kg																	
Zhoda	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Porovnanie s fantómami so známou tuhosťou	<table><tr><th rowspan="2">Očakávaná hodnota (kPa)*</th><th colspan="2">Nameraná hodnota (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> * Očakávané hodnoty tuhosti 2,02 kPa, 2,77 kPa a 5,80 kPa boli stanovené pomocou mechanických metód. ** 95 % interval spoľahlivosti	Očakávaná hodnota (kPa)*	Nameraná hodnota (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
Očakávaná hodnota (kPa)*	Nameraná hodnota (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 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Hardvér elastografického zariadenia SureWave™ vyžaduje osobitnú pozornosť, pokiaľ ide o EMC, a musí sa inštalovať a používať v súlade s pokynmi EMC uvedenými v tejto príručke. Zariadenie používajte len v prostredí uvedenom nižšie; elektromagnetická kompatibilita nie je zabezpečená v iných ako uvedených prostrediach.

Základné výkonnostné parametre zariadenia: Elastografické zariadenie SureWave™ nemá žiadne základné výkonnostné parametre.

12.2.1 Klasifikácia

Toto zariadenie je klasifikované ako trieda A podľa normy CISPR 11, keď sa používa v kombinácii so systémom MR.



Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.

12.2.2 Životné prostredie a kompatibilita

Veža MRE je určená na použitie v skenovacej miestnosti s rádiovým tienením v rámci špecializovaného zdravotníckeho zariadenia. Napájací zdroj MRE je určený na použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení. Všetky káble a príslušenstvo sú súčasťou zariadenia a používateľ ich nemôže odstrániť ani vymeniť.

Špecifikácie skenovacej miestnosti s RF tienením:

Požadované tlmenie skenovacej miestnosti s RF tienením je 90 dB vo frekvenčnom rozsahu 15 – 128 MHz.

Testovanie sa vykoná v súlade s nasledujúcou špecifikáciou testu: Názov: IEEE 299 – 2006, Štandardná metóda merania účinnosti elektromagnetického tienenia krytov spoločnosti Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

Všetko vybavenie použité v MRI miestnosti by malo byť navrhnuté a označené v súlade s normou ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, ako aj s usmernením Testing and Labeling Medical Devices for Safety in the Magnetic Resonance (MR) Environment Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff vydaným 20. mája 2021 a aktualizovanými odkazmi z dokumentov zverejnených 10. októbra 2023.



VÝSTRAHA

1. VAROVANIE: Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo ich stohovaniu s inými zariadeniami, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
2. VAROVANIE: Používanie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako je špecifikované alebo uvedené v tejto príručke, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.
3. VAROVANIE: Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému MRE vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.



UPOZORNENIE

Change Ak sa toto zariadenie nepoužíva v predpísanom type tieneneho priestoru, môže to viesť k zhoršeniu jeho výkonu, k rušeniu iných zariadení alebo k rušeniu rádiových služieb.

12.2.3 Elektromagnetické emisie – veža MRE

Zariadenie sa používa výlučne v prostredí chránenom proti RF žiareniu. Preto sa neuplatňuje článok 7 normy IEC 60601-1-2 týkajúci sa elektromagnetického vyžarovania.

12.2.4 Elektromagnetická imunita – veža MRE

Toto zariadenie je v súlade s normou IEC 60601-1-2, bod 8, ak sa používa v špecifikovanom elektromagnetickom prostredí.

Test imunity	Úroveň testovania a súladu
Elektrostatický výboj (ESD), kontaktný výboj	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Elektrostatický výboj (ESD), vzduchový výboj	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Vyžarované RF EM polia	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Blízke polia od rádiových bezdrôtových komunikačných zariadení	IEC 61000-4-3 Pozri bod 8.10.
Odolnosť voči magnetickým poliam v blízkosti v frekvenčnom rozsahu od 9 kHz do 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Pozri bod 8.11.

12.2.5 Elektromagnetická zhoda – veža MRE

Toto zariadenie bolo podrobené skúškam a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke zariadenia podľa normy IEC 60601-1-2-2014, 4. vydanie. Tieto limity a testovacie úrovne majú za cieľ zabezpečiť primeranú bezpečnosť z hľadiska elektromagnetických rušení pri používaní zariadenia v typickej zdravotníckej inštalácii.

12.2.6 Odchýlky

Veža MRE sa používa v špeciálnom prostredí spolu so systémom MR. Vzhľadom na zvolené umiestnenie a použitie filtrov v súlade s napájacím zdrojom MRE sa testovanie obmedzilo na vykonanie testov s obmedzeným rozsahom na veži MRE.

**Výrobca:**

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

info@qualedyn.com

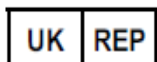
www.qualityelectrodynamics.com

**Autorizovaný zástupca v Európe:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

**Distribútor:**

Siemens Healthineers AG

**Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve:**

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

**Švajčiarsky autorizovaný zástupca:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švajčiarsko

Dátum prvého vydania: 2025-09 / Dátum revízie: 2026-07