

Uporabniški priročnik

SureWave™ Elastography

Za MRI-sisteme Siemens Healthineers



www.qualityelectrodynamics.com



QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Jamstvo in odgovornost

Odgovornost za vzdrževanje in upravljanje izdelka po dostavi nosi stranka, ki je kupila izdelek. Jamstvo niti v jamstvenem obdobju niti sicer ne pokriva naslednjih zadev:

- poškodbe ali izgube zaradi neustrezne uporabe ali zlorabe;
- poškodbe ali izgube, ki je posledica naravnih katastrof, kot so požari, potresi, poplave, strela itd.;
- poškodbe ali izgube, ki je posledica neizpolnjevanja določenih pogojev za to opremo, kot so neustrezno napajanje, nepravilna namestitvev ali nesprejemljivi okoljski pogoji.
- Poškodbe zaradi sprememb ali modifikacij, narejenih na izdelku.

V nobenem primeru ni QED odgovoren za naslednje:

- Poškodbo, izgubo ali težave, ki so posledica relokacije, modifikacije ali popravila s strani osebja, ki ga QED ni izrecno pooblastil.
- poškodbo ali izgubo, ki je posledica malomarnosti ali neupoštevanja previdnostnih ukrepov in navodil za uporabo, ki jih vsebuje ta uporabniški priročnik.

Pogoji glede prevoza in skladiščenja

Pri prevozu in skladiščenju te opreme je treba zagotoviti naslednje pogoje:

	Temperatura	od -20 °C do +60 °C
	Relativna vlažnost	od 10 % do 90 %

Indikatorji udarcev za spremljanje transporta so nameščeni na embalaži. Če je indikator udarca aktiviran, kar je razvidno iz rdeče barve v stekleni cevki, naprava ni bila obravnavana z zahtevano skrbnostjo. Vendar pa aktiviran indikator udarca ne pomeni nujno, da je naprava poškodovana.



POZOR

Če je embalaža naprave izpostavljena okoljskim pogojem, ki presegajo pogoje transporta in skladiščenja, če je embalaža poškodovana, če je bila embalaža odprta pred dostavo ali če je aktiviran indikator udarca, pred dejansko uporabo izvedite popolno testiranje zagotavljanja kakovosti (QA). Če naprava uspešno prestopi testiranje QA, se lahko uporablja normalno.

Zvezni zakon v ZDA

Pozor: Zvezni zakon omejuje to napravo na prodajo, distribucijo in uporabo s strani zdravnika ali preko zdravnikove napotnice. Uporaba naprave je z zveznim zakonom omejena le na uporabo v raziskovalne namene za indikacije, ki ne spadajo med navedene indikacije.

O tem uporabniškem priročniku

Ta priročnik vsebuje podrobne informacije o varnostnih ukrepih, uporabi in vzdrževanju pripomočka SureWave™ Elastography.



POZOR

Za varnost in natančnost uporabe izdelka pred uporabo natančno preberite ta priročnik ter priročnike za uporabo tuljave in sistema MRI. Ta priročnik ne vsebuje navodil ali varnostnih informacij o opremi, ki je ni dobavilo podjetje QED, kot sta tuljava in sistem za magnetno resonanco. Za informacije o opremi, ki je ni dobavil QED, se obrnite na proizvajalca MRI-sistema.

Uporabniški priročnik je na voljo na spletu kot datoteka PDF na www.qualityelectrodynamics.com. Za zahtevo po tiskani kopiji uporabniškega priročnika pošljite e-pošto na info@qualedyn.com ali izpolnite kontaktni obrazec na www.qualityelectrodynamics.com.



www.qualityelectrodynamics.com



Legenda

V tem priročniku se za označevanje varnostnih in drugih pomembnih navodil uporabljajo naslednji simboli. Signalne besede in njihovi pomeni so opredeljeni spodaj.



OPOZORILO

OPOZORILO

Upoštevati je treba opozorilo, da se izognete nevarni situaciji, ki bi lahko povzročila smrt ali hude poškodbe.



POZOR

POZOR

Previdnost je potrebna, da se izognete nevarni situaciji, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjše ali zmerne poškodbe.



INFORMACIJE

Poudarja pomembne podrobnosti ali nudi informacije o tem, kako se izogniti napakam pri upravljanju ali drugim potencialno nevarnim situacijam, ki lahko, če jih ne upoštevate, povzročijo materialno škodo.

Kazalo vsebine

O tem uporabniškem priročniku	3
Kazalo vsebine.....	4
Poglavje 1 – Uvod	6
1.1 Opis	6
1.2 Načelo delovanja.....	6
1.3 Delovno okolje in združljivost	6
1.4 Uporabniški profil.....	6
1.5 Podatki o bolniku	7
1.6 Klinične koristi.....	7
Poglavje 2 – Sestavni deli sistema SureWave™ Elastography	8
2.1 Začetni komplet pripomočka SureWave™ Elastography	8
2.2 Namestitveni strojni kompleti SureWave™ Elastography	10
Poglavje 3 – Varnost	11
3.1 Simboli	11
3.2 Indikacije.....	12
3.3 Kontraindikacije	12
3.4 Previdnostni ukrepi	13
3.5 Pozor	13
3.6 Varnostne informacije za MRI	14
3.7 Kibernetska varnost	14
3.8 Preostala tveganja in neželeni stranski učinki	14
3.9 Postopki v sili in poročanje o incidentih	15
Poglavje 4 –Namestitev	16
Poglavje 5 – Sklop pretvornika MRE.....	17
Poglavje 6 –Zagotavljanje kakovosti.....	19
6.1 Nastavitev sistema elastografije SureWave™ Elastography in fantoma	19
6.2 Pregled zagotavljanja kakovosti.....	25
Poglavje 7 – Nastavitev in uporaba strojne opreme SureWave™ Elastography	28
7.1 Nastavitev strojne opreme SureWave™ Elastography	28
7.2 Pozicioniranje in skeniranje pacienta.....	29
Poglavje 8 – Zaporedje slik in rekonstrukcija slik v sistemih Siemens Healthineers	34
8.1 Protokoli za elastografsko slikanje SureWave™	34
8.2 Prikaz rezultatov	35
Poglavje 9 – Izkllop in shranjevanje.....	44
Poglavje 10 – Čiščenje, vzdrževanje, servis in odlaganje.....	48
10.1 Čiščenje.....	48
10.1.1 Čiščenje pretvornika MRE, tekstilnega zaščitnega pokrova pretvornika MRE, osi MRE in stolpa MRE	48
10.1.2 Čiščenje traku MRE	49
10.1.3 Čiščenje gelne blazinice MRE.....	49
10.2 Vzdrževanje	50
10.3 Servis	50
10.4 Odlaganje.....	50
10.5 Pričakovana življenjska doba	50
10.6 Potrošni deli.....	51

Poglavje 11 – Odpravljanje težav s sistemom SureWave™ Elastography	52
11.1 Težave s programsko opremo SureWave™ Elastography	52
11.2 Stolp MRE – Operativne težave	53
11.3 Stolp MRE – Reševanje težav	57
11.4 Težave z osjo in pretvornikom MRE	58
11.5 Težave s kakovostjo slike MRE	60
Poglavje 12 – Značilnosti delovanja	61
12.1 Tehnične specifikacije	61
12.2 Elektromagnetna združljivost (EMC) – smernice in izjava proizvajalca	61
12.2.1 Klasifikacija	61
12.2.2 Delovno okolje in združljivost	62
12.2.3 Elektromagnetne emisije – stolp MRE	62
12.2.4 Elektromagnetna imunost – stolp MRE	63
12.2.5 Elektromagnetna skladnost – napajalnik	63
12.2.6 Odstopanja	63

Poglavje 1 – Uvod

1.1 Opis

Pripomoček SureWave™ Elastography je dodatek, ki se uporablja skupaj z združljivim sistemom za magnetnoresonančno slikanje (MRI) za magnetnoresonančno elastografijo (MRE). Namen je izdelati vizualne karte (elastograme) jeter, ki kažejo na togost tkiva posnete anatomije.

1.2 Načelo delovanja

Pripomoček SureWave™ Elastography je sestavljen iz strojne in programske opreme. Strojna oprema, ki vključuje stolp, osi in pretvornik, med slikanjem z magnetno resonanco (MRI) povzroča vibracije strižnih valov v tkivu. Programska oprema pretvori podatke, pridobljene z ustreznim zaporedjem MRI, kodiranim z gibanjem, v elastograme, ki kažejo na togost tkiva.

Stolp MRE, pretvornik MRE in osi MRE, obravnavani skupaj, so uporabni del tipa BF. Strojna oprema ima stopnjo zaščite IP X-0.

1.3 Delovno okolje in združljivost

Pripomoček SureWave™ Elastography je namenjen za uporabo skupaj s sistemom MRI Siemens Healthineers 3T ali nižjim v preiskovalnem prostoru specializirane zdravstvene ustanove za MRI. Nadzorovane okoljske pogoje v sobi za pregledovanje najdete v priročniku za lastnika sistema MRI.

Pripomoček SureWave™ Elastography je združljiv s programsko opremo Siemens MRI sistema različice syngo MR XA60 ali novejše.

Programske različice pripomočka SureWave™ Elastography 1.4.4 ni mogoče uporabljati skupaj s simultanim večreznim zajemanjem (SMS) pri uporabi 3D elastografskih akvizicij.

1.4 Uporabniški profil

Operater – radiološki tehnologi, laboratorijski tehnologi, zdravniki (upoštevati je treba vse veljavne zakone v zadevni državi).

Usposabljanje uporabnikov – Usposabljanje je na voljo prek specialistov za aplikacije Siemens Healthineers.

1.5 Podatki o bolniku

Starost, zdravstveno stanje – pripomoček SureWave™ Elastography je namenjen odraslim pacientom.

Teža – pripomoček SureWave™ Elastography nima posebnih omejitev glede telesne teže. Za omejitve teže sistema glejte priročnik za uporabo sistema MRI.

1.6 Klinične koristi

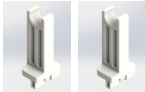
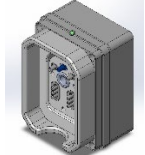
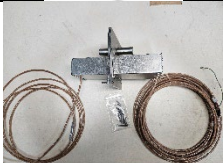
Magnetnoresonančna elastografija se lahko uporablja za oceno elastičnosti (ali togosti) organov v telesu, zlasti jeter. Uporaba MRE lahko pomaga zdravstvenim delavcem pri diagnosticiranju in določanju stopnje določenih stanj, kot je jetrna fibroza.

Poglavje 2 – Sestavni deli sistema SureWave™ Elastography

Pripomoček SureWave™ Elastography je dobavljen s spodaj prikazanimi deli. Ob prejemu se prepričajte, da so dobavljeni vsi deli.

2.1 Začetni komplet pripomočka SureWave™ Elastography

Škatla #	Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela Siemens	Št. dela QED	Ilustracija
1	1	Stolp MRE	1	11.852.014	MAC000153	
	2	Držalo osi MRE	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	Os MRE	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	Pretvornik MRE	1	11.852.023	MAC000166	
	5	Gelna blazinica MRE	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	Tekstilni zaščitni pokrov pretvornika MRE	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	Gelni fantom MRE [†]	1	11.852.026	MAC000168	
	8	Trak MRE M Trak MRE XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	

Škatla #	Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela Siemens	Št. dela QED	Ilustracija
	9	Kavelj osi MRE	2	11.852.029	MAC000170 (DaGama)	
			2	11.852.030	MAC000171 (DaVinci)	
	10	Napajalna omarica MRE	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	Priključek sistema za stensko vtičnico MRE	1	11.852.025	MAC000157	
	12	Filtrirna plošča MRE	1	11.852.017	MAC000161	
	13	Komplet optičnih kablov MRE	1	None	2004050	
	14	Talni označevalni trak, moder, 2 palca	1	None	3009331	

*Nadomestni sestavni del je priložen kompletu; nadomestno os MRE shranjujte v ravnem položaju.

† Zavrzite dozirnik in priloženi list z navodili; ta se ne uporabljata pri SureWave™ Elastography.

2.2 Namestitveni strojni kompleti SureWave™ Elastography



Za uporabo v več sobah za magnetno resonanco so potrebni naslednji kompleti za namestitev pripomočka SureWave™ Elastography.

Namestitveni komplet SureWave™ Elastography (številka dela MAC000173) vsebuje tri spodaj opisane komplete za namestitev, ki jih je mogoče naročiti tudi posamezno.

Namestitveni komplet SureWave™ Elastography št. 1 (številka dela MAC000161)

Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela QED
1	Sklop filtrirne plošče MRE	1	2003828
2	Komplet optičnih kablov MRE	1	2004050
3	Vijak M5 x 35 mm, z dolgo šesterokotno glavo, nerjavno jeklo 316	16	3009313
4	Vijak M4 x 20 mm SHCS, nerjavno jeklo 316	16	3009925
5	Podložka M4, nerjavno jeklo 316	16	3009927

Namestitveni komplet SureWave™ Elastography št. 2 (številka dela MAC000162)

Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela QED
1	Stenska vtičnica za sobo za skeniranje	1	2003755
2	Žensko samorezno vrtalno sidro št. 6	5	3009928
3	Vijak št. 6 x 1 palec, nerjavno jeklo	5	3009333
4	Talni označevalni trak	1	3009331

Namestitveni komplet SureWave™ Elastography št. 3 (številka dela MAC000163)

Št. izdelka	Opis	Količina	Št. dela QED
1	Napajalna omarica MRE	1	2003615
2	Komplet napajalnih kablov	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Poglavje 3 – Varnost

To poglavje opisuje splošne previdnostne ukrepe in varnostne informacije, ki jih je treba upoštevati pri uporabi SureWave™ Elastography.

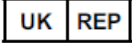


POZOR

Pred uporabo SureWave™ Elastography preberite varnostne informacije v priročniku za uporabo sistema MRI za popoln pregled varnostnih vidikov.

3.1 Simboli

Simbol	Številka	Standard	Naslov, pomen
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Navodila za uporabo; pred uporabo naprave preberite navodila za uporabo
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Oprema razreda II
	5333	ISO 7000 IEC 60417	Uporabljen del tipa BF
	1321A	ISO 7000	Masa opreme/varna delovna obremenitev
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Izmenični tok
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Zaščitna ozemljitev (zemlja)
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Proizvajalec in datum izdelave
	Navedba ni smiselna	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Varno za MR
	Navedba ni smiselna	IEC 60601-2-33 IEC 62570	Pogojno MR
	Navedba ni smiselna	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR pogojno: Ne uporabljajte SureWave™ Elastography s sistemi MRI, močnejšimi od 3T
	Navedba ni smiselna	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR nevarno
	5041	IEC 60878	Pozor, vroča površina
	W007	ISO 7010	Opozorilo: Ovira na tleh (ne spotaknite se ob njo)
	P024	ISO 7010	Opozorilo: Ne hodite in ne stojte (ne stopajte)
	5.1.2	ISO 15223-1	Označuje pooblaščenega zastopnika v EU

Simbol	Številka	Standard	Naslov, pomen
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Označuje odgovorno osebo v Združenem kraljestvu
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Kataloška številka
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Serijska številka
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Temperaturna omejitev
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Mejna vrednost vlage
	5.7.7	ISO 15223-1	Medicinski pripomočki
	5.7.10	ISO 15223-1	Edinstveni identifikator pripomočka
	5.1.8	ISO 15223-1	Uvoznik
	5.1.9	ISO 15223-1	Distributer
	Navedba ni smiselna	EN50419 EU2012/18/EU	Uporaba tega simbola označuje, da se ta izdelek ne sme obravnavati kot gospodinski odpad. S tem, da zagotovite pravilno odstranjevanje tega izdelka, pomagajte preprečevati potencialne negativne posledice za okolje in zdravje ljudi, do katerih bi sicer prišlo ob neustreznem ravnanju s tem izdelkom kot odpadkom. Za podrobnejše informacije v zvezi z vračilom in recikliranjem tega izdelka se obrnite na dobavitelja, od katerega ste kupili ta izdelek.

3.2 Indikacije

Pripomoček SureWave™ Elastography je namenjen uporabi s sistemi MRI podjetja Siemens z jakostjo magnetnega polja 3T ali manj za ustvarjanje strižnih valov v telesu odraslih pacientov med preiskavo MRI, ki se pretvorijo v slike, ki prikazujejo togost tkiv. Slike se lahko uporabijo v diagnostične namene, če jih interpretira usposobljen zdravnik.

Pripomoček SureWave™ Elastography je indiciran kot pomoč pri diagnosticiranju bolezni jeter.

3.3 Kontraindikacije

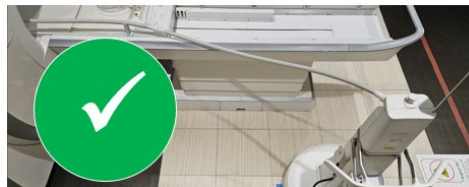
Brez.

3.4 Previdnostni ukrepi

-  Bolniki s povečano verjetnostjo za napade ali klavstrofobijo
-  Bolniki, ki so nezavestni, močno sedirani ali v duševnem stanju zmedenosti
-  Bolniki, ki ne morejo vzdrževati zanesljive komunikacije

3.5 Pozor

-  Elastografske naprave SureWave™ ne uporabljajte na neindicerani anatomiji ali na nezdružljivih MR-sistemih.
-  Ne uporabljajte okvarjene ali poškodovane elastografske naprave SureWave™, takoj prenehajte z uporabo in se obrnite na svojega serviserja.
-  Ne uporabljajte gelne blazinice MRE, ki pušča; zavrzite jo in jo zamenjajte z novo gelno blazinico MRE.
-  Ne uporabljajte elastografske naprave SureWave™, če zaznate nenavaden hrup ali prekomerne vibracije podsistema ali komponente MRE.
-  Med delovanjem ali nastavitvijo ne upogibajte prekomerno fleksibilne osi MRE.



Dovoljeno upogibanje



Prekomerno upogibanje

-  Ne odpirajte ali kakor koli spreminjajte gel fantoma MRE; to lahko vpliva na celovitost QA skeniranja.
-  Ne poskušajte spreminjati ali kakor koli predelovati pripomočka SureWave™ Elastography.
-  Če se bolnik pritožuje nad prekomernimi vibracijami, bolečino ali podobnimi občutki, takoj ustavite skeniranje. Preden nadaljujete s slikanjem, se posvetujte z zdravnikom.
-  Z napravo SureWave™ Elastography uporabljajte samo dodatno opremo, opisano v tem priročniku. Uporaba dodatne opreme, pretvornikov ali kablov, ki niso navedeni v tem priročniku, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
-  Prepričajte se, da so osi MRE shranjene naravnost. Prekomerno ali nenehno upogibanje med shranjevanjem lahko povzroči poškodbo naprave.



Napajalni kabli so priloženi za ZDA, Združeno kraljestvo, EU in združljive regije. Če je potrebna zamenjava, uporabite le napajalni kabel, ki ga je odobril regionalni organ, ki ima pristojnost.

3.6 Varnostne informacije za MRI

Komponente elastografske naprave SureWave™ so označene v skladu z ustreznimi varnostnimi oznakami za MRI, navedenimi spodaj.

Označevanje	Komponenta	Pogoji za varno uporabo
 Varno za MR	Trak MRE Gelni fantom MRE Gelna blazinica MRE Pretvornik MRE Tekstilni zaščitni pokrov pretvornika MRE Osi MRE	Brez, lahko se nahaja kjer koli v sobi za magnetno resonanco
 Pogojno MR	Stolp MRE	Ne uporabljajte SureWave™ Elastography s sistemi MRI, močnejšimi od 3T
 MR nevarno	Napajalnik MRE	Nameščeno zunaj sobe za magnetno resonanco; vstop v sobo za magnetno resonanco ni dovoljen

3.7 Kibernetaska varnost

Programska oprema SureWave™ Elastography deluje v celoti znotraj Siemens Open Recon, ki je zaščiten z nadzorom dostopa podjetja Siemens. Zaščito kibernetiske varnosti zagotavlja Open Recon. Poleg tega je računalnik za krmiljenje motorja (MCC), ki je del programske opreme MRE Tower, prednameščen s strani proizvajalca. Vse potrebne posodobitve programske opreme MCC izvede servisno osebje podjetja Siemens. Uporabnik ne potrebuje dodatnih dejanj ali kontrol.

Če pride do dogodka, povezanega s kibernetisko varnostjo, o tem obvestite svojega predstavnika podjetja Siemens Healthineers in proizvajalca elastografije SureWave.

3.8 Preostala tveganja in neželeni stranski učinki

Vsa znana tveganja, povezana z uporabo SureWave™ Elastography, so bila v največji možni meri obvladana. Ugotovljeno je bilo, da koristi naprave daleč odtehtajo tveganje, preostala tveganja pa so nizka. Preostala tveganja so sporočena z opozorilnimi izjavami v tem priročniku.

SureWave™ Elastography nima znanih neželenih učinkov, razen tistih, ki so povezani s preiskavo MRI. Glejte uporabniški priročnik MRI-sistema.

3.9 Postopki v sili in poročanje o incidentih

Če med skeniranjem pride do izrednega dogodka, nemudoma prekinite skeniranje, odstranite komponente SureWave™ Elastography s pacienta, pacienta odpeljite iz prostora in po potrebi zagotovite zdravniško pomoč.

Če pride do resnega incidenta, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

Poglavje 4 –Namestitev

Pred uporabo elastografske naprave SureWave™ Elastography mora namestitev opraviti predstavnik podjetja Siemens Healthineers. Na voljo je ločen priročnik za namestitev, ki podrobno opisuje postopke namestitve.



OPOZORILO

Samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano osebje je pooblaščen za namestitev SureWave Elastography.

Poglavje 5 – Sklop pretvornika MRE

Pretvornik MRE zahteva začetno montažo pred prvo uporabo. Prosimo, vzemite pretvornik MRE, gelno blazinico MRE in prevleko iz blaga MRE ter sledite spodnjim navodilom za dokončanje začetne montaže.

1. Gelno blazinico MRE pritrdite na pretvornik MRE tako, da odstranite hrbtno stran dvostranskega traku z gelne blazinice in blazinico namestite na sredino vbočene strani pretvornika.



2. Prepričajte se, da je gelna blazinica MRE varno pritrjena na pretvornik MRE, tako da blazinico nežno povlečete.



3. Prevleko iz tkanine za pretvornik MRE namestite čez gelno blazinico MRE in pretvornik MRE.



4. Zavarujte z ježkom (trakom s kaveljčki in zankami).



Pretvornik MRE je zdaj pripravljen za uporabo.



5. Priključite eno os MRE na pretvornik MRE.



POZOR

- Pri priključevanju osi MRE na pretvornik MRE bodite previdni. Uporabnika bi lahko stisnili med oba kosa.
- Gelna blazinica MRE je namenjena uporabi pri sobni temperaturi; pred uporabo je ne segrevajte ali ohlajajte.



Če se tekstilni zaščitni pokrov pretvornika MRE ali gelna blazinica MRE odstrani ali če je potrebna zamenjava gelne blazinice MRE, ponovite zgornje korake.

Poglavje 6 –Zagotavljanje kakovosti

Postopek zagotavljanja kakovosti potrjuje, da SureWave™ Elastography deluje pravilno.



POZOR

Pred uporabo SureWave™ Elastography izvedite sistemsko zagotavljanje kakovosti v skladu z navodili sistemskega operaterja MRI.

6.1 Nastavitev sistema elastografije SureWave™ Elastography in fantoma



OPOZORILO

Napajalnik za MRE ni varen za uporabo v magnetni resonanci in ga NIKOLI ne smete prinašati v magnetno sobo.



POZOR

Stolpa MRE ni mogoče uporabljati s sistemi MRI, večjimi od 3T.

1. Prenesite strojne komponente MRE v sobo za preiskave MRI. Pripomoček naj premika en uporabnik naenkrat in samo za ročaj. Zavore naprave so privzeto aktivirane. Za premikanje naprave dvignite spodnji ročaj proti fiksnemu ročaju, pri čemer pazite, da ne postavite rok med oba ročaja.

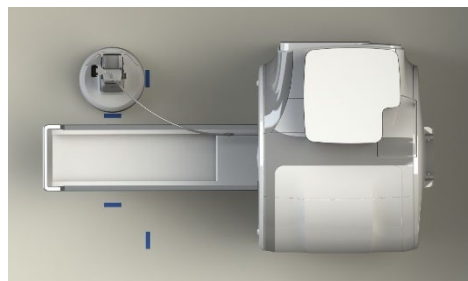


POZOR

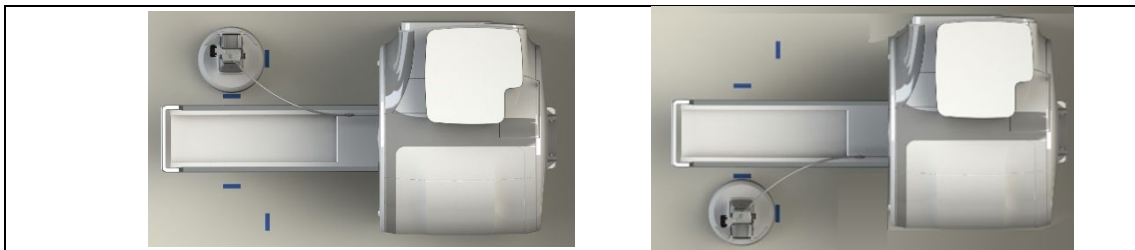
Pri upravljanju zavor in premikanju stolpa MRE bodite previdni. Pacienta ali uporabnika lahko med premikanjem stisne zavorna ročica ali pa se uščipne med stolpom MRE in steno oziroma sistemom MRI. Nepravilno shranjeni kabli stolpa MRE se lahko med premikanjem stolpa poškodujejo, kar lahko povzroči izpostavljenost električnih vodnikov pod napetostjo.

2. Postavite stolp MRE na določeno mesto, označeno na tleh preiskovalne sobe z modrim označevalnim trakom (ob pacientovi mizi MRI).

Stolp MRE je lahko nameščen na obeh straneh pacientove mize MRI; vendar je lahko med normalno uporabo njegova lokacija omejena na eno stran, odvisno od zasnove in razporeditve sobe za magnetno resonanco na lokaciji.



Stolp MRE je lahko nameščen na obeh straneh pacientove mize MRI, odvisno od primera uporabe.



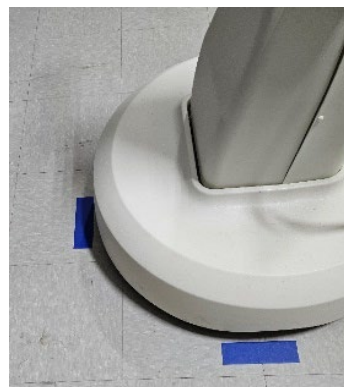
Vklopite stolp MRE samo na označenem mestu; če je stolp MRE vklopljen zunaj označenega mesta, lahko to vpliva na delovanje opreme.



Postavite stolp MRE tako, da je napajalni kabel dostopen za odklop.

POZOR

3. Zabeležite serijsko številko naprave SureWave™ Elastography in tuljav(e), ki se uporabljajo, ter različico programske zgradbe (iz testnega zapisa).
4. Z mize odstranite vse druge površinske tuljave (če so prisotne).
5. Postavite stolp MRE na določeno mesto, označeno z modrim trakom na tleh preiskovalne sobe (ob pacientovi mizi MRI).



Vklopite stolp MRE samo na označenem mestu; če je stolp MRE vklopljen zunaj označenega mesta, lahko to vpliva na delovanje opreme.



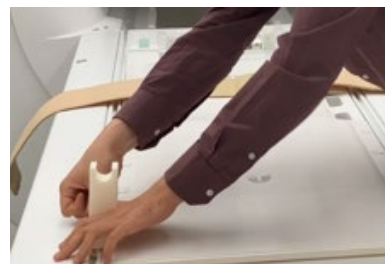
Postavite stolp MRE tako, da je napajalni kabel dostopen za odklop.

POZOR

6. Namestite trak MRE čez površino pacientove mize.



7. Pritrdite osno sponko MRE na vodilo za dodatno opremo za pacienta.



8. Namestite gelni fantom MRE in trak za fantomski pregled MRE v skladu z običajnim postopkom nastavitve skeniranja.



POZOR

Ne odpirajte ali kakor koli spreminjajte gel fantoma MRE; to lahko vpliva na celovitost skeniranja kakovosti QA.

9. Potisnite penasti plašč odseka osi MRE, ki je pritrjen na pretvornik MRE, v zgornji del sponk ter namestite pretvornik MRE in gelno blazinico MRE na gelni fantom MRE.



10. Z uporabo traku MRE pritrdite pretvornik MRE na gelni fantom MRE z enim priključenim odsekom osi MRE na pretvorniku MRE.



11. Namestite kombinacijo pretvornika MRE, gelnega fantoma MRE in traku MRE v RF-tuljavo, primerno za abdominalno slikanje.



12. Drugi del osi MRE pritrdite na stolp MRE.



13. Povežite oba dela osi MRE skupaj.



POZOR

Bodite previdni pri povezovanju odsekov osi MRE; koža se lahko ujame med dvema deloma.

14. Načrtujte zajem tako, da središče tuljave RF uporabite kot referenco izocentra z uporabo laserja, nato pa premaknite nastavitev v izocenter magneta.



15. Zagotovite, da sta oba odseka osi MRE ravna, ko je testni objekt MRE postavljen v izocentru.



Dva odseka osi MRE morata biti večinoma ravna in brez napetosti.



Uporablajte SureWave™ Elastography samo z dvema priključenima odsekoma osi MRE brez pretiranega upogibanja in na označenem mestu, sicer lahko pride do poškodb opreme.



POZOR



Dovoljeno upogibanje



Prekomerno upogibanje

16. Priključite kabel stolpa MRE na stensko vtičnico MRE.



17. Obrnite zaklepni mehanizem v smeri urinega kazalca, da ga zavarujete.



18. Indikator bo zelen, ko je zaklepni mehanizem v delovnem položaju.

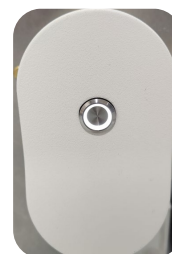


19. Vključite napajanje stolpa MRE s pritiskom na gumb za vklop na strani stolpa MRE.

Opomba: svetlobni obroč okoli gumba zasveti, ko je napajanje vklopljeno.



Napajanje je
izklopljeno
(lučka ne
sveti)



Napajanje je
vklopljeno
(lučka sveti)

6.2 Pregled zagotavljanja kakovosti

1. Izberite klinični 3D-sken SureWave™ Elastography iz knjižnice
SIEMENS → abdomen → knjižnica → elastografija → SureWave.
2. Zelo priporočljivo je uporabiti naslednje parametre pridobivanja:
 - Debelina rezine = 3 ali 4 mm [razmik med rezinami mora biti 4 mm ali manj]
 - Branje vidnega polja FOV = 300 mm
 - Faza vidnega polja $\geq 85\%$
 - Osnovna ločljivost = 128
 - Fazna ločljivost = 100 %
 - TR = uporabite minimalni TR [predlagano območje: TR min do 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [predlagano območje: 7,5 do 9,8 ms]
 - Pasovna širina = 450 Hz/px [predlagano območje: od 400 do 800 Hz/px]
3. Z zajemanjem podatkov bo ustvarjenih naslednjih sedem vrst slik:

Pridobivanje slik	Elastografske slike SureWave™
Slika magnitude Fazna slika	Slika togosti Togost s pragom kakovosti Val-X Val-Y Val-Z

4. Za kakovostno meritev analizirajte samo togost na sliki s pragom kakovosti.

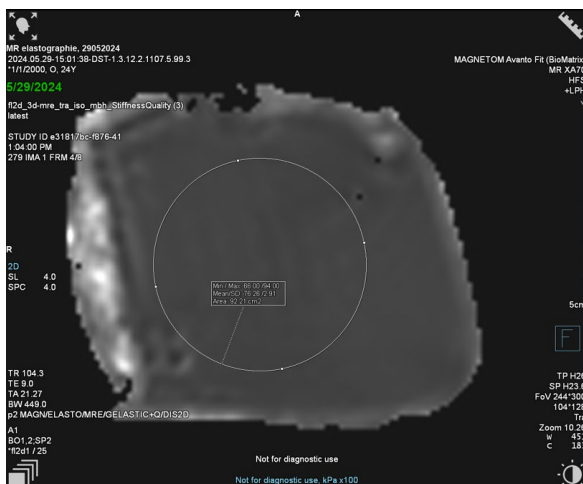


Serijske slike s pragom togosti in kakovosti bodo imele v opombah in seznamu serij dodano oznako »Kakovost togosti« k imenu serije zajemanja.

5. Izberite eno osrednjo rezino (tj. rezino 4 ali 5) in z merilnim orodjem DICOM narišite območje zanimanja (ROI) na sliki MRE Gel Phantom.
 - a) ROI namestite na sredino fantoma s polovico premera fantoma na sliki togosti + kakovosti (v skladu z navodili Zveze za kvantitativne slikovne biomarkerje (QIBA)). Za vodilo uporabite spodnjo sliko.
 - b) Pri risanju ROI se izogibajte vključevanju slikovnih pik, ki jih prag kakovosti nastavi na nič.



Osrednje območje slike togosti s pragom kakovosti lahko v notranjosti vsebuje majhno število črnih slikovnih pik z ničelno vrednostjo. Če ni mogoče narisati ROI, ki pokriva približno polovico premera fantoma, ne da bi vključili več črnih slikovnih pik z ničelno vrednostjo, se obrnite na zastopnika podjetja Siemens Healthineers.



V tem primeru ima togost fantoma, izmerjena iz ROI, povprečje = 0,76 kPa standardni odklon = 0,03 kPa

Krožni ROI, narisani na rezini 4 iz 8-rezinskega 3D MRE zajema

6. Povprečna vrednost togosti slikovnih pik znotraj ROI in standardni odklon bosta prikazana v okvirčku znotraj ROI slike togosti s pragom kakovosti.



Vrednosti togosti so prikazane v enotah kPa x 100 tako za 2D kot za 3D karte togosti. Za pretvorbo vrednosti slikovnih pik v togost v kPa delite zabeležene vrednosti s 100.

Črne pike označujejo, da ni podatkov ali da so podatki nezadostne kakovosti.

7. Zapišite povprečno togost in standardni odklon.



Navodila in spodnja tabela 1 so odlomki iz profila QIBA: Magnetna resonančna elastografija jeter: 2022, ki pomagajo pri razvoju metode za beleženje kakovosti MRE.

Za vsako oceno zabeležite datum in povprečno togost fantoma ter togost fantoma SD v tabeli, kot je tabela 1.

Izračunajte in zabeležite razliko merjenja togosti med trenutno (E_{current}) in prejšnjo (E_{previous}) meritvijo kot: $2 \times |E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}| / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tabela 1: MRE QA zapis

Datum	Fantom srednja vrednost togosti (kPa)	Fantom SD togosti (kPa)	Razlika meritve togosti	Kriterij za sprejem (pričakovana razlika meritve togosti)
Prvo skeniranje	E0	SD0	NA	NA
6 mesecev	E1	SD1	$2 \times \text{absolutna vrednost } (E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq 10 \%$
Naslednjih 6 mesecev	E2	SD2	$2 \times \text{absolutna vrednost } (E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq 10 \%$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Poglavje 7 – Nastavitev in uporaba strojne opreme

SureWave™ Elastography

7.1 Nastavitev strojne opreme SureWave™ Elastography



OPOZORILO

Napajalnik za MRE ni varen za uporabo v magnetni resonanci in ga NIKOLI ne smete prinašati v magnetno sobo.



POZOR

Stolpa MRE ni mogoče uporabljati s sistemi MRI, večjimi od 3T.

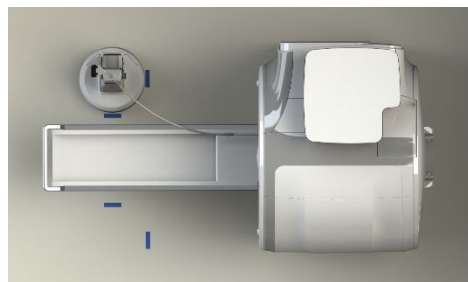
1. Prenesite strojne komponente MRE v sobo za preiskave MRI. Pripomoček naj premika en uporabnik naenkrat in samo za ročaj. Zavore naprave so privzeto aktivirane. Za premikanje naprave dvignite spodnji ročaj proti fiksnemu ročaju, pri čemer pazite, da ne postavite rok med oba ročaja.



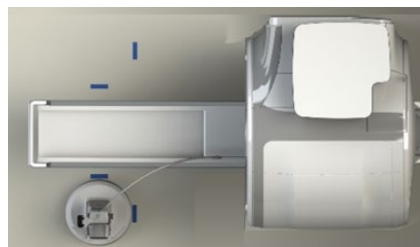
POZOR

Pri upravljanju zavor in premikanju stolpa MRE bodite previdni. Pacienta ali uporabnika lahko med premikanjem stisne zavorna ročica ali pa se ušči pni med stolpom MRE in steno oziroma sistemom MRI. Nepravilno shranjeni kabli stolpa MRE se lahko med premikanjem stolpa poškodujejo, kar lahko povzroči izpostavljenost električnih vodnikov pod napetostjo.

2. Postavite stolp MRE na določeno mesto, označeno na tleh preiskovalne sobe z modrim označevalnim trakom (ob pacientovi mizi MRI). Upoštevajte, da se lahko stolp MRE namesti na obeh straneh pacientove mize MRI; vendar je lahko med normalno uporabo njegova lokacija omejena na eno stran, odvisno od zasnove in razporeditve sobe za magnetno resonanco na lokaciji.



Stolp MRE je lahko nameščen na obeh straneh pacientove mize MRI, odvisno od primera uporabe.





Vklopite stolp MRE samo na označenem mestu; če je stolp MRE vklopljen zunaj označenega mesta, lahko to vpliva na delovanje opreme.



Postavite stolp MRE tako, da je napajalni kabel dostopen za odklop.

POZOR

3. Namestite trak MRE čez površino MRI pacientove mize tako, da je ježek obrnjen navzgor.

7.2 Pozicioniranje in skeniranje pacienta



POZOR

- Zagotovite, da je pacient varno nameščen na mizi za MR, da se izognete poškodbam.
- Uporabljajte SureWave™ Elastography samo z dvema povezanimi odsekoma osi MRE brez pretiranega upogibanja in na označenem mestu; sicer lahko pride do poškodbe opreme.



Dovoljeno upogibanje



Prekomerno upogibanje

1. Prepričajte se, da je bil pretvornik MRE sestavljen v skladu z razdelkom Sestavljanje pretvornika MRE.



2. Namestite pacienta na pacientovo mizo MR, na vrh traku MRE, v skladu z navodili operaterja sistema MRI. Pacienti so lahko nameščeni v položaju z glavo naprej ali z nogami naprej.
3. Pretvornik MRE in os MRE položite na mizo za bolnika z MRI poleg pacienta.

4. Poravnajte MRE pretvornik z lokacijo jeter.



5. Centrirajte MRE sondo nad ciljno anatomijo na vrhu pacientovih oblačil ali halje, na označenem anatomskem položaju.



 POZOR	➤ Pazite, da ježka na traku za MRE ne pridejo v neposreden stik s kožo pacienta. Drgnjenje hrapave strani ježka ob pacientovo kožo lahko povzroči poškodbo pacienta. ➤ Ne držite pretvornika MRE neposredno nad pacientom. Nenamerni padci lahko povzročijo poškodbo pacienta. ➤ Prepričajte se, da blago oblačila ali halje leži ravno pod pretvornikom. Zgoščena tkanina lahko povzroči nelagodje za pacienta.
---	--

6. Ovijte trak MRE okoli pacienta in pretvornika MRE ter ga dovolj zategnite, da pretvornik MRE med slikanjem ostane na mestu.



7. Zavarujte trak MRE na samega sebe in ovijte morebitni presežek ob pretvorniku MRE.



POZOR

- Izogibajte se nameščanju MRE pretvornika pod neraztegljivo območje MRE traku; pretvornik se lahko premakne in morebiti zmanjša kakovost elastograma.
- Zategnite trak MRE, tako da bo pretvornik MRE na mestu in bo pacient lahko brez težav dihal. Prekomerno zategovanje lahko povzroči nelagodje pri pacientu. Premajhna zategnitev lahko povzroči slabe rezultate elastografije.

8. Z uporabo sponke osi MRE, ki je združljiva z mizo za podporo pacienta, jo potisnite v Dodatna tirnica za pacienta.

9. Zavarujte trak MRE na samega sebe in ovijte morebitni presežek ob pretvorniku MRE.



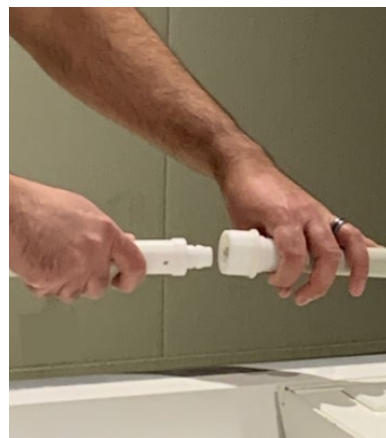
10. Pripenjanje osi MRE v sponko osi MRE zagotavlja, da os MRE ostane na mestu in ne moti premikanja pacienta ali mize za pacienta v gantrijo.

11. Namestite RF-tuljave nad pretvornik MRE in pacienta v skladu z navodili za uporabo RF-tuljave.

12. Drugi del osi MRE pritrdite na stolp MRE.



13. Povežite oba dela osi MRE skupaj.



14. Priključek sistema MRE priključite na vtičnico MRE v sobi za preiskave MRI.



15. Obrnite zaklepni mehanizem v smeri urinega kazalca, da ga zavarujete.



16. Indikator bo zelen, ko je zaklepni mehanizem v delovnem položaju.



17. Vključite napajanje stolpa MRE s pritiskom na gumb za vklop na strani stolpa MRE.

Opomba: svetlobni obroč okoli gumba zasveti, ko je napajanje vklopljeno.



Napajanje je
izklopljeno
(lučka ne
sveti)



Napajanje je
vklopljeno
(lučka sveti)



POZOR

Namestite kabel stolpa MRE stran od poti pacienta ali operaterja, da preprečite nevarnost spotikanja.

18. Dvignite/spustite pacientovo mizo MRI v skladu z navodili za uporabo sistema MRI.
19. Načrtujte zajem z uporabo referenčnega izocentra in laserja ter premaknite nosilec pacienta v izocenter magneta, kot je navedeno v navodilih za uporabo sistema MRI.



POZOR

Med premikanjem mize za pacienta vodite os MRE in pretvornik MRE, da preprečite nelagodje pacienta ali poškodbe naprave.

20. Za začetek skeniranja pojdite v nadzorno sobo za magnetno resonanco.

Poglavje 8 – Zaporedje slik in rekonstrukcija slik v sistemih Siemens Healthineers

- i**
- Gelna blazinica MRE bo na večini kliničnih skenov vidna zunaj anatomije.
 - Signal iz gelne blazinice MRE je lahko koristen za zagotovitev pravilne namestitve pretvornika za zajemanje podatkov MRE.
 - Trak MRE lahko povzroči artefakte zaradi pregibanja navznoter. V primeru nejasnih lezij je priporočljivo uporabiti dodatna slikovna zaporedja z dodatnimi utežmi ali orientacijami za preverjanje lezij.
 - Trak MRE je lahko viden na obodu pacienta na posnetkih z zaviranjem maščobe.
 - Pridobitve MRE je treba vedno izvajati s transverzalno orientacijo.
 - Upoštevanje smeri faznega kodiranja:
 - Transverzalne abdominalne posnetke je treba vedno pridobiti s smerjo faznega kodiranja, nastavljeno na $A > P$ (ali $P > A$), ko so na pacientu nameščeni pretvornik MRE, gelna blazinica MRE in trak MRE.
 - Pri koronalnih abdominalnih skeniranjih s smerjo faznega kodiranja, nastavljeno na $L > R$ (ali $R > L$), se prepričajte, da faza vidnega polja (FOV) pokriva celoten obseg gelne blazinice pretvornika MRE in pretvornika MRE. Razmislite o uporabi faznega nadvzorčenja vsaj 25 %, da preprečite artefakt prekrivanja v smeri faznega kodiranja, če je treba fazno vidno polje (FOV) prilagoditi velikosti blizu pacienta.
 - Pri 3D sagitalnih preiskavah zagotovite, da pokritost rezin in nadvzorčenje rezin preprečujeta artefakt prekrivanja signala iz MRE pretvornika in MRE gelske blazinice.
 - Skeniranja EPI lahko vsebujejo artefakte zaradi gelne blazinice MRE vzdolž smeri faznega kodiranja.
 - Pri transverzalnih EPI-difuzijskih skeniranjih s smerjo faznega kodiranja, nastavljeno na $A > P$ (ali $P > A$), bo signal artefakta zunaj anatomije in ne bo motil klinične interpretacije.
 - Zajem MRE je treba zagnati z omogočeno podložko B0.
 - To ne bo vplivalo na tipičen potek dela pri abdominalnem skeniranju, ker bo podložka B0 omogočena za abdominalne skeniranje z zaviranjem maščobe ali za zajemanje, ki je občutljivo na homogenost polja, kot so tista, ki uporabljajo tehnike Dixon.

Kadar so na voljo, je treba za odpravo motenj B0, ki jih povzročata pretvornik MRE in gelna blazinica MRE, uporabiti podložke višjega reda.

8.1 Protokoli za elastografsko slikanje SureWave™

1. Izberite protokol slikanja SureWave™ MRE za 2D ali 3D iz protokolnega drevesa Siemens Healthineers.
2. Preverite, ali je vsebnik za rekonstrukcijo SureWave™ Open Recon (MRecon) konfiguriran na zavihku Open Recon (Inline >> Open Recon) v slikovnih protokolih Siemens Healthineers.
3. Na zavihku Odpri rekonstrukcijo v razdelku »Prednastavitve« izberite ustrezen način rekonstrukcije:

- a. Standardni način: generira naslednje izhode: slike magnitude in faze, karte togosti in karte togosti s pragom kakovosti ter karte valov. Ta način je priporočljiv za rutinsko klinično uporabo.
- b. Napredni način: generira naslednje izhode: slike magnitude in faze, karte togosti in karte togosti s pragom kakovosti, slike valov, ter karte Atot, nelinearnosti in CurlOverDivergence (samo 3D MRE). Za preizkus QA Scan uporabite napredni način (glejte Poglavlje 7) ali podrobno odpravljanje težav v primeru napake.



Zagotovite, da pacient upošteva navodila za zadrževanje diha, kot je opisano v priročniku za uporabo sistema MRI.

8.2 Prikaz rezultatov



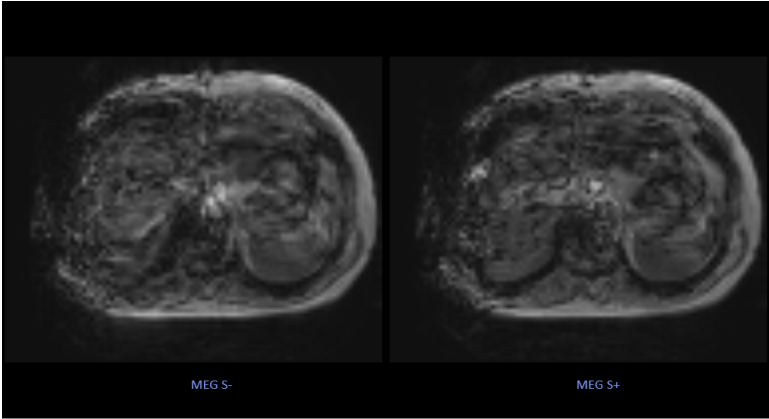
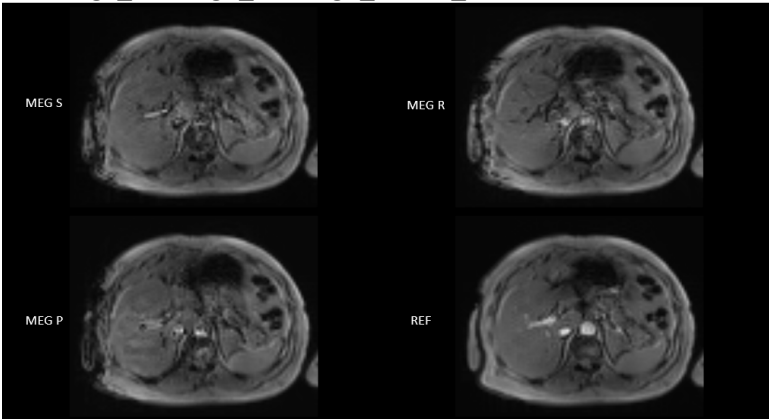
POZOR

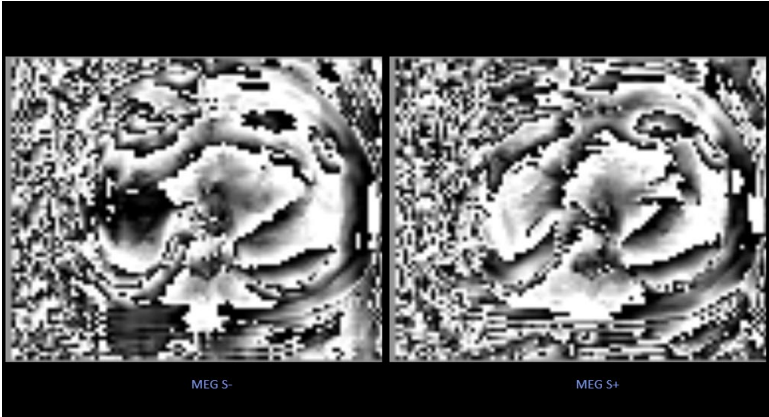
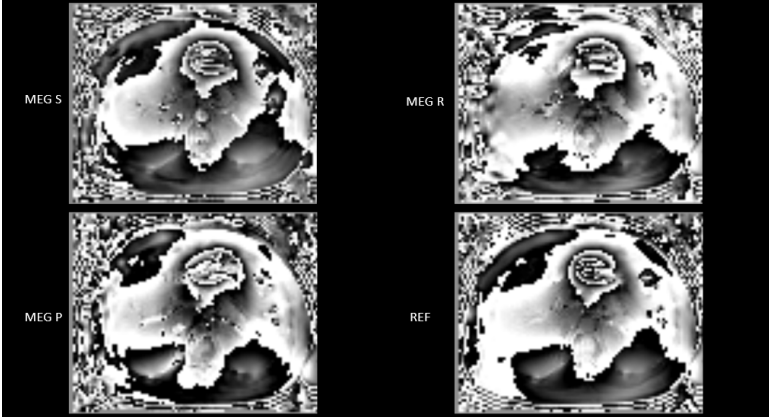
- Ne primerjajte neposredno vrednosti togosti iz SureWave™ Elastography z vrednostmi togosti, pridobljenimi z drugimi napravami; razlike v tehnologijah naprav lahko povzročijo razlike v izmerjenih vrednostih togosti.
- Ne primerjajte neposredno vrednosti togosti 2D in 3D; rezultati SureWave™ Elastography 3D so v povprečju približno 15 % nižji od rezultatov SureWave™ Elastography 2D.

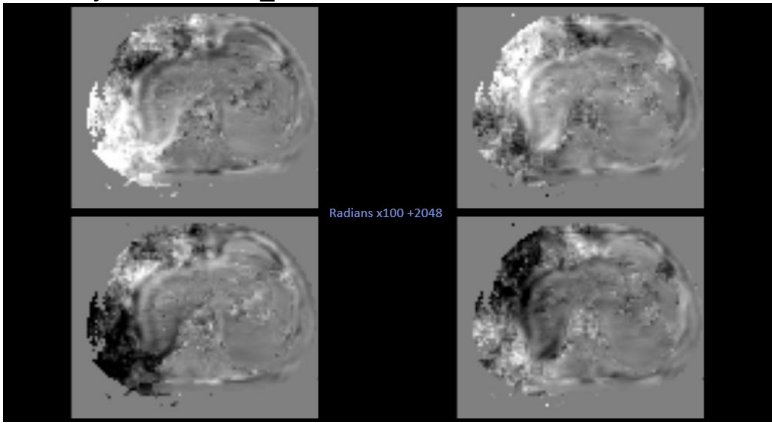
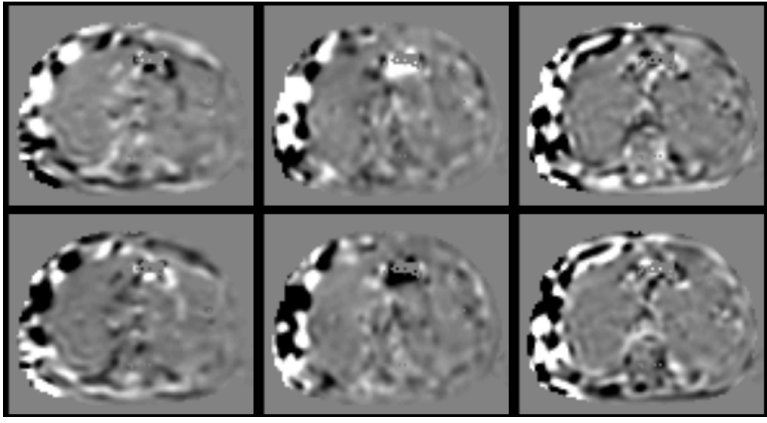


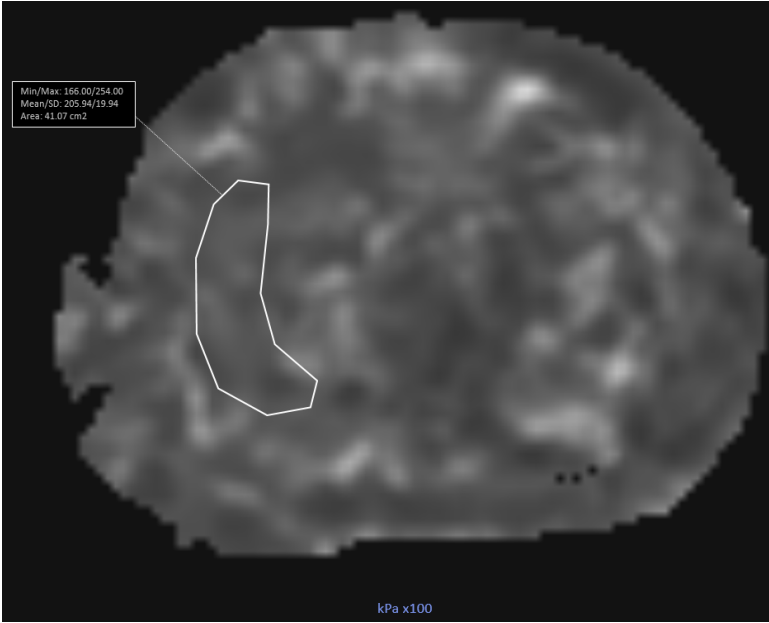
- Vrednosti togosti so prikazane v enotah kilopaskal (kPa) x 100. Deli poročene vrednosti s 100, da pretvorite togost v kPa.
- Ko so elastogrami MRE prikazani v pregledovalniku DICOM, svetlejša območja označujejo večjo togost, temnejša pa manjšo.

SureWave™ Elastography zagotavlja slike, obravnavane v tem poglavju. Rezultati slikanja se samodejno naložijo v pregledovalnik.

Izhodne slike	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Slike magnitude Standardna anatomska slika in komponenta magnitude zajema. Ta izhod je na voljo v standardnem in naprednem načinu za 2D in 3D MRE.

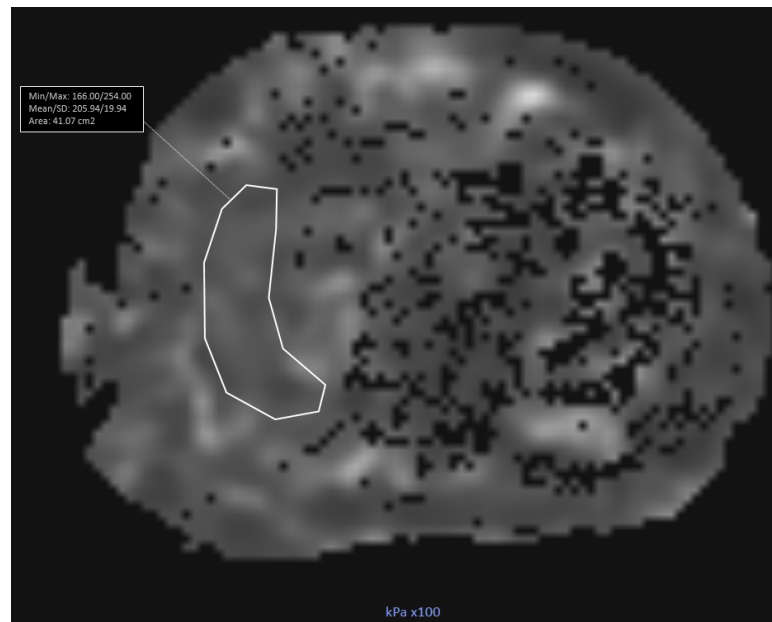
Izhodne slike	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Fazne slike Fazna komponenta zajema. Ta izhod je na voljo v standardnem in naprednem načinu za 2D in 3D MRE.

Izhodne slike	
2D: serija valov Wave_z  3D: Wave_x, Wave_y in Wave_z serije Wave X Wave Y Wave Z 	Valovne slike Te serije slik prikazujejo premik neovitega valovanja, kot ga kodira zaporedje MRE. Ta izhod je na voljo v standardnem in naprednem načinu za 2D in 3D MRE. i Amplituda valov je prikazana v enotah radianov x 100 + 2048.

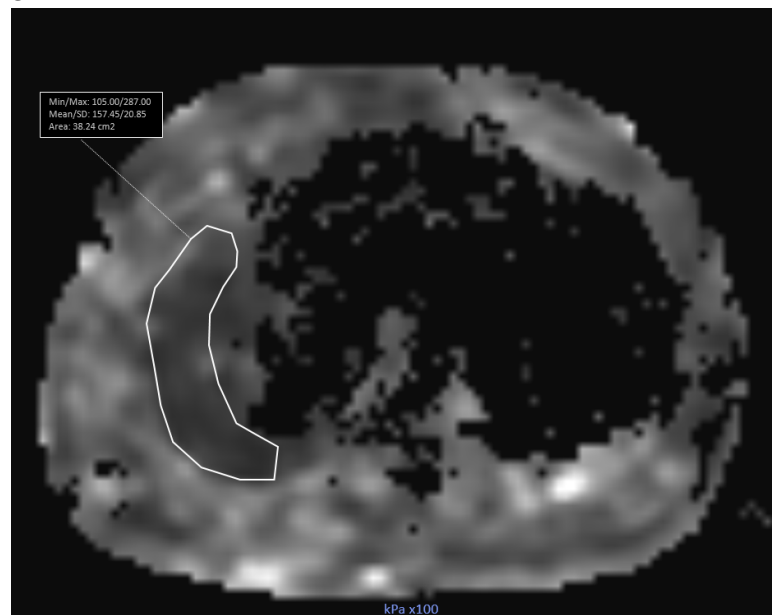
Izhodne slike	
2D  3D 	Karte togosti Karta togosti prikazuje magnitudo kompleksnega strižnega modula. Ta izhod je na voljo v standardnem in naprednem načinu za 2D in 3D MRE. Vrednosti togosti so prikazane v enotah kPa x 100. Za pretvorbo v togost v kPa delite zabeležene vrednosti s 100. i Črne pike označujejo, da ni podatkov ali da so podatki nezadostne kakovosti.

Izhodne slike

2D



3D



Karte togosti s pragom kakovosti

Karta kakovosti togosti prikazuje karto togosti, združeno z indeksom kakovosti za vsak piksel.

Če je indeks kakovosti slikovne pike pod pragom, se vrednost togosti za slikovno piko na karti togosti s kakovostjo nastavi na nič, kar pomeni, da se slikovna pika ne sme uporabljati za meritve togosti**.

Ta izhod je na voljo v standardnem in naprednem načinu za SureWave 2D in SureWave 3D.



POZOR

Izogibajte se pikslom z ničelno vrednostjo togosti, da zagotovite uporabo le visokokakovostnih pikslov za oceno togosti.

Vrednosti togosti so prikazane v enotah kPa x 100.



Za pretvorbo v togost v kPa delite zabeležene vrednosti s 100.

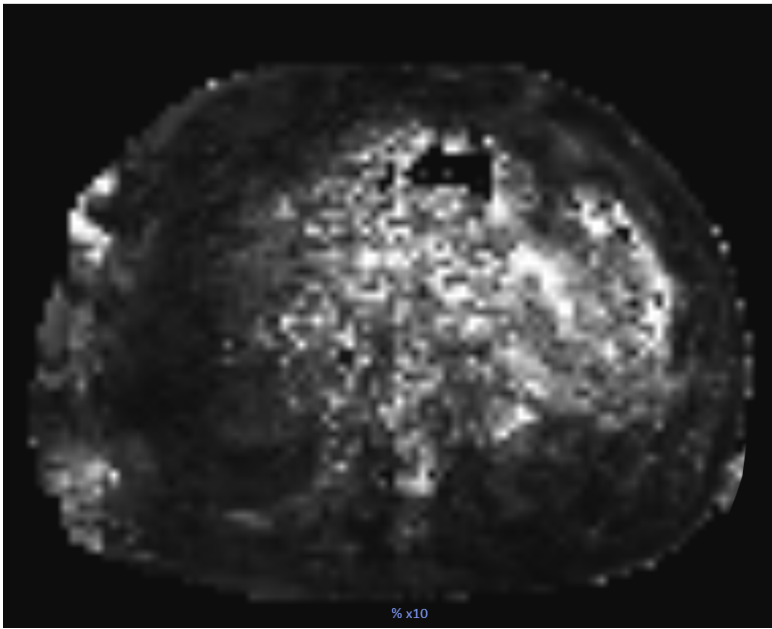
Črne pike označujejo, da ni podatkov ali da so podatki nezadostne kakovosti.

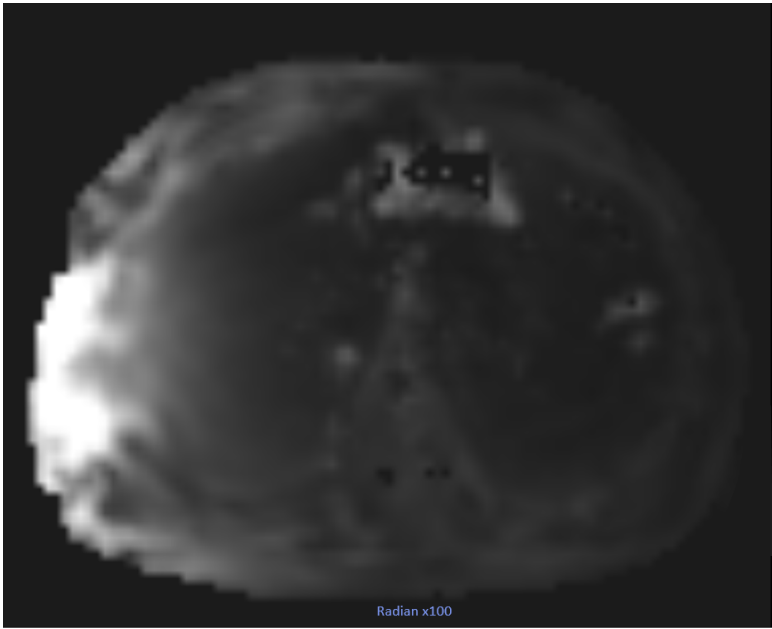
**Indeks kakovosti je merilo zanesljivosti izračuna togosti za ta slikovni element.

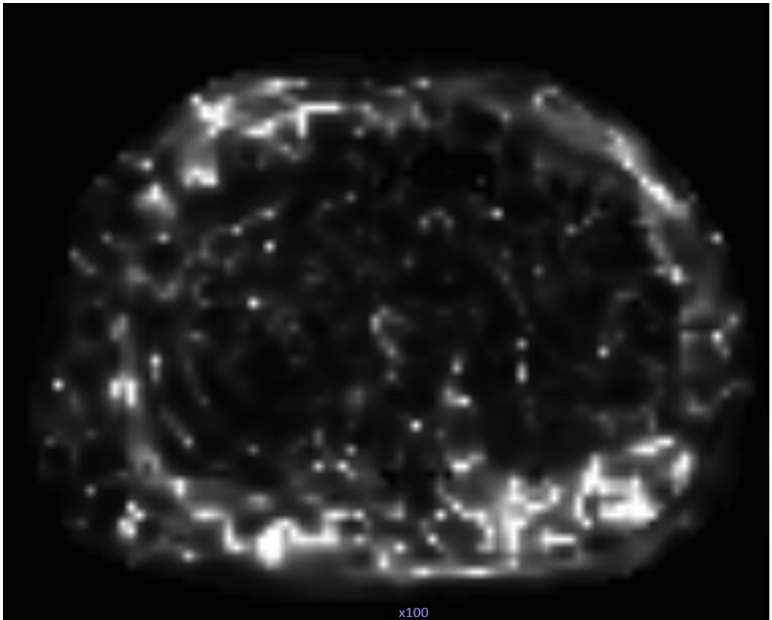
$$\text{Kvalitativni identifikator } QI = \text{dnevnik}_{10} \left(\frac{\text{amplituda skupno}}{\text{nelinearnost}} \right)$$

Če je $QI \geq 1,0$ za slikovno piko, se izračunana togost predstavi na karti togosti s kakovostjo.

Če je $QI < 1,0$ za slikovno piko, se vrednost slikovne pike na karti togosti s kakovostjo nastavi na 0.

Izhodne slike	
2D ali 3D  % x10	Karte nelinearnosti Karta nelinearnosti prikazuje nelinearnost mehanskih vibracij v vsakem pikslu. Nelinearnost opisuje odstopanje ocenjenega nihajnega gibanja od popolnega sinusoidnega premika. Nelinearnost 0 % je pokazatelj popolnoma sinusnega gibanja. Dobra nelinearnost: ≤ 40 % za in vivo preiskave in ≤ 20 % za fantomske preiskave v ROI. Ta izhod je na voljo samo v naprednem načinu. Vrednosti nelinearnosti so prikazane v enotah % x 10. i Deli poročene vrednosti z 10, da jih pretvorite v odstotke.

Izhodne slike	
2D ali 3D  Radian x100	Karte skupne amplitude (A_{tot}) Skupna amplituda merjenega polja pomika opisuje intenzivnost vibracij v telesu. Amplitudo v radianih lahko pretvorimo v μm iz jakosti gradientov, ki kodirajo gibanje. Ta izhod je na voljo samo v naprednem načinu. Skupne vrednosti amplitude so prikazane v enotah radianov * 100. i Za pretvorbo v radiane delite zabeležene vrednosti s 100.

Izhodne slike	
samo 3D 	Karte razmerja zvijanja/divergence Razmerje med signalom in šumom strižnega vala je mogoče količinsko opredeliti z razmerjem med njegovim zvitjem in divergenco. Razmerje je brezdimenzionalno. Kakovostni podatki in vivo bodo imeli zvitek/divergenco > 4. Fantom podatki zlahka dosegajo bistveno višje vrednosti. Ta izhod je na voljo samo v naprednem načinu za 3D MRE. Vrednosti zvitosti glede na divergenco so brezdimenzijske, vendar pomnožene s 100, da se izboljša razlikovanje vrednosti. i Za pretvorbo v razmerje med zvitostjo in divergenco delite zabeležene vrednosti s 100.

Poglavje 9 – Izklop in shranjevanje

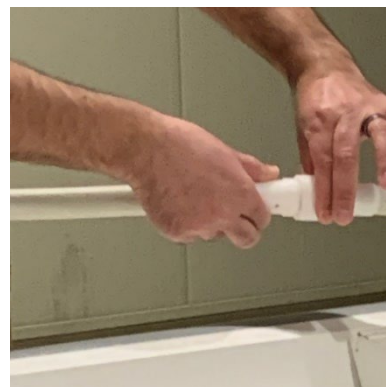
1. Mizo za pacienta premaknite iz izvrtine v skladu z navodili za uporabo sistema MRI; med premikanjem spremljajte/vodite os MRE.
2. Pacienta odstranite z mize za paciente.
3. Odklopite in shranite RF-tuljavo.
4. Odklopite del osi MRE od stolpa MRE tako, da povlečete obroč na priključku dela osi MRE.



5. Namesti ga na držalo osi MRE tako, da potisnete penasto zunanjo oblogo skozi sponko in nato spustite konektor v odprtino.



6. Odklopite oba dela osi MRE tako, da povlečete obroč na priključnem koncu osi MRE.



7. Odstranite del osi MRE s pritrjenim pretvornikom MRE.
8. Namesti ga na držalo osi MRE tako, da potisnete penasto zunanjo oblogo skozi sponko in nato spustite konektor v odprtino.



9. Odstranite sponko osi MRE, fantoma MRE in trak MRE z mize za paciente MRI in jih shranite na polico stolpa MRE.

Opomba: Gelni fantom MRE postavite na spodnjo polico.

10. Pritisnite gumb za vklop na stolp MRE, da izklopite napajanje.



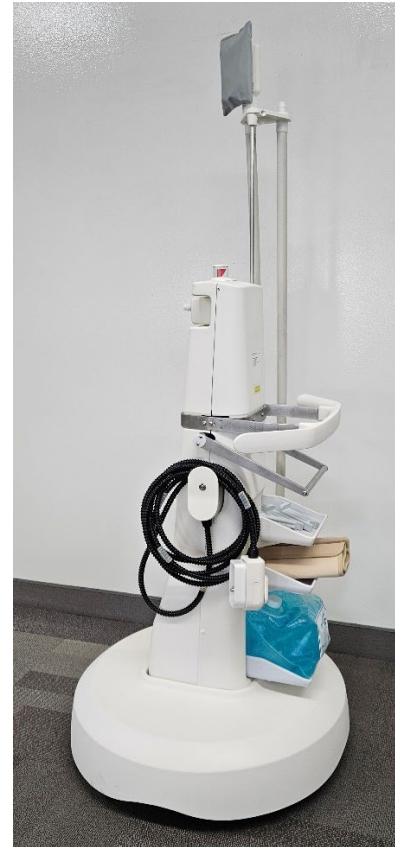
11. Odklenite zaklepni mehanizem na priključku sistema MRE.



12. Odklopite priključek sistema MRE iz vtičnice MRE v sobi za preiskave MRI.



13. Kabel stolpa MRE shranite na stolpu MRE.



POZOR

Kabel stolpa MRE varno shranite na stolpu MRE. Nezaščiteni kabli se lahko med premikanjem stolpa MRE poškodujejo in lahko razkrijejo žice pod napetostjo.



POZOR

Na policah stolpa MRE ne shranjujte komponent, ki niso namenjene za MRE.



- Masa vključno z varno delovno obremenitvijo je 35 kg + 9 kg za komponente MRE, shranjene na policah stolpa MRE.



- Prepričajte se, da so osi MRE shranjene naravnost. Prekomerno ali nenehno upogibanje med shranjevanjem lahko povzroči poškodbo naprave.
- Pretvornik MRE je lahko shranjen priključen na os MRE ali ločeno.
- Naprava MRE se lahko shrani v sobi za MRI, vendar ne neposredno poleg sistema MRI.

Poglavje 10 – Čiščenje, vzdrževanje, servis in odlaganje

10.1 Čiščenje

10.1.1 Čiščenje pretvornika MRE, tekstilnega zaščitnega pokrova pretvornika MRE, osi MRE in stolpa MRE

Površine, ki bi lahko prišle v stik s pacientom, osebjem ali telesnimi tekočinami, kot so pretvornik MRE, tkaninski prevlek za pretvornik MRE in osi MRE, je treba po vsaki uporabi očistiti in razkužiti. Stolp MRE se lahko po potrebi očisti.

Za čiščenje in dezinfekcijo uporabite razkužilo na osnovi peroksida z dokazano učinkovitostjo čiščenja, ki ga certificirajo ustrezni nacionalni organi (EPA, VAH). Spodnja navodila za čiščenje in razkuževanje so bila preverjena z naslednjim izdelkom:

- Vlažne čistilne in razkuževalne krpe Clorox Healthcare z vodikovim peroksidom

Previdnostni ukrepi za čiščenje in razkuževanje

- ⚠ Čistilnih tekočin ne vlivajte ali pršite po površinah; oprema ni zaščitena pred vdorom tekočin.
- ⚠ Predmetov ne potaplajte v vodo ali čistilne tekočine.
- ⚠ Ne postavljajte v nobeno vrsto sterilizatorja.
- ⚠ Poskrbite, da nobena tekočina ne bo pronicala v odprtine izdelka, na primer v reže med pokrovi.
- ⚠ Ne uporabljajte trdih ali ostrih predmetov (na primer nožev ali pincet) za odstranjevanje ostankov.
- ⚠ Ne vstavljajte nobenih predmetov v težko dostopna območja.
- ⚠ Ne brišite električnih kontaktov ali vtičnic. Če je mogoče, pred čiščenjem prekrijte električne kontakte.
- ⚠ Ne brišite pritrjenih površin s trakom tipa ježek; lahko pride do odlepljenja.
- ⚠ Nosite ustrezno osebno zaščitno opremo v skladu z navodili proizvajalca čistila ali razkužila.
- ⚠ Uporabljajte samo komercialno dostopne čistilne in razkužilne raztopine. Sledite navodilom proizvajalca čistilnega ali razkužilnega sredstva.
- ⚠ Uporabljajte samo priporočena čistila; nezdružljiva čistila lahko povzročijo poškodbe površine ali razbarvanje.

Priprava

1. Pred čiščenjem tuljave odklopite napravo.

2. Če so deli naprave snemljivi, jih odstranite in jih očistite ter razkužite ločeno.
3. Morebitno umazanijo na površini obrišite s suho krpo. Če je umazanijo težko odstraniti, jo očistite po spodnjih postopkih.

Čiščenje

1. Vse površine temeljito obrišite z dovolj namočenimi čistilnimi razkužilnimi robčki, dokler niso popolnoma mokre in vidna onesnaženja odstranjena.
 - a. Za odstranitev vidnih znakov kontaminacije uporabite toliko robčkov, kot je potrebno.
 - b. Posvetite pozornost težko dostopnim površinam, kot so reže in spoji. Za težko dostopna mesta po potrebi uporabite dodatne robčke. S sterilno vatirano palčko potisnite robček v razpoke.
2. Preverite čistočo vseh površin. Če umazanija še vedno ostane vidna, ponovite zgornje korake čiščenja.
3. Za odstranitev ostankov čistila navlažite vsaj eno krpo, ki ne pušča vlaken, z vodo in temeljito obrišite očiščene površine.
4. Pred uporabo pustite, da se površine popolnoma posušijo na zraku.
5. Čistilne materiale odložite v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

Razkuževanje

1. Vse površine temeljito obrišite z dovolj namočenimi čistilnimi razkužilnimi robčki, dokler niso popolnoma mokre.
 - a. Uporabite toliko robčkov, kolikor je potrebno, da površina postane mokra.
 - b. Posvetite pozornost težko dostopnim površinam, kot so reže in spoji. Za težko dostopna mesta po potrebi uporabite dodatne robčke. S sterilno vatirano palčko potisnite robček v razpoke.
2. Zagotovite, da površine, ki jih je treba razkužiti, ostanejo vidno mokre vsaj **dve (2) minuti**.
 - a. Za ohranjanje vlažnosti površin z razkužilom se lahko uporabijo dodatni robčki.
3. Za odstranitev ostankov razkužila navlažite vsaj eno krpo brez vlaken z vodo in temeljito obrišite razkužene površine.
4. Pred uporabo pustite, da se površine popolnoma posušijo na zraku.
5. Dezinfekcijske materiale zavržite v skladu z zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

10.1.2 Čiščenje traku MRE

Pašček MRE operite ročno v hladni vodi z blagim milom. Sušite na zraku, stran od toplote in neposredne sončne svetlobe. Ne belite, ne likajte, ne čistite kemično in ne sušite v sušilnem stroju.

10.1.3 Čiščenje gelne blazinice MRE

Pri normalni uporabi gelna blazinicica MRE ne bi smela zahtevati čiščenja, saj se uporablja pod tekstilnim zaščitnim pokrovom pretvornika MRE.

10.2 Vzdrževanje

Pri normalni uporabi se lahko na zavorah stolpa MRE nabere prah. Zavore stolpa MRE je treba po potrebi očistiti z mehko krpo.

10.3 Servis

Za vprašanja glede servisa naprave elastografije SureWave™ se obrnite na svojega predstavnika podjetja Siemens Healthineers.

10.4 Odlaganje



■ Prosimo, upoštevajte lokalne predpise za odstranjevanje električne opreme.

Reciklirajte komponente, ki so označene s simbolom za recikliranje. Preostanek odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi ali nacionalnimi zakoni in predpisi.

Zavržite trak MRE in gelno blazinico MRE, če sta kontaminirana s telesnimi tekočinami.

Za vprašanja glede vračila ali odstranjevanja naprave SureWave™ Elastography se obrnite na svojega predstavnika podjetja Siemens Healthineers.

10.5 Pričakovana življenjska doba

Stolp MRE in napajalnik MRE sistema SureWave™ Elastography sta zasnovana za pričakovano življenjsko dobo najmanj 6 let pri normalnih pogojih uporabe. Drugi sestavni deli SureWave™ Elastography se lahko po potrebi zamenjajo. Naprava je varna za uporabo tudi po preteku pričakovane življenjske dobe, če upoštevate informacije v razdelku o varnosti in če opravite teste zagotavljanja kakovosti.

10.6 Potrošni deli

V spodnji tabeli so navedeni potrošni deli, ki jih lahko naroči končni uporabnik SureWave MRE.

Opis	QED Številka dela	Siemens Številka materiala	Čas zamenjave
Gelna blazinica MRE	MAC000164	11.852.021	5 minut
Tekstilni zaščitni pokrov pretvornika MRE	MAC000169	11.852.022	5 minut
Trak MRE, XXL	MAC000165	11.852.028	5 minut
Trak MRE, M	MAC000172	11.852.027	5 minut
Pretvornik MRE	MAC000166	11.852.023	5 minut
Odsek osi MRE	MAC000167	11.852.024	5 minut
Gelni fantom MRE	MAC000168	11.852.026	5 minut
Sponka osi MRE (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 minut
Sponka osi MRE (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 minut

Poglavje 11 – Odpravljanje težav s sistemom SureWave™ Elastography

11.1 Težave s programsko opremo SureWave™ Elastography

V primeru napake pri zajemanju ali obdelavi bo programska oprema SureWave™ Elastography ustvarila informativno sporočilo v obliki slike. V naslednji tabeli je seznam kod napak in korakov za odpravljanje težav.



POZOR

Programske različice pripomočka SureWave™ Elastography 1.4.4 ni mogoče uporabljati skupaj s simultanim večreznim zajemanjem (SMS) pri uporabi 3D elastografskih akvizicij. V tem primeru se koda napake ne ustvari.

Koda	Opis	Koraki za odpravljanje težav
-1	NAPAKA_SLIKE: Nepričakovano sporočilo v podatkovnem toku	Preverite, ali je zaporedje združljivo z zaporedjem MRE. Preverite, ali je prevzem potekal do konca.
-2	NAPAKA_NAČINA_MRE: Nepodprta vrednost za parameter »nastavi«.	Preverite, ali je zaporedje združljivo z zaporedjem MRE.
-3	NAPAKA_VNOSNIH_DIMS: Nepodprta vrednost za parameter skeniranja.	Preverite parametre skeniranja. Algoritem MRecon podpira združljive posnetke MRE z naslednjimi parametri skeniranja: Rekonstruirana velikost slike od 64 x 64 do 128 x 128 1 particija 1 povprečje 1 ponovitev 1 segment 1 kontrast 4 faze 2D MRE lahko ima 1–256 rezin 3D MRE lahko ima 8–256 rezin slik
-4	NAPAKA_VNOSA_PO_PARIH: Slike niso bile prejete v parih, kot je bilo pričakovano.	Preverite, ali je zaporedje združljivo z zaporedjem MRE.
-5	REŠITEV_NAPAKE: Potrebna je boljša ločljivost.	Zmanjšajte velikost vokslov pri zajemu. Algoritem MRE zahteva, da je velikost voksla manjša od 4,17 mm x 4,17 mm. Zmanjšajte velikost voksla z enim ali več naslednjimi prilagoditvami: • Zmanjšanje vidnega polja (FOV) v smeri odčitavanja • Zmanjšanje vidnega polja (FOV) v fazni smeri • Povečanje osnovne ločljivosti • Povečanje fazne ločljivosti

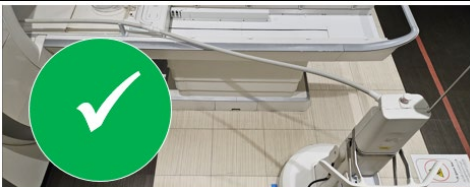
Koda	Opis	Koraki za odpravljanje težav
-6	NAPAKA_EKVIDISTANTA: Razdalja med rezinami ni konstantna.	Preverite, ali je razdalja med rezinami konstantna. Do te napake ne bo prišlo pri zajemanju z eno samo skupino rezin, ker bo faktor razdalje konstanten.
-7	NAPAKA_ORIENTACIJA: Orientacija ni enaka za vse rezine.	Preverite, ali imajo vse rezine enako orientacijo. Do te napake ne bo prišlo pri zajemanju z eno samo skupino rezin, ker bo orientacija enaka za vse rezine.
-8	POGOSTOST_NAPAK: Izračunana frekvenca ni v dovoljenem območju.	Preverite, ali je zaporedje združljivo z zaporedjem MRE. Koda za prilagoditev zaporedja bo nastavila TR tako, da bo združljiv z dovoljenim frekvenčnim območjem. Do te napake ne bo prišlo pri izdanem združljivem pridobivanju MRE.
-9	NAPAKA_INVERZIJE_JEDRA: Nepričakovana napaka zaradi inverzije.	Preverite, ali je zaporedje združljivo z zaporedjem MRE. Preverite, ali so nastavitve parametrov znotraj priporočenih vrednosti. Uporabite privzete nastavitve parametrov skeniranja. Če težava vztraja, se obrnite na servis Siemens.
-10	NAPAKA_ČASOVNA_SERIJA: Napaka pri izračunu časovnih vrst.	Preverite, ali je zaporedje združljivo z zaporedjem MRE.
-11	NAPAKA_PREJETO_ŠTEVILO_SLIK: Prejeti so bili nepopolni slikovni podatki.	Do te napake pride, če je pridobivanje podatkov prekinjeno ali začasno ustavljeno pred zaključkom.

11.2 Stolp MRE – Operativne težave

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Stolp oddaja čuden slišen zvok.	1. Potrdite, da so povezave stolpa MRE in nastavitve pravilne. - Delov osi MRE ne upogibajte pretirano. Če se je os MRE preveč upogibala, jo poravnajte in začnite skenirati. - Preverite hrup.	 Dovoljeno upogibanje  Prekomerno upogibanje
	2. Če se pojavi šum: - Preizkusite vsak odsek osi MRE posebej, enega za drugim, pri čemer je en konec priključen na stolp MRE, drugi pa na pretvornik MRE. - Začnite skeniranje in preverite morebitne šume. - Če je en del osi pokvarjen, je treba zamenjati del osi MRE.	 Ena os, pritrjena na pretvornik

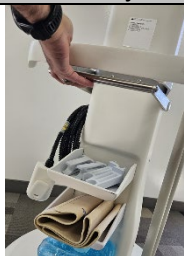
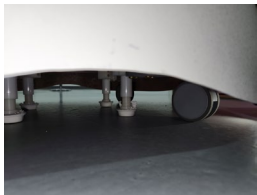
Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
	3. Če je šum še vedno prisoten, čeprav je priključen samo en del osi MRE: - Odklopite oba dela osi MRE od stolpa MRE. - Začnite skeniranje in preverite morebitne šume. - Če se pojavi šum, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Stolp MRE bo morda treba zamenjati.	 Obe osi sta bili odstranjeni iz stolpa MRE
Stolp MRE ni pod napajanjem	1. Preverite, ali je stikalo za vklop enote stolpa MRE v položaju VKLOP in ali sveti bela LED-lučka na enoti stolpa MRE.	
	a. Preverite, ali je priključek kabla stolpa MRE na vtičnici MRE varno priključen.	 
	b. Preverite, ali sveti zeleni indikator napajanja na vtičnici MRE. - Če NI VKLOPLJENO, pojdite na 2. korak - Če je VKLOPLJENO, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Kabel stolpa MRE bo morda treba zamenjati.	 Vtičnica MRE VKLOPLJENA

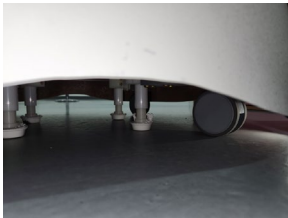
Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
	2. Če zeleni indikator napajanja na vtičnici MRE ne sveti.	 Vtičnica MRE IZKLOPLJENA
	a. Preverite, ali sveti zeleni indikator napajanja na napajalniku MRE (nahaja se v prostoru z opremo). b. Če indikator napajanja na napajalniku MRE sveti, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Povezava med napajalnikom MRE in vtičnico MRE (prek RF-filtra) je morda ogrožena. c. Če zeleni indikator napajanja na napajalniku MRE ne sveti. Pojdite na 3. korak.	 Napajanje MRE VKLOPLJENO  Napajalna omarica IZKLOPLJENA
	3. Preverite, ali je stikalo za vklop na napajalniku MRE v položaju VKLOP. 4. Če je stikalo za vklop na napajalniku MRE v položaju IZKLOP, ga vklopite in preverite, ali sveti zeleni indikator napajanja na zadnji strani napajalnika MRE. 5. Če lučka ne sveti, preverite, ali je napajalni kabel priključen v vtičnico in ali je drugi konec priključen v napajalnik MRE. Če je priključen, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Če je napajanje na omrežnem napajalniku sistema v sobi z opremo VKLOPLJENO in indikator napajanja MRE ostane IZKLOPLJEN, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Napajalnik v sobi z opremo bo morda treba zamenjati.	
Glavna navpična os (indikator vrtenja) na stolpu MRE se ne vrti. 	1. Potrdite, da je bela LED-lučka za napajanje na stolpu MRE VKLOPLJENA (sveti).	 Napajanje stolpa MRE VKLOPLJENO
	2. Če lučka ne sveti, pojdite na razdelek »Stolp MRE nima napajanja«, da odpravite težavo, povezano z napajanjem.	 Napajanje stolpa MRE IZKLOPLJENO
	3. Če LED-lučka sveti, preverite naslednje:	

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
	a. Izklopite stolp MRE. Počakajte 10 sekund. Vključite stolp MRE. Poskusite sprožiti ponovno vrtenje stolpa MRE. b. Preverite, da deli osi MRE niso pretirano upognjeni.	 Dovoljeno upogibanje  Prekomerno upogibanje
	c. Odklopite pretvornik MRE in nato začnite skeniranje. Če se indikator vrtenja vrti, zamenjajte pretvornik MRE.	
	d. Odklopite en del osi MRE naenkrat in začnite skeniranje, da ugotovite, ali je katera od osi okvarjena. Če je en del osi pokvarjen, zamenjajte ta del osi MRE.	 Ena os, pritrjena na pretvornik
	e. Odklopite oba dela osi MRE od stolpa MRE in začnite skeniranje. Če se indikator vrtenja še vedno ne vrti, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Stolp MRE bo morda treba zamenjati.	 Obe osi sta bili odstranjeni iz stolpa MRE
Kabel stolpa MRE ima strgan plašč kabla ali poškodovano ohišje konektorja	Pokličite servisno službo Siemens Healthineers; kabel stolpa MRE je treba zamenjati.	

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Razpokan pokrov(-i) na stolpu MRE	Pokličite servisno službo Siemens Healthineers; stolp MRE je treba zamenjati.	 Razpokan pokrov na stolpu MRE
Kabel stolpa MRE ni pravilno priključen na vtičnico MRE	- Preverite, ali so v priključku kabla stolpa MRE ali vtičnici MRE prisotni ostanki. Odstranite morebitne odpadke. - Preverite, ali je priključek kabla stolpa MRE ali vtičnica MRE poškodovana. Če odkrijete poškodbo, pokličite servisno službo Siemens Healthineers; morda bo treba zamenjati kabel stolpa MRE ali vtičnico MRE.	 Prilegajoče se strani vtičnic

11.3 Stolp MRE – Reševanje težav

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Zavor na stolpu MRE ni mogoče odkleniti. Stolpa MRE ni mogoče premakniti.	Preverite, ali se ročica zavore premika navzgor.	 Dvignite ročaj navzgor, da ga odklenete
	- Potrdite, da so zavorni bati dvignjeni od tal, ko je zavorna ročica aktivirana. - Preverite, da kolesa stolpa MRE niso omejena z nobenimi predmeti. - Preverite, ali so v ali blizu roba stolpa MRE prisotni ostanki. - Obrnite se na servisno službo Siemens Healthineers.	 Zagotovite, da so zavorni bati dvignjeni in da ni nobenih ovir pri oblogi stolpa MRE ali kolesih

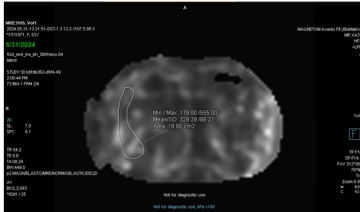
Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Koles stolpa MRE ni mogoče <u>blokirati</u> . Stolp MRE se prosto premika.	1. Vključite in spustite zavorno ročico, da preverite, ali je zaklepanje ponovno vzpostavljeno. 2. Preverite pod oblogo stolpa MRE in zagotovite, da tuji predmeti ne ovirajo premikanja zavornih batov navzdol. 3. Če so zavorni bati umazani, jih očistite v skladu z navodili v poglavju 10.2 Vzdrževanje. 4. Obrnite se na servisno službo Siemens Healthineers.	 Dvignite ročico navzgor, da sprostite zavoro
Težave pri premikanju stolpa po tleh.	1. Prepričajte se, da je zavorna ročica popolnoma zategnjena. 2. Preverite okolico podnožja stolpa MRE; prepričajte se, da noben predmet ne blokira koles ali obrobe. 3. Pokličite servisno službo Siemens Healthineers.	 Dvignite ročico navzgor, da sprostite zavoro  Prepričajte se, da ni blokad obrobe ali koles stolpa MRE

11.4 Težave z osjo in pretvornikom MRE

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Osi MRE ni mogoče ali je težko povezati s stolpom MRE	1. Izklopite napajanje stolpa MRE. 2. Preverite, ali so med priključkom osi stolpa in priključkom osi kakšni ostanki ali ovire. 3. Priključite drugo os MRE, da ugotovite, ali je mogoče vzpostaviti pravilno povezavo. 4. Če pravilne povezave ni mogoče vzpostaviti, je odsek osi MRE pokvarjen. Zamenjajte del osi MRE.	

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Ni mogoče ali je težko povezati odsek osi MRE z odsekom osi MRE	1. Izklopite napajanje stolpa MRE. 2. Preverite, ali so med priključki osi ali priključkom prisotni kakšni ostanki ali ovire. 3. Priključite drug odsek osi MRE, da preverite, ali je mogoče vzpostaviti pravilno povezavo. 4. Če pravilne povezave ni mogoče vzpostaviti, je odsek osi MRE pokvarjen. Zamenjajte del osi MRE.	
Osi MRE ni mogoče ali je težko povezati s pretvornikom MRE	1. Izklopite napajanje stolpa MRE. 2. Preverite, ali so med priključkoma osi in pretvornika kakšni ostanki ali ovire. 3. Priključite drug odsek osi MRE, da preverite, ali je mogoče vzpostaviti pravilno povezavo. 4. Če pravilne povezave ni mogoče vzpostaviti, je odsek osi MRE pokvarjen. Zamenjajte del osi MRE.	
Pretvornik MRE je topel ali vroč na dotik	1. Takoj prenehajte s skeniranjem pacientov! 2. Pokličite servisno službo Siemens Healthineers.	
Os MRE je topla ali vroča na dotik	1. Takoj prenehajte s skeniranjem pacientov! 2. Pokličite servisno službo Siemens Healthineers.	
Zasilni izklop osi MRE se ne sprost	1. Prepričajte se, da je miza za pacienta ustavljena. 2. Preverite povezavo med obema odsekoma osi MRE, med odsekom osi MRE in stolpom MRE ter med drugim odsekom osi MRE in pretvornikom MRE. 3. Če so povezave pravilno vzpostavljene in se izklop v sili še vedno ne sprost, pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Potrebne so zamenjave.	
Poškodba ali raztrganje na plašču osi MRE	Pokličite servisno službo Siemens Healthineers. Del osi MRE je treba zamenjati.	

11.5 Težave s kakovostjo slike MRE

Težava	Koraki za odpravljanje težav	Ilustracija
Karta togosti s pragom kakovosti ima veliko ničelnih vrednosti na mestih, kjer se nahaja anatomija. Ustrezna karta togosti prikazuje visoke vrednosti.	1. Preverite, ali je naprava MRE priključena in vklopljena. 2. Preverite, ali so deli osi MRE pravilno priključeni. 3. Preverite, ali je pretvornik MRE pravilno nameščen in ali ga trak MRE drži na mestu. 4. Pokličite servisno službo Siemens Healthineers.	 Karte pragov kakovosti  Karta togosti

Poglavje 12 – Značilnosti delovanja

12.1 Tehnične specifikacije

Moč polja	3T ali manj																	
Različica programske opreme Siemens sistema MRI	VA60/XA60 ali več																	
Vhodna moč 	100–240 V																	
Nazivno frekvenčno območje	50–60 Hz																	
Nazivna vhodna moč	5,8–3,2 A																	
Delovni cikel	3 minute VKLOP, 27 minut IZKLOP																	
Varna delovna obremenitev 	35 kg + 9 kg																	
Skladnost	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Primerjava s fantomi z znano togostjo	<table><tr><th rowspan="2">Pričakovana vrednost (kPa)*</th><th colspan="2">Izmerjena vrednost (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> *Pričakovane vrednosti togosti 2,02 kPa, 2,77 kPa in 5,80 kPa so bile določene z uporabo mehanskih metod. **95-% interval zaupanja	Pričakovana vrednost (kPa)*	Izmerjena vrednost (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
Pričakovana vrednost (kPa)*	Izmerjena vrednost (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 Elektromagnetna združljivost (EMC) – smernice in izjava proizvajalca

Strojna oprema za SureWave™ Elastography zahteva posebno pozornost glede EMC in jo je treba namestiti in uporabljati v skladu s smernicami EMC, navedenimi v tem priročniku. Napravo uporabljajte samo v spodaj navedenem okolju; elektromagnetna združljivost ni zagotovljena v okoljih, ki niso navedena.

Bistvena zmogljivost pripomočka: SureWave™ Elastography nima nobene bistvene zmogljivosti.

12.2.1 Klasifikacija

Ta naprava je razvrščena v razred A v skladu s standardom CISPR 11, če se uporablja v kombinaciji s sistemom MRI.



Zaradi emisijskih lastnosti te opreme je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega je običajno potreben razred B po standardu CISPR 11), ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijskimi storitvami. Uporabnik bo morda moral sprejeti blažilne ukrepe, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.

12.2.2 Delovno okolje in združljivost

Stolp MRE je namenjen uporabi v RF-zaščitenem prostoru za skeniranje v specializirani zdravstveni ustanovi. Napajalnik MRE je namenjen uporabi v okolju profesionalne zdravstvene ustanove. Vsi kabli in dodatki so del naprave in jih uporabnik ne more odstraniti ali zamenjati.

Specifikacije RF zaščitene sobe za skeniranje:

Zahtevano slabljenje RF-zaščitenega prostora za skeniranje je 90 dB v frekvenčnem območju od 15 do 128 MHz.

Preskušanje se izvede v skladu z naslednjo specifikacijo preskusa: Naslov: IEEE 299–2006, Standardna metoda za merjenje učinkovitosti elektromagnetnih zaščitnih ohišij, Inštitut inženirjev elektrotehnike in elektronike, Inc.

Vsa oprema, ki se uporablja v sobi za magnetno resonanco, mora biti zasnovana in označena v skladu s standardno prakso ASTM F2503 za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance, kot tudi s smernicami za testiranje in označevanje medicinskih pripomočkov za varnost v okolju magnetne resonance (MR) za industrijo in osebje Uprave za hrano in zdravila, izdanimi 20. maja 2021, in posodobljenimi sklici iz dokumentov, objavljenih 10. oktobra 2023.



OPOZORILO

1. OPOZORILO: Uporabi te opreme poleg druge opreme ali naložene nanjo se je treba izogibati, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati, da se preveri, ali delujeta normalno.
2. OPOZORILO: Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali navedeni v tem priročniku, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
3. OPOZORILO: Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema MRE, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.



POZOR

Če te opreme ne uporabljate na določeni vrsti zaščitene lokacije, lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme, motenj v delovanju druge opreme ali motenj v radijskih storitvah.

12.2.3 Elektromagnetne emisije – stolp MRE

Naprava se uporablja samo v okolju z zaščito pred RF-valovi. Zato se klavzula 7 standarda IEC 60601-1-2 glede elektromagnetnega sevanja ne uporablja.

12.2.4 Elektromagnetna imunost – stolp MRE

Ta naprava je skladna s standardom IEC 60601-1-2, klavzula 8, če se uporablja v določenem elektromagnetnem okolju.

Test imunosti	Raven testiranja in skladnosti
Elektrostatična razelektritev (ESD), razelektritev v stiku	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8 kV
Elektrostatična razelektritev (ESD), razelektritev v zraku	IEC 61000-4-2 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Sevana RF-elektromagnetna polja	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja v bližini opreme za brezžično RF-komunikacijo	IEC 61000-4-3 Glejte klavzulo 8.10.
Odpornost na bližinska magnetna polja v frekvenčnem območju od 9 kHz do 13,56 MHz	IEC 61000-4-39 Glejte klavzulo 8.11.

12.2.5 Elektromagnetna skladnost – napajalnik

Ta oprema je bila preizkušena in je skladna z omejitvami za medicinske pripomočke v skladu s standardom IEC 60601-1-2-2014, 4. izdaja. Te omejitve in preskusne ravni so namenjene zagotavljanju razumne varnosti glede elektromagnetnih motenj, ko se naprava uporablja v tipični medicinski namestitvi.

12.2.6 Odstopanja

Stolp MRE se uporablja v posebnem okolju skupaj s sistemom MRI. Zaradi uporabljene lokacije in uporabe filtrov v skladu z napajalnikom MRE je bilo testiranje omejeno na izvedbo omejenega obsega testiranja na stolpu MRE.

**Proizvajalec:**

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

info@qualedyn.com

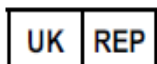
www.qualityelectrodynamics.com

**Pooblaščen predstavniki v Evropi:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

**Distributer:**

Siemens Healthineers AG

**Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu:**

Emergo Consulting (UK) Limited
Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24-9BZ
Združeno kraljestvo

**Pooblaščen zastopnik v Švici:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Švica

Datum prve izdaje: 2025-09/Datum revizije: 2026-07