

Kullanım Kılavuzu



SureWave™ Elastografi

Siemens Healthineers MRI Sistemleri için Uygunudur



www.qualityelectrodynamics.com

QED REF	Siemens
Q7000225	11787935

Garanti ve Sorumluluk

Teslimatın ardından ürünün bakım ve yönetim sorumluluğu, ürünü satın alan müşteriye aittir. Garanti, garanti süresi içinde olsa dahi aşağıdaki maddeleri kapsamaz:

- Yanlış veya kötüye kullanım nedeniyle oluşan hasar veya zararlar.
- Yangın, deprem, sel, yıldırım gibi Doğal Afetlerden kaynaklanan hasar veya zararlar.
- Yetersiz güç kaynağı, yanlış kurulum veya elverişsiz çevre koşulları gibi bu ekipman için belirtilen koşulların karşılanmamasından kaynaklanan hasar veya zarar.
- Üründe yapılan değişiklik veya modifikasyonlar nedeniyle oluşan hasar.

QED hiçbir durumda aşağıdakilerden sorumlu tutulamaz:

- QED tarafından açıkça yetkilendirilmemiş personel tarafından yapılan yer değiştirme, modifikasyon veya onarım işlemlerinden kaynaklanan hasar, zarar veya sorunlar.
- Bu kullanım kılavuzunda yer alan önlemlerin ve kullanım talimatlarının ihmal veya göz ardı edilmesinden kaynaklanan hasar veya zararlar.

Taşıma ve Saklama Koşulları

Bu ekipman aşağıdaki koşullarda taşınmalı ve saklanmalıdır:

	Sıcaklık	-20 °C ila +60 °C
	Bağıl nem	%10 ila %90

Taşıma sırasında takip amacıyla ambalaja darbe göstergeleri yapıştırılır. Cam tüp içindeki kırmızı rengin gösterdiği üzere darbe göstergesinin etkinleşmesi, cihazın gerekli özen gösterilerek taşınmadığı anlamına gelir. Bununla birlikte, darbe göstergesinin etkinleşmesi daima cihazın zarar gördüğü anlamına gelmez.



DİKKAT

Cihaz ambalajı nakliye ve depolama koşulları dışında çevresel etkilere maruz kalmışsa, ambalaj hasar görmüş ya da teslimattan önce açılmışsa veya darbe göstergesi etkinleşmişse fiili kullanımdan önce Kalite Güvence testini gerçekleştirin. Cihaz QA (Kalite Güvence) testini geçerse normal şekilde kullanılabilir.

Amerika Birleşik Devletleri Federal Yasası

Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını yalnızca bir doktor tarafından veya doktorun siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmaktadır. Bu cihazın, Endikasyon Beyanında yer almayan endikasyonların araştırılması amacıyla kullanılması Federal Yasa tarafından kısıtlanmıştır.

Bu Kılavuz Hakkında

Bu kılavuz, SureWave™ Elastografi cihazının güvenlik önlemlerine, kullanımına ve bakımına ilişkin ayrıntılı bilgileri içermektedir.



DİKKAT

Ürünün güvenli ve doğru bir şekilde kullanılabilmesi için ürünü çalıştırmadan önce bu kılavuzu ve MRI koili ile sistemine yönelik kullanım kılavuzlarını dikkatle okuyun. Bu kılavuz, MRI koili ve sistemi gibi QED tarafından tedarik edilmeyen ekipmanlara ilişkin talimatları veya güvenlik bilgilerini içermez. QED'ye ait olmayan ekipmanlarla ilgili bilgi için lütfen MRI sistemi üreticisine danışın.

Kullanım kılavuzu, şu adreste PDF dosyası formatında çevrim içi olarak mevcuttur: www.qualityelectrodynamics.com. Kullanım kılavuzunun basılı bir kopyasını talep etmek için lütfen info@qualedyn.com adresine e-posta gönderin veya www.qualityelectrodynamics.com adresindeki iletişim formunu doldurun.



www.qualityelectrodynamics.com



Açıklamalar

Bu kılavuzda güvenlik talimatlarını ve diğer önemli talimatları belirtmek için aşağıdaki semboller kullanılmıştır. İşaret sözcükleri ve anlamları aşağıda tanımlanmıştır.



UYARI

UYARI

Ölüme veya ciddi yaralanmaya sebebiyet verebilecek tehlikeli durumları önlemek için uyarılara uyulmalıdır.



DİKKAT

DİKKAT

Dikkat uyarısı, önlenmediği takdirde küçük veya orta dereceli yaralanmalara neden olabilecek tehlikeli bir durumdan kaçınmak için önem arz etmektedir.



BİLGİ

Dikkate alınmadığı takdirde maddi hasara yol açabilecek çalıştırma hatalarının veya diğer potansiyel olarak tehlikeli durumların nasıl önleneceğine ilişkin önemli ayrıntıları vurgular veya bunlar hakkında bilgi sağlar.

İçindekiler

Bu Kılavuz Hakkında.....	3
İçindekiler	4
Bölüm 1 - Giriş.....	6
1.1 Açıklama	6
1.2 Çalıştırma Prensipleri	6
1.3 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk	6
1.4 Kullanıcı Profili	6
1.5 Hasta Bilgileri	6
1.6 Klinik Faydalar	7
Bölüm 2 – SureWave™ Elastografi Bileşenleri	8
2.1 SureWave™ Elastografi Başlangıç Kiti	8
2.2 SureWave™ Elastografi Kurulum Donanım Kitleri	10
Bölüm 3 – Güvenlik.....	11
3.1 Semboller.....	11
3.2 Endikasyonlar.....	12
3.3 Kontrendikasyonlar	13
3.4 Dikkat edilmesi gerekenler	13
3.5 Önlemler.....	13
3.6 MRI Güvenlik Bilgileri	14
3.7 Siber Güvenlik	14
3.8 Artık Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler	15
3.9 Acil Durum Prosedürleri ve Olay Raporlama	15
Bölüm 4 – Kurulum.....	16
Bölüm 5 - MRE Transdüseri Montajı.....	17
Bölüm 6 - Kalite Güvencesi	19
6.1 SureWave™ Elastografi Sistemi ve Fantom Kurulumu	19
6.2 Kalite Güvencesi Taraması	25
Bölüm 7 – SureWave™ Elastografi Donanım Kurulumu ve Kullanımı	28
7.1 SureWave™ Elastografi Donanım Kurulumu	28
7.2 Hasta Konumlandırma ve Tarama.....	29
Bölüm 8 – Siemens Healthineers Sistemlerinde Görüntü Sekansı ve Görüntü Rekonstrüksiyonu	34
8.1 SureWave™ Elastografi Görüntüleme Protokolleri	34
8.2 Sonuçları Görüntüleme	35
Bölüm 9 – Kapatma ve Saklama	44
Bölüm 10 - Temizlik, Bakım, Servis ve İmha.....	48
10.1 Temizlik.....	48
10.1.1 MRE Transdüserinin, MRE Transdüseri Kumaş Kılıfının, MRE Eksenlerinin ve MRE Ana Gövdesinin Temizlenmesi	48
10.1.2 MRE Kayışının Temizlenmesi	49
10.1.3 MRE Jel Pedinin Temizlenmesi.....	50
10.2 Bakım.....	50
10.3 Servis	50
10.4 İmha	50
10.5 Beklenen Hizmet Ömrü	50
10.6 Sarf Malzemeleri	51

Bölüm 11 – SureWave™ Elastografi Sorun Giderme.....	52
11.1 SureWave™ Elastografi Yazılım Sorunları	52
11.2 MRE Ana Gövdesi – Çalışmaya İlişkin Sorunlar	53
11.3 MRE Ana Gövdesi – Taşıma Sorunları	57
11.4 MRE Eksen ve Transdüseri ile İlgili Sorunlar	58
11.5 MRE Görüntü Kalitesi Sorunları	60
Bölüm 12 – Performans Özellikleri.....	61
12.1 Teknik Özellikler.....	61
12.2 Elektromanyetik Uyumluluk (EMU) - Kılavuz ve Üretici Beyanı.....	61
12.2.1 Sınıflandırma.....	61
12.2.2 Çevre ve Uyumluluk	62
12.2.3 Elektromanyetik Emisyon – MRE Ana Gövdesi.....	62
12.2.4 Elektromanyetik Bağışıklık – MRE Ana Gövdesi.....	63
12.2.5 Elektromanyetik Uyumluluk – Güç Kaynağı.....	63
12.2.6 Sapmalar	63

Bölüm 1 - Giriş

1.1 Açıklama

SureWave™ Elastografi cihazı, Manyetik Rezonans Elastografi (MRE) için Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bir aksesuardır. Kullanım amacı, karaciğerin görüntülenen anatomideki doku sertliğini gösteren görsel haritaları (elastogramlar) üretmektir.

1.2 Çalıştırma Prensibi

SureWave™ Elastografi hem donanım hem de yazılımdan oluşmaktadır. Bir ana gövde, eksenler ve bir transdüserden oluşan donanım, MRI taraması sırasında dokuda kayma dalgası titreşimleri oluşturur. Yazılım ise uygun bir hareket kodlamalı MRI sekansı ile elde edilen verileri, dokunun sertliğini gösteren elastogramlara dönüştürür.

MRE Ana Gövdesi, MRE Transdüseri ve MRE Eksenleri BF Tipi uygulanan parça olarak sınıflandırılır. Donanım, IP X-0 derecesine sahiptir.

1.3 Çalışma Ortamı ve Uyumluluk

SureWave™ Elastografi, uzman bir MRI sağlık tesisinin muayene odasında bulunan bir Siemens Healthineers 3T daha düşük model bir MRI sistemi ile birlikte çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Muayene odasının kontrollü ortam koşulları MRI Sistemi Kullanıcı Kılavuzu'nda yer almaktadır.

SureWave™ Elastografi, syngo MR XA60 veya üzeri Siemens MRI sistemi yazılım sürümü ile uyumludur.

SureWave™ Elastografi 1.4.4 yazılım sürümü, 3D elastografi çekimleri için kullanıldığında eş zamanlı çoklu kesit (SMS) ile uyumlu değildir.

1.4 Kullanıcı Profili

Operatör – Radyoloji teknikerleri, laboratuvar teknikerleri, doktorlar (ilgili ülkenin yürürlükteki tüm yasalarına uyum sağlanmalıdır).

Kullanıcı eğitimi – Siemens Healthineers Uygulama Uzmanları tarafından eğitim sunulmaktadır.

1.5 Hasta Bilgileri

Yaş, sağlık, durum – SureWave™ Elastografi yetişkin hastalar için tasarlanmıştır.

Ağırlık – SureWave™ Elastografi özel ağırlık sınırlamalarına sahip değildir. Sistem ağırlık kısıtlamaları için MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

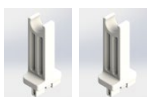
1.6 Klinik Faydalar

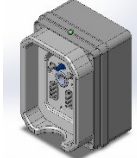
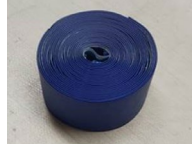
Manyetik Rezonans Elastografi, karaciğer başta olmak üzere vücuttaki organların esnekliğini (veya sertliğini) değerlendirmek için kullanılabilir. MRE kullanımı, sağlık çalışanlarının karaciğer fibrozu gibi belirli durumları teşhis etmesine ve hangi evrede olduğunu belirlemesine yardımcı olabilir.

Bölüm 2 – SureWave™ Elastografi Bileşenleri

SureWave™ Elastografi aşağıda belirtilen parçalarla birlikte temin edilmektedir. Teslim aldığınızda lütfen tüm parçaların paket içinde yer aldığından emin olun.

2.1 SureWave™ Elastografi Başlangıç Kiti

Kutu No	Parça No.	Açıklama	Adet	Siemens Parça No.	QED Parça No.	İllüstrasyon
1	1	MRE Ana Gövdesi	1	11.852.014	MAC000153	
	2	MRE Eksen Askısı	1	11.852.033	MAC000160	
2	3	MRE Ekseni	3*	11.852.024	MAC000167	
3	4	MRE Transdüseri	1	11.852.023	MAC000166	
	5	MRE Jel Pedi	2*	11.852.021	MAC000164	
	6	MRE Transdüseri Kumaş Kılıfı	2*	11.852.022	MAC000169	
	7	MRE Jel Fantomu†	1	11.852.026	MAC000168	
	8	MRE Kayışı M MRE Kayışı XXL	1 1	11.852.027 11.852.028	MAC000172 MAC000165	
	9	MRE Eksen Klipsleri	2 2	11.852.029 11.852.030	MAC000170 (DaGama) MAC000171 (DaVinci)	

Kutu No	Parça No.	Açıklama	Adet	Siemens Parça No.	QED Parça No.	İllüstrasyon
	10	MRE Güç Kaynağı Kutusu	1	11.852.016	MAC000155	
4	11	MRE Duvar Prizi Sistem Konektörü	1	11.852.025	MAC000157	
	12	MRE Filtre Paneli	1	11.852.017	MAC000161	
	13	MRE Optik Kablo Seti	1	None	2004050	
	14	Yer İşaretleme Bandı 2 inç Mavi	1	None	3009331	

*Kitte yedek bileşen bulunmaktadır; yedek MRE Eksenini düz şekilde saklayın.

† Dağıtıcıyı ve ürün broşürünü atın; bunlar SureWave™ Elastografi ile birlikte kullanılmamaktadır.

2.2 SureWave™ Elastografi Kurulum Donanım Kitleri



Aşağıdaki SureWave™ Elastografi Kurulum Kitleri, birden fazla MR tarama odasında kullanım için gereklidir.

SureWave™ Elastografi Kurulum Kitleri Seti (Parça Numarası MAC000173), aşağıda açıklanan üç kurulum kitini içermektedir; bu kitler ayrı olarak da sipariş edilebilir.

SureWave™ Elastografi Kurulum Kiti No. 1 (Parça Numarası MAC000161)

Parça No.	Açıklama	Adet	QED Parça No.
1	MRE Filtre Paneli Düzeneği	1	2003828
2	MRE Optik Kablo Seti	1	2004050
3	M5x35 mm Uzun Altıgen Başlı Vida, 316 Paslanmaz Çelik	16	3009313
4	M4X20 mm Silindir Başlı Vida, 316 Paslanmaz Çelik	16	3009925
5	M4 Rondela, 316 Paslanmaz Çelik	16	3009927

SureWave™ Elastografi Kurulum Kiti No. 2 (Parça Numarası MAC000162)

Parça No.	Açıklama	Adet	QED Parça No.
1	Tarama Odası Duvar Prizi	1	2003755
2	Kendinden Kılavuzlu Matkap Uçlu Dişi Ankraj No. 6	5	3009928
3	No. 6 x 1 inç Vida, Paslanmaz Çelik	5	3009333
4	Yer İşaretleme Bandı	1	3009331

SureWave™ Elastografi Kurulum Kiti No. 3 (Parça Numarası MAC000163)

Parça No.	Açıklama	Adet	QED Parça No.
1	MRE Güç Kaynağı Kutusu	1	2003615
2	Güç Kaynağı Kablosu Kiti	1	3009057 (US) 3009152 (UK) 3009153 (EU)

Bölüm 3 – Güvenlik

Bu bölümde, SureWave™ Elastografi cihazının kullanımı sırasında uyulması gereken genel önlemler ve güvenlik bilgileri açıklanmaktadır.

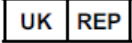
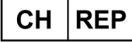


DİKKAT

SureWave™ Elastografi cihazını kullanmadan önce, güvenlik hususlarının tam listesi için MRI sistemi kullanım kılavuzundaki güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

3.1 Semboller

Sembol	Numara	Standart	Başlık, Anlamı
	1641	ISO 7000 IEC 60417	Kullanım kılavuzu; Cihazı çalıştırmadan önce çalıştırma talimatlarına bakın
	5172	ISO 7000 IEC 60417	Sınıf II ekipman
	5333	ISO 7000 IEC 60417	BF Tipi uygulanan parça
	1321A	ISO 7000	Ekipman Kütlesi/Emniyetli Çalışma Yüğü
	5032	IEC 60601-1 IEC 60417	Alternatif Akım
	5019	IEC 60601-1 IEC 60417	Koruyucu Topraklama
	3082	ISO 7000 IEC 60417	Üretici ve Üretim Tarihi
	Yok	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Güvenli
	Yok	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Koşullu
	Yok	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Koşullu: SureWave™ Elastografi cihazını 3T üzeri MRI sistemleriyle birlikte kullanmayın
	Yok	IEC 60601-2-33 IEC 62570	MR Güvenli Değil
	5041	IEC 60878	Dikkat, Sıcak Yüzey
	W007	ISO 7010	Uyarı; Zemin seviyesinde engel (Takılıp Düşmeyin)
	P024	ISO 7010	Üzerinde Yürümeyin veya Durmayın (Üzerine Basmayın)
	5.1.2	ISO 15223-1	AB'deki Yetkili Temsilciyi ifade eder

Sembol	Numara	Standart	Başlık, Anlamı
	5.1.2	ISO 20417 ISO 15223-1	Birleşik Krallık Sorumlu Kişisini ifade eder
	5.1.2	SwissMedic ISO 15223-1	İsviçre'deki yetkili temsilciyi ifade eder
	2493	ISO 7000 IEC 60417	Katalog Numarası
	2498	ISO 7000 IEC 60417	Seri Numarası
	0632	ISO 7000 IEC 60417	Sıcaklık sınırlaması
	2620	ISO 7000 IEC 60417	Nem sınırlaması
	5.7.7	ISO 15223-1	Tıbbi Cihaz
	5.7.10	ISO 15223-1	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	5.1.8	ISO 15223-1	İthalatçı
	5.1.9	ISO 15223-1	Distribütör
	Yok	EN50419 EU2012/18/EU	Bu sembolün kullanılması, bu ürünün evsel atık olarak işlem görmemesi gerektiğini gösterir. Bu ürünün doğru şekilde imha edilmesini sağlayarak ürünün uygun olmayan kullanımının çevre ve insan sağlığı için yol açabileceği olası olumsuz sonuçların önlenmesine yardımcı olacaksınız. Bu ürünün iadesi ve geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen ürünü satın aldığınız tedarikçiye danışın.

3.2 Endikasyonlar

MRI muayenesi sırasında yetişkin hastaların vücudunda kayma dalgası titreşimleri oluşturmak ve bu titreşimleri doku sertliğini temsil eden görüntülere dönüştürmek amacıyla, SureWave™ Elastografi cihazının 3T ve altı alan şiddetine sahip Siemens MRI sistemleriyle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Oluşturulan görüntüler, eğitilmiş bir doktor tarafından yorumlandığında tanı amacıyla kullanılabilir.

SureWave™ Elastografi cihazı, karaciğer hastalıklarının teşhisine yardımcı olmak için endikedir.

3.3 Kontrendikasyonlar

Yok.

3.4 Dikkat edilmesi gerekenler

-  Nöbet geçirme olasılığı yüksek veya klostrofobisi olan hastalar
-  Bilinci yerinde olmayan, ağır biçimde sakinleştirilmiş veya zihni bulanık durumda olan hastalar
-  Güvenilir düzeyde iletişim sağlayamayan hastalar

3.5 Önlemler

-  SureWave™ Elastografi cihazını endike olmayan anatomi veya uyumsuz MR sistemleri üzerinde kullanmayın.
-  Arızalı veya hasarlı bir SureWave™ Elastografi cihazını kullanmayın; hemen kullanmayı bırakın ve Servis temsilcinizle iletişime geçin.
-  Sızıntı görülen bir MRE Jel Pedini kullanmayın; atın ve yeni bir MRE Jel Padiyle değiştirin.
-  MRE alt sisteminde veya bileşeninde olağan dışı bir gürültü veya aşırı titreşim tespit ederseniz SureWave™ Elastografi cihazını kullanmayın.
-  Çalıştırma veya kurulum sırasında esnek MRE Eksenini aşırı derecede bükmeyin.



Kabul edilebilir bükülme



Aşırı bükülme

-  MRE Jel Fantomunu hiçbir şekilde açmayın veya değiştirmeyin; bu, QA taramasının bütünlüğünü etkileyebilir.
-  SureWave™ Elastografi cihazını değiştirmeye veya modifiye etmeye çalışmayın.
-  Hasta aşırı titreşim, ağrı veya benzeri hislerle ilgili şikâyetle bulunursa taramayı derhâl durdurun. Taramaya devam etmeden önce bir doktora danışın.
-  SureWave™ Elastografi cihazıyla birlikte sadece bu kılavuzda belirtilen aksesuarları kullanın. Bu kılavuzda belirtilen ve sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin

veya kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.



MRE Eksenlerinin düz bir şekilde saklandığından emin olun. Saklama sırasında aşırı veya sürekli bükülme, cihazın zarar görmesine neden olabilir.



ABD, Birleşik Krallık, AB ve uyumlu bölgeler için güç kaynağı kabloları sağlanmıştır. Değişim gerekirse yalnızca bölgesel bir Yetkili Makam tarafından onaylanmış bir güç kaynağı kablosu kullanın.

3.6 MRI Güvenlik Bilgileri

SureWave™ Elastografi cihazı bileşenleri, aşağıdaki uygun MRI güvenlik etiketlerine göre etiketlenmiştir.

Etiket	Bileşen	Güvenli Kullanım Koşulları
 MR Güvenli	MRE Kayışı MRE Jel Fantomu MRE Jel Pedi MRE Transdüseri MRE Transdüseri Kumaş Kılıfı MRE Eksenleri	Yok, MRI tarama odasının herhangi bir yerine yerleştirilebilir
 MR Koşullu	MRE Ana Gövdesi	SureWave™ Elastografi cihazını 3T üzeri MRI sistemleriyle birlikte kullanmayın
 MR Güvenli Değil	MRE Güç Kaynağı	MRI tarama odasının dışına kurulur; MRI tarama odasına girmemelidir

3.7 Siber Güvenlik

SureWave™ Elastografi yazılımı, tamamen Siemens erişim denetimi tarafından korunan Siemens Open Recon platformu içinde çalışır. Siber güvenlik korumaları Open Recon aracılığıyla sağlanır. Buna ek olarak, MRE Ana Gövde yazılımında bulunan Motor Kumanda Bilgisayarı (MCC), üretici tarafından önceden kurulur. Gerekli tüm MCC yazılımı güncellemeleri Siemens servis personeli tarafından gerçekleştirilir. Kullanıcı tarafından hiçbir ek işlem veya kontrol yapılması gerekli değildir.

Bir siber güvenlik olayı meydana gelirse bu olayı Siemens Healthineers temsilcinize ve SureWave Elastografi Üreticisine bildirin.

3.8 Artık Riskler ve İstenmeyen Yan Etkiler

SureWave™ Elastografi cihazıyla ilişkili tüm bilinen riskler mümkün olduğunca kontrol altına alınmıştır. Cihazın sağladığı faydanın risklerden çok daha fazla olduğu ve artık risklerin düşük olduğu belirlenmiştir. Artık riskler bu kılavuzdaki uyarı açıklamaları ile bildirilmektedir.

SureWave™ Elastografi cihazının, MRI muayenesi ile ilişkilendirilenler dışında bilinen herhangi bir istenmeyen yan etkisi yoktur. MRI sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

3.9 Acil Durum Prosedürleri ve Olay Raporlama

Tarama sırasında acil bir durum oluşursa taramayı derhâl durdurun, SureWave™ Elastografi bileşenlerini hastadan çıkarın, hastayı odadan çıkarın ve gerekirse tıbbi yardım alın.

Ciddi bir olay meydana gelirse imalatçıya ve kullanıcı tesisinin yer aldığı Üye Devletin Yetkili Otoritesine bildirilmelidir.

Bölüm 4 – Kurulum

Kurulum faaliyetleri, SureWave™ Elastografi cihazı kullanılmadan önce bir Siemens Healthineers temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir. Kurulum faaliyetlerini ayrıntılı olarak açıklayan ayrı bir kurulum kılavuzu sağlanmaktadır.



UYARI

Yalnızca uygun eğitimi almış ve nitelikli personeller SureWave Elastografi cihazını kurma yetkisine sahiptir.

Bölüm 5 - MRE Transdüseri Montajı

MRE Transdüserinin ilk kullanımdan önce monte edilmesi gerekmektedir. Lütfen MRE Transdüserini, MRE Jel Pedini ve MRE Transdüseri Kumaş Kılıfını alın ve ilk montajı tamamlamak için aşağıdaki talimatları izleyin.

1. Jel Pedin üzerindeki çift taraflı bandın arka tarafını çıkararak MRE Jel Pedini MRE Transdüserine yapıştırın ve Padi Transdüserin içbükey tarafının ortasına yerleştirin.



2. Padi hafifçe çekerek MRE Jel Pedinin MRE Transdüserine iyice yapıştığından emin olun.



3. MRE Transdüseri Kumaş Kılıfını MRE Jel Pedinin ve MRE Transdüserinin üzerine geçirin.



4. Cırt cırtlarla sabitleyin.



MRE Transdüseri artık kullanıma hazırdır.



5. Bir MRE Eksenini MRE Transdüserine Bağlayın.



DİKKAT

- MRE Eksenini MRE Transdüserine bağlarken dikkatli olun. Kullanıcı iki parça arasında sıkışabilir.
- MRE Jel Pedi oda sıcaklığında kullanılmak üzere üretilmiştir; kullanmadan önce ısıtmayın veya soğutmayın.



MRE Transdüser Kumaş Kılıfı ya da MRE Jel Pedi ayrılırsa veya MRE Jel Pedinin değiştirilmesi gerekirse yukarıdaki adımları tekrarlayın.

Bölüm 6 - Kalite Güvencesi

Kalite Güvencesi prosedürü, SureWave™ Elastografi cihazının doğru şekilde çalıştığını onaylamaktadır.



DİKKAT

SureWave™ Elastografi cihazını kullanmadan önce MRI sistemi kullanım kılavuzu gereğince sistem kalite güvencesi gerçekleştirin.

6.1 SureWave™ Elastografi Sistemi ve Fantom Kurulumu



UYARI

MRE Güç Kaynağı MR Güvenli değildir ve ASLA mıknatısın bulunduğu odaya getirilmemelidir.



DİKKAT

MRE Ana Gövdesi 3T üzeri MRI sistemleriyle birlikte kullanılamaz.

1. MRE donanımı bileşenlerini MRI Muayene Odasına taşıyın. Cihaz her seferinde bir kullanıcı tarafından veya yalnızca tutamaktan tutularak hareket ettirilmelidir. Varsayılan olarak cihazın frenleri devrededir. Cihazı hareket ettirmek için elinizin iki tutamağın arasında olmamasına dikkat ederek alttaki tutamağı yukarıya, sabit tutamağa doğru kaldırın.

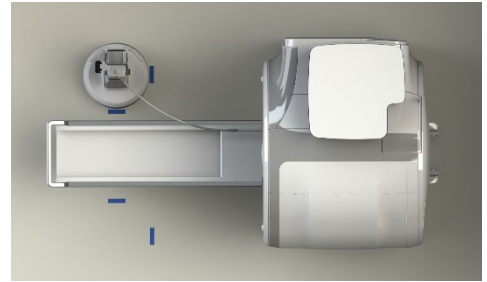


DİKKAT

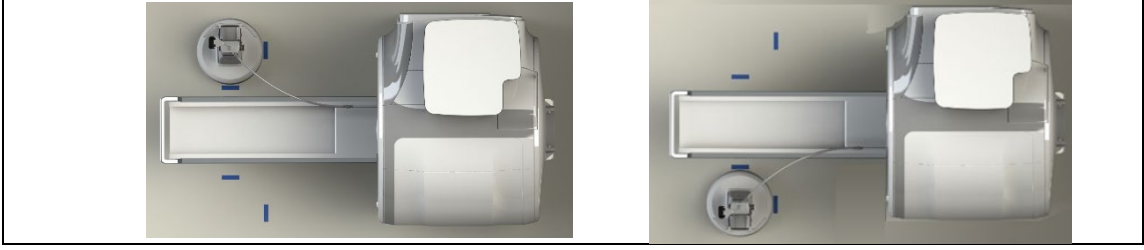
Frenleri devreye alırken ve MRE Ana Gövdesini hareket ettirirken dikkatli olun. Hareket sırasında hasta ya da kullanıcı fren tutamağı tarafından sıkıştırılabilir veya MRE Ana Gövdesi ile duvar ya da MRI sistemi arasında sıkışabilir. Uygun olmayan şekilde saklanan MRE Ana Gövde Kabloları, MRE Ana Gövde hareketi sırasında hasar görebilir ve elektrik yüklü tellerin açığa çıkmasına neden olabilir.

2. MRE Ana Gövdesini, muayene odasının zemininde mavi işaretleme bandı ile belirlenen konuma (MRI Hasta Masasının yanına) yerleştirin.

MRE Ana Gövdesi MR Tarayıcı hasta masasının iki tarafına da yerleştirilebilir; ancak, normal kullanım sırasında, tesisin mıknatıs bulunan oda tasarımına ve düzenine bağlı olarak cihazın konumu tek bir taraf ile sınırlı olabilir.



MRE Ana Gövdesi, kullanım senaryosuna bağlı olarak MRI Hasta Masasının iki tarafına da yerleştirilebilir.



MRE Ana Gövdesini yalnızca işaretli konumda çalıştırın; MRE Ana Gövdesi işaretli konumun dışında çalıştırılması ekipmanın çalışma durumunu etkileyebilir.



DİKKAT

MRE Ana Gövdesini, güç kablosunun bağlantısını kesmek üzere erişilebilir olacağı şekilde konumlandırın.

3. Kullanılan SureWave™ Elastografi cihazının ve koilinin/koillerinin seri numarasını ve yazılım kurulum sürümünü (test kaydından alınabilir) kaydedin.
4. Diğer yüzey koillerini (varsa) masadan çıkarın.
5. MRE Ana Gövdesini, muayene odasının zemininde mavi işaretleme bandı ile belirlenen konuma (MRI Hasta masasının yanına) yerleştirin.



MRE Ana Gövdesini yalnızca işaretli konumda çalıştırın; MRE Ana Gövdesi işaretli konumun dışında çalıştırılması ekipmanın çalışma durumunu etkileyebilir.



DİKKAT

MRE Ana Gövdesini, güç kablosunun bağlantısını kesmek üzere erişilebilir olacağı şekilde konumlandırın.

6. MRE Kayışını Hasta Masasının üzerinde doğru konuma yerleştirin.



7. MRE Eksen Klipslerini Hasta Aksesuar Rayına takın.



8. Her bir normal tarama kurulum prosedüründe bir fantom taraması için MRE Jel Fantomunu ve MRE Kayışını yerleştirin.



DİKKAT

MRE Jel Fantomunu hiçbir şekilde açmayın veya değiştirmeyin; bu, QA taramasının bütünlüğünü bozabilir.

9. MRE Transdüserine takılı olan MRE Eksen bölümünün köpük kılıfını klipslerin üst kısmına doğru bastırarak oturun ve MRE Transdüseri ile MRE Jel Pedini MRE Jel Fantomuna yerleştirin.



10. Bir MRE Eksenî Bölümü MRE Transdüserine baēlıyken MRE Kayışını kullanarak MRE Transdüserini MRE Jel Fantomuna sabitleyin.



11. MRE Transdüseri, MRE Jel Fantomu ve MRE Kayışı kombinasyonunu abdominal görüntüleme için uygun bir RF koiline yerleştirin.



12. İkinci MRE Eksenî bölümünü MRE Ana Gövdesine takın.



13. İki MRE Eksenî bölümünü birbirine bağlayın.



DİKKAT

MRE Eksenî bölümlerini bağlarken dikkatli olun; iki parça arasına deri sıkışabilir.

14. Lazeri kullanarak RF Koili merkezinin izomerkez referansı olacağı şekilde çekimi planlayın ve düzeneği mıknatıs izomerkezine hareket ettirin.



15. MRE test nesnesi izomerkeze yerleştirildiğinde her iki MRE Ekseni bölümünün de düz olduğundan emin olun.



İki MRE Ekseni bölümü gerilim olmaksızın büyük oranda düz olmalıdır.



SureWave™ Elastografi cihazını yalnızca iki MRE Ekseni bölümü aşırı bükülmeden birbirine bağlanmış haldeyken ve işaretli konumdayken çalıştırın; aksi takdirde ekipman zarar görebilir.



DİKKAT



Kabul edilebilir bükülme



Aşırı bükülme

16. MRE Ana Gövde Kablosunu MRE Duvar Prizine takın.



17. Sabitlemek için kilitleme mekanizmasını saat yönünde döndürün.



18. Kilitleme mekanizması çalışır konuma geldiğinde gösterge yeşil renkte görünür.



19. MRE Ana Gövdesinin yan tarafındaki g düğmesine basarak MRE Ana Gövdesinin gücünü açın.

Not: G açıkken düğmenin etrafındaki yeşil renkli halka yanar.



G kapalı (ışık kapalı)

G açık (ışık açık)

6.2 Kalite Güvencesi Taraması

1. SIEMENS → abdomen → kitaplık → Elastografi → SureWave öğelerini kullanarak SureWave™ Elastografi 3D klinik taramasını seçin.
2. Aşağıdaki çekim parametrelerinin kullanılması şiddetle önerilir:
 - Kesit Kalınlığı = 3 veya 4 mm [kesit aralığı 4 mm veya daha az olmalıdır]
 - Görüş Alanı Okuması = 300 mm
 - Görüş Alanı Fazı $\geq$ %85
 - Taban Çözünürlüğü = 128
 - Faz Çözünürlüğü = %100
 - TR = minimum TR kullanın [önerilen aralık: min. TR ila 112,0 ms]
 - TE = 8,0 ms [önerilen aralık: 7,5 ila 9,8 ms]
 - Bant genişliği = 450 Hz/px [önerilen aralık: 400 ila 800 Hz/px]
3. Çekim sonucunda aşağıdaki yedi görüntü türü oluşturulur:

Çekim Görüntüleri	SureWave™ Elastografi Görüntüleri
Genlik Görüntüsü Faz Görüntüsü	Sertlik Görüntüsü Kalite Eşikli Sertlik Dalga X Dalga Y Dalga Z

4. Kalite ölçümü için yalnızca Kalite Eşikli Sertlik görüntüsünü analiz edin.

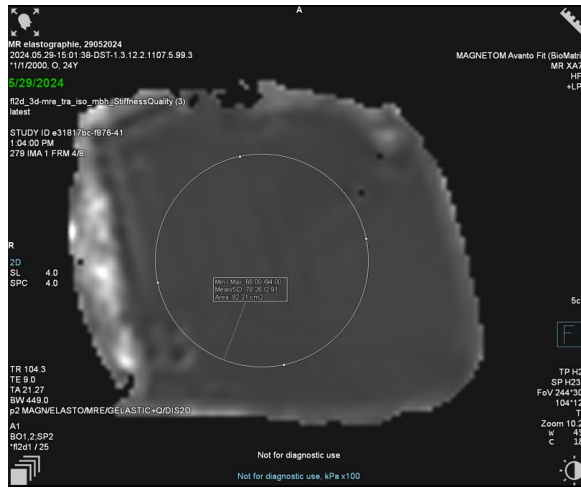


Kalite Eşikli Sertlik görüntü serisinde; açıklama ve seri listesindeki çekim serisi adının sonuna **StiffnessQuality** ifadesi eklenir.

5. Tek bir merkezi kesit seçin (Kesit 4 veya 5) ve bir DICOM ölçüm aracı kullanarak MRE Jel Fantomu görüntüsü üzerinde İlgi Alanını (ROI) çizin.
- Sertlik + Kalite Görüntüsü üzerinde, ROI'yi fantom çapının yarısını kaplayacak şekilde fantomun ortasına konumlandırın (Quantitative Imaging Biomarkers Alliance (QIBA) kılavuzu uyarınca). Rehberlik için aşağıdaki şekle bakın.
 - ROI'yi çizerken kalite eşiğine göre değeri sıfır olarak ayarlanmış pikselleri alanın dışında tutun.



Kalite Eşikli Sertlik görüntüsünün merkezi bölgesinin iç kısmında, az sayıda siyah renkli ve sıfır değerine sahip piksel bulunabilir. Birden fazla siyah, sıfır değerine sahip piksel olmadan fantomun yaklaşık olarak yarısını kapsayacak çapta bir ROI çizmek mümkün değilse lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.



8 kesitli bir 3D MRE çekiminin 4. kesitine çizilmiş dairesel ROI

Bu örnekte, ROI'ye dayalı olarak ölçülen fantom sertliği şu değerlere sahiptir:
Ort. = 0,76 kPa
SS = 0,03 kPa

6. ROI içinde bulunan piksellerin ortalama sertlik değeri ve standart sapma, Kalite Eşikli Sertlik görüntüsünün ROI'si içinde yer alan bir kutuda gösterilir.



Sertlik değerleri, hem 2D hem de 3D Sertlik Haritaları için kPa x 100 birimlerinde gösterilir. Piksel değerlerini kPa cinsinden sertlik değerlerine dönüştürmek için raporlanan değerleri 100'e bölün.

Siyah renkli pikseller hiçbir veri göstermez veya yetersiz kalitede veriler gösterir.

7. Ortalama sertlik ve standart sapma değerlerini kaydedin.



Aşağıdaki talimat ve Tablo 1, MRE QA değerlerini kaydetmek için bir yöntem geliştirme sürecine yardımcı olması adına řu QIBA Profilinden alınmıştır:
Karaciğerin Manyetik Rezonans Elastografisi: 2022.

Her bir deęerlendirme için tarihi ve Fantom Ortalama Sertliği ile Fantom Sertliği SS değerlerini Tablo 1’deki gibi bir tablo halinde kaydedin.

Mevcut (E_current) ve nceki (E_previous) lmler arasındaki Sertlik lm Farkını řu şekilde hesaplayın ve kaydedin: $2 \times \text{abs}(E_{\text{current}} - E_{\text{previous}}) / (E_{\text{current}} + E_{\text{previous}})$.

Tablo 1: MRE QA Kaydı

Tarih	Fantom Ortalama Sertliği (kPa)	Fantom Sertliği SS (kPa)	Sertlik lm Farkı	Geçme Kriteri (Beklenen Sertlik lm Farkı)
İlk Tarama	E0	SD0	NA	NA
6 ay	E1	SD1	$2 \times \text{abs}(E1 - E0) / (E1 + E0)$	$\leq \%10$
Sonraki 6 Ay	E2	SD2	$2 \times \text{abs}(E2 - E1) / (E2 + E1)$	$\leq \%10$
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

Bölüm 7 – SureWave™ Elastografi Donanım Kurulumu ve Kullanımı

7.1 SureWave™ Elastografi Donanım Kurulumu



UYARI

MRE Güç Kaynağı MR Güvenli değildir ve ASLA mıknatısın bulunduğu odaya getirilmemelidir.



DİKKAT

MRE Ana Gövdesi 3T üzeri MRI sistemleriyle birlikte kullanılamaz.

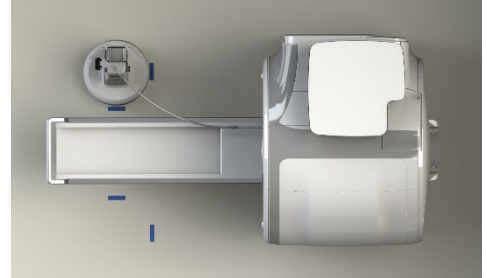
1. MRE donanımı bileşenlerini MRI Muayene Odasına taşıyın. Cihaz her seferinde bir kullanıcı tarafından veya yalnızca tutamaktan tutularak hareket ettirilmelidir. Varsayılan olarak cihazın frenleri devrededir. Cihazı hareket ettirmek için elinizin iki tutamağın arasında olmamasına dikkat ederek alttaki tutamağı yukarıya, sabit tutamağa doğru kaldırın.



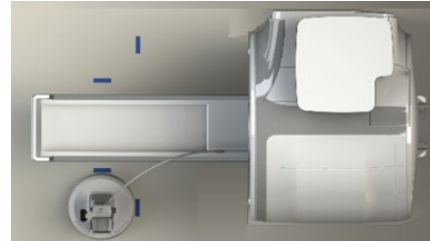
DİKKAT

Frenleri devreye alırken ve MRE Ana Gövdesini hareket ettirirken dikkatli olun. Hareket sırasında hasta ya da kullanıcı fren tutamağı tarafından sıkıştırılabilir veya MRE Ana Gövdesi ile duvar ya da MRI sistemi arasında sıkışabilir. Uygun olmayan şekilde saklanan MRE Ana Gövde Kabloları, MRE Ana Gövde hareketi sırasında hasar görebilir ve elektrik yüklü tellerin açığa çıkmasına neden olabilir.

2. MRE Ana Gövdesini, muayene odasının zemininde mavi işaretleme bandı ile belirlenen konuma (MRI Hasta Masasının yanına) yerleştirin. MRE Ana Gövdesi MR Tarayıcı hasta masasının iki tarafına da yerleştirilebileceğini; ancak, normal kullanım sırasında, tesisin mıknatıs bulunan oda tasarımına ve düzenine bağlı olarak cihazın konumu tek bir taraf ile sınırlı olabileceğini unutmayın.



MRE Ana Gövdesi, kullanım senaryosuna bağlı olarak MRI Hasta Masasının iki tarafına da yerleştirilebilir.





MRE Ana Gövdesini yalnızca işaretli konumda çalıştırın; MRE Ana Gövdesi işaretli konumun dışında çalıştırılması ekipmanın çalışma durumunu etkileyebilir.



DİKKAT

MRE Ana Gövdesini, güç kablosunun bağlantısını kesmek üzere erişilebilir olacağı şekilde konumlandırın.

3. MRE Kayışını, cırt cırt kısmı yukarı bakacak şekilde MRI Hasta Masasının üzerine yerleştirin.

7.2 Hasta Konumlandırma ve Tarama



DİKKAT

- Yaralanmayı önlemek için hastanın MR hasta masası üzerinde sabit olduğundan emin olun.
- SureWave™ Elastografi cihazını yalnızca iki MRE Eksen bölümü aşırı bükülmeden birbirine bağlanmış haldeyken ve işaretli konumdayken çalıştırın; aksi halde ekipman zarar görebilir.



Kabul edilebilir bükülme



Aşırı bükülme

1. MRE Transdüserinin MRE Transdüseri Montajı bölümü doğrultusunda monte edildiğinden emin olun.



2. Hastayı, MRI sistemi kullanım kılavuzu doğrultusunda MR Hasta Masasına, MRE Kayışının üzerine yerleştirin. Hastalar baş önde veya ayaklar önde pozisyonda yerleştirilebilir.
3. MRE Transdüserini ve MRE Eksenini MRI Hasta Masasının üzerine, hastanın yanına yerleştirin.

4. MRE Transdüserini karaciğerin konumuna hizalayın.



5. MRE Transdüserini, hastanın giysilerinin veya hasta önlüğünün üzerinden belirtilen anatomik pozisyonda hedeflenen anatominin üzerine ortalayın.



 DİKKAT	➤ MRE kayışının cırt cırtlı tarafının hastanın cildiyle doğrudan temas etmesine izin vermeyin. Kayışın cırt cırtlı yüzeyinin hastanın cildine sürtünmesi, hastanın yaralanmasına neden olabilir. ➤ MRE Transdüserini doğrudan hastanın üzerinde tutmayın. Yanlışlıkla düşmesi durumunda hasta yaralanabilir. ➤ Transdüserin altındaki giysi veya hasta önlüğü kumaşının düz olduğundan emin olun. Kumaşın transdüserin altında toplanması hastayı rahatsız edebilir.
--	--

6. MRE Kayışını hastanın vücuduna ve MRE Transdüserine sarın ve tarama oturumu sırasında MRE Transdüserinin sabit kalması için yeterli ölçüde sıkın.



7. MRE Kayışını kendi üzerine sabitleyin ve fazlalık kısmı MRE Transdüserinin yanına sarın.



- MRE Transdüserini MRE Kayışının esnek olmayan alanının altına yerleştirmeyin; transdüser hareket ederek elastogram kalitesini düşürebilir.
- MRE Kayışını, MRE Transdüserinin sabit kalacağı ve hastanın rahatça nefes alabileceği ölçüde sıkın. Kayışın fazla sıkılması durumunda hasta rahatsız olabilir. Kayışın gevşek olması, kötü elastografi sonuçlarına yol açabilir.

8. Hasta destek masasıyla uyumlu bir MRE Eksen Klipsini Hasta Aksesuar Rayına takın.

9. MRE Kayışını kendi üzerine sabitleyin ve fazlalık kısmı MRE Transdüserinin yanına sarın.



10. MRE Ekseninin sabit kalmasını sağlayarak hastaya temas etmesini ya da hasta masasının gantriye doğru hareket etmesini önlemek için MRE Eksenini MRE Eksen Klipsine sabitleyin.
11. RF koili kullanım kılavuzunda belirtildiği üzere RF Koillerini MRE Transdüserinin üzerine konumlandırın.
12. İkinci MRE Eksen bölümünü MRE Ana Gövdesine takın.



13. İki MRE Eksenini bölümünü birbirine bağlayın.



14. MRE Sistem Konektörünü MRI Muayene Odasındaki MRE Prizine takın.



15. Sabitlemek için kilitleme mekanizmasını saat yönünde döndürün.



16. Kilitleme mekanizması çalışır konuma geldiğinde gösterge yeşil renkte görünür.



17. MRE Ana Gövdesinin yan tarafındaki güç düğmesine basarak MRE Ana Gövdesinin gücünü açın.

Not: Güç açıkken düğmenin etrafındaki yeşil renkli halka yanar.



DİKKAT

Takılıp düşme tehlikesini önlemek için MRE Ana Gövde Kablosunu hasta/operatör yollarından uzağa yerleştirin.

18. MR Hasta Masasını MRI sistemi kullanım kılavuzu doğrultusunda yükseltin veya alçaltın.
19. Lazeri kullanarak izomerkez referansına göre çekimi planlayın ve MRI sistemi kullanım kılavuzunda belirtildiği üzere hasta destek masasını mıknatıs izomerkezine hareket ettirin.



DİKKAT

Hastanın rahatsız olmasını veya cihazın zarar görmesini önlemek için hasta masası hareketi sırasında MRE Eksenini ve MRE Transdüserini yönlendirin.

20. Tarama oturumuna başlamak için MR Kontrol Odasına geçin.

Bölüm 8 – Siemens Healthineers Sistemlerinde Görüntü Sekansı ve Görüntü Rekonstrüksiyonu

- i**
- MRE Jel Pedi, birçok klinik taramada anatominin dışında görünür.
 - MRE Jel Pedinden gelen sinyal, MRE çekimleri için transdüserin doğru şekilde konumlandırılmasını sağlamaya yardımcı olur.
 - MRE Kayışı, katlanma artefaktlarına neden olabilir. Belirsiz lezyonlar olması durumunda, lezyonları doğrulamak için ilave ağırlıklandırma veya yönlendirmeler ile ek görüntüleme sekansları kullanılması önerilir.
 - Yağ baskılamalı taramalarda, MRE Kayışı hastanın çevresinde görünür olabilir.
 - MRE çekimleri daima yönlendirme transvers olacak şekilde ayarlanarak yürütülmelidir.
 - Faz kodlama yönüyle ilgili dikkat edilmesi gereken hususlar:
 - Transvers abdominal taramalar; daima MRE Transdüseri, MRE Jel Pedi ve MRE Kayışı hasta üzerinde konumlandırılmış haldeyken faz kodlama yönü A >> P (veya P >> A) olarak ayarlanmış şekilde çekilmelidir.
 - Faz kodlama yönü L >> R (veya R >> L) olarak ayarlanan koronal abdominal taramalarda, görüş alanı fazının MRE Transdüseri Jel Pedi ile MRE Transdüserinin tamamını kapsadığından emin olun. Görüş alanı fazının hastaya yakın boyutlandırılması gerekiyorsa faz kodlama yönünde üst üste binmeyi önlemek için en az %25 oranında fazla faz örnekleme kullanmayı düşünebilirsiniz.
 - 3D sagittal taramalarda, kesit kapsamının ve fazla kesit örneklemesinin MRE Transdüserinden ve MRE Jel Pedinden gelen sinyalin üst üste binmesini önlediğinden emin olun.
 - EPI taramaları, MRE Jel Pedi nedeniyle faz kodlama yönü boyunca hayalet artefaktları içerebilir.
 - Faz kodlama yönü A >> P (veya P >> A) olarak ayarlanan transvers EPI difüzyon taramalarında, artefakt sinyali anatominin dışında olacak ve klinik yorumlamayı engellemeyecektir.
 - MRE çekimi, B0 düzeltmesi etkinleştirilmiş olarak yürütülmelidir.
 - Yağ baskılamalı abdominal taramalarda veya Dixon tekniklerinin kullanıldığı taramalar gibi alan homojenliğine karşı hassas çekimlerde B0 düzeltmesi etkinleştirilmiş olduğundan, bu durum tipik abdominal tarama iş akışını etkilemeyecektir.
- Uygun olduğu durumlarda, MRE Transdüserinin ve MRE Jel Pedinin neden olduğu B0 bozulmalarını düzeltmek için daha yüksek dereceli düzeltmeler kullanılmalıdır.

8.1 SureWave™ Elastografi Görüntüleme Protokolleri

1. Siemens Healthineers protokol ağacından 2D veya 3D için SureWave™ MRE görüntüleme protokolünü seçin.
2. Siemens Healthineers görüntüleme protokollerinin Open Recon sekme kartı (Inline >> Open Recon) altında SureWave™ Open Recon rekonstrüksiyon konteynerinin (MRecon) yapılandırıldığını doğrulayın.

3. Open Recon sekme kartında, “Ön ayar” kısmında uygun rekonstrüksiyon modunu seçin:
- Standart Mod: Şu çıktıları üretir: Genlik ve Faz görüntüleri, Sertlik ve Kalite Eşikli Sertlik ve Dalga haritaları. Bu mod rutin klinik kullanım için önerilir.
 - Gelişmiş Mod: Şu çıktıları üretir: Genlik ve Faz görüntüleri, Sertlik ve Kalite Eşikli Sertlik haritaları, Dalga haritaları, Atot, Doğrusalsızlık ve Curl/Diverjans Oranı (yalnızca 3D MRE) haritaları. QA Tarama testi (bkz. Bölüm 7) veya hata durumunda ayrıntılı sorun giderme için Gelişmiş Modu kullanın.



Hastanın MRI sistemi kullanım kılavuzunda açıklanan nefes tutma talimatlarına uyduğundan emin olun.

8.2 Sonuçları Görüntüleme



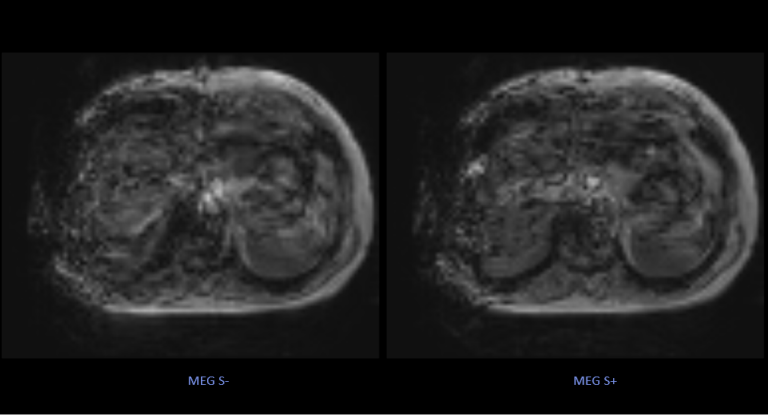
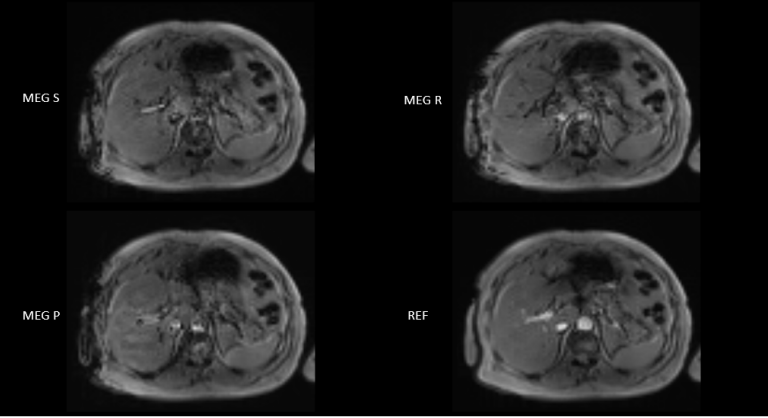
DİKKAT

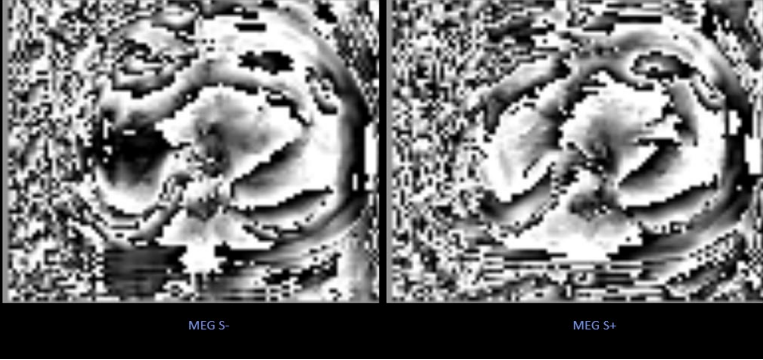
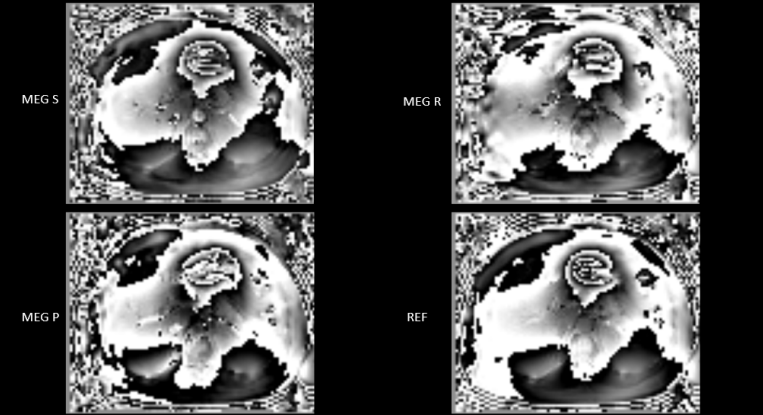
- SureWave™ Elastografi cihazından alınan sertlik verilerini diğer cihazlardan alınan sertlik değerleriyle doğrudan karşılaştırmayın; cihaz teknolojilerindeki farklılıklar ölçülen sertlik değerlerinin farklı olmasına neden olabilir.
- 2D ve 3D sertlik değerlerini doğrudan karşılaştırmayın; SureWave™ Elastografi 3D sonuçları, SureWave™ Elastografi 2D sonuçlarından ortalama %15 daha düşüktür.

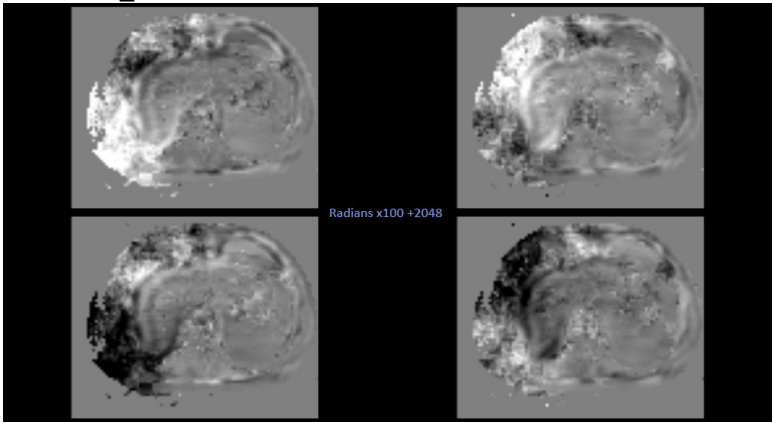
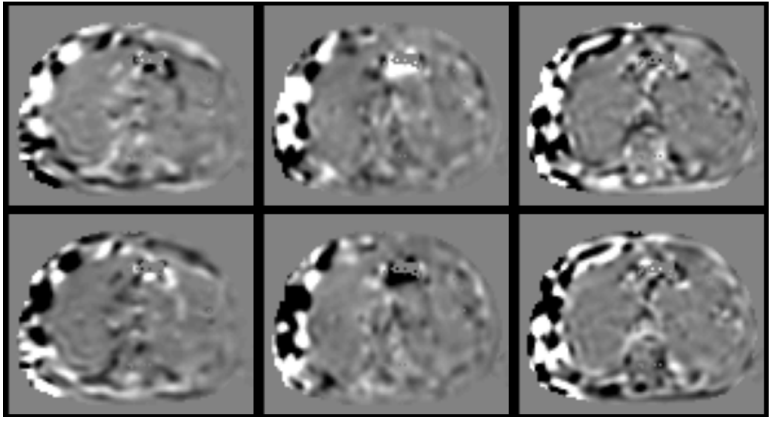


- Sertlik değerleri, kilopaskal (kPa) x 100 birimlerinde gösterilir. Raporlanan değerleri kPa cinsinden sertlik değerlerine dönüştürmek için 100'e bölün.
- MRE elastogramları DICOM görüntüleyicide görüntülendiğinde, daha parlak alanlar daha yüksek sertliği, daha koyu alanlar ise daha düşük sertliği gösterir.

SureWave™ Elastografi cihazı, bu bölümde belirtilen görüntüleri sağlar. Görüntüleme sonuçları otomatik olarak görüntüleyiciye yüklenir.

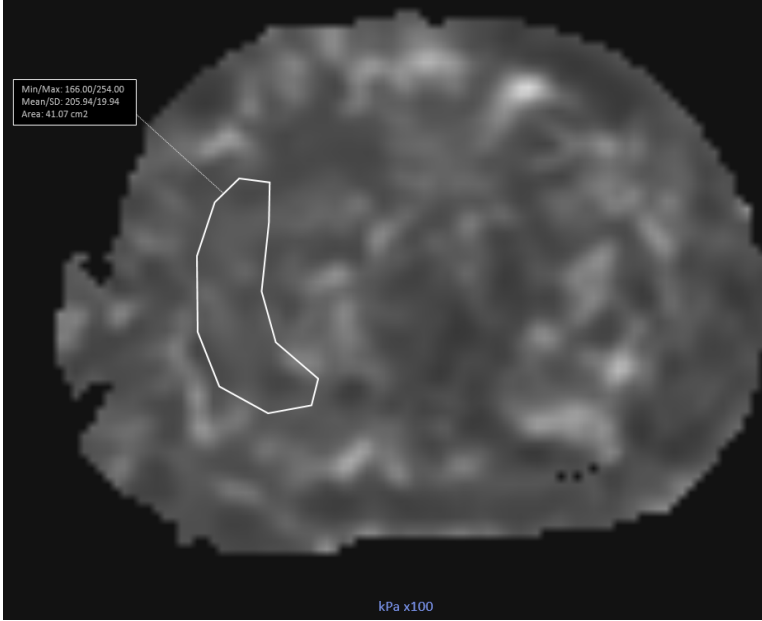
Çıktı Görüntüleri	
2D: MegS-_m, MegS+_m  3D: MegS_m, MegR_m, MegP_m, Ref_m 	Genlik Görüntüleri Standart anatomik görüntü ve çekimin genlik bileşeni. Bu çıktı, 2D ve 3D MRE için Standart ve Gelişmiş modda mevcuttur.

Çıktı Görüntüleri	
2D: MegS-_p, MegS+_p  3D: MegS_p, MegR_p, MegP_p, Ref_p 	Faz Görüntüleri Çekimin faz bileşeni. Bu çıktı, 2D ve 3D MRE için Standart ve Gelişmiş modda mevcuttur.

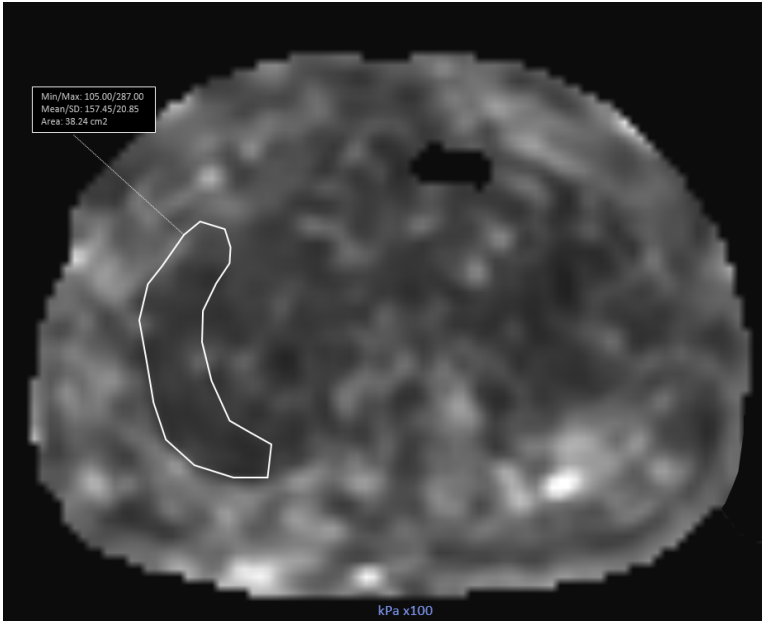
Çıktı Görüntüleri	
2D: Wave_z series  3D: Wave_x, Wave_y, and Wave_z series 	Dalga Görüntüleri Bu görüntü serileri, MRE sekansı tarafından kodlanan, fazı açılmış dalga yer değiştirmesini gösterir. Bu çıktı, 2D ve 3D MRE için Standart ve Gelişmiş modda mevcuttur. i Dalga genlikleri, radyan x 100 + 2048 birimlerinde gösterilir.

Çıktı Görüntüleri

2D



3D



Sertlik Haritaları

Sertlik haritası, kompleks kayma modülünün genliğini gösterir.

Bu çıktı, 2D ve 3D MRE için Standart ve Gelişmiş modda mevcuttur.

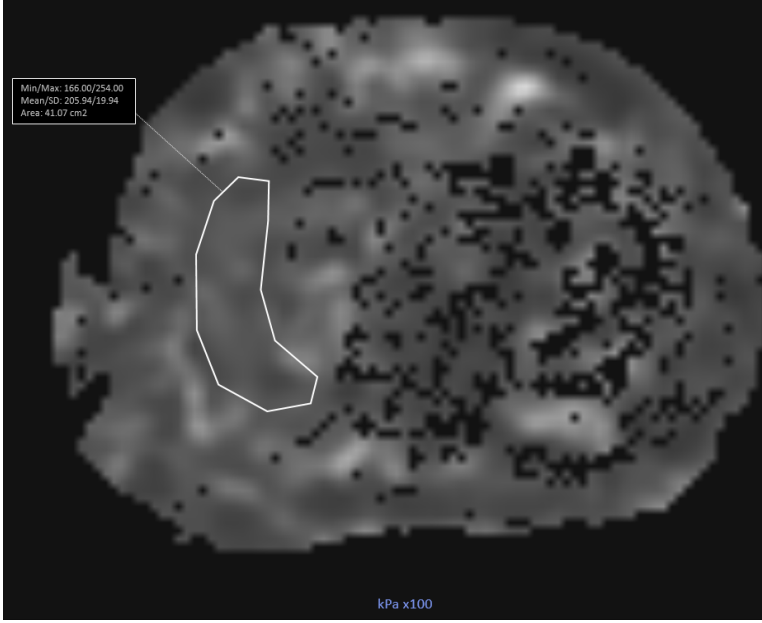
Sertlik değerleri, kPa x 100 birimlerinde gösterilir.

Raporlanan değerleri kPa cinsinden sertlik değerlerine dönüştürmek için 100'e bölün.

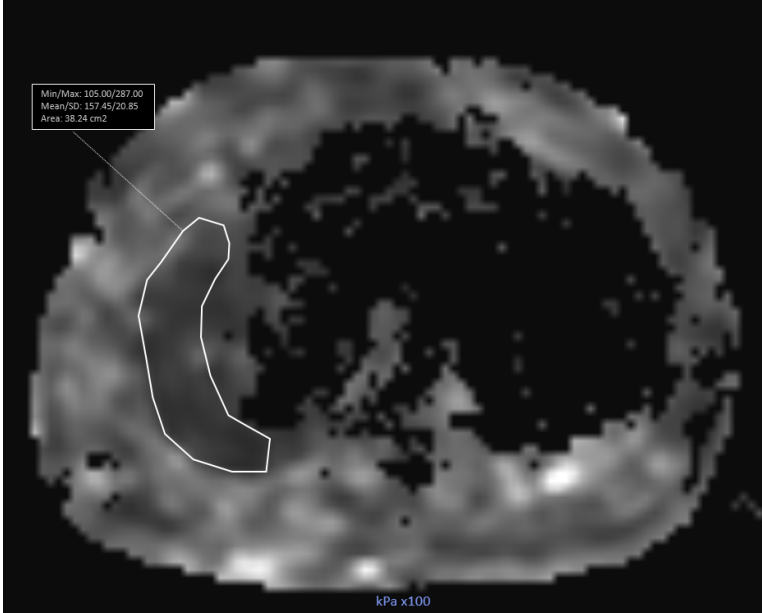
Siyah renkli pikseller hiçbir veri göstermez veya yetersiz kalitede veriler gösterir.

Çıktı Görüntüleri

2D



3D



Kalite Haritalı Sertlik

Sertlik kalite haritası, her bir piksel için bir kalite indeksi ile birleştirilmiş sertlik haritasını gösterir.

Bir pikselin kalite indeksi eşik değerinin altındaysa bu piksel için sertlik değeri, sertlik ölçümlerinde kullanılmaması gerektiğini göstermek üzere kalite haritalı sertlik kısmında sıfır olarak ayarlanır.**

Bu çıktı, SureWave 2D ve SureWave 3D için Standart ve Gelişmiş modda mevcuttur.



DİKKAT

Sertlik değerlendirmesinde yalnızca yüksek kaliteli piksellerin kullanıldığından emin olmak için sertlik değeri sıfır olan pikselleri değerlendirmeye dahil etmeyin.

Sertlik değerleri, kPa x 100 birimlerinde gösterilir.



Raporlanan değerleri kPa cinsinden sertlik değerlerine dönüştürmek için 100'e bölün.

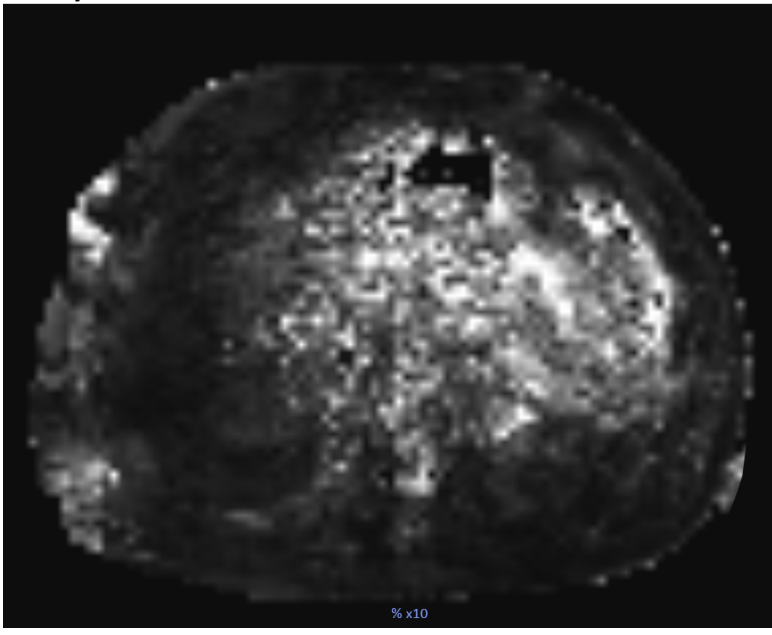
Siyah renkli pikseller hiçbir veri göstermez veya yetersiz kalitede veriler gösterir.

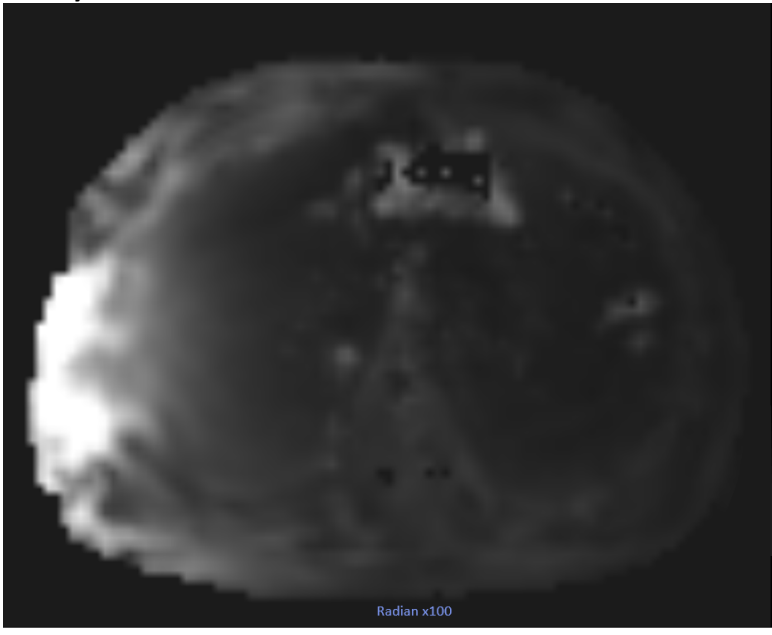
**Kalite indeksi, söz konusu piksel için gerçekleştirilen sertlik hesaplamasının güvenilirliğinin bir ölçüsüdür.

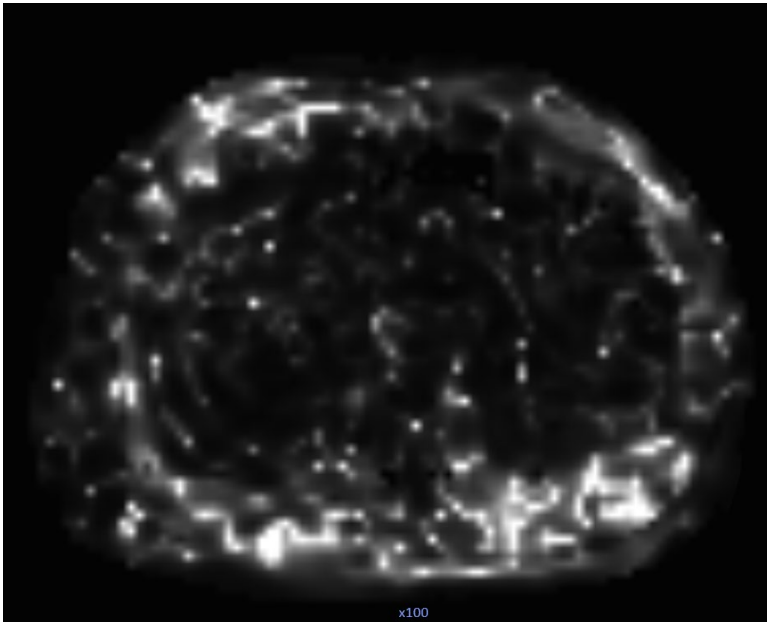
$$QI = \log_{10} \left(\frac{\text{toplam genlik}}{\text{doğrusalsızlık}} \right)$$

Bir piksel için $QI \geq 1,0$ ise hesaplanan sertlik kalite haritalı sertlik kısmında gösterilir.

Bir piksel için $QI < 1,0$ ise piksel değeri kalite haritalı sertlik kısmında 0 olarak ayarlanır.

Çıktı Görüntüleri	
2D veya 3D 	Doğrusalsızlık Haritaları Doğrusalsızlık haritası, her bir pikseldeki mekanik titreşimlerin doğrusalsızlığını gösterir. Doğrusalsızlık, tahmin edilen salınım hareketinin kusursuz bir sinüzoidal yer değiştirmeden sapmasını tanımlar. Doğrusalsızlık değerinin %0 olması, mükemmel sinüzoidal harekete işaret eder. İyi bir doğrusalsızlık değeri, ROI'deki in vivo taramalar için ≤ 40 ve fantom taramaları için ≤ 20 şeklindedir. Bu çıktı yalnızca Gelişmiş modda mevcuttur. Doğrusalsızlık değerleri, % x 10 birimlerinde gösterilir. i Raporlanan değerleri yüzde değerlerine dönüştürmek için 10'a bölün.

Çıktı Görüntüleri	
2D veya 3D  Radian x100	Toplam Genlik Haritaları (Atot) Ölçüm yer değiştirme alanının toplam genliği, vücut içindeki titreşimlerin yoğunluğunu tanımlar. Radyanlardaki genlik, hareket kodlama gradyanlarının kuvvetinden μm değerine dönüştürülebilir. Bu çıktı yalnızca Gelişmiş modda mevcuttur. Genlik toplam değerleri, radyanlar * 100 birimlerinde gösterilir. i Raporlanan değerleri radyanlar değerlerine dönüştürmek için 100'e bölün.

Çıktı Görüntüleri	
Yalnızca 3D 	Curl/Diverjans Oranı Haritaları Kayma dalgasının sinyal-gürültü oranı, curl değerinin diverjans değerine oranı ile ölçülebilir. Bu oran boyutsuzdur. İyi kalitedeki in-vivo verilerin curl/diverjans oranı >4 şeklinde olacaktır. Fantom verileri çok daha yüksek değerleri kolayca elde eder. Bu çıktı yalnızca 3D MRE için Gelişmiş modda mevcuttur. Curl/diverjans oranı değerleri boyutsuzdur, ancak değerlerin daha iyi ayırt edilebilmesi için 100 ile çarpılır. i Raporlanan değerleri curl/diverjans oranı değerlerine dönüştürmek için 100'e bölün.

Bölüm 9 – Kapatma ve Saklama

1. MRI sistemi kullanım kılavuzu doğrultusunda hasta masasını delikten çıkarın; hareket sırasında MRE Eksenini izleyin/yönlendirin.
2. Hastayı hasta masasından kaldırın.
3. RF koilinin bağlantısını kesin ve koili saklayın.
4. MRE Eksenı bölüm konektöründeki manşonu çekerek MRE Eksenı bölümünü MRE Ana Gövdesinden çıkarın.



5. Köpük dış kılıfı iterek klipsin içinden geçirip konektörü deliğe doğru bırakarak bu bölümü MRE Eksenı Askısında saklayın.



6. MRE Eksenı bölüm konektörünün ucundaki manşonu çekerek iki MRE Eksenı bölümünü çıkarın.



7. MRE Ekseni bölümünü, MRE Transdüseri takılı haldeyken çıkarın.
8. Köpük dış kılıfı iterek klipsin içinden geçirip konektörü deliğe doğru bırakarak bu bölümü MRE Ekseni Askısında saklayın.



9. MRE Ekseni Klipsini, MRE Fantomunu ve MRE Kayışını MRI hasta masasından çıkarın ve MRE Ana Gövdesi raflarında saklayın.

Not: MRE Jel Fantomunu alt rafa yerleştirin.

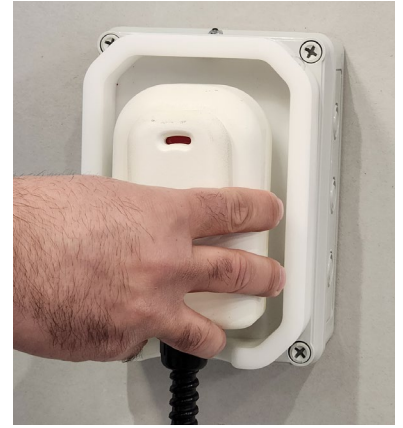
10. Gücü açmak için MRE Ana Gövdesindeki güç düğmesine basın.



11. MRE Sistem Konektöründeki kilitleme mekanizmasının kilidini açın.



12. MRE Sistem Konektörünü MRI Muayene Odasındaki MRE Prizinden çıkarın.



13. MRE Ana Gövde Kablosunu MRE Ana Gövdesinde saklayın.



DİKKAT

MRE Ana Gövde Kablosunu MRE Ana Gövdesinde güvenli bir şekilde sakladığınızdan emin olun. Güvenli olmayan kablolar, MRE Ana Gövdesinin hareketi sırasında hasar görebilir ve elektrik yüklü tellerin açığa çıkmasına neden olabilir.



DİKKAT

MRE bileşeni olmayan bileşenleri MRE Ana Gövdesi raflarında saklamayın.



- MRE Ana Gövdesi raflarında saklanan MRE bileşenleri için emniyetli çalışma yükü dâhil kütle 35 kg + 9 kg'dir.



- MRE Eksenlerinin düz bir şekilde saklandığından emin olun. Saklama sırasında aşırı veya sürekli bükülme, cihazın zarar görmesine neden olabilir.
- MRE Transdüseri, MRE Eksenine takılı halde veya ayrı olarak saklanabilir.
- MRE cihazı MRI ünitesinde saklanabilir, ancak doğrudan MRI sisteminin yanında saklanamaz.

Bölüm 10 - Temizlik, Bakım, Servis ve İmha

10.1 Temizlik

10.1.1 MRE Transdüserinin, MRE Transdüseri Kumaş Kılıfının, MRE Eksenlerinin ve MRE Ana Gövdesinin Temizlenmesi

MRE Transdüseri, MRE Transdüseri Kumaş Kılıfı ve MRE Eksenleri gibi hastaya, personele veya vücut sıvılarına temas etmiş olabilecek yüzeyler her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. MRE Ana Gövdesi gerektiğinde temizlenebilir.

Temizlik ve dezenfeksiyona uygun olduğu ilgili ulusal otoritelerce (EPA, VAH) sertifikalanmış ve etkili temizlik sağladığı kanıtlanmış peroksit bazlı bir dezenfektan kullanın. Aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon talimatları aşağıdaki ürün kullanılarak doğrulanmıştır:

- Clorox Healthcare Hidrojen Peroksit Temizleyici Dezenfektan Mendil

Temizlik ve Dezenfeksiyon Önlemleri

- ⚠ Yüzeyler üzerine temizlik sıvıları dökmeyin veya püskürtmeyin; ekipman sıvı girişine karşı korumalı değildir.
- ⚠ Nesneleri suya veya temizlik sıvılarına batırmayın.
- ⚠ Hiçbir tür sterilizasyon cihazına koymayın.
- ⚠ Kapak araları gibi ürünün açıklıklarından içeri sıvı sızmadığından emin olun.
- ⚠ Kalıntıları temizlemek için sert veya sivri nesneler (örneğin bıçak veya cımbız) kullanmayın.
- ⚠ Ulaşması zor alanlara herhangi bir nesne sokmayın.
- ⚠ Elektrik bağlantılarını veya prizleri silmeyin. Mümkünse temizlemeden önce elektrik bağlantılarının üzerini örtün.
- ⚠ Yapıştırılmış cırt cırtlı yüzeyleri silmekten kaçınin; kopma meydana gelebilir.
- ⚠ Temizlik malzemesi veya dezenfektan üreticisinin talimatlarına uygun kişisel koruyucu donanım kullanın.
- ⚠ Sadece piyasada bulunan temizlik ve dezenfektan solüsyonlarını kullanın. Temizlik veya dezenfektan malzemesinin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uyun.
- ⚠ Sadece önerilen temizlik malzemelerini kullanın; uyumsuz temizlik malzemeleri yüzey hasarına veya renk değişimine neden olabilir.

Hazırlık

1. Koil temizliğinden önce cihazın bağlantısını kesin.

2. Cihazın herhangi bir parçası çıkarılabiliyorsa bunları çıkarın ve ayrı olarak temizleyip dezenfekte edin.
3. Yüzeydeki kirleri kuru bir bezle silin. Kiri gidermekte zorlanırsanız aşağıdaki prosedürlere göre temizleyin.

Temizlik

1. Yeterince ıslak temizleyici dezenfektan mendillerle tüm yüzeyleri tamamen ıslanana ve görünür kirler gidene kadar iyice silin.
 - a. Görünür kirleri tamamen temizlemek için gerekirse birden fazla mendil kullanın.
 - b. Ayrık bölgeler ve birbirine temas eden yüzeyler gibi temizlemesi zor alanlara dikkat edin. Temizlemesi zor alanlar için gerekirse birden fazla mendil kullanın. Mendili ayrık bölgelerin içine itmek için steril pamuklu çubuk kullanın.
2. Tüm yüzeylerin temizliğini kontrol edin. Hâlen kir varsa yukarıdaki temizlik adımlarını tekrar edin.
3. Temizlik malzemesi kalıntılarını gidermek için en az bir adet hav bırakmayan bezi suyla nemlendirerek temizlenen yüzeyleri iyice silin.
4. Kullanmadan önce bütün yüzeylerin kurummasını bekleyin.
5. Temizlik malzemelerini federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

Dezenfeksiyon

1. Yeterince ıslak temizleyici dezenfektan mendillerle tüm yüzeyleri tamamen ıslanana iyice silin.
 - a. Yüzeyi ıslatmak için gerekirse birden fazla mendil kullanın.
 - b. Ayrık bölgeler ve birbirine temas eden yüzeyler gibi temizlemesi zor alanlara dikkat edin. Temizlemesi zor alanlar için gerekirse birden fazla mendil kullanın. Mendili ayrık bölgelerin içine itmek için steril pamuklu çubuk kullanın.
2. Dezenfekte edilecek alanların en az **iki (2) dakika** boyunca ıslak kalmasını sağlayın.
 - a. Yüzeylerin dezenfektanla ıslak kalmasını sağlamak için gerekirse ek mendil kullanılabilirsiniz.
3. Dezenfektan kalıntılarını gidermek için en az bir adet hav bırakmayan bezi suyla nemlendirerek dezenfekte edilen yüzeyleri iyice silin.
4. Kullanmadan önce bütün yüzeylerin kurummasını bekleyin.
5. Dezenfeksiyon malzemelerini federal, eyalet ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

10.1.2 MRE Kayışının Temizlenmesi

MRE Kayışını soğuk su ve hafif bir sabunla elde yıkayın. Isıdan ve güneş ışığından uzakta kurumaya bırakın. Çamaşır suyu kullanmayın, ütölemeyin, kuru temizleme yapmayın veya kurutma makinesinde kurutmayın.

10.1.3 MRE Jel Pedinin Temizlenmesi

MRE Transdüseri Kumaş Kılıfının altında kullanıldığından, normal kullanımda MRE Jel Pedinin temizlenmesi gerekmemelidir.

10.2 Bakım

Normal kullanımda MRE Ana Gövdesinin frenlerinde toz birikebilir. MRE Ana Gövdesinin frenleri, gerektiğinde yumuşak bir bezle temizlenmelidir.

10.3 Servis

SureWave™ Elastografi cihazının servisi ile ilgili sorularınız için lütfen Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.

10.4 İmha



Lütfen bölgenizdeki elektrikli ekipman imha yönetmeliklerine uyun.

Geri dönüşüm sembolleri taşıyan bileşenleri geri dönüştürün. Diğer bileşenleri yerel, bölgesel veya ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun şekilde imha edin.

İnsan vücut sıvıları ile kontamine olmaları durumunda MRE Kayışını ve MRE Jel Pedini imha edin.

SureWave™ Elastografi cihazının iadesi veya imhası ile ilgili sorularınız için Siemens Healthineers temsilcinizle iletişime geçin.

10.5 Beklenen Hizmet Ömrü

SureWave™ Elastografi cihazının MRE Ana Gövdesi ve MRE Güç Kaynağı, normal kullanım koşulları altında en az 6 yıllık beklenen hizmet ömrü ile üretilmiştir. Diğer SureWave™ Elastografi bileşenleri gerektiğinde değiştirilebilir. Güvenlik bölümündeki bilgilere uyulduğu ve Kalite Güvence testlerinden geçtiği sürece cihaz beklenen hizmet ömrünün ötesinde güvenle kullanılabilir.

10.6 Sarf Malzemeleri

Aşağıdaki tabloda, SureWave MRE son kullanıcısı tarafından sipariş edilebilecek Sarf Malzemeleri listelenmiştir.

Açıklama	QED Parça Numarası	Siemens Malzeme Numarası	Değiştirme Zamanı
MRE Jel Pedi	MAC000164	11.852.021	5 dakika
MRE Transdüseri Kumaş Kılıfı	MAC000169	11.852.022	5 dakika
MRE Kayışı, XXL	MAC000165	11.852.028	5 dakika
MRE Kayışı, M	MAC000172	11.852.027	5 dakika
MRE Transdüseri	MAC000166	11.852.023	5 dakika
MRE Eksen Bölümü	MAC000167	11.852.024	5 dakika
MRE Jel Fantomu	MAC000168	11.852.026	5 dakika
MRE Eksen Klipsi (DaGama)	MAC000170	11.852.029	5 dakika
MRE Eksen Klipsi (DaVinci)	MAC000171	11.852.030	5 dakika

Bölüm 11 – SureWave™ Elastografi Sorun Giderme

11.1 SureWave™ Elastografi Yazılım Sorunları

Çekim veya işleme hatası meydana gelmesi durumunda, SureWave™ Elastografi yazılımı görüntü biçiminde bilgilendirici bir mesaj gösterecektir. Aşağıdaki tabloda hata kodları ve hatanın çözülmesine yönelik sorun giderme adımları listelenmiştir.



DİKKAT

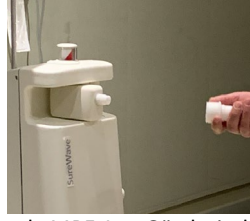
SureWave™ Elastografi 1.4.4 yazılım sürümü, 3D elastografi çekimleri için kullanıldığında eş zamanlı çoklu kesit (SMS) ile uyumlu değildir. Bu durumda hata kodu gösterilmez.

Kod	Açıklama	Sorun Giderme Adımları
-1	ERROR_IMAGE: Veri akışında beklenmeyen mesaj	Sekansın uyumlu bir MRE sekansı olup olmadığını kontrol edin. Çekimin tamamlanıp tamamlanmadığını kontrol edin.
-2	ERROR_MRE_MODE: “Ayarlanan” parametre için desteklenmeyen değer.	Sekansın uyumlu bir MRE sekansı olup olmadığını kontrol edin.
-3	ERROR_INPUT_DIMS: Bir tarama parametresi için desteklenmeyen değer.	Tarama parametrelerini kontrol edin. MRecon algoritması, aşağıdaki tarama parametreleriyle uyumlu MRE çekimlerini desteklemektedir: 64 x 64 ile 128 x 128 arası rekonstrükte edilmiş görüntü boyutu 1 partisyon 1 ortalama 1 yineleme 1 segment 1 kontrast 4 faz 2D MRE şunu içerebilir: 1 – 256 kesit 3D MRE şunu içerebilir: 8 – 256 görüntü kesiti
-4	ERROR_INPUT_PAIRWISE: Görüntüler beklendiği gibi çiftler halinde alınmadı.	Sekansın uyumlu bir MRE sekansı olup olmadığını kontrol edin.
-5	ERROR_RESOLUTION: Daha iyi çözünürlük gerekiyor.	Çekim vksel boyutunu küçültün. MRE algoritması, vksel boyutunun 4,17 mm x 4,17 mm’den küçük olmasını gerektirir. Aşağıdaki ayarlamalardan birini veya daha fazlasını yaparak vksel boyutunu küçültün: - Görüş Alanı okumasını azaltmak - Görüş Alanı fazını azaltmak - Taban çözünürlüğünü artırmak - Faz çözünürlüğünü artırmak
-6	ERROR_EQUIDISTANT: Kesitler arasındaki mesafe sabit değil.	Kesitler arasındaki mesafenin sabit olup olmadığını kontrol edin. Mesafe faktörü sabit olacağı için tek kesitli bir grup ile yapılan çekimlerde bu hata meydana gelmez.

Kod	Açıklama	Sorun Giderme Adımları
-7	ERROR_ORIENTATION: Yönlendirme tüm kesitler için aynı değil.	Yönlendirmenin tüm kesitlerde aynı olup olmadığını kontrol edin. Yönlendirme tüm kesitler için aynı olacağından, tek kesitli bir grup ile yapılan çekimlerde bu hata meydana gelmez.
-8	ERROR_FREQUENCY: Hesaplanan frekans izin verilen aralıkta değil.	Sekansın uyumlu bir MRE sekansı olup olmadığını kontrol edin. Sekans ayarlama kodu, TR'yi izin verilen frekans aralığına uygun olacak şekilde ayarlayacaktır. Bu hata, kullanıma sunulmuş uyumlu bir MRE çekiminde meydana gelmez.
-9	ERROR_INVERSION_CORE: Ters çevirme sırasında beklenmeyen hata.	Sekansın uyumlu bir MRE sekansı olup olmadığını kontrol edin. Parametre ayarlarının önerilen değerler aralığında olup olmadığını kontrol edin. Varsayılan tarama parametre ayarlarını kullanın. Sorun devam ederse Siemens servisiyle iletişime geçin.
-10	ERROR_TIMESERIES: Zaman serisi hesaplamasında hata.	Sekansın uyumlu bir MRE sekansı olup olmadığını kontrol edin.
-11	ERROR_IMAGE_NUMBER_RECEIVED: Eksik görüntü verisi alındı.	Çekimin tamamlanmadan önce iptal edilmesi veya durdurulması halinde bu hatanın görülmesi beklenir.

11.2 MRE Ana Gövdesi – Çalışmaya İlişkin Sorunlar

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
Ana Gövde tuhaf bir ses çıkarıyor.	- MRE Ana Gövdesi bağlantılarının ve kurulumunun doğru olduğunu onaylayın. - MRE Ekseni bölümlerini aşırı derecede bükme. MRE Ekseni çok fazla bükülmüşse düzeltin ve bir tarama başlatın. - Gürültü olup olmadığını kontrol edin.	 Kabul edilebilir bükülme  Aşırı bükülme
	- Gürültü varsa: - Her bir MRE Ekseni, bir ucu MRE Ana Gövdesine ve diğer ucu MRE Transdüserine takılı haldeyken teker teker kontrol edin. - Bir tarama başlatın ve gürültü olup olmadığını kontrol edin. - Bir eksen bölümü arızalıysa MRE Ekseni bölümünün değiştirilmesi gerekir.	 Transdüserine takılı tek bir eksen

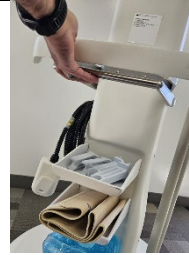
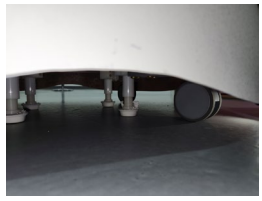
Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
	3. Yalnızca bir MRE Ekseni bölümü takılıyken gürültü devam ediyorsa: a. Her iki MRE Ekseni bölümünü de MRE Ana Gövdesinden çıkarın. b. Bir tarama başlatın ve gürültü olup olmadığını kontrol edin. c. Gürültü varsa Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. MRE Ana Gövdesinin değiştirilmesi gerekebilir.	 Her iki eksen de MRE Ana Gövdesinden çıkarılmış
MRE Ana Gövdesinde güç yok	1. MRE Ana Gövdesindeki güç anahtarının AÇIK konumda olduğunu ve MRE Ana Gövde Ünitesindeki beyaz renkli güç LED ışığının yandığını onaylayın.	
	a. MRE Ana Gövde Kablosu ile MRE Prizi arasındaki bağlantının güvenli olduğunu onaylayın.	 
	b. MRE Prizindeki yeşil renkli güç göstergesinin AÇIK olduğunu onaylayın. ○ AÇIK DEĞİLSE 2. Adıma gidin ○ AÇIKSA Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. MRE Ana Gövdesi Kablosunun değiştirilmesi gerekebilir.	 MRE Priz gücü AÇIK

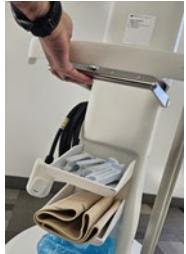
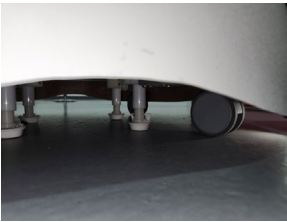
Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
	2. MRE Prizindeki yeşil renkli güç göstergesi KAPALIYSA.	 MRE Priz gücü KAPALI
	a. MRE Güç Kaynağındaki yeşil renkli güç göstergesinin AÇIK olup olmadığını kontrol edin (ekipman odasında bulunur). b. MRE Güç Kaynağındaki güç göstergesi AÇIKSA Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. MRE Güç Kaynağı ile MRE Prizi arasındaki bağlantı (RF Filtresi üzerinden) bozuk olabilir. c. MRE Güç Kaynağındaki yeşil renkli güç göstergesi KAPALIYSA. 3. Adıma gidin.	 MRE Güç Kaynağı gücü AÇIK  Güç Kaynağı KAPALI
	3. MRE Güç Kaynağındaki güç anahtarının AÇIK konumda olup olmadığını kontrol edin. 4. MRE Güç Kaynağındaki güç anahtarı KAPALI konumdaysa açın ve MRE Güç Kaynağının arkasındaki yeşil renkli güç göstergesinin yanıp yanmadığını kontrol edin. 5. Gösterge yanmıyorsa AC güç kablosunun bir ucunun bir prize ve diğer ucunun MRE Güç Kaynağına takılı olup olmadığını kontrol edin. Kablo takılıysa Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. Ekipman odasındaki Sistem Ana Güç Kaynağı AÇIK olduğu halde ancak MRE Güç Kaynağı göstergesi KAPALIYSA Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. Ekipman Odası Güç Kaynağının değiştirilmesi gerekebilir.	
MRE Ana Gövdesindeki Ana Dikey Eksen (Dönüş Göstergesi) dönmüyor. 	1. MRE Ana Gövdesindeki beyaz renkli güç LED ışığının AÇIK olduğunu (yandığını) onaylayın.	 MRE Ana Gövdesi gücü AÇIK
	2. Işık KAPALIYSA güçle ilgili bir sorunu gidermek için "MRE Ana Gövdesinde güç yok" bölümüne gidin.	 MRE Ana Gövdesi gücü KAPALI
	3. LED AÇIKSA aşağıdakileri yapın:	

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
	a. MRE Ana Gövdesini kapatın. 10 saniye bekleyin. MRE Ana Gövdesini açın. MRE Ana Gövdesinin dönüşünü tekrar başlatmayı deneyin. b. MRE Ekseni bölümlerinin aşırı bükülmediğini onaylayın.	 Kabul edilebilir bükülme  Aşırı bükülme
	c. MRE Transdüserini çıkarın, ardından taramayı başlatın. Dönüş Göstergesi dönüyorsa MRE Transdüserini değiştirin.	
	d. Eksenlerden birinin arızalı olup olmadığını belirlemek için her seferinde bir MRE Ekseni bölümünü çıkarın ve tarama başlatın. Bir eksen bölümü arızalıysa bu MRE Ekseni bölümünü değiştirin.	 Transdüseri takılı tek bir eksen
	d. Her iki MRE Ekseni bölümünü de MRE Ana Gövdesinden çıkarın ve bir tarama başlatın. Dönüş Göstergesi hala dönmüyorsa Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. MRE Ana Gövdesinin değiştirilmesi gerekebilir.	 Her iki Eksen de MRE Ana Gövdesinden çıkarılmış
MRE Ana Gövde Kablosunun dış kılıfı yırtılmış veya konektör gövdesi hasarlı	Siemens Healthineers Servisi'ni arayın; MRE Ana Gövde Kablosunun değiştirilmesi gerekir.	

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
MRE Ana Gövdesi Kapağında/Kapaklarında çatlak var	Siemens Healthineers Servisi'ni arayın; MRE Ana Gövdesinin değiştirilmesi gerekir.	 MRE Ana Gövdesi kapağında çatlak var
MRE Ana Gövde Kablosu MRE Prizine doğru şekilde takılamıyor	1. MRE Ana Gövde Kablosu konektöründe veya MRE Prizinde kir olup olmadığını kontrol edin. Kirleri temizleyin. 2. MRE Ana Gövde Kablosu konektöründe veya MRE Prizinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar tespit edilirse Siemens Healthineers Servisi'ni arayın; MRE Ana Gövde Kablosunun veya MRE Prizinin değiştirilmesi gerekebilir.	 Priz aparatlarının temas eden tarafları

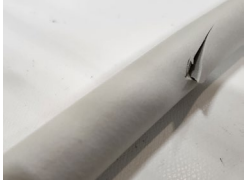
11.3 MRE Ana Gövdesi – Taşıma Sorunları

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
MRE Ana Gövdesi frenlerinin <u>kilidi açılmıyor</u> . MRE Ana Gövdesi hareket ettirilemiyor.	1. Fren tutamağının yukarı doğru hareket ettiğini onaylayın.	 Kilidi açmak için tutamağı yukarı doğru kaldırın
	2. Fren tutamağı devredeyken fren pimlerinin zeminden kalkmış olduğunu doğrulayın. 3. MRE Ana Gövdesi tekerlerini engelleyen herhangi bir nesne olup olmadığını kontrol edin. 4. MRE Ana Gövdesi taban muhafazasında veya yakınında kir olup olmadığını kontrol edin. 5. Siemens Healthineers Servisi ile iletişime geçin.	 Fren pimlerinin zeminden kalkmış olduğundan ve MRE Ana Gövdesi taban muhafazasının veya tekerlerinin engellenmediğinden emin olun

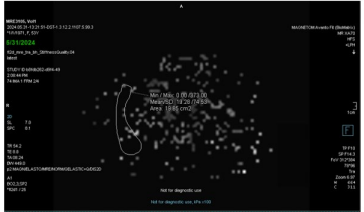
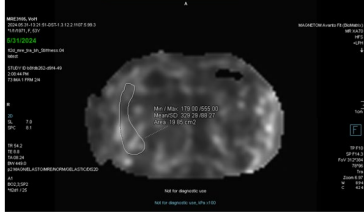
Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
MRE Ana Gövdesi tekerleri <u>kilitlenemiyor</u> . MRE Ana Gövdesi serbestçe hareket ediyor.	1. Kilitleme işlevinin düzelip düzelmediğini görmek için fren tutamağını sıkıp bırakın. 2. MRE Ana Gövdesi taban muhafazasının altını kontrol edin ve fren pimlerinin aşağı inmesini engelleyen yabancı maddeler olmadığından emin olun. 3. Fren pimleri kirliyse Bakım başlıklı Bölüm 10.2 uyarınca pimleri temizleyin. 4. Siemens Healthineers Servisi ile iletişime geçin.	 Freni serbest bırakmak için tutamağı yukarı doğru kaldırın
Ana gövde zemin üzerinde zorlukla hareket ediyor.	1. Fren tutamağının tamamen devrede olduğundan emin olun. 2. MRE Ana Gövdesi tabanının etrafını kontrol edin; tekerleri veya taban muhafazasını engelleyen nesneler olmadığını onaylayın. 3. Siemens Healthineers Servisi'ni arayın.	 Freni serbest bırakmak için tutamağı yukarı doğru kaldırın  MRE Ana Gövdesi taban muhafazasının veya tekerlerinin engellenmediğinden emin olun

11.4 MRE Ekseni ve Transdüseri ile İlgili Sorunlar

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
MRE Ekseni MRE Ana Gövdesine bağlanamıyor veya zorlukla bağlanıyor	1. MRE Ana Gövdesinin gücünü kapatın. 2. Ana gövde eksen portu ile eksen konektörü portu arasında kir veya engel olup olmadığını kontrol edin. 3. Doğru bağlantının yapıp yapılamadığını belirlemek için farklı bir MRE Ekseni bağlayın. 4. Doğru bağlantının yapılamaması, MRE Ekseni bölümünün arızalı olduğunu gösterir. MRE Ekseni bölümünü değiştirin.	

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
MRE Ekseni bölümü diğer bir MRE Ekseni bölümüne bağlanamıyor veya zorlukla bağlanıyor	1. MRE Ana Gövdesinin gücünü kapatın. 2. Eksen konektörleri arasında veya konektör portunda kir veya engel olup olmadığını kontrol edin. 3. Doğru bağlantının yapılıp yapılmadığını belirlemek için farklı bir MRE Ekseni bölümü bağlayın. 4. Doğru bağlantının yapılamaması, MRE Ekseni bölümünün arızalı olduğunu gösterir. MRE Ekseni bölümünü değiştirin.	
MRE Ekseni MRE Transdüserine bağlanamıyor veya zorlukla bağlanıyor	1. MRE Ana Gövdesinin gücünü kapatın. 2. Eksen ile transdüser konektör portları arasında kir veya engel olup olmadığını kontrol edin. 3. Doğru bağlantının yapılıp yapılmadığını belirlemek için farklı bir MRE Ekseni bölümü bağlayın. 4. Doğru bağlantının yapılamaması, MRE Ekseni bölümünün arızalı olduğunu gösterir. MRE Ekseni bölümünü değiştirin.	
MRE Transdüseri dokunulduğunda ılık veya sıcak	1. Derhâl hasta taramalarını durdurun! 2. Siemens Healthineers Servisi'ni arayın.	
MRE Ekseni dokunulduğunda ılık veya sıcak	1. Derhâl hasta taramalarını durdurun! 2. Siemens Healthineers Servisi'ni arayın.	
MRE Ekseni acil durum bağlantı kesicisi serbest bırakılamıyor	1. Hasta masasının durdurulduğundan emin olun. 2. İki MRE Ekseni bölümü, MRE Ekseni bölümü ile MRE Ana Gövdesi ve diğer MRE Eksen bölümü ile MRE Transdüseri arasındaki bağlantıyı kontrol edin. 3. Bağlantılar doğru şekilde yapılmışsa ve acil durum bağlantı kesicisi hala serbest bırakılamıyorsa Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. Malzemelerin değiştirilmesi gereklidir.	
MRE Ekseni dış kılıfı hasarlı veya yırtılmış	Siemens Healthineers Servisi'ni arayın. MRE Ekseni bölümü değiştirilmelidir.	

11.5 MRE Görüntü Kalitesi Sorunları

Sorun	Sorun Giderme Adımları	İllüstrasyon
Kalite eşikli sertlik haritasında, anatominin bulunduğu yerde birçok sıfır değeri var. İlgili sertlik haritası yüksek değerler bildiriyor.	1. MRE cihazının bağlı ve açık olduğunu onaylayın. 2. MRE Eksenli bölümlerinin doğru şekilde bağlandığını onaylayın. 3. MRE Transdüserinin doğru şekilde konumlandırıldığını ve MRE Kayışının MRE Transdüserini sabit tuttuğunu onaylayın. 4. Siemens Healthineers Servisi'ni arayın.	 Kalite eşikli haritası  Sertlik haritası

Bölüm 12 – Performans Özellikleri

12.1 Teknik Özellikler

Alan Şiddeti	3T veya altı																	
Siemens MRI Sistemi Yazılım Sürümü	VA60/XA60 veya üzeri																	
Giriş Gücü 	100-240 V																	
Nominal Frekans Aralığı	50-60 Hz																	
Giriş Gücü Nominal Değeri	5,8-3,2 A																	
Görev Döngüsü	3 dakika AÇIK, 27 dakika KAPALI																	
Emniyetli Çalışma Yüğü 	35 kg + 9 kg																	
Uyumluluk	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, ISO 14971																	
Sertliği bilinen fantomlarla karşılaştırma	<table><tr><th rowspan="2">Beklenen Değer (kPa)*</th><th colspan="2">Ölçülen Değer (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> * 2,02 kPa, 2,77 kPa ve 5,80 kPa şeklindeki beklenen sertlik değerleri, mekanik yöntemler kullanılarak belirlenmiştir. ** %95 güven aralığı	Beklenen Değer (kPa)*	Ölçülen Değer (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
Beklenen Değer (kPa)*	Ölçülen Değer (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 Elektromanyetik Uyumluluk (EMU) - Kılavuz ve Üretici Beyanı

SureWave™ Elastografi donanımı, EMU açısından özel dikkat gerektirmektedir ve bu kılavuzda verilen EMU yönergelerine uygun şekilde kurulmalı ve kullanılmalıdır. Cihazı yalnızca aşağıda belirtilen ortamda kullanın; belirtilen ortamlar dışındaki ortamlarda elektromanyetik uyumluluk sağlanmaz.

Cihazın Temel Performansı: SureWave™ Elastografi cihazının herhangi bir temel performansı bulunmamaktadır.

12.2.1 Sınıflandırma

Bu cihaz, MRI sistemi ile birlikte kullanıldığında CISPR 11 uyarınca sınıf A olarak sınıflandırılır.



Bu ekipmanın emisyon özellikleri, onu endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hâle getirmektedir (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B olması gerekmektedir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya yeniden yönlendirmek gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

12.2.2 Çevre ve Uyumluluk

MRE Ana Gövdesinin, uzman bir sağlık tesisi içindeki RF korumalı bir tarama odasında kullanılması amaçlanmıştır. MRE Güç Kaynağının, profesyonel bir sağlık tesisi ortamında kullanılması amaçlanmıştır. Tüm kablolar ve aksesuarlar cihazın parçasıdır ve kullanıcı tarafından çıkarılamaz veya değiştirilemez.

RF Korumalı Tarama Odası Teknik Özellikleri:

RF korumalı tarama odasının gerekli sinyal zayıflatma değeri, 15 – 128 MHz frekans aralığında 90 dB'dir.

Testler şu test özelliklerine uygun şekilde yürütülmelidir: Başlık: IEEE 299 – 2006, Elektromanyetik Kalkanlı Muhafazaların Etkinliğini Ölçmek için Standart Yöntem, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc.

MRI Odasında kullanılan tüm ekipmanlar, ASTM F2503 sayılı Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların ve Diğer Parçaların İşaretlenmesine Yönelik Standart Uygulama ile birlikte 20 Mayıs 2021 tarihinde yayınlanan Manyetik Rezonans (MR) Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazların Test Edilmesi ve Etiketlenmesi, Sektör ve Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) Personeli için Kılavuz ve 10 Ekim 2023 tarihinde yayınlanan belgelerdeki güncel referanslar doğrultusunda tasarlanmalı ve etiketlenmelidir.



UYARI

1. UYARI: Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden dolayı bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipman ve çevresindeki ekipmanlar gözlemlenmelidir.
2. UYARI: Bu kılavuzda belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.
3. UYARI: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar dâhil olmak üzere MRE Sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansında düşüş görülebilir.



DİKKAT

Bu ekipmanın belirtilen türde korumalı bir yerde kullanılmaması ekipmanın performansının düşmesine, diğer ekipmanlarla parazite veya radyo hizmetleriyle parazite neden olabilir.

12.2.3 Elektromanyetik Emisyon – MRE Ana Gövdesi

Cihaz yalnızca RF korumalı bir ortamda kullanılır. Bu nedenle, elektromanyetik emisyonla ilgili IEC 60601-1-2 standardındaki 7. madde geçerli değildir.

12.2.4 Elektromanyetik Bağışıklık – MRE Ana Gövdesi

Bu cihaz, belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıldığında IEC 60601-1-2 standardının 8. maddesi ile uyumludur.

Bağışıklık Testi	Test ve Uyumluluk Seviyesi
Elektrostatik boşalma (ESD), temas boşalması	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ± 6kV, ±8 kV
Elektrostatik boşalma (ESD), hava boşalması	IEC 61000-4-2 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Işıma yoluyla yayılan RF EM alanları	IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM
RF kablosuz iletişim ekipmanlarının oluşturduğu yakınlık alanları	IEC 61000-4-3 Bkz. Madde 8.10.
9 kHz ila 13,56 MHz frekans aralığında yakın manyetik alanlara karşı bağışıklık	IEC 61000-4-39 Bkz. Madde 8.11.

12.2.5 Elektromanyetik Uyumluluk – Güç Kaynağı

Bu ekipman, IEC 60601-1-2-2014, 4. baskı uyarınca test edilmiş ve tıbbi cihazlara yönelik sınırlara uygun olduğu bulunmuştur. Bu sınırlar ve test seviyeleri, cihaz tipik bir tıbbi kurulumda kullanıldığında elektromanyetik bozulmalara karşı makul güvenliği sağlamak üzere belirlenmiştir.

12.2.6 Sapmalar

MRE Ana Gövdesi, MRI sistemi ile birlikte özel bir ortamda kullanılır. Kullanıldığı konum ve MRE Güç Kaynağı ile uyumlu filtrelerin kullanılması sebebiyle, MRE Ana Gövdesine yönelik testler yalnızca kısıtlı bir kapsamda gerçekleştirilmiştir.

**Üretici:**

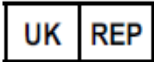
Quality Electrodynamics, LLC. (QED)
6655 Beta Drive, Suite 100
Mayfield Village, OH 44143
ABD

info@qualedyn.com

www.qualityelectrodynamics.com

**Avrupa'daki Yetkili Temsilci:**

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

**Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi:**

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

**İsviçre Yetkili Temsilcisi:**

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
İsviçre

**Distribütör:**

Siemens Healthineers AG

İlk Yayın Tarihi: 2025-09 / Revizyon Tarihi: 2026-07