

Exablate Neuro

Exablate 4000 Kontrol Listeleri El Kitabı

Tip 1.1 Sistemler için
GE MRI'larda Çalışan Yazılım sürüm 7.33

**UYARI:**

Bu doküman, kısaltılmış bir referans kılavuz teşkil eder. İşletme El Kitabının yerine geçmez. Exablate 4000 tip 1.0 & 1.1 yazılım 7. 33 İşletme El Kitabı'nda açıklanan tüm uyarı ve tedbirleri takip edin

**InSightec, Ltd.**

5 Nachum Heth St. PO Box 2059
Tirat Carmel 39120 Israel
www.insightec.com



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium

Dikkat: Federal yasalar doğrultusunda, bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya onun emriyle satılabilir.

Bu doküman, PUB41005213, Revizyon 2 kodlu İngilizce kaynak metinden Türkçeye çevrilmiştir.

Telif Hakkı ©2023 InSightec Ltd. ("INSIGHTEC"), tüm hakları saklıdır.

Exablate Model 4000, Tip 1.1 Transkraniyal MR rehberli odaklanmış ultrason sistemi ("Exablate Neuro", Yazılım Sürümü 7.33), işlem yazılımı ve ilgili belgeleri, INSIGHTEC'in gizli mülkiyetidir. Yalnızca INSIGHTEC ("INSIGHTEC") lisans sahipleri burada yer alan bilgileri kullanma hakkına sahiptir. Yalnızca özel olarak kopyalama ve/veya aktarma hakları verilen lisans sahipleri, bu bilgileri kopyalama ve/veya aktarma hakkına sahiptir. Bu gizli bilgilerin yetkisiz kullanılması, ifşası, atanması, aktarılması veya çoğaltılması halinde, ilgili kanunun izin verdiği azami ölçüde yasal yollara başvurulacaktır.

Yazılımın, tüm ekleri dahil olmak üzere ilgili kullanım kılavuzlarında yer alan talimatlara ve emniyet tedbirlerine, ürüne etiketlerinin tamamına ve söz konusu yazılımın garanti ve satış koşullarına tam anlamıyla bağlı kalınarak kullanılmaması ve INSIGHTEC'in yetkisi olmadan yazılım üzerinde herhangi bir değişiklik gerçekleştirilmesi durumunda INSIGHTEC, bu yazılımın kullanımından kaynaklanan herhangi bir bedensel yaralanma ve/veya mal hasarı ile ilgili olarak hiçbir şekilde sorumlu tutulmayacak veya yükümlü olmayacaktır.

Kullanıcı tarafından sağlanan programlar veya protokoller doğrulanmamakla birlikte INSIGHTEC bunlar için garanti vermemektedir. Kullanıcı tarafından sağlanan bu tür yazılım veya protokoller ile elde edilen verilerin kullanımı tamamen kullanıcının sorumluluğundadır.

Kullanıcılar, bilgisayar virüslerinin dosya ve CD alışverişi yoluyla bulaşabileceğine ilişkin riskin farkında olmalıdır.

Üçüncü taraf sahiplerin ticari markaları, yalnızca kendilerine aittir.

Şartlar ve özellikler önceden herhangi bir bildirimde bulunmadan ve yürürlükteki düzenleme ve yasalara uygun olarak değiştirilebilir.

Ürünün bir veya daha fazla parçası, açık kaynaklı yazılım içerebilir veya bu tür bir yazılım ile birlikte verilebilir. Bu konuda Yardımcı Programlar Ekranında yer alan Telif Hakkı Bildirimi butonunu inceleyebilirsiniz.

Bu belge, INSIGHTEC Ltd'ye aittir ve INSIGHTEC Ltd'nin özel ve gizli bilgilerini içerir. Bu belgenin alınması öncesinde, Alıcı ile INSIGHTEC Ltd. arasında bir gizlilik sözleşmesi imzalanmıştır. Bu belge, INSIGHTEC Ltd.'nin açık izni olmaksızın kendisinin veya içinde yer alan bilgilerin başkalarına ifşa edilemeyeceğini ortaya koyan açık koşullar çerçevesinde verilmiştir. Ayrıca belge, talep edilmesi üzerine, INSIGHTEC Ltd.'ye herhangi bir şekilde kopyalanmadan iade edilecektir.

Teknik Destek için +1-866-674-3874 (ABD numarası) numaralı telefondan INSIGHTEC ile iletişime geçebilirsiniz

INSIGHTEC web sitesi: <http://www.insightec.com/>

REVİZYON BİLGİLERİ

Geçerli GE MR sistemleri için Exablate 4000 Tip 1.1 yazılım sürümü 7.33 El Kitabının **Revizyon 2** yayınıdır. Bunun en yeni yayın olup olmadığını tespit etmek için lütfen Insightec Pazarlama Destek birimi ile iletişime geçin.

Bu el kitabının her bölümünde en altta bölüm revizyon düzeyi ve tarihi belirtilmiştir. Bu da ayrı ayrı bölümler için yayın düzeyini ve tarihini belirtir. El kitabı güncellendiğinde bütün bölümler ayrıca güncellenmeyebilir. Bu nedenle, bazı bölümlerin revizyon düzeyi, yayının revizyon düzeyinden daha düşük olabilir.

Kapak sayfası ve bu sayfa, el kitabının ilgili bölümleriyle birlikte **Revizyon 2.0** düzeyindedir:

Bölüm No.	Bölüm Adı	Bölüm Revizyonu, Tarih	Bölümdeki Sayfa Sayısı
Bölüm 1	Sistem Kurulumu Kontrol Listesi	2.0, 04/22	2
Bölüm 2	Hazırlık ve DQA Kontrol Listesi	2.0, 04/22	2
Bölüm 3	Tedavi Kontrol Listesi	2.0, 04/22	2
Bölüm 4	Temizlik Prosedürü Kontrol Listesi	2.0, 05/23	2
Bölüm 5	TG Kalibrasyon Kontrol Listesi	1.0, 07/21	2*

* - Boş arka sayfalar dahil

Sistem Kurulumu Kontrol Listesi



NOT:

Su sistemi 30 dakika içinde optimum çalışma koşullarına ulaşacaktır. Bunu dikkate alarak, hasta geldiğinde aksama olmasını önlemek için sistemi tedaviden önce mümkün olduğunca erken açın.



NOT:

Sistem kurulumu için birden çok akış mevcuttur. Bu Kontrol Listesinin en altındaki akış şemalarına bakarak iş akışınız ve tercihleriniz için en uygun seçeneği seçin. Sistem, Başlık Sistemi kabloları Ön Uç Ünitesine bağlanmadan açılırsa bağlantıları tekrar başlatmak için Operatör Sonikasyonu Durdur Düğmesine basın.

☐ MR konsolunun günün başında yeniden başlatılmış olduğunu teyit edin. Başlatılmamışsa yeniden başlatın.

Başlık Sistemi Kablolarının Ön Uç Ünitesine Bağlanması

- ☐ Depolama ve Aktarma Arabası (STC) tekerleklerinin kilidini açın ve arabayı Ön Uç Ünitesinin (FE) yakınına konumlandırın
- ☐ Su Kablosunu ve benzersiz şekilde etiketlenmiş iki Hızlı Bağlantı Kablosunu Ön Uca bağlayın




DİKKAT:

Her Hızlı Bağlantı noktasının kendi etiketlenmiş konumuna bağlandığını doğrulayın. Konnektörler, kilitmeden önce yavaşça yerlerine hizalanmalıdır. Su kablosunun tamamen bağlı olduğundan emin olun. "Klik" sesi ile gösterilir.

Sistemi Çalıştırma

- ☐ Operatörün konsolu üzerinde yer alan yeşil renkli Çalıştır düğmesine basarak Sistemi açın. **Begin Logon** (Oturuma Başla) bildirimi görünecektir.
- ☐ Tüm harici medya sürücülerini ve/veya CD'leri konsol bilgisayarından çıkarın.
- ☐ Oturum açma bilgileri iletişim kutusuna erişmek için "Ctrl+Alt+Delete" tuşlarına basın.
- ☐ Insightec tarafından verilen Kullanıcı Adı ve Parola ile oturum açın. Devam etmek için "OK" seçeneğine (Tamam) tıklayın. (Not: Windows® oturum açma parametreleri büyük-küçük harf duyarlıdır)
- ☐ Uygulama seçim ekranından "**Brain Mid-Frequency**" (Beyin Orta Frekansı) seçeneğini seçin.
- ☐ Exablate sorumluluk reddi penceresi açılacak; devam etmek için "OK" seçeneğine (Tamam) tıklayın.

Su Sisteminin Hazırlanması

- ☐ Su Haznesini Ön Uç Ünitesindeki Su Haznesi Bölmesinden boşaltın ve Hızlı Çıkarma Kablosu aracılığıyla bağlantısını kesin.
- ☐ Hazneyi işarette kadar doldurun, bağlantısını kurup kendi bölümüne geri götürün DQA ve temizlik için tatlı Ters Osmoz su, tedaviler için de Tip 2 tıbbi kullanıma uygun su kullanın
- ☐ İş İstasyonunun "Utilities" (Yardımcı Programlar) menüsünden () veya Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranından su sistemini "Preparation" (Hazırlık) ayarına getirin
- ☐ Bu, Gaz Boşaltma sürecini başlatır. Su Sisteminin durumu ve Çözünmüş Oksijen (DO) düzeyleri ([PPM] cinsinden) İş İstasyonu ekranının altındaki durum çubuğunda ve FE Ünitesinin ekranında gösterilmektedir.



NOT:

Su hazırlığı devam ederken Sistem Kurulumuna devam edebilirsiniz, operatör Dönüştürücüyü doldurana kadar Gaz Boşaltma (manuel olarak durdurulmadığı sürece) devam edecektir



MR Masasının Hazırlanması

- ☐ MR kazağını MRI deliğinden tamamen çıkarın.
- ☐ Hailhazırda MR Masasına bağlı olan görüntüleme sargılarını veya MRI Taban Plakalarını çıkarın
- ☐ Exablate MR Taban Plakasını MR Masasına yerleştirin ve tamamen bağlandığından emin olun

Başlık Sisteminin MR Masası üzerine yerleştirilmesi

- ☐ STC'nin kilidini açın ve kabloları serbest bırakırken MR Masasına doğru döndürün
- ☐ İşaretler hizalanacak şekilde STC'yi MR Masasına dik yerleştirin
- ☐ Bağlantı Köprüsünü serbest bırakın ve alçaltın. Bağlantı köprüsü ile MR masası arasında tam bağlantı kurun.
- ☐ STC'nin tekerleklerini yerine kilitleyin

**DİKKAT:**

Sistem bileşenlerinin hasar görmesini önlemek için, Başlık Sistemi ile onun MR Adaptör Taban Plakası üzerindeki belirlenmiş konumu arasında açık bir yol olduğundan emin olun.

- ☐ Ellerinizi Yardımcı ve Ana Kollar üzerine yerleştirin. "Transducer Release Button" düğmesine (Dönüştürücü Serbest Bırakma Düğmesi) basarak Başlık Sistemini yavaşça ve sağlam bir şekilde yerine kaydırın. "Klik" sesi tamamen bağlantı kurulduğunu gösterir.
- ☐ Başlık Sistemini yerine sabitlemek için Ana Kilidi alçaltın
- ☐ Takip ve Kafa sargısı Bağlantısını/Bağlantılarını MRI Masasına bağlayın
- ☐ Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi kordonunu MRI Masası üzerindeki sokete bağlayın.
- ☐ Sınır İşareti Etiketlerini yerleştirin ve/veya hizalayın
- ☐ STC Köprüsünü kapatın ve STC'yi MR masasından uzaklaştırın. STC'ye tedavi sonrasındaki aşamaya kadar ihtiyaç duyulmaz

Sistemin Tedavi için Hazır Olduğunu Doğrulayın

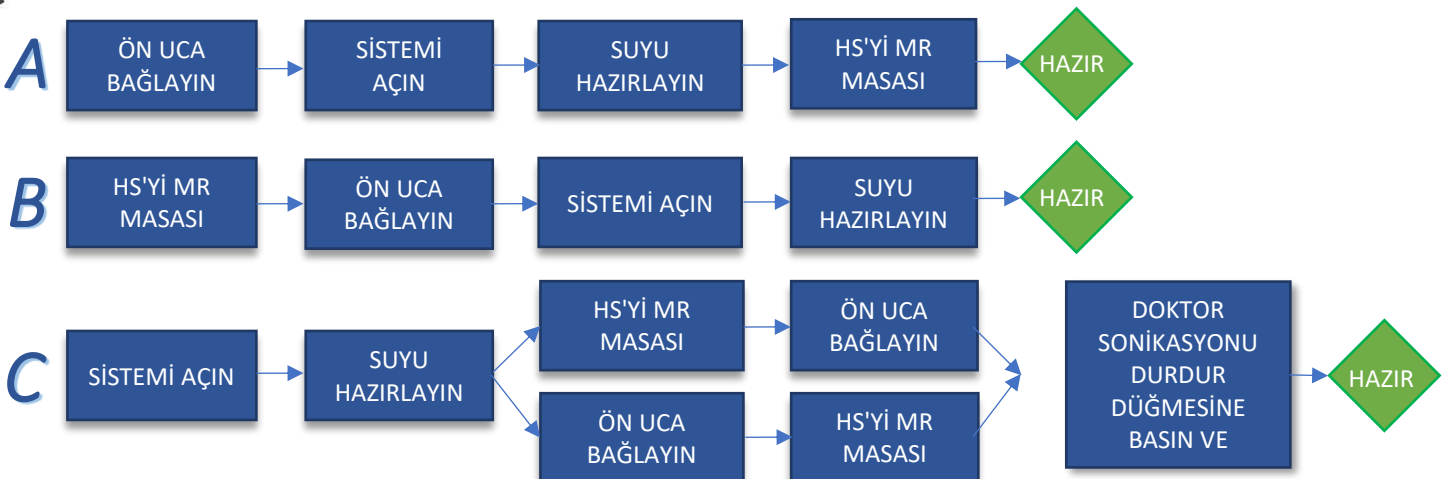
- ☐ İş İstasyonu ekranında Sistem ve MR durum alanlarının "Hazır" olduğunu ve operatör konsolundaki yeşil Sistem Güç Göstergesinin yandığını onaylayın.
- ☐ GE yazılım versiyonu DV26 ve üzeri için MR İş İstasyonu üzerindeki "External Host" (Harici Ana Makine) düğmesine basmanız ve iletişimi etkinleştirmek için açılır menüden "ExAblate" seçeneğini seçmeniz gerekir.

**UYARI:**

Exablate Sistemini görsel olarak kontrol ederek,

- Dönüştürücü, Ön Uç ve MR Masasının bütünlüğünü doğrulayın
- Bağlantıların düzgün bir şekilde sabitlendiğini doğrulayın.
- Exablate MR Taban Plakası ve Kask Sisteminin düzgün şekilde yerleştirildiğini onaylayın

Bu talimatların izlenmemesi, sistemin düzgün çalışmamasına neden olabilir.

Sistem Kurulumu Akış Seçeneği Şemaları

Hazırlık Kontrol Listesi



DQA için Sistem Kurulumu

- ☐ Sistem Kurulum Kontrol Listesinde tanımlandığı gibi Sistem Kurulum akış seçeneklerinden birini gerçekleştirin
- ☐ Konumlandırıcı üzerindeki etikete göre Dönüştürücünün "**Başlangıç Konumu**"nda olduğundan emin olun
- ☐ Tedavi amaçlı Hasta Membranını DQA Tutucu Düzeneği içine iştirin
- ☐ DQA Tutucu Düzeneği içine bir **DQA Fantom** yerleştirin ve bunu Başlık Sistemi ve Dönüştürücü üstüne kilitleyin
 - ☐ **Kafa Sargısını** kendi bağlantısı içine takın (uygunsa)
- ☐ Dönüştürücünün **Hava Çıkış Valfinin açık** olduğundan emin olun. Hafif dışbükey olana dek **dönüştürücüyü** suyla **doldurun**
- ☐ **Hava Çıkış Valfini kapatın.** Borulardaki fazla havayı, **Kırmızı Renkli Fazla Hava Çıkışı düğmesi** ile tahliye edin
- ☐ Kaybedilen suyu yerine koymak için kısa süreli zorunlu doldurma yapın. Kaçak olmadığından emin olun. Su **Sirkülasyonunu** başlatın



DQA Prosedürü

- ☐ MR tarayıcı konsolu üzerinde: **Yeni Muayene Açın**
 - ☐ MR odasında: **Sınır İşaretini** ayarlayın ve **Kızağı** tarama pozisyonuna **Alın**
 - ☐ Exablate uygulama yazılımının ana menüsünden **New Treatment (Yeni Tedavi)** **TREATMENT** seçeneğini seçin
 - ☐ MR tarayıcı konsolu üzerinde: 3 Düzlemli Lokalizer taraması isteyin ve çalıştırın
 - ☐ MR tarayıcı konsolu üzerinde: DQA planlama görüntüleri (Sag, Ax ve Cor) için 3 yönelim isteyin ve çalıştırın
 - ☐ Otomatik Dönüştürücü Takip taraması çalıştırın
 - ☐ 3T MR'da: TG kalibrasyonunu **atlayın** ("Cancel" (İptal) seçeneğini seçin)
 - ☐ MRI merkezi frekans taraması yapın (isteğe bağlı)
 - ☐ **Image Retrieval Dialog** (Görüntü Alma İletişim Kutusu) penceresini açın, üç **DQA planlama serisini** seçin ve yükleyin
 - ☐ Dönüştürücü Odak Noktasının, DQA fantomunun **merkezinde** olduğundan emin olun
 - ☐ Gerekirse: Dönüştürücüyü yeniden konumlandırın ve **Dönüştürücü Takip taramasını** yeniden çalıştırın
 - ☐ **Tedavi Protokolünü, Beyin-DQA** olarak ayarlayın
 - ☐ **Sonikasyonu Durdur Düğmesine** basın ve **Tedavi Aşamasına** geçin **Treatment**
 - ☐ Tedavi düzeyini **Treat High (Yüksek Tedavi)** olarak ayarlayın **Treat High**
- NOT: DQA prosedüründe BT görüntülerini kullanmaya veya Hareket Algılama taraması yapmaya gerek YOKTUR
- ☐ Aşağıdaki tabloda özetlenen parametreleri kullanarak önceden tanımlanmış **5 noktadan** oluşan kümeye **Sonikasyon Uygulayın**
 - Bir sonraki sonikasyona geçmek için **Continue** (Devam et) seçeneğine basın **Continue**
 - Önceden tanımlanmış noktalar arasında geçiş yapmak için **sonraki sonikasyon düğmesini** kullanın.
 - ☐ Sonuçları gözden geçirin ve yerinde değilse **Nokta Konumunu Ayarlayın** (hedeften >0,5mm)
 - ☐ Gerekirse sonikasyonları tekrarlayın (ayarlar sonrasında görüntülerde artefakt varsa, sıcaklık yükselmesi net değilse vb.)

Nokta No.	Yönelim	Frekans Yönü	Güç	Süre	Hedef [Beklenen Sıcaklık]	Nokta Doğrulaması
<input type="checkbox"/> 1	Aksiyal	AP	20 w	13 sn	Geometrik hizalama	Nokta net bir şekilde görülüyor, RL'de hizalı
<input type="checkbox"/> 2	Sagittal	AP	20 w	13 sn	Geometrik hizalama	Nokta net bir şekilde görülüyor, SI'de hizalı
<input type="checkbox"/> 3	Aksiyal	RL	30 w	13 sn	Geometrik hizalama Sıcaklık artışı	Nokta net bir şekilde görülüyor, AP'de hizalı
<input type="checkbox"/> 4	Aksiyal	RL	30 w	13 sn	Yönlendirme doğrulaması	Doğru tarafa yönlendirilmiş odak
<input type="checkbox"/> 5	Aksiyal	RL	250w	3 sn	Kavitasyon Kontrolü	Aktif Güç Modülasyonu / kavitasyon durma ayarını doğrulayın

- ☐ Tedaviden çıkın ve giriş ekranına dönün, dönüştürücüden su tahliye edin. **Gaz boşaltmaya** ayarlayın.
- ☐ **Hasta Membranını çıkarın ve kurutun**, DQA Fantom tutucu düzeneğini kaldırın.
- ☐ Dönüştürücünün yüzeyinde **görünür bir kir veya çatlak olup olmadığını kontrol edin**
- ☐ Aksesuarları, **Hasta Membranı ve DQA Fantom Jel Kullanımı** bölümünde tanımlanan şekilde kullanın



Tedavi Öncesi Hazırlıklar

- ☐ Gerekli tüm INSIGHTEC aksesuarlarının kullanıma hazır olduğundan emin olun: Tek bir tedavi prosedürü için:

INSIGHTEC HASTA VE TEDAVİ AKSESUARLARI

<input type="checkbox"/> DQA Tutucu düzeneği	<input type="checkbox"/> Hasta Membranı	<input type="checkbox"/> Kafa Çerçevesi Seti
<input type="checkbox"/> Hasta Membranı, DQA Jel ve Kafa sabitleme vidaları dahil Tedavi Kiti		

HASTA YÖNETİMİ

<input type="checkbox"/> Cerrahi İşaretleyici	<input type="checkbox"/> Jilet/tıraş aletleri	<input type="checkbox"/> Isıtıcı Battaniyeler	<input type="checkbox"/> Kulak Tıkaçları
<input type="checkbox"/> İntravenöz Hat	<input type="checkbox"/> Kompresyon Çorabı	<input type="checkbox"/> Tansiyon/pulse oksimetre	<input type="checkbox"/> İğne Yeri Anestezisi

- ☐ **BT taramasının scan (zorunlu) ve tedavi öncesi MR'nin (isteğe bağlı) yapılabilceğinden emin olun**
- ☐ **Tedavi Öncesi Planı (tedavi öncesi MR görüntüleri ile veya onlar olmadan) hazırlayın**
- ☐ Bu dokümanda özetlenen şekilde **Günlük Kalite Güvencesi (DQA)** yapın
- ☐ **Su sisteminin aktif gaz boşaltma modunda** ve dönüştürücünün mümkün olduğunca **yukarıda olacak şekilde** konumlandırıldığından emin olun.



Hasta Hazırlığı

- ☐ Hastanın **tıraş edildiğini** ve **kafa derisinin** alkolle **temizlendiğini** doğrulayın.
- ☐ **İntravenöz hattın** yerinde olduğundan emin olun
- ☐ Hastaya **Kompresyon Çorabı** giydirin [önerilir]
- ☐ Sağlanan aksesuarları/kitleri kullanarak, Kafa Çerçevesini hastanın kafa büyüklüğü anatomisine uyacak şekilde hazırlayın
- ☐ **Kafa Çerçevesini**, kaşların üzerinde mümkün olduğunca aşağıda olacak şekilde ayarlayın
- ☐ **Hasta Membranını** hastanın kafası üzerine, doğru yönlendirme ile mümkün olduğunca aşağıda olacak şekilde yerleştirin:
- ☐ **Sargısız membran:** vida/plastik kısmı aşağıda (hastanın ayaklarına doğru)
- ☐ **Sargılı membran:** Kafa Sargısı konektörlerinin, dönüştürücünün yanındaki sargı soketinin pozisyonuna göre doğru konumda olduğundan emin olun
- ☐ **Not:** Bazı durumlarda, hastaya uygun hale getirmek için membranın kesilmesi gerekebilir



Hastanın Konumlandırılması

- ☐ Masayı hasta gelecek şekilde hazırlayın: yataklar (battaniye ile örtülü), yastıklar, sıcak battaniyeler vb.
- ☐ Dönüştürücünün yukarıya yerleştirildiğinden ve A-P yönü boyunca kabaca ortalandığından emin olun
- ☐ Dönüştürücünün "**Home**" (Başlangıç) konumunda olduğundan emin olun (HS üzerindeki etiketle tanımlandığı şekilde)
- ☐ Hastayı MR suite'ne alın. Hastanın **Masanın** üzerine çıkmasına yardım edin
- ☐ **Çerçeveyi Taban Plakasına, Membranı Dönüştürücüye** bağlayın
- ☐ **Kafa Sargısını** kendi bağlantısı içine takın (uygunsa)
- ☐ **Kulak tıkaçlarını** ve **Yansıtıcı Gözlüğü** (isteğe bağlı) takın, hastanın üzerine ısıtıcı **Battaniye** örtün
- ☐ Hastanın ayaklarının ve vücudunun hareketini **kayışlarla sınırlayın** ve gerekirse **hasta Bacak tutucu** kullanın
- ☐ Hastaya **Sonikasyonu Durdur** düğmesi sağlayın
- ☐ **Dönüştürücüyü** tahmin edilen klinik konuma alın. **Hasta ile Dönüştürücü arasında mesafe olduğundan emin olun**
- ☐ Hafif dışbükey olana dek **dönüştürücüyü** suyla **doldurun** (Su Kontrol Ekranı veya Uzaktan Kumanda ile)
- ☐ **Hava Çıkış Valfini kapatın.** Borulardaki fazla havayı, **Kırmızı Renkli Fazla Hava Çıkış düğmesi** ile tahliye edin
- ☐ Kaybedilen suyu yerine koymak için ilave su doldurun. Kaçak olmadığından emin olun. **Tedavi Sirkülasyonunu** başlatın
- ☐ Dönüştürücünün geçiş bölgesi içindeki **membran hava katlarını en aza indirin**
- ☐ Kabloların serbestçe hareket edebildiğinden emin olun ve **kızağı tarama** pozisyonuna **alın**

Hasta ve Exablate sistemi artık tedaviye hazırdır...

Tedavi Kontrol Listesi - Tedavi Aşaması



☐ Noktanın **hedef konumda** ve **Kilitli** olduğunu doğrulayın

☐ **Dönüştürücü Öğe Haritasını** görüntülemek için şuna basın: Şuna basın ve doğrulayın:

Transducer

Calculate

! # Öğeler AÇIK ≥ 700

! Kafatası Alanı $\geq 200\text{cm}^2$

! Kafatası Puanı $\geq 0,4$ (ya da bölgesel etiketlemeye göre)

⚠ Sonikasyon Uygulanmadan Önce

- ☐ Sonikasyon Gücünü, Süreyi ve Süre Uzatımını ayarlayın
- ☐ Tarama Yönlendirmesini, Frekans Yönünü ayarlayın
- ☐ Su Sıcaklığının $<19^\circ\text{C}$ olduğunu onaylayın
- ☐ PPM Düzeyinin $<2,0$ olduğunu onaylayın

Align

🔴 Her Sonikasyondan Sonra

- ☐ Nokta hizalamasını doğrulayın
- ☐ Tedavi alanı dışında ısınma olup olmadığını kontrol edin
- ☐ Gerekirse Tepe Sıcaklığı güncelleyin
- ☐ Arka Plan Sıcaklığı tutarsızsa Arka Planı Kaldırma özelliğini etkinleştirin



☐ Sublezyonel hedef sıcaklığını koruyarak sonikasyon uygulayın ve faz yönü boyunca noktanın konumunu kontrol edin.

☐ Her yön için hizalamayı doğrulayın. Referans için tabloya bakın:

Sonikasyonlar #	Doğrulama	Yönlendirmeler (frekans yönleri)	Sonuç
	RL	Aksiyal (AP) VEYA Koronal (SI)	Doğrulanmış R\L <input type="checkbox"/>
	AP	Sagittal (SI) VEYA Aksiyal (RL)	Doğrulanmış A\P <input type="checkbox"/>
	SI	Koronal (RL) VEYA Sagittal (AP)	Doğrulanmış S\I <input type="checkbox"/>

☐ Noktanın hizası kaymışsa noktanın merkezini saptamak için Coğrafi Ayarlama Aracını kullanın



! Yalnızca nokta açıkça görüldüğünde ve TÜM yönlendirmelerde hizalandığında sonraki seviyeye geçin

Verify

☐ Kademeyi doğrulamaya geçin. Toplam ayarlama [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.

☐ $\sim 50^\circ\text{C}$ sıcaklığa ulaşılan kadar enerjileri kademeli olarak %10-%25 artırın

☐ "Treat Low"a (Düşük Tedavi) geçmeden önce Hastayı Değerlendirin

Treat Low

Treat High

☐ Etki ve daimi lezyon uygulaması sıcaklıkları elde edilene kadar enerjileri kademeli olarak %10-%25 artırın

☐ Gerekirse Hedef Konumu ayarlayın



Tedavi Sonrası Prosedürler



- ☐ Dönüştürücünün üzerindeki Hava Çıkış Valfini Açın ve suyu Dönüştürücüden Tahliye Edin.
- ☐ Kafa Sargısının Bağlantısını Kesin (uygunsa), Temizlik Prosedürü Kontrol Listesinin sonunda tanımlandığı şekilde Membrani serbest hale getirin ve tutun, dönüştürücüyü mümkün olduğunca yukarıya alın.
- ☐ Kafa Çerçevesini Taban Plakasından ayırın, hastayı Masadan kaldırın ve Kafa çerçevesini çıkarın.
- ☐ Başlık Sistemini Arabaya aktarın. Temizliği, Temizlik Prosedürü Kontrol Listesinde açıklanan şekilde veya İşletme El Kitabı'nın Temizlik ve Dezenfeksiyon Bölümünde ayrıntılı olarak verilen şekilde yapın.
- ☐ Temizlikten sonra Dönüştürücüyü tahliye edin, tahliye edilen suyu uzaklaştırın ve Sistemi Kapatın.
- ☐ Sonraki tedavi için DQA Fantom ve Hasta Membranının kullanılabilir olup olmadığını kontrol edin.

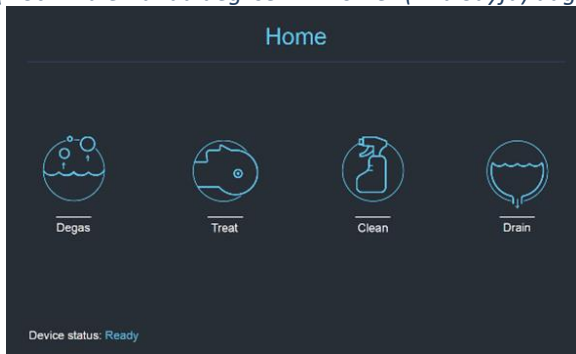
Temizlik Prosedürü Kontrol Listesi

Exablate Temizlik Prosedürü için Şunlar Gereklidir:

- **Su Tankı Dezenfektanı** 50 ml Sodyum Hipoklorür (CAS # 7681-52-9) %4,00 - %4,99
- **Temizlik ve Dezenfeksiyon Mendilleri** - %0,2 - %0,4 benzalkonyum klorür içerir (CAS # 8001-54-5)

Su Sistemi Temizlik Prosedürü


- ☐ Hasta Membranını, **Temizlik Prosedürü Kontrol Listesinin** sonunda tanımlandığı şekilde kullanın
- ☐ Dönüştürücünün boş olduğundan ve prosedür sırasında kullanılan tüm suyun uzaklaştırıldığından emin olun
- ☐ Su Sistemi Haznesini (Tank), Tankta işaretlenen yere kadar ~13 litre tatlı Ters Osmoz suyu ile doldurun
- ☐ **Su Tankı Dezenfektanını** Tankta boşaltın ve Tankı tekrar bağlayın
- ☐ Su Sistemi ana ekranında (Şekil 1A), "Temizle" seçeneğine basın 
- Sistem, Temizleme Moduna geçecektir (Şekil 1B)
- ☐ (**Not:** Ana ekranda değilseniz "Home" (Ana Sayfa) düğmesine basın )



Şekil 1A: Su Sistemi Dokunmatik Ekranı "Ana Sayfa" Menüsü



Şekil 2B: Su Sistemi "Temizle" Menüsü – Beklemede


- ☐ Temizlik işlemine başlamak için "Start" (Başla)  düğmesine basın (Şekil 2A). WS durum çubuğu ve su sistemi ekranı üzerinde bulunan geri sayım sayacı, Tankın kalan temizlik süresini gösterir



Şekil 2A: "Tank Cleaning in Progress" (Tank Temizliği Devam Ediyor) Ekranı

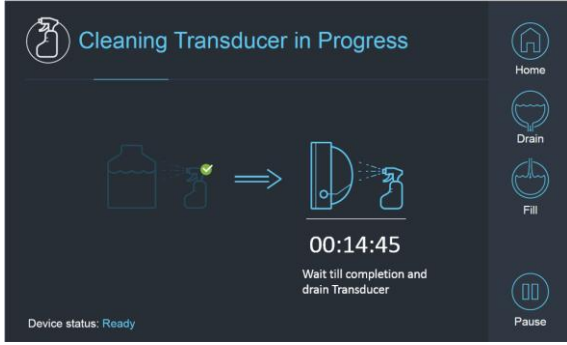


Şekil 2B: – "Cleaning Tank Completed" (Tank Temizliği Tamamlandı) Ekranı


- ☐ DQA tutucu düzeneği üzerine Hasta Membranını monte edin (DQA fantom olmadan)
- ☐ DQA tutucu düzeneğini HS'ye iştirin ve Dönüştürücünün sızdırmazlığını sağlayın
- ☐ Sayaç sıfıra ulaşınca "Cleaning Tank Completed" (Tank Temizliği Tamamlandı) mesajı (Şekil 2B) görünecektir. Sistem artık temizlik döngüsünün ikinci kademesi olan Dönüştürücü temizliği için hazırdır.
- ☐ Dönüştürücünün, Ön Uçtaki su sistemi bağlantısına bağlı olduğunu doğrulayın
- ☐ Ekran üzerindeki veya Su Sistemi Uzaktan Kumandası üzerindeki "Fill" (Doldur) düğmesine  basarak Dönüştürücüyü doldurun. Dönüştürücü dolunca Valfi kapatın.
(İpucu: Dönüştürücünün aşağıya kaydırılması, Dönüştürücü arayüzünün doldurulması için gerekli hacmi azaltır ve Dönüştürücü temizlik prosedürü için doldurma ve tahliye sürelerini kısaltır)



- ☐ Ekran üzerindeki "Start" (Başla) düğmesine basarak "Cleaning Transducer" (Dönüştürücü Temizliği) saatini başlatın (Şekil 3A) Bunu, Su Sistemi Uzaktan Kumandasındaki düğmeye basarak da yapabilirsiniz



Şekil 3A: "Cleaning Transducer in Progress" (Dönüştürücü Temizliği Devam Ediyor) Ekranı **Şekil 3B:** "Cleaning Transducer Complete" (Dönüştürücü Temizliği Tamamlandı) Ekranı

- ☐ Sayaç sıfırlandığında Dönüştürücü temizliği tamamlanır (Şekil 3B)
- ☐ Çıkış Valfini hava olarak ayarlayın
- ☐ Ekran üzerindeki veya Su Sistemi Uzaktan Kumandası üzerindeki "Drain" (Tahliye Et) düğmesine  basarak Dönüştürücüden suyu boşaltın
- ☐ Saha ve/veya yerel düzenlemelere göre suyu Su Tankından boşaltın.
- ☐ Tankı açık bırakın (kapaksız)
- ☐ Fantom tutucu arayüz membranını koruyucu dönüştürücü kapağı ile değiştirin
- ☐ O gün için planlanmış başka tedavi yoksa Exablate® İş İstasyonunu kapatın

Hasta Membranı ve DQA Fantom Jel Kullanımı



UYARI:

Hasta Membranı ve DQA Fantom Jel Kullanım talimatlarına uyulmaması, daha düşük görüntüleme kalitesi, su kaçağı, çapraz kontaminasyon, yanıklar, elektrik çarpmasından dolayı ölüm riski ve yanlış/güvenilir olmayan DQA sonuçlarına yol açabilir

- ☐ Aksesuar kullanımı sırasında kişisel koruyucu ekipmanın (yani eldiven) kullanılması önerilir.
- ☐ Hasta Membranları (sargılı/sargısız) ve DQA Fantom, yalnızca tek kullanımlıktır.
- ☐ Membran ve DQA Fantom Jel ile onların saklama kutularını, bir tedavinin tamamlanmasının ardından atın (yerel prosedürlere/tesis prosedürlerine göre).

Dönüştürücünün Silinmesi

- ☐ Her temizlik döngüsünden önce ve sonra, Dönüştürücünün iç yüzeyini temizlik ve dezenfeksiyon mendilleri ile temizleyin **Dönüştürücünün yüzeyine kuvvet uygulamayın.**
- Dönüştürücünün yüzeyinde kır/çatlak olup olmadığını gözle kontrol edin.**
- ☐ Tedavinin ardından Dönüştürücünün yüzeyini örtmek için koruyucu kılıfı örtün

TG Kalibrasyon Kontrol Listesi


Not: Yalnızca DV26 veya üzerini çalıştıran 3T GE MR Tarayıcılar için geçerlidir Görüntü kalitesini iyileştirmek için tedavi başına bir kez yapın (3B lokalizer sonrası).

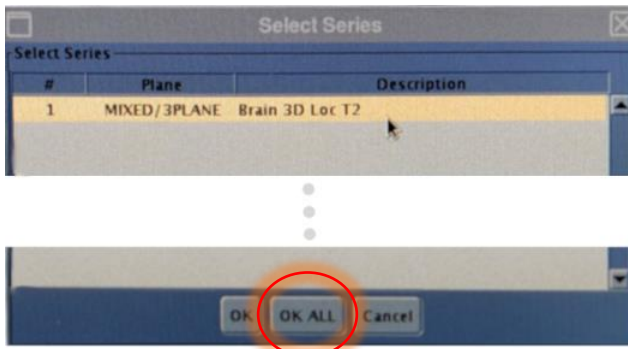
☐ Tarama yapıldıktan sonra MR konsol ekranı üzerinde **3B lokalizer** taramasını **Çoğaltın ve Düzenleyin**

☐ **Graphic Rx araç çubuğunun** yukarı çıkması için **GRx** düğmesine **GRx** basın:

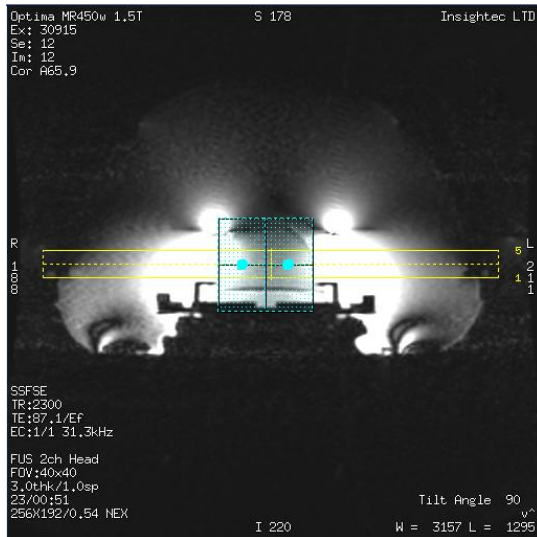


☐ 3B lokalizerin, MR ekranında planlama arka planı olarak görüntülendiğinden emin olun

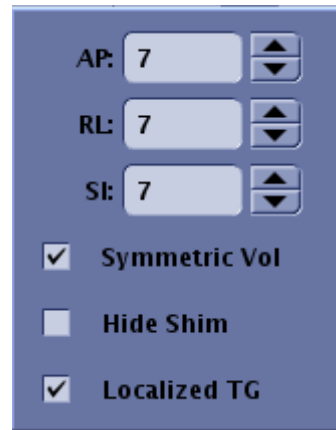
☐ Öyle değilse  düğmesine basın, 3B Lokalizer serisini seçin ve "OK ALL" (Tümünü Onayla) düğmesine basın



☐ **Shim (Pullama)** düğmesine basın bölgesel Shim hacim açını görüntülemek için görüntü pencerelerinden birine tıklayın:



Bölgesel Shim hacmine örnek (teal)



Shim (Pullama) menüsü

☐ **Shim (Pullama)** menüsünde yerleştirilmiş TG'yi etkinleştirin (zorunlu)

☐ Shim Hacmini sürükleyerek hemen hemen hedeflenmiş alan ertafında ortada olmasını sağlayın

☐ Her yöndeki hacim boyutunu 7-9'a ayarlayın Tüm hacmin, beyin dokusu içinde olduğundan emin olun.

☐ "Symmetric Vol"un (Simetrik Hacim) etkinleştirilmesi, shim hacim boyutunun daha hızlı değişmesine izin verir

☐  serisini kaydedin ve **FUS İş İstasyonunda** tedavi akışına devam edin

