

Exablate Neuro

Exablate 4000 Kontrol Listeleri El Kitabı

Tip 1.1 Sistemler için

SIEMENS 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, PUB41005214, 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 SIEMENS 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 1.0** düzeyindedir:

Bölüm No.	Bölüm Adı	Bölüm Revizyonu, Tarih	Bölümdeki Sayfa Sayısı
Bölüm 1	Sistem Kurulumu Kontrol Listesi	1.0, 07/21	2
Bölüm 2	Hazırlık ve DQA Kontrol Listesi	2.0, 4/22	2
Bölüm 3	Tedavi Kontrol Listesi	1.0, 07/21	2
Bölüm 4	Temizlik Prosedürü Kontrol Listesi	2.0, 05/23	2
Bölüm 5	B1 Kalibrasyon Kontrol Listesi	1.0, 07/21	2

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, kilitlenmeden 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 bilgisayarıdan 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 işarete kadar doldurun, bağlantısını kurup kendi bölgesine geri götürün DQA ve temizlik için tatlı Ters Osmoz suyu, tedaviler için Tip 2 tıbbi kullanıma uygun su kullanın
- ☐ İş İstasyonunun "Utilities" (Yardımcı Programlar) menüsünden (X) 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 MRI Masasına (gerekirse adaptör ile) 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

- ☐ MR iş istasyonu ekranının altındaki "uzak bağlantı" simgesinin etkin durumda () olduğundan emin olun.

Devre Dışı Bırakılmışsa () iletişimi etkinleştirmek için üzerine tıklayın.

- ☐ İş İstasyonu ekranında Sistem ve MR durum alanlarının "Hazır" olduğunu ve operatör konsolundaki yeşil Sistem Güç Göstergesinin yandığını onaylayın.



UYARI:

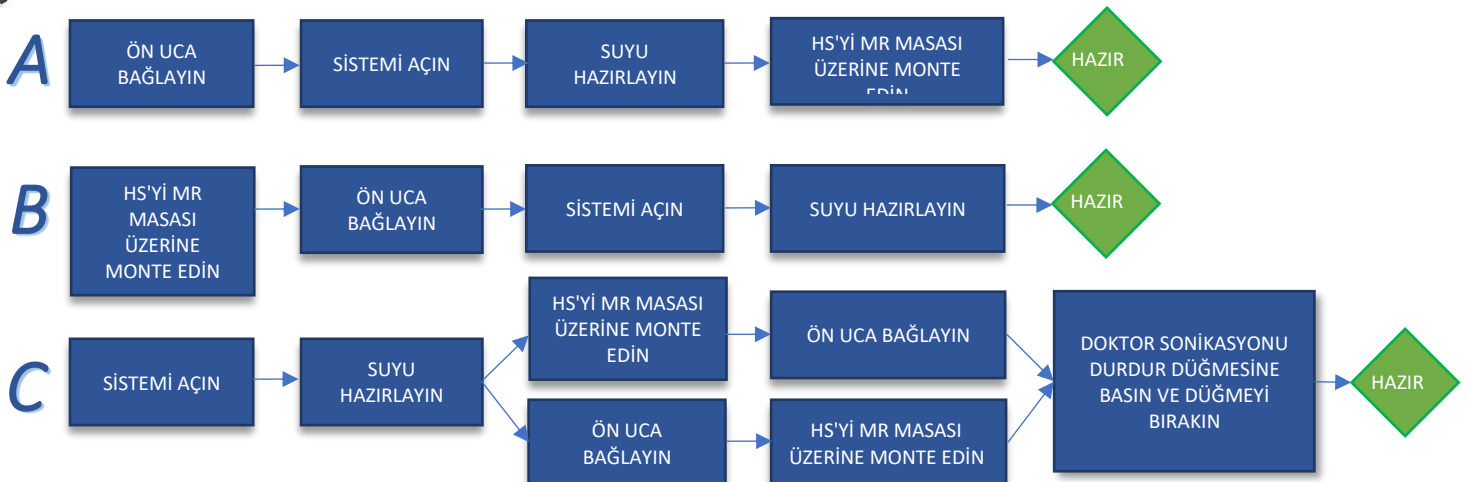
Exablate Sistemini görsel olarak kontrol ederek,

- Dönüştürücü, Ön Uç ve MR Masasının bütünlüğünü doğrulayın
- Bağlantıların düzgün bir şekilde sabitlendiğini doğrulayın.
- Exablate MR Taban Plakası ve Başlık 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

- ☐ Bu el kitabının **Kurulum** bölümünde 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: **Hasta kaydı**
 - ☐ MR odasında: **İso merkezini** ayarlayın ve **Kızağı** tarama pozisyonuna **Alın**
 - ☐ **(İsteğe bağlı) 3T MR tarayıcı konsolu üzerinde: B1 kalibrasyonu** yapın (bkz. **B1 Kalibrasyon Kontrol Listesi**)
 - ☐ 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** ve **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
 - ☐ **Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesine** basın ve **Tedavi Aşamasına** geçin **Treatment**
 - ☐ Tedavi düzeyini **Treat High (Yüksek Tedavi)** seçeneğine geçirin **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

Önceden tanımlanmış noktalar arasında geçiş yapmak için **sonraki sonikasyon düğmesini** kullanın. **Continue**

 - ☐ 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	Sagital	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	250 _w	3 _{sn}	Kavitasyon Kontrolü	Aktif Güç Modülasyonu / kavitasyon durdurma 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) yapılabileceğinden 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 suetine 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 Çıkışı 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 kızıağı tarama pozisyonuna alın

Hasta ve Exablate sistemi artık tedaviye hazırdır...







Tedavi Kontrol Listesi - Planlama Aşaması



- ☐ MR tarayıcı konsolu üzerinde: Hastayı Kaydedin, MR Odasında: Etiketlere göre İso merkezini ayarlayın
- ☐ MR tarayıcı konsolu üzerinde (Sadece 3T MR): B1 kalibrasyonu prosedürünü yapın (bkz. B1 Kalibrasyon Kontrol Listesi)
- ☐ Otomatik Dönüştürücü Takip taraması  ve MRI merkezi frekans taraması yapın 
- ☐ Uygun bir Tedavi Protokolü seçin 
- ☐ Varsa Ön Planı yükleyin. Yoksa BT taramasını yükleyin  (Preoperatif MR isteğe bağlıdır) 
- ☐ MR tarayıcı konsolu üzerinde: MR Konsolunda ilk yönlendirme\hacimsel serileri planlayın
 - ☐ Görüntüleme tercihinə göre 2B veya Hacimsel tarama protokollerini seçin
 - ☐ Orta kesitinizi AC-PC Düzlemine yerleştirmeye dikkat edin
 - ☐ 150 Aksiyal\Sagittal\Koronal kesite kadar (Hacimsel Olmayan)
- ☐ Hazırlanmış Serileri Tarayın  (Not: Son düzenlenen Adım, taranmış olan adım olacaktır)
 - ☐ Otomatik Hareket Algılama Referans görüntülerinin alınmasının bitmesini bekleyin
- ☐ Görüntü alma yöntemi seçin ve buna göre ilerleyin:










Yeniden Biçimlendirme Modu

- ☐ AC  ve PC'yi bulun ve yerleştirin 
- ☐ Orta Hattı tanımlayın  (Anatomik orta hatta paralel)
- ☐ Yeniden Biçimlendirme Modunu AÇIN  Refomat Mode On
- ☐ Hacim oluşturmak için şuna basın: 
- ☐ Yönlendirmeye ince ayar yapın.
- ☐ seri oluşturmak için şuna basın: 












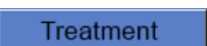


AC-PC ile tarama

- ☐ AC  ve PC'yi bulun ve yerleştirin 
- ☐ Orta Hattı tanımlayın  (Anatomik orta hatta paralel)
- ☐ Kalan yönlendirmeleri tarayın    
- ☐ Kullanıcı, taramalar sırasında hedefleme yapabilir

- ☐ Alternatif Yöntem: taramayla hazırlanmış serilerle  veya Arşivden görüntü alın 

☐ Hiç Hareket Algılama Görüntüsü alınmadıysa almak için şuna basın: 

- ☐ Otomatik Kayıt'ı çalıştırın 
- ☐ Yeterli kayıt alınana kadar  (Gerekirse) manuel olarak ayarlayın
- ☐ Ölçümlere göre   →  VEYA AC-PC\RAS koordinatlarının manuel girişi ile hedefi belirleyin
- ☐ Dönüştürücü odağı ile hedef arasındaki mesafeyi kontrol edin
 - ☐ Gerekirse dönüştürücü konumunu ayarlayın ve Dönüştürücü Takip taramasını tekrar çalıştırın 
- ☐ Halihazırda ön planın parçası değilse Otomatik Sinüs ve kalsifikasyon İşaretleme aracına basın 
- ☐ Sinüs ve kalsifikasyon işaretlerini değerlendirmek için BT görüntülerini gözden geçirin
 - ☐ Gerekirse Çokgen  ve Küresel NPR araçlarını kullanarak işaretler ekleyin
 - ☐ İşaretlenmiş kesitler arasına Çokgenleri otomatik olarak çizmek için İnterpolasyon aracını kullanın 
- ☐ Aksiyal MR serilerinde Membran Katlarını, Çokgen NPR ve İnterpolasyon araçları ile işaretleyin  
- ☐ Su Sıcaklığını <19°C ve PPM Düzeyini <2,0 (ekranın sol alt köşesinde gösterilir) olarak doğrulayın
- ☐ Hastaya Sonikasyonu Durdur Düğmesine basarak Tedavi Aşamasına geçmesini söyleyin 



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 **Membranı 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

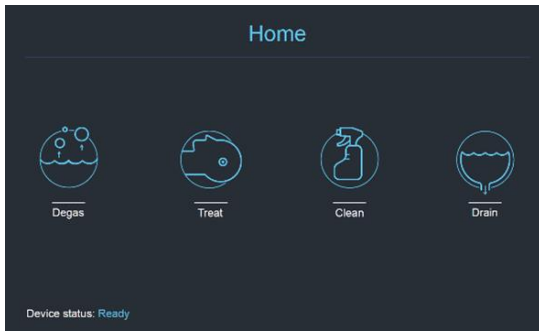
Exablate Temizlik Prosedürü için Şunlar Gereklidir:

- **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 )

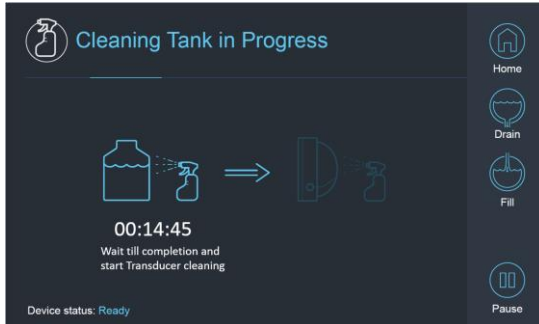


Şekil 1A: Su Sistemi Dokunmatik Ekranı "Ana Sayfa" Menüsü



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

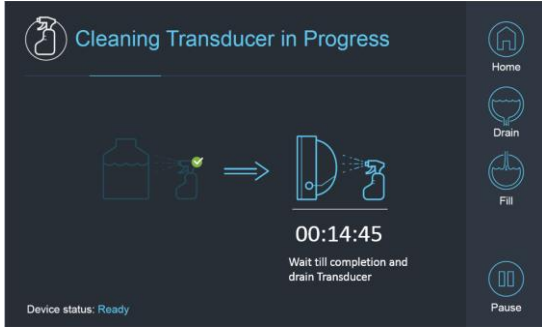


Şekil 2B: – "Cleaning Tank Completed" (Tank Temizliği Tamamlandı) Ekranı

- ☐ 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 kir/çatlak olup olmadığını gözle kontrol edin.
- ☐ Tedavinin ardından Dönüştürücünün yüzeyini örtmek için koruyucu kılıfı örtün

B1 Kalibrasyon Kontrol Listesi

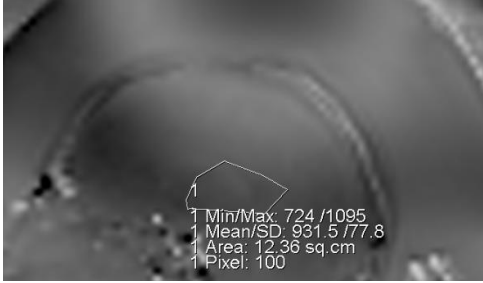


NOT:

Her Exablate işleminin başlangıcında **yalnızca 3T SIEMENS MR Tarayıcılar** için B1 Kalibrasyonu yapılması önerilir (DQA için isteğe bağlıdır). Kalibrasyonu hasta veya DQA fantomu deliğe yerleştirildiğinde ve dönüştürücü arayüzü suyla doldurulduğunda gerçekleştirin.

Tüm prosedür, MRI Operatör Konsolunda gerçekleştirilir

- ☐ Hastanın kaydedildiğinden ve hasta kızığının tanımlanan İso merkezi konumunda olduğundan emin olun
- ☐ İlgili **Exablate tedavi protokolünü** açın
- ☐ Bir **shimming+T1_loc** sekansı gerçekleştirin
- ☐ **tfl_B1map** sekansını gerçekleştirin
- ☐ MRI konsolunun **Görüntü Görüntüleyici'sinde**, "döndürme açısı haritası" olarak işaretlenmiş tfl_B1map serisi görüntülere gidin ve beyin\DQA fantomunun merkezi çevresinde bir ROI çizin (bkz. Şekil 1)



Şekil 3: DQA Fantomunun merkezi çevresinde ROI çizimi



Şekil 2: Genlik değerinin güncellenmesi (örnek: SIEMENS VE11e\VE11c)

- ☐ Ortalama değeri yazın. Bu örnekte: **931.5**
- ☐ **Genlik(sis)** değerini bulun. SIEMENS VE11e\VE11c Sistemleri için:
 - ☐ **Muayane Kartında**, düzenleme için ekranın üstündeki sonraki Şablonu açın ve
 - ☐ şu adımları takip edin: **Seçenekler → Ayarlar**
 - ☐ Açılan pencerede, **Transmitter** sekmesini seçin.
- ☐ Gösterilen **Genliği(sis)** 800 ile çarpın ve önceden hesaplanan **Ortalama** değeri bölün. Bu örnekte:

$$\text{Genlik(sis)} * 800 / \text{Ortalaman} = 310 * 800 / 931 = 266,4$$

Sonraki sayfadaki referans tablosuna da bakabilirsiniz.
- ☐ Sonucu **Genlik(sic)** alanına girin ve **Uygula** düğmesine basın (bkz. Şekil 2)
 - ☐ Önerilen değer, izin verilen maksimum değeri aşarsa değeri maksimuma ayarlayın
- ☐ Değeri ayarlamak için sonraki adımı MR sırasına girin
- ☐ Gelecekte referans olması açısından hesaplanan değeri yazın (aşağıdaki Not kısmına bakın)
- ☐ B1 Haritalama artık tamamlanmıştır. Sonraki tüm taramalar için yeni ayarlanan değer uygulanacaktır.
- ☐ İsteğe bağlı: MR'den başka bir **tfl_B1map** sekansı çalıştırın ve ROI ölçümünü tekrarlayın. **Ortalama** değer artık ~800 olmalıdır



NOT:

Muayane kaybı halinde, hastanın yeniden kaydının ardından yeni muayeneyi önceden hesaplanan değer ile güncelleyin

B1 Genlik Hesaplama Referans Tablosu:**GENLİK (sis)**

ORTAL		250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
		500	510	520	530	540	550	560	570	580	590	600	610	620	630	640	650
	500	400	416	432	448	464	480	496	512	528	544	560	576	592	608	624	640
	510	392	408	424	439	455	471	486	502	518	533	549	565	580	596	612	627
	520	385	400	415	431	446	462	477	492	508	523	538	554	569	585	600	615
	530	377	392	408	423	438	453	468	483	498	513	528	543	558	574	589	604
	540	370	385	400	415	430	444	459	474	489	504	519	533	548	563	578	593
	550	364	378	393	407	422	436	451	465	480	495	509	524	538	553	567	582
	560	357	371	386	400	414	429	443	457	471	486	500	514	529	543	557	571
	570	351	365	379	393	407	421	435	449	463	477	491	505	519	533	547	561
	580	345	359	372	386	400	414	428	441	455	469	483	497	510	524	538	552
	590	339	353	366	380	393	407	420	434	447	461	475	488	502	515	529	542
	600	333	347	360	373	387	400	413	427	440	453	467	480	493	507	520	533
	610	328	341	354	367	380	393	407	420	433	446	459	472	485	498	511	525
	620	323	335	348	361	374	387	400	413	426	439	452	465	477	490	503	516
	630	317	330	343	356	368	381	394	406	419	432	444	457	470	483	495	508
	640	313	325	338	350	363	375	388	400	413	425	438	450	463	475	488	500
	650	308	320	332	345	357	369	382	394	406	418	431	443	455	468	480	492
	660	303	315	327	339	352	364	376	388	400	412	424	436	448	461	473	485
	670	299	310	322	334	346	358	370	382	394	406	418	430	442	454	466	478
	680	294	306	318	329	341	353	365	376	388	400	412	424	435	447	459	471
	690	290	301	313	325	336	348	359	371	383	394	406	417	429	441	452	464
	700	286	297	309	320	331	343	354	366	377	389	400	411	423	434	446	457
	710	282	293	304	315	327	338	349	361	372	383	394	406	417	428	439	451
	720	278	289	300	311	322	333	344	356	367	378	389	400	411	422	433	444
	730	274	285	296	307	318	329	340	351	362	373	384	395	405	416	427	438
	740	270	281	292	303	314	324	335	346	357	368	378	389	400	411	422	432
	750	267	277	288	299	309	320	331	341	352	363	373	384	395	405	416	427
	760	263	274	284	295	305	316	326	337	347	358	368	379	389	400	411	421
	770	260	270	281	291	301	312	322	332	343	353	364	374	384	395	405	416
	780	256	267	277	287	297	308	318	328	338	349	359	369	379	390	400	410
	790	253	263	273	284	294	304	314	324	334	344	354	365	375	385	395	405
	800	250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
	810	247	257	267	277	286	296	306	316	326	336	346	356	365	375	385	395
	820	244	254	263	273	283	293	302	312	322	332	341	351	361	371	380	390
	830	241	251	260	270	280	289	299	308	318	328	337	347	357	366	376	386
	840	238	248	257	267	276	286	295	305	314	324	333	343	352	362	371	381
	850	235	245	254	264	273	282	292	301	311	320	329	339	348	358	367	376
	860	233	242	251	260	270	279	288	298	307	316	326	335	344	353	363	372
	870	230	239	248	257	267	276	285	294	303	313	322	331	340	349	359	368
	880	227	236	245	255	264	273	282	291	300	309	318	327	336	345	355	364
	890	225	234	243	252	261	270	279	288	297	306	315	324	333	342	351	360
	900	222	231	240	249	258	267	276	284	293	302	311	320	329	338	347	356
	910	220	229	237	246	255	264	273	281	290	299	308	316	325	334	343	352
	930	215	224	232	241	249	258	267	275	284	292	301	310	318	327	335	344
	940	213	221	230	238	247	255	264	272	281	289	298	306	315	323	332	340
	950	211	219	227	236	244	253	261	269	278	286	295	303	312	320	328	337
	960	208	217	225	233	242	250	258	267	275	283	292	300	308	317	325	333
	970	206	214	223	231	239	247	256	264	272	280	289	297	305	313	322	330
	980	204	212	220	229	237	245	253	261	269	278	286	294	302	310	318	327
	990	202	210	218	226	234	242	251	259	267	275	283	291	299	307	315	323
	1000	200	208	216	224	232	240	248	256	264	272	280	288	296	304	312	320