

# Exablate Neuro

## Exablate 4000 İşletme El Kitabı

---

Yazılım Sürümü 7.33'ü Çalıştıran Tip 1.0 ve 1.1 Sistemler için

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

**Bu doküman, PUB41005064, Revizyon 2 kodlu İngilizce kaynak metinden Türkçeye çevrilmiştir.**



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

**Exablate 4000 Tip 1.0 ve 1.1** transkraniyal MR rehberli odaklanmış ultrason ("Exablate Neuro"), Yazılım sürümü 7.33, işlem yazılımı ve ilgili belgeleri, INSIGHTEC'e ait gizli mülktür. 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.

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

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.

Ekipman üreticisi ve teknik servis için iletişim bilgileri:



**InSightec, Ltd.**

5 Nachum Heth St. PO Box 2059  
Tirat Carmel 39120 Israel  
[www.insightec.com](http://www.insightec.com)



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

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

## REVİZYON BİLGİLERİ

Kılavuz Katalog Numarası: **PUB41005064**Revizyon Yayın Tarihi: **Mayıs 2023**

Bu, 1.5 ve 3.0 Tesla MRI Sistemlerine kurulu Orta Frekanslı Exablate 4000 sistemleri için geçerli olan Sistem Yazılımı Sürüm 7.33'e yönelik Exablate 4000 İşletme El Kitabı'nın **2. Revizyon** yayınıdır.

Bu el kitabının her sayfasında en altta bölüm revizyon düzeyi ve tarihi belirtilmiştir. Bu da ayrı ayrı bölümler için yayın düzeyini ve tarihini belirtir. El kitabı güncellendiğinde tüm bölümlerin güncellenmesinin şart olmadığına ve her bölümün kendi revizyon düzeyi olduğuna dikkat edin. El kitabının revizyon düzeyi tanımlaması, bu el kitabının ikinci sayfasının üst kısmında görünmektedir. Aşağıdaki tablo, işletme el kitabının bu yayını için bölümlere göre revizyon bilgilerinin tam bir listesini sağlamaktadır.



## UYARI:

W107

Bu belgenin kurulu Exablate ürününüze, sistem yapılandırmanıza ve İş İstasyonu (WS) yazılımı (SW) sürümünüze uygun olduğundan emin olun. Kurulu Exablate WS SW sürümünüzü doğrulamak için Yardımcı Programlar ekranındaki bilgilere bakın.

BÖLÜM NO.	BÖLÜM ADI	BÖLÜM REVİZYONU, TARİH
Bölüm 1	Sisteme Genel Bakış	2.0, 06/22
Bölüm 2	Güvenlik	2.0, 05/23
Bölüm 3	Başlarken	2.0, 06/22
Bölüm 4	Araçlar ve Katmanlar	2.0, 06/22
Bölüm 5	Günlük Kalite Güvencesi (DQA)	2.0, 05/23
Bölüm 6	Tedavi Öncesi Planlama Oturumu	2.0, 06/22
Bölüm 7	Tedavi: Planlama Aşaması	2.0, 06/22
Bölüm 8	Tedavi: Tedavi Aşaması	2.0, 05/23
Bölüm 9	Gelişmiş Seçenekler	2.0, 06/22
Bölüm 10	Tekrar Yürütme Aşaması	2.0, 06/22
Bölüm 11	Yardımcı Programlar	2.0, 06/22
Bölüm 12	Temizlik ve Dezenfeksiyon Prosedürü	2.0, 05/23
Bölüm 13	Veri Yönetimi	2.0, 06/22
Ek A	DHRS Tipi UCHRA Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları	2.0, 06/22
Ek B	PFK Tipi UCHRA Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları	2.0, 06/22
Ek C	Manuel Tahliye Kiti Kullanım Talimatları	2.0, 06/22
Ek D	Sabit Sürücü Değiştirme	2.0, 06/22

## İÇİNDEKİLER

REVİZYON BİLGİLERİ.....	IV
İÇİNDEKİLER.....	V
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	VIII
1. SİSTEME GENEL BAKIŞ .....	13
1.1. Giriş.....	13
1.2. HEDEFLenen KULLANICI KİTLESİ .....	13
1.3. DOKÜMAN KURALLARI .....	13
1.4. BU EL KİTABININ KAPSAMI .....	20
1.5. SİSTEM ÖZELLİKLERİ .....	20
1.6. SİSTEM BİLEŞENLERİ.....	23
1.7. DHRS TİPİ EXABULATE KAFA ÇERÇEVESİ KULLANIM TALİMATLARI.....	37
1.8. PFK TİPİ EXABULATE KAFA ÇERÇEVESİ KULLANIM TALİMATLARI .....	47
1.9. KAFA SARGISI SPESİFİKASYONLARI .....	23
2. GÜVENLİK .....	29
2.1. EXABULATE GENEL GÜVENLİK HUSUSLARI .....	29
2.2. OPERATÖR VE HASTA ÖNLEMLERİ.....	33
2.3. SU SİSTEMİ ÖNLEMLERİ .....	39
2.4. KAFA SARGISI İÇİN ALINAN ÖNLEMLER .....	41
2.5. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) ÖNLEMLERİ .....	43
3. BAŞLARKEN.....	46
3.1. SİSTEM KURULUMU – TİP 1.0 .....	46
3.2. SİSTEM KURULUMU – TİP 1.1 .....	50
3.3. HASTA KONUMLANDIRMA VE SERBEST BIRAKMA .....	54
3.4. KAPATMA .....	61
3.5. SU SİSTEMİNİN ÇALIŞTIRILMASI.....	62
3.6. İŞ İSTASYONU BAŞLANGIÇ EKRANI .....	68
3.7. TEDAVİYE BAŞLAYIN.....	71
4. ARAÇLAR VE KATMANLAR .....	72
4.1. TEDAVİ EKRANI - GENEL BAKIŞ .....	72
4.2. GÖRÜNTÜ KATMANLARI .....	74
4.3. GENEL ARAÇLAR .....	76
4.4. KATMANLAR .....	79
4.5. PLANLAMA AŞAMASI ARAÇLARI.....	81
4.6. GÖRÜNTÜ ALMA İLETİŞİM KUTUSU.....	86
4.7. TEDAVİ AŞAMASI ARAÇLARI.....	88
5. GÜNLÜK KALİTE GÜVENCESİ (DQA) .....	91
5.1. DQA KURULUM PROSEDÜRÜ.....	92
5.2. DQA DÜZENEK TUTUCU .....	93
5.3. DQA FANTOM JELİN KULLANIM TALİMATLARI.....	95
6. TEDAVİ ÖNCESİ PLANLAMA OTURUMU.....	96
6.1. GENEL BAKIŞ.....	96

6.2. AMELİYAT ÖNCESİ GÖRÜNTÜ YÖNERGELERİ .....	97
6.3. SEANS PROSEDÜRÜ PLANLAMA – AMELİYAT ÖNCESİ MR GÖRÜNTÜLERİ İLE.....	99
6.4. TEDAVİ ÖNCESİ SEANS YÜKLEME.....	100
6.5. AMELİYAT ÖNCESİ MR GÖRÜNTÜLERİ OLMADAN SDR HESAPLAMASI .....	101
7. TEDAVİ: PLANLAMA AŞAMASI .....	102
7.1. GENEL BAKIŞ.....	102
7.2. TEDAVİ PROTOKOLÜ SEÇME.....	104
7.3. AMELİYAT ÖNCESİ VERİLERİ YÜKLEME .....	106
7.4. 3B LOCALİZER TARAMASI .....	107
7.5. DÖNÜŞTÜRÜCÜ KONUM İZLEME VE TG\B1 KALIBRASYONU .....	107
7.6. TARA VE MRI FREKANSINI TESPİT ET .....	110
7.7. İNTRA-OP GÖRÜNTÜ ALMA: ANATOMİK OLARAK HİZALANMIŞ MR PLANLAMA GÖRÜNTÜLERİ (AC-PC'YE GÖRE) .....	111
7.8. İNTRA-OP GÖRÜNTÜ ALMA: HACİMSSEL (YENİDEN BİÇİMLENDİR) SERİ .....	116
7.9. İNTRA-OP GÖRÜNTÜ ALMA: MANUEL ALMA (MR KULLANICI ARAYÜZÜNE DAYALI) .....	118
7.10. KAYIT PROSEDÜRÜ .....	120
7.11. HEDEF BELİRLEME .....	122
7.12. DÖNÜŞTÜRÜCÜ ODAK KONUMUNU HEDEFE HİZALAMA .....	123
7.13. BİR TEDAVİ BÖLGESİ (ROT) TANIMLAYIN.....	123
7.14. GEÇİŞİZ BÖLGE İŞARETLEME.....	124
7.15. OTOMATİK HAREKET ALGILAMA .....	126
7.16. TEDAVİ AŞAMASINA GEÇMEK.....	127
8. TEDAVİ: TEDAVİ AŞAMASI.....	128
8.1. GENEL BAKIŞ.....	128
8.2. TERMAL DEĞERLENDİRME EKRANI .....	139
8.3. TEDAVİ PROSEDÜRÜ .....	145
8.4. TEDAVİ SEANSININ SONLANDIRILMASI.....	154
9. GELİŞMİŞ SEÇENEK MODU .....	155
9.1. GENEL BAKIŞ.....	155
9.2. SONİKASYON PARAMETRELERİNİ AYARLAMA .....	156
9.3. MRI TARAMA PROTOKOLÜ PARAMETRELERİNİ AYARLAMA .....	158
9.4. GELİŞMİŞ SONİKASYON PARAMETRELERİNİ AYARLAMA.....	159
9.5. AKUSTİK DÜZELTME PARAMETRELERİNİ (ACT) AYARLAMA.....	161
10. TEKRAR YÜRÜTME AŞAMASI .....	163
10.1. GENEL BAKIŞ.....	163
10.2. SONİKASYON PARAMETRELERİ .....	164
10.3. TEKRAR YÜRÜTME EYLEM ARAÇLARI .....	165
10.4. TEKRAR YÜRÜTMEDEN ÇIK .....	165
11. YARDIMCI PROGRAMLAR.....	166
11.1. GENEL BAKIŞ.....	166
11.2. YARDIMCI PROGRAMLAR – MR ARAÇLARI .....	167
11.3. SİSTEM YAPILANDIRMA BİLGİLERİ.....	172
11.4. TELİF HAKKI BİLDİRİMİ.....	172
11.5. YARDIMCI PROGRAMLARDAN ÇIKIŞ .....	172

12. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ .....	173
12.1 TEMİZLİK/DEZENFEKSİYON MALZEMELERİ .....	173
12.2 HASTA MEMBRAN VE SARGISINI KULLANMA PROSEDÜRÜ .....	174
12.3 TİP 1.0 EXABULATE MASA TEMİZLEME PROSEDÜRÜ .....	174
12.4 TİP 1.1 EXABULATE MRI ADAPTÖRÜ TABAN PLAKASI, HS VE MASA TEMİZLEME PROSEDÜRÜ .....	175
12.5 DÖNÜŞTÜRÜCÜ TEMİZLEME PROSEDÜRÜ .....	175
12.6 TİP 1.0 DÖNÜŞTÜRÜCÜ VE SU SİSTEMİ DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ .....	176
12.7 TİP 1.1 DÖNÜŞTÜRÜCÜ VE SU SİSTEMİ DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ .....	180
13. VERİ YÖNETİMİ .....	186
13.1. GENEL BAKIŞ .....	186
13.2. HASTA SEÇİMİ .....	190
13.3. HARİCİ VERİ TABANI (İSTEĞE BAĞLI) .....	195
13.4. VERİ YÖNETİMİNDEN ÇIK .....	197
A. DHRS TİPİ UCHRA KAFA ÇERÇEVESİ KULLANIM TALİMATLARI .....	198
A.1. EXABULATE (UCHRA TABANLI) KAFA ÇERÇEVESİ .....	198
A.1.1. EXABULATE UCHRA NEURO KAFA ÇERÇEVESİ SETİ İÇERİĞİ .....	199
A.1.2. TUTUCULARI BAĞLAMA\DEĞİŞTİRME .....	200
A.1.3. DESTEK KOLLARININ (DİREKLERİN) TAKILMASI .....	201
A.1.4. KAFA ÇERÇEVESİ ÇAPRAZ ÇUBUĞU VE DİREK SETİ (OPSİYONEL) .....	202
A.1.5. ÇERÇEVENİN HASTA ÜZERİNDE KONUMLANDIRILMASI .....	203
A.1.6. TEMİZLİK VE BAKIM .....	204
B. PFK TİPİ UCHRA KAFA ÇERÇEVESİ KULLANIM TALİMATLARI .....	206
B.1 PFK TİPİ EXABULATE (UCHRA TABANLI) KAFA ÇERÇEVESİ .....	206
B.2 PFK TİPİ EXABULATE UCHRA NEURO KAFA ÇERÇEVESİ SETİNİN İÇERİĞİ .....	207
B.3 TUTUCULARI BAĞLAMA\DEĞİŞTİRME .....	209
B.4 DESTEK KOLLARININ (DİREKLERİN) TAKILMASI .....	210
B.5 EXABULATE NEURO HASTA SABİTLEME KİTİ (PFK) .....	211
B.6 EXABULATE KALİPERİ .....	211
B.7 FARKLI ADAPTÖR KOMBİNASYONLARI .....	212
B. 8 YAN TUTUCULARIN DEĞİŞTİRİLMESİ .....	212
B. 9 KAFA ÇERÇEVESİNİ HASTANIN KAFASINA UYACAK ŞEKİLDE HAZIRLAMA .....	214
B.10 ÇERÇEVENİN HASTA ÜZERİNDE KONUMLANDIRILMASI .....	214
C. MANUEL TAHLİYE KİTİ KULLANIM TALİMATLARI .....	217
D. SABİT SÜRÜCÜ DEĞİŞTİRME .....	218
D.1. GENEL BAKIŞ .....	218
D.2. SABİT SÜRÜCÜ DEĞİŞTİRME ADIMLARI .....	218



NOT:N102

Bu belgedeki tüm resimler ve şekiller sadece örnek ve referans amaçlı sunulmuştur.

## ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1-1: Tip 1.0 Sistem Bileşenlerinin Tesisteki Düzenini Gösteren Şema .....	23
Şekil 1-2: Tip 1.1 Sistem Bileşenlerinin Tesisteki Düzenini Gösteren Şema .....	24
Şekil 1-3: Exablate Neuro Operatör Konsolu İş İstasyonu .....	25
Şekil 1-4: Tip 1.0 (L) ve Tip 1.1 (R) Ön Uç Üniteleri .....	26
Şekil 1-5: Tip 1.0 Tedavi Masası.....	27
Şekil 1-6: MRI Masası Adaptör Plakası (yalnızca gösterim amacıyla).....	28
<b>Şekil 1-7: Başlık Sistemi</b> .....	28
Şekil 1-8: Hasta sonikasyonu durdur düğmesi (Tip 1.0) .....	29
Şekil 1-9: Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi (Tip 1.1) .....	29
Şekil 1-10: Sonikasyonu durdurma kablosu (Sağ) ve Düğmesi (Sol) depolama, Tip 1.1 .....	29
Şekil 1-11: Başlık Sistemi Olan (Sol) ve Olmayan (Sağ) STC Arabası.....	30
Şekil 1-12: Su Sistemi Kontrolü "Ana Sayfa" Ekranı (Sol) ve Soğutucu (Sağ).....	31
Şekil 1-13: Entegre kontrol ekranlı Exablate Neuro Tip 1.0 Su Soğutucusu.....	32
Şekil 1-14: Exablate Neuro Ekipman Dolabı (resim).....	33
Şekil 1-15: DHRS Tipi Exablate Çerçeve Seti (resim).....	39
Şekil 1-16: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	40
Şekil 1-17: Kafa Çerçevesi Vidaları ve Anahtarları.....	40
Şekil 1-18: Direklerin ve Çubukların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amaçlıdır) .....	41
Şekil 1-19: Dahili Vida yerleştirme .....	42
Şekil 1-20: Kafa çerçevesi yerleştirme kayışları.....	43
Şekil 1-21: Tipik Kafa Çerçevesi Yerleşimi .....	44
Şekil 1-22: Vidanın ucundaki membran koruyucu silikon kapaklar.....	44
Şekil 1-23: Exablate Çerçeve Seti (yalnızca gösterim amaçlıdır) .....	48
Şekil 1-24: Exablate Neuro Hasta Sabitleme Kiti (PFK).....	49
Şekil 1-25 - Kafanın diyagonal ölçümü ve kombinasyon tahmini için kullanılan Exablate Kaliperi.....	50
Şekil 1-26: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	51
Şekil 1-27: Kafa Çerçevesi Vidaları ve Anahtarları.....	51
Şekil 1-28: Direklere Dahili Adaptör yerleştirme.....	52
Şekil 1-29: Tc MRgFUS Kafa Sargısı Örnekleri.....	23
Şekil 1-30: Tc MRgFUS Kafa Sargısı Soketi Örnekleri (yalnızca gösterim amaçlıdır) .....	24
Şekil 1-31: Kafa Sargısı konektör soketi (1.0 1.5T GE Tipi hariç tüm sargı türleri için). .....	25
Şekil 1-32: Sargı Konektör Soketine bağlanan Sargı Konektör Fişi (yalnızca gösterim amaçlıdır). .....	25
Şekil 1-33: MR konektörü örnekleri .....	27
Şekil 2-1: Sirkülasyon Denetleyicisi .....	39
Şekil 3-1: Hasta Masası Bağlantıları.....	47
Şekil 3-2: Su Sistemi Kontrol Paneli .....	48



Şekil 3-3: Harici ana bilgisayar (GE MR Arabirimi) olarak "Exablate" in seçilmesi .....	49
Şekil 3-4: Sistem Hazır .....	49
Şekil 3-5: HS Transferi için MR Masası ile Bağlantılı STC Köprüsü.....	52
Şekil 3-6: HS'nin MR Masasına Aktarılması .....	53
Şekil 3-7: Harici ana bilgisayar (GE MR Arabirimi) olarak "Exablate" in seçilmesi .....	54
Şekil 3-8: Sistem Hazır .....	54
Şekil 3-9: Hasta Membranı yerleştirme örnekleri .....	55
Şekil 3-10: Kafa Sargısı soket pozisyonlarına göre Hasta Membranı yerleştirme örnekleri .....	56
Şekil 3-11: Bacak Tutuculu Tip 1.1 Sisteminde Konumlandırılmış Hasta (yalnızca gösterim amacıyla).....	58
Şekil 3-12 Tip 1.1 Mekanik Konumlandırma Ünitesi, Kollar (Sol), Kilitler (Sağ) .....	59
Şekil 3-13: Tip 1.0 Mekanik Konumlandırma Ünitesi .....	59
Şekil 3-14: Tip 1.1 A-P Konumlandırıcı Kolu .....	60
Şekil 3-15: 1.5T (Tip 1.0) TcMRgFUS Kafa Sargı Konektörü Fiş ve soket (yalnızca gösterim amaçlıdır). ....	61
Şekil 3-16: Tip 1.1 Su Sistemi Uzaktan Kumandası .....	62
Şekil 3-17: Tip 1.1 Su Sistemi Uzaktan Kumanda Durumları .....	63
Şekil 3-18: Su Sistemi Çalışma Modları .....	64
Şekil 3-19: Tip 1.1 Gaz Boşaltma Modu Ekranları .....	64
Şekil 3-20: Tip 1.1 sisteminde Temizleme Modu Ekran Sırası .....	66
Şekil 3-21: Yardımcı Programlar Ekranında Su Sistemi Kontrolleri .....	66
Şekil 3-22: Sızıntı Azaltma Kelepçesi kullanım örneği .....	68
Şekil 3-23: Uygulama Ekranını Seçin .....	69
Şekil 3-24: Başlangıç Ekranı .....	70
Şekil 3-25: Cihaz ve MR Durum Çubuğu .....	71
Şekil 3-26: Tedavi Verileri İletişim Kutusu .....	71
Şekil 4-1: Tedavi Aşaması Ekranları .....	72
Şekil 4-2: Exablate Ana Araç Çubuğu.....	72
Şekil 4-3: Tip 1.1 İmleç Koordinatları.....	75
Şekil 4-4: Görüntü Alma İletişim Kutusu Menüsü .....	86
Şekil 4-5: Görüntü Aralığını Düzenleme .....	87
Şekil 5-1: Hizalanmış Yer İşareti Etiketleri .....	92
Şekil 5-2: DQA Düzenek Tutucu Bileşenleri. Montaj Aparatı (A), Fantom Jel Tutucu (B), Taban (C), Kilit (D), Hasta Membranı - yalnızca gösterim amaçlıdır (E). ....	93
Şekil 5-3: DQA Tutucu ve Montaj Aparatı Tertibatı.....	94
Şekil 5-4: Membran, Üst ve Alt Kafa Sargılarının yerleşimi.....	94
Şekil 5-5: DQA Düzenek Tutucu Montajı .....	95
Şekil 5-6: DQA Düzenek Tutucu Montajının 3B dökümü. Montaj Aparatı (A), Fantom Jel Tutucu (B), Taban (C), Kilit (D), Hasta Membranı - yalnızca gösterim amaçlı (E), Fantom Jel (F).....	95

Şekil 6-1: Hazırlık Ekranı .....	97
Şekil 6-2: Görüntü Reçete Planlama Yönergeleri .....	99
Şekil 7-1: Planlama Ekranı .....	102
Şekil 7-2: Tedavi Protokolü İletişim Kutusu .....	104
Şekil 7-3: Yerel TG istemi .....	108
Şekil 7-4: GE DV26 GRx ve Şim menüleri .....	108
Şekil 7-5: Dönüştürücü Odak Koordinatları .....	109
Şekil 7-6: Algılanan MRI Frekans Çerçevesi .....	110
Şekil 7-7: Sagittal tarama için reçete yönergeleri: AC-PC ve orta hattan .....	112
Şekil 7-8: Yeniden Yapılandırılan Koronal Görüntü .....	114
Şekil 7-9: AC-PC mesafe göstergesi .....	114
Şekil 7-10: AC-PC Hizalanmış Görüntü Alma Kontrolleri .....	114
Şekil 7-11: Yeniden Biçimlendirme Denetimleri .....	116
Şekil 7-12: Kayıt Durumu .....	120
Şekil 7-13: Kayıt Seçenekleri İletişim Kutusu .....	121
Şekil 7-14: Hedef Koordinatlar Bölümü .....	122
Şekil 8-1: Tedavi Aşaması Ekranı .....	128
Şekil 8-2: Tedavi Düzeyleri ve Tahmini Sıcaklık .....	129
Şekil 8-3: Nokta Bilgileri Çerçevesi .....	131
Şekil 8-4: Termal Tarama Parametreleri Çerçevesi .....	133
Şekil 8-5: Genel Bilgi Çerçevesi .....	134
Şekil 8-6: Hareket Algılama Çerçevesi .....	135
Şekil 8-7: Dönüştürücü Öğeleri Penceresi .....	136
Şekil 8-8: Termal Değerlendirme Ekranı Öğeleri .....	139
Şekil 8-9: Ölçülen Sonikasyon Parametre Göstergeleri .....	142
Şekil 8-10: Sıcaklık Grafiği .....	143
Şekil 8-11: Akustik Spektrum Grafiği .....	144
Şekil 8-12: Akustik Kontroller (Seviyeler) Grafiği .....	144
Şekil 8-13: Ayarlama Mesajı .....	149
Şekil 9-1: Sonikasyon Parametreleri İletişim Kutusu .....	156
Şekil 9-2: MR Tarama Parametreleri İletişim Kutusu .....	159
Şekil 9-3: Gelişmiş Sonikasyon Parametreleri İletişim Kutusu .....	160
Şekil 9-4: Akustik Düzeltme Parametreleri İletişim Kutusu .....	161
Şekil 10-1: Tekrar Yürütme Modu Ekranı .....	163
Şekil 10-2: WS7.0 Tedavisinin sonikasyon parametreleri WS 7.0'da görüntüleniyor (Üst) .....	164
Şekil 11-1: Yardımcı Programlar Ekranı .....	166
Şekil 11-2: Kalibrasyon Modu Liste Başlığı .....	170

Şekil 11-3: Çoklu Yankı Tarama Türünü Etkinleştir.....	170
Şekil 11-4: Akustik Mod Seçenekleri (Klinik Kurulumda) .....	170
Şekil 11-5: Sıcaklık Sınırını Değiştir .....	170
Şekil 11-6: Kızak İzleme AÇIK/KAPALI Ayarları .....	171
Şekil 12-1: .....	175
Şekil 12-2: .....	176
Şekil 12-3: .....	176
Şekil 12-4: .....	177
Şekil 12-5: .....	177
Şekil 12-6: .....	177
Şekil 12-7: .....	177
Şekil 12-8: .....	177
Şekil 12-9: .....	178
Şekil 12-10: .....	178
Şekil 12-11: .....	178
Şekil 12-12: .....	178
Şekil 12-13: .....	178
Şekil 12-14: .....	178
Şekil 12-15: .....	179
Şekil 12-16: .....	179
Şekil 12-17: .....	179
Şekil 12-18: .....	179
Şekil 12-19: .....	180
Şekil 12-20: .....	181
Şekil 12-21: .....	181
Şekil 12-22: .....	181
Şekil 12-23: .....	182
Şekil 12-24: 'Ana Sayfa' Menüsü .....	182
Şekil 12-25: 'Temizle' Menüsü – Beklemede .....	182
Şekil 12-26: 'Tank Temizliği Devam Ediyor' .....	183
Şekil 12-27: 'Tank Temizliği Tamamlandı' Ekranı .....	183
Şekil 12-28: .....	183
Şekil 12-29: .....	183
Şekil 12-30: .....	183
Şekil 12-31: Hava Tahliye Vanası (açık) .....	184
Şekil 12-32: 'Cleaning Transducer in Progress' (Dönüştürücü Temizliği Devam Ediyor).....	184
Şekil 12-33: Su Sistemi Uzaktan Kumandası.....	184

Şekil 12-34: 'Cleaning Transducer Complete' (Dönüştürücü Temizliği Tamamlandı) .....	185
Şekil 12-35: Drain (Boşalt) .....	185
Şekil 12-36: .....	185
Şekil 12-37: .....	185
Şekil 13-1: Veri Yönetimi Ekranı .....	186
Şekil 13-2: CD Disk Etiketli İletişim Kutusu .....	191
Şekil 13-3: Veri Yönetimi Ekranı - Tedavinin Veri Tabanında Kullanılabilirliği .....	192
Şekil 13-4: Teknik Dış Aktarma İletişim Kutusu .....	193
Şekil 13-5: MR Görüntülerini İndir Ekranı .....	194
Şekil 13-6: Veri Yönetimi Ekranı – Harici Veri Tabanlı Sistem .....	195
Şekil 13-7: Exablate Neuro Hasta Sabitleme Kiti (PFK).....	211
Şekil 13-8 - Kafanın diyagonal ölçümü ve kombinasyon tahmini için kullanılan Exablate Kaliperi.....	212
Şekil 13-9: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	213
Şekil 13-10: Kafa Çerçevesi Vidaları ve Anahtarları.....	213
Şekil 13-11: Direklere Dahili Adaptör yerleştirme.....	214
Şekil A - 1: UCHRA tabanlı Exablate Çerçeve Seti.....	199
Şekil A - 2: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	200
Şekil A - 3: Çerçeve Direklerinin bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	201
Şekil A - 4: Ön Çubuk Seti ve Eki .....	202
Şekil A - 5: Kafa çerçevesi yerleştirme kayışları.....	203
Şekil B - 6: UCHRA tabanlı Exablate Çerçeve Seti.....	207
Şekil B - 7: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	209
Şekil B - 8: Çerçeve Direklerinin bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla) .....	210
Şekil C - 1: Su armatürü bağlantısının kesilmesi.....	217
Şekil C - 2: (L) Su kesesi ve bağlantı parçalı Silikon tüp, (R) Hava tahliye Vanası açıklığı .....	217
Şekil D - 1: Araştırma Sabit Disk Seti + Özel Anahtar (saklama Kutusunda).....	218
Şekil D - 2: PC'lerin Sabit Disk Yuvası (Açık/Kilit Konum Belirtilimli Anahtar Deliğine Dikkat Edin).....	219

## 1. SİSTEMLER GENEL BAKIŞ

### 1.1. Giriş

**Exablate® Model 4000 Tip 1.0 ve Tip 1.1** ("Exablate", "Exablate Neuro" veya "sistem"), beyin dokusunun noninvaziv ablasyonu için tasarlanmış transkraniyal, manyetik rezonans, görüntü kılavuzluğunda odaklanmış bir ultrason (MRgFUS) sistemidir.

Odaklanmış ultrason enerjisi tekrar tekrar hedef bölgeye iletilerek ultrason ışınının odak noktasındaki doku, hedef doku kesilip istenen sonuca ulaşılan kadar kademeli olarak ısıtılır. Bu işlem sırasında yakındaki doku etkilenmez.

Hedefleme, tedavi sırasında çekilen manyetik rezonans (MR) görüntüleri kullanılarak gerçekleştirilir. Tedavi süreci, tedavi eden doktorun tam kontrolü altında ve gerçek zamanlı kapalı döngü termal geri bildirim ile sürekli olarak izlenir. Tedavi tamamlandıktan sonra tedavi sonucu, hemen yapılan tedavi sonrası MR görüntüleme sekansları ile doğrulanır.

**Exablate Model 4000**, iki kızak tipini kapsar (Tip 1.0 – Özel MRgFUS Tedavileri Tablosu ve Tip 1.1 – genel amaçlı MR Masasına monte edilen Ayrılabilir Dönüştürücü Sistemi)

Sistem, GE ve Siemens MR sistemleri (1.5T ve 3T Tarayıcılar, çeşitli tiplerde mıknatıslar, yazılım ve donanım arabirimleri) ile arabirim oluşturacak şekilde tasarlanmıştır. **Ayrıntılı Kullanım Amacı/Kullanım Endikasyonları için bu İşletme El Kitabı ile birlikte verilen Reçete Edenlerin Faydalanabileceği Bilgiler (IFP) belgesini inceleyin.**

### 1.2. Hedeflenen Kullanıcı Kitlesi

Sistem, yalnızca INSIGHTEC Exablate eğitim programını başarıyla tamamlamış lisanslı Beyin Cerrahları tarafından işletilebilir.

### 1.3. Doküman Kuralları

Notlar, Dikkat Edilecek Noktalar ve Uyarılar, bu kılavuz boyunca hasta ve operatörün sağlığını ve güvenliğini etkileyen önemli noktaları ve ayrıca sistem bütünlüğünü korumaya yönelik bilgileri vurgulamak için kullanılmıştır. Bu mesajların bazıları aşağıda örnek olarak verilmiştir:



**NOT:**

**Notlar**, optimum ekipman performansı elde etmeye yardımcı olacak bilgiler sağlar.



**DİKKAT:**









**Dikkat** edilecek noktalar, uyulmadığı takdirde ekipmana veya tedavi kalitesine zarar verebilecek talimatları veya uyarı notlarını belirtir.

















**UYARI:**

**Uyarılar**, uyulmadığı takdirde kişisel yaralanma ve hatta ölümle sonuçlanabilecek önlemleri ve talimatları belirtir.




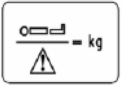



## 1.3.1. Semboller Sözlüğü:

Sembol	Sembol Başlığı	Tanım	Standart Referans
	CE işareti	Etiketli ürünün AB'de satışına izin verildiğini belirtir.	93/42/EEC 2017/745
	Yetkili Avrupa temsilcisi Topluluk	Bu sembole, Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcinin adı ve adresi eşlik edecektir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.1.2
	Reçeteli cihazlar	Dikkat: Federal yasalar doğrultusunda, bu cihaz yalnızca bir hekim / uzman pratisyen tarafından veya onun emriyle satılabilir.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Üretici	Bu sembole üreticinin adı ve adresi eşlik edecektir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.1.1
	Üretim tarihi	Bu sembole, üretim tarihini gösteren bir tarih eşlik edecektir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.1.3
	Son kullanma tarihi	Bu sembole, son kullanma tarihini gösteren bir tarih eşlik edecektir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.1.4
	Parti kodu	Bu sembole, üreticinin parti kodu eşlik edecektir. Parti kodu sembolün yanında olacaktır.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.15
	Seri numarası	Bu sembole, üreticinin seri numarası eşlik edecektir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.1.7



Sembol	Sembol Başlığı	Tanım	Standart Referans
	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarası sembolün yanında olacaktır.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.1.6
Model	Model/ Tip tanımı	Ortak özelliklere sahip birçok varyasyonu gruplamak için bir tıbbi cihazı veya bir tıbbi cihaz ailesini temsil etmek için kullanılan ad ve/veya numara.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Güneş ışığından uzak tutun / Isıdan uzak tutun	Işık kaynaklarından korunmaya ihtiyaç duyan bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.3.2
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.3.4
	Alt sıcaklık sınırı	Alt sıcaklık sınırı, alt yatay çizginin bitişiğinde gösterilmelidir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.3.5
	Sıcaklık sınırı	Üst ve alt sıcaklık sınırları, üst ve alt yatay çizgilere bitişik olarak gösterilecektir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.3.7
	Nem sınırlama	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını gösterir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.3.8
	Yukarı gelecek	Yukarı gelecek	ISO 7000-0623

Sembol	Sembol Başlığı	Tanım	Standart Referans
	Tekrar kullanmayın	Tek kullanım veya tek bir prosedür sırasında tek bir hasta üzerinde kullanım amaçlı bir tıbbi cihazı belirtir.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tablo D1 (28)
	Dikkat	Çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde gösterilemeyen uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarıcı bilgiler için kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1: 2016, madde 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.1 Tablo D.1 (10)
	Genel Uyarı (Belirli bir tehlike bulunur)	Tamamlayıcı bir sembol veya metinle birlikte yerleştirilir.	IEC 60601-1 Ed 3.1 Tablo D.2 (2)
	Genel zorunlu eylem	Tamamlayıcı bir sembol veya metinle birlikte yerleştirilir	IEC 60601-Ed 3.1 Tablo D.2 (9)
	Kullanım talimatlarına uyun	Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın	IEC 60601-Ed 3.1 Düzeltme 1 Tablo D.2 (10)
	Uyarı, elektrik	Tehlikeli voltaj	IEC 60601-1 Ed3.1 Tablo D.2 (3)
	WEEE- elektrikli ve elektronik ekipman atıkları	Elektrikli ve elektronik ekipmanı yerel düzenleme politikasına göre atın	2012/19/EU sayılı Direktif



Sembol	Sembol Başlığı	Tanım	Standart Referans
	Tip BF uygulama parçası	Elektrik çarpmasına karşı Koruma Derecesi (Tip BF)	IEC 60601-1 3.1Ed Tablo D.1 (20)
	Tip B uygulama parçası	Tip B uygulama parçası	IEC 60601-1 3.1Ed Tablo D.1 (19)
	Vücut ağırlığı	Bir kişinin vücut ağırlığını girmek veya çağırmak için kullanılan kontrolün veya göstergenin tanımlanması için	IEC 60417-5665
	Güvenli çalışma yükü	Güvenli çalışma yükü	IEC 60417
	Alternatif akım	Ekipmanın yalnızca alternatif akım için uygun olduğunu gösteren anma değeri plakasının gösterilmesi; ilgili terminallerin belirlenmesi için.	IEC 60601-1 3.1Ed Tablo D.1 (1)
	Üç fazlı alternatif akım	Ekipmanın yalnızca üç fazlı alternatif akım için uygun olduğunu gösteren anma değeri plakasının gösterilmesi; ilgili terminallerin belirlenmesi için.	IEC 60601-1 3.1Ed Tablo D.1 (2)
	Nötr iletkenli üç fazlı alternatif akım	Ekipmanın yalnızca nötr iletkenli üç fazlı alternatif akım için uygun olduğunu gösteren anma değeri plakasının gösterilmesi; ilgili terminallerin belirlenmesi için.	IEC 60601-1 3.1Ed Tablo D.1 (3)

Sembol	Sembol Başlığı	Tanım	Standart Referans
	Koruyucu toprak (toprak)	Bir arıza durumunda elektrik çarpmasına karşı koruma için harici bir iletken veya koruyucu bir topraklama (topraklama) elektrodunun terminaline bağlanması amaçlanan herhangi bir terminalin tanımlanması için.	IEC 60601-1 3.1Ed Tablo D.1 (6)
	Girdi; giriş	Bir girişin tanımlanması için (örn. hidrolik pompa).	ISO 7000-0794
	Çıktı; çıkış	Bir çıkışın belirtilmesi (örn. hidrolik pompa).	ISO 7000-0795
	Sterilizasyon yöntemi	Etilen oksit kullanılan sterilizasyon yöntemi.	ISO 15223-1: 2016, madde 5.2.3
	MR Güvenli	Cihazın güvenli olduğunu gösterir; hiçbir MR ortamında risk oluşturmaz.	MR ortamında tıbbi cihazların test edilmesi ve etiketlenmesi hakkında FDA kılavuzu
	Tıbbi cihaz	İlgili öğenin bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1: , madde 5.7.7
	Ambalajı hasarlı ise kullanmayın	Ambalajı hasar görmüş veya açılmış bir tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1: , madde 5.2.8
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının, kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1: , madde 5.4.3
	MR Koşullu tıbbi cihazlar	Cihazın MR koşullu olduğunu belirtir. MR koşullu tıbbi bir cihaz, tanımlanan koşullar altında MR ortamında güvenliği ispat edilmiş cihazdır	MR ortamında tıbbi cihazların test edilmesi ve etiketlenmesi hakkında FDA kılavuzu

Sembol	Sembol Başlığı	Tanım	Standart Referans
	Yeniden sterilize etmeyin	Tıbbi cihazın yeniden sterilize edilmemesi gerektiğini belirtir.	ISO 15223-1, madde 5.2.6
	Model numarası	Bir ürünün model numarasını veya tip numarasını belirtir	ISO 15223-1, madde 5.1.10

#### 1.4. Bu El Kitabının Kapsamı

Bu işletme el kitabı, aşağıdaki konfigürasyonlarda Exablate sistemini kapsar:

- Ticari adı: Exablate
- Model: 4000
- Kızak Tipi: 1.1 / 1.0
- Yazılım sürümü: 7.33
- MRI manyetik alan gücü: 1.5T / 3.0T

#### 1.5. Sistem Özellikleri

##### 1.5.1. Özellikler

- Doku imha mekanizması: Termal pıhtılaşma nekrozu
- Planlama: Tedavi, Çoklu MR Görüntülerinde birden fazla alımla (örneğin Koronal, Aksiyal ve Sagittal düzlemlerde) veya tek bir hacimsel taramanın yeniden biçimlendirilmesiyle planlanır.
- Alan ölçümü: Sistem, operatörün bir görüntü üzerinde bir alanı ölçmesini sağlar ve STD'yi ve o alandaki ortalamaı gösterir.
- Hareket izleme: 2 mm'nin üzerindeki hareketler (Planlama sırasında alınan referans görüntü ile karşılaştırıldığında eksen başına) güvenlik nedeniyle duraklamaya neden olur.
- Yansıma izleme: Yok (yalnızca veri toplama)
- Kavitasyon izleme: Pasif kavitasyon algılaması, gerçek zamanlı görüntüleme; Sonikasyon aşırı kavitasyon algılanırsa otomatik olarak durdurulur.

ŞARTNAME	NOMİNAL MOD
Dönüştürücü	1024 elemanlı dairesel sektörlü faz dizisi
Dönüştürücü açıklığı (çap)	300mm
Dönüştürücü eğrilik yarıçapı	150mm
Odak mesafesi	135 – 165 mm (elektronik odaklama ile elde edilir)
Frekanslar	620 – 720 kHz
Frekans kontrolü	+/- 1 kHz doğruluk
Enerji aralığı	40 kJ
Etkin ışıma alanı (ERA)	1400cm <sup>2</sup>
Odak bölgesi boyutu	~1,5 x 1,5 x 3 mm
Odak kontrolü	Elektronik
Tedavi sırasında görüntüleme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 saniye veya daha kısa aralıklarla PRF MR Görüntüleri</li> <li>• Uzamsal düzlem içi hassasiyet 1,1 mm veya daha az</li> </ul> <p>Anatomik görüntü (Büyükölç) SNR &gt;7</p>
Su Sıcaklığı ölçümü	+/-1°C doğrulukla izlenen soğutulmuş su (varsayılan 15°C) sirkülasyonu ile aktif kafa soğutması
Termal Görüntüleme/Hedefleme doğruluğu	1 mm hassasiyetle termal nokta merkezinin algılanması
Doku Sıcaklığı ölçümü	Proton Rezonans Frekansı (PRF) MR termometri doğruluğu <2°C, tüm tarama yönlerinde

Hareket izleme	~1 mm doğruluk
Hedefteki enerji yoğunluğu (kafatası ötesi)	400~800 W/cm <sup>2</sup>
Ultrason çıkışı	~1500 W
Etkili güç	~1 W/cm <sup>2</sup>
Genlik kontrolü	+/-1Vrms veya +/-%15 Doğruluk
Faz kontrolü	+/-30° doğruluk
Kalibre edilmiş güç	+/- %30 doğruluk
Alan ölçümü	0,1 mm doğruluk
Maks. çıkış darbe genişliği	~60 sn
Sonikasyon süresi	9 - 60 sn
Görev döngüsü	1
Soğutma süresi	20 ~ 400 sn (<1dk/kJ iletilen)

### 1.5.2. Tedavi Sonuç İzleme Yöntemi:

Tedavi sonucunun izlenmesi, üç farklı yöntemle sağlanır:

- Sıcaklık doku canlılığı ile ilişkili olduğundan, operatör gerçek zamanlı termometri kullanarak tedavi sonucu hakkında gerçek zamanlı geri bildirim alır.
- Ablasyon boyutunu ve yerini değerlendirmek için tedavi sırasında ve sonrasında standart MR görüntüleme dizileri kullanılarak bağımsız değerlendirme yapılır.
- Tedavi sırasında ve sonrasında nörolojik değerlendirme klinik bir değerlendirme sağlar.

### 1.5.3. Sistemin Elektriksel Özellikleri:

- Nominal güç voltajları: 380V/400V/480V
- Faz sayısı: 3 aşama
- Nominal güç frekansı: 50/60Hz
- Nominal güç girişi: ~30 Kva
- Elektrik çarpmasına karşı koruma: Tip B uygulama parçası



#### UYARI:

W001

Bu belgede ve resmi INSIGHTEC belgelerinde ayrıntıları verilen yönergeler ve yöntemlerden sapma, operatörün ve/veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir ve tedavi etkinliğini tehlikeye atabilir. Tüm ekipman, INSIGHTEC tarafından eğitilmiş profesyoneller tarafından işletilmelidir.

#### 1.5.4. Sistem ve Kitlerin Ortam Koşulları

##### ■ Sistem Çalışma Koşulları:

	Ekipman Odası	Mıknatıs Odası	Operatör Odası
Sıcaklık aralığı	15-32°C	10-22°C	15-32°C
Bağıl nem	≤ %80	≤ %75	≤ %75

- Atmosferik basınç: 700 - 1060 hPa
- Rakım: -30 m (-100 ft.) - +3000 m (+9800 ft.)

##### ■ Sistem Depolama ve Taşıma Koşulları:

- Sıcaklık aralığı: 5 to 40°C
- Bağıl nem: ≤ %90
- Atmosferik basınç: 700 - 1060 hPa

##### ■ Kit Taşıma Koşulları:

- Sıcaklık aralığı: 5 to 50°C
- Bağıl nem: %15 - %90
- Atmosferik basınç: 700 - 1060 hPa

##### ■ Kit Saklama Koşulları:

- Sıcaklık aralığı: 15 to 25°C
- Bağıl nem: 40%-80%
- Atmosferik basınç: 700 - 1060 hPa

#### 1.5.5. Sistemin akustik çıktı düzeylerinin canlı doku üzerindeki etkileri

- Bu ekipman, odaklanmış ultrason kullanarak ısıtma yoluyla doku koagülatif nekrozuna neden olmak için kullanılır.
- Düşük çıkış seviyesi, koagülatif nekroza ulaşmadan hedefleme için kullanılır.
- Doz düzeyi çıktısı, hedeflenen dokuda belirtilen boyutta pıhtılaşma nekrozu oluşturur.
- Aşırı çıkış seviyesi, planlanandan daha büyük bir nokta boyutuna neden olur ve sistemin güvenlik mekanizmaları tarafından engellenir.

## 1.6. Sistem Bileşenleri

### 1.6.1. Genel Bakış

Exablate Neuro sistemi aşağıdaki entegre bileşenlerden oluşur:



#### UYARI:

W002

Bu ekipman için INSIGHTEC tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

#### Operatör Odasında:

- Operatör Konsolu (WS – İş İstasyonu)

#### MRI Suite'in içinde:

##### ■ Tip 1.0 Kızaklı Sistemler için:

- Exablate MRI Tablosu şunları içerir:
  - Dönüştürücü
  - Mekanik Konumlandırıcı
  - Çerçeve Tespit Direkleri
  - MR Takip ve Kafa Sargısı Konektörleri
  - Su Sistemi Uzaktan Kumandası

- Ön Uç Ünitesi (FE) şunları içerir:
  - Güç ve Su Kabloları
  - Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi
  - Hemşire Sonikasyonu Durdur Düğmesi

##### ■ Tip 1.1 Kızaklı Sistemler için

- Ön Uç Ünitesi (FE)
- Başlık Sistemi (Helmet System, HS):
  - Dönüştürücü
  - Mekanik Konumlandırıcı
  - Çerçeve Tespit Direkleri
  - Güç ve Su Kabloları
  - MR Takip ve Kafa Sargısı Konektörleri
  - Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi
- Depolama ve Aktarma Arabası (STC)
- Exablate MRI Masası Adaptör Taban Plakası

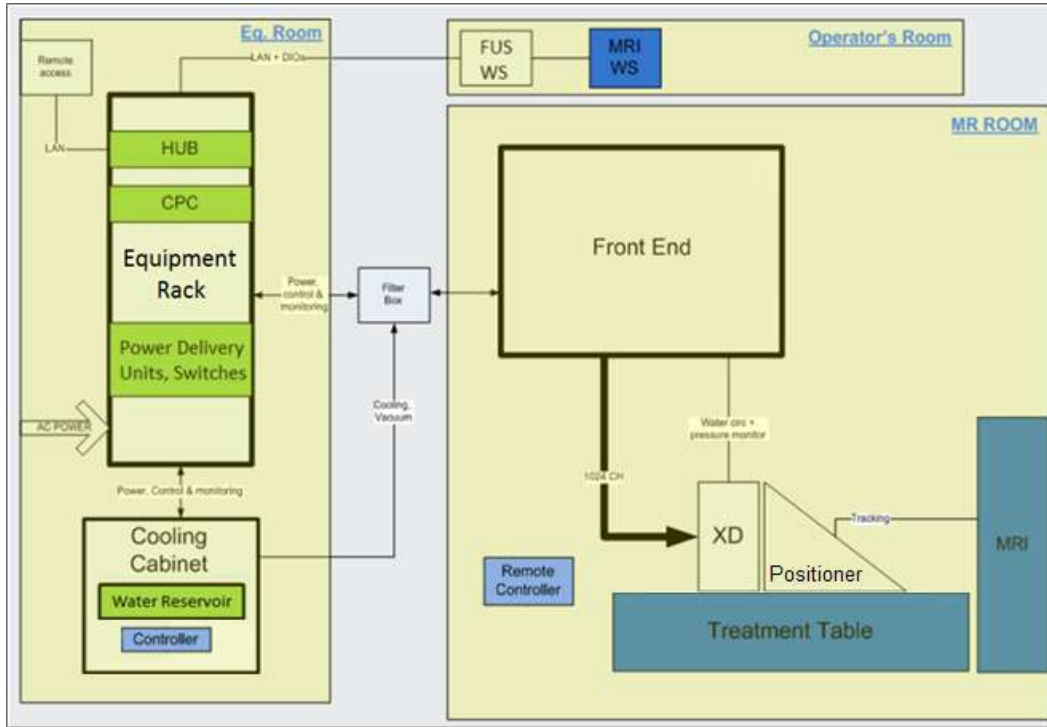
- Su Sistemi:
  - Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranı (FE içinde)
  - Su Haznesi (FE içinde)
  - Su Sistemi Uzaktan Kumandası (FE'ye takılı).

**Ekipman Odasında:****Tip 1.0 Kızaklı Sistemler İçin**

- Ekipman Dolabı
- Su Sistemi Bileşenleri:
  - Su Soğutucu
  - Su Sistemi Kontrol ekranı
  - Su Haznesi

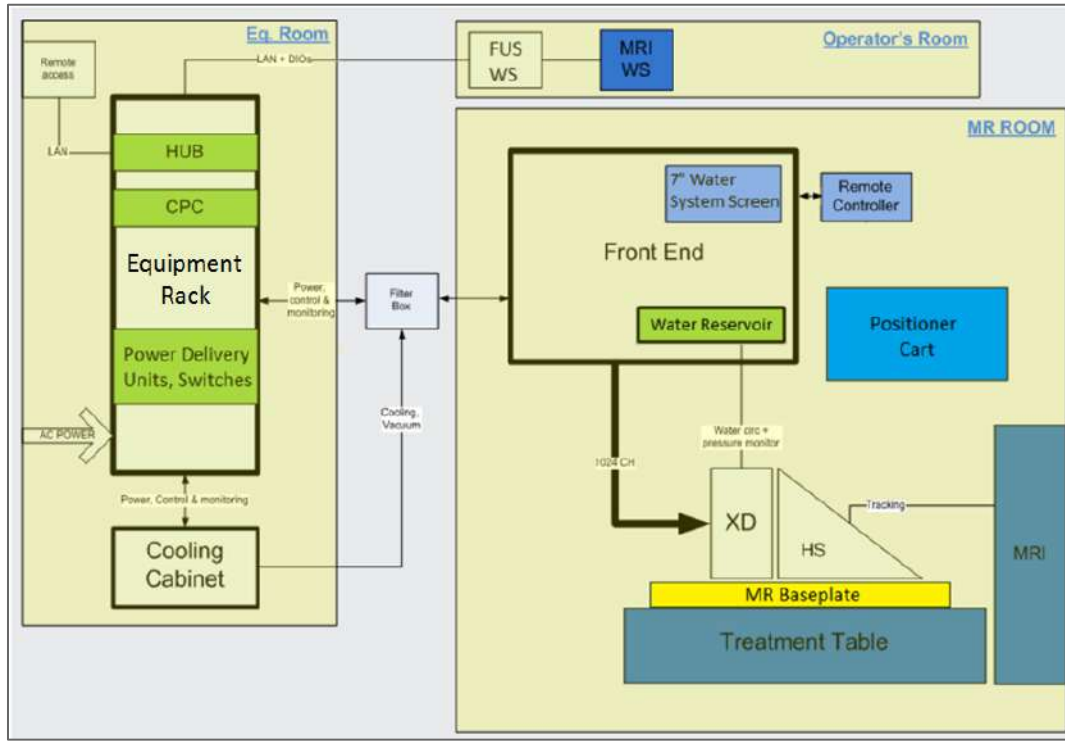
**Tip 1.1 Kızaklı Sistemler İçin**

- Ekipman Dolabı
- Su Sistemi Bileşenleri:
  - Su Soğutucu



Şekil 1-1: Tip 1.0 Sistem Bileşenlerinin Tesisteki Düzenini Gösteren Şema





Şekil 1-2: Tip 1.1 Sistem Bileşenlerinin Tesisteki Düzenini Gösteren Şema

### 1.6.2. Operatör Konsolu İş İstasyonu

Exablate Neuro Operatör Konsolu, operatörün hem sistemi hem de tedaviyi kontrol etmesine ve izlemesine olanak tanır. Kontrol odasında MRI İş İstasyonunun yanına yerleştirilmiştir. Exablate yazılımı, standart bir fare ve klavye kombinasyonu ile kontrol edilir. Operatör Konsolu yeşil Güç Düğmesi, mavi Su Sistemi Kontrol Düğmesi ve durum göstergesi ve kırmızı Operatör Sonikasyonu Durdur Düğmesi ile donatılmıştır. Görüntüleri ve teknik verileri içe ve dışa aktarmak için USB bağlantı noktaları ve bir CD sürücüsü ile donatılmıştır.



Şekil 1-3: Exablate Neuro Operatör Konsolu İş İstasyonu

### 1.6.3. Ön Uç Ünitesi

Ön Uç (FE) Ünitesi, ultrasonik dönüştürücüyü çalıştıran elektronik sistemleri içerir.

Mıknatıs odasında bulunur ve Ekipman Dolabına bağlıdır.

Ünite, sınırlı bir alan içinde odanın içinde hareket ettirilebilir.

Type 1.1 FE, kablo yönetimini kolaylaştırmak için Ayrılabilir Kablo Konektör Panelini saklamak üzere bir konektör paneli tutucu ile donatılmıştır.

**FE Kablo Demetleri** - Ön Uç Ünitesi MRI Suite'ten uzakta saklandığında, kablo demeti konektörlerinin bağlantısı, bunun için eğitim almış tesis personeli tarafından kesilebilir (bkz. **Şekil 1-4**).



Şekil 1-4: Tip 1.0 (L) ve Tip 1.1 (R) Ön Uç Üniteleri

#### 1.6.4. Exablate Tip 1.0 Tedavi Masası

Exablate 4000 Tip 1.0 Tedavi Masası, odaklanmış ultrason dönüştürücü ile dönüştürücüyü hareket ettiren ve yerine kilitleyen mekanik konumlandırma ünitesini içerir (bkz. bölüm 3.3.4). Tedaviler, MR tarayıcının içindeki hasta masasında yatan hasta ile gerçekleştirilir (bkz. **Şekil 1-5**). Exablate hasta masası, Exablate prosedüründen önce MR Tarayıcıya takılır ve daha sonra MR tarayıcının normal çalışmasını kolaylaştırmak için çıkarılır.



Şekil 1-5: Tip 1.0 Tedavi Masası

### 1.6.5. Exablate Tip 1.1 Tedavi masası bileşenleri

#### MRI Masası Adaptör Taban Plakası

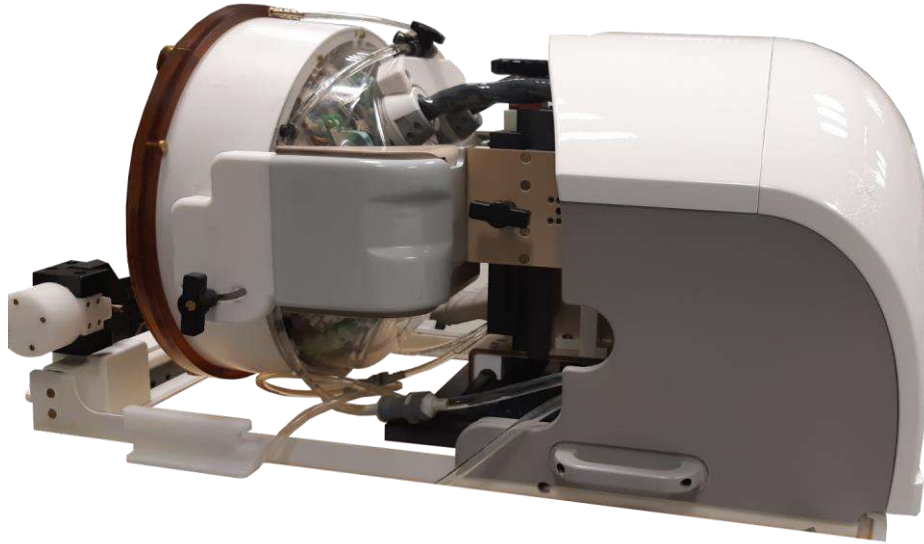
Exablate MRI Masası Adaptör Taban Plakası, Exablate Dönüştürücünün Mekanik Konumlandırma ve Çerçeve Sabitleme Ünitesi ile birlikte bağlanmasını kolaylaştırır. Acil hasta tahliyesi durumunda dökülen suyu tutan bir kap içerir (bkz. **Bölüm 2.2.3**). Farklı MR tarayıcı model ve markalarında, kendileri için uyarlanmış farklı Taban Plakaları olabilir.



Şekil 1-6: MRI Masası Adaptör Plakası (yalnızca gösterim amacıyla)

#### Başlık Sistemi

Başlık Sistemi (HS), tedavi sırasında MR Masası Taban Plakasına sabitlenir ve odaklanmış ultrason Dönüştürücüyü, dönüştürücülerin konumlandırmasının ve eğiminin yerinde değiştirilmesine izin veren Mekanik Konumlandırma Sistemini ve hastanın kafasını tedavi sırasında sabit tutan Çerçeve Sabitleme Direklerini içerir. Başlık Sistemi, Güç ve Su Kablosu aracılığıyla Ön Uç Ünitesine bağlanır.



Şekil 1-7: Başlık Sistemi

#### 1.6.6. Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi (Tip 1.0)

**Hasta Sonikasyonu Durdur düğmesi** Ön Uca bağlıdır. Düğme, tedavi sırasında hastanın kullanımı içindir. Düğmeye basılması tedaviyi hemen durdurur.



Şekil 1-8: Hasta sonikasyonu durdur düğmesi (Tip 1.0)

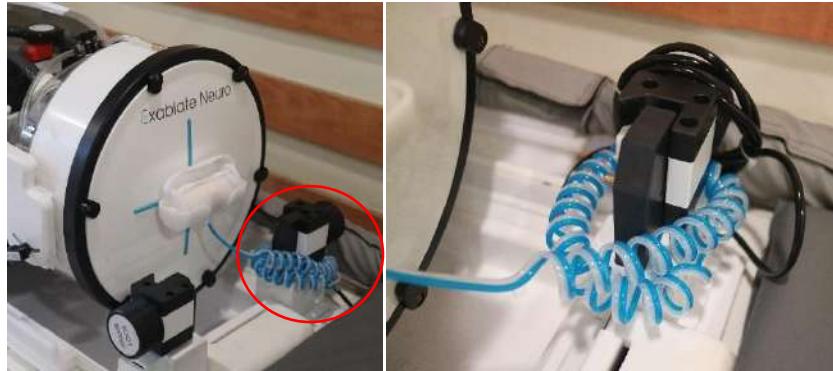
#### 1.6.7. Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi (Tip 1.1)

**Hasta Sonikasyonu Durdur düğmesi**, mavi ve beyaz bir kabloyla başlık sistemine bağlanır. HS'yi aktardıktan sonra sonikasyonu durdurma kablosunu MR tablosuna bağlayın. Düğme, tedavi sırasında hastanın kullanımı içindir. Düğmeye basılması tedaviyi hemen durdurur.



Şekil 1-9: Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesi (Tip 1.1)

Kullanılmadığında, kabloyu Çerçeve Tutucunun etrafından bükün ve sonikasyon düğmesini özel tutucusuna yerleştirin.



Şekil 1-10: Sonikasyonu durdurma kablosu (Sağ) ve Düğmesi (Sol) depolama, Tip 1.1



**DİKKAT:**

C001

Tip 1.1 Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesinin yukarıda açıklandığı gibi yerleştirilmemesi, Başlık Sistemini STC'ye veya STC'den aktarırken hasara neden olabilir

**1.6.8. Çıkarılabilir kablo konektör paneli ile Depolama ve Aktarma Arabası (STC) (Yalnızca Exablate Tip 1.1)**

STC kullanılmadığı zaman Başlık Sistemini barındırır. Tekerleklerle donatılmıştır ve yerine kilitlenebilir ve MRI Suite'in içinde veya dışında saklanabilir. MRI Masasına mandallamak ve Başlık Sistemini MRI Taban Plakasına aktarmak için bir bağlantı mekanizması içerir.

Çıkarılabilir kablo konektör paneli, STC'nin önündeki Konektör Paneli Tutucusuna monte edilmiştir ve kabloları Ön Uca bağlama işlemine yardımcı olmanın yanı sıra sistem kullanımda değilken konektörleri korumayı amaçlamaktadır. Kablo konektör paneli, kabloları ön uca taşımak için kullanılabilir; burada başka bir Konektör Paneli Tutucuda tutulabilir.



**Şekil 1-11: Başlık Sistemi Olan (Sol) ve Olmayan (Sağ) STC Arabası**

### 1.6.9. Exablate Tip 1.1 Su Sistemi

- Exablate Neuro tedavisi sırasında, hastanın kafatasının ultrason ışınları tarafından enine kesilen kısmı, ultrason iletimini kolaylaştırmak ve ısıyı kafatasından uzaklaştırmak için suya daldırılır.
- Su sistemi yarı kapalı bir su sirkülasyon döngüsü sunar, dönüştürücü su arabiriminin doldurulmasına ve boşaltılmasına, tedavi sırasında suyun hazırlanmasına ve sirküle edilmesine (soğutulmuş ve gazı alınmış halde tutulurken) ve tedaviden sonra bir temizleme prosedürünün gerçekleştirilmesine olanak tanır.
- Portatif su haznesi 13 litreye (3,45 ABD galonu) kadar su tutar ve Ön Uç Ünitesinde belirlenmiş Su Haznesi Bölmesi içinde yer alır.
- Tedavi sırasında, MR tarama yapmadığında bu su, ekipman odasında bulunan Su Soğutucu tarafından sirküle edilir ve gazı giderilir.
- Su Sisteminin çeşitli modları, durumları ve parametreleri (bkz. **Bölüm 3.5.**) İş İstasyonu Yazılımı aracılığıyla veya FE'de bulunan özel **Su Sistemi Kontrolü** dokunmatik ekranı ile kontrol edilebilir.
- Su sistemi durumları, Su Sistemi Uzaktan Kumandası veya Operatör Konsolu üzerindeki mavi Su Sistemi Kontrol Düğmesi aracılığıyla da kontrol edilebilir.
- Su sistemi arabirimiyle ilgili daha fazla ayrıntı için **Bölüm 3.5**'e bakın.
- Su sistemi bakımı ve temizleme prosedürü ile ilgili daha fazla ayrıntı için **Bölüm 12**'ye bakın.



Şekil 1-12: Su Sistemi Kontrolü "Ana Sayfa" Ekranı (Sol) ve Soğutucu (Sağ)



#### 1.6.10. Exablate Tip 1.0 Su Sistemi

Su sistemi, transkraniyal prosedür için çeşitli gereksinimleri karşılamak üzere tasarlanmış yarı kapalı bir su sirkülasyon döngüsü sunar:

- Prosedür hazırlıkları sırasında dönüştürücünün su arabiriminin doldurulması ve boşaltılması.
- Arabirim suyunu soğutmak ve gazdan arındırmak için prosedür sırasında suyun sirkülasyonu.
- Su sistemi genellikle MRI ekipman odasında bulunur. Daha fazla bilgi için **Sistem Temizleme ve Dezenfeksiyon Prosedürünü (Bölüm 12)** gözden geçirin.
- Temizleme prosedürünü prosedürler arasında gerçekleştirin.
- Temizleme prosedürü, **Temizleme ve dezenfeksiyon malzemelerinin** kullanılmasını gerektirir, Temizleme ve Dezenfeksiyon Prosedürü ile ilgili daha fazla ayrıntı için bkz. **bölüm 12**.



Şekil 1-13: Entegre kontrol ekranlı Exablate Neuro Tip 1.0 Su Soğutucusu

### 1.6.11. Ekipman Dolabı

Ekipman Kabini, Exablate Neuro sisteminin elektrikli bileşenlerini ve ana güç anahtarını içerir. Bu birim genellikle MRI ekipman odasında bulunur.

Ekipman kabini ile etkileşime girmeyin. Yalnızca yetkili INSIGHTEC servis personeli bu birimi taşımaya, bağlantısını kesmeye veya bakımını yapmaya yetkilidir.



Şekil 1-14: Exablate Neuro Ekipman Dolabı (resim)



NOT:

N001

Ekipman kabininin altındaki kırmızı Acil Kapatma Düğmesine, acil bir durumda gücün tamamen kesilmesi için basılmalıdır (örn. yangın veya elektrik kısa devresi durumunda).

### 1.6.12. Exablate 4000'in Temel Tedavi Bileşenleri

Her tedavide aşağıdaki bileşenlerin mevcut olduğundan emin olun:

- 1 Adet Exablate Neuro Hasta Membranı
- 1 Adet Exablate Neuro DQA Fantom Jel
- 1 Adet Exablate Neuro Tedavi Aksesuarları Kiti
- 4 Adet Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidası (DHRS Tipi veya PFK Tipi Çerçeve ile Uyumlu)
  - Yalnızca PFK tipi çerçeve için: Kafa Çerçevesi Vida Adaptörü seti (Bkz. bölüm 1.8)
- Sistem ile birlikte bir Neuro Kafa Çerçevesi seti verilir. İlgili Kafa Çerçevesi bölümündeki ayrıntılı bileşen tanımına bakınız.

Tedavi bileşenleri, sistem konfigürasyonunuz ile tam olarak uyumludur (Exablate 4000 modeli, MR tipi ve alan gücü). İlgili parça numaraları için lütfen sistem ile birlikte veya talep üzerine verilen Parça Numaraları dosyasına bakın.



**UYARI:**

W005

Tedavi kiti ve aksesuar uyumluluğu, MRI ve sistem tipine göre değişiklik gösterebilir.

Sistemin ilgili bileşenler ile uyumlu olduğundan emin olmak için lütfen Insightec temsilcisiyle iletişime geçin. Tedavi sonrasında tek kullanımlık aksesuarları atın.



**UYARI:**

W003

Tam olarak sistem konfigürasyonunuzla uyumlu olmayan aksesuarları kullanmayın (Exablate 4000 modeli, MR tipi ve alan gücü).



**UYARI:**

W004

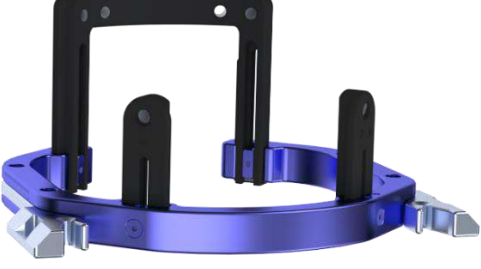



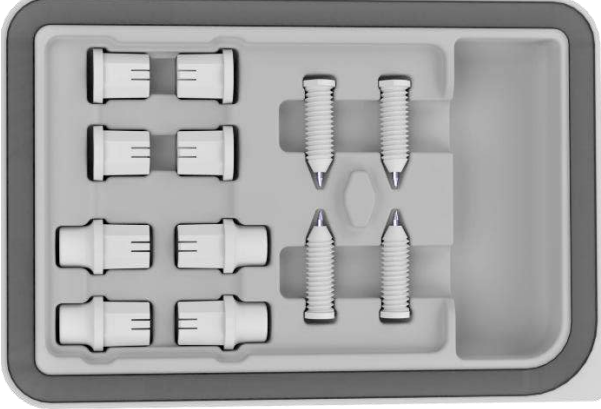
Kullanmadan önce tedavi kiti bileşenlerini inceleyin. Bir bileşen hasarlıysa o bileşeni kullanmayın ve yerel yönetmeliklere göre atın.

**1.6.13. Exablate 4000 Tip 1.0 ve Tip 1.1 için Genel Aksesuarlar****Sistem ile birlikte verilen aksesuarların listesi (belirli sistem konfigürasyonuna göre).**

TANIM	İÇERİK AÇIKLAMASI
Adaptörlü hortum: dişli kılavuz	Su haznesini daha kolay doldurmak için
Adaptörlü hortum: esnek musluk	Su haznesini daha kolay doldurmak için
Manuel Tahliye Kiti	Prosedür sırasında şebeke gücünün kesilmesi durumunda dönüştürücüden suyu manuel olarak boşaltmak için kullanılır.
Yer İşareti Etiketleri	Yapışkan Yer İşareti Etiketleri
Tip 1.1 ve 1.0 Sistemler için DQA Kurulum Kiti	Tip 1.1 ve 1.0 Exablate sistemine uygun DQA Fantom Jel tutucu kafa çerçevesi adaptörlerini içeren çanta
DQA Kurulum Membran montaj Aparatı	DQA kurulumunda Kafa Sargısı montajında, belirli Kafa Sargısı için QA'ya izin vermek için. Tip 1.1/1.0 Sistemler için DQA Kurulum Kiti
Su deposu için hunili hortum	Su haznesini daha kolay doldurmak için

#### 1.6.14. Kafa Çerçevesi Tipleri

Farklı Kafa Çerçevesi tipleri vardır. Kullanılan çerçeveye göre ilgili bölüme bakın.

Exablate Kafa Çerçevesi Tabanı	UCHRA Kafa Çerçevesi Tabanı
DHRS Tipi: Kafa Halka Vidaları ile kullanılan direkler (DHRS)	
 Bölüm 1.7'ye bakınız	 Ek A'ya bakınız
PFK Tipi: Hasta Sabitleme Kiti (PFK) ile kullanılan direkler	
 Bölüm 1.8'e bakınız	 Ek B'ye bakınız
	

### 1.7. DHRS Tipi Exablate Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları



UYARI: W117D

1.6.14'te tanımlandığı gibi ilgili konfigürasyonu belirleyin ve yalnızca ilgili dokümanlara bakın.

#### 1.7.1. Exablate Kafa Çerçevesi

Bu bölüm, Exablate Neuro Kafa Çerçevesinin nasıl düzgün bir şekilde monte edileceğini, kullanılacağını, taşınacağını ve bakımının nasıl yapılacağını açıklamaktadır. INSIGHTEC'in Kafa Çerçevesini kullanmadan önce bu talimatları okuyun ve öğrenin.

Exablate Neuro Kafa Çerçevesi, Exablate 4000 Sistemi ile tedavi sırasında hastanın başını sabitlemek için kullanılan bir kafa çerçevesidir. Exablate Kafa Çerçevesi, MR Koşulludur. Kullanmadan önce mutlaka Exablate Neuro Kafa Çerçevesini inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.



UYARI:

W006

Exablate Neuro Kafa Çerçevesi, yalnızca Exablate Neuro tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



UYARI:

W007

Çerçeveyi kullanmadan önce görsel bir inceleme yapın ve tüm vidaların tamamen sıkıldığından emin olun. Çerçevenin düşmesi veya herhangi bir hasar tespit edilmesi durumunda Insightec ile iletişime geçin. Hasarlıysa kullanmayın!



UYARI:

W008D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları (Uzun veya Kısa), Etilen Oksit kullanılarak STERİL olarak sağlanır.

- Vida ambalajının açılmadığından emin olmak için kullanmadan önce ambalajı gözle kontrol edin. Ambalaj veya bileşenlerde yırtılma, delinme veya gözle görülebilir başka hasar olması durumunda vidaları atın.
- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyona ve vidanın körelmesine neden olarak hasta hareketine yol açabilir. Vidaları, hastane kurallarına ve yerel yasalara uygun şekilde imha edin.



UYARI:

W009

Kafa Çerçevesi, bir MR cihazı içinde kullanılacaktır. Hastaya temas ettirilmemelidir. RF yanıklarını önlemek için Kafa Çerçevesi ile hastanın cildi arasında boşluk bırakın.



NOT:

N002D

Kayıbı önlemek için kullandıktan sonra küçük muhtelif parçaları (vidalar, anahtarlar ve aksesuarlar gibi) topladığınızdan emin olun.



NOT:

Exablate sistemleri ile daha önce sağlanan

UHR tabanlı Kafa Çerçevesi Talimatları için ek A'ya bakınız

N003

### 1.7.2. Exablate Neuro Kafa Çerçevesi Seti



NOT:

Exablate Neuro Kafa Çerçevesi, çantasının içerisinde Kafa Çerçevesi Ön çubuğuna ve iki arka Kafa Çerçevesi Direğine takılmış haldedir.

Küçük kafalarda Ön çubuğu değiştirmek için aşağıdaki talimatlara bakın.

N004

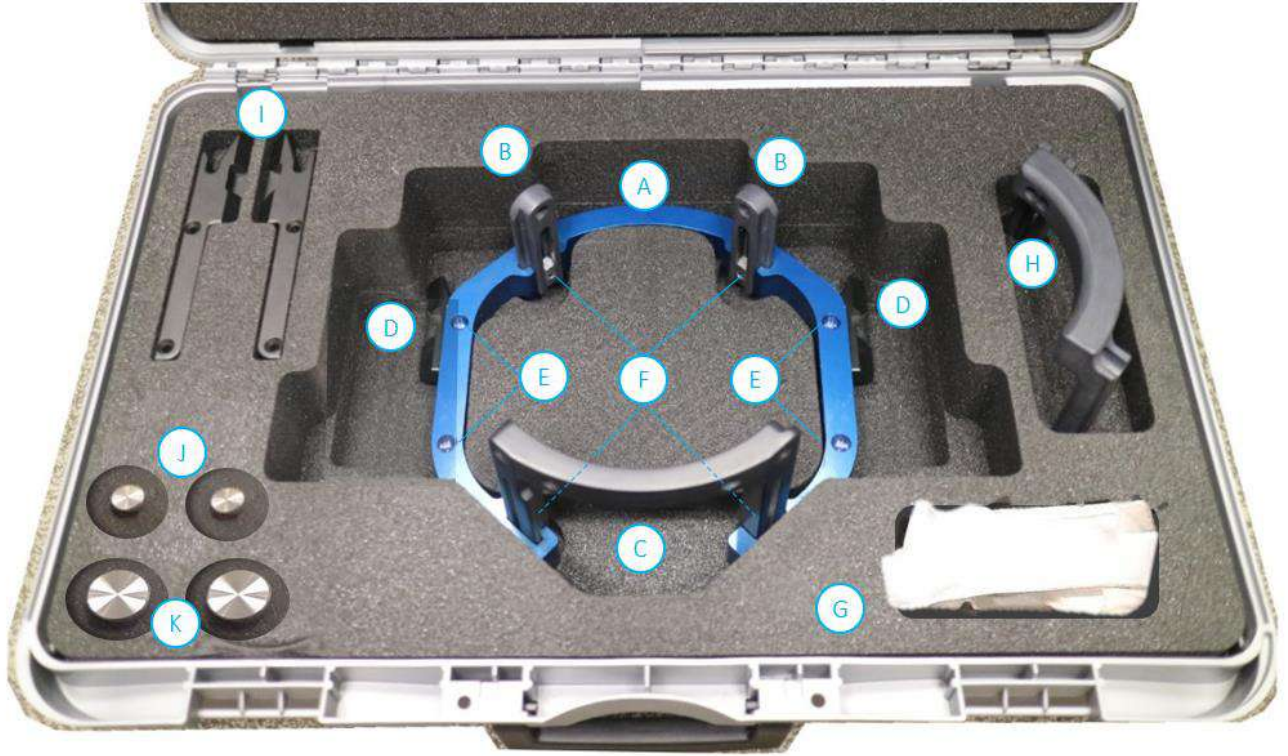


NOT:

Direk pozisyonu, hastanın anatomisine göre ayarlanabilir.

N005





Part Name	Qty.	Part Name	Qty.	Part Name	Qty.
A Headframe Base	1	E Side Holder Fixation Screws	4	I Long Side Holders (Type 1.1 Only)	4
B Posterior Posts	2	F Post Fixation Screws	4	J Patient Fixation Wrench	2
C Anterior Bar	1	G Frame Placement Strap	1	K Frame Assembly Wrench	2
D Side Holders	2	H Anterior Bar for Small Heads	1		

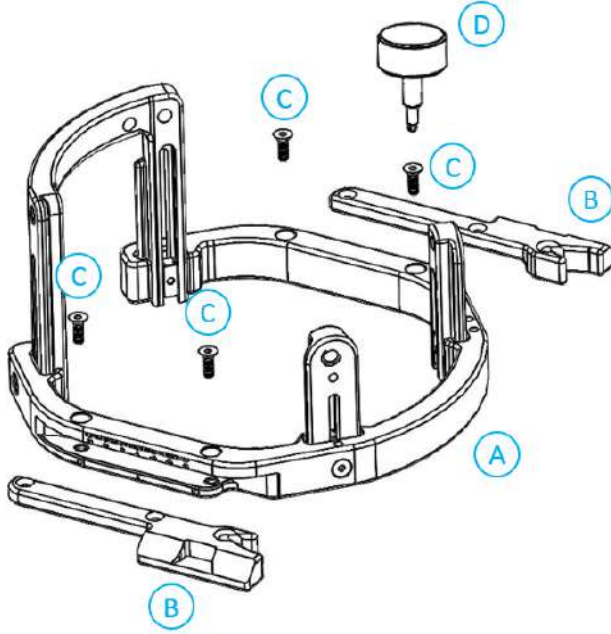
Şekil 1-15 DHRS Tipi Exablate Çerçeve Seti (resim)



### 1.7.3. Yan Tutucuların Değiştirilmesi

DHRS Tipi Exablate Kafa Çerçevesi seti, iki takım yan tutucu içerir.

Alçak Taraf Tutucular, dönüştürücünün erişimini A-P yönü boyunca uzatmaya izin verir ve özellikle 60 cm'lik bir MR deliğinde öne yerleştirilmiş bir hedef için uygundur. Bilgiye dayalı bir yan tutucu seçimi de hasta konforunu en üst düzeye çıkarmaya yardımcı olabilir.



	Part Name	Qty.
A	Headframe Base	1
B	Side Holders	2
C	Side Holder Fixation Screws	4
D	Head Frame Assembly Wrench	1

Şekil 1-16: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)



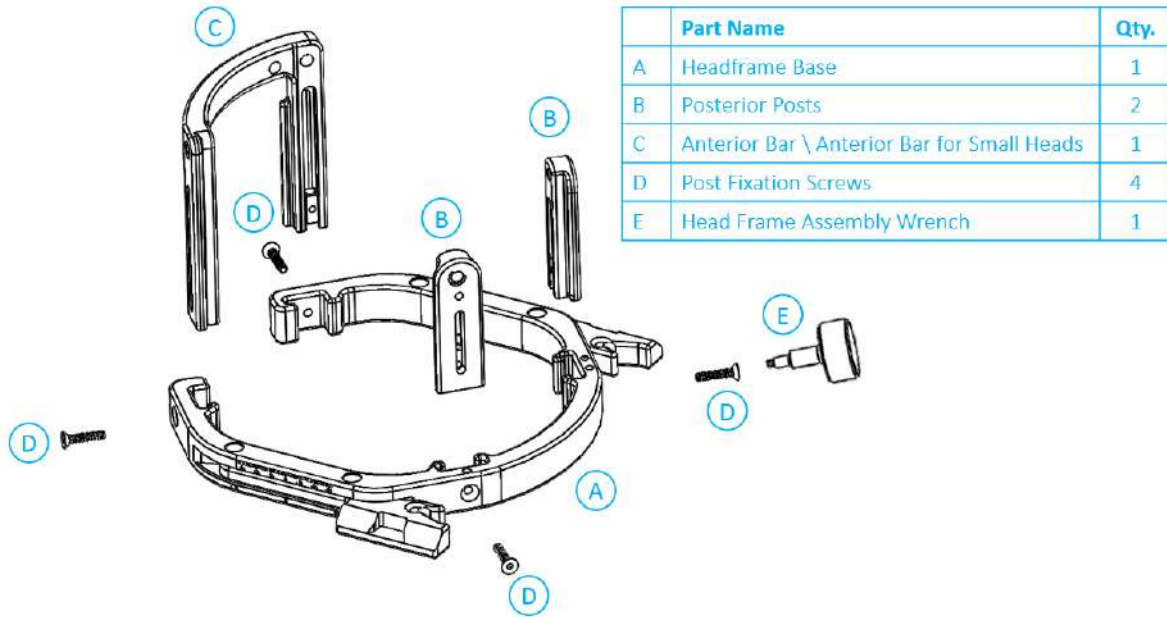
A	Frame Assembly Wrench
B	Patient Fixation Wrench
C	Side Holder Fixation Screw
D	Post Fixation Screw

Şekil 1-17: Kafa Çerçevesi Vidaları ve Anahtarları

**1.7.4. Direklerin sabitlenmesi ve Kafa Çerçevesi Ön Çubuğunun değiştirilmesi (İsteğe bağlı)**

Küçük kafalı hastalarda Kullanıcı, Ön çubuğu Küçük Kafalar için kullanılan Ön Çubuk ile değiştirebilir. Bu bileşenin kullanılması, vidaların hastanın kafasına 19 mm'ye kadar yaklaştırılmasını sağlar.

1. Bağlantı vidalarını gevşetmek için Kafa Çerçevesi Montaj Anahtarını kullanarak Kafa Ön Çubuğu Kafa çerçevesinden ayırın.
2. Küçük Kafalarda kullanılan Ön Çubuğu, Çerçevenin ön soketine takın, bağlantı vidalarını sıkmak için Kafa Çerçevesi Montaj Anahtarını kullanın.



Şekil 1-18: Direklerin ve Çubukların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amaçlıdır)

**NOT:**

Kafa çerçevesinin hastaya en uygun şekilde oturmasını sağlamak için direkleri yukarı ve aşağı kaydırmak mümkündür.

N102D

**UYARI:**

Her direğin iyice sabitlendiğinden emin olun.

W010

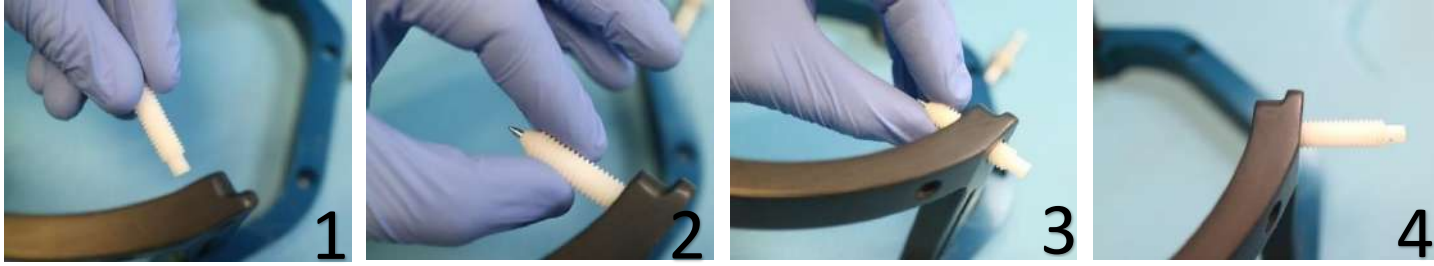
### 1.7.5. Çerçevenin Hasta Üzerinde Konumlandırılması

**UYARI:**

Kafa çerçevesi yalnızca stereotaktik deneyimine sahip lisanslı Beyin Cerrahları tarafından sabitlenebilir.

W109D

- Hastanın kafa derisini iyice tıraş edin ve daha sonra “tuvalet ispiertosuna” batırılmış bir gazlı bez veya ped kullanarak temizleyin.
- Direklerin sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Vidaların piminin kirlenmesini önlemek için Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını çerçevenin iç kısmından ulaşarak direklerdeki ve Çubuktaki önceden açılmış sabitleme deliklerine takın (Bkz. **Şekil 1-21**).



**Şekil 1-19: Dahili Vida yerleştirme**

**UYARI:**

Vidalar Kafa direklerinin ve Ön çubuğun dış yüzeyinden en az 13 mm çıkıntı yapacak şekilde, uygun ön çubuğu seçin.

W011

**UYARI**

Vida uçlarına antibakteriyel merhem sürülmesi tavsiye edilir. Kafa çerçevesini çıkardıktan sonra vida yerleştirme bölgelerini dezenfekte edin ve sarın

W115D

- (İsteğe bağlı) Kafa Çerçevesinin yerleştirilmesi ve dikey yüksekliğinin ayarlanması için Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarını kullanın (**Şekil 1-20**).



Şekil 1-20: Kafa çerçevesi yerleştirme kayışları

- Exablate tedavisi için optimum kapsama sağlamak üzere Çerçeveyi mümkün olduğu kadar aşağıya yerleştirin.
- Öngörülen vida giriş yerlerini ve üst temporal çizgiyi (isteğe bağlı) bir işaretleme kalemiyle işaretleyin



NOT:

N006

Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarının kullanılması, hastaya yerleştirme sırasında Kafa Çerçevesi Tertibatının ağırlığını desteklemeye yardımcı olur. Kafa Çerçevesi Direğinin ve Çubuklarının yüksekliği ayarlanabilir

NOT:

N007D

Çerçeveyi Hastaya takmak için dört (4) Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasını da kullanın



- Yalnızca INSIGHTEC tarafından sağlanan Kafa Çerçevesi bileşenlerini ve araçlarını kullanın
- Prosedürü iki kişi gerçekleştirdiğinde Kafa Çerçevesi düzeneğinin yerleştirilmesi daha kolaydır.



DİKKAT:

C003

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının takılması için dört ön Kafa Çerçevesi Çubuğu sabitleme deliği mevcuttur. Hastanın temporalis kasına zarar vermemek için medial erişim noktaları kullanılabilir.

- Direk sabitleme deliklerinden veya işaretli vida giriş yerlerinden lokal anestezi uygulayın. Gerekirse çerçeveyi geçici olarak hareket ettirebilirsiniz.
- Lokal anestezinin etkisini göstermesin bekleyin.
- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını hastanın kafatasına takmak için INSIGHTEC tarafından sağlanan Hasta Sabitleme Anahtarını kullanın.



Şekil 1-21: Tipik Kafa Çerçevesi Yerleşimi

- Her bir vida yerinde cilt ile çubuğun dış kısmı arasında mesafe bırakın
- Vidaları sıkın: bir seferde çapraz olarak zıt iki vida, sırayla ve eşit şekilde
- Çerçevenin hastanın kafatasına güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için orta düzeyde kuvvet uygulayın.



**DİKKAT:**

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının aşırı sıkılması, kafa Çerçevesi direklerinin ve/veya Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının erken arızalanmasına neden olabilir. Hasta konforu için direklerin omurgasının cilde baskı yapmadığından emin olun.

C004D

**UYARI:**

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının aşırı sıkılması kafatası yaralanmasına neden olabilir:

W012D

- Çerçeve uygulamasından önce, cerrah hastanın BT'sinin ayrıntılarını gözden geçirmelidir
- Kafatasına vida yerleştirme sırasında ekstra güç uygulamaktan kaçının

- Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarını çıkarın.
- Her bir Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının ucuna bir silikon kapak takın.



Şekil 1-22 Vidanın ucundaki membran koruyucu silikon kapaklar

- Hasta artık **Hasta Membranı** yerleştirmesi için hazırdır.

### 1.7.6. Kafa Çerçevesinin bakımı

Her tedaviden sonra Kafa Çerçevesi bileşenlerini korumak için aşağıdaki yönergeleri kullanın:

1. Kullandıktan hemen sonra, Betadine ve kan kalıntılarını veya diğer kalıntıları gidermek için bileşenleri deiyonize distile su ile silin
2. Bileşenleri kağıtla iyice kurulayın
3. İnatçı lekeler için ilgili alanları %100 İzopropil Alkol (IPA) ile silin



#### DİKKAT:

C005D

Tuzlu su kullanmayın. Salın metal yüzeye zarar verebilir.  
Clorox® veya Cidex® gibi aşındırıcı maddeler kullanmayın.  
Herhangi bir siyah kompozit malzeme üzerinde alkol veya hidrojen peroksit kullanmayın.



#### NOT:

N008D

Betadine® veya iyot içeren benzer bir solüsyon kullanılırsa Kafa Çerçevesinin yüzeyi lekelenabilir.

Renk bozulmasını en aza indirmek için, işlem sırasında veya sonrasında mümkün olan en kısa sürede Betadine® veya benzeri çözeltilerin izlerini silin.



#### NOT:

N009D

Aletler ağartma solüsyonları gibi yüksek oranda kostik solüsyonlara maruz kalırsa, yüzeylerde ve hareketli parçalarda korozyon hasar oluşmasını önlemek için aletleri hemen deiyonize distile su ile durulayın.



#### DİKKAT:

C006

Kafa çerçevesinin beklenen yaşam döngüsü 10 yıldır. Çerçevenin değiştirilmesiyle ilgili olarak Insightec temsilcinizle iletişime geçin, söz konusu sürenin ardından ve herhangi bir görsel hasar/aşınma belirtisi olması durumunda çerçeveyi atın.



## NOT:

N010

Kafa çerçevesi bileşenleri Otoklav uyumludur.

Önerilen Otoklav Parametreleri:

1. Kafa Çerçevesi, otoklav işleminden önce sökülmelidir.
2. Bileşenleri, *Sterilizasyon Torbası* gibi uygun bir otoklav torbasına yerleştirin
3. Aşağıdaki tabloda, Exablate kafa çerçevesi bileşenleri için önerilen otoklav parametreleri verilmiştir:

<b>Buharlı Otoklav:</b>		
	<b>1. Seçenek</b>	<b>2. Seçenek</b>
<b>Sıcaklık</b>	250°F / 121°C	270°F / 132°C
<b>Maruz Kalma Süresi</b>	20 dakika	10 dakika
<b>Kuruma süresi</b>	20 dakika	10 dakika



## 1.8. PFK Tipi Exablate Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları



UYARI: W117D

1.6.14'te tanımlandığı gibi ilgili konfigürasyonu belirleyin ve yalnızca ilgili dokümanlara bakın.

### 1.8.1. B Tipi Exablate Kafa Çerçevesi

Bu bölüm, B tipi Exablate Neuro Kafa Çerçevesinin nasıl düzgün bir şekilde monte edileceğini, kullanılacağını, taşınacağını ve bakımının nasıl yapılacağını açıklamaktadır. INSIGHTEC'in Kafa Çerçevesini kullanmadan önce bu talimatları okuyun ve öğrenin.

Exablate Neuro Kafa Çerçevesi, Exablate 4000 Sistemi ile tedavi sırasında hastanın kafasını tedavi masasına sabitlemek için kullanılır. Exablate Kafa Çerçevesi, MR Koşulludur. Kullanmadan önce mutlaka Exablate Neuro Kafa Çerçevesini inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.



UYARI:

W006

Exablate Neuro Kafa Çerçevesi, yalnızca Exablate Neuro tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



UYARI:

W007

Çerçeveyi kullanmadan önce görsel bir inceleme yapın ve tüm vidaların tamamen sıkıldığından emin olun. Çerçevenin düşmesi veya herhangi bir hasar tespit edilmesi durumunda Insightec ile iletişime geçin. Hasarlıysa kullanmayın!



UYARI:

W118D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları ve adaptörleri, Etilen Oksit kullanılarak STERİL olarak sağlanır.

- Vida ambalajının açılmadığından emin olmak için kullanmadan önce ambalajı gözle kontrol edin. Ambalaj veya bileşenlerde yırtılma, delinme veya gözle görülebilir başka hasar olması durumunda vidaları atın.
- Kafa Çerçevesi Vidaları ve adaptörleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyona ve vidanın körelmesine neden olarak hasta hareketine yol açabilir.
- Vidaları ve 8 adaptörün tamamını, hastane kurallarına ve yerel yasalara uygun şekilde imha edin.



UYARI:

W009

Kafa Çerçevesi, bir MR cihazı içinde kullanılacaktır. Hastaya temas ettirilmemelidir. RF yarıklarını önlemek için Kafa Çerçevesi ile hastanın cildi arasında boşluk bırakın.



NOT:

N002D

Kayıbı önlemek için kullandıktan sonra küçük muhtelif parçaları (vidalar, anahtarlar ve aksesuarlar gibi) topladığınızdan emin olun.





NOT:

Exablate sistemleri ile daha önce sağlanan

UCHR tabanlı Kafa Çerçevesi Talimatları için ek A'ya bakın

N003

### 1.8.2. PFK Tipi Exablate Neuro Kafa Çerçevesi Seti



DİKKAT:

Exablate Neuro Kafa Çerçevesi, çantasının içerisinde Kafa Çerçevesi direklerine takılmış haldedir. Direklerin, kafa çerçevesi tabanına iyice sabitlendiğinden emin olun.

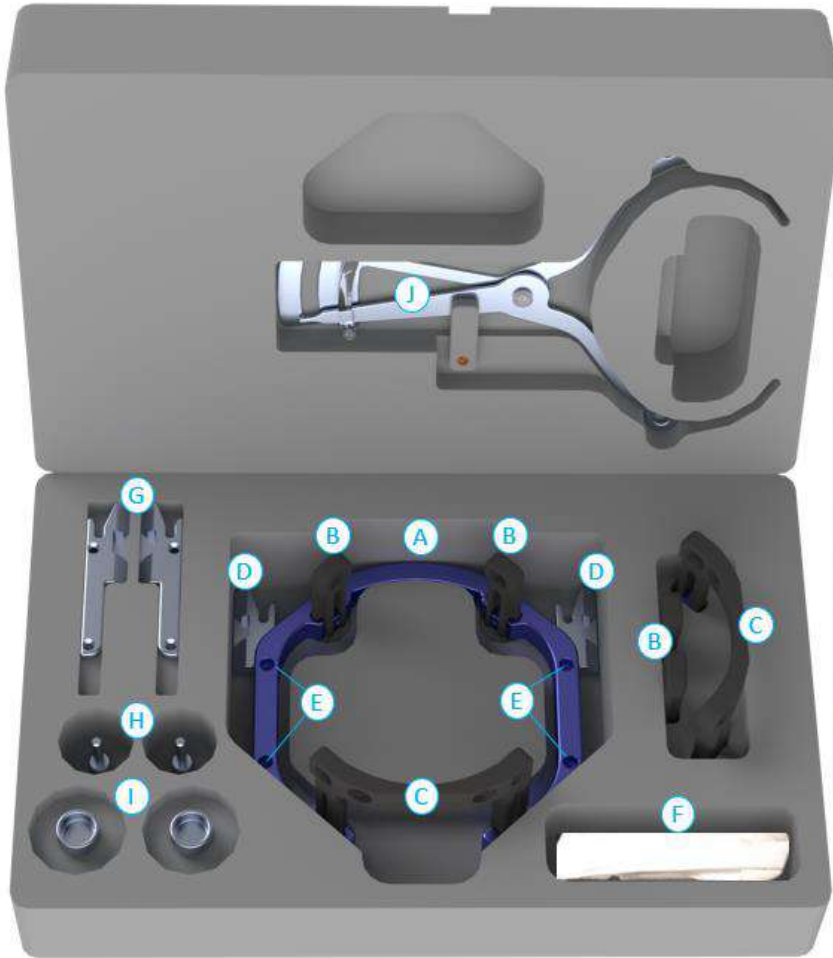
C042



NOT:

Direk pozisyonu, hastanın anatomisine göre ayarlanabilir.

N005

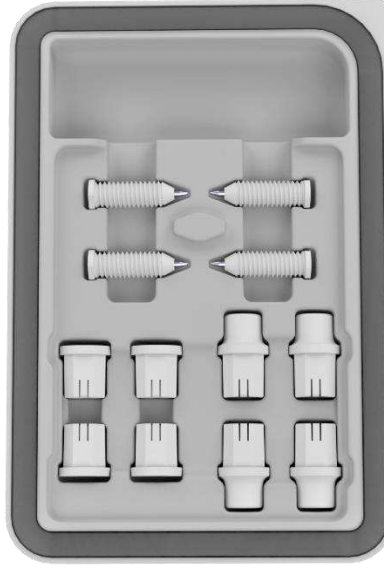


	Part Name	Qty.
A	Head Frame Base	1
B	Posterior Posts	4
C	Anterior Bar	2
D	Side Holders	2
E	Side Holders Fixation screws	4
F	Frame Placement Strap	1
G	Long Side Holders	2
H	Patient Fixation Wrench	2
I	Frame Assembly Wrench	2
J	Exablate Caliper	1

Şekil 1-23 Exablate Çerçeve Seti (yalnızca gösterim amaçlıdır)

### 1.8.3. Exablate Neuro Hasta Sabitleme Kiti (PFK)

PFK (Hasta Sabitleme Kiti), 4 Hasta Sabitleme Vidası, 4 Kısa Adaptör ve 4 Uzun Adaptörden oluşur (aşağıdaki şekilde verilmiştir). Adaptörler, vidalar için steril bir arayüz sunar ve farklı kafa boyutlarıyla uyumluluk sağlar. Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi Vidalar ve Adaptörler, özel sabitleme delikleri kullanılarak Exablate Kafa Çerçevesinin direklerine monte edilir.



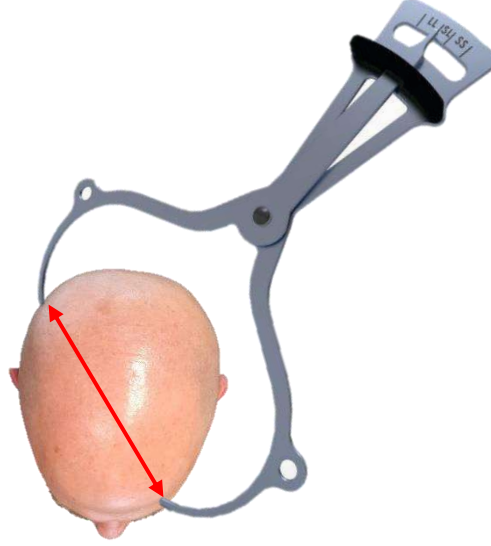
Şekil 1-24: Exablate Neuro Hasta Sabitleme Kiti (PFK)

### 1.8.4. Exablate Kaliperi

Exablate Kaliperi, hastanın kafasını diyagonal olarak ölçerek hasta için en uygun adaptör kombinasyonunun hangisi olduğunu (Bölüm 1.9.4) belirlemeyi sağlar (Bkz. **resim 1-27** - ön pim yerleştirme konumundan hastanın kafasındaki kontralateral arka pim yerleştirme konumuna kadar).

Kaliper, 3 tip kafa büyüklüğü için üç farklı aralığa sahiptir: SS, SL, LL (Bölüm 1.9.4).

Çerçeve sabitleme deliklerine yerleştirmek üzere doğru adaptör kombinasyonunu seçmek için Kafa Çerçevesi Setinde (Bölüm 1.9.3) bulunan kaliper ile hastanın tıraş edilen kafasını ölçün.



Şekil 1-25 - Kafanın diyagonal ölçümü ve kombinasyon tahmini için kullanılan Exablate Kaliperi

#### 1.8.5. Farklı Adaptör Kombinasyonları

Exablate Kaliperi, hastanın kafasını diyagonal olarak ölçerek her bir hasta için en uygun adaptör kombinasyonunun hangisi olduğunu (Bölüm 1.8.5) belirlemeyi sağlar.

Verilen Kaliperi (**Bölüm 1.8.5**) kullanarak, kontralateral pin yerleştirme noktaları arasındaki mesafeyi ölçün (örn. sol arkada ve sağ önde olması planlanan sabitleme konumları arasındaki mesafe).

Bu ölçüme göre, uygun adaptör kombinasyonunu seçin (aşağıya bakın).

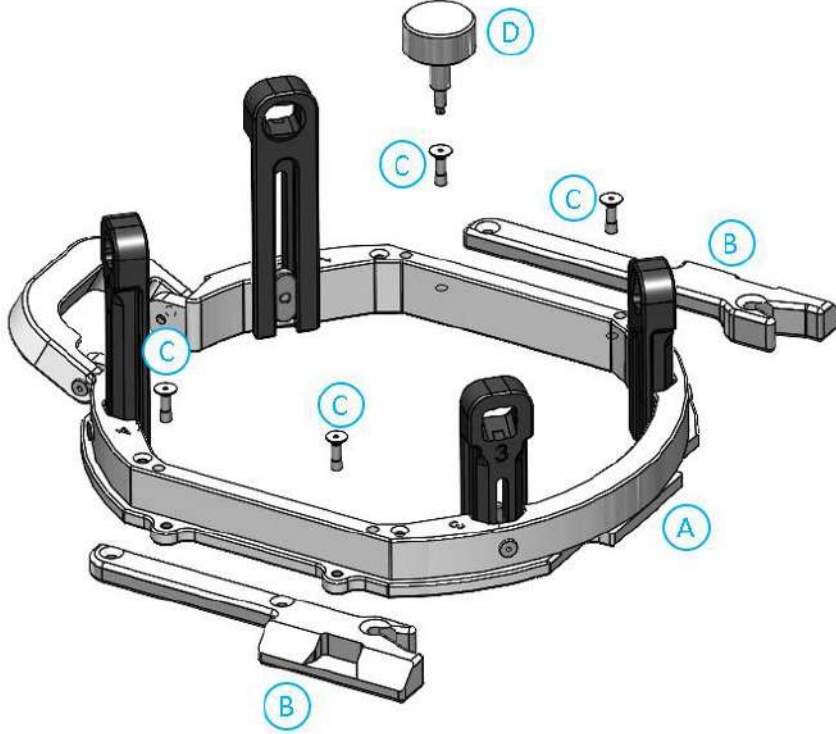
Hasta anatomisinin anormal veya asimetrik olduğu durumlarda, her bir adaptör çifi için farklı bir kombinasyonun optimal olabileceğini unutmayın.

Kaliperde yazan değer: SS	Kaliperde yazan değer: SL	Kaliperde yazan değer: LL
Kısa adaptörler	Karma adaptörler	Uzun adaptörler

#### 1.8.6. Yan Tutucuların Değiştirilmesi

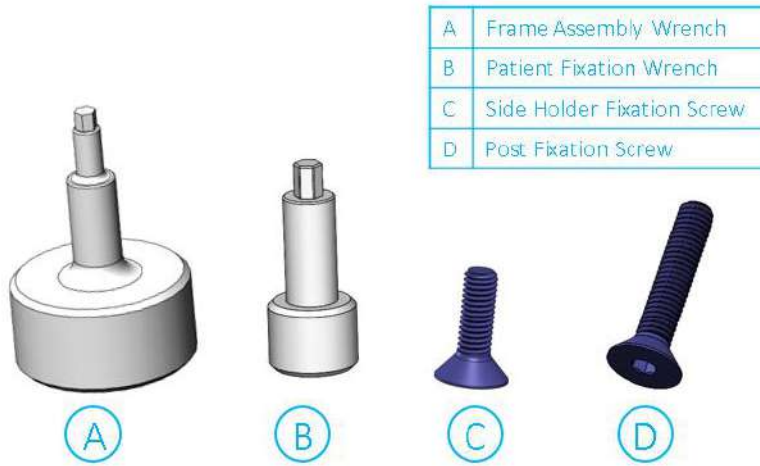
Bazı konfigürasyonlarda, PFK Tipi Exablate Kafa Çerçevesi setinde iki adet yan tutucu takımı bulunur.

Alçak Taraf Tutucular, dönüştürücünün erişimini A-P yönü boyunca uzatmaya izin verir ve özellikle 60 cm'lik bir MR deliğinde öne yerleştirilmiş bir hedef için uygundur. Bilgiye dayalı bir yan tutucu seçimi de hasta konforunu en üst düzeye çıkarmaya yardımcı olabilir.



	Part Name	Qty.
A	Headframe Base	1
B	Side Holders	2
C	Side Holder Fixation Screws	4
D	Head Frame Assembly Wrench	1

Şekil 1-26: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)

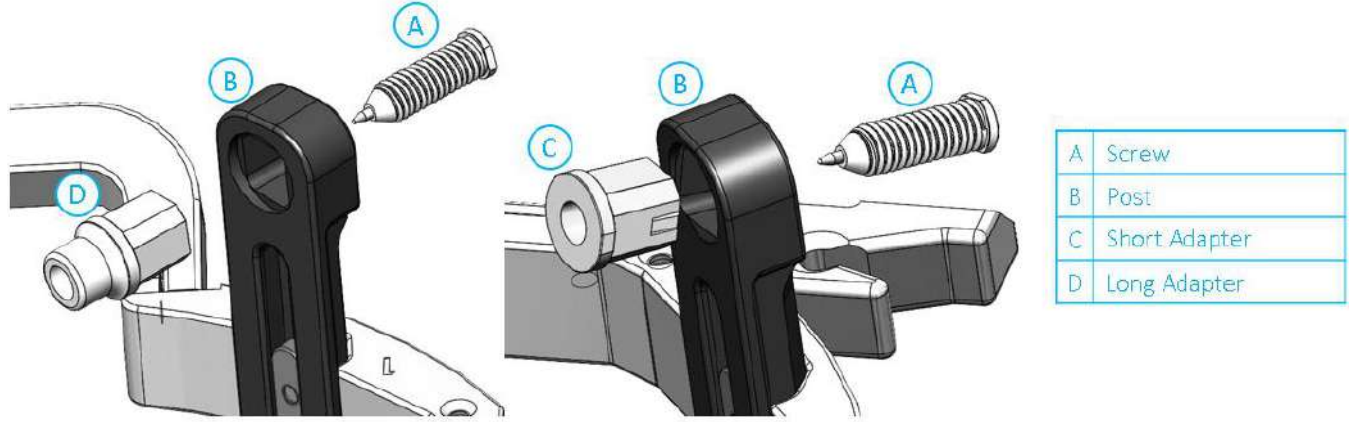


A	Frame Assembly Wrench
B	Patient Fixation Wrench
C	Side Holder Fixation Screw
D	Post Fixation Screw

Şekil 1-27: Kafa Çerçevesi Vidaları ve Anahtarları

#### 1.8.7. Kafa Çerçevesini hastanın kafasına uyacak şekilde hazırlama

Hastanın kafa büyüklüğü anatomisine göre, hastanın tıraş edilmiş kafasında kaliper ile ölçüm yapın ve Kafa Çerçevesi direklerine ve çubuğa takılacak doğru adaptör kombinasyonunu PFK'dan seçin (bkz. bölüm 1.9.2 ve 1.9.5).



**Şekil 1-28: Direklere Dahili Adaptör yerleştirme**

4 adaptörü, direklerin iç kısmından ulaşılarak Kafa Çerçevesi direklerindeki belirli sabitleme deliklerine takın (Bkz. **Şekil 1-28**). Adaptörün, kafa çerçevesi direklerine sağlam bir şekilde bağlı olduğundan emin olun.



**UYARI:**

Her direğin iyice sabitlendiğinden emin olun.

W010

Direkleri sağlamlaştırmak için gerekirse Kafa Çerçevesi Montaj Anahtarları (**Şekil 1-27**) kullanın.

#### 1.8.8. Çerçevenin Hasta Üzerinde Konumlandırılması



**UYARI:**

Kafa çerçevesi fiksasyonu sadece stereotaktik deneyime sahip lisanslı Beyin Cerrahları tarafından gerçekleştirilebilir.

W109D

- Hastanın kafa derisini iyice tıraş edin ve daha sonra “tuvalet ispiertosuna” batırılmış bir gazlı bez veya ped kullanarak temizleyin.
- Direklerin sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Bölüm 1.9.5'teki yönergelerle doğru 4 Adaptörü seçin.
- Adaptörleri, çerçevenin iç kısmından ulaşılarak direklerdeki ve Çubuktaki önceden açılmış sabitleme deliklerine takın (Bkz. **Şekil 1-28**).
- (İsteğe bağlı) Kafa Çerçevesinin yerleştirilmesi ve dikey yüksekliğinin ayarlanması için Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarını kullanın.
- Exablate tedavisi için optimum kapsama sağlamak üzere Çerçeveyi mümkün olduğu kadar aşağıya yerleştirin.

**NOT:**

N006

Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarının kullanılması, hastaya yerleştirme sırasında Kafa Çerçevesi Tertibatının ağırlığını desteklemeye yardımcı olur.

- Öngörülen vida giriş yerlerini ve üst temporal çizgiyi (isteğe bağlı) bir işaretleme kalem ile işaretleyin
- Çerçeveyi geçici olarak hareket ettirerek veya hareket ettirmeden, direklerdeki veya işaretli vida yerleştirme yerlerindeki sabitleme deliklerinden lokal anestezi uygulayın.
- Lokal anestezinin etkisini göstermesin bekleyin.
- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını, adaptörlerdeki önceden belirlenmiş sabitleme deliklerine yerleştirin.

**UYARI:**

W115D

Vida uçlarına antibakteriyel merhem sürülmesi tavsiye edilir. Kafa çerçevesini çıkardıktan sonra vida yerleştirme bölgelerini dezenfekte edin ve sarın

**DİKKAT:**

C003

Ön Kafa Çerçevesi Çubuğunda Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının ve Adaptörlerin takılması için dört sabitleme deliği mevcuttur. Varsa, vidaların temporalis kasına yerleştirilmesini önlemek için iki medial erişim noktasını kullanın.

- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını hastanın kafatasına takmak için INSIGHTEC tarafından sağlanan Hasta Sabitleme Anahtarını kullanın.

**NOT:**

N007D

Çerçeveyi Hastaya takmak için dört (4) Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasını da kullanın



- Yalnızca INSIGHTEC tarafından sağlanan Kafa Çerçevesi bileşenlerini ve araçlarını kullanın
- Prosedürü iki kişi gerçekleştirdiğinde Kafa Çerçevesi düzeneğinin yerleştirilmesi daha kolaydır.

- Her bir vida yerinde cilt ile çubuğun dış kısmı arasında mesafe bırakın
- Vidaları sıkın: bir seferde çapraz olarak zıt iki vida, sırayla ve eşit şekilde
- Çerçevenin hastanın kafatasına güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için orta düzeyde kuvvet uygulayın.

**DİKKAT:**

C004D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının aşırı sıkılması, kafa Çerçevesi direklerinin ve/veya Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının erken arızalanmasına neden olabilir.

Hasta konforu için direklerin omurgasının cilde baskı yapmadığından emin olun.

**UYARI:**

W012D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının aşırı sıkılması kafatası yaralanmasına neden olabilir:

- Çerçeve uygulamasından önce, cerrah hastanın BT'sinin ayrıntılarını gözden geçirmelidir
- Kafatasına vida yerleştirme sırasında ekstra güç uygulamaktan kaçın

- Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarını çıkarın.
- Hasta artık **Hasta Membranı** yerleştirmesi için hazırdır.



### 1.8.9. Kafa Çerçevesinin bakımı

Her tedaviden sonra Kafa Çerçevesi bileşenlerini korumak için aşağıdaki yönergeleri kullanın:

1. Kullandıktan hemen sonra, Betadine ve kan kalıntılarını veya diğer kalıntıları gidermek için bileşenleri deiyonize distile su ile silin
2. Bileşenleri kağıtla iyice kurulayın
3. İnatçı lekeler için ilgili alanları %100 İzopropil Alkol (IPA) ile silin



#### DİKKAT:

C005D

Tuzlu su kullanmayın. Salın metal yüzeye zarar verebilir.  
Clorox® veya Cidex® gibi aşındırıcı maddeler kullanmayın.  
Herhangi bir siyah kompozit malzeme üzerinde alkol veya hidrojen peroksit kullanmayın.



#### NOT:

N008D

Betadine® veya iyot içeren benzer bir solüsyon kullanılırsa Kafa Çerçevesinin yüzeyi lekelenabilir.

Renk bozulmasını en aza indirmek için, işlem sırasında veya sonrasında mümkün olan en kısa sürede Betadine® veya benzeri çözeltilerin izlerini silin.



#### NOT:

N009D

Aletler ağartma solüsyonları gibi yüksek oranda kostik solüsyonlara maruz kalırsa, yüzeylerde ve hareketli parçalarda korozyon hasar oluşmasını önlemek için aletleri hemen deiyonize distile su ile durulayın.



#### DİKKAT:

C006

Kafa çerçevesinin beklenen yaşam döngüsü 10 yıldır. Çerçevenin değiştirilmesiyle ilgili olarak Insightec temsilcinizle iletişime geçin, söz konusu sürenin ardından ve herhangi bir görsel hasar/aşınma belirtisi olması durumunda yerel düzenlemelere göre atın.





NOT:

N010

Kafa çerçevesi bileşenleri Otoklav uyumludur.

Önerilen Otoklav Parametreleri:

4. Kafa Çerçevesi, otoklav işleminden önce sökülmelidir.
5. Bileşenleri, *Sterilizasyon Torbası* gibi uygun bir otoklav torbasına yerleştirin
6. Aşağıdaki tabloda, Exablate kafa çerçevesi bileşenleri için önerilen otoklav parametreleri verilmiştir:

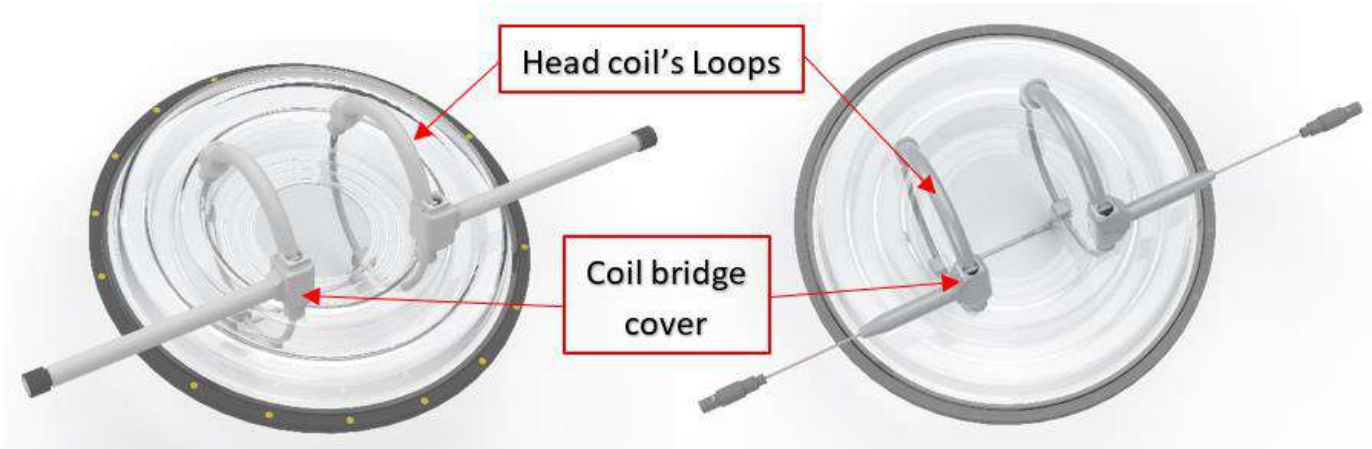
<b>Buharlı Otoklav:</b>		
	<b>1. Seçenek</b>	<b>2. Seçenek</b>
<b>Sıcaklık</b>	250°F / 121°C	270°F / 132°C
<b>Maruz Kalma Süresi</b>	20 dakika	10 dakika
<b>Kuruma süresi</b>	20 dakika	10 dakika

### 1.9. Kafa Sargısı Spesifikasyonları

Tam Güvenlik önlemleri için **bölüm 2.4**'e bakın.

#### 1.9.1. Sargı Tanımı

Exablate 4000 sistemi, görüntü kalitesini iyileştiren entegre 2 kanallı Kafa Sargıları (Tc **MRgFUS Kafa Sargısı**) olan Hasta Membranlarını destekler. Her sargı tipinin konektör fişi, belirlenmiş Exablate tipi ve sargı konektör soketi ile uyumluluğu sağlamak için özel olarak kodlanmıştır. Sargıyı takmak için konektör fişinin soketteki boşluklar ile uyumlu olduğundan emin olun.



Şekil 1-29: Tc MRgFUS Kafa Sargısı Örnekleri

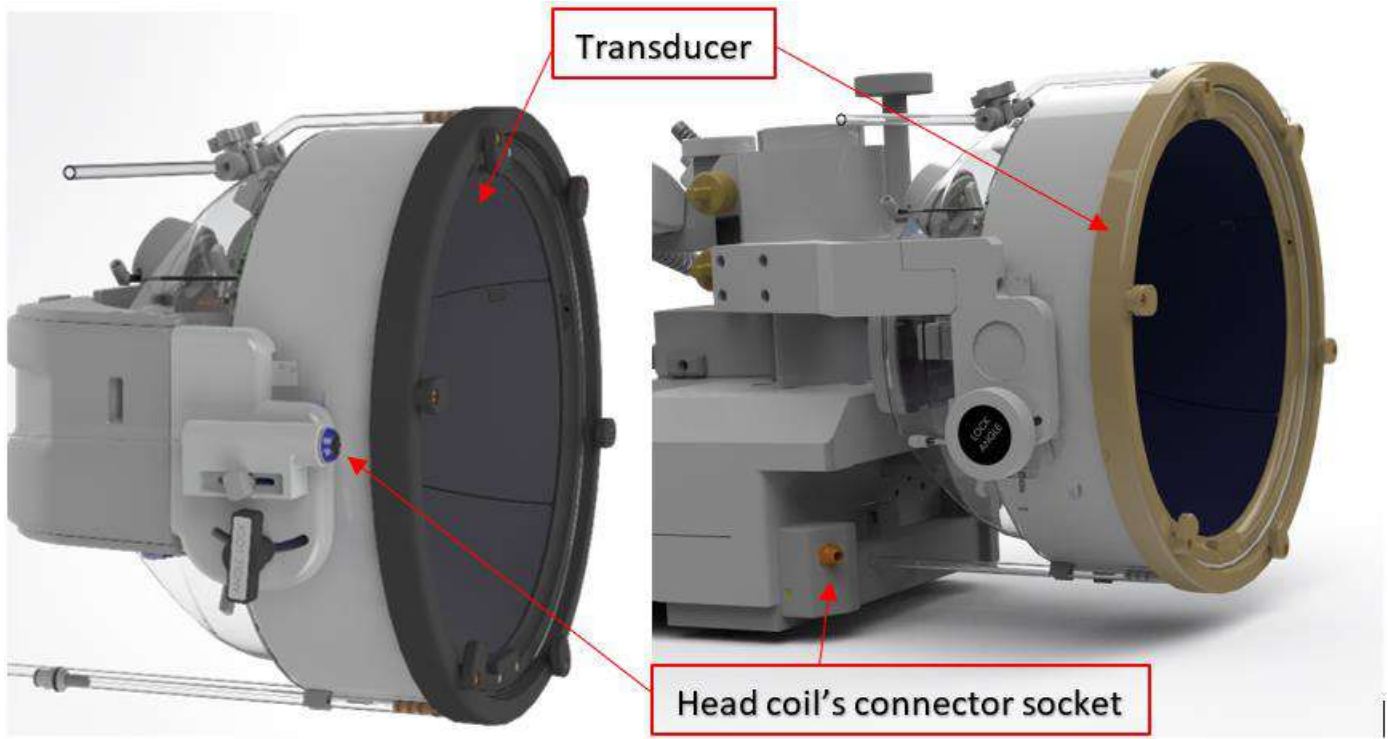


NOT:

MRgFUS Kafa sargısının ve soketinin nasıl görüldüğü, sistem tipine ve sistem ile birlikte verilen tedavi kitine bağlıdır.

N103

Her sargı, Hasta Tedavi Membranına entegre edilmiş ve hastanın kafasına takılan ve ardından bir kontrol ünitesine bağlanan Düşük Gürültülü Amplifikatör (LNA) ünitesi aracılığıyla Exablate Konumlandırıcıya bağlanan 2 fiziksel döngüden oluşur. Tüm Kafa Sargılarında, Sargı Köprü Kapağı vardır.



Şekil 1-30: Tc MRgFUS Kafa Sargısı Soketi Örnekleri (yalnızca gösterim amaçlıdır)

#### 1.9.2. Kafa Sargısı Konektör Soketi - Mekanik Ayar



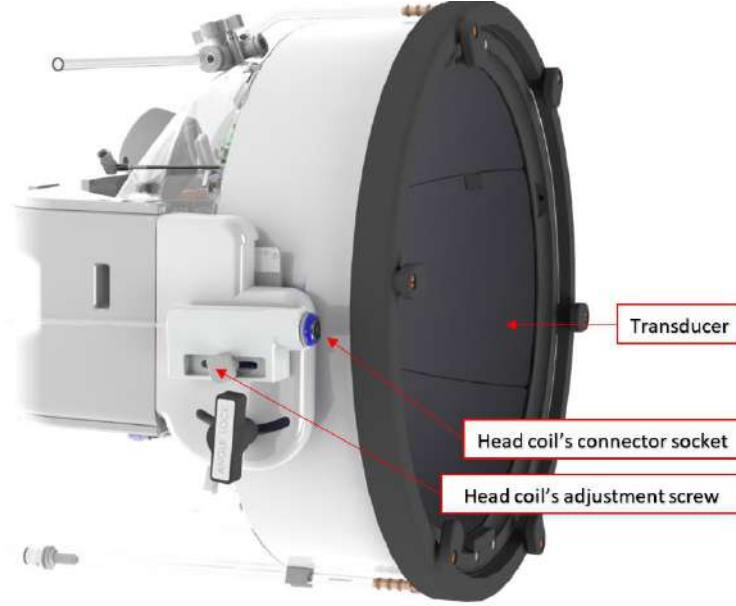
NOT:

N011

Bu bölüm, dönüştürücü tutucuya monte edilmiş olan tüm Tc MRgFUS Kafa Sargısı konektörleri için geçerlidir.

Kafa Sargısı Konektör soketinin konumu, sargı konektör ayar vidası gevşetilerek ve soket S-I yönü boyunca kaydırılarak ayarlanabilir. Yuva konumunu ayarlamak için vidayı tekrar sıkın.

Bu, sargı veya hasta üzerine uygulanan basıncın azaltılmasına yardımcı olabilir.



Şekil 1-31: Kafa Sargısı konektör soketi (1.0 1.5T GE Tipi hariç tüm sargı türleri için).



Şekil 1-32: Sargı Konektör Soketine bağlanan Sargı Konektör Fişi (yalnızca gösterim amaçlıdır).



NOT:

Sargı konektörünün nasıl görüldüğü, sistem konfigürasyonuna bağlıdır

N105

### 1.9.3. Sargı Sınıflandırması



Tip BF uygulama parçası

Sınıf I ekipman.

Sıradan ekipman.

Sürekli çalışmaya uygundur.

### 1.9.4. Sorun giderme

**Sorun 1:** Yazılımda seçildiğinde sargı bağlantısını sistem tanımıyor.

Belirtiler	Önerilen Eylemler	Çözüm
Sargı MR konektörünün sistem arabirimindeki bağlantısı kesilmiş.	Sargı MR konektörünün tam olarak oturduğundan emin olmak için kontrol edin.	Konektörü takın ve taramayı yeniden deneyin.

**Sorun 2:** MR sistemi ön tarama veya tarama yapamıyor ve şu hatayı gösteriyor: "The Driver Module Has Detected a Fault" (Sürücü Modülü Bir Hata Algıladı)

Belirtiler	Önerilen Eylemler	Çözüm
Sargı konektörlerinden birinin veya her ikisinin bağlantısı kesilmiş.	Sargı konektörlerinin bağlı olduğundan emin olmak için kontrol edin.	Konektörü takın ve taramayı yeniden deneyin.

**Sorun 3:** Sargı, hasta taramalarında düşük görüntü kalitesi veriyor.

Belirtiler	Önerilen Eylemler	Çözüm
Sargının gürültü seviyesi yüksek.	Sargının şeklini kontrol edin, daireye yakın olmalıdır. Şekildeki herhangi bir önemli bozulma, önemli sinyal kaybına veya sargının bozulmasına neden olabilir.	Sargı arızalıysa servise gönderin.
Sargının sinyali düşük.		
Görüntülerde koyu bantlar görülüyor.		

### 1.9.5. Kafa Sargısı Konfigürasyonları

1.5T Sistemleri, yalnızca kafa sargısı konfigürasyonu ile çalışacak şekilde yapılandırılmıştır.

Kafa sargılarını destekleyen 3T Sistemleri, farklı olası sargı konfigürasyonlarında çalışacak şekilde yapılandırılmıştır: "KAFA", "GÖVDE (Kafa Bağlantılı)" (varsa) ve "GÖVDE" (bkz. bölüm 11.2.3). Farklı senaryolar aşağıda açıklanmıştır.



Şekil 1-33: MR konektörü örnekleri

**Senaryo 1:** Membranın kafa sargılarıyla tarama yaparken varsayılan yapılandırma.

Sistem Tipi	Membran Tipi	Görüntüleme	Önerilen eylemler
Kafa sargılarını destekleyen tüm sistemler için	Exablate Neuro Hasta Membrani, 3.0T/1.5T Sargılı	Insightec'in Kafa Sargılarıyla Tarama	1. MR konektörünün/konektörlerinin MR'a bağlı olduğundan emin olun
GE Tip 1.0			2. Membranın kafa sargısı konektörlerinin özel soketlerine bağlı olduğundan emin olun
GE Tip 1.1			3. İş istasyonundaki "Utils" içindeki varsayılan sargı yapılandırması "KAFA" şeklindedir
			4.a. GE Tip 1.0 MRI sistemleriyle (Varsa): Gümüş kablonun MR konektörüne bağlı olduğundan emin olun
			4.b. GE Tip 1.1 MRI sistemleriyle: MR konektöründeki anahtarın AÇIK olduğundan emin olun (Mavi led gösterge AÇIK)

**Senaryo 2:** Kafa sargısı hastanın kafasındayken ve herhangi bir nedenle Vücut sargısıyla tarama yapılması gerektiğinde.

**NOT:** Kafa sargısı olmadan tarama yapmak görüntü kalitesini düşürebilir.

Sistem Tipi	Membran Tipi	Görüntüleme	Önerilen eylemler
Yalnızca 3T sistemler için	Sargı 3.0T ile Exablate Neuro Hasta Membranı	MR entegre <b>Vücut Sargısı</b> ile tarama	1. MR konektörünü MR'a bağlı tutun 2. Membranın kafa sargısı konektörlerini özel soketlerine bağlı tutun 3. İş istasyonundaki "Utils"de sargısı yapılandırmasını " <b>Gövde (Kafa Bağlantılı)</b> " olarak değiştirin
3T GE Tip 1.0			4.a. GE Tip 1.0 MRI sistemleriyle: Gümüş kabloyu MR konektörüne bağlı tutun
3T GE Tip 1.1			4.b. GE Tip 1.1 MRI sistemleriyle: MR konektöründeki anahtarı AÇIK tutun (Mavi led göstergesi AÇIK)



**Senaryo 3:** Entegre kafa sargısı olmayan bir hasta membranı ile tedavi ederken - Tedavi sırasında vücut sargısı kullanılacaktır.

Sistem Tipi	Membran Tipi	Görüntüleme	Önerilen eylemler
Yalnızca 3T sistemler için	Exablate Neuro Hasta Membranı, Sargısız	MR entegre <b>Vücut Sargısı</b> ile tarama	1. MR konektörlerini MR'ye bağlayın 2. İş istasyonundaki 'Utils"de sargısı yapılandırmasını ' <b>GÖVDE</b> ' olarak değiştirin
3T GE Tip 1.0			3.a. GE Tip 1.0 MRI sistemleriyle: Gümüş kabloyu MR konektöründen ayırın
3T GE Tip 1.1			3.b. GE Tip 1.1 MRI sistemleriyle: MR Konektörü üzerindeki Mavi led göstergesini KAPALI konuma getirin



**Senaryo 4 (sorun giderme):** Tedavi başlatılıp kafa sargısı ile ilgili bir arızayla karşılaşıldığında, iş istasyonunda bir Hata gösterilir. Kullanıcının değişiklik yaparak MR entegre Vücut sargısı ile çalışması gerekir.

**NOT:** Senaryo 4 durumunda, kullanılmayan membranın kafa sargılarından kaynaklanan görüntü artefaktı riski vardır. Yalnızca kafa sargıları tedavinin sonuna kadar çalışmazsa sorun giderme olarak gerçekleştirin.

Sistem Tipi	Membran Tipi	Görüntüleme	Önerilen eylemler
Yalnızca 3T sistemler için	Sargı 3.0T ile Exablate Neuro Hasta Membranı	MR entegre <b>Vücut Sargısı</b> ile tarama	1. MR konektörünü MR'a bağlı tutun 2. Membranın kafa sargısı konektörlerini özel soketlerine bağlı tutun 3. İş istasyonundaki "Utils"de sargısı yapılandırmasını " <b>GÖVDE</b> " olarak değiştirin
3T GE Tip 1.0			4.a. GE Tip 1.0 MRI sistemleriyle: Gümüş kabloyu MR konektöründen ayırın
3T GE Tip 1.1			4.b. GE Tip 1.1 MRI sistemleriyle: MR Konektörü üzerindeki Mavi led göstergesini KAPALI konuma getirin





## 2. GÜVENLİK

### 2.1. Exablate Genel Güvenlik Hususları

Exablate Neuro, maksimum çalışma güvenliği sağlamak için tasarlanmış ve üretilmiştir. Sistemin bakımını bu kılavuzdaki güvenlik önlemlerine, uyarılara ve çalıştırma talimatlarına sıkı sıkıya bağlı olarak yapın. Exablate Neuro, INSIGHTEC personeli veya INSIGHTEC tarafından yazılı olarak onaylanan diğer kalifiye personel tarafından kurulmalı, bakımı yapılmalı ve servisi yapılmalıdır.

Exablate Neuro, INSIGHTEC'in önceden yazılı onayı olmadan tamamen veya kısmen hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.

Ürün sahibi, yalnızca INSIGHTEC eğitim programına göre tam olarak kalifiye, uygun şekilde eğitilmiş ve sertifikalandırılmış personelin bu ekipmanı çalıştırma yetkisine sahip olduğundan emin olmalıdır.

Bu kılavuzu sistemin yakınında tutmak önemlidir. Tüm yetkili operatörler tarafından periyodik olarak incelenmeli ve gözden geçirilmelidir. Ancak INSIGHTEC, bu kullanım kılavuzunu okumanın herhangi bir kullanıcıyı sistemi test etmeye, kalibre etmeye veya çalıştırmaya yetkili kıldığına dair beyanda bulunmaz.

Yetkisiz personelin sisteme girmesine izin verilmemelidir.

Sistem düzgün çalışmıyorsa veya bu kılavuzda açıklanan kontrollere beklendiği gibi yanıt vermiyorsa, önce hastanın güvenliğini sağlayın ve ardından sistemle ilgilenin.

22 Temmuz 2014 itibarıyla Exablate Neuro Sistemi, 2011/65/EU (Tehlikeli Maddelerin Kısıtlanması (RoHS)) Direktifi'ne uygun şekilde tasarlanmıştır.

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları STERİL olarak sağlanır – Yeniden kullanmayın ve yeniden sterilize etmeyin. Paket açık veya hasarlı ise kullanmayın.

Sistemin beklenen kullanım ömrü 10 yıldır. Kullanım ömrü sona erdiğinde lütfen talimat almak için INSIGHTEC'e danışın.



NOT:

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, INSIGHTEC'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

N012



## MRI Ortamında Exablate Sisteminin Kullanımı



Tip 1.0 Exablate 4000 Tedavi Masası, MR Güvenlidir



Tip 1.1 Exablate 4000 Başlık Sistemi, MR Güvenlidir



UYARI:

W013

Cihazla birlikte Exablate donanımı, yazılımı ve sistem aksesuarları ile belirtilen MR görüntüleme sistemi dışındaki bileşenleri kullanmaya çalışmayın.



UYARI (Yalnızca Tip 1.1):

W014

Exablate Başlık Sistemi Depolama ve Aktarma Arabası, MR ortamında çalıştırılmak üzere tasarlanmıştır. Yanlışlıkla MR odasına manyetik nesnelerin getirilmesi riskini önlemek için, arabaya Yalnızca Exablate Neuro Başlık Sistemi yerleştirilebilir. MR odasına başka herhangi bir öge (manyetik veya başka türlü) getirmek için arabayı KULLANMAYIN.



UYARI:

W015

Ağır ekipmanın çalıştırılması yaralanma riskine neden olabilir; ağır ekipmanı dikkatli kullanın.

UYARI:

W016



- Exablate Ön Uç kabini, ferro-manyetik bileşenler içerir ve MR deliğine çok yakın hareket ettirilmemelidir.
- Yalnızca Tip 1.1 (1.5 ve 3T): Ön Uç Ünitesi, kurulum sırasında INSIGHTEC Servisi tarafından tanımlanan minimum mesafede her zaman bağlı veya sabitlenmiş olmalıdır.

### 2.1.1. MR Ekipmanının Kullanımı

MR ekipmanını çalıştıran personel, sistemin doğru şekilde çalıştırılması konusunda etraflı bilgiye sahip olmalıdır.

Uygun kullanım kılavuzlarını okumadan ve sistemin işleyişini net bir şekilde anlamadan MR ekipmanını çalıştırmayın. MR sistemi kılavuzunun herhangi bir kısmı net değilse, açıklama için MR ekipmanının teknik ve/veya klinik servis personeli ile iletişime geçin.

**Hastaların, çalıştıran ve teknik personelin güvenliği için, tüm çalıştırma talimatlarına ve özellikle buradaki güvenlik talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.**

**UYARI:**

W017

MR ortamında kullanım için özel olarak test edilmemiş ve onaylanmamış yardımcı ekipmanlar (geçitleme ekipmanı, yaşamsal bulgu izleme sistemleri ve RF sargıları gibi) hastada yanıklara veya diğer yaralanmalara ve ayrıca görüntü kalitesinde bozulmaya neden olabilir.

**2.1.2. Sistem Servisi**

Exablate sistemi, INSIGHTEC personeli veya INSIGHTEC tarafından sertifikalandırılmış diğer kalifiye personel tarafından kurulmalı, bakımı ve servisi yapılmalıdır.

Periyodik bakım, INSIGHTEC'in hizmet standartlarına göre INSIGHTEC veya INSIGHTEC sertifikalı personel tarafından yapılmalıdır.

**UYARI:**

W018

Siber güvenlik ve yazılım güncellemeleri, servis periyodik bakımının bir parçası olarak yapılır. Sisteme uygun şekilde servis ve bakım YAPILMAZSA, siber güvenlik riskleri zamanla artabilir ve Sistem klinik tedaviler için kullanılmamalıdır.

**UYARI:**

W019

Güncellemeler yalnızca yetkili Insightec teknisyenleri/personeli tarafından uygulanmalıdır. Exablate operatörleri herhangi bir güncellemeyi kabul etmemeli veya uygulamamalıdır.

**UYARI:**

W020

Sistemin servisi ve bakımı uygun şekilde YAPILMAZSA klinik tedaviler için kullanılmamalıdır.

**UYARI:**

W021

Sistem arızası veya bileşenlerde herhangi bir hasar belirtisi olması durumunda Exablate Sistemini onarmaya çalışmayın.

**DİKKAT:**

C007

Sistem, yerel düzenlemelere göre atılmalıdır.

**2.1.3. Güvenlik Talimatları****UYARI:**

W022

Exablate Neuro sistemini kullanmadan önce:

- Aşağıdaki güvenlik uyarılarının her birini okuyun ve anlayın.
- MRI Sistemiyle birlikte verilen güvenlik bilgilerine bakın.
- Exablate Neuro sistemi B Tipi uygulamalı parçadır.
- Sistem; tasarım ve kurulum süreciyle uygun şekilde topraklanmıştır.

- Uygun sistem topraklamasının sürdürülmesi hastanın ve operatörün güvenliği için önemlidir. Sistemi talimat verildiği şekilde bağlayın ve sistem bağlantısının hiçbir bağlantısını kesmeyin.

**UYARI:**

W023

Uygun bağlantı sağlamak için Tedavi Masası (Tip 1.0), Başlık Sistemi (Tip 1.1) ve Ön Uç üzerindeki tüm kabloları inceleyin ve yırtılma veya başka görünür bir hasar olmadığını doğrulayın.

**2.1.4. Sistem Kurulumu**

Sistemi tedavi için kurarken, aşağıdaki uyarılara uyduğunuzdan emin olun:

- FE ve STC tekerleklerinin (yalnızca Tip 1.1) hareket ettirilmediğinde kilitli olduğundan emin olun.
- FE veya STC manevrası yaparken yalnızca belirtilen kolları kullanın.

**UYARI:**

W024

Tüm kabloların takılıp düşme tehlikesi oluşturmayacak şekilde zemine döşendiğinden emin olun.

**UYARI:**

W025

Dönüştürücü üzerinde aşağıdaki gibi bir mekanik şok olması durumunda:

- Dönüştürücü yüzeyine düşen ağır nesne (örn. DQA Düzeneği Tutucu)
- Dönüştürücü konumlayıcı hareketi sırasında çarpışma (örn. Dönüştürücü iç yüzeyinin çerçeve vidasına bastırılması)
- Tip 1.0: Hareket sırasında MR masasının duvarla şiddetli çarpışması.
- Tip 1.1: STC hareketi sırasında HS'nin şiddetli çarpışması.

Çalıştırmayın ve uygunluk kontrolü için INSIGHTEC ile iletişime geçin.

**UYARI:**

W026

Ön Uç Ünitesi yalnızca iki kişi tarafından taşınmalıdır.

**Tip 1.1. Sadece:**

- Dönüştürücünün HS üzerinde **Ana Konum** etiketine göre konumlandırıldığından emin olun (yalnızca Tip 1.1).
- Kısırtma riskini önlemek için – HS'yi MRI Masasına ileri geri aktarırken her iki HS tutamacını da sıkıca tutun.

**DİKKAT:**

C008

Dönüştürücüyü tutarken/aktarırken ekstra özen gösterin. Sert kullanım dönüştürücüye zarar verebilir ve özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

- MRI Exablate Adaptör Taban Plakasını kaldırırken ve Su Haznesini FE'ye yüklerken uygun kaldırma tekniğini uygulayın.
- Ana Kabloyu tutarken, daha kolay kullanım sağlamak için STC'yi ve/veya Sökülebilir kablo konektörü paneli Plakasını kullanın.



#### DİKKAT

C009

Sökülebilir kablo konektör panelinin dikkatsizce kullanılması yaralanmaya neden olabilir. Lütfen kullanmadan önce sıkıca kavradığınızdan emin olun. Dikkatlice Konektör paneli tutucunun içine kaydırın ve sıkıca yerine oturduğundan emin olun. Serbest bırakmadan önce kabloların konektör paneline kilitlendiğinden emin olun. Kabloların yanlışlıkla serbest kalmasını önlemek için dikkatli taşıyın.

### 2.1.5. Sistem Kararlılığı

Exablate sistemi, kararlılık gereklilikleri konusunda Konsey AB MDR 2017/745, Ek I ve 2006/42/EC Makine standardına uygundur.

Standart MR masası işlemleri ve prosedürleri, Exablate düzeneği ile değiştirilmez. **Masa Yukarı/Aşağı, Kızak İçeri/Dışarı ve Hasta Konumlandırma** gibi işlemler MR Üretici kılavuzuna göre yapılmalıdır.

Sistem işleticisi, sistemin kararlılığı ve güvenlik önlemleri ile ilgili talimatları zamanında ve hızlı bir şekilde yerine getirmek ve uygulamak, ayrıca parçaların çarpışması, düşme, kayma ve tökezleme risklerini azaltmakla yükümlüdür.

### 2.2. Operatör ve Hasta önlemleri

#### 2.2.1. Operatör Önlemleri

Exablate Neuro konsolu, hastayı ve operatörü yanlışlıkla ultrason enerjisine maruz kalmaktan korumak için tasarlanmıştır.

Konsolla birlikte verilen tüm operatör talimatlarını inceleyin ve uygulayın.

Hasta, operatör ve hemşire prosedür sırasında herhangi bir zamanda sonikasyonu durdurma düğmesini serbestçe etkinleştirebilmelidir. Sonikasyonu durdur düğmesine basmak, sonikasyonu hemen durdurur. Düğmenin bırakılması tedavinin devam etmesini sağlar.

Exablate Neuro konsolu, ultrason dönüştürücü ile sistemin geri kalanı arasındaki bağlantıyı kontrol eder. Dönüştürücünün istenmeyen aktivasyonunu önlemek için konsoldan ayrılmadan önce sistem gücü KAPALI konuma getirilmelidir.

Dönüştürücü yüzeyi çok hassastır; bu nedenle yalnızca alkol ve yumuşak bir bezle temizleyin ve keskin nesnelerle temasından kaçının. Kullanılmadığında, zarar görmesini önlemek için dönüştürücüyü özel kapakla kapatın.

Mıknatıs odasındaki **Sonikasyon Güç-AÇIK** ışığı, dönüştürücünün ultrason enerjisi uyguladığını gösterir. Bu ışık, hemşire ve konsol operatörünün net bir şekilde görebileceği bir yerde olmalıdır. Sonikasyon güç AÇIK ışığı yanarken asla hastayı hareket ettirmeyin veya elinizi dönüştürücünün yanına koymayın.

Burada hiçbir hasta veya operatörün herhangi bir tehlikeli maddeye maruz kalmadığı belirtilmektedir.

**Yetkisiz personel tarafından bu ekipmanda değişiklik ve modifikasyon yapılmasına İZİN VERİLMEZ.**



**UYARI**

W108

Kendi güvenliğiniz ve hastayı korumak için, Exablate Neuro sisteminin alerjik reaksiyonlara neden olabilecek **Doğal Kauçuk Lateks** içerebileceğini unutmayın. Her sistem kullanımından önce hem tesis personelinin hem de sistem parçalarıyla doğrudan temas halinde olabilecek hastanın doğal kauçuk lateks ürünlere alerjisi olmadığından emin olun.

**2.2.2. Hasta Koruma ve Önlemler**

MRI güvenliği için, MR sistemi işletme el kitabının **Güvenlik** bölümüne bakın.

Hastanın kalp pilleri ve nörostimülatörler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere herhangi bir metal implantı olmadığından emin olun.

Mıknatıs odasına metal nesne sokulması yasaktır. Hastanın üzerinde halka, klips, bozuk para veya başka herhangi bir metal nesne olmadığını doğrulayın.



**UYARI:**

W027

- Belirli bir bölge için geçerli olabilecek MRI güvenlik prosedürleri ve kısıtlamaları tarafından yayınlanan güvenlik yönergelerine bakın.
- Hastayı mıknatıs odasında gözetimsiz bırakmayın.

**Sonikasyonu Durdur düğmesi** tüm hastalara verilmelidir. Düğmeye basılınca tedavi hemen durur. Sistemde üç sonikasyonu durdur düğmesi mevcuttur:

- Biri operatör konsolundadır.
- Bir tanesi hastaya verilir.
- Biri de tedavi odasındaki bir personel tarafından kontrol edilmek üzere Ön Uç Ünitesinde bulunur.

Hastaya ağrı veya sıcaklık hissettiğinde sonikasyonu durdurmasını söyleyin.

Hastaya işitme koruması sağlayın.

Hasta her zaman konsol operatörünün görüş alanında değildir. Prosedür sırasında tıp personelinin mıknatıs odasında olduğundan veya hastanın sürekli görüş alanında olduğundan ve sıkıntıyı iletmesine yarayacak araçlarla donatıldığından emin olun.



**UYARI:**

W028

Kızak hareketi hastanın yaralanmasına neden olabilir. Konumlandırma veya kızak hareketi sırasında hastanın parmaklarının ve gıysilerinin (hastane önlükleri) ekipmana takılma tehlikesi olmadığını doğrulayın.

MR masasındaki şilteleri çarşafarla örtün.

Yalnızca Tip 1.1: Bacak tutucuyu şilte üzerine yerleştirin.

Tedavi sırasında hastaya herhangi bir ağrı veya rahatsızlık duyup duymadığını sık sık sorun.

Hasta konforunu artırmak ve hastanın hipotermi riskini azaltmak için vücut sıcaklığı tesis tarafından sağlanan aksesuarlar veya sistemlerle korunmalıdır.

Herhangi bir ilaç ve/veya görüntüleme kontrastının kullanımı, yalnızca ultrason enerji emiliminin veya termal görüntülemenin olası etkileri göz önünde bulundurulduktan sonra uygulanmalıdır.

Exablate sistemi hedefte ısı oluşturur ve bu sıcaklık artış seviyelerine ve süresine bağlı olarak termal ablasyona neden olabilir. Termal ablasyon tahmini (termal doz olarak anılır), 43°C'de 17 ve 240 kümülatif eşdeğer dakikalık (CEM) olmak üzere iki doz seviyesi kullanılarak yapılır. MR görüntülerinde görülen doku hasarı ile korelasyona dayalı olarak, iki doz seviyesi sırasıyla termal hasarın en kötü durum senaryosunu ve boyutunu (yani düşük ve yüksek olasılık) temsil eder.

Her sonikasyon için, WS ekranında bu iki doz seviyesinin (17 ve 240 CEM) bir nokta katmanı sunulur. Bu katman, noktanın konumunu ve sınırlayıcı alanını gösterir ve nokta boyutu tahminine katkıda bulunur.



**UYARI:**

W029

İstenmeyen dokularda zarar olasılığını önlemek için her sonikasyondan sonra termal görüntüleri ve termal doz konturlarını dikkatlice inceleyin.



**UYARI:**

W030

Anormal sistem davranışı, beklenmedik termal haritalar, beklenmedik sıcaklık artışı veya termal haritaları görememe veya anlayamama durumunda, sonikasyonu ve tedaviyi hemen durdurun.

Kavitasyon, düşük basınç bölgelerinde oluşturulan boşlukları dolduran kabarcıkların (çözülmüş gazdan oluşturulan) oluşumu ve çökmesi anlamına gelir. Sonuç olarak, bu kabarcıklar nedeniyle biyo-etkiler meydana gelebilir ve bunlar, kavitasyonun boyutuna ve türüne bağlıdır. Exablate yerleşik bir kavitasyon detektörüne ve istenmeyen doku hasarına neden olabilecek kavitasyonu önlemek için güç seviyelerini otomatik olarak durduran veya ayarlayan bir mekanizmaya sahiptir (bkz. **Bölüm 11.2.10**).



**UYARI:**

W031

Uzun süreli hareketsizlik, derin ven trombozu (DVT) veya pulmoner emboli (PE) riskinde artışa neden olabilir. Bunu önlemek için hasta, MRG'deki tüm işlem süresi boyunca "**anti-emboli**" çorapları olarak da adlandırılan **Tromboembolik Çorap (TED)** giymelidir.



**UYARI:**

W032

Hastada Sonikasyonu Durdur düğmesinin olduğundan ve tedaviye başlamadan önce hastanın bunu çalıştırabildiğinden emin olun. Ağrı veya hastanın hareket etmesi durumunda, bunun yapılmaması ciddi yaralanmalara neden olabilir.

**UYARI:**

W033

İlgili ekip, hastanın tıbbi geçmişini dikkate alarak işlem sırasında hastayı sürekli olarak izlemelidir. İzleme araçlarının mevcut olduğundan emin olun (örn. hasta monitörü, görsel/işitsel sistemler, nabız oksimetresi, MR odasındaki hemşire vb.) Her sonikasyondan sonra hastanın sağlığını değerlendirin ve prosedürün sonunda tam bir değerlendirme gerçekleştirerek buna göre ek bakım sağlayın.

**UYARI:**

W114

Başın sabitlenmesi nedeniyle, tedavi masasına sabitlenmiş baş ile kusma durumunda boğulma riski artar.

Lütfen kullanıma hazır bir aspirasyon cihazı olduğundan emin olun ve gerektiğinde anti-emetik ilaç vermeyi düşünün.

**UYARI:**

W034

Suyun kirlenmesini önlemek için, Hasta membranının üzerindeki kafa derisi alanında düzgün tıraş yapılmış olduğundan ve açık kesik veya yırtıklar olmadığından emin olun.

**UYARI:**

W035

İşlem sırasında MR termal haritalarının izlenmemesi, hedeflenmeyen dokuların istenmeyen şekilde ısınmasına neden olarak kalıcı yaralanmalara neden olabilir. MR termometri verileri mevcut değilse, operatörün prosedürü iptal etmesi gerekir.

**UYARI:**

W036

Cilt yanığına neden olabilecek hava kabarcıklarının sistemde bulunmasını önlemek için dönüştürücü ile hastanın kafatası arasındaki sirkülasyon alanında yalnızca gazı giderilmiş su kullanıldığından emin olun.

**UYARI:**

W037

Tedavi boyunca her bir sonikasyonun uygulanmasından önce, ciltte ağrıya veya cilt yanıklarına neden olabilecek izleri veya diğer düzensizlikleri önlemek için ışıın yolu değerlendirilmelidir.

**UYARI:**

W038

Sonikasyonlar arasındaki yetersiz soğutma süresi, hedeflenen hacmin dışındaki normal dokularda ciddi hasara neden olabilecek termal birikime yol açabilir. Sonikasyonlar arasındaki soğutma süresi, uygulanan mevcut enerjiye ve sonikasyon parametrelerine göre otomatik olarak ölçeklendirilir ve azaltılmamalıdır.

**UYARI:**

W039D

Tip 1.1 için: Kayma telafisi nedeniyle (bölüm 4.2.4), Exablate iş istasyonundaki RAS koordinatları ile MR İş İstasyonu arasında uyumsuzluk meydana gelebilir. Tedavi sırasında daima Exablate iş istasyonu koordinatlarına bakın.



**UYARI:**

W040

Kafatası kemiği önemli ölçüde ısınır, kafatasına bitişik doku da ısıyı emebilir ve zarar görebilir. Bu dokuya zarar vermemek için, kafatasının ısınması en aza indirilmelidir. Bu da hem soğutulmuş suyun kafatasının dış yüzeyi boyunca sirkülasyonu (dış kafatası-cilt arabiriminin ısınmasından kaçının) hem de beyinde kafatasından en az 2,5 cm uzakta hedef bölgelerin seçilmesiyle sağlanır (iç kafatası-doku arabiriminin ısınmasından kaçının).

**UYARI:**

W041

Su ve FUS dönüştürücü nedeniyle MR konsolunda görüntülenen kafa ortalaması ve yerel SAR değerlerinin Exablate 4000 düzeneği için doğru olmadığını lütfen unutmayın. Gerçek değerler 4 kat kadar yüksek olabilir.

Başın aktif soğutması, MR sistemi tarafından uygulanan SAR sınırlamasının yeterli olması için daha yüksek ortalama ve yerel RF kaynaklı ısıtmayı (a.k.a SAR) telafi ederken, doku ısınması riskini en aza indirmek için özel tarama türlerini kullanırken çok dikkatli olun

### 2.2.3. Hasta Acil Durumları

Her Exablate Neuro tesisi, uygun hasta acil durum prosedürleri geliştirmelidir.

Sistemi çalıştıran tüm personel hasta acil durum prosedürlerini incelemeli ve uygulamalıdır.

Hasta için herhangi bir tehlike belirtisi varsa aşağıdakileri yapın:

1. MR'ı ve Exablate Neuro sistemini kapatmak için iş istasyonundaki veya Ön Uç ünitesindeki **Doktor Sonikasyonu Durdur** düğmesine basın. Bu, herhangi bir enerji birikimini anında kesecek ve aktif MR taramalarını durduracaktır.
2. Gerekirse, acil durum personeline haber verin.
3. Kızağı, MRI tarayıcı arabirimini kullanarak veya gerekirse (örn. güç kaybı durumunda) ilgili MRIA teşhis kızağı üreticisinin acil durum serbest bırakma prosedürleri ile tanımlanan manuel acil durum serbest bırakma prosedürü aracılığıyla deliğin dışına çıkarın.
4. Acil durumlarda hastayı odadan çıkarmak gerekebilir:

■ **Sabit Masalı MRI Tarayıcıları için:**

- Dönüştürücüdeki suyu boşaltın ve hastayı çıkarın. Kontrollü su tahliyesi beş dakika kadar sürer. Ancak gerekirse suyun çoğu dönüştürücünün altındaki belirlenmiş havzada tutulacağından hasta tahliye yapılmadan ~20 saniye içinde çıkarılabilir.
- Acil olmayan elektrik kesintisi durumunda, suyu tahliye etmek için manuel tahliye kitini kullanın (Bkz. **Ek C**) (Manuel Tahliye prosedürü 15 dakika kadar sürer [sonraki sayfadaki NOT'a bakın]).
- Hastayı MRI Süitinden çıkarmak için manyetik olmayan bir sedyeyi mıknatıs odasının içinde veya normal bir sedyeyi mıknatısın dışında tutun.
- Dönüştürücüyü mümkün olduğu kadar yukarıdan alın ve hastayı dönüştürücü arabiriminden mümkün olduğunca uygun bir şekilde çıkarın.



**■ Ayrılabilir Masalı MRI Tarayıcıları için:**

- Dönüştürücüdeki suyu boşaltın ve hastayı çıkarın. Kontrollü su tahliyesi beş dakika kadar sürer ancak gerekirse suyun çoğu HS'nin altındaki belirlenmiş havzada tutulacağından hasta tahliye yapılmadan ~20 saniye içinde çıkarılabilir
  - Zaman kalırsa hastayı çerçeve tutucudan çıkarın ve Başlık Sistemi Depolama ve Aktarma Arabasına aktarın. Aksi takdirde, hızlı kuplör kablolarını Ön uçtan ayırın ve masa hareketini engellemeyecek şekilde MR Masası üzerine yerleştirin. Hasta masasını mıknatıs odasından çıkarmak için ilerleyin.
  - Hasta masası çok fazla manevra kabiliyetine sahip olmadığından mıknatıs odasının içinde manyetik olmayan bir sedye veya mıknatısın dışında normal bir sedye bulundurmaya düşünün.
5. Yerleşik hastane acil durum protokollerini izleyerek hastayla ilgilenin.

**NOT:**

N013

Su sistemi, Su Sistemi Uzaktan Kumandası veya Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranı ile boşaltılır ve doldurulur. Tam güç kaybı veya otomatik su sisteminin başka bir arızası durumunda, dönüştürücüden suyu boşaltmak için Acil Durum Tahliye Kiti kullanılabilir. Dönüştürücüden suyun boşaltılması 5 dakika kadar sürebilir. **Manuel Tahliye Kiti Kullanım talimatlarını** inceleyin (**Ek C**) Acil bir durumda, hasta bir dakikadan daha kısa sürede suyu boşaltmadan dönüştürücüden çıkarılabilir. Açığa çıkan suyun çoğu (en fazla 10 litre/2,65 ABD galonu) MR Taban Plakası içinde tutulacaktır ancak su dökülme ve kaygan zemin riski mevcuttur.

**UYARI:**

W042

Su dökülmesi MR hasarı, elektrik çarpması ve ıslak zeminde kayma risklerine neden olabilir.

**UYARI:**

W043

Yaşam desteği, resüsitasyon veya ferromanyetik bileşenlere dayalı diğer herhangi bir ekipmanın mıknatıs odasına sokulmasına izin verilmez (örn. hastaya yakın makas, keskin aletler gibi).

### 2.3. Su Sistemi Önlemleri

Su sistemi, tedavi sırasında kafatasını serin tutmak için kullanılır. Su sıcaklığı sistem tarafından izlenir ve İş İstasyonu ekranında ve Tip 1.1 sistemler için Su Sistemi Dokunmatik Ekranında da görüntülenir.

Tedavi sırasında operatör aşağıdakilerin farkında olmalıdır:

- Her tür sistem uyarısına veya su sistemindeki bir arızaya müdahale edin.
- Sonikasyonlar arasında su sirkülasyonunun yeniden başladığını ve su sıcaklığının yeterli olduğunu doğrulayın.

Hastanın kafası ile Hasta Membranı arasındaki sızdırmazlığın uygun olmaması, MR deliğinde su sızıntısına neden olabilir. Su doldurma veya boşaltma sırasında (bkz. **Bölüm 3.5**), aşağıdakileri doğrulayın:

- Havalandırma musluğu açık.
- Operatör hastanın yanında olmalıdır.
- Dönüştürücüden su sızıntısı olup olmadığını izleyin.
- Hasta Membranında herhangi bir aşırı basınç olup olmadığına dikkat edin.

Kızağı MR deliğine taşımadan önce daima şunları onaylayın:

- Dönüştürücünün altındaki su tahliyesinin boş ve kuru olduğunu doğrulayın.
- Havalandırma deliğinin kilitlenmiş olduğunu doğrulayın.

Çalıştırma konsolunun sol tarafında iki (2) öge vardır (bkz. **Şekil 2-1**):

- Mavi düğme **Sirkülasyon Denetleyicisi**dir.
- Yeşil LED, **Güç AÇIK Göstergesi**dir.



**Şekil 2-1: Sirkülasyon Denetleyicisi**

### 2.3.1. Su Sistemi Göstergesi ve Sirkülasyon Denetleyicisi

Dönüştürücü arabiriminde su sirkülasyonu aktif olduğunda, operatör konsolundaki mavi **Sirkülasyon Denetleyicisi** sürekli olarak yanar. Bir sistem hatası tespit edildiğinde (örn. aşırı basınç, kablo bağlantısının kesilmesi) veya su arabirimindeki sıcaklık istenen ayar noktasından yüksek olduğunda sistem sirkülasyonu otomatik olarak durduracaktır, bu gerçekleştiğinde Sirkülasyon Denetleyicisi yanıp sönecek ve şu istemler görüntülenecektir:

- İş İstasyonu ekranının sol alt köşesinde basit bir mesaj
- Tip 1.0: Su sistemi ekranında basit bir hata açıklaması
- Tip 1.1: Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranında hafifletme adımlarıyla birlikte ayrıntılı bir hata açıklaması görüntülenecektir.



#### UYARI:

W044

Dönüştürücünün arabirimindeki su, uzun süreli sonikasyon sekansı nedeniyle ısınmaya başlayabilir. İş istasyonunda ve su sistemi kontrol ekranlarında görüntülenen su sıcaklığını izleyin.



#### NOT:

N014

Mavi **Sirkülasyon Denetleyicisi** de sirkülasyonu duraklatmak için kullanılır. Su sirkülasyonunu duraklatmak için bir kez basın (kontrolör göstergesi KAPALI olacaktır), su sirkülasyonunu sürdürmek için tekrar basın (kontrolör göstergesi yanacaktır).

İlgili hatayı çözüme kavuşturmak için **Su Sistemi Kontrol** ekranında görüntülenen talimatları izleyin.

Aşağıdakileri doğrulamak için önce hasta kızığını delikten çıkardığınızdan emin olun:

- Su sızıntısı görünmüyor.
- Dönüştürücü arabirimindeki su seviyesi nominaldir.
- Su basıncı nominaldir.
- Dönüştürücü arabiriminde hava yoktur.
- Su hortumları dolaşmış veya tıkalı değildir.
- Havalandırma deliği kapalıdır.

Sorunu çözdükten ve Dönüştürücü arabiriminin suyla düzgün bir şekilde doldurulmasını sağladıktan sonra, mavi Sirkülasyon Denetleyicisine, Su Sistemi Kontrol Ekranındaki SIFIRLAMA simgesine veya Su Sistemi Uzaktan Kumandasındaki SIFIRLAMA düğmesine basarak sirkülasyonu SIFIRLAYIN.

Sorun devam ederse sorun giderme için INSIGHTEC Servis temsilcinizle iletişime geçin.

## 2.4. Kafa Sargısı İçin Alınan Önlemler

Tc MRgFUS Kafa Sargılarının kullanımına ilişkin tüm özellikler için **bkz. Bölüm 1.9**

### Uyumluluk



#### UYARI:

W045

Insightec MRgFUS Sargıları, yalnızca INSIGHTEC Exablate 4000 Sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır! Sargıda değişiklik yapılmasına izin verilmez!



#### UYARI:

W046

Her Sargı, yalnızca belirlenmiş ve onaylanmış Exablate Sistem Tipi ve MR Tarayıcı Modelleri ile uyumludur. Her Sargının etiketleri ve ambalajı, uyumluluğunu tanımlar. Bağlantıdan önce sargı uyumluluğunu doğrulayın. Asla uygun şekilde etiketlenmemiş bir sargıyı bağlamayın! Farklı mıknatıs gücü için ayarlanmış bir sargı yanıklara neden olabilir

### Sargı Çalışma Güvenliği

MRgFUS Sargısına yerinde bakım yapılamaz. Sargı arızası veya arıza şüphesi olması durumunda Sargılı Hasta Membranını değiştirin ve servis ve bakım ihtiyaçları için INSIGHTEC Servis Temsilcinizle iletişime geçin. Personel, bu kılavuzda yer alan tüm uyarı ve ikazlara uymalıdır.



#### UYARI:

W047

Sargıda değişiklik yapılmasına izin verilmez!

### Hasta Güvenliği



#### UYARI:

W048

Taramaları yalnızca sargı tamamen suya daldırıldığında (dönüştürücü tarafından) gerçekleştirin. Buna uyulmaması, görüntü kalitesinin düşmesine ve hastada yanıklara neden olabilir.



#### UYARI:

W049

Hastayı periyodik olarak izleyin. Hasta herhangi bir ısınma, yanma veya karıncalanma hissi bildirirse taramayı hemen durdurun.

Tarama prosedürü sırasında hastanın güvenliğine ve rahatlığına öncelik verilmelidir. Hastanın yaralanmaya neden olabilecek elektriksel veya mekanik tehlikelere maruz kalmamasını sağlamak için her zaman uygun güvenlik, çalıştırma ve bakım prosedürlerini izleyin.

### Ekipman Güvenliği

Sargıyı kullanan personel, Sargının doğru şekilde bağlanması, çalıştırılması ve kullanılması için uygun eğitimi almış olmalıdır.

**UYARI:**

W050

MR ortamında kullanım için özel olarak test edilmemiş ve onaylanmamış yardımcı ekipman (geçitleme ekipmanı, yaşamsal bulgu izleme sistemleri ve RF sargıları gibi) Sargının düzgün çalışmasını engelleyebilir ve görüntü kalitesini düşürebilir

**DİKKAT:**

C011

Kabloların döngü oluşturmamasını önleyin. Döngü, RF bağlantısı yoluyla Sargının tarama performansını düşürecektir. Delikteki kablounun uzunluğunu minimumda tutun. Kabloyu 180 derece bükmekten kaçının. MRI'ya bağlanan kabloyu mümkün olduğu kadar düz tutarak doğrudan deliğin dışına yönlendirin

**Elektriksel ve Mekanik Güvenlik****UYARI:**

W051

Sargıyı kullanmadan önce:

- Harici bir hasar olmadığından emin olmak için görsel olarak kontrol edin. Muhafaza veya kablo bozuksa Sargıyı kullanmayın.
- Sargının düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın. Sargı temizlik sırasında veya ıslakken sisteme takılırsa elektrik çarpması meydana gelebilir.

**DİKKAT:**

C013

Sargının arızalı olduğu tespit edilirse sargıyı değiştirin. Planlama görüntüleri elde edildikten sonra hastayı masadan kaldırmadan sargıyı değiştirmeye çalışıyorsanız hiçbir hasta hareketinin meydana gelmediğini iyice doğrulayın ve gerekirse tam bir yeniden planlama yapın.

**UYARI:**

W052

Yalnızca 3T MRI: "Utils" menüsündeki "Switch MR Coil" (MR Sargısını Değiştir) düğmesine basarak Kafa Sargısından MRI'nı yerleşik vücut sargısına geçmek de mümkündür (Bkz. **1.9.5**)

Bu durumda Kafa Sargısının bağlantısını kesmeyin VEYA membranı entegre Kafa Sargısı olmayan bir membranla değiştirmeyin.



Sargısı

## 2.5. Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Önlemleri



### DİKKAT:

C015

- Exablate Neuro sistemi diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır ve bitişik veya üst üste kullanım gerekliyse, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için sistem izlenmelidir.
- Exablate Neuro sistemi, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir ve **bölüm 2.5.2**'de verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanının Exablate Neuro sistemini etkileyebileceğini unutmayın.
- Exablate Neuro, Taşınabilir RF okuyucuların yanında kullanılmamalıdır. Bitişik RFID okuyucularının kullanılması gerekiyorsa kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığını doğrulamak için Insightec servisine bilgi verilmelidir.



### UYARI:

W053

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (çevre birimleri dahil)  
Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil),  
Insightec tarafından  
belirtilen kablolar dahil olmak üzere Exablate 4000 Sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den  
(12  
inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı düşebilir.



### NOT:

N015

Bu ekipman, EMİSYON özellikleri ile endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur. Konut ortamında kullanılıyorsa, bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetlerine karşı yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirmek veya ekipmanı yeniden yönlendirmek gibi etki azaltma önlemleri alması gerekebilir.



### UYARI:

W116

AC giriş şebeke voltajı kesintisinden dolayı sistem güç kaybı durumunda, sistem kapanacaktır. AC gücünün istikrarlı bir şekilde geri dönmesini bekleyin ve planlama aşamasını tekrarlamak ve tedaviye devam etmek için sistemi yeniden başlatın. Gücün geri gelmesi gecikirse ve tedaviyi iptal etmeye karar vererseniz Manuel Tahliye Kitini kullanarak dönüştürücüdeki suyu boşaltın.

### 2.5.1. Exablate Neuro Sistemi Temel Performans Beyanı:

Exablate Neuro'nun temel performansları şunlardır:

#### ■ Güvenlik İzleme:

- Sonikasyonun planlandığı gibi yürütülüp yürütülmediğini izler ve doğrular.
- İzlemenin sürekli çalıştığını doğrular.
- Yukarıdakilerden herhangi birinin başarısızlığı sonikasyonu DURDURMAZSA/CSA'yı (Kontrol Sistemi Uygulaması) durdurmazsa, sistem güvenli DEĞİLDİR.

#### ■ Spektrum İzleme:

- Sonikasyon sırasında var olan spektral sinyali izler.
- Dönüştürücünün güç çıkışını kontrol etmek için de kullanılabilir.
- Spektrum sinyalinin izin verilen maksimum değerinin altında olduğunu sürekli olarak doğrular.
- Spektrum izleme, sinyali ayarlanan sınırın altına kadar kontrol edemezse veya sınırın üzerindeyken sonikasyonu durduramazsa/CSA'yı durduramazsa sistem güvenli DEĞİLDİR.

### 2.5.2. Tip 1.0 ve 1.1 için kablo listesi

ExAblate 4000 tip 1.0 Kablo listesi		
No.	Adı	Konum Başlangıç- bitiş
1.	380-400 / 480 VAC 3 faz	Ekipman odası Güç-PCDU
2.	MRI mevcut	PCDU-MRI
3.	Soğutucu şebekesi	EC'den Soğutucuya
4.	WS CPC iletişimi	CPC-WS
5.	WS MRI iletişimi	WS- MRI
6.	W2214	LPS – Filtre Kutusu
7.	W4214	LPS – Filtre Kutusu
8.	W2215	HPS – Filtre Kutusu
9.	W4215-1	HPS – Filtre
10.	W4215-2	HPS -Filtre
11.	W2216	EDU - Filtre Kutusu
12.	W4216	EDU - Filtre Kutusu
13.	W2218	EDU - Filtre Kutusu
14.	W2317	Filtre Kutusu - FE
15.	W4317-2	Filtre Kutusu - FE
16.	W4317-3	+15v Filtre - FE
17.	W4317-4	-15v Filtre - FE
18.	Lx Tetikleme	EDU-MRI
19.	Rcv boş değil	EDU-MRI
20.	W-2278	EDU-Soğutucu
21.	W-2277	CPC-Soğutucu
22.	W-2201	Soğutucu-Kalem Paneli
23.	W-2326	Kalem Pano-Masa

ExAblate 4000 Tip 1.1 - Konektör / Kablo listesi		
No.	Adı	Konum Başlangıç- bitiş
1.	380-400 / 480 VAC 3 faz	Ekipman odası Güç-PCDU
2.	MRI mevcut	PCDU-MRI
3.	Soğutucu şebekesi	EC'den Soğutucuya
4.	WS CPC iletişimi	CPC-WS
5.	WS MRI iletişimi	WS- MRI
6.	CBL14215	+15V HPS –Filtre
7.	CBL 24215	-15V HPS – Filtre
8.	CBL 34317	+15V Filtre – FE
9.	CBL 44317	-15V Filtre - FE
10.	W 2220	EDU - Filtre Kutusu
11.	W 2219	Raf G/Ç Ünitesi - Filtre Kutusu
12.	W 2317	Filtre Kutusu – FE
13.	Rcv boş değil	EDU-MRI
14.	W-2298AA	Raf G/Ç Ünitesi Soğutucu

## 2.5.3. EMC Test Sonuçlarının Özeti

IEC 60601-1-2 Sürüm 4.0 (2014).

Amaçlanan kullanım ortamı:

Profesyonel Sağlık Tesisi Ortamı

Test	Standart	Sınıf/ Önem Düzeyi	Test sonucu
<b>Emisyon</b> (IEC/EN 60601-1-2 bölüm 7.1-7.2)			
İletilen emisyon Frekans aralığı: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grup 1 A Sınıfı AC şebekesinde 3 faz	Uyumludur
Yayılan emisyon Frekans aralığı: 30 - 1000 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grup 1 A Sınıfı	Uyumludur
<b>Bağıışıklık</b> (IEC/EN 60601-1-2 bölüm 8.9-8.10)			
Elektrostatik deşarja (ESD) bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontak deşarjları ve 15 kV hava tahliyesi	Uyumludur
Yayılan elektromanyetik alanlara bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/dk; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Uyumludur
Kablosuz iletişim ekipmanından Yakınlık alanına bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-3	Frekans listesi, 9 V/m'den 28 V/m'ye kadar, PM (18 Hz veya 217 Hz), FM 1 kHz	Uyumludur
Elektriksel Hızlı Geçişe (EFT) Bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-4	Frekans listesi, 9 V/m'den 28 V/m'ye kadar, PM (18 Hz veya 217 Hz), FM 1 kHz	Uyumludur
Dalgalanmaya Karşı Bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-5	AC ana 3faz, DC, AC 1faz üzerinde ± 2 kV; Sinyal kablolarında ± 1 kV Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Uyumludur
Radio frekansı alanlarının neden olduğu iletilen parazitlere bağıışıklık	IEC 61000-4-6	3,0 ve 6,0 VRMS 0,15÷80 MHz, %80 AM, 1 kHz AC şebeke 3 faz, AC şebeke 1 faz ve sinyal kablolarında	Uyumludur
Güç frekansı manyetik alanına bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz	Uyumludur
Voltaj düşüşlerine, kısa kesintilere ve voltaj değişimlerine bağıışıklık	IEC/EN 61000-4-11	AC şebekesi: %0 - 0,5 döngü & 1 döngü; %70 - 25 döngü; %0 - 250 döngü	Uyumludur



### 3. BAŞLARKEN

#### 3.1. Sistem Kurulumu – Tip 1.0

**UYARI:**

W054D

Su sistemi yaklaşık bir saat sonra optimum çalışma koşullarına ulaşacaktır. Bunu göz önünde bulundurun ve hasta geldiğinde kesinti süresini önlemek için sistemi prosedürden mümkün olduğunca erken açın.

**NOT:**

N016

*Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nın*, kurulum ve tedavi prosedürlerine ilişkin kullanışlı adım adım kontrol listeleri için sistemin yakınında erişilebilir durumda tutulması önerilir.

##### 3.1.1. Masayı yerleştirme ve bağlama

Sistemi aşağıdaki sırayla **başlatın**:

1. MR konsolunun günün başında yeniden başlatıldığını doğrulayın. Başlatılmamışsa yeniden başlatın.
2. Görüntüleme masasını çıkarın ve Exablate Neuro Tedavi masasını MR tarayıcıya yerleştirin.
3. Tüm Ön Uç kablolarının düzgün şekilde bağlandığından emin olun
4. Her biri benzersiz şekilde etiketlenmiş iki hızlı bağlantı kablosunu hasta masasına takın (bkz. **Şekil 3-1**).  
Kabloyu konektörle hizalayın ve yavaşça içeri kaydırın.  
Hızlı bağlayıcının konektörünü kilitleyin.
5. Su sistemi kablosunu hasta masasına takın (bkz. **Şekil 3-1**).

**DİKKAT:**

C016D

- Hızlı bağlantı konektörlerinin her birinin amaçlanan etiketli bağlantı noktasına bağlandığından emin olun.
  - Konektörler, kilitlemeden önce yavaşça yerlerine hizalanmalıdır.
  - Su kablosunun tamamen kilitli olduğundan emin olun.
6. MR İzleme ve Kafa Sargısı konektörlerini MRI Masasındaki MR Sargı Soketine bağlayın (bkz. **Şekil 3-1**).
  7. **Varsa:** TcMRgFUS Kafa Sargısını MR Sargısı bağlantı portuna bağlayın.
  8. Masayı şilte ve çarşafıla örtün

**UYARI:**

W055

Ana güç anahtarını açmadan önce kabloların hasta masasına sıkıca takıldığından emin olun. Acil bir durum dışında ana güç açıldıktan sonra kabloları ayırmayın.



NOT:

N017

FE kabloları, **Sistem açıldıktan** (bkz. 3.2.2) ve **Su Sistemi Hazırlandıktan** (bkz. 3.2.3) sonra masaya da bağlanabilir. Bu durumda, kablo bağlantısını takiben bağlantıları sıfırlamak için Operatörün Sonikasyonu Durdur düğmesine basın ve bırakın.



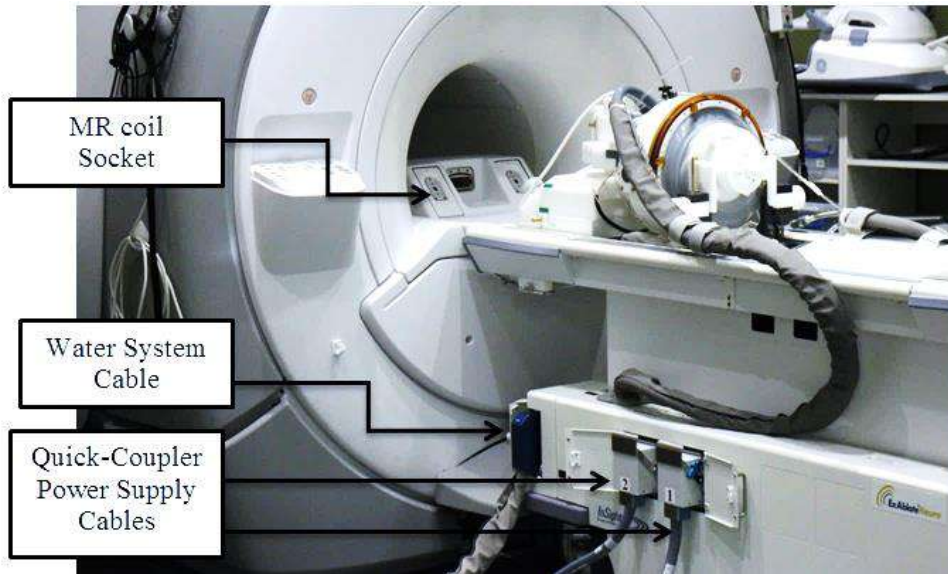
UYARI:

W056

Exablate Neuro sistemini şu amaçlarla görsel olarak inceleyin:

- Dönüştürücü, Ön Uç ve MR Tablosunun bütünlüğünü doğrulayın.
- Konektörlerin düzgün bir şekilde sabitlendiğini doğrulayın.
- Masanın düzgün şekilde yerleştirildiğini onaylayın.

Bu talimatlara uyulmaması sistem işlevselliğinin bozulmasına neden olabilir.



Şekil 3-1: Hasta Masası Bağlantıları

### 3.1.2. Sistem Gücü AÇIK



NOT:

N018

**Sistem gücü AÇIK**, Kablo bağlantısından önce de gerçekleştirilebilir (bkz. 3.1.1). Bu durumda, Başlık Sistemi bağlantısının ardından bağlantıları sıfırlamak için Operatörün Sonikasyonu Durdur düğmesine basın ve bırakın.

1. Tüm harici ortam sürücülerini ve/veya CD'leri konsol bilgisayarından çıkarın.
2. Operatör konsolunda bulunan yeşil Güç AÇIK anahtarına basarak sistemi AÇIK konuma getirin; **Oturum Açmaya Başla** bildirimi görünür.
3. Oturum açma bilgileri iletişim kutusuna erişmek için **Ctrl+Alt+Del** tuşlarına basın.

- INSIGHTEC tarafından sağlanan Kullanıcı Adı ve Parolanızla FUS'ta oturum açın (Windows® oturum açma parametreleri büyük/küçük harfe duyarlıdır); devam etmek için OK'e (Tamam) tıklayın.

**DİKKAT:**

C017D

ExAblate İş İstasyonu kullanıcı adı ve şifresi yazdırılmamalı veya kimseyle paylaşılmamalıdır.


- Uygulama seçim ekranından "Brain Mid-Frequency" (Beyin Orta Frekansı) seçeneğini seçin.
- Exablate Neuro sorumluluk reddi açılır penceresi açılır; devam etmek için OK'e (Tamam) tıklayın.

### 3.1.3. Su Sistemini Hazırlayın

- Su Haznesini Soğutma Ünitesindeki Bölmesinden ayırın ve boşaltın.
- Hazneye 5,25 gal (20 litre) su doldurun, yerine koyun ve su konektörlerini takın. DQA ve temizlik için tatlı Ters Osmoz suyu (veya Tip 2 tıbbi sınıf su), tedaviler için Tip 2 tıbbi sınıf su kullanın.
- Aşağıdaki prosedüre göre suyun gazını gidermeye başlayın:



Şekil 3-2: Su Sistemi Kontrol Paneli

- İş İstasyonu ekranının Yardımcı Programlar menüsünden (su sistemi durumu düğmesi: ) su sistemi durumunu **Hazırlama**  olarak ayarlayın veya Su Sistemi Denetleyicisi ekranından **Gaz Boşaltma** yapın (bkz. Şekil 3-2).
- Gaz boşaltma sirkülasyonunu başlatmak için konsoldaki Mavi düğmeye veya su sistemi uzaktan kumandasındaki sirkülasyon düğmesine basın.
- Gaz boşaltma işlemi başlayacak ve Cihaz Durumu'nda ekranın alt kısmında **Gaz Boşaltma, Sıcaklık** veya **Çözünmüş Oksi** olarak bir sistemin durum göstergesi görünecektir. Devam etmeden önce PPM seviyesinin < 2,0'a ulaşmasını bekleyin.

**DİKKAT:**

C018

İş İstasyonu Konsolundaki mavi **Soğutma Göstergesi** (veya uzaktan kumandadaki yeşil ışık) yanıp sönmeye başlarsa sistemde arıza vardır. Daha fazla ayrıntı için **Bölüm 2.3'e** (Su Sistemi Önlemleri) bakın.

**NOT:**

N019

Exablate masası bağlantısı kesildiğinde bile suyu hazırlayabilirsiniz.

**3.1.4. Sistemin Tedaviye Hazır Olduğunu Doğrulayın**

**Cihazın** ve **MRI** durum göstergesinin "hazır" (yeşil) olduğunu ve operatör konsolundaki mavi su sistemi göstergesinin yandığını onaylayın (aktif sirkülasyonu gösterir. Yanmıyorsa sirkülasyonu başlatmak için basın).

**NOT:**

N020D

Daha yeni SW sürümlerine (DV26 ve üzeri) sahip bazı GE tarayıcılarda, Exablate iş istasyonu ile MR tarayıcı arasında iletişimi etkinleştirmek için MR konsolundaki "External Host" (Harici Ana Bilgisayar) düğmesine basmanız ve açılır menüden "ExAblate"i seçmeniz gerekebilir.



**Şekil 3-3: Harici ana bilgisayar (GE MR Arabirimi) olarak "Exablate" in seçilmesi**



**Şekil 3-4: Sistem Hazır**

### 3.2. Sistem Kurulumu – Tip 1.1

**UYARI:**

W054D

Su sistemi yaklaşık bir saat sonra optimum çalışma koşullarına ulaşacaktır. Bunu göz önünde bulundurun ve hasta geldiğinde kesinti süresini önlemek için tedaviden önce sistemi mümkün olduğunca erken AÇIN.

**NOT:**

N021

Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nın, kurulum ve tedavi prosedürlerine ilişkin kullanışlı adım adım kontrol listeleri için sistemin yakınında erişilebilir durumda tutulması önerilir.

#### 3.2.1. Başlık Sistemini Ön Uca Bağlayın

1. STC tekerleklerinin kilidini açın ve Ön Uç Ünitesinin yakınına yerleştirin.

STC ile FE'ye erişimde zorluk olması durumunda, kabloları Ayrılabilir Kablo Konektör Paneli kullanılarak taşımak ve FE üzerindeki Konektör Paneli Tutucuya yerleştirmek mümkündür.

2. Su Kablosunu ve benzersiz şekilde etiketlenmiş iki Hızlı Bağlantı Kablosunu Ön Uca bağlayın

**DİKKAT:**

C016D

Hızlı bağlantı konektörlerinin her birinin amaçlanan etiketli bağlantı noktasına bağlandığından emin olun.

- Konektörler, kilitlemeden önce yavaşça yerlerine hizalanmalıdır.
- Su kablosunun tamamen kilitli olduğundan emin olun.

**NOT:**

N022

**Başlık Sistemi** bağlantısı **Sistem açıldıktan** (bkz. 3.2.2) ve **Su Sistemi Hazırlandıktan** (bkz. 3.2.3) sonra da yapılabilir. Bu durumda, Başlık Sistemi bağlantısının ardından bağlantıları sıfırlamak için Operatörün Sonikasyonu Durdur düğmesine basın ve bırakın.

#### 3.2.2. Sistem Gücü AÇIK

1. MR konsolunun günün başında yeniden başlatıldığını doğrulayın. Başlatılmamışsa yeniden başlatın.
2. Operatör konsolunda bulunan yeşil Güç AÇIK anahtarına basarak sistemi AÇIK konuma getirin; **Oturum Açmaya Başla** bildirimi görünür.
3. Tüm harici ortam sürücülerini ve/veya CD'leri konsol bilgisayarından çıkarın.
4. Oturum açma bilgileri iletişim kutusuna erişmek için **Ctrl+Alt+Del** tuşlarına basın.
5. INSIGHTEC tarafından sağlanan Kullanıcı Adı ve Parolanızla FUS'ta oturum açın (Windows® oturum açma parametreleri büyük/küçük harfe duyarlıdır); devam etmek için **OK'e** (Tamam) tıklayın.



**DİKKAT:**

C017D

ExAblate İş İstasyonu kullanıcı adı ve şifresi yazdırılmamalı veya kimseyle paylaşılmamalıdır.

6. Uygulama seçim ekranından "Brain Mid-Frequency" (Beyin Orta Frekansı) seçeneğini seçin.
7. Exablate Neuro sorumluluk reddi açılır penceresi açılır; devam etmek için **OK**'e (Tamam) tıklayın.

### 3.2.3. Su Sistemini Hazırlayın

1. Su Haznesini Ön Uç Ünitesindeki Su Haznesi Bölmesinden boşaltın ve Hızlı Çıkarma Kablosu aracılığıyla bağlantısını kesin.
2. Rezervuarı 13 litre (3,45 ABD galonu) suyla doldurun (prosedür için Tip 2 tıbbi sınıf su, tatlı Ters Osmoz suyu (veya Temizlik \DQA için Tip 2 tıbbi sınıf su). Bağlayın ve belirlenen bölmesine geri koyun. 
3. Su sistemi durumunu, İş istasyonu ekranının Yardımcı Programlar menüsünden (su sistemi durumu düğmesi: ) **Hazırlama** olarak veya Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik ekranından **Gaz Boşaltma** olarak ayarlayın.
4. Gaz boşaltma sirkülasyonunu başlatmak için iş istasyonu konsolundaki mavi düğmeye veya su sistemi uzaktan kumandasındaki **sirkülasyon** düğmesine veya dokunmatik ekrandaki 'oynat' simgesine basın.
5. Gaz boşaltma başlayacak ve Su Sisteminin durumuyla ilgili göstergeler, **Cihaz Durumu** [(Gaz boşaltma, Sıcaklık (°C) ve **Çözünmüş Oksijen** (DO) seviyeleri [PPM cinsinden]) içinde ekranın alt kısmında ve Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranında görünecektir.



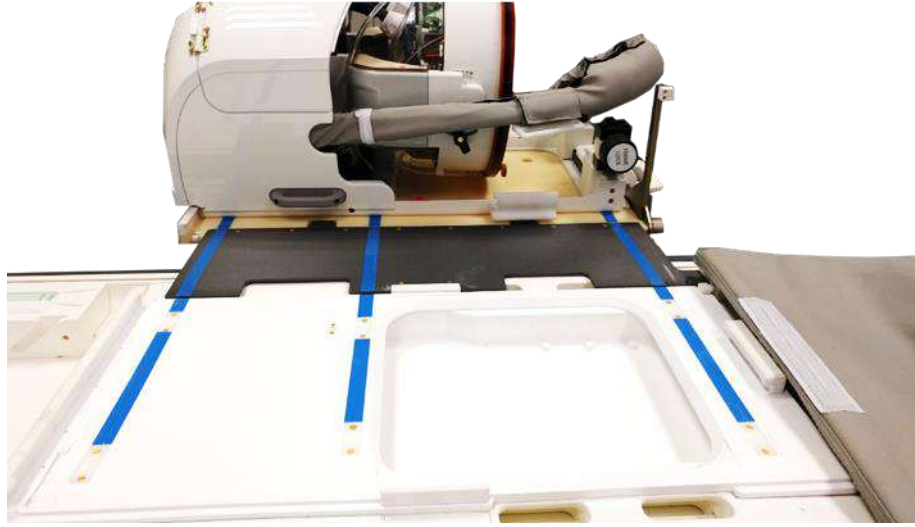
NOT:

Su hazırlama işlemi MR Tablosunu Hazırlamaya devam ederken Sistem Kurulumu ile devam edebilirsiniz.

N023

### 3.2.4. MR masasının hazırlanması

1. MR kazağını MRI deliğinden tamamen çıkarın.
2. Halihazırda MRI Masasına bağlı olan tüm görüntüleme sargılarını veya MRI Taban Plakalarını çıkarın.
3. Exablate MR Taban Plakasını MR Masasına yerleştirin ve yerine kilitleyin (varsa).
4. Dönüştürücünün Başlık Sisteminde **Ana Konum** etiketine göre konumlandırıldığından emin olun.
5. DV GE MRI için masayı yerinden çıkarın ve MR'dan 20 cm uzağa getirin veya STC'ye erişimi etkinleştirmek için masayı 30° döndürün. Masayı yerine sabitleyin.
6. STC'nin kilidini açın ve kabloyu serbest bırakırken MR Deliğine doğru döndürün.
7. STC'yi mavi işaretler hizalanacak şekilde MR Masasına dik olarak yerleştirin.



Şekil 3-5: HS Transferi için MR Masası ile Bağlantılı STC Köprüsü

8. STC'nin tekerleklerini yerine kilitleyin
9. Bağlantı Köprüsünü serbest bırakın ve alçaltın. Bağlantıyı sağlayın. Çerçeve direkleriyle çarpışmayı önlemek için ana mandalın geriye katlandığından emin olun.



#### DİKKAT:

Sistem bileşenlerinin hasar görmesini önlemek için, Başlık Sisteminin MR Masasındaki konumuna giden yolunu hiçbir kablonun engellemediğinden emin olun.

C019

10. Başparmağınız "kilit" düğmesine dayanacak şekilde bir elinizi yardımcı kola ve diğer elinizi ana kola yerleştirin ve **Dönüştürücü Serbest Bırakma Düğmesine** basarken Başlık Sistemini yavaşça ve sıkıca yerine kaydırın; bir "Klik" sesi, tam birleşmeyi belirtir.





Şekil 3-6: HS'nin MR Masasına Aktarılması

11. Başlık Sistemini yerine sabitlemek için **Ana Kilidi** indirin.
12. MR İzleme ve Kafa Sargısı konektörlerini MRI Masasındaki MR Sargı Soketine bağlayın.
13. **Hasta Sonikasyonu Durdur Düğmesini** MR Masası üzerindeki sokete bağlayın.
14. STC'nin kilidini açın ve tedaviyi engellemeyeceği veya acil durum prosedürlerini engelleme olasılığının olmadığı bir yere yuvarlayın.
15. DV GE MRI için masayı tekrar MRI'a yerleştirin.
16. Şilteleri ve baş **yastığını** (isteğe bağlı) masaya yerleştirin ve çarşafı örtün

### 3.2.5. Sistemin Tedaviye Hazır Olduğunu Doğrulayın

**Cihazın ve MRI** durum göstergesinin "hazır" (yeşil) olduğunu ve operatör konsolundaki mavi su sistemi göstergesinin yandığını onaylayın (aktif sirkülasyonu gösterir. Yanmıyorsa sirkülasyonu başlatmak için basın).



#### NOT:

Daha yeni SW sürümlerine (DV26 ve üzeri) sahip bazı **GE** tarayıcılarda, Exablate iş istasyonu ile MR tarayıcı arasında iletişimi etkinleştirmek için MR konsolundaki "External Host" (Harici Ana Bilgisayar) düğmesine basmanız ve açılır menüden "ExAblate"i seçmeniz gerekebilir.

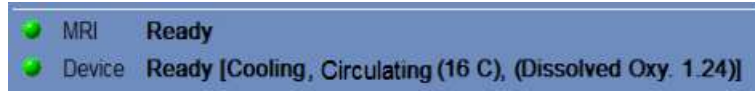
N020D







Şekil 3-7: Harici ana bilgisayar (GE MR Arabirimi) olarak "Exablate"nin seçilmesi



Şekil 3-8: Sistem Hazır



NOT:

**SIEMENS** sistemleri için, MR iş istasyonu ekranının altındaki "uzak bağlantı" simgesinin etkin durumda olduğundan emin olun:

Devre Dışı Bırakılmışsa ( ) iletişimi etkinleştirmek için üzerine tıklayın.



UYARI:

Exablate Neuro sistemini şu amaçlarla görsel olarak inceleyin:

- Dönüştürücü, Ön Uç, Başlık Sistemi ve MR Masasının bütünlüğünü doğrulayın.
- Konektörlerin düzgün şekilde sabitlendiğini onaylayın
- Exablate MR Taban Plakası ve Başlık Sisteminin düzgün şekilde yerleştirildiğini onaylayın

Bu talimatların izlenmemesi, sistemin düzgün çalışmamasına neden olabilir.

### 3.3. Hasta Konumlandırma ve Serbest Bırakma

#### 3.3.1. Çerçeve sabitleme için Gerekli Aksesuarlar

- Kafa Çerçevesi: Hastanın kafasının yatağa sabitlenmesini sağlayan kafa çerçevesidir. Kafa Çerçevesinin önerilen kullanım talimatları, temizlik ve bakım prosedürleri için **1.7 ve 1.8 bölümlerine** bakın. **Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları.**
- Kafa çerçevesini hastanın kafasına sabitleyen Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları.
- Uygulanabilir ise: Koruyucu Çerçeve Pim Kapaklarını, elastik Hasta Membranını korumak için Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının ucuna ve gerekirse membran ile dönüştürücü arasında sızdırmazlığı sağlamak için kullanılan silikon dolgu macunu poşetine yerleştirin.
- Çerçeveyi yerleştirmeye yardımcı olmak için Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışları mevcuttur.

### 3.3.2. Çerçeve ve Hasta Membranının sabitlenmesi

1. Hastanın kafa derisinin düzgün şekilde tıraş edildiğinden ve kafa derisinde ısınmayı/yanmayı en aza indirmek için tedavi ışını yolunda herhangi bir yara izinin veya kafa derisi lezyonunun (örn. egzama veya sedef hastalığı) işaretlenmesiyle bunlara dokunulmayacağından emin olun.
2. Yerel protokole\yönetmeliğe göre lokal anestezi\uyuşturucu ajanlar uygulayın
3. Açık hava yolu erişimini korurken çerçeveyi hastaya mümkün olduğu kadar alçak bir şekilde iştirin.
4. **Hasta Membranını** (dönüştürücüyü kapatan ve dönüştürücü ile hastanın kafası arasında akustik arabirim sağlayan elastik bir membran) hastanın kafasına, Kafa Çerçevesinin üzerine (Bkz. Bölüm 1.8), mümkün olduğu kadar alçak ve doğru yönde yerleştirin:  
Kafa Sargısı Olmayan Membran: vidalar\plastik tarafı aşağı (hastanın ayaklarına doğru).  
Entegre Kafa Sargılı Membran: Kafa Sargısı konektörlerinin, dönüştürücünün yanındaki sargı soketinin pozisyonuna göre doğru konumda olduğundan emin olun (Bkz. **Şekil 3-9** ve **Şekil 3-10**).



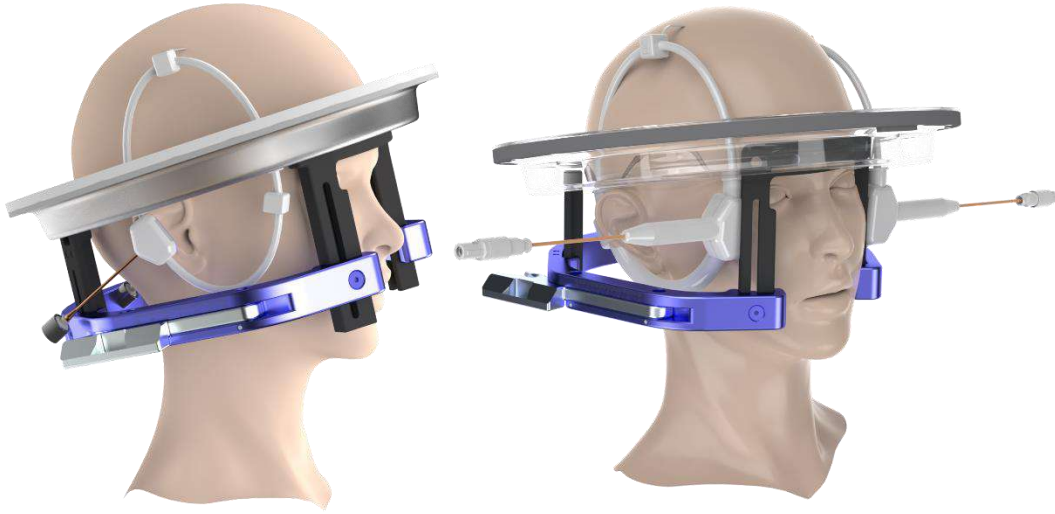
NOT:

Hasta Membranları, ”çoğu kafa büyüklükleri için uygundur”.

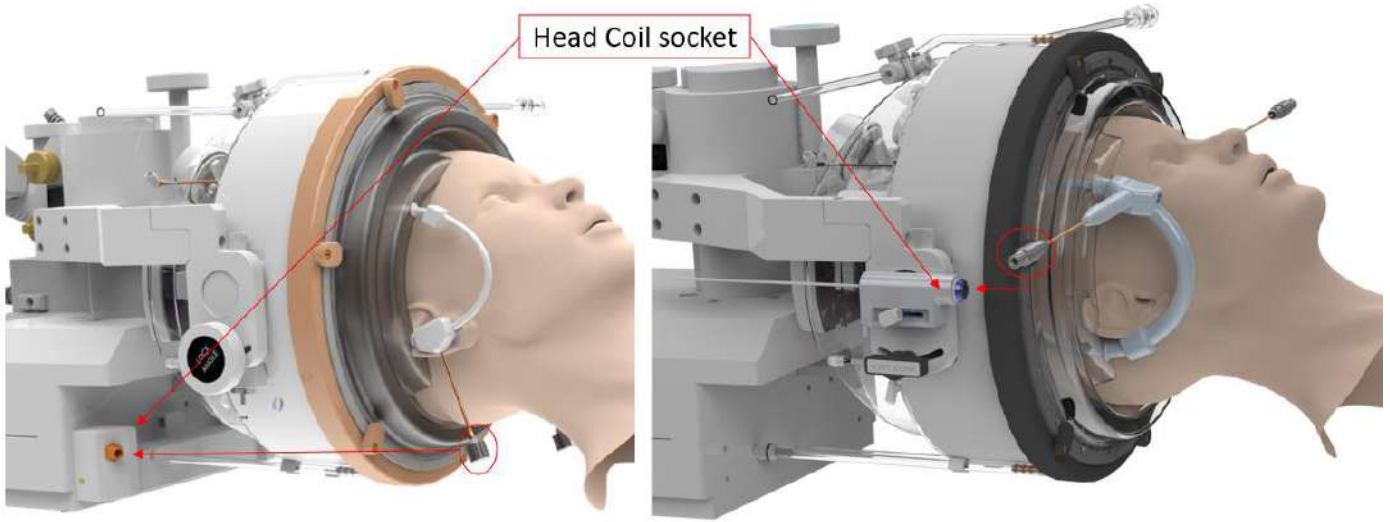
Anormal derecede büyük kafalar ve hassas hastalar için membranların biraz kesilmesi gerekebilir.

N025

5. Hastaya rahatsızlık veya zarar vermemek için membranın sıkılığını onaylayın.



**Şekil 3-9: Hasta Membranı yerleştirme örnekleri**



Şekil 3-10: Kafa Sargısı soket pozisyonlarına göre Hasta Membranı yerleştirme örnekleri

### 3.3.3. Tedavi Masasına Çıkmak



#### UYARI:

Dönüştürücünün mümkün olduğunca yukarıda olduğundan emin olun ve bu sayede hasta masaya yerleştirilirken yaralanma yaşanmasını önleyin. Hastanın başı ile dönüştürücü arasında açıklık sağlamak için dönüştürücüyü hastaya doğru hareket ettirirken göz temasını koruyun.

W058



#### NOT:

İzin verilen maksimum hasta ağırlığı:

- Tip 1.0 sistemler: 300 pound (135 kg)
- Tip 1.1 sistemler: 440 lbs. (200 kg)

N026

1. Hastanın masaya çıkmasına yardım edin, MR masasını alçaltın ve gerekirse tabure kullanın.
2. Hastaya uzanmasını söyleyin ve Kafa Çerçevesini **Taban Plakası Eklentisine** yönlendirin, yerine kilitleyin.
3. Hastanın konforunu artırmak için gerektiği şekilde MR masasında **Yastık** veya **Hasta Bacak Tutucusu** (yalnızca Tip 1.1) kullanın (isteğe bağlı).
4. Dönüştürücünün ön halka contasının (O-ring) yerine sıkıca sabitlendiğinden emin olun. Gevşekse, yedek O-ring ile değiştirin ve yeni değiştirme siparişi vermek için Insightec temsilcinizle iletişime geçin.
5. Dönüştürücüyü tedavi konumuna getirin. **Dönüştürücünün hastaya çarpmasını önlemek için, Hastanın başı ve dönüştürücü ile göz temasını sürdürün.**

**DİKKAT:**

C041

Dönüştürücüyü hareket ettirirken, hastanın kafasının veya ana çerçeve pimlerinin dönüştürücüye dokunmadığından her zaman emin olun. Dönüştürücüyü hareket ettirirken düzensiz bir direnç hissetmeniz durumunda hemen durun ve düzeneği inceleyin

6. **Hasta Membranını** dönüştürücü ile birleştirin. Tüm mandalların yerine oturduğundan ve hastanın herhangi bir ağrı veya rahatsızlık hissetmediğinden emin olun.
7. Varsa: Kafa Sargısını bağlayın (bkz. **resim 3-9**)

**NOT:**

N027

Tip 1.5T GE (1.0) dışındaki tüm Kafa sargılarının Kafa Sargısı Konektörleri S-I yönünde ayarlanabilir. Daha fazla açıklama için **bölüm 1.9**'a bakın.

8. Hastayı tedavi masasına bağlayın.
9. Hastaya kulak tıkacı takın.
10. Dönüştürücüyü suyla doldurun:
  - Dönüştürücü Havalandırma Musluğunu açın.
  - Su Sistemi Uzaktan Kumandası veya **Su Sistemi Kontrolü** ekranındaki (yalnızca tip 1.1) **Doldur** düğmesini basılı tutun (bkz. **Şekil 1-9**).
  - Herhangi bir su sızıntısı olup olmadığına bakın ve dönüştürücü dolana kadar **Doldur** düğmesine basın. Membran sıkı olmalı ve transdüserin kenarını geçtikten sonra membranın içbükey olduğu hiçbir alan olmamalıdır.
  - Dönüştürücü Havalandırma Musluğunu kapatın.
  - Hortumdaki fazla havayı boşaltmak için kırmızı **Basınç Tahliye Valfine** basın ve ardından sıfırlamak için Doldur'a basın. Gerekirse daha fazla su eklemek için doldur düğmesine basın (havalandırma musluğunu açmadan).

**UYARI:**

W059

Yeterli akustik bağlantı sağlamak için dönüştürücü arabirimi hava kabarcığı olmadan tamamen suyla doldurulmalıdır. Dönüştürücü arabirimine hava girmemesine ve tedavi sırasında sürekli olarak su ile doldurulmasına çok dikkat edin. Yanlış bağlantı, odak bölgesi sıcaklıklarının düşmesine, odak noktasının bozulmasına ve yanlış hizalanmasına ve/veya sistem bileşenlerinde ciddi hasara neden olabilir

Hasta, hasta masasına rahatça uzandıktan sonra, olası RF yanıklarını önlemek için hastayı uygun ısıya dayanıklı pedlerle MR tarayıcıdan yalıtın. Hastayı tarayıcı duvarlarından izole etmek için pedleri hastanın yan tarafına yerleştirin. Tarayıcı tavanına dokunma tehlikesi olan hastaların sırt ve kalça için ısıya dayanıklı pedlere ihtiyacı vardır.

Tüm sistem bileşenleri ile hasta arasında tarayıcının yanlarında ve üstünde 0,5 inçten (1,25 cm) fazla açık boşluk olduğunu doğrulayın.

**UYARI:**

W060

Dönüştürücünün üst kısmına çok dikkat edin ve mıknatıs deliğinin üst kısmından uygun açıklığı sağlayın. Dönüştürücüyü hastaya doğru hareket ettirirken, hasta ile dönüştürücü arasında boşluk olmasını sağlamak için her zaman göz temasını koruyun.

Hastanın önlüğünün, tarayıcıya girip çıkarken masa mekanizmasının hareketini engellemediğinden emin olun.

Hastanın ve/veya hasta masasından herhangi bir nesnenin kazara düşmesini önlemek için hastanın vücudunun hasta masasına bağlandığından emin olun.



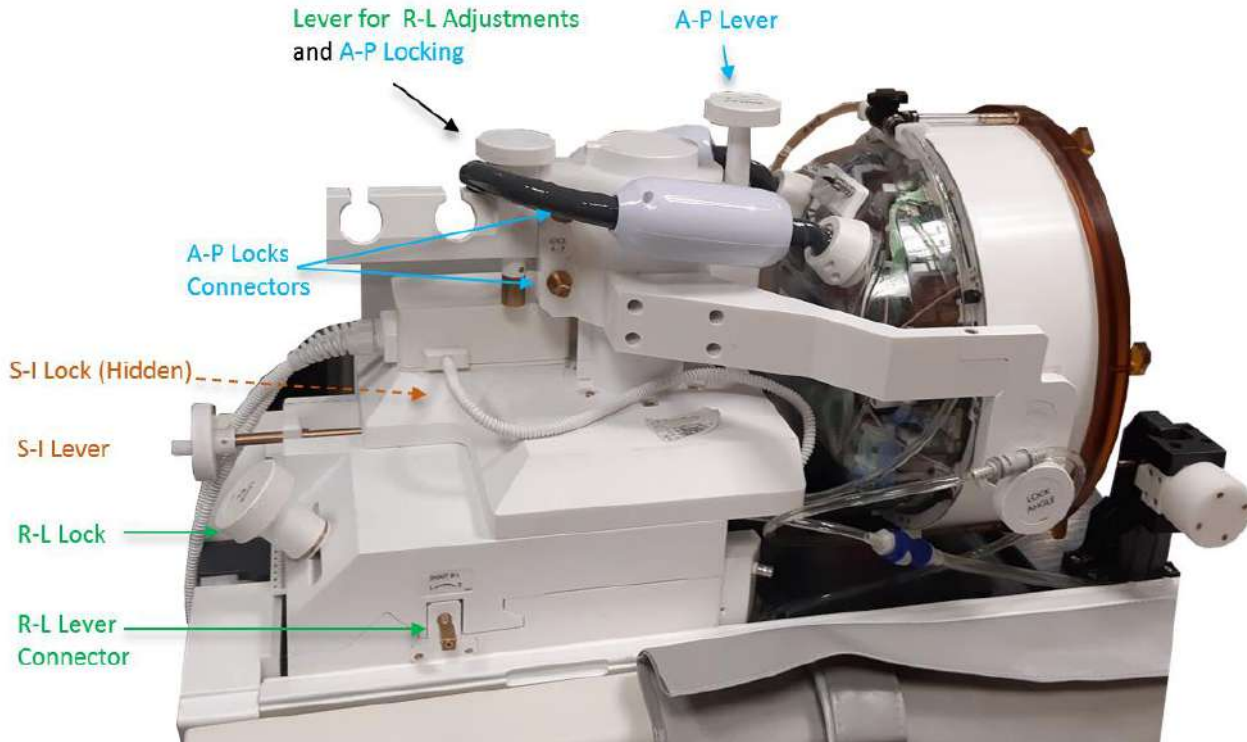
**Şekil 3-11: Bacak Tutuculu Tip 1.1 Sisteminde Konumlandırılmış Hasta (yalnızca gösterim amacıyla)**



## 3.3.4. Dönüştürücünün Mekanik Konumlandırılması



Şekil 3-12 Tip 1.1 Mekanik Konumlandırma Ünitesi, Kollar (Sol), Kilitler (Sağ)



Şekil 3-13: Tip 1.0 Mekanik Konumlandırma Ünitesi

Dönüştürücünün konumu, operatör tarafından manuel olarak ayarlanan mekanik bir konumlandırma ünitesi tarafından belirlenir. Bu, hastanın daha kolay yerleştirilmesini sağlamak için dönüştürücünün hareket ettirilmesine ve ardından dönüştürücünün Doğal Odak Noktasının (Transdüser Odağı) anatomik hedefe getirilmesine olanak tanır. Dönüştürücünün konumu, üç ana MR eksenini boyunca ayarlanabilir:

Sağ-Sol (**Right-Left**), Ön-Arka (**Anterior-Posterior**) ve Üst-Alt (**Superior-Inferior**). Ayrıca R-L eksenini etrafında döndürülebilir.

Adlandırmaya dikkat edin: R+, L- A+, P S+, I-.

Dönüştürücüyü belirli bir ekseninde hareket ettirmek için Eksen kilidini saat yönünün tersine çevirerek ilgili eksenindeki kaydırıcıyı açın ve ilgili konumlandırıcıyı, konumlandırıcıdaki (Tip 1.1) veya cetveller üzerindeki (Tip 1.0) değerle gösterildiği gibi istenen yöne döndürmek için özel kolları kullanın.



Şekil 3-14: Tip 1.1 A-P Konumlandırıcı Kolu

Dönüştürücü, eksenlerin her birinde istenen konuma ulaştığında, tedavi sırasında kaydırıcılar boyunca dönüştürücü hareketlerini ortadan kaldırmak için kilidi saat yönünde çevirin.

Açıyı ayarlamak için açi kilidini açın, açiyı manuel olarak ayarlayın ve yeniden kilitleyin.

### 3.3.5. Hastanın Serbest Bırakılması

**Tedavinin sonunda** hastayı şu şekilde serbest bırakın:



1. Kızağı MR deliğinden çıkarın.
2. Dönüştürücüden suyu boşaltın:
  - **Dönüştürücü Havalandırma Musluğu**nu açın.
  - Dönüştürücü tamamen boşalana kadar **Su Sistemi Uzaktan Kumandası** veya Su sistemi ekranındaki (yalnızca Tip 1.1) **Tahliye** düğmesini basılı tutun.
3. Mandalları çözün ve **Hasta Membranını** dönüştürücüden ayırın
4. Dönüştürücüyü Hastadan mümkün olduğunca uzağa, **Yukarıya** taşıyın.
5. **Kafa Çerçevesini, Taban Plakası Eklentisinden** ayırın.
6. Hastaya oturmasını söyleyin ve yönlendirin.
7. **Hasta Membranını** hastanın kafasından çıkarın.



Şekil 3-15: 1.5T (Tip 1.0) TcMRgFUS Kafa Sargı Konektörü Fiş ve soket (yalnızca gösterim amaçlıdır).

### 3.4. Kapatma

Sistemi kapatmak için aşağıdakileri yapın:

1. **Başlangıç** ekranına geçmek için sistem araç çubuğundaki bu düğmeye basın.
2. Düğmeye basın; sistem **Kapatma Onayı** mesajıyla yanıt verir. 
3. Devam etmek için **Evet**'e basın; otomatik kapatma prosedürü başlatılır. Bu birkaç dakika sürer. 
4. **Yalnızca** konsol otomatik olarak kapandığında ve güç AÇIK ışığı söndüğünde, bağlantı kablolarını Ön Uç Üniteden ayırın:
  - Hızlı bağlantı kolunun kilidini açın ve kablonun hızlı bağlantı parçasını yavaşça dışarı kaydırın.
  - Beyaz kolu kendinize doğru çekin ve hortum kablosunun hızlı bağlantısını dışarı kaydırın.
5. İş gününün sonunda dönüştürücünün hasar görmesini önlemek için dönüştürücünün boş ve kuru olduğundan emin olun ve dönüştürücü kapağını takın.



#### DİKKAT:

Su dolu dönüştürücüyü uzun süre gözetimsiz bırakmayın. Bir tedavi gününden sonra suyu attığınızdan emin olun.

C020

6. Kullanılmadığında hasta masasını koruyucu masa örtüsü ile örtün.



### 3.5. Su Sisteminin Çalıştırılması

Su sistemi, dönüştürücü su arayüzünün doldurulması ve boşaltılması ve tedavi sırasında gazı giderilmiş soğuk suyun hazırlanması ve sirkülasyonu için kullanılan yarı kapalı bir su sirkülasyon döngüsüdür.

Su Sisteminin çeşitli modları, durumları ve parametreleri, İş İstasyonu aracılığıyla veya ekipman odasındaki soğutucuda (Tip 1.0) veya Ön Uç Ünitesinde (Tip 1.1) bulunan özel bir Su Sistemi Kontrol ekranı kullanılarak kontrol edilebilir. Su Sistemi durumları, Operatör Konsolunda bulunan mavi Su Sistemi Kontrol Düğmesi kullanılarak da kontrol edilebilir.

Su Sistemi temizliği ve bakımı ile ilgili ayrıntılar için **Bölüm 12**'yi inceleyin.



**Şekil 3-16: Tip 1.1 Su Sistemi Uzaktan Kumandası**

#### 3.5.1. Su Sistemi Uzaktan Kumandası

Su Sistemi Uzaktan Kumandası, Ön Uç Ünitesine esnek bir kabloyla bağlanır. Uzaktan Kumanda, kullanıcının aşağıdaki işlemi gerçekleştirmesine izin verir: su boşaltma, su doldurma, duraklatma\devam ettirme ve sıfırlama.

Tip 1.0: Sirkülasyonda, sağ üst köşedeki küçük yeşil düğme yanar.

Tip 1.1: Dönerken, RESET\CIRC düğmesi yanar (bkz. **Şekil 3-16**).



Şekil 3-17: Tip 1.1 Su Sistemi Uzaktan Kumanda Durumları  
Boşta (Sol) ve Sirkülasyon Aktifken (Sağ)

Uzaktan Kumandanın üstündeki yeşil (Tip 1.0) veya mavi (Tip 1.1) LED, Operatör Konsolundaki su sistemi LED'inin durumunu yansıtır, yani su sistemi çevrimiçi olduğunda LED yanar. Bir Su Sistemi hatası varsa LED yanıp sönmeye başlayacaktır.

### 3.5.2. Su Sistemi Dokunmatik Ekran Simgeleri (Yalnızca Tip 1.1)



#### Ana Sayfa

Ana Sayfa ekranına dönün.



#### Drain (Boşalt)

Düğmeye basıldığında sistem, suyu Dönüştürücüden Hazneye boşaltacaktır. **Drain** işlevi, Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranının tüm ekranlarından her zaman kullanılabilir.



#### Fill (Doldur)

Düğmeye basıldığında, sistem Hazneden Dönüştürücüye su dolduracaktır. Doldurma, çeşitli mod ekranlarından yapılabilir.



#### Circulate (Sirküle Et)

Hazne veya Dönüştürücüde su sirkülasyonunu başlatır  
(**NOT:** Seçilen moda bağlı olarak).



#### Pause Circulation (Sirkülasyonu Duraklat)

Su sirkülasyonunu durdurur.



#### Reset (Sıfırla)

Su Sistemi Hatasını Sıfırlar  
(**NOT:** Sirkülasyonu otomatik olarak yeniden başlatmaz).



Şekil 3-18: Su Sistemi Çalışma Modları

Exablate 4000 Su Sisteminin üç ana çalışma modu vardır: **Degas (Gazı Boşalt)**, **Treat (Tedavi Et)** ve **Clean (Temizle)**. Kullanıcı, **Su Sistemi Kontrol** ekranı aracılığıyla (bkz. Şekil 3-19) veya Operatör Konsolundaki **Yardımcı Programlar Menüsünden** çalışma modları arasında geçiş yapabilir (bkz. Şekil 3-19).

#### 3.5.2.1. Gaz Boşaltma Modu (Hazırlık)

Su Haznesindeki su soğutulur ve hava kabarcıkları filtrelenir.

Suyu 25°C'den 15°C'ye ve PPM seviyesi 5.0 PPM'den 1.0 PPM'ye hazırlamak 30 dakika kadar sürer.



Şekil 3-19: Tip 1.1 Gaz Boşaltma Modu Ekranları



#### DİKKAT:

Sisteme büyük miktarlarda hava girmesini önlemek için gaz boşaltma işlemini yalnızca hazne suyla doldurulduğunda gerçekleştirin (Su Haznesi üzerindeki yeşil işarete kadar).

C021

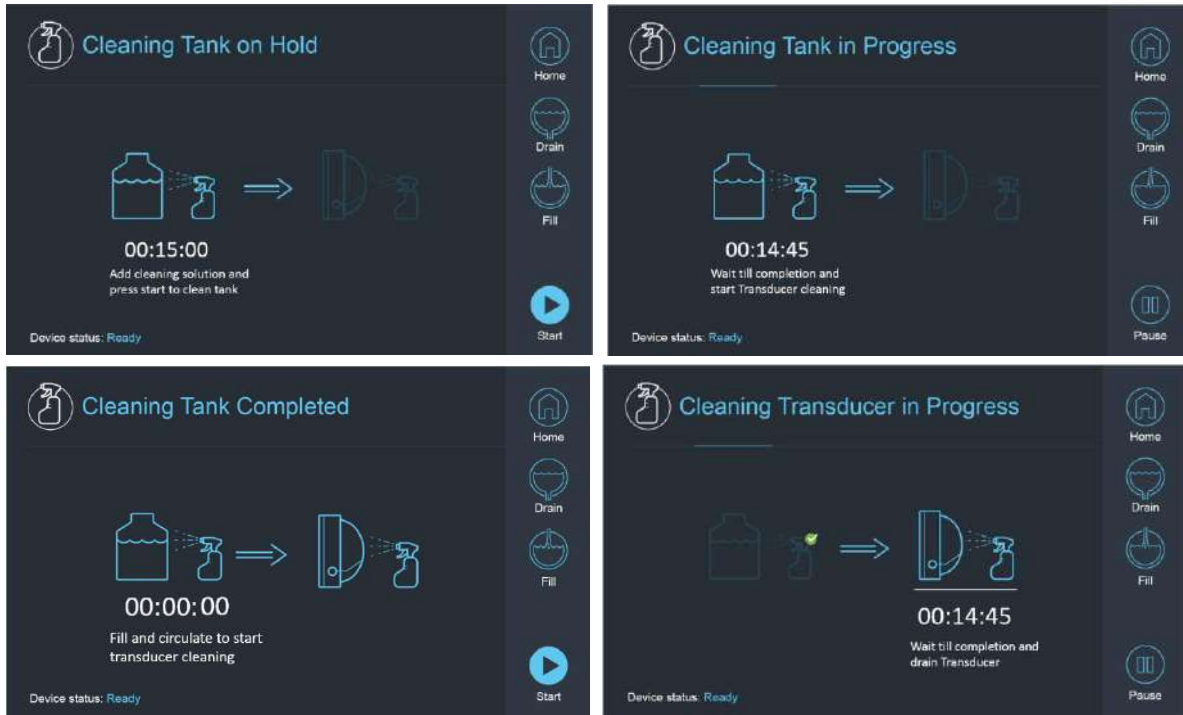
### 3.5.2.2. Tedavi Modu (Tedavi Sirkülasyonu)

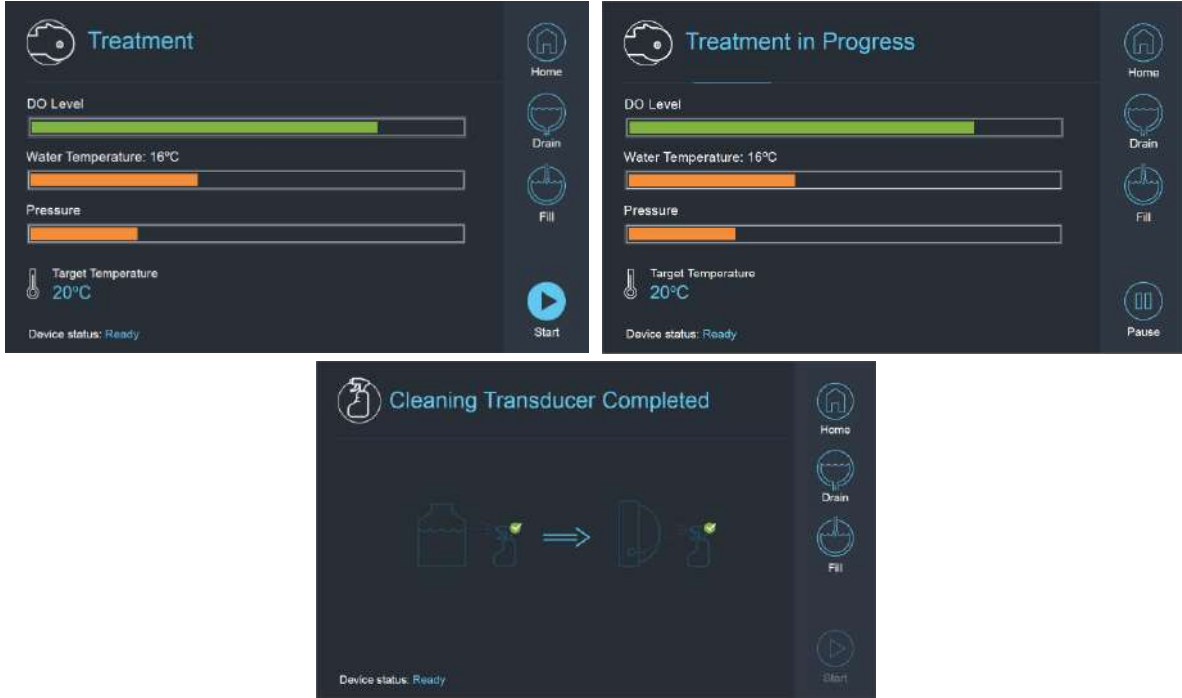
- Dönüştürücü kapatıldığında ve suyla doldurulduğunda (örn. tedavi veya DQA sırasında) kullanılacaktır.
- Tedavi sonikasyonlarını gerçekleştirdikten sonra kafatasının soğumasını kolaylaştırmak ve hızlandırmak için hastanın kafatasının etrafında su dolaştırılır.
- Tedavi sirkülasyonu ayrıca dönüştürücüde bulunan su hacmi için su sıcaklığını ve gaz boşaltma seviyelerini korur.

### 3.5.2.3. Temizleme Modu (Tedavi Sonrası)

Her tedavinin ardından Başlık Sistemi MR masasından arabaya aktarıldıktan sonra, Dönüştürücünün yanı sıra tüm Su Sistemi Boruları ve Haznesini temizlemek ve dezenfekte etmek için bir temizlik prosedürü uygulanmalıdır.

Bunu başarmak için, sistem borularında ve haznede (gaz boşaltma sirkülasyonuna benzer şekilde) ve ardından Dönüştürücüde (tedavi sirkülasyonuna benzer şekilde) ilave bir temizleme solüsyonu içeren tatlı suyu sirküle eden 15 dakikalık iki sirkülasyon döngüsü gerçekleştirilecektir. Dönüştürücü temizleme sirkülasyon döngüsü sona erdikten sonra operatör suyu boşaltabilir ve **Sistemi Kapatma** işlemine geçebilir.





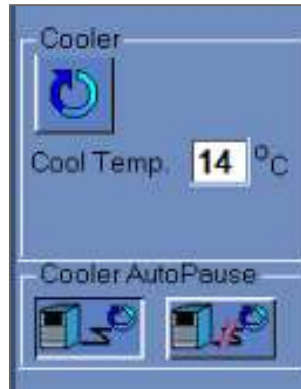
Şekil 3-20: Tip 1.1 sisteminde Temizleme Modu Ekran Sırası

### 3.5.3. Su Sistemini Operatör Konsolundan Çalıştırma

Operatör Konsolundaki Yardımcı Programlar (Utils) menüsüne Ana menüden veya tedavi sırasında erişilebilir.



Bu menü, kullanıcının Su Sistemi aşamasını Hazırlama (Gaz Boşaltma) / Tedavi Sirkülasyonu veya Temizleme olarak ayarlamasına, soğutucunun hedef sıcaklığını tanımlamasına ve su soğutmayı AÇIK/KAPALI konumuna getirmesine olanak tanıyan bir bölüm içerir.



Şekil 3-21: Yardımcı Programlar Ekranında Su Sistemi Kontrolleri



Sistem durumunu ayarladıktan sonra Operatör, sirkülasyonu AÇMAK/KAPATMAK için Operatör Konsolundaki Mavi düğmeye basabilir.

### 3.5.4. Su Sistemi Hatasının İşlenmesi

Su Sistemi Hataları aşağıdakilerle gösterilir:

- Operatör Konsolundaki mavi su sistemi kontrol düğmesi yanıp söner
- Su Sistemi Uzaktan Kumandasındaki mavi Led yanıp söner
- WS ekranının sol alt kısmındaki Cihaz durumu mesajında köşeli parantez içinde Hata belirtilir.
- Su Sistemi Kontrolü Dokunmatik Ekranında hafifletme adımlarıyla birlikte ayrıntılı bir hata açıklaması görüntülenir

Bir sistem hatası tespit edildiğinde (örn. aşırı basınç, kablo bağlantısının kesilmesi) veya su arabirimindeki sıcaklık istenen ayar noktasından yüksek olduğunda sistem sirkülasyonu otomatik olarak durduracaktır. Bazı hatalar (örn. düşük su basıncı) sonikasyonu etkinleştirirken diğerleri (örn. su sıcaklığı tanımlanan sınırı aşıyor) sonikasyondan önce uyarı verilmesine neden olur.

Herhangi bir Hata durumunda, kullanıcı hatayı hafifletmek için eylemler gerçekleştirmelidir.

İlgili hatayı çözüme kavuşturmak için Su Sistemi Kontrol ekranında görüntülenen talimatları izleyin.

Aşağıdakileri doğrulamak için önce hasta kızığını delikten çıkardığınızdan emin olun:

- Su sızıntısı görünmüyor
- Dönüştürücü arabirimindeki su seviyesi nominaldir.
- Su basıncı nominaldir
- Dönüştürücü arabiriminde hava yoktur.
- Su hortumları dolaşmış veya tıkalı değildir.
- Havalandırma deliği kapalıdır.

Sorunu çözdükten ve Dönüştürücü arabiriminin suyla düzgün bir şekilde doldurulmasını sağladıktan sonra, mavi **Sirkülasyon** Denetleyicisine, **Su Sistemi Kontrol** Ekranındaki **SIFIRLAMA** simgesine veya Su Sistemi Uzaktan Kumandasındaki **SIFIRLAMA** düğmesine basarak sirkülasyonu SIFIRLAYIN.

Sorun devam ederse sorun giderme için INSIGHTEC Servis temsilcisiyle iletişime geçin

### 3.5.5. Su sızıntısını azaltma

Nadiren, Tedavi membranı kazara delinerek su sızıntısına neden olabilir.

Delinme küçükse ve konumu hastaya zarar vermiyorsa tedaviye devam edilebileceğini unutmayın. Orta düzeyde bir sızıntı olması durumunda, membranı sıkıştırmak ve sızıntıyı durdurmak için verilen Sızıntı Azaltma Kelepçesini kullanın (Bkz. **Şekil 3-22**).



NOT:

Sızıntı azaltma kelepçesinin bulunmadığı tedavi kiti konfigürasyonlarında (opak beyazımsı membranlarla tanımlanabilir), küçük sızıntıların ve delinmelerin geçici olarak hafifletilmesi için verilen jel dolgu poşetini kullanın. Bu materyali, açık membranlarda kullanmayın.

N076

Önemli bir yırtık durumunda, membranı atın ve yeni bir membran kullanarak tedaviyi yeniden başlatın.

**DİKKAT:**

Bir membran hasar görmüş ise bu membranı tedavi sonrasında yerel düzenlemelere göre imha edin.

C010

**UYARI:**

W111

Exablate tedavi kitlerinin içinde verilen Sızıntı Azaltma Kelepçesinin MR'da kullanılabileceği doğrulanmıştır.

Yetkisiz kelepçelerin kullanılması, yaralanmaya veya görüntüleme artefaktlarına neden olabilir.

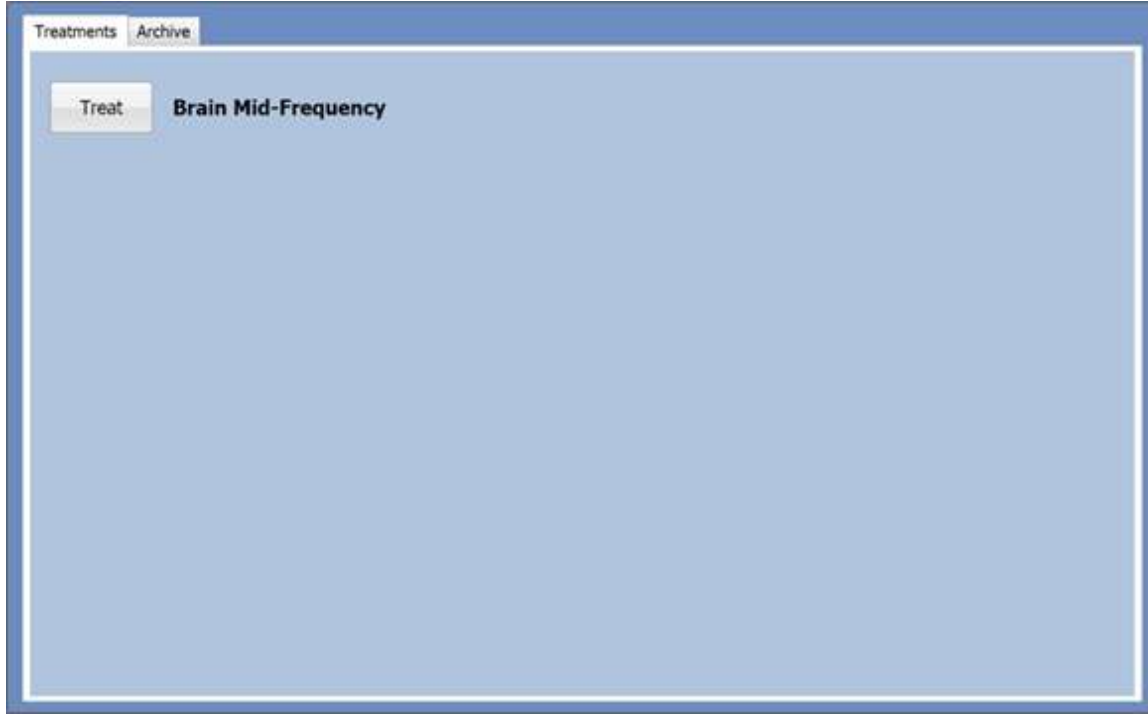


**Şekil 3-22: Sızıntı Azaltma Kelepçesi kullanım örneği**

### 3.6. İş İstasyonu Başlangıç Ekranı

Exablate Neuro sisteminin AÇIK ve oturum açmış olduğundan emin olun.

**İsteğe bağlı:** Birden fazla uygulama yeteneğine sahip Exablate sistemleri için, Exablate uygulama seçim penceresi görünecektir, **Başlangıç** ekranına girmek ve tedaviyi başlatmak için istenen uygulamanın **Tedavi** düğmesine tıklayın.



Şekil 3-23: Uygulama Ekranını Seçin



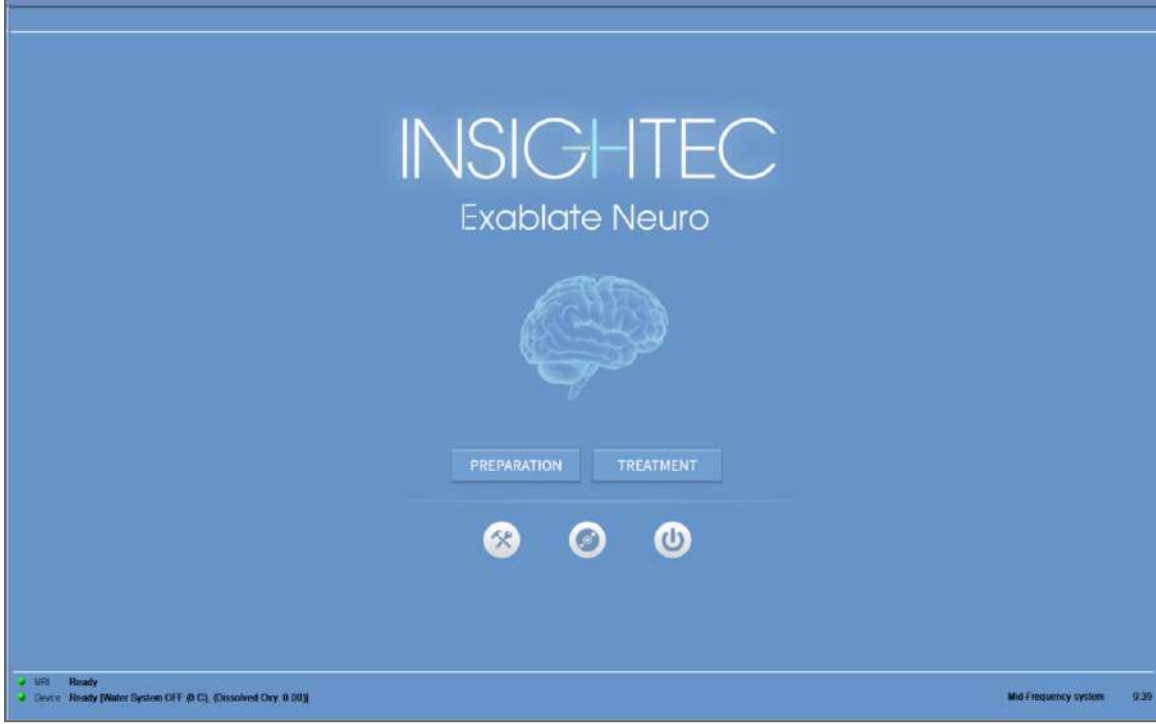
NOT:

Önceki tedavileri gözden geçirmek için **Archive (Arşiv)** sekmesine basın, ardından istenen uygulamanın **Archive (Arşiv)** düğmesine basın.

N028



Uygulamayı seçtikten sonra **Başlangıç** ekranı görünecektir:



Şekil 3-24: Başlangıç Ekranı

**Başlangıç** ekranında **Pre-Treatment Session (Tedavi Öncesi Seans)** düğmesi, **Treatment Start (Tedavi Başlat)** düğmesi, üç (3) **Komut** düğmesi ve bir **Durum Çubuğu** görüntülenir.

### 3.6.1. Tedavi Başlat

**Treatment Start (Tedavi Başlat)** düğmesine basılması, uygulamaya özel tedaviyi etkinleştirir.

PREPARATION

**Bir Planlama Oturumu Hazırlayın**

**Tedavi Öncesi Plan** oturumunu başlatmak veya kaydedilmiş mevcut bir oturumu açmak için bu düğmeye basın (**bkz. Bölüm 6**).

TREATMENT

**Tedaviye Başla**

Bir tedavi seansı\|DQA başlatmak için bu düğmeye basın.

### 3.6.2. Komut Düğmeleri

**Başlangıç** ekranının alt yarısında görünen komut düğmeleri şunlardır:



**Yardımcı Programlar**

**Yardımcı Programlar** moduna erişmek için bu düğmeye basın (bkz. **Bölüm 9**).



**Data Management (Veri Yönetimi)**

**Veri Yönetimi** işlemlerine erişmek için bu düğmeye basın (bkz. **Bölüm 13**).



**Kapatma**

Exablate Neuro sistemini kapatmak için bu düğmeye basın

### 3.6.3. Durum Çubuğu

Durum çubuğu, Exablate Neuro'nun ve su sisteminin (**Cihaz**) çalışma durumunu ve MRI'nın (**MR**) durumunu gösterir.



**Şekil 3-25: Cihaz ve MR Durum Çubuğu**

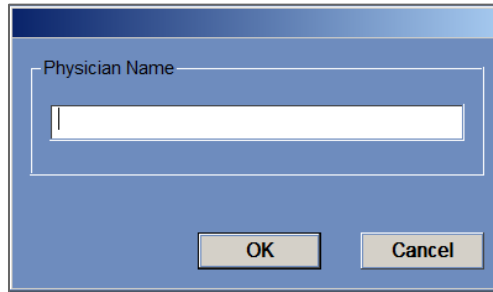
Durum Çubuğundaki düğmelerin yeşil olduğunu doğrulayın ve hasta konumlandırmaya geçin. Düğmeler kırmızı olduğunda, sistemin ekrandaki talimatlarını izleyin.

### 3.7. Tedaviye Başlayın

Sisteme giden gücü AÇIK konuma getirdikten ve hastayı konumlandırdıktan sonra, tedavi prosedürü konsoldan başlatılır:



1. **Başlangıç** ekranında basın; **Tedavi Verileri İletişim Kutusu** görünür.
2. Hekim Adı metin kutusuna doktorun adını yazın. Bu adım zorunludur ve bu metin kutusunda bir ad olmadan bir sonraki aşamaya ilerlemeye çalışırsanız sistem bir hata mesajıyla yanıt verecektir. Hekim adı yalnızca harflerden oluşur (sayı veya sembol kullanılmaz).



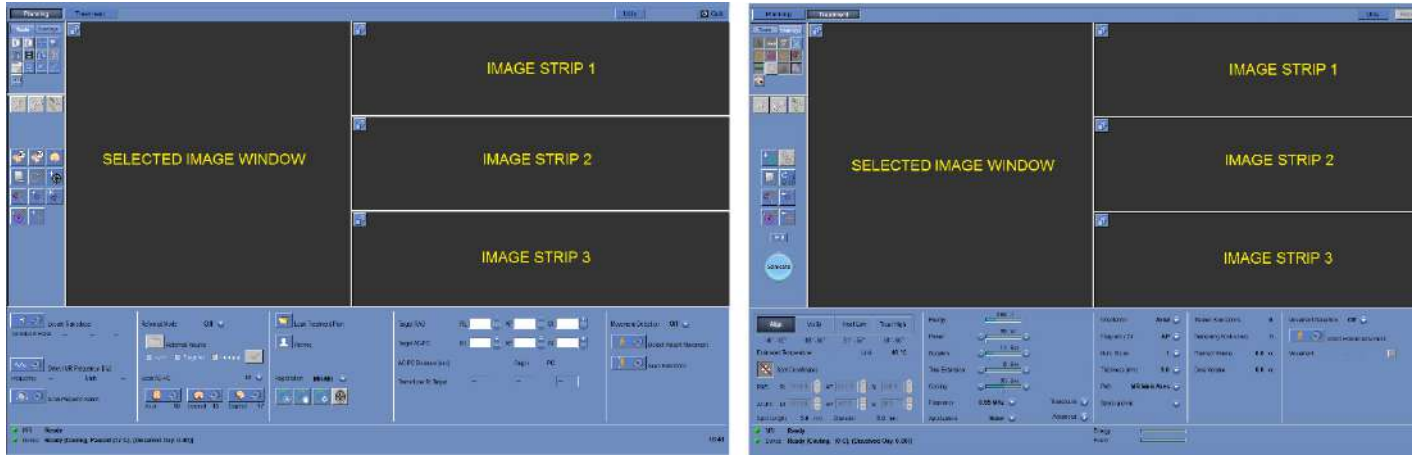
**Şekil 3-26: Tedavi Verileri İletişim Kutusu**

## 4. ARAÇLAR VE KATMANLAR

Bu bölümde, tedavi döngüsü boyunca **Ana Ekranda** görünen öğeler açıklanmaktadır. Buna **Tedavi Aşamaları**, **Yardımcı Programlar**, **Görüntüleme**, **Gezinme** ve **Katman** araçları, **İmleç Koordinatları**, **Görüntü Şeritleri**, **Seçilen Görüntü** penceresi ve **Görüntü Alma İletişim** kutusu dahildir.

### 4.1. Tedavi Ekranı - Genel Bakış

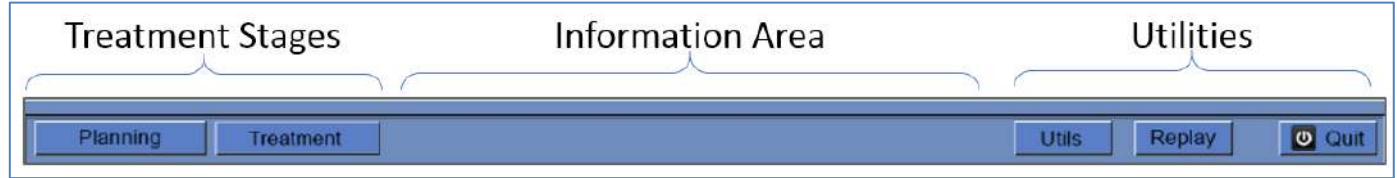
**Treatment (Tedavi)** ekranının sol tarafında, tedaviyi planlamaya ve yürütmeye yardımcı olacak birkaç araç görüntülenir. Tedavinin aşamasına bağlı olarak operatör için farklı araçlar mevcuttur. Araçlar aşağıdaki bölümlerin her birinde açıklanmaktadır ve açıklamalar genel araçlara ve "planlama" ve "Tedavi" Aşamaları için Özel araçlara atıfta bulunmaktadır.



Şekil 4-1: Tedavi Aşamaları Ekranları

#### 4.1.1. Exablate Ana Araç Çubuğu

Bu araç çubuğu, **Tedavinin** aşamalarına karşılık gelen düğmelerden ve **Yardımcı Programlar** düğmelerinden oluşur.



Şekil 4-2: Exablate Ana Araç Çubuğu

#### 4.1.2. Tedavi Aşamaları

Exablate Neuro tedavisi iki aşamaya ayrılır: **Planlama Aşaması**, planlama MR görüntülerinin elde edilmesi, geçişsiz bölgelerin belirlenmesi ve hedef belirlemeye ayrılmıştır; **Tedavi** aşaması ise gerçek tedavi sonikasyonlarının gerçekleştirildiği ve gözden geçirildiği yerdir.

#### 4.1.3. Bilgi Alanı

Bu alanda operatöre uyarı mesajları ve tedavi/ilerleme durumu bilgileri gösterilir.

#### 4.1.4. Yardımcı Programlar

**Utils** – , **Yardımcı Programlar** menüsüne erişim sağlar (Bkz. **Bölüm 11**)

**Replay** – önceki sonikasyonların sonuçlarını görüntüler ve analiz eder (Bkz. **Bölüm 10**)

**Exit** – , tedaviyi iptal eder ve **Başlangıç** ekranına geçiş yapar.

#### 4.1.5. Görüntü Şeritleri

Ekranda üç sıra görüntü şeridi belirir. Sisteme yüklenen herhangi bir içerik, her şeridin yanındaki gezinme araçları kullanılarak görüntülenebilir (bkz. **Şekil 4-1**).

#### 4.1.6. Seçilen Görüntü Penceresi

**Seçilen Görüntü** penceresi, tedavileri planlamak ve yürütmek için "çalışma alanı"dır. Görüntü şeritlerinde bir görüntüye basıldığında, bu görüntü seçilen görüntü penceresinde görüntülenir.



NOT:

Tüm kullanıcı düzenlemeleri ve grafik nesnelerle etkileşimi **yalnızca** seçilen görüntü penceresinde gerçekleştirilir.

N029

#### 4.1.7. Görüntü Şeridi Seçimi

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Görüntü Şeridi Seçimi</b>	Açılan menüden görüntülenecek üç görüntü şeridi penceresinden birindeki görüntüleri seçmek için bu düğmeye basın. Seçenekler, mevcut verilere bağlı olarak aşamalar arasında değişiklik gösterebilir.

## 4.2. Görüntü Katmanları

### 4.2.1. Görüntü Ek Açıklamaları

Görüntü ek açıklamaları yönler, hasta ayrıntıları, tarama parametreleri, ölçeklendirme çubuğu ve görüntü tipinden oluşur. MR büyüklük görüntüleri (anatomik) dilim konumundan, sıcaklık haritaları ise edinme süresinden oluşur.

### 4.2.2. Gölge İmleci

İmleci herhangi bir görüntü konumunda işaretlerken, bu noktanın tüm yönlerde görüldüğü tüm görüntülerde ek bir küçük yeşil imleç görünecektir.

### 4.2.3. İmleç Koordinatları (Tip 1.0 ve 1.1)

İmleç koordinatları, tüm görüntü pencerelerinde üç eksende gösterilen anatomik özelliğin konumunu gösterir.

Tedavi boyunca imleç koordinat alanında görüntülenenden birden fazla koordinat sistemi vardır:

- **Tedavi MR Koordinatları** – MRI Muayenesi yer işaretine göre tedavi edilen hastanın RAS Koordinatları, bunlar bir tedavinin "gerçek dünya" koordinatlarıdır ve noktayı hedeflenen anatomiye yerleştirmek ve tüm görüntü setlerini hizalı tutmak için kullanılır.
  - **Ek açıklama olmadan görünüm** - İntra-Operatif MR görüntüsünde, Termometri görüntülerinde, Hareket Algılama görüntülerinde.
  - **'Tx MR' açıklamayla görünüm** - Ameliyat Öncesi BT ve MR'da (**yalnızca kayıttan sonra**)
- **AC-PC Koordinatları** – AC-PC Düzlemine hizalanmış bir eksen üzerinde ayarlanan bir koordinat sistemi (intraoperatif görüntülerin eğik yönüyle tanımlanır. (0,0,0) PC'dedir).
  - Bunlar, intraoperatif görüntüye AC, PC ve orta hattın yerleştirilmesini gerektirir.
  - **'AC-PC' açıklamayla görünüm** - İntra-Operatif MR görüntüsünde, Termometri görüntülerinde, Hareket Algılama görüntülerinde, Ameliyat Öncesi BT ve MR'da (**yalnızca kayıttan sonra**)
- **BT Koordinatları** – Ameliyat öncesi BT görüntülerinin yerel RAS koordinatları.
  - Ek açıklama olmadan yalnızca BT taramasında görünür
- **Ameliyat Öncesi MR Koordinatları** – Ameliyat öncesi MR görüntülerinin yerel RAS koordinatları.
  - Ek açıklama olmadan yalnızca Ameliyat Öncesi MR görüntülerinde görünür.



#### UYARI:

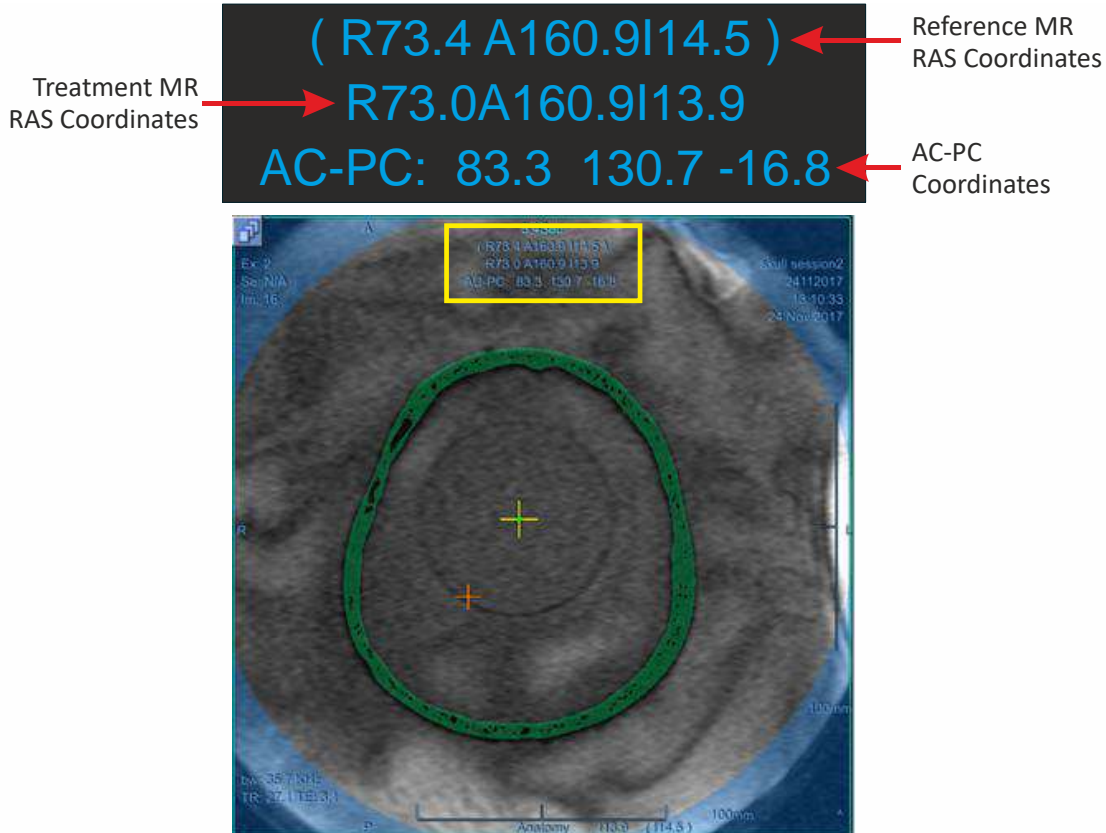
Farklı Ameliyat Öncesi seriler arasındaki RAS koordinatlarındaki bir tutarsızlık, görüntü alma sırasında hastanın hareket ettiğini gösterebilir ve bu da muayenenin planlama için uygun olmadığını gösterir. Ön planlama sırasında (anatomiye karşılaştırarak veya MR-BT kaydı sırasında) böyle bir tutarsızlık tespit edilirse, muayeneyi veya problemli oryantasyonu atmaya düşünün.

W061

#### 4.2.4. Ek İmleç Koordinatları (Yalnızca Tip 1.1)

Yalnızca Tip 1.1 Sistemler için, MR Tedavisi tablosu, dönüştürücünün MR masasına göre lokalizasyonunu sağlayan ek bir dizi izleyici içerir. Bunlar, sistemin, masanın hareket aralığındaki bir miktar serbestlik nedeniyle hasta ve dönüştürücünün hafifçe birlikte hareket ettiği durumları hesaba katmasını sağlar. Böyle bir hareket (hasta hareketinden farklı olarak) bir risk oluşturmaz ve şu şekilde açıklanabilir:

- **(Kaydırılmış) Tedavi MR Koordinatları** – Başlık Sistemine göre, tedavi edilen hastanın RAS Koordinatları. Bunlar, tedavilerin "gerçek dünya" koordinatları olarak iş görmek üzere orijinal (kaydırılmamış) koordinatların yerini alır, hedeflenen anatomiye nokta yerleştirmek ve tüm görüntü setlerini hizalı tutmak için kullanılır. Tam olarak Tip 1.0 Tedavi MR koordinatları gibi davranırlar (yukarıya bakın).
- **Tedavi kaydırılmamış MR Koordinatları** – Yukarıda bahsedildiği gibi kabul edilebilir sınırlar içinde bir kızak hareketi (hasta hareketi **değil**) tespit edilirse, kaymayı telafi etmek için Tx MR koordinatları kaydırılacaktır. Kaydırılmamış (orijinal) koordinatlar, gerekirse bir referans noktası görevi görmesi için parantez içinde görüntülenecektir. (bkz. **Şekil 4-3**)
  - **Parantez içinde görünüm** – intraoperatif olarak elde edilen görüntülerde (termometri, anatomi, planlama, hareket algılama)



**Şekil 4-3: Tip 1.1 İmleç Koordinatları**

(bu örnekte tüm kızak (Başlık Sistemi ve "hasta" dahil) 0,6 mm yukarı kaydırılmıştır)

**UYARI:**

W039D

Tip 1.1 için: Kayma telafisi nedeniyle (bölüm 4.2.4), Exablate iş istasyonundaki RAS koordinatları ile MR İş İstasyonu arasında bir fark meydana gelebilir. Tedavi sırasında daima Exablate iş istasyonu koordinatlarına bakın.

**4.3. Genel Araçlar**

Araçlar menüsü, görüntü gösterimini değiştirmek (Kaydır\Yakınlaştır\Pencere\ortala), Ölçüm eklemek (Çizgi, Alan, Açılar) ve ayrıca özel görüntüleme modları (Titreşimsiz\animasyon\3B görünüm) için çeşitli araçlar içerir. İşaretleri görüntüden görüntüye (aynı seri içinde) kopyalamak ve ekranın anlık görüntülerini kaydetmek için araçlar da vardır.



Bu bölümde, görüntüleme araçlarının düğmeleri, her birinin adı ve işlevi açıklanmaktadır.

**4.3.1. Görüntü İşleme Araçları**


Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Zoom (Yakınlaştır)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bir görüntünün yakın planını görmek için bu düğmeye basın. Yakınlaştırmak için fareyi yukarı sürükleyin. Uzaklaştırmak için fareyi aşağı sürükleyin. Bir görüntüdeki herhangi bir değişiklik, aynı şerit tipindeki diğer tüm görüntülere otomatik olarak yansıtılır.</li> <li>Alternatif olarak, yakınlaştırmayı değiştirmek için sol fare düğmesine basın ve fareyi yukarıdaki gibi sürükleyin.</li> </ul>
	<b>Pan (Kaydır)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yakınlaştırılan bir görüntüde gezinmek için bu düğmeye basın ve ardından imleci gezinmek istediğiniz görüntüye getirin. Görüntüyü kaydırmak için sürükleyin.</li> <li>Alternatif olarak, görüntüyü kaydırmak için sağ tıklayın ve sürükleyin. Herhangi bir değişiklik, aynı şerit tipindeki diğer tüm görüntülere otomatik olarak yansıtılır.</li> </ul>
	<b>Modify Contrast &amp; Brightness (Kontrastı ve Parlaklığı Değiştir)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Görüntü pencerelemesini (parlaklık veya kontrast) değiştirmek için bu düğmeye basın. Görüntüyü aydınlatmak için fareyi yukarı, karartmak için aşağı doğru sürükleyin. Kontrastı artırmak için fareyi sola, azaltmak için sağa sürükleyin. Değişiklik, aynı şerit tipindeki diğer tüm görüntülere otomatik olarak yansıtılır.</li> <li>Alternatif olarak, parlaklığı veya kontrastı değiştirmek için orta fare düğmesine basın ve fareyi yukarıdaki gibi hareket ettirin.</li> </ul>
	<b>Reset (Sıfırla)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tüm görüntüleri varsayılan yakınlaştırma, kaydırma, kontrast ve parlaklık ayarlarına geri yüklemek için bu düğmeye basın. <b>Reset</b>, tüm şeritlerdeki tüm görüntü dilimine aynı anda uygulanır.</li> </ul>
	<b>Center (Ortala)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bu düğmeye basın ve ardından herhangi bir görüntüde bir konum seçin. Üzerine basıldığında, bu noktaya sahip görüntüler şeritlerin ortasında görünecektir.</li> </ul>








## 4.3.2. Ölçüm Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Measure Distance (Mesafeyi Ölç)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>İki nokta arasındaki gerçek mesafeyi ölçmek için bu düğmeye basın.</li> <li>Bu işlev yalnızca seçilen görüntü penceresi için geçerlidir.</li> <li><b>Mesafeyi ölçmek için:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Seçilen görüntü penceresinde görüntülemek için görüntü şeritlerinden bir görüntüye basın.</li> <li>Ölçülecek ilk noktaya basın.</li> <li>İkinci noktaya gidin ve tekrar basın.</li> <li><b>Measure (Ölç)</b> komutunu tamamlamak için iki kez basın.</li> <li>Gerekirse ucunu hareket ettirerek ölçüm çizgisini düzenleyin.</li> </ol> </li> <li>Exablate, iki nokta arasındaki mesafeyi hesaplar ve görüntüler.</li> <li>Mesafe Ölçümleri ve etiketleri, çizginin uçlarındaki noktalara tıklayıp sürükleyerek taşınabilir ve ayarlanabilir.</li> </ul>
	<b>Measure Angle (Açı Ölç)</b>	<p>Bir açıyı ölçmek veya görüntüye bir dik açı yerleştirmek için bu düğmeye basın. Bu işlev yalnızca seçilen görüntü penceresi için geçerlidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Bir açıyı ölçmek için:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Menüden <b>Angle'ı (Açı)</b> seçin.</li> <li>Ölçülecek açının ilk noktasına basın.</li> <li>İkinci ve üçüncü noktalara gidin ve tekrar basın.</li> <li><b>Ölç</b> komutunu tamamlamak için çift basın.</li> </ol> <p>Sistem açığı hesaplayacak ve gösterecektir.</p> </li> <li><b>Dik açı yerleştirmek için:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Menüden <b>Right Angle'ı (Dik Açı)</b> seçin.</li> <li>Dik açılı şekli eklemek için ekrana basın.</li> </ol> </li> <li><b>AC-PC Ölçümü yapmak için (AC ve PC işaretleri gerekir):</b> <p>Bu araç, bir ışın '%25 x [AC-PC mesafesi]' uzunluğu ile PC noktasından başlayarak orta hatta ve ikinci ışın 14 mm uzunluğunda olacak şekilde bir dik açı yerleştirecektir.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Menüden <b>AC-PC Target'i (AC-PC Hedefi)</b> seçin.</li> <li>Açı otomatik olarak yerleştirilecektir.</li> </ol> </li> <li>Açılar ve etiketleri, çizginin uçlarındaki noktalara tıklayıp sürükleyerek taşınabilir ve ayarlanabilir.</li> </ul>



	<b>Measure Area (Alan Ölç)</b>	<p>Çizilmiş bir çokgenin niteliklerini ölçmek için bu düğmeye basın. Bu işlev yalnızca seçilen görüntü penceresi için geçerlidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bir alanı ölçmek için bir çokgen çizin: <ol style="list-style-type: none"> <li>Ölçülecek çokgenin ilk noktasına basın.</li> <li>Tek dokunuşla çokgenin dış hatlarını çizmeye devam edin.</li> <li>İlk noktaya tekrar basarak çokgeni kapatın.</li> </ol> </li> <li>Poligonun ortalama piksel değeri, poligondaki piksel değerlerinin standart sapması ve alanı hesaplanır ve görüntülenir. Gerekirse etiket taşınabilir.</li> <li><b>NOT:</b> Sıcaklık haritasında piksel değeri sıcaklık değeridir. Bir çokgenin içindeki ortalama sıcaklık, sıcaklık grafiğinde gösterilir (bkz. <b>Bölüm 8.2.6</b>).</li> <li>Alan ölçümü ve etiketleri, poligon dış hattına tıklanıp sürüklenerek taşınabilir</li> </ul>
---	--------------------------------	---

#### 4.3.3. Ek Araçlar





Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Ekran Görüntüsü</b>	Ekranın anlık görüntüsünü almak ve tedavi veri tabanı ile birlikte kaydetmek için bu düğmeye basın. Spesifik tedavi dışı aktarıldığında, bununla ilişkili ekran dökümleri CD'ye kopyalanır.
	<b>Seçilen Şekli Kopyala</b>	Ana pencerede bir grafik nesnesi seçin. Bu düğmeye basın ve ardından nesnenin kopyalanması gereken görüntüye basın.
	<b>Animasyon</b>	Seçilen diziyi sinema olarak görüntülemek için bu düğmeye basın.
	<b>3B Görünüm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tedavi planını klinik olarak değerlendirmek üzere tedavi verilerini üç boyutlu olarak göstermek için bu düğmeye basın.</li> <li>Katmanlar arasında kafatası, kalsifikasyonlar, tedavi bölgesi, sonikasyonlar ve tedavi ilerlemesi yer alır.</li> </ul>
	<b>Görüntü Titremesi</b>	Seçilen görüntü penceresinde referans ve geçerli hareket algılama görüntüleri arasında yinelemeli olarak geçiş yapmak için Görüntü Titremesi düğmesine basın.

#### 4.4. Katmanlar

Katman kontrolleri, ekrandaki çeşitli öğelerin görüntüsünü değiştirir. Bu bölüm, grafik bindirmeleri açıp kapatan bindirme araçlarını açıklar. Söz konusu bindirmeler MR görüntüleri üzerinde gerçekleşir.








Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Treatment Envelope (Tedavi Zarfı)</b>	<b>Tedavi Edilebilir Alanı</b> (dönüştürücünün kapsamları tarafından yönetildiği şekliyle) tanımlayan yeşil daireyi görüntülemek için bu düğmeye basın.
	<b>Text Overlay (Metin Katmanı)</b>	Görüntülerdeki <b>metin Katmanlarını</b> göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Measure (Ölç)</b>	Görüntülerde <b>Ölçüm</b> grafik katmanlarını göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Transducer Template (Dönüştürücü Şablonu)</b>	<b>Dönüştürücü Şablonunu</b> MR görüntülerinde göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Thermal Scan Planes (Termal Tarama Düzlemleri)</b>	<b>MR termal dilimlerinin</b> konumlarını seçilen görüntü penceresinde ve görüntü şeritlerinde görüntülemek için bu düğmeye basın. Çizgiler, seçilen sonikasyon noktaları için planlanan görüntüler ile termal tarama görüntüleri arasındaki kesişimi gösterir.
	<b>ROT</b>	<b>Tedavi Bölgesinin (ROT)</b> konturlarını göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Boney Tissue Contour (Kemik Doku Konturu)</b>	<b>Kemik Doku Konturlarını</b> göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Sonication Spots (Sonikasyon Noktaları)</b>	<b>Sonikasyon Noktaları</b> görüntüsünü (tüm noktaları göster/gizle) seçmek için bu düğmeye basın.
	<b>Accumulated Dose (Birikmiş Doz)</b>	Birikmiş dozu göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın. Birikmiş doz, görüntü üzerinde mavi bir katman olarak görünür. <b>Termal Değerlendirme</b> ekranında, son sonikasyondan alınan doz yeşil olarak görüntülenir.
	<b>Target (Hedef)</b>	<b>Hedef İşaretleyici Katmanı'nı</b> göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>AC PC</b>	<b>AC, PC ve Orta Hat İşaretleyici</b> katmanlarını göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Geçişsiz Bölgeler (NPR)</b>	<b>Geçişsiz Bölgelerin (NPR)</b> dış hatlarını göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.


Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Enerji Geçiş Bölgesi</b>	<p>Bir sonikasyon noktasının dönüştürücü öğeleri haritasını hesapladıktan sonra, dönüştürücü öğelerinden noktaya gelen ışınları görüntüleyebilirsiniz. Bir ışın, tek bir öğeden sonikasyon noktasına giden akustik yolu tanımlar.</p> <p>Bir nokta seçin ve açılır menüden ışınları görüntüleme seçeneğini belirlemek için bu düğmeye basın:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Show All (Tümünü Göster)</b> – dönüştürücü öğelerinden seçilen noktaya kadar olan tüm ışınları görüntüler. Işınlar durumlarına göre renklendirilir</li><li>• <b>Elements ON (Öğeler AÇIK)</b> – yalnızca ileten öğelerin ışınlarını görüntüler.</li><li>• <b>Elements OFF (Öğeler KAPALI)</b> – yalnızca iletmeyen öğelerin ışınlarını görüntüler.</li><li>• <b>Selected Elements (Seçili Öğeler)</b> – dönüştürücü öğeleri haritasında yalnızca seçilen öğelerin ışınlarını görüntüler.</li></ul> <p><b>Hide All (Tümünü Gizle)</b> – Tüm ışınları gizler.</p>
	<b>Referanslar</b>	<b>Referans İşaretçileri</b> göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Sıcaklık İzleme Hacmi</b>	<b>Sıcaklık İzleme Hacmini</b> göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Başlangıç-Bitiş</b>	<b>Başlangıç Bitiş Çizgileri</b> katmanını göstermek veya gizlemek için bu düğmeye basın.

#### 4.5. Planlama Aşaması Araçları





##### 4.5.1. Genel İşlem Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Delete Selected Object (Seçili Nesneyi Sil)</b>	Seçilen nesneyi kaldırmak için bu düğmeye basın. Tüm ölçüm türleri ve NPR işaretleri için geçerlidir.
	<b>Delete All Objects (Tüm Nesneleri Sil)</b>	Seçilen nesneyle aynı türdeki tüm nesneleri kaldırmak için bu düğmeye basın. Tüm ölçüm türleri ve NPR işaretleri için geçerlidir.
	<b>Treatment Protocol (Tedavi Protokolü)</b>	Tedavi protokolü iletişim kutusuna erişmek için bu düğmeye basın.
	<b>Add Fiducial Marker (Referans İşaretçisi Ekle)</b>	Bu düğmeye basın ve ardından ekrana bir <b>Referans İşaretleyici</b> yerleştirmek için <b>Seçilen Görüntü</b> penceresine gelin ve basın. Referanslar, 'Tedavi MR' koordinatlarına sahip tüm görüntüler için aynı RAS konumunda görüntülenir ve özellikle Pre-op ve İntra-op görüntülemelerde anatomik özellik konumlarını karşılaştırmak ve bir tedavi seansı sırasında ( <b>Görüntü Titremesi Aracı</b> ile birlikte) hasta hareketini izlemek için yararlıdır.
	<b>Sıcaklık İzleme Hacmi</b>	Sonikasyon sırasında sıcaklık artışının izleneceği bir bölge eklemek için bu özelliği kullanın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bu düğmeye basın.</li> <li>MR görüntüsü üzerinde kapalı bir kontur bölgesi çizin.</li> <li><b>Temperature Monitoring Volume (Sıcaklık İzleme Hacmi)</b> düğmesine tekrar basın.</li> </ul> Sınırlandırılmış alandaki ortalama sıcaklık mor bir grafik olarak gösterilecektir.



##### 4.5.2. Hedefleme Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Place Target (Hedefi Yerleştir)</b>	Hedefinizi yerleştirmek için bu düğmeye basın. Hedef yalnızca İntraoperatif görüntülere yerleştirilebilir. Hedefin RAS ve AC-PC* (PC'ye göre) koordinatları ana ekranın sağ alt kısmında görüntülenecektir.  * - Yalnızca AC ve PC işaretlenmişse




## 4.5.3. Geçişsiz Bölge İşaretleme Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Draw Polygon No Pass Regions (NPR) (Çokgen Geçişsiz Bölgeleri Çiz)</b>	<b>NPR'yi (Geçişsiz Bölgeler)</b> aşağıdaki gibi tanımlayın: <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Seçilen Görüntü</b> penceresinde görüntülemek için görüntüye basın.</li> <li><b>Geçişsiz Bölge Çiz</b> düğmesine basın; hassas dokuların etrafına <b>NPR</b> konturları çizin.</li> <li>Gerekirse, <b>NPR</b>'yi ek dilimlerde tanımlamaya devam edin (gerekirse enterpolasyon yapın).</li> <li><b>NPR</b>'yi basıp sürükleyerek hareket ettirin. NPR'ye basarak ve ardından <b>Delete (Sil)</b> düğmesine basarak silin.</li> </ol>
	<b>Draw Spherical No Pass Regions (NPR) (Küresel Geçişsiz Bölgeleri Çiz)</b>	Açılır menüden belirli bir yarıçapa sahip küresel bir <b>NPR</b> tanımlamak için bu düğmeye basın.
	<b>Otomatik Sinüs ve Kalsifikasyon Algılaması</b>	<b>NPR</b> 'lerle ameliyat öncesi BT'de sinüsleri ve kalsifikasyonları otomatik olarak saptamak ve işaretlemek için bu düğmeye basın. NOT: BT-MR kaydının yapılmasını gerektirir NOT: İşaretli alan, BT'ye göre Dönüştürücünün konumu\Yerleşimi ile ilişkilidir. NOT: Tüm işaretler gözden geçirilmelidir
	<b>Enterpolasyon</b>	Bitişik olmayan dilimlere çizilen grafik öğelerini enterpolasyon yapmak için bu özelliği kullanın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Enterpolasyon yapmak istediğiniz grafik öğesine basın.</li> </ul> <b>Enterpolasyon</b> düğmesine basın; çizilen öğe, sürekli bir yüzeye veya 3 boyutlu bir hacme enterpolasyon ile dahildir.



## 4.5.4. Hareket Algılama

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Scan and detect patient movement (Tara ve hasta hareketini tespit et)</b>	Yeni bir hareket saptama taraması başlatmak ve hastanın hareket edip etmediğini belirlemek için bu düğmeye basın.
	<b>Scan patient movement reference images (Hasta hareketi referans görüntülerini tara)</b>	Sistem referans görüntüleri otomatik olarak alıyor. Referans görüntülerin tekrar çekilmesi gerekiyorsa yeni bir hareket algılama referans taraması başlatmak için bu düğmeye basın.






## 4.5.5. Anatomik Hizalama Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Anterior Commissure Marker (Ön Komissür İşaretçisi)</b>	Sistemin tüm planlama görüntülerini AC-PC düzlemi ile hizalamasını sağlamak üzere MR görüntülerinde Ön Komissürü işaretlemek için bu düğmeye basın. Bu işaretleme aracını kullanmak için: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AC Marker (AC İşaretçisi)</b> düğmesine basın.</li> <li>• Ön Komissürün tam yerini bulmak için görüntüler arasında gezinin.</li> </ul> İşaretçiyi, Ön Komissür merkezinin açıkça görüldüğü MR görüntüsüne yerleştirin.
	<b>Posterior Commissure Marker (Arka Komissür İşaretçisi)</b>	Sistemin tüm planlama görüntüsünü AC-PC düzlemiyle hizalamasını sağlamak üzere MR görüntülerinde Arka Komissürü işaretlemek için bu düğmeye basın. Bu işaretleme aracını kullanmak için: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>PC Marker (PC İşaretçisi)</b> düğmesine basın.</li> <li>• Arka Komissürün tam yerini bulmak için görüntüler arasında gezinin.</li> </ul> İşaretçiyi, Arka Komissür merkezinin açıkça görüldüğü MR görüntüsüne yerleştirin.
	<b>Define Midline (Orta Hattı tanımla)</b>	Beyin Orta Hat açısını tanımlamak için bu düğmeye basın. Bu, Planlama görüntüsü edinimi ve/veya planlama görüntülerinin yeniden biçimlendirilmesi için AC-PC düzlemi hizalı koordinat sistemini tam olarak tanımlamak için yapılır.

## 4.5.6. Kalibrasyon

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Automatic Transducer Tracking (Otomatik Dönüştürücü Takibi)</b>	Dönüştürücünün mevcut konumunu otomatik olarak izleyecek ve ekranda odak koordinatlarını güncelleyecek bir MR taraması gerçekleştirmek için bu düğmeye basın. Belirli MR yapılandırması için, bu düğmeye 1. kez basıldığında TG kalibrasyonu başlatılacaktır.
	<b>Scan and Detect MRI Frequency (Tara ve MRI Frekansını Tespit Et)</b>	Görüntüleme frekansı kaymalarını en aza indirmek için düzeltilmiş MR Merkezi Frekans değerlerini otomatik olarak algılamak amacıyla MR'da tarama yapmak için bu düğmeye basın.

## 4.5.7. Kayıt Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Perform Automatic Image Registration (Otomatik Görüntü Kaydı Gerçekleştir)</b>	<b>Otomatik Görüntü Kaydı</b> gerçekleştirmek için bu düğmeye basın. Kayıt işlemini durdurmak için tekrar basın.
	<b>Manual Editing of Registration Mask (Kayıt Maskesinin Manuel Olarak Düzenlenmesi)</b>	BT segmentasyon maskesi konumunu düzenlemek için bu düğmeyi kullanın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bir MR görüntüsü seçin ve <b>Manual Registration'a (Manuel Kayıt)</b> basın; görüntüde segmentasyon maskesi ve bir kayıt kutusu görünecektir.</li> <li>Segmentasyon maskesini taşımak ve/veya döndürmek için kayıt kutusunu sürükleyin ve/veya döndürün.</li> <li>MR görüntülerinde segmentasyon maskesi ve anatomik kemiksi yapıları üst üste bindirin.</li> </ul>
	<b>Kayıt Türü</b>	Etiket, görüntü kayıt türünü görüntüler. Bu menü düğmesine basın ve aşağıdakilerden birini seçin: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>BT-MR</b> - yüklenen BT görüntülerinin planlama MR görüntülerinin MR koordinat sistemini kaydetmek için.</li> <li><b>MR-MR - Bir Tedavi Planı yüklendiye, MR koordinat sistemi tedavi öncesi yüklenen MR görüntüleri ile kaydedilmelidir.</b></li> </ul>
	<b>Kayıt Seçenekleri</b>	<b>Kayıt Seçenekleri</b> iletişim kutusuna erişmek için bu düğmeye basın. (Bkz. 7.10.3)
	<b>Segmentasyonu Ayarla</b>	BT görüntü segmentasyonunu kemik ve hava eşiklerine göre ayarlamak için bu düğmeye basın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Seçilen görüntü penceresinde görüntülemek için BT görüntüsünü seçin.</li> <li>Kemik ve hava eşiklerini değiştirmek için bu düğmeye basın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kemik eşikini artırmak için fareyi yukarı, azaltmak için aşağı sürükleyin.</li> <li>Hava eşikini artırmak için fareyi sola, azaltmak için sağa sürükleyin.</li> </ul> </li> <li>Değişiklik otomatik olarak tüm BT görüntülerine yansıtılır (kemik yeşil, hava mavi renktedir).</li> </ul>



## 4.5.8. Görüntü Alma

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Scan Prepared Series (Hazırlanan Seriyi Tara)</b>	MR'da hazırladıktan sonra planlama görüntüleri taramasını çalıştırmak için bu düğmeye basın. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>GE:</b> MR iş istasyonunda <b>Otomatik Ön Tarama</b> düğmesine basın. MR ön taramayı tamamlayana kadar bekleyin.</li> <li><b>SIEMENS:</b> Seriyi <b>ayarlayın</b></li> <li>Exablate Neuro iş istasyonunda <b>Scan Prepared Series (Hazırlanan Seriyi Tara)</b> düğmesine basın; planlanan tarama MR'da çalışmaya başlayacaktır.</li> </ul> Tarama sona erdiğinde, taranan yeni MR serisi, Exablate Neuro iş istasyonu görüntü şeritlerinden birinde görünecektir. NOT: Bu düğme, taramaların tüm farklı tarama yönleri için daha genel bir kullanımda çalıştırılmasını sağlar.
	<b>T2 Tarama Planlama Protokolü</b>	<b>Aksiyal\Koronal\Sagittal</b> tarama düğmeleri aracılığıyla alınacak protokolü seçin
	<b>Scan Axial (Aksiyal Tara)</b>	AC-PC, Orta hat ve tarama aralığı girişlerine dayalı olarak Exablate Neuro iş istasyonundan Aksiyal serisini çalıştırmak için bu düğmeye basın.
	<b>Scan Coronal (Koronal Tara)</b>	AC-PC, Orta hat ve tarama aralığı girişlerine dayalı olarak Exablate Neuro iş istasyonundan Koronal serisini çalıştırmak için bu düğmeye basın.
	<b>Scan Sagittal (Sagittal Tara)</b>	AC-PC, Orta hat ve tarama aralığı girişlerine dayalı olarak Exablate Neuro iş istasyonundan Sagittal serisini çalıştırmak için bu düğmeye basın.
	<b>Reformat Volume (Hacmi Yeniden Biçimlendir)</b>	Yeniden biçimlendirme modunu açtıktan sonra ( <b>Reformat Mode On</b> ), Seçilen Görüntü Penceresindeki seriden yeniden biçimlendirilmiş üç seri oluşturmak için bu düğmeye basın.
	<b>Create Reformatted Series (Yeniden Biçimlendirilmiş Seri Oluştur)</b>	AC, PC ve Orta hat pozisyonunu ayarlayarak yeniden biçimlendirilmiş şeritleri hizladıktan sonra. İstenen yönleri seçin ( <input checked="" type="checkbox"/> <b>Axial</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Sagittal</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>Coronal</b> ) ve son görüntü şeritlerini oluşturmak için bu düğmeye basın.
	<b>Open Image (Görüntüyü Aç) Alma İletişim Kutusu</b>	Çeşitli kaynaklardan Pre-op ve İntra-op (MR\BT) görüntülerin içe aktarılmasına izin veren açık iletişim kutusu. Talimatlar için bkz. <b>4.6 - Görüntü Alma İletişim Kutusu</b>
	<b>Load Treatment Plan (Tedavi Planını Yükle)</b>	Ameliyat Öncesi Görüntüleri ve işaretleri içeren Ön Planlama oturumunu (varsa) yükleyin

#### 4.6. Görüntü Alma İletişim Kutusu

**Şekil 4-4: Görüntü Alma İletişim Kutusu Menüsü**

Görüntü alma iletişim kutusu, bir tedavinin planlama aşamasında (ve bir Tedavi Öncesi Planlama Oturumunun hazırlanması için) kullanılır. Kullanıcının BT ve MR görüntülerini hastane sisteminden veya doğrudan bir CD'den veya harici bir depolama cihazından (örn. bir USB flash sürücü) tedaviye aktarmasına olanak tanır.

Menüye erişmek için "planlama" aşaması ekranındaki "Archive" düğmesine basın:



Muayene listesini seçilen kaynaktaki tüm muayenelerle doldurmak veya çeşitli veri alanlarını (Hasta Kimliği, Soyadı, Adı, Muayene Numarası veya Yaş) doldurarak seçimi daraltmak için "Search"e (Ara) basın. Joker karakterler kabul edilir (örn. "Hasta Kimliği:12\*", kimliği "12" ile başlayan tüm muayeneleri getirir).

Fare imleciyle üzerine tıklayarak istenen muayeneyi vurgulayın ve aşağıdaki kutuda Seri Seçimi listesini doldurmak için "Select Exam"e (Muayene Seç) basın. Bir seferde yalnızca bir sınav seçilebilir.

Bir tedavi sırasında aktif muayene parametreleri otomatik olarak "Search" İletişim Kutusuna girilir ve buradan bir seri içe aktarıldıktan sonra Muayene seçim listesinde vurgulanır.

Seri seçmeye devam edin (ctrl\shift ile çoklu seçim desteklenir) ve "Retrieve Selected Series"e (Seçili Serileri Al) basın. Seçilen seriler daha sonra türe (BT\MR) ve oryantasyona göre otomatik olarak sıralanır ve ardından yerlerine yerleştirilir.



NOT:

N030

Yalnızca MR'daki aktif muayeneye ait seriler "Planlama" görüntüleri olarak tanınacaktır. Diğer MR görüntü incelemeleri "Ameliyat Öncesi" olarak sınıflandırılacaktır (Ön planlama seansı sırasında tüm görüntüler Ameliyat Öncesi olarak kabul edilir).

Gerekirse görüntü aralığını düzenleyin (seri başına en fazla 250 BT veya 150 MR görüntüsü desteklenir):

Planning Exam:	8775	Patient ID:	MR_Pre
Exam Date:	2018/03/15	Patient Name:	BR007-123 -123123
Series: 4	Orientation: OSAG	Images: 75	1 - 75 [x]
Series: 11	Orientation: OAX	Images: 126	35 - 120 [x]

Şekil 4-5: Görüntü Aralığını Düzenleme

Seçilen bir seriyi değiştirmek için, aynı türde ve yönde başka bir seri seçin ve alın.



NOT:

N031

Kullanılan tüm "Ameliyat Öncesi" görüntüler aynı muayeneye ait olmalıdır.

Bir seriyi kaldırmak için görüntü aralığının yanındaki küçük [x] simgesine basmanız yeterlidir.

Bir oturum sırasında daha önce yüklenen harici bir kaynaktan muayenelere yeniden erişmek için düğmesine basın.

Previous Exams



UYARI:

W062

Sistemin, belirli kafatası özelliklerine bağlı olarak tedavi boyunca akustik ışının aberasyon düzeltilmesine ilişkin yeterli parametreleri (otomatik olarak) kullanmasını sağlamak için baş apeksinin yukarısındaki bir dilimden beynin aşağısına kadar uzanan bir dizi BT görüntüsü seçtiğinizden emin olun.








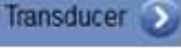
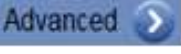
NOT:

N032D



Sistem teknik depolama sınırlamaları nedeniyle, 250'den fazla BT görüntüsü yüklenemez. Yükleme için 250'den fazla BT görüntüsü seçilmişse sistem kullanıcıyı uyaracaktır. Akustik arayüzün tamamının seçilen BT serisinde temsil edildiğini onaylayın

## 4.7. Tedavi Aşaması Araçları


## 4.7.1. Genel İşlem Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Delete Selected Object (Seçili Nesneyi Sil)</b>	Seçilen nesneyi kaldırmak için bu düğmeye basın. Tüm ölçüm türleri ve NPR işaretleri için geçerlidir.
	<b>Delete All Objects (Tüm Nesneleri Sil)</b>	Seçilen nesneyle aynı türdeki tüm nesneleri kaldırmak için bu düğmeye basın. Tüm ölçüm türleri ve NPR işaretleri için geçerlidir.
	<b>Treatment Protocol (Tedavi Protokolü)</b>	Tedavi protokolü iletişim kutusuna erişmek için bu düğmeye basın.
	<b>Add Fiducial Marker (Referans İşaretçisi Ekle)</b>	Ekrana bir <b>Referans İşaretleyici</b> yerleştirir. Referanslar, 'Tedavi MR' koordinatlarına sahip tüm görüntüler için aynı RAS konumunda görüntülenir ve özellikle Pre-op ve İntra-op görüntülemelerde anatomik özellik konumlarını karşılaştırmak ve bir tedavi seansı sırasında ( <b>Görüntü Titremesi Aracı</b> ile birlikte) hasta hareketini izlemek için yararlıdır.
	<b>Sıcaklık İzleme Hacmi</b>	Sonikasyon sırasında sıcaklık artışının izleneceği bir bölge eklemek için bu özelliği kullanın: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bu düğmeye basın.</li> <li>MR görüntüsü üzerinde kapalı bir kontur bölgesi çizin.</li> <li><b>Temperature Monitoring Volume (Sıcaklık İzleme Hacmi)</b> düğmesine tekrar basın.</li> </ul>
	<b>Dönüştürücü Öğeleri Penceresi</b>	Bir sonikasyon noktası seçin ve <b>Dönüştürücü Öğeleri</b> penceresini görüntülemek için bu düğmeye basın.
	<b>Gelişmiş Seçenek Modu</b>	Sistemde <b>Gelişmiş Seçenek Modu</b> etkinleştirildiyse ve gerekiyorsa, <b>Gelişmiş Seçenek</b> iletişim kutusunu açmak için basın ( <b>Bölüm 9'a</b> bakın).






## 4.7.2. Hedefleme Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
 	<b>Kilidi Aç\Kilitle Hedef koordinatlar</b>	Kilidi açmak ve hedef koordinatlarını değiştirmek için bu düğmeye basın. Düzenleme yapılmadığında koordinatlar kilitlenmelidir.




## 4.7.3. Hareket Algılama

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Scan and detect patient movement (Tara ve hasta hareketini tespit et)</b>	Yeni bir hareket saptama taraması başlatmak ve hastanın hareket edip etmediğini belirlemek için bu düğmeye basın.

## 4.7.4. Sonikasyon ve Nokta Kontrol Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Add Sonication Spot (Sonikasyon Noktası Ekle)</b>	Sonikasyon noktası eklemek için bu düğmeyi kullanın; nokta, MR görüntüsünde seçilen konuma veya seçilen <b>ROT</b> grubuna eklenir.
	<b>Re-Plan ROT (ROT'u Yeniden Planla)</b>	Seçilen <b>ROT</b> için yeni bir plan oluşturmak üzere bu düğmeye basın. <b>ROT</b> parametre ayarlarına ve seçilen nokta parametrelerine göre ayarlanacaktır. NOT: Tedavi protokollerinde yapılan değişiklikler veya yeni bir <b>ROT Planı</b> hazırlanması, mevcut planda manuel olarak yapılan önceki tüm değişikliklerin kaybolmasına neden olacaktır.
	<b>Set Spot as Current Spot (Noktayı Geçerli Nokta Olarak Ayarla)</b>	Seçilen noktayı tedavi edilecek <b>Geçerli Nokta</b> olarak ayarlamak için bu düğmeye basın.
	<b>Move to next Spot (Sonraki Noktaya Git)</b>	Tedavi edilecek bir sonraki planlanan noktayı otomatik olarak seçmek için bu düğmeye basın. NOT: Bu seçenek <b>yalnızca Tedavi Protokolü</b> iletişim kutusundan <b>Beyin DQA Protokolü</b> seçildiğinde kullanılabilir (bkz. <b>Bölüm 5</b> )
	<b>Start Sonication (Sonikasyonu Başlat)</b>	Sonikasyon gerçekleştirmek için bu düğmeye basın. Bu komut yalnızca <b>Tedavi Aşamasında</b> bir sonikasyon noktası tanımlandıktan ve durum çubuğunda hem MR hem de cihaz ışıkları yeşil olduktan sonra etkinleştirilir.

## 4.7.5. Geçişsiz Bölge İşaretleme Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Draw Polygon No Pass Regions (NPR)</b> (Çokgen Geçişsiz Bölgeleri Çiz)	<b>NPR'yi (Geçişsiz Bölgeler)</b> aşağıdaki gibi tanımlayın: 1. <b>Seçilen Görüntü</b> penceresinde görüntülemek için görüntüye basın. 2. <b>Geçişsiz Bölge Çiz</b> düğmesine basın; hassas dokuların etrafına <b>NPR</b> konturları çizin. 3. Gerekirse, <b>NPR</b> 'yi ek dilimlerde tanımlamaya devam edin (gerekirse enterpolasyon yapın). 4. <b>NPR</b> 'yi basıp sürükleyerek hareket ettirin. NPR'ye basarak ve ardından <b>Delete (Sil)</b> düğmesine basarak silin.
	<b>Draw Spherical No Pass Regions (NPR)</b> (Küresel Geçişsiz Bölgeleri Çiz)	<b>Görüntüye küresel NPR'ler</b> yerleştirmek için bu düğmeye basın. Açılır menüden istediğiniz küre hacmini seçin.
	<b>Enterpolasyon</b>	Bu, bitişik olmayan dilimler arasında grafik öğelerinin enterpolasyonuna izin verir: <ul style="list-style-type: none"><li>• Enterpolasyon yapmak istediğiniz (çokgen) grafik öğesine basın.</li><li>• <b>Interpolate</b> (Enterpolasyon) düğmesine basın</li></ul> Öğeler, sürekli bir yüzeye veya 3 boyutlu bir hacme enterpolasyonludur.

## 5. GÜNLÜK KALİTE GÜVENCESİ (DQA)

Bu bölümde, Günlük Kalite Güvencesi (DQA) prosedürünün ayrıntıları verilmektedir.

DQA prosedürü, Exablate Neuro sisteminin düzgün çalıştığını doğrulamak için tedavideki membran kullanılarak her günün başında, her tedaviden önce gerçekleştirilmelidir.

Aşağıdaki talimatlar, DQA prosedürünün genel bir taslağını sağlar.

**DQA prosedürü için gereken aksesuarlar (P\N'ler için aksesuar tablosuna bakın):**

- DQA Fantom Jel– Beyin dokusunu taklit eden yarı katı, su bazlı, çapraz bağlı jel.
- DQA Fantom Jel Düzenek tutucusu– jeli tutar ve DQA prosedürü sırasında dönüştürücüyü kapatır (Bkz. 5.1).



UYARI:

W063

"DQA Fantom Jelin Kullanım Talimatları" (bölüm 5.3) bölümünde tanımlanan DQA Fantom Jel kullanım politikasının ihlali, yanlış/güvenilmez DQA sonuçlarına yol açabilir



UYARI:

W064

Kullanmadan önce kiti görsel olarak inceleyin.

Görsel hasar belirtileri olması durumunda veya donma göstergesi etkinse (aşağıdaki resme bakın), INSIGHTEC temsilcinizle iletişime geçin.





### 5.1. DQA Kurulum Prosedürü



NOT:

N033

- *Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nın*, DQA prosedür akışına ilişkin kullanışlı adım adım kontrol listeleri için sistemin yakınında erişilebilir durumda tutulması önerilir.
- Sistemin düzgün çalıştığından emin olmak ve DQA sonuçlarını doğrulamak için talimatları izleyin.

DQA'yı **başlatmadan önce** aşağıdakileri onaylayın:

1. O gün yeniden başlatılmamışsa MR sistemini yeniden başlatın.
2. Sistemi açın.
3. Dönüştürücünün bütünlüğünü görsel olarak kontrol edin:
  - Gevşek bağlantılar veya çatlaklar için.
  - Hasta masasındaki gevşek veya hasarlı konektörler veya su hatları için.
4. Hasta masasının ve HS'nin tamamen kurulduğundan ve hazır olduğundan emin olun (**Bölüm 3**'te ayrıntılı olarak anlatıldığı gibi).
5. DQA fantom jelini ve tutucuyu dönüştürücüye yerleştirin ve kapatın.

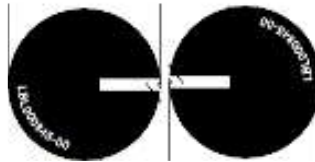


DİKKAT:

DQA fantom jelini düşürmemeye veya dönüştürücünün üzerine koymamaya dikkat edin.

C044

6. Dönüştürücüyü etiketlere göre DQA konumuna getirin.
7. Dönüştürücüyü suyla doldurun.
8. Kızağa ve masaya yerleştirilen Yer İşareti Etiketlerine göre Yer İşareti uygulayın. Yer işaretini uygulamadan önce, her iki etiketin de doğru şekilde hizalandığından emin olun (bkz. Şekil 5-1).



Şekil 5-1: Hizalanmış Yer İşareti Etiketleri

9. Kabloların hasta masasıyla serbestçe hareket ettiğinden emin olun.
10. Exablate kızığını MR deliğinin merkezine gönderin ve dönüm noktası\iso-merkezini dönüştürücünün kenarının ortasında tanımlayın.
11. MR konsolunda yeni bir muayene açın ve **Localizer** taramasını çalıştırın
12. Exablate iş istasyonuna girin ve **Tedavi Protokolü** iletişim kutusundan **Beyin DQA** protokolünü seçin.

13. MR'da kayıtlı önceden tanımlı protokolden görüntüleri her üç yönde de tarayın ve bunları Exablate iş istasyonuna yükleyin ve sargı performansını doğrulayın.
14. Planlanan noktaların sırasını izleyerek kısa bir tedavi akışı gerçekleştirin. Sistemin düzgün çalıştığını, noktanın hedef konumun 3 mm içinde olduğunu ve doz eşik düzeyine ulaşıldığını doğrulayın.
15. Sistemin kasıtlı olarak kavitasyon oluşturan belirli sonikasyon için gücü durdurduğunu veya modüle ettiğini doğrulayın.

**DİKKAT:**

Yukarıdaki incelemelerden veya testlerden herhangi biri beklenen değerleri karşılamazsa, yetkili INSIGHTEC servis personeli tarafından kapsamlı bir şekilde incelenene kadar sistemi kullanmayı bırakın.

C022

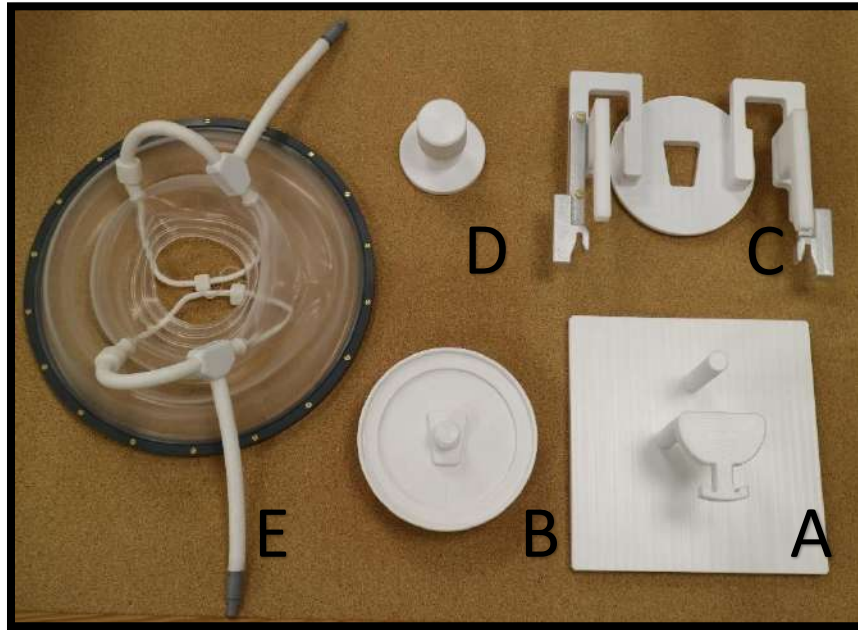
**NOT:**

Exablate Neuro tedavileri, MR tarayıcıda birçok yeni seri oluşturur. DQA sırasında MR iş istasyonunda yeterli disk alanının bulunması tavsiye edilir.

N034

## 5.2. DQA Düzenek Tutucu

Not: Aşağıdaki DQA Düzenek Tutucu açıklaması, tüm membran türleri için geçerlidir.



Şekil 5-2: DQA Düzenek Tutucu Bileşenleri. Montaj Aparatı (A), Fantom Jel Tutucu (B), Taban (C), Kilit (D), Hasta Membranı - yalnızca gösterim amaçlıdır (E).

DQA Düzenek Tutucu için gerekli bileşenler (**Şekil 5-2'de** gösterildiği gibi):

- A- Montaj Aparatı: Düzeneği oluşturmaya yardımcı olan plaka desteği, nihai ürünün bir parçası değildir.
- B- Fantom Jel Tutucu: DQA fantom Jelini tutar ve membranı tabana yalıtır.
- C- Düzenek Tabanı: Membranı tutar ve Düzeneği masa/HS üzerindeki Çerçeve tutucuya bağlar.
- D- Düzenek Kilidi: B Kısmını C Kısmı ile kilitler.
- E- Hasta Membranı (sargılı veya sargısız).

**Adım 1 (A, B):** Tutucuyu Montaj Aparatına getirin. İki parçayı Şekil 5-3'de gösterildiği gibi birbirine geçirin.



**Şekil 5-3: DQA Tutucu ve Montaj Aparatı Tertibatı**

**Adım 2 (A, B, E):** Membranı Adım 1'deki tertibatın üzerine yerleştirin.

Varsa, **Şekil 5-4'te** gösterildiği gibi Kafa Sargısı Fiş Konektörlerini Fantom Jel Tutucu üzerindeki "Kablo Tarafı" gravürünün her iki tarafından yerleştirin.



**Şekil 5-4: Membran, Üst ve Alt Kafa Sargılarının yerleşimi.**

**Adım 3 (A, B, C, E):** DQA Düzeneği Tabanını 2. adımdaki düzeneğin üzerine yerleştirin. Tabanı Fantom Jel Tutucu ile kilitleyin (**Şekil 5-5**).

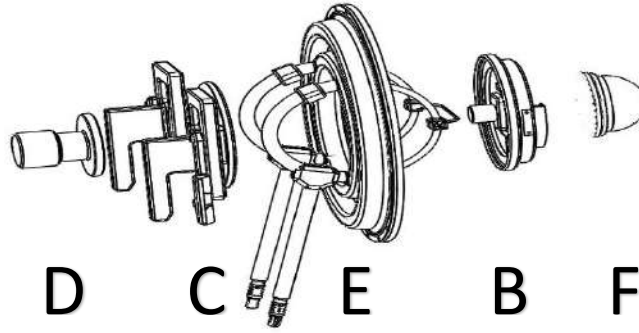
**Adım 4 (A, B, C, D, E):** Parçaları bir arada tutmak için Kilidi Tutucu vidasına vidalayın.



Şekil 5-5: DQA Düzenek Tutucu Montajı

DQA fantom jelini kullanıma hazırlamak için:

1. Torbayı açın ve DQA fantom Jelini alın.
2. DQA fantom Jel'i "DQA fantom Jel tutucu" içindeki özel yuvasına yerleştirin.



Şekil 5-6: DQA Düzenek Tutucu Montajının 3B dökümü. Montaj Aparatı (A), Fantom Jel Tutucu (B), Taban (C), Kilit (D), Hasta Membranı - yalnızca gösterim amaçlı (E), Fantom Jel (F)

### 5.3. DQA Fantom Jelin Kullanım Talimatları

DQA fantom jeli, kapalı bir alüminyum torba içinde teslim edilen katı, su bazlı, çapraz bağlı bir jeldir.

DQA fantomunu kullanıma hazırlamak ve DQA Tutucuyu ayarlamak için bkz. **bölüm 5.1**.



#### DİKKAT:

DQA fantom jeli tek kullanımlıktır. DQA prosedürü sonrasında, DQA Fantom Jeli yerel düzenlemelere göre imha edin.

C023

## 6. TEDAVİ ÖNCESİ PLANLAMA OTURUMU



### UYARI:

W110

Planlama oturumundan bağımsız olarak, hasta uygunluğunu değerlendirmek için bir tedavi planlamadan önce daima tedavi adayının ameliyat öncesi MR ve BT görüntülerini inceleyin

### 6.1. Genel Bakış

Tedaviden önce (tedavi gününde veya daha erken bir tarihte) bir tedavi öncesi Planlama Oturumu gerçekleştirilebilir:

1. tedavi planlaması ve tedavi sırasında referans için yüksek kaliteli (kafa sargısı) görüntüleri yükleyerek veya tarayarak bir **Tedavi Planı** oluşturma. Bu **Tedavi Planı** kaydedilebilir ve ardından gerçek tedavi sırasında referans olması için yüklenebilir.

Bu aynı zamanda kullanıcının tedavi zaman çizelgesini daha verimli hale getirmek için görevleri önceden gerçekleştirmesine olanak tanır. Tipik olarak, bu görevler şunlardır:

- BT görüntülerini yükleme.



### UYARI:

W065

Klipsler, yara izleri, kapatılmamış dikişler veya tedavi planını etkileyebilecek başka bir şey olup olmadığını görmek için BT görüntülerini inceleme.

- Yüksek kaliteli MR kontrast görüntülerini yükleme.
- NPR çizimleri.
- Hedef belirleme, hasta ve dönüştürücü konumlandırmasının değerlendirilmesi.

2. Tedaviye dahil etme/dışlama kriterleri olarak işlev görebilecek hasta için kafatası skorunun (SDR) hesaplanması.
3. Spesifik vakanın tekno-klinik parametrelerini analiz etme ve dikkate alma.

Önceden **Tedavi Planı** oluşturmak için ana giriş ekranındaki **HAZIRLIK** düğmesine basma. Önceden hazırlanmış tedavi planı dosyalarını gözden geçirmek ve düzenlemek için de kullanılabilir.



### NOT:

N035

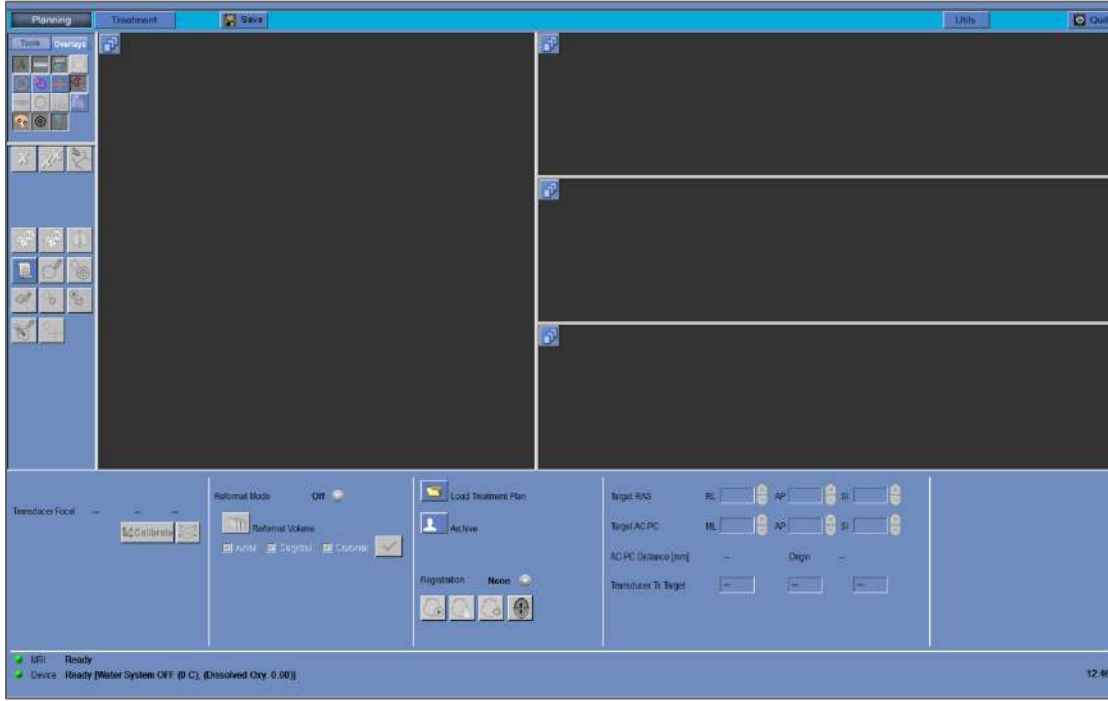
**Tedavi Öncesi Plan** seansı, kabaca bir tedavide olduğu gibi aynı aşamalardan oluşur ve yukarıda açıklanan faydaların ötesinde özel ekstra işlev içermez.



NOT:

N036

**Hazırlık** seansı sırasında arabirime su doldurulmasına veya Exablate Cihazının herhangi bir şekilde MR'a bağlanmasına gerek yoktur. Bu nedenle, Cihaz durumu bir planlama oturumuyla ilgili değildir ve MR, bir Planlama oturumu devam ederken her zamanki gibi kullanılabilir.



Şekil 6-1: Hazırlık Ekranı

## 6.2. Ameliyat Öncesi Görüntü Yönergeleri

### 6.2.1. Ameliyat Öncesi BT Yönergeleri

Bir Exablate tedavisi gerçekleştirmek üzere, hastanın kafatası için aşağıdaki Insightec görüntüleme yönergelerine uyması gereken bir BT taraması gerekir:

- BT görüntüleri, AC-PC düzlemi ile hizalanacak ve beyin orta düzlemine dik olacak şekilde yeniden yapılandırılmalıdır.
- Eksenel görüntülerin aralığı, kalvaryumun üzerindeki birkaç dilimden kafa tabanına kadar tüm başı kapsamalıdır.
- BT, dilimler arası 1 mm çözünürlükle alınmalıdır (ST=1 mm, Aralık=0)
- Kullanmakta olduğunuz BT makinesi üretimi, görüntülerin 1 mm kalınlıkta alınmasına izin vermiyorsa daha yüksek çözünürlük kullanın (Örn. 0,625 mm) ve ardından görüntüleri 1 mm'lik kesimler halinde yeniden biçimlendirin

- BT, standartlaştırılmış SDR hesaplaması için onaylanmış aşağıdaki **belirli** "Kemik" çekirdeği türlerinden biri kullanılarak sonradan işlenmelidir:
  - "GE" BT tarayıcı için - "BONEPLUS"
  - "Siemens" BT tarayıcı için - "H60s", "Hr60s", "H60f", "Hr60f", "Hr56f"
  - "Philips" BT tarayıcı için - "C"
  - "Toshiba" veya "Canon Medical Systems" BT tarayıcı için - "FC30" (UE0 devre dışı)
- 512 X 512 simetrik matris boyutunu kullanın
- BT taramaları kontrast madde enjekte edilmeden yapılmalıdır.

**DİKKAT:**

C024

Standart olmayan çekirdekler kullanılarak elde edilen BT taramaları için SDR hesaplamalarının doğruluğu onaylanmamıştır ve hastanın tedaviye uygunluğunu tahmin etmek için güvenilir şekilde kullanılamaz.

BT'ye ek olarak, yüksek kaliteli anatomik referans görüntüleri sağlamak için hastanın Ameliyat Öncesi MR görüntülerinin yüklenmesi önerilir (ancak zorunlu değildir). Bunlar, tedavi öncesi planlama oturumunun bir parçası olarak yüklenebilir veya görüntü alma diyalogu aracılığıyla getirilebilir. (Ameliyat öncesi görüntü elde etme ile ilgili yönergeler için bkz. **bölüm 4.5.8**)

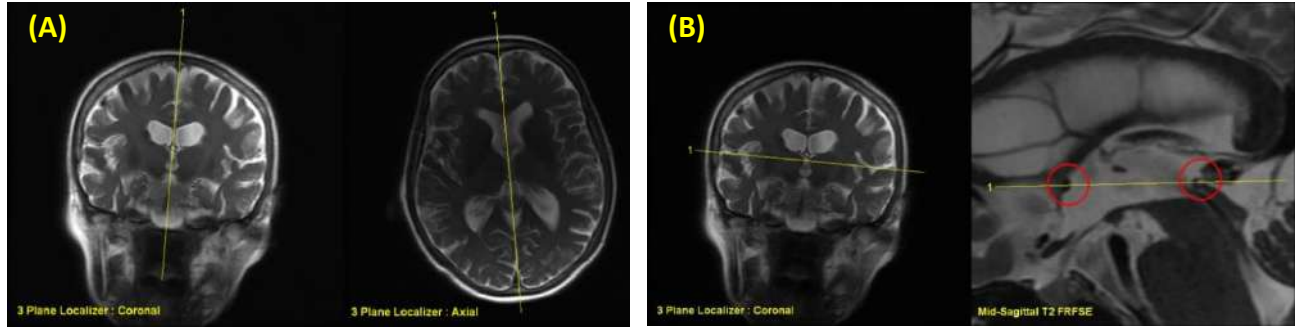
**6.2.2. Ameliyat öncesi MR görüntüleme önerileri**

Ameliyat öncesi MR görüntüleme isteğe bağlıdır (Zorunlu BT'nin aksine) ancak yüksek kaliteli anatomik görüntüleme içeren ayrıntılı bir tedavi öncesi plan hazırlamak için şiddetle tavsiye edilir. Ameliyat öncesi taramalar bir kafa sargısı ile taranmalıdır ve kullanıcının tercihine göre T1 veya T2 ağırlıklı olabilir. Normal DICOM görüntüleri olarak biçimlendirilmeleri koşuluyla, ek bilgiler (örn. broşürler) ile kaplanmış görüntüler de kullanılabilir.

Görüntüler şu şekilde elde edilebilir:

- İlgili anatomi düzlemleri boyunca hizalanmış üç oryantasyonel (Aksiyal\Sagittal\Koronal) seri. Sıfır boşluk gereklidir ve bu görüntülerin dilim kalınlığının 2,0 mm ve çözünürlüğünün 512x512 olması önerilir.
- Tedavi iş istasyonunda yeniden biçimlendirilecek tek bir hacimsel seri olarak.  
Tek hacimsel seri, tatmin edici bir kalite sağlamak için 1-1,3 mm'lik bir dilim kalınlığı ve sıfır boşlukla tüm kafatasını (kalvaryumdan tabana) kapsamalıdır. AC-PC hattı boyunca ekselel serilere özel önem verilerek, tedavi iş istasyonunda üç seriye (Sag\Aks\Kor) yeniden formatlanmıştır. Nihai sonuç, üzerinde hedef alan ve ilgili anatominin açıkça görülebildiği ilgili anatomik düzlemle (örn. AC-PC) hizalanan 3 yönelim serisi (Sagittal, Aksiyal ve Koronal) olmalıdır.





Şekil 6-2: Görüntü Reçete Planlama Yönergeleri


(A) Sagittal tarama için reçete yönergeleri: AC-PC ve orta hattın

(B) Aksiyal tarama için reçete yönergeleri: AC-PC aracılığıyla ve Koronal üzerinde dengeli

#### PREPARATION

### 6.3. Seans Prosedürü Planlama – Ameliyat Öncesi MR Görüntüleri İle

#### 6.3.1. Oturum Akışını Planlama

1. Sistemi AÇIN.
2. Ameliyat öncesi verilerinin MR'da veya CD/USB'de bulunduğundan emin olun.
3. **Başlangıç** ekranında bu tuşa basın ve **HAZIRLIK** aşamasına girin
4. **Görüntü alma** düğmesine  basın ve Hastanın Ameliyat Öncesi BT ve MR [isteğe bağlı] görüntülerini alın. Üç MR Planlama Görüntüsü yönü seçin (Sag\Aks\Kor) veya istenen Pre-Op MR serisinin hacimsel olması durumunda, bu seriyi seçin ve ardından üç Planlama Resmi yönü oluşturmak için yeniden biçimlendirme prosedür akışını izleyin (bkz. 7.8.2).



#### NOT:

Sistem teknik depolama sınırlamaları nedeniyle, 250'den fazla BT görüntüsü yüklenemez. Yükleme için 250'den fazla BT görüntüsü seçilmişse sistem kullanıcıyı uyaracaktır. Akustik arayüzün tamamının seçilen BT serisinde temsil edildiğini onaylayın



N032D



#### UYARI:

Sistemin, belirli kafatası özelliklerine bağlı olarak tedavi boyunca akustik ışının aberasyon düzeltilmesine ilişkin yeterli parametreleri (otomatik olarak) kullanmasını sağlamak için baş apeksinin yukarısındaki bir dilimden aşağısına kadar uzanan bir dizi BT görüntüsü seçtiğinizden emin olun.

W066D

5. Otomatik  ve Manuel  kayıt kontrollerini kullanarak bir BT-MR kaydı gerçekleştirin
6. MR planlama serisi hacimsel ise - üç görüntü MR yönü oluşturmak için Bölüm 7.8.2'de açıklanan Yeniden biçimlendirme prosedürünü uygulayın
7. [isteğe bağlı] AC-PC ve orta hat işaretlerinin yerinde olduğundan emin olun.

8. Bu düğmeye basarak dönüştürücüyü ilgili hedef üzerine konumlandırın:



9. Dönüştürücü şablonlarının konumunu ayarlayın ve tüm yönlerde eğin.

Dönüştürücünün **Başlangıç** konumunu ayarlamak için **Calibrate (Kalibre Et)** düğmesine basın.



10. Sinüsleri ve kalsifikasyonları işaretlemek için

**Automatic Sinus and Calcification Detection (Otomatik Sinüs ve Kalsifikasyon Algılaması)** düğmesine basın.



11. BT ve MR Görüntülerini inceleyin ve gerekirse **Bölüm 7.14.2**'de açıklanan ilgili NPR'leri ekleyin.

12. [İsteğe bağlı] Önemli noktalara referans yerleştirin.

13. **Tedavi Aşamasına** geçin. Noktanın teknik parametrelerini, Bölüm 8.1.9.3'te açıklandığı gibi **Kafatası Puanı (SDR)** dahil olmak üzere **Dönüştürücü Öğeleri Haritası** aracılığıyla hesaplayın.

14. **Tedavi Öncesi Plan** oturumunu kaydetmek için **Save (Kaydet)** düğmesine basın.



15. Çıkış

### 6.3.2. Tedavi Öncesi Seans Verileri


**Hazırlık** seansı sırasında çizilen aşağıdaki veriler kaydedilecek ve **Tedavi Aşamasına** yüklenecektir:

- Geçişsiz Bölgeler (**NPR'ler**) – Manuel, Otomatik BT, Otomatik Sinüs
- Referanslar
- Sıcaklık izleme hacimleri
- AC, PC noktaları – **Tedavi Aşamasında** Azure "Ön İşaretçiler" olarak işaretlenecektir.
- BT-MR kaydı
- Ölçümler – çizgiler, açılar, alanlar.

### 6.4. Tedavi Öncesi Seansı Yükleme


Önceden kaydedilmiş bir **Tedavi Öncesi Plan** oturumunu yüklemek için (örneğin bir tedavi sırasında),



ekranındaki  düğmesine tıklayın ve ilgili oturumu seçin.

### 6.5. Ameliyat Öncesi MR Görüntüleri Olmadan SDR Hesaplaması

Ameliyat Öncesi görüntülerin mevcut olmaması veya yalnızca SDR hesaplamasının gerekli olması durumunda, bir hastanın SDR'sini Ameliyat Öncesi MR görüntüleri kullanmadan tahmin etmek mümkündür.

1. Sistemi AÇIN.
2. Ameliyat Öncesi verilerinin MR'da veya CD/USB'de bulunduğundan emin olun.
3. **Başlangıç** ekranında bu tuşa basın ve **HAZIRLIK** aşamasına girin
4. **Görüntü alma** düğmesine  basın ve Hastanın Ameliyat Öncesi BT Taramasını alın



NOT:

N032D

Sistem teknik depolama sınırlamaları nedeniyle, 250'den fazla BT görüntüsü yüklenemez. Yükleme için 250'den fazla BT görüntüsü seçilmişse sistem kullanıcıyı uyaracaktır. Akustik arayüzün tamamının seçilen BT serisinde temsil edildiğini onaylayın



UYARI:

W066D

Sistemin, belirli kafatası özelliklerine bağlı olarak tedavi boyunca akustik ışının aberasyon düzeltilmesine ilişkin yeterli parametreleri (otomatik olarak) kullanmasını sağlamak için baş apeksinin yukarıdaki bir dilimden aşağısına kadar uzanan bir dizi BT görüntüsü seçtiğinizden emin olun.





5. BT'den üç "planlama-MR" görüntü serisi oluşturmak için **Bölüm 7.8.2**'de açıklanan Yeniden Biçimlendirme prosedürünü uygulayın.



DİKKAT:

C025

- Yeniden biçimlendirilmiş BT görüntüleri, bir tedavi sırasında planlama görüntüleri olarak KULLANILMAMALIDIR.
- Oturumu kaydetmeden önce "Sahte" planlama görüntülerinin silinmesi gerektiğinden ve bu nedenle bu serilerdeki herhangi bir çizim kaydedilmeyeceğinden, yalnızca orijinal BT serisi üzerine çizim yapın.

6. AC-PC ve orta hat işaretlerini Bölüm 7.7.3'de açıklandığı gibi kabaca yerlerine yerleştirin.
7. Bu düğmeye basarak dönüştürücüyü ilgili hedef üzerine konumlandırın:
8. Dönüştürücü şablonlarının konumunu ayarlayın ve tüm yönlerde eğin.  Dönüştürücünün **Başlangıç** konumunu ayarlamak için **Calibrate (Kalibre Et)** düğmesine basın. 
9. (İsteğe Bağlı) Sinüsleri ve kalsifikasyonları işaretlemek için **Automatic Sinus and Calcification Detection (Otomatik Sinüs ve Kalsifikasyon Algılaması)** düğmesine basın. Bu, daha doğru bir SDR tahmini sağlayacaktır. 
10. **Tedavi Aşamasına** geçin. Noktanın teknik parametrelerini, **Bölüm 8.1.9.3**'te açıklandığı gibi **Kafatası Puanı** dahil olmak üzere **Dönüştürücü Öğeleri Haritası** aracılığıyla hesaplayın.
11. İşaretli BT bir tedavi sırasında kullanılacaksa, **Görüntü Alma İletişim** Kutusunu açın ve **Tedavi Öncesi Planı** kaydetmeden önce tüm "Sahte" MR Ameliyat Öncesi planlama görüntülerini **silin**
12. (İsteğe Bağlı) **Tedavi Öncesi Plan** oturumunu kaydetmek için **Save (Kaydet)** düğmesine basın. 
13. Çıkış

## 7. TEDAVİ: PLANLAMA AŞAMASI

Bu bölümde, bir Exablate tedavisinin planlama aşaması ve farklı aşamalar ile araçlar ayrıntılı olarak açıklanmaktadır. Bölümler kabaca tipik bir tedavinin kronolojik sırasına göre sıralanmıştır.

### 7.1. Genel Bakış

**Planlama Aşaması**, bir Exablate Neuro tedavi prosedürünün ilk aşamasıdır. Bu aşama, sisteme görüntüleme ve tedavi planlamasıyla ilgili gerekli verileri sağlar.



NOT:

N037

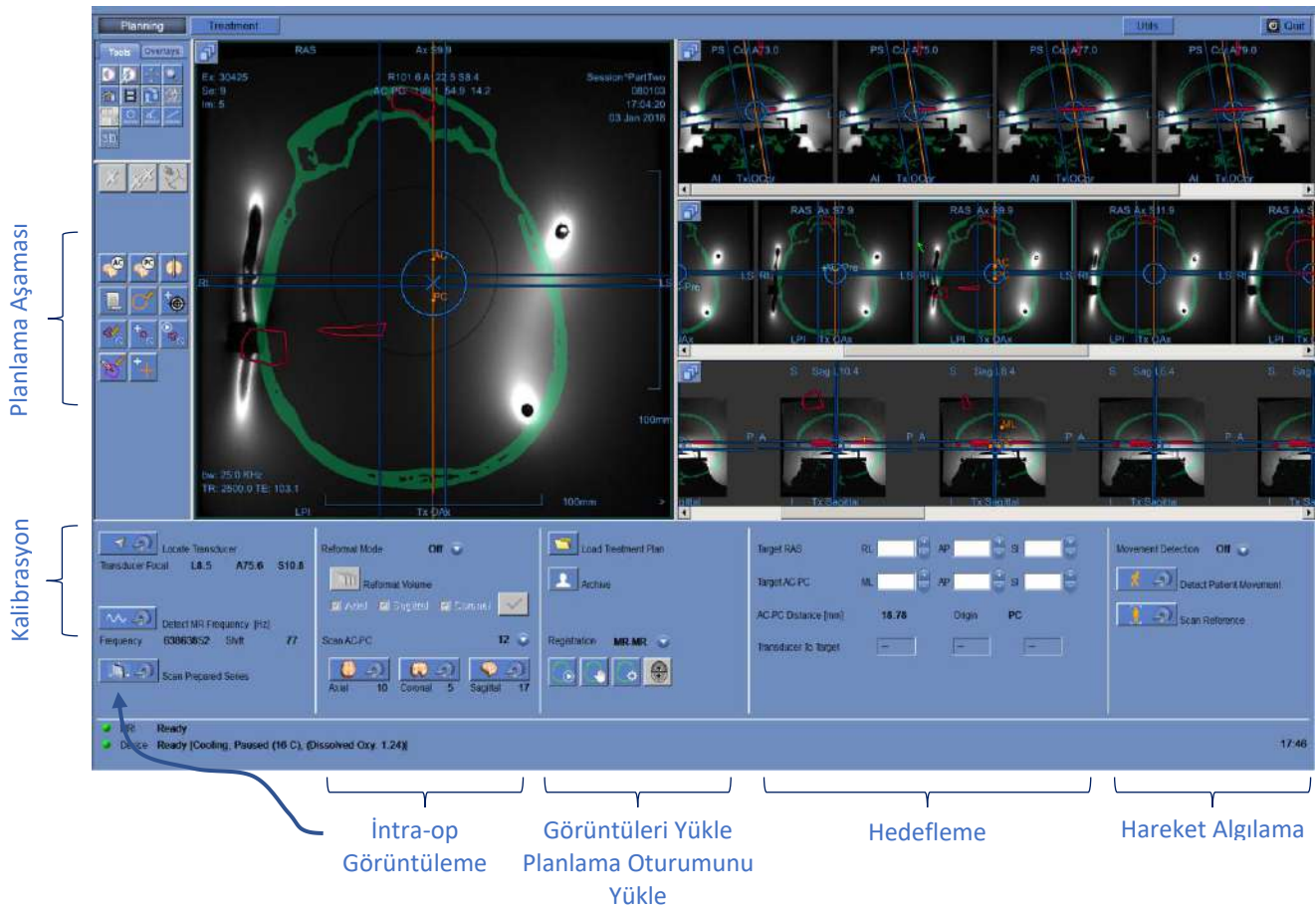
**Planlama** aşamasında, operatör tarafından yürütülebilecek birkaç farklı tedavi akışı vardır. Bu bölümde, bu aşamada entegre edilen tüm özellikleri kapsayacak şekilde önerilen bir tedavi akışı gözden geçirilmektedir.



NOT:

N038

*Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nın*, tedavi planlama aşaması akışına ilişkin kullanışlı adım adım kontrol listeleri için sistemin yakınında erişilebilir durumda tutulması önerilir.



Şekil 7-1: Planlama Ekranı

Operatör önerilen bu akışı takip etmek zorunda değildir ancak bir sonraki aşamaya geçmek için aşağıdaki görevleri tamamlamalıdır:

1. **MR Konsolunda:** Hastayı Kaydedin (**SIEMENS**) veya yeni bir Muayene (**GE**) açın.
2. Exablate kazağını MR deliğinin merkezine gönderin (**GE:** Yer işareti, **SIEMENS:** Iso-Merkezi). MR kazağı konum göstergesi ekranda "0mm" göstermeli ve kızak üzerine yerleştirilmiş olan ikinci etiket masa üzerindeki ile aynı hizada olmalıdır.
3. Tedavinin PLANLAMA aşamasına girmek için ana ekranda "TREATMENT" (TEDAVİ) düğmesine basın.
4. Spesifik hedef özelliklerine göre gerekli Tedavi Protokolünü tanımlayın.
5. Tedavi Öncesi Planını (varsa) Exablate Neuro sistemine yükleyin (isteğe bağlı - bkz. Bölüm 12). Aksi takdirde yalnızca Pre-Tx BT'yi yükleyin (zorunlu)
6. **MR Konsolunda:** 3B Localizer taraması gerçekleştirin
7. **(İsteğe bağlı) Yalnızca SIEMENS 3T MRI sistemlerinde:** *SIEMENS MRI'larda çalışan Exablate 4000 Tip 1.1 SW7.33 için El Kitabı'nda* (ayrıca bkz. **7.5.1**) ayrıntılı olarak açıklandığı gibi bir **B1 kalibrasyon prosedürü** gerçekleştirin
8. **(İsteğe bağlı) Yalnızca DV26 veya üzeri bir MR sürümüne sahip 3T GE Sistemlerinde:** *GE MRI'larda çalışan Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nda* (ayrıca bkz. **7.5.2**) ayrıntılı olarak açıklandığı gibi bir **TG kalibrasyon prosedürü** gerçekleştirin
9. Hastanın anatomisine göre dönüştürücünün ana konumunu ve yönünü **otomatik olarak izleyin** ve belirleyin.
10. Tedavi boyunca MR görüntülerinde kullanılacak **Merkezi Frekans**ı belirleyin ve sabitleyin (görüntüleme ve termal kaymaları en aza indirmek için).
11. **MR planlama görüntülerini** planlayın ve elde edin (veya alternatif olarak MR'da planlama görüntülerini tarayın ve ilgili seriyi Exablate iş istasyonuna alın).  
Hacimsel ise – Planlama görüntülerini yeniden biçimlendirin.
12. İşaretlenmemişse - BT görüntü değerlerine dayalı olarak **Otomatik Sinüs ve Kalsifikasyon Algılaması** algoritmasını çalıştırın.
13. BT veya MR görüntüleri üzerine **Geçişsiz Bölge Konturları** çizerek akustik enerjinin içinden geçmesini sınırlandıracak veya ortadan kaldıracak hassas alanları tanımlamak/eklemek için görüntüyü gözden geçirin
14. Exablate iş istasyonuna alınan farklı görüntü grupları arasında otomatik ve/veya manuel olarak **kaydedin**. Bu işlem, kontrollü bir kayıt kullanan farklı görüntü kümelerinin koordinatlarını eşleştirir:
  - BT'den MR'a canlı (tedavi gününden itibaren) görüntüler
  - MR Ameliyat Öncesinden MR Canlı görüntülere
15. Arzu edilen **Hedef konumunu** belirleyin ve dönüştürücünün konumunu, doğal odak noktası ile hedef arasında eşleştirecek şekilde ayarlayın.
16. Planlama aşamasında otomatik olarak alınan **Hareket Algılama Referans** görüntülerini inceleyin.



Görevlerin ve özelliklerin geri kalanı **isteğe bağlı** olarak kabul edilir:

17. **İsteğe bağlı:** Bir hasta hareketi meydana geldiğinde bunları kullanmak için **Referans İşaretçiler** ekleyin.
18. **İsteğe bağlı:** Sonikasyon eylemleri sırasında operatörün önceden tanımlanmış bir bölge içindeki sıcaklık artışını izlemesini sağlayan bir Sıcaklık İzleme Hacmi tanımlayın.
19. **İsteğe bağlı:** Daha büyük tedavi bölümleri için **Tedavi Bölgesini (ROT)** tanımlayın.

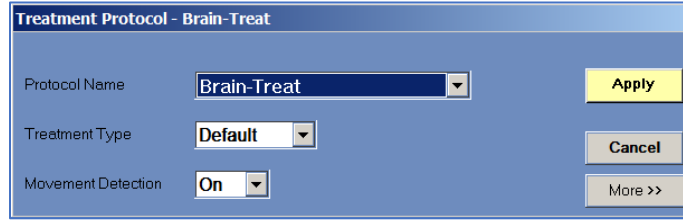
## 7.2. Tedavi Protokolü Seçme

Bir **Tedavi Protokolünün** seçilmesi, sistemin parametreleri tedaviye özel hedef özelliklerine göre veya Günlük Kalite Güvencesi (**DQA**) gerçekleştirirken ayarlamasını sağlamak için gereklidir.

**Tedavi Protokolünü** seçmek veya güncellemek için aşağıdaki öğeyi kullanın:

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Treatment Protocol (Tedavi Protokolü)</b>	Tedavi protokolü iletişim kutusuna erişmek için bu düğmeye basın. 

1. **Tedavi Protokolü İletişim** kutusunu açmak için bu düğmeye basın:



**Şekil 7-2: Tedavi Protokolü İletişim Kutusu**

2. **Protokol Adı** açılır listesinden, gerçekleştirmek istediğiniz özel prosedüre göre **Tedavi** veya **DQA** protokolünü seçin; seçilen protokol için varsayılan parametreler, sonikasyon parametreleri çerçevesinde görünür.
3. **Otomatik Hareket Algılama** özelliğinin durumunu (AÇIK/KAPALI) değiştirmek için açılır listeden ilgili seçeneği seçin.



**UYARI:**

Hareket algılama varsayılan olarak AÇIKtır ve klinik bir ortamda kapatılması kesinlikle önerilmez.

W067

4. Sonikasyon nokta parametrelerini değiştirmek için bu düğmeye basın (Gelişmiş Mod):

More >>

- Notlarınızı Tedavi Protokolüne göre tutmak için yazarak **Açıklamalar** alanını kullanın.



- **Max Energy** (Maks Enerji) (Joule cinsinden): Bu, tedaviyi planlamak için gereken enerjidir.
- **Cooling Duration** (Soğutma Süresi) (saniye cinsinden): Bu, görüntülenen varsayılan değerin bir sonikasyon enerji darbesi için gereken varsayılan soğutma süresidir. Her nokta için gerçek soğutma, uygulanan gerçek enerjiye göre otomatik olarak ölçeklenecektir.
- **Sonation Duration** (Sonikasyon Süresi) (saniye cinsinden): Bu, her nominal sonikasyonda hedef dokuya ultrason enerjisinin uygulanma süresidir.
- **Sonation Grid Density** (Sonikasyon Izgara Yoğunluğu): Bu, bitişik sonikasyonların planlanan nokta örtüşme derecesini belirler. Kullanılabilir üç ayar vardır: **Düşük**, **Orta** ve **Yüksek**. Nokta çakışması, özellikle bir tedavi seansının toplam uzunluğunun ve ablasyonun eksiksizliğinin belirlenmesinde önemli bir husustur.
- **Spot Size** (Nokta Boyutu): Bu, yayılma yönü boyunca noktanın boyutlarını belirler:
  - ❖ **Nominal**: Enerji sürekli olarak iletilir.
- **Apodization** (Apodizasyon): Bu, dönüştürücünün etkili iletim alanını belirler.
- **Body Temperature** (Vücut Sıcaklığı): Varsayılan, normal vücut temel sıcaklığıdır. Bu değeri tedavi edilen organın sıcaklığına değiştirin.
- **Spot Geometry Parameters** (Nokta Geometrisi Parametreleri): tahmin edilen nokta boyutunu (**Yükseklik** ve **Çap**) manuel olarak kontrol etmenizi sağlar

5. **Tedavi Protokolünün** bu gelişmiş modunu kapatmak için bu düğmeye basın:

<< Less



NOT:

Seçilen sonikasyon parametreleri, seçilen **ROT**'daki tüm tedavi noktaları için kullanılır.

N039

6. **Tedavi Protokolü** iletişim kutusunu kapatın:

- Protokolde herhangi bir değişiklik yapılmadıysa **Apply** (Uygula) seçeneğine basın.
- Protokolde değişiklik yapıldıysa, **Protokolü Kaydet** iletişim kutusuna erişmek için **Save As'e (Farklı Kaydet)** basın.

7. Yeni **Tedavi Protokolünün** adını yazın.

8. Geçerli kullanıcı tanımlı protokolü silmek için **Delete'e (Sil)** basın.

9. Yeni bilgileri atmak ve **Ana** ekrana geçmek için **Cancel'a** (İptal) basın.



NOT:

Sistemin önceden ayarlanmış tedavi protokolleri, protokol listesinden silinemez ve düzenlenirse farklı adlarla kaydedilmeleri gerekir.

N040



### 7.3. Ameliyat Öncesi Verileri Yükleme

Exablate tedavisi gerçekleştirmek için hastanın kafatasının BT taraması gerekir (bkz. 6.2.1'deki yönergeler). BT'ye ek olarak, yüksek kaliteli anatomik referans görüntüleri sağlamak için hastanın Ameliyat Öncesi MR görüntülerinin yüklenmesi önerilir (ancak zorunlu değildir) (6.2.2'deki önerilere bakın). Bunlar, tedavi öncesi planlama oturumunun bir parçası olarak yüklenebilir veya görüntü alma diyalogu aracılığıyla getirilebilir. (Ameliyat öncesi görüntü elde etme ile ilgili yönergeler için bkz. bölüm 4.5.8)

#### 7.3.1. Ön planlama oturumunu yükle

Bir tedavi öncesi planı, kullanıcının tedaviden önce çeşitli görevleri yerine getirmesine izin vererek tedavi süresi yönetimini iyileştirebilir ve aynı zamanda ameliyat öncesi yüksek kaliteli referans görüntüleme sağlayabilir.

Bir ön planlama seansından tedaviye aktarılan unsurlar şunları içerir: NPR'ler (sinüsler, kalsifikasyonlar), BT-MR kaydı, çizgi ve alan ölçümleri, AC&PC işaretleri (intra-op AC&PC'den ayırt etmek için camgöbeği ile işaretlenmiştir).



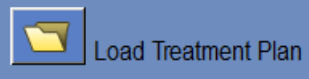
NOT:

Hedef işaretleme, bir ön plandan tedaviye TAŞINMAZ.

N041

Tedaviden önce bir **Tedavi Planının** nasıl hazırlanacağına ilişkin talimatlar için **Bölüm 10'a** bakın.

1. Hazır bir Planlama Oturumu Yükleme için "Load Treatment Plan" (Tedavi Planını Yükle) düğmesine basın:



2. Açılan iletişim kutusundan yüklemek istediğiniz **Tedavi Planını** seçin. Seçilen **Tedavi Planının** tarih, saat ve adının doğru olduğundan emin olun.



NOT:

Bir **Tedavi Planı** yüklendiyse, **Görüntü Alma Menüsinin Ameliyat Öncesi Muayene** bölümünde ve **BT Muayenesi** bölümünde planlama görüntüleri ve BT görüntüleri görünür.

N042




NOT:

Yüklenen görüntüler, MR-MR kaydı gerçekleştirilinceye kadar İntra-op görüntülerle hizalanmayacaktır.

N043

#### 7.3.2. Bir tedavi sırasında ameliyat öncesi görüntüleri yükleyin

Bir tedavi sırasında ameliyat öncesi görüntüleri yüklemek için, Görüntü Alma İletişim Kutusunu  açın ve istenen görüntüleri hastane ağından veya harici depolamadan alın.



NOT:

Aktif muayene olmayan muayenelere\hastalara ait tüm MR görüntüleri Ameliyat Öncesi olarak kabul edilecektir.


N044

#### 7.4. 3B Localizer Taraması

MR iş istasyonunda bir **3B Localizer** taraması reçete edin ve edinin. Bu, görüntü hizalamasını planlamak için temel görevi görür ve uygun olduğu yerlerde B1\TG kalibrasyonu için de kullanılır. Herhangi bir tarama kullanılabilir ancak SIEMENS MR sistemleri için önceden yüklenmiş şimleme+T1\_loc dizisinin kullanılması önerilir.

#### 7.5. Dönüştürücü Konum İzleme ve TG\B1 Kalibrasyonu

**Dönüştürücü Konum İzleme ve Kalibrasyon** prosedürleri için aşağıdaki öğeler kullanılır:

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Otomatik Dönüştürücü İzleme</b> (izleyici Taraması)	Dönüştürücünün mevcut konumunu otomatik olarak izleyecek ve ekranda odak koordinatlarını güncelleyecek bir MR taraması gerçekleştirmek için bu düğmeye basın.



NOT:

N045

- Dönüştürücü İzleme düğmesine basmak, dönüştürücü konumunu güncelleyerek önceki kalibrasyona dönme veya önceki Dönüştürücü Odak koordinatlarını görüntüleme olanağını ortadan kaldırır.
- Klinik dışı araştırma yapılandırmalarında, görüntülemenin daha geniş bir kapsamına izin vermek ve sargı tabanlı kalibrasyonu izlemekten kaçınmak için dönüştürücü kalibrasyonu **Yardımcı Programlar** aşamasında **Manuel Mod** olarak ayarlanabilir. (bkz. 7.5.5)

##### 7.5.1. B1 Kalibrasyonu (Tip 1.1 – SIEMENS MR Sistemleri)

Bir tedavide izleyici tarama düğmesine ilk kez basıldıktan sonra, kullanıcıdan bir B1 kalibrasyon prosedürü gerçekleştirmesi istenir. Bu, MR konsolunda (Lokalizer taramasının ardından) bir tfl\_Bmap tarama protokolünün (önceden yüklenmiş Insightec protokollerine dahil) gerçekleştirilmesini gerektirir.

Ortaya çıkan çevirme açısı (FA) haritasında bir ilgi bölgesi (ROI) işaretlenir (amaçlanan hedef alanın çevresinde, artefaktlardan kaçınarak). Genlik ölçülen değeri 800 ile çarpılır ve ölçülen FA ortalama değerine bölünür.

$$\text{Genlik (Yeni)} = \frac{(\text{Genlik (sys)}) * 800}{\text{Ortalama Ölçülen Çevirme Açısı}}$$

Bu manipülasyon, hedefte 80'lik bir çevirme açısına yol açan İletim Genliğini kalibre etmek için yapılır.

Ayarlamalar menüsünün "Transmitter" (Verici) sekmesindeki "Genlik (sıcaklık)" değeri hesaplanan yeni Genliğe ayarlanarak kalibrasyon sonlandırılır. Değişikliği ayarlamak için sonraki adım MR konsolunda açılmalıdır.



NOT:

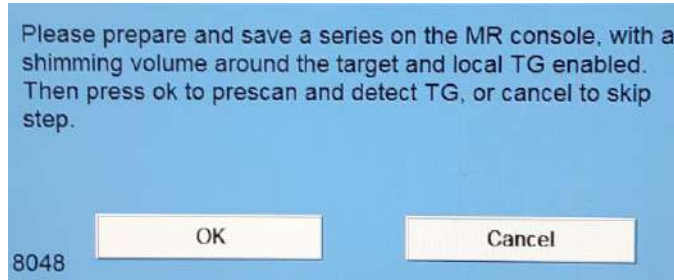
Bu akış, *SIEMENS MRI'larda çalışan Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'*nda adım adım kontrol listesi olarak sunulmaktadır.

N046

### 7.5.2. Yerel TG Kalibrasyonu (Yalnızca DV26 veya üstü kurulu 3T GE MR Sistemleri için)

DV26 arayüzünün (veya üstü) kurulu olduğu 3T GE MRI'lar için Exablate 4000, tarama başına yerel TG hesaplamasını destekler. Bu, görüntü kalitesini daha da optimize eder.

Bir tedavide izleyici tarama düğmesine ilk kez basıldığında, kullanıcıya yerel TG kalibrasyonunu etkinleştirmek veya atlamak isteyip istemediği sorulur:



Şekil 7-3: Yerel TG istemi

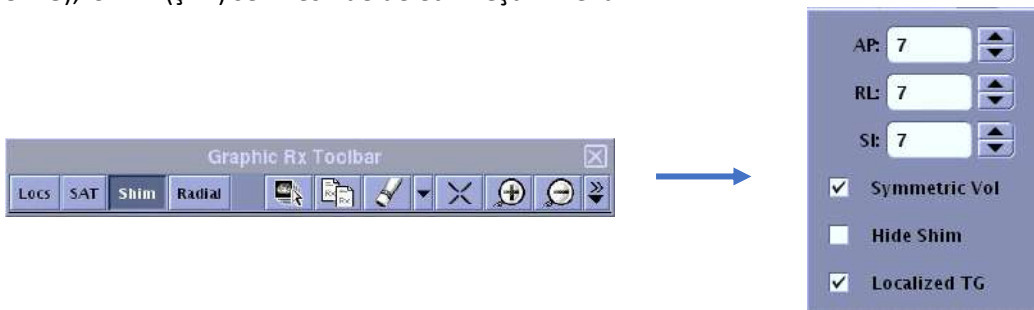


NOT:

- Yerel TG kalibrasyonu "OK" düğmesine basılmadan önce ayarlanmalıdır, aksi halde işlem başarısız olur.
- "İptal" seçeneğinin seçilmesi, başarılı bir TG kalibrasyonu yapıldıktan sonra veya kullanıcı bunu atlamayı seçtiğinde ("İptal"e basarak) Yerel TG kalibrasyonunun gerçekleştirilmeyeceği anlamına gelir; kullanıcı bu kalibrasyonu bir tedavi/seans sırasında tekrarlayamayacaktır.
- Yerel TG kalibrasyonu, her ön tarama sırasına ~10 saniye ekler.

N047

Yerel TG kalibrasyonuna hazırlanmak için bir 3B localizer'in alındığından emin olun. Ardından, MR konsolundaki 'GRx' menüsünün 'Shim' (Şim) sekmesinden bir hacim yerleştirerek seriyi çoğaltın ve düzenleyin. Bu hacim amaçlanan hedef alanın etrafında ortalımalı ve sınırları hastanın beyin dokusu içinde olmalıdır. 'Local TG' (Yerel TG), 'Shim' (Şim) sekmesinde de etkinleştirilmelidir:



Şekil 7-4: GE DV26 GRx ve Şim menüleri

Seriye kaydedin ve ancak bundan sonra 'OK' (Tamam) seçerek Exablate iş istasyonundaki mesajı kapatın.



**NOT:**

N048

Bu akış, *SIEMENS MRI'larda çalışan Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nda* ve *GE MRI'larda çalışan Exablate 4000 Tip 1.1 [veya Tip 1.0] SW7.33 için El Kitabı'nda* adım adım kontrol listesi olarak sunulmaktadır.

### 7.5.3. Maks. TG\TA koruması

Aşağıdaki güvenlik mekanizması, B1 veya yerel TG kalibrasyonundan bağımsız olarak SW 7.33'e sahip tüm Exablate 4000 sistemleri için mevcuttur: Bir ön tarama sırasında hesaplanan TG\TA değeri önceden tanımlanmış bir güvenlik sınırını aşarsa kullanıcıya TG\TA'nın otomatik olarak daha düşük bir değere ayarlanmasını veya uyarının göz ardı edilmesini öneren bir mesaj gösterilir.



**UYARI:**

W068

Aşırı TG\TA değerleri, RF kaynaklı yanıklara neden olabilir. Algılanan değer maksimum değerin üzerinde olduğunu belirten bir uyarı mesajı sunulduğunda 'Otomatik ayar' seçeneğinin kabul edilmesi kesinlikle tavsiye edilir.

### 7.5.4. Dönüştürücü Konum Taraması (İzleyici Taraması)

1. TG\TA kalibrasyonu yapıldıktan sonra (varsa), işletim konsolu ekranındaki açılır mesajda göründükleri gibi, kullanıcıdan muayene parametrelerini onaylaması istenir. MR daha sonra dönüştürücünün konumunu otomatik olarak algılamak için izleme taramaları gerçekleştirir (Tip 1.1 sistemler için bu tarama aynı zamanda kızağı da bulur).

İzleme prosedürü sona erdiğinde **Dönüştürücü Odak** koordinatları, **Taramalar** sekmesi altındaki bölüme güncellenir (bkz. **Şekil 7-5**).


Transducer Focal      R19.6      A48.2      S2.7



**Şekil 7-5: Dönüştürücü Odak Koordinatları**

2. Düğmeye tekrar basmak, TG\B1 kalibrasyonlarını istemeden izleyici taramasını tekrarlar




### 7.5.5. Manuel Dönüştürücü Kalibrasyonu (Araştırma İsteğe Bağlı)

İzleme bilgilerine dayanmadan kalibrasyon yapmak gerekirse, kalibrasyon **Yardımcı Programlar** aşamasında **Manuel** moda ayarlanabilir (bkz. **Bölüm 11**).

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Kalibre et</b>	Dönüştürücünün ana konumunu ve yönünü ayarlamak için bu düğmeye basın.

	<b>İzleyicileri Devre Dışı Bırak/Etkinleştir</b>	Dönüştürücünün konumunu bulmak üzere izleyicilerin kullanımını etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için bu düğmeye basın. Varsayılan seçenek <b>AÇIK</b> 'tır.
	<b>Transducer Template (Dönüştürücü Şablonu)</b>	Dönüştürücü şablonunu konumlandırmak için bu düğmeye basın ve görüntünün üzerine tekrar basın.

**Manuel Dönüştürücü Kalibrasyonu** gerçekleştirmek için şu adımları izleyin:

1. İzleyicileri 'Yardımcı Programlar' menüsünden devre dışı bırakın.
2. Bu düğmeye basın ve işletim konsolu ekranındaki açılır mesajda görüldüğü şekliyle hastanın adını ve konumunu onaylayın. 
3. MR daha sonra dönüştürücünün ana konumunu görselleştiren üç tarama (sagittal, koronal ve aksiyal) gerçekleştirir. Bu görüntüler, görüntü şeritlerinde görünür. Dönüştürücü Şablonu sarı bir kaplama olarak görüntülenir.
4. Şablonu doğru konuma gelene kadar hareket ettirin veya bu düğmeye basın ve dönüştürücü şablonunu istenen konuma almak için görüntüye basın. 
5. **Calibrate** (Kalibre Et)  düğmesine basın.



NOT:

**Yuvarlanma** ve **Eğim** düzeltmelerine özellikle dikkat ederek kalibrasyonu doğru şekilde gerçekleştirin. Dönüştürücü eğimindeki yanlışlıklar, noktanın yanlış tahsis edilmesine neden olur.

N049

## 7.6. Tara ve MRI Frekansını Tespit Et

Tedaviden önce MRI Merkezi Frekansının doğru değerinin saptanması, sonikasyonlar sırasında termal görüntüleme kaymalarını azaltabilir.

Bu özellik, tarayıp MRI Merkezi Frekansını tespit etmenizi sağlar. Bu prosedür sistem tarafından otomatik olarak gerçekleştirilecektir.

Tedavi boyunca taramak ve taramalar için kullanılacak merkezi frekansın değerini tespit etmek için **Tara ve MRI Frekansını Tespit Et** düğmesine tıklayın. Sonuçlar ekranda görünecektir (bkz. **Şekil 7-6**).



Frequency 63861124 Hz Shift 44

**Şekil 7-6: Algılanan MRI Frekans Çerçevesi**



UYARI:

Sonikasyonlar sırasında anatomi görüntülerinin izlenmesi ve sonikasyon frekans yönlerinin değiştirilmesi, frekansla ilgili kaymanın izlenmesini ve yönetilmesini sağlar

W112

### 7.7. İntra-op Görüntü Alma: Anatomik Olarak Hizalanmış MR Planlama Görüntüleri (AC-PC'ye Göre)

Bu özellik, operatörün şunları yapmasını sağlarken, Exablate Neuro iş istasyonundan MR Planlama görüntülerini planlamaya ve almanıza olanak tanır:

- Aksiyal/Sagittal planlama görüntülerinden birinin Ön ve Arka Komissür çizgisiyle kesişeceğinden emin olun.
- Alınacak tüm görüntülerin AC-PC düzlemi ile hizalandığından emin olun.
- Aksiyal görüntü serisi, Orta Hattı (koronal görünümde) dik olarak üretilecek, böylece tüm planlama görüntüleri birbirine dik olarak elde edilecektir.
- Hedefin etrafındaki ilgili tedavi bölgesini, her üç yönün planlama görüntüleri kapsayacaktır.

#### 7.7.1. İlk seri planlaması için yönergeler

İlk seri (önerilen: sagittal), "3 düzlem localizer" taramasına dayalı olarak ve ilgili anatomik oryantasyona göre (örn. AC-PC düzlemi) hizalanarak doğrudan MR iş istasyonunda reçete edilmelidir. Bu amaçla – sagittal görünümün alınmasıyla başlanması (aksiyal ve koronal "3 düzlem localizer" görüntüleri temel alınarak) ve ardından aksiyal olanı daha iyi hizalamak için bu sagittal serinin kullanılması önerilir.

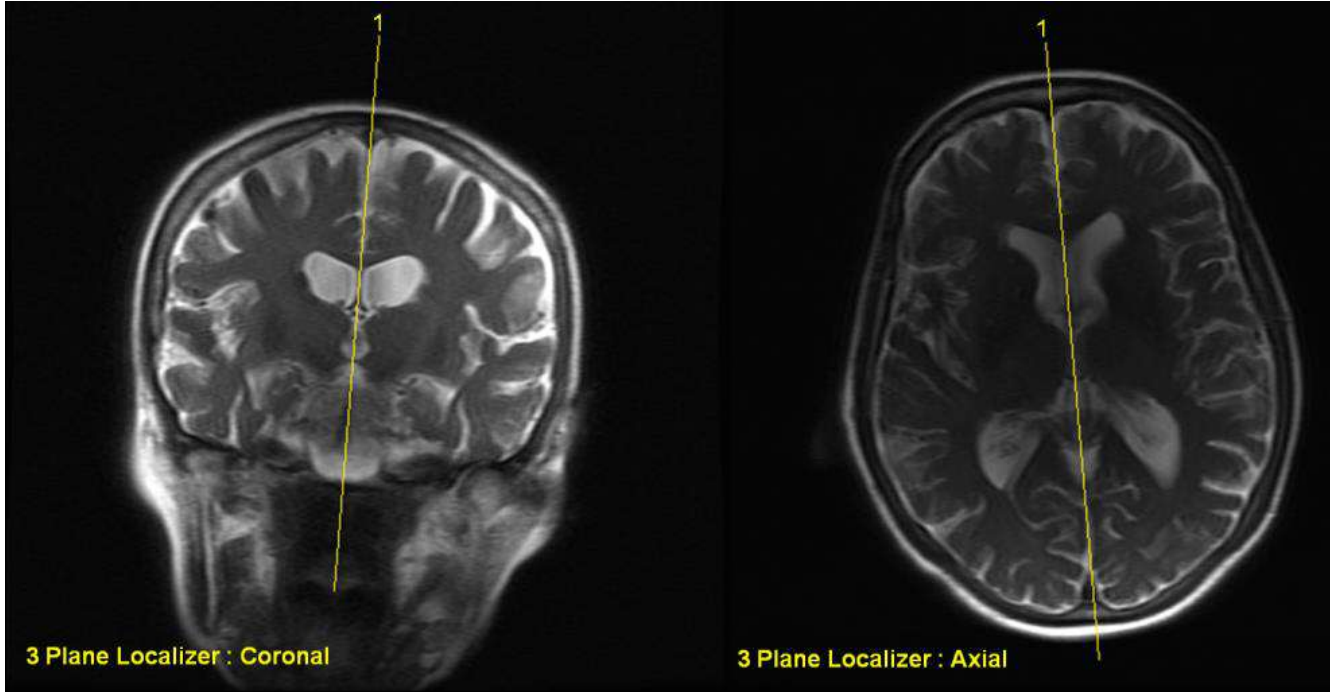
Her halükarda, ilgili anatominin (örn. AC ve PC) ayrıntılı görselleştirilmesine olanak tanıyan kesin bir orta oryantasyon dilimi belirlemek için özen gösterilmelidir. Sagittal bir dilim için orta sagittal dilim üçüncü ventrikülün ortasından uygun açıyla geçmelidir (Şekil 7-7, Sağ). Bu düzlemin eğimi koronal 3 düzlem localizer görüntüsünde (Şekil 7-7, Sol) kontrol edilmeli, burada da açı tam olarak sagittal orta olacak şekilde ayarlanmalıdır.

Taramanın önceden oluşturulmuş protokollere dayalı MR'ye dayandırılması tavsiye edilirken, kullanıcı diğer protokolleri ve parametreleri kullanabilir (2,0 mm veya daha az dilim kalınlığı, sıfır boşluk ve 512x512 matrisi korurken).




NOT:  
Tüm tarama türleri desteklenmez.

N050D



Şekil 7-7: Sagittal tarama için reçete yönergeleri: AC-PC ve orta hattın

#### 7.7.2. Görüntü Alma Akışı

1. MR konsolunda: MR'da Sagittal/Aksiyal tarama için bir MR görüntüleme serisi hazırlayın:
  - Tedavi bölgesini açıkça gösteren ve tüm kafatası anatomisini içeren dizileri seçin.
  - Görüntü aralığının istenen tedavi bölgesini kapsadığından emin olun
  - En az bir görüntünün hem AC hem de PC anatomik yapılarıyla kesiştiğinden emin olun.
  - Gerekirse, görüntüleme kalitesini optimize etmek için dilim kalınlığı ve FOV gibi tarama parametrelerini ayarlayın.
2. MR iş istasyonundan istenen seriler için bir **Otomatik Ön Tarama** (GE) veya **Ayarlama** (SIEMENS) çalıştırın ve **Scan Prepared Series** (Hazırlanan Seriyi Tara) **düğmesinin** etkin hale gelmesiyle gösterilecek şekilde MR, taramaya hazır olana kadar bekleyin.
3. Önceden bulunan optimum **Merkezi Frekans** değerini kullanarak hazırlanan seriyi elde etmek için **Scan Prepared Series** (Hazırlanan Seriyi Tara) **düğmesine**  basın.
4. MR bu diziyi taramayı tamamladığında, görüntü seti otomatik olarak alınacak ve Exablate Neuro iş istasyonunun **Görüntü Şeritlerinden** birinde görüntülenecektir.
5. Aşağıdakileri doğrulamak için görüntüleri inceleyin:
  - Hedefin tedavi edilebilir bir pozisyonda olacak şekilde hastanın doğru şekilde konumlandırılmış olması.
  - Hastanın görüntüleme sırasında hareket etmediğini doğrulamak için her görüntünün dikkatlice kontrol edilmesi.
  - Hem Ön hem de Arka Komissürlerin görüntülerde net bir şekilde görüldüğünün doğrulanması.



**NOT:**

N051

"Hazırlanan seriyi tara" seçeneği ile taranan ilk serinin ardından, MR'da ek bir tarama çalışmaya başlayacaktır.

- Bu tarama, **Hareket Algılama Referans Taramasıdır** (bkz. **Bölüm 4.5.4**).




**DİKKAT:**

C026D

Herhangi bir noktada planlama görüntülerinin kalitesi veya hizalaması tatmin edici değilse görüntüleri yeniden elde edin.

**7.7.3. AC-PC ve Orta Hat İşaretçilerini yerleştirin**

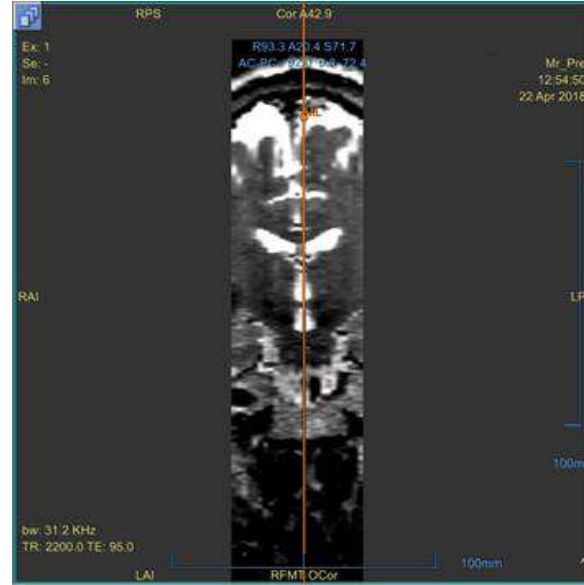
AC ve PC'nin anatomik yapılarını net bir şekilde görebileceğiniz görüntüyü arayın.

1. Ön Komissürü (**AC**) işaretlemek için bu aracı kullanın. 
2. Arka Komissürü (**PC**) işaretlemek için bu aracı kullanın. 
3. Orta Hat düğmesine basın 
  - Sisteme hiçbir koronal seri yüklenmemişse sistem, ana görüntü penceresinde görünecek yeni, yeniden biçimlendirilmiş bir koronal seri üreten Exablate Neuro iş istasyonunda geçici bir koronal seriyi yeniden oluşturmak için taranan planlama görüntülerini kullanır (bkz. **Şekil 7-8**).
  - Sistemde zaten koronal görüntüler varsa orta hattı yerleştirmek için bunları ana görüntü penceresinde sunacaktır.
4. **Orta Hat noktasını**, beyin orta hattını net bir şekilde görebileceğiniz Koronal MR görüntülerinden birine yerleştirin. Bu, Planlama görüntü alımı için AC-PC düzlemi hizalı koordinat sistemini tam olarak tanımlamak için yapılır; böylece orta hattın **anatomik orta hattan geçmesi gerekmez, ona paralel olması gerekir**. Orta hat düzlemi, otomatik olarak hem AC hem de PC işaretçileriyle kesişecektir ve orta noktalar arasında ortalama bir çizgi olarak çizilecektir.
5. Orta hat düzlemini döndürmek veya değiştirmek üzere, orta hattı daha iyi temsil etmek veya yeni bir Orta Hat yerleştirmek için **Orta Hat noktasını** hareket ettirin.
6. **Orta Hat Grafik Nesnesinin** MR görüntülerinde anatomik beyin orta hat yapısıyla hizalandığından emin olmak için koronal yeniden oluşturulmuş görüntülerde gezin.

**NOT:**

N052

Yeniden yapılandırılmış koronal serinin ekranına geri dönmek için, ya **Orta Hat İşaretçisi** düğmesine basın ya da **Görüntü Şeridi Seçimi** açılır menüsünden seriyi seçin.



Şekil 7-8: Yeniden Yapılandırılan Koronal Görüntü

Orta Çizgi grafik nesnesini gösteren yeniden oluşturulmuş görüntü – Turuncu dikey çizgi ve orta nokta.



NOT:

**Hedef Belirleme** alanında AC ve PC işaretçileri arasındaki mesafeyi (görüntülerin üzerinde yer alır) görebilirsiniz.

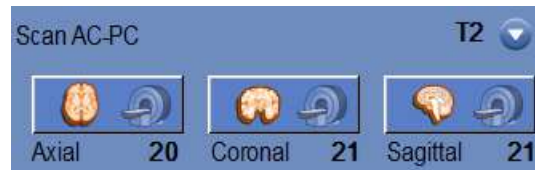
N053



Şekil 7-9: AC-PC mesafe göstergesi

#### 7.7.4. Tarama Planlama Protokolünü Tanımlayın


Exablate Neuro iş istasyonundan **Scan by AC-PC (AC-PC ile Tara)** mekanizmasıyla taranan planlama görüntüleri, tesis kurulumuna bağlı olarak farklı protokol sıralarıyla taranabilir. "Scan Sagittal Series" (Sagittal Seri Tara) düğmesinin üzerinde bulunan açılır menüden sırayı ayarlayın.



Şekil 7-10: AC-PC Hizalanmış Görüntü Alma Kontrolleri

### 7.7.5. Tarama Aralığını Tanımlayın

Ekranda beliren mavi çizgiler, Exablate Neuro iş istasyonu tarafından alınmak üzere olan görüntülerin **Tarama Aralığını** (Başlangıç-Bitiş) temsil eder. Her yön için görüntü sayısı, ilgili edinme simgelerinin altında görülebilir. Tarama çizgilerinin görüntülenmesi, aşağıdaki Katman düğmesiyle kontrol edilir:

1. **Tarama Aralığını** özelleştirmek için operatör, kapsama alanını büyütmek  veya küçültmek için grafik çizgi nesnesini kenarlara sürükleyebilir.



NOT:

Beklenen tarama süresini en aza indirmek için klinik ihtiyaçları karşılamak üzere gereken minimum dilim sayısının seçilmesi önerilir. N054

2. **Tarama Aralığı** tanımlandığında, MR'da taramayı çalıştırmak için her yön için ilgili **Scan by AC-PC** düğmesine basın:



NOT:

**Scan Prepared Series** (Hazırlanan Seriyi Tara) düğmesi aracılığıyla elde edilen yönün yeniden taranması, yalnızca ilgili yönün açısı değiştirilmişse önerilir. N055

3. Tüm seriler alınıp Exablate Neuro iş istasyonuna yüklendiğinde, aşağıdakileri doğrulamak için görüntüleri inceleyin:
  - Tedavi edilecek hedefin açıkça tanımlanabilir olması.
  - Hedefin tedavi edilebilir bir pozisyonda olacak şekilde hastanın doğru şekilde konumlandırılmış olması.
  - Hastanın görüntüleme sırasında hareket etmediğini doğrulamak için her görüntünün dikkatlice kontrol edilmesi.
  - Gerçek **Tarama Aralığının** beklenen aralığı karşıladığının doğrulanması.



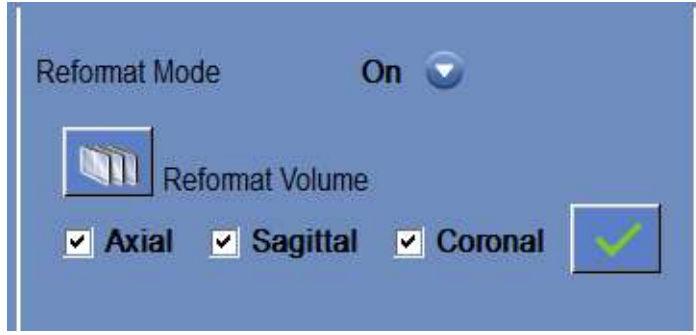
NOT:

- Planlama görüntüleri aralığı hem AC hem de PC işaretçilerini kapsamalıdır.
- Aksiyal tarama aralığının membrandaki kıvrımları kapsadığından emin olmak için Sagittal görüntüleri inceleyin (kafatası dışındaki [FIESTA/T2'de] koyu renkli ceplerle gösterilir)
- Üst çizgi alt çizginin altına sürüklendiğinde veya ön çizgi arka çizgiden daha arkaya sürüklendiğinde **Dilim No.** eksi işaretiyle ("-") görünecektir. Böyle bir durumda taramaların bu özellik kullanılarak yapılması mümkün değildir. N056

### 7.8. İntra-op Görüntü Alma: Hacimsel (Yeniden Biçimlendir) Seri

Bu, intra-operatif görüntü elde etmek için alternatif bir yöntem sağlar. MR'da taranan başka bir seriyi yeniden biçimlendirerek üç intraoperatif planlama görüntü serisini üretmek için AC-PC düzleminde hassas ince ayar yapılmasına izin verir.

- AC-PC düzlemi ile hizalanacak bir planlama görüntüsü serisi üretir.
- Aksiyal planlama görüntülerinden birinin Ön ve Arka Komissür çizgisiyle kesişmesini sağlar.
- Aksiyal görüntü serisi Orta Hatta (koronal görünümde) dik olacaktır; bu nedenle tüm planlama görüntüleri de birbirine dik olur.
- Hedefin etrafındaki ilgili tedavi bölgesini, her üç yönün planlama görüntüleri kapsayacaktır.



Şekil 7-11: Yeniden Biçimlendirme Denetimleri

#### 7.8.1. Hacimsel Seriyi edinin

1. MR iş istasyonunda bir **3D Localizer** taraması edinin.
2. MR'da hacimsel bir protokol taraması hazırlayın (örn. 3D Bravo).
3. Görüntü aralığının tüm kafatası anatomisini kapsadığından emin olun. Gerekirse, görüntüleme kalitesini optimize etmek için dilim kalınlığı ve **FOV** gibi tarama parametrelerini ayarlayın.
4. MR iş istasyonundan bir **Otomatik Ön Tarama** (GE) çalıştırın veya **seriyi** (SIEMENS) **ayarlayın** ve MR, taramaya hazır olana kadar bekleyin.
5. Daha önce bulunan optimum **Merkezi Frekans** değeriyle tarama yapmak için bu düğmeye basın (bkz. Bölüm 7.6).
6. MR bu diziyi taramayı tamamladığında, görüntü seti otomatik olarak alınacak ve Exablate Neuro iş istasyonunun **Görüntü Şeritlerinden** birinde görüntülenecektir.
7. Şunları onaylamak için görüntüleri inceleyin:
  - Hedefin tedavi edilebilir bir pozisyonda olması için hastanın doğru şekilde konumlandırıldığı.

- Hastanın görüntüleme sırasında hareket etmediğini doğrulamak için her görüntünün dikkatlice kontrol edilmesi.
- Hem Ön hem de Arka Komissürlerin görüntülerde net bir şekilde görüldüğünü doğrulayın



NOT:

N057

**Scan Prepared Series** (Hazırlanan Seriyi Tara) düğmesi aracılığıyla Hacimsel Seri alımının ardından, MR'da ek bir tarama çalışmaya başlayacaktır. Bu tarama, **Hareket Algılama Referans Taramasıdır** (bkz. Bölüm 4.5.4).

### 7.8.2. Yeniden Biçimlendirme Modunu Çalıştır

- Mod menüsünden seçerek **Yeniden biçimlendirme** modunu **AÇIK** olarak ayarlayın.
- Ana görüntüdeki seriyi** hacim serisi olarak tanımlamak için bu düğmeye basın.
- Sistem, varsayılan yeniden biçimlendirmede görüntüler arasında 2 mm boşluk bulunan üç dikey seri oluşturur; her seride 19 görüntü gösterilir.
- AC-PC ve orta hat işaretçilerini **Bölüm 7.7.3**'de açıklandığı gibi yerleştirmek, anatomik olarak hizalanmış görüntüler üretmek için ekrandaki yeniden biçimlendirilmiş seriyi değiştirecektir. İşaretçilerden birinin her hareketi aynı anda görüntüyü değiştirecektir.
- Seriyi işaretleyerek veya işaretini kaldırarak planlama için gerekli seriyi seçin.
- Kontrol edilen yeniden biçimlendirilmiş seriyi planlama görüntüleri olarak kabul etmek için bu düğmeye basın.



☒ Axial ☒ Sagittal ☒ Coronal



NOT:

N058

**Kabul Et** düğmesine basmadan Yeniden biçimlendirme modunu KAPALI olarak değiştirmek, modu kapatacak ve yeniden biçimlendirilmiş serileri göz ardı edecektir.

- AC-PC ve orta hat işaretçileri, Yeniden Biçimlendirme moduna girmeden önce orijinal hacim serisine yerleştirilirse, mod AÇIK konuma getirildiğinde oluşturulan ilk üç seri AC-PC hizalı görüntülerdir.



DİKKAT:

C026D

Herhangi bir noktada planlama görüntülerinin kalitesi veya hizalaması tatmin edici değilse görüntüleri yeniden elde edin.

### 7.9. İntra-op Görüntü Alma: Manuel Alma (MR Kullanıcı Arayüzüne Dayalı)

Aşağıdaki seçenekler, AC-PC ve Orta Hat işaretçilerine göre Exablate iş istasyonundan planlama görüntüleri almanın alternatifleridir:

#### 7.9.1. Seçenek A: "Tarama Hazırlandı" ile MR iş istasyonundan tüm görüntüleri alın

MR iş istasyonunu kullanarak tüm planlama görüntü dizilerini planlayın ve bunları Exablate iş istasyonundan **Scan Prepared Series** (Hazırlanan Seriyi Tara) düğmesi aracılığıyla alın. Bu, aktif Kızak İzleme verilerini korurken ve WS'ye entegre olmayan planlama görüntü protokollerinin kullanımına izin verirken, tedavi boyunca diğer tüm taramalarda olduğu gibi aynı MRI Merkezi Frekansının kullanılmasını sağlayacaktır.

1. MR üzerinde bir planlama serisi hazırlayın. Taramanın önceden oluşturulmuş protokollere dayalı MR'ye dayandırılması tavsiye edilirken, kullanıcı diğer protokolleri ve parametreleri kullanabilir (2,0 mm veya daha az dilim kalınlığı, sıfır boşluk ve 512x512 matrisi korurken).



NOT:


Tüm tarama türleri desteklenmez.

N050D

Seri reçete ederken:

- Tedavi bölgesini açıkça gösteren ve tüm kafatası anatomisini içeren dizileri seçin.
- Görüntü aralığının istenen tedavi bölgesini kapsadığından emin olun
- En az bir görüntünün hem AC hem de PC anatomik yapılarıyla kesiştiğinden emin olun.
- Gerekirse, görüntü kalitesini optimize etmek için dilim kalınlığı ve FOV gibi tarama parametrelerini ayarlayın.

Görüntü hizalama örneği için bkz. **bölüm 6.3.1.**

2. Tarama taranmaya hazır olduğunda, MR iş istasyonundaki **Otomatik Ön Tarama** (GE) düğmesine veya Seriyi ayarla (SIEMENS) düğmesine basın.
3. Ardından **Scan Prepared Series** (Hazırlanan Seriyi Tara) Düğmesine basın:  

4. Önceden belirlenmiş MR Merkezi Frekans değerleri otomatik olarak kullanılacaktır.
5. Tarama serisinin her biri tamamlandığında, otomatik olarak Exablate Neuro iş istasyonuna alınacak ve **Görüntü Şeritlerinden** birinde görüntülenecektir.
6. Her taramayı aldıktan sonra şunları onaylayın:
  - Tedavi edilecek hedefin açıkça tanımlanabilir olması.
  - Lezyonun tedavi edilebilir bir pozisyonda olacak şekilde hastanın doğru şekilde konumlandırılmış olması.
  - Her görüntüyü yakından incelenmesi ve dönüştürücüden lezyona giden tüm akustik yol boyunca görünür hava boşluğu olmadığının doğrulanması.
  - Hastanın görüntüleme sırasında hareket etmediğini doğrulamak için her görüntünün dikkatlice kontrol edilmesi.

### 7.9.2. Seçenek B: Görüntü Alma Menüsünden intra-op görüntüleri yükleyin

Bir serinin yanlışlıkla silinmesi veya insan dışı bir araştırma ortamında, Görüntü Alma iletişim kutusu kullanılarak planlama görüntülerinin yüklenmesi yararlı olabilir.




UYARI:

W069

**Tip 1.1 Sistemler için:** Kızak İzleme GERÇEKLEŞTİRİLMEMEYECİĞİNDEN, bu Seçenek klinik ortamda **önerilmez**.

1. Görüntü Alma İletişim Kutusuna erişmek için **Archive** (Arşiv) düğmesine basın:



2. Aktif muayeneyi bulun (ad\tarih\muayene numarasına göre arama yapabilir veya mevcut tüm muayeneleri almak için arama tuşuna basabilirsiniz)
3. Yeni alınan tarama serisi **Muayene Seçim Listesinde** görünecektir.
4. Planlama Resimleri olarak yüklemek istediğiniz seçili serilerin her birine tıklayın (ctrl ve Shift düğmesi işlevi desteklenir). **Retrieve Selected Series'e** (Seçilen Seriyi Al) basın
5. Seçilen seriler ilgili yuvaya yerleştirilecektir (yön ve modaliteye göre sıralanır. Etkin olmayan muayenelerden alınan MR Serisi yalnızca ameliyat öncesi görüntüler olarak yüklenebilir).
6. Serinin yalnızca bir bölümünü seçmek için adının yanındaki Görüntü aralığını düzenleyin.
7. Seçimi değiştirmek için  seçeneğine tıklayın ve farklı bir görüntü grubu seçin. Bu görüntüler daha önce seçilenlerin yerini alır.
8. Görüntüleri yüklemek için **OK'e** (Tamam) basın. (Görüntü Alma İletişim Kutusunu kullanma hakkında daha fazla talimat için 4.6'ya bakın)
9. Görüntüleri yükledikten sonra şunları onaylayın:
  - Tedavi edilecek hedefin açıkça tanımlanabilir olması.
  - Lezyonun tedavi edilebilir bir pozisyonda olacak şekilde hastanın doğru şekilde konumlandırılmış olması.
  - Her görüntüyü yakından incelenmesi ve dönüştürücüden lezyona giden tüm akustik yol boyunca görünür hava boşluğu olmadığının doğrulanması.
  - Hastanın görüntüleme sırasında hareket etmediğini doğrulamak için her görüntünün dikkatlice kontrol edilmesi.



NOT:

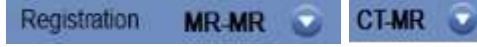
N059

**Tip 1.1 Sistemler için:** Önceden yüklenmiş serilerin üzerine yazabilirsiniz ancak Kızak İzleme, Arşiv menüsü aracılığıyla yüklenen seriler için desteklenmez.



## 7.10. Kayıt Prosedürü

### 7.10.1. Kayıt Türleri



Sistemin kemikli dokunun profilini çıkarmasını sağlamak için, MR koordinat sistemini yüklenmiş bir BT görüntüsününle kaydedin. **BT-MR** kaydı aşağıdakiler arasında hizalanır:

- Pre-op BT'den Pre-op MR'a (Planlama aşamasında veya planlama öncesi bir oturumda)
- Pre-op BT'den intra-op MR'a.

**MR-MR** kaydı, Pre-op ve Intra-op görüntüleri arasında hizalanır ancak temel olarak bir **BT-MR** kaydı gerektirir.

Nominal akışta, Kayıt Türü otomatik olarak ayarlanır.

Kayıt işleminden önce BT görüntüleri segmentasyonunun geçerli olduğunu doğrulayın.

### 7.10.2. Kayıt Gerçekleştirme

1. Otomatik kayıt işlemi başlatmak için bu düğmeye basın; kayıt otomatik olarak gerçekleştirilir. Ana araç çubuğunun **Bilgi Alanında**, kayıt ilerlemesini tamamlamak için kalan süreye ilişkin bir tahmin sunulur.



Registration remaining time: 0:00:44

Şekil 7-12: Kayıt Durumu



NOT:

Kayıt işlemi tamamlanmadan kayıt sonuçları tatmin edici ise, bu düğmeyi kullanarak işlemi durdurmak mümkündür.

NO60



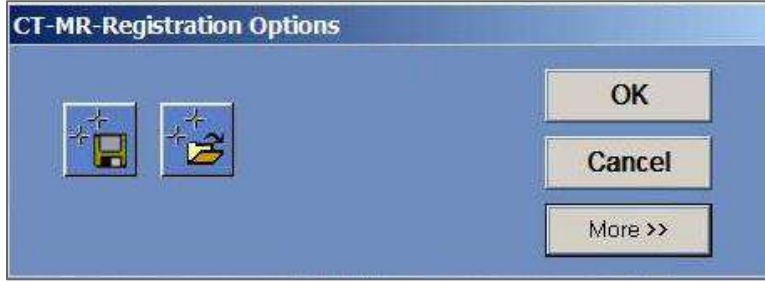
2. Gerekirse, kayıt maskesini MR görüntüleri üzerindeki kemikli doku ile manuel olarak eşleştirmek için bu aracı kullanın. BT segmentasyon maskesi MR görüntüleri üzerindeki anatomiye tam olarak karşılık gelene kadar her üç MR oryantasyonunda yinelemeli olarak ayarlayın. BT çerçevesini hareket ettirmek için yeşil kareyi ve döndürmek için kolu seçin
3. Gerekirse kaydı **Kaydetmek** veya **Yüklemek** için bu düğmeye basın. **Kayıt Seçenekleri İletişim** kutusunda kayıt parametrelerini değiştirmek mümkündür (bkz. **Bölüm 7.10.3**).
4. BT görüntü segmentasyonu için, BT görüntüsü seçildiğinde ana görüntünün sol alt köşesinde **Hava** ve **Kemik Eşikleri** görünür. Eşikler bu düğme kullanılarak değiştirilebilir.



### 7.10.3. Kayıt Seçeneklerini Düzenle

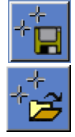
Gerekirse, kayıt seçeneklerini aşağıdaki gibi düzenleyin:

1. **Kayıt Seçenekleri İletişim** kutusunu açmak için bu düğmeye basın (bkz. **Şekil 7-13**).



**Şekil 7-13: Kayıt Seçenekleri İletişim Kutusu**

2. **Kaydet:** Gerçekleştirilen son görüntü kaydını kaydetmek için buna basın
3. **Yükle:** Düğmeye basın ve görüntülenen tarayıcı dosyasından gerekli kayıt dosyasını seçin.
4. Kayıt parametrelerini değiştirmek için **More>>** (Daha Fazla>>) düğmesine basın:
  - **Initial Solution** (İlk Çözüm) – kaydın başlatılmasını tanımlar.
  - **MR Strip Orientation** (MR Şerit Yönü) – kayıt işlemi sırasında oluşturulan hacmin yönünü tanımlar. Açılır listeden gerekli yönlendirmeyi seçin.
  - **Run Time** (Çalışma Süresi) – kayıt işlem süresini tanımlar. Çalışma süresini ayarlamak için zamanlama çubuğunu değiştirin.
  - **Search Range** (Arama Aralığı) – kayıt için arama alanını tanımlar. Arama aralığını ayarlamak için aralık çubuğunu değiştirin.
5. **Registration Options** (Kayıt Seçenekleri) iletişim kutusunu kapatın:
  - Kayıtta herhangi bir değişiklik yapılmadıysa, **Cancel** (İptal) seçeneğine basın.
  - Kayıt parametrelerinde değişiklik yapıldıysa **OK** (Tamam) seçeneğine basın.



**UYARI:**

Kayıttaki yanlışlık, odaklama düzeltmesi ve kafatası ısıtma sıcaklıklarının optimalin altında hesaplanmasına neden olabilir. Kayıt sonuçlarının BT ve MR görüntüleri arasında doğru şekilde eşleştiğini doğrulayın.

W070

### 7.11. Hedef Belirleme

Hedefi belirlemek için kullanıcı, hastanın anatomik görüntüleri üzerinde ölçümler yapabilir veya RAS koordinat sistemine veya PC işaretçisinin konumuna göre koordinatları yazabilir.

**Measure Angle** (Açı Ölç) ve **Measure Distance** (Mesafe Ölç) araçları bu konuda yardımcı olabilir. **AC-PC Açısı**, hastanın sol hemisferini hedefleyerek, AC-PC hattı boyunca %25 öne ve 14,0 mm sağa 90°'lik bir açıyla hizalayacağından VIM hedefleme için özellikle yararlıdır.

#### 7.11.1. Hedefi Manuel Olarak Yerleştirme

**Place Target** (Hedefi Yerleştir) düğmesine basın ve ardından ana görüntü penceresinde istenen anatomik konumun üstüne sol fare düğmesine basarak işaretçiyi (🎯) yerleştirin.



N061



NOT:

Hedef sadece intra-op MR planlama görüntülerine yerleştirilebilir.

#### 7.11.2. Hedef Koordinatları Yazma

Tedavi Aşaması ekranının **Hedef Bölümü**, kullanıcının hedef konumu iki farklı koordinat sisteminde yazmasını sağlar:

- **Hedef RAS:** Bunlar, MR'ın koordinat sistemine göre koordinatlardır.  
(**R-L:** Sağ-Sol, **A-P:** Ön-Arka, **S-I:** Üst-Alt)
- **Hedef AC-PC:** Bunlar, AC, PC ve orta hat işaretçilerinin yerleşimiyle tanımlanan koordinat sistemine göre koordinatlardır. Orijini (0,0,0) PC'dedir.  
(**M-L:** Orta(+)-Yan(-), **A-P:** Ön(+)-Arka(-), **S-I:** Üst(+)-Alt(-))

Ana görüntü penceresinde üzerine gelindiğinde her noktanın RAS ve AC-PC koordinatları görülebilir. Bir sisteme koordinatlar girildiğinde, diğeri otomatik olarak güncellenecek ve ekranda bir hedef görünecektir (AC-PC yerleştirilmemişse, AC-PC koordinat seti kullanılamaz).

Target RAS	RL	R19.3	AP	A48.2	SI	S2.5
Target AC-PC	ML	15.2	AP	6.3	SI	-0.1
AC-PC Distance [mm]	24.97		Origin	PC		
Transducer To Target	L0.3		P0.0		I0.2	

Şekil 7-14: Hedef Koordinatlar Bölümü

### 7.11.3. Hedefi Ayarlama

Hedef yerleştirme yönteminden bağımsız olarak, hedef fare ile sürüklenerek veya koordinatları ayarlanarak (diğer koordinat seti otomatik olarak ayarlanacaktır) güncellenebilir. RAS ve AC-PC eksenleri farklı yönlendirildiğinden, birindeki 1 mm'lik bir ayarlamının diğerinde 1 mm olmayabileceğini unutmayın.

Yeni bir hedef yerleştirilmesi, önceki hedefin üzerine yazacaktır.

### 7.12. Dönüştürücü Odak Konumunu Hedefe Hizalama

**Hedef Merkez**, tedavi edilmesi istenen bölgenin tam anatomik konumunun merkeziyken, dönüştürücünün geometrik merkezi (**Dönüştürücü Odağı**) enerji iletimi için en uygun konumdur. Bu nedenle, optimum enerji dağıtım verimliliği sağlamak için **Hedef Merkez** ve **Dönüştürücü Odağı** aynı konumda olmalıdır. Bu da Dönüştürücü konumunun konumlandırma kaydırıcı mekanizması kullanılarak ayarlanması gerektiği anlamına gelir.

Hedef Bölümü (bkz. **Şekil 7-14**), **Dönüştürücüden Hedefe** geçirme vektörünü içerir. **Dönüştürücü Odağının** istenen **Hedef Merkez** konumu ile hizalanması için dönüştürücünün taşınması gereken yönü ve gereken mesafeyi [mm] belirtir.

Dönüştürücü konumunu vektör tarafından belirtildiği gibi ayarlayın (Mekanik Dönüştürücü ayarıyla ilgili özel talimatlar için bkz. 3.3.4.) ve Dönüştürücü Odağı ile Hedef arasındaki mesafenin tatmin edici olduğundan emin olmak için bir Dönüştürücü İzleme Taraması çalıştırın.



NOT:

Dönüştürücüyü hareket ettirmeden önce ilk kaydırıcıların değerlerini not ettiğinizden emin olun.

N062



UYARI:

**Otomatik İzleme** prosedürü, mekanik konumlandırma ünitesi konumunda bu düğmeye basılarak yapılan herhangi bir değişiklikten sonra tekrarlanmalıdır.

W071



### 7.13. Bir Tedavi Bölgesi (ROT) Tanımlayın

Tedavi Bölgesinin Çizilmesi (**ROT**), büyük bir tedavi hacmini (birden çok bitişik hedef noktası) tanımlamak için kullanılabilir.

1. Seçilen görüntü penceresinde görüntülemek için bir görüntüye basın.
2. Bu düğmeye basın ve seçilen görüntü üzerinde **Tedavi Bölgesini (ROT)** izleyin.
3. Tedavi sınırlarını görüntülemek ve **ROT**'un dönüştürücünün etkili tedavi alanı içinde olduğunu doğrulamak için bu katman düğmesini değiştirin. İstenen dönüştürücü eğim ayarlarında bu duruma ulaşılamazsa, dönüştürücüyü mekanik olarak yeniden konumlandırın ve sistemi yeniden kalibre ederek dönüştürücüyü bulmak için **Kalibre Etme Aşamasına** geri dönün.
4. Gerekirse ek dilimlerde tekrarlayın, **ROT**'a basın ve enterpolasyon yapmak için bu düğmeye basın.

Sistem, (**Tedavi Aşamasına**) girerken **ROT**'u otomatik olarak tedavi noktalarıyla paketleyecektir.



**UYARI:**

W072

Sonikasyonların her birini uygulamadan önce güvenli bir tedavi planı sağlamak için ilgili tüm görüntülerde **ROT**'u ve hacim içindeki noktaları dikkatlice inceleyin.

**7.14. Geçişsiz Bölge İşaretleme****7.14.1. Otomatik Kalsifikasyon ve Sinüs Algılaması**

Sistemin sinüs boşluklarını hesaplamasını ve otomatik olarak algılamasını sağlamak için **Automatic Sinus and Calcification Detection** (Otomatik Sinüs ve Kalsifikasyon Algılaması) özelliğini çalıştırabilirsiniz.



Bu özellik şunları belirleyecektir (BT görüntü özelliklerine bağlı olarak):

- **Sinuses** (Sinüsler) - Dönüştürücü hacminin içindeki alanda, kafatasındaki hava boşlukları.
- **Calcifications** (Kalsifikasyonlar) – Beyindeki parlak doku alanları, tipik olarak kalsifikasyonlar. Bunlar ayrıca yalnızca dönüştürücü hacminin içindeki alanda işaretlenir.

Sistem, algılanan bölgeleri NPR'ler ile otomatik olarak işaretleyecektir. Kalsifikasyonlar ve Sinüsler farklı varlıklar olarak ele alınır, yani "Delete All" (Tümünü Sil) seçildiğinde yalnızca seçilen varlık türü silinir. Algoritmayı çalıştırdıktan sonra, sinüslerin doğru işaretlendiğini doğrulamak için sonuçları incelediğinizden emin olun ve gerekirse tam kapsama için NPR konturlarını manuel olarak tamamlayın.

Bir **Ön Planlama Oturumu** yüklenirken BT ve Sinüs işaretleri taşınır. Otomatik Kalsifikasyon ve Sinüs Algılama algoritmasının yeniden çalıştırılması, önceki otomatik işaretleme üzerine yazacaktır.

**NOT:**

N063

Tespit sınırları dönüştürücü konumuna bağlı olduğundan, otomatik sinüs algılaması dönüştürücü konumu belirlendikten sonra gerçekleştirilmelidir (bkz. **Bölüm 7.5**) ve BT ve MR canlı görüntüler yüklenir ve kaydedilir.

- Kalsifikasyon işaretleri Sinüs işaretlerinden bağımsız olarak tek tek veya tamamen silinebilir

**UYARI:**

W073

**Otomatik** algoritma operatöre yalnızca sinüsleri ve kalsifikasyonları işaretlemede **yardımcı** olabilir. Bu nedenle, bu özelliği çalıştırdıktan sonra şunlardan emin olmak için çok dikkatli bir şekilde tüm BT görüntülerini inceleyin:

- Tüm sinüslerin tanımlanmış ve doğru şekilde işaretlenmiş olması.
- Hiçbir bölgenin gereksiz yere işaretlenmemiş olması.
- Bu özelliğin her çalıştırılmasından sonra, hesaplama sonuçlarının gözden geçirilmesi.

### 7.14.2. Geçişsiz Bölge (NPR'ler) Konturlarının Çizimi

Işın yolunun hassas bölgelerden geçmesinin engellenmesi gerektiğinde ilgili tüm görüntülere **NPR (No Pass Regions - Geçişsiz Bölgeler)** konturları çizilmelidir.

Bu konturları çizdikten sonra, sistem otomatik olarak her bir sonikasyon noktasına giden ışın yolunu güncelleyecek ve ışının NPR konturlarından geçmesini engelleyecektir.



**UYARI:**

W074

Hassas bölgeleri dikkatlice belirlemek ve bunları **NPR**'lerle işaretlemek için hem MR hem de BT görüntülerini kullandığınızdan emin olun. Özellikle ışın yolundaki boşluklar ve hava kıvrımları (örn. kalsifikasyonlar, sinüsler ve hava boşlukları)



**UYARI:**

W075

Tedavi sırasında hastanın yaralanmasını önlemek için **NPR** konturlarının çizilmesi kullanılabilir. Tedaviyi yapan hekim ışının geçmemesi gereken bölgeleri belirlemeli ve çizmelidir.






**UYARI:**

W076

NPR'leri büyük ölçüde değiştirirken nokta şeklini ve hizalamayı değerlendirdiğinizden emin olun.

Görüntülerdeki hassas anatomik yapıları inceleyin ve **NPR** konturlarını aşağıdaki gibi çizin:

1. Işının geçmemesi gereken bölgelerin en iyi tanımlandığı bir görüntüleme şeridini seçin.
2. Görüntülerde göründükleri hassas dokuların çevresine çokgen NPR konturları çizmek için bu düğmeye basın. 
3. NPR'nin hacmini tanımlamak için çokgen NPR konturları arasında enterpolasyon yapmak için bu düğmeyi kullanın. 
4. Yuvarlak hassas alanların çevresine küresel NPR'ler çizmek için bu düğmeye basın. Küreler 2,4 ve 8 mm çapında seçilebilir. 



**NOT:**

N064

Daha büyük küreler normalde birden fazla MR görüntü dilimini kapsayacaktır.



**UYARI:**

W077

**NPR**'lerde Enterpolasyon kullanıldıysa, tüm dilimlerdeki enterpolasyon sonuçlarını manuel olarak kontrol edin. Enterpolasyon ile istenen sonuçlar elde edilemezse enterpolasyonlu konturları silin ve gerekli konumlarda manüel olarak ek NPR konturları çizin.

### 7.15. Otomatik Hareket Algılama

**Otomatik Hareket Algılama** özelliği, tedavi sırasında hasta hareketini algılamaya yardımcı olabilir.

Referans Hareket Algılama görüntüleri, Planlama Görüntüsü alma işlemi sırasında sistem tarafından otomatik olarak alınır.



**UYARI:**

W078

Hareket olmadığını doğrulamak için gerçek zamanlı anatomi görüntülerini kullanarak sonikasyonlar sırasında hasta hareketlerini izlediğinizden emin olun; **Otomatik Hareket Algılama** özelliğini ek bir tavsiye ögesi olarak kullanın.



**UYARI:**


W079

Doğru sonikasyon hedeflemesini sağlamak için hasta hareketinin izlenmesi önemlidir.

- Hasta hareketinin saptanmasını kolaylaştırmak için tedavi sırasında referans işaretçileri izleyin.

#### 7.15.1. Manuel Hareket Algılamayı Başlatın (İsteğe Bağlı)

Tedavi sırasında herhangi bir aşamada, hastanın pozisyonunu doğrulamak için hareket algılama yapılabilir

1. Yeni bir hareket algılama taraması başlatmak için bu düğmeye basın. 
2. Sistem hareketi hesaplayacak ve önemli bir hareket tespit edildiğinde size bilgi verecektir.


#### 7.15.2. Hareketleri Manuel Olarak İzleme

Tedavi sırasında herhangi bir aşamada, **Anatomi Gerçek Zamanlı** görüntülerine (sonikasyonların iletilmesi sırasında) dayalı olarak hasta konumlandırma (hareketleri algılama) gerçekleştirilebilir.

Hastanın konumunun manuel olarak izlenmesine yardımcı olmak için, anatomik farklı kenarlara gerçek zamanlı görüntülerde görünecek (termal harita düzlemi ile kesişmelidir) referans işaretleri eklenebilir.

Hasta hareketinin saptanmasını kolaylaştırmak için tedavi sırasında referans işaretçileri izleyin.

Bu referans işaretlerini eklemek için:

1. Ana Görüntü penceresinde ilgili bir Planlama Görüntüsü veya Hareket Algılama Referansı görüntüsü seçin.
2. Yeni referanslar eklemek için bu düğmeye basın. 
3. İlgili organların anatomik kenarlarında bir işaret oluşturmak için Seçilen Ana Görüntü penceresini işaretleyin ve buna basın.



4. Gerekli kadar çok referans işareti eklemek için başka bir konumda tekrar basın.
5. Tüm görüntü yönlerinde tekrarlayın. Gerekirse referansları taşıyın veya silin.

### 7.16. Tedavi Aşamasına Geçmek

**Tedavi Aşamasına** geçmeden önce, hem hastaya hem de hemşireye **Sonikasyonu Durdur** düğmesinin kullanımı konusunda talimat verildiğini, hastanın düğmeyi tuttuğunu ve nasıl çalıştıracağını anladığını doğrulayın.



#### UYARI:

Hasta, hemşire ve operatöre, hasta ağrı, sıcaklık veya beklenmedik herhangi bir his hissederse ve/veya operatör hastanın sıkıntısını, yanlış nokta konumu veya şeklini veya istenmeyen sıcaklık davranışını fark ederse sonikasyonu durdurma talimatı verilmelidir.

Treatment

W080

Ayrıca, düzgün çalıştığından emin olmak için operatör konsolundaki **Sonikasyonu Durdur** düğmesinin kontrol edilmesi gerekir.

Tedavide bir sonraki aşamaya geçmek için ana araç çubuğundaki **Treatment** (Tedavi) düğmesine basın.



#### NOT:

N065

- Sistem, **Hasta Sonikasyonu Durdur** düğmesini test etmeden **Tedavi Aşamasına** geçmeyecektir.
- Kayıt yapılmadıysa, kayıt olmadan devam etmek istenip istenmediğini soran bir mesaj görüntülenir. Bu noktada kayıt yapmayı düşünün veya **Tedavi Aşamasına** geçin.
- **Tedavi Aşamasına** girerken **Referans Hareket Algılaması** taraması henüz üretilmediğinde, sistem şu mesajı görüntüler: **Hareket Algılama Referans Taramasını Başlatmak için Scan'e (Tara) basın. Hareket Algılama** özelliği için referans MR görüntüleri almak üzere **Scan'e** (Tara) basın. Referans tarama alımı sırasında MRI ile etkileşime girmeyin.

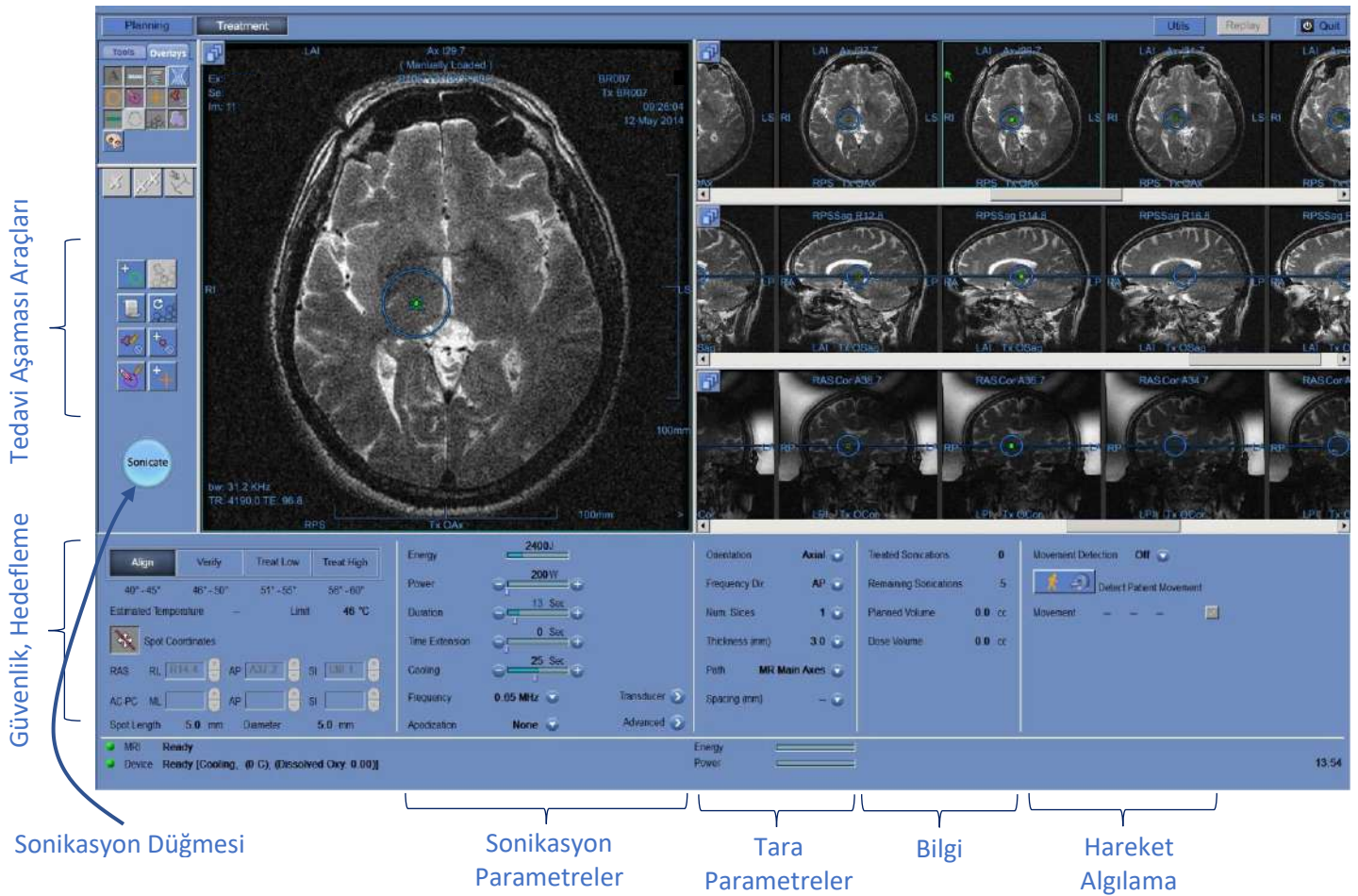
## 8. TEDAVİ: TEDAVİ AŞAMASI

### 8.1. Genel Bakış

**Tedavi Aşaması** asıl tedavinin yapıldığı aşamadır. Gerekirse, tedavi sırasında istediğiniz zaman planı ve sonikasyon parametrelerini değiştirebilirsiniz.

Tedavi Aşaması, sonikasyon döngüsü içindeki üç aşamayı kapsayan iki ekran içerir:

1. **Tedavi Aşaması Ana** ekranı: Bu ekran (bkz. **Şekil 8-1**), **Sonikasyon Öncesi** aşamasını yürütmenizi sağlar ve gerçek enerji iletiminden önce noktayı hazırlama ve planlama araçlarını sağlar.
2. **Termal Değerlendirme** ekranı: bu ekran (bkz. **Şekil 8-8**), kullanıcının **Sonikasyon ve Sonikasyon Sonrası Aşamalarını** gerçekleştirmesini sağlar. Sonikasyon süresi boyunca, sistem gerçek zamanlı olarak elde edilen sıcaklık haritalarını ve büyüklük görüntülerini görüntüler. Enerjiyi uygulama işlemi tamamlandığında, sistem geriye dönük analiz ve gerektiğinde ayarlamalar yapmak için bir dizi araç sağlar.



Şekil 8-1: Tedavi Aşaması Ekranı

### 8.1.1. Tedavi Düzeyi (Sıcaklık Tahmincisi)

Bu özellik, gerekli sonikasyon parametrelerinin ilk önerisini dört tedavi seviyesinde almanızı sağlar:

- **Hizala:** Sıcak nokta merkezi konumunun değerlendirildiği ve ayarlandığı yer.
- **Doğrula:** Kalıcı bir lezyon sıcaklığından önce doku tepkisi ve fizyolojik geri bildirimlerin beklendiği yer.
- **Düşük Tedavi:** Düşük sıcaklık gerektiren dokulara iletilen terapötik enerjinin ilk adımı.
- **Yüksek Tedavi:** Sistemin, anatomik yapının kalıcı olarak kontrol edilebilir şekilde lezyonlanmasını sağlayacak hedef dahilinde yeterli bir sıcaklık seviyesine ulaşmayı amaçladığı yer.

Align	Verify	Treat Low	Treat High
40° - 45°	46° - 50°	51° - 55°	56° - 60°
Estimated Temp.	42 °C	Temp. limit	46 °C

Şekil 8-2: Tedavi Düzeyleri ve Tahmini Sıcaklık

1. Sonraki sonikasyon parametrelerinin ilk önerisini oluşturmak için istenen tedavi seviyesine basın.
2. Sonikasyon parametreleri, tahmin edilen istenen tedavi seviyelerine göre güncellenecektir.
3. Sonraki noktanın **Tahmini Sıcaklık** alanı (seçilen parametreler kullanılarak) güncellenecektir.



#### UYARI:

Tedavi seviyenizi her zaman istediğiniz sonikasyon sonucuna göre seçin. Sıcaklık sınırına dayalı sonikasyon durdurmanın her zaman enerji emisyonunun yaklaşık yarım faz gerisinde kalacağını, bu nedenle son sıcaklığın eşiğin birkaç derece üzerinde olabileceğini unutmayın.

W101



#### NOT:

Nokta parametrelerinin manuel olarak değiştirilmesi tedavi Düzeylerini etkilemez. Önerilen sonikasyon parametrelerini yenilemek için yeni bir tedavi düzeyine geçin ve mevcut tedavi düzeyine geri dönün.

N066

**UYARI:**

W081

- Tedavi seviyeleri arasında geçiş yaparken, hedefte daha önce gözlenen en yüksek sıcaklığa göre enerjide ılımlı, kademeli bir artışı onaylayın.
- Isıtılan alanın beklenen hedef (anatomik yapı) içinde olduğundan emin olmadıkça, enerjiyi artırmak için tedavi seviyesini değiştirmeyin.

**8.1.2. Sıcaklık Sınırı**

**Sıcaklık Sınırı**, termal artışı gerçek zamanlı olarak izlemek ve hedef alanın aşırı ısınmasını önlemek için tasarlanmış ek bir güvenlik aracıdır.

Sonikasyonlar sırasında, hedef alandaki sıcaklık, gerçek zamanlı termal görüntülemeye dayalı olarak izlenir. Sıcaklıklar tanımlanan maksimum sıcaklık değerini aşarsa, sistem otomatik olarak enerji iletimini durduracak ve MR taraması belirtildiği şekilde devam edecektir.

Maksimum sıcaklık değeri şu şekilde tanımlanabilir:

- Geçerli tedavi düzeyine göre sınır (Varsayılan, Önerilen).
- Sıcaklık Tahmincisinden alınan sıcaklık tahminine dayalı sınır.

Sıcaklık sınırının değeri, **Şekil 8-2**'de görüldüğü gibi ekranda sunulur.

Bu özellik, aşağıdaki menünün mevcut olduğu Yardımcı Programlar (**Utils**) ekranından çalıştırılır (bkz. **Bölüm 11.2.12**):

- KAPALI - bu özelliği devre dışı bırakmak için
- Seviyeye göre
- Tahmine göre

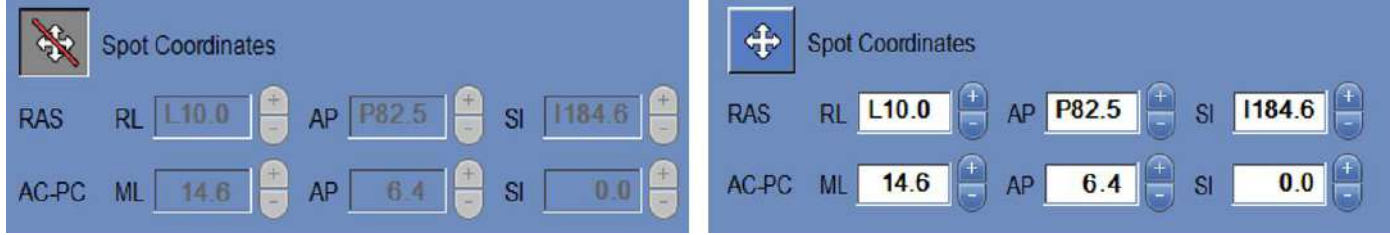
**UYARI:**

W082

Sıcaklık sınırı algoritmasının devre dışı bırakılması yalnızca belirli koşullar altında ve ablatif olmayan enerjiler için yapılmalıdır. Sıcaklık sınırı algoritmasını devre dışı bırakırken ekstra özen gösterin.

### 8.1.3. Nokta Bilgileri Çerçevesi

Bu çerçeve, Nokta Planından hesaplanan mevcut nokta koordinatlarını ve boyutlarını görüntüler: **Uzunluk, Çap ve Koordinatlar.**



**Şekil 8-3: Nokta Bilgileri Çerçevesi  
(R) Kilitli (L) Kilitli**

Planlanan tüm noktaları kilitlemek için bu düğmeye basın. **Kilit** durumu, prosedür sırasında nokta konumu düzenlemesini ortadan kaldırır.

Bu düğmeye tekrar basmak nokta konumunun düzenlenmesini sağlayacaktır.

Seçilen noktanın koordinatlarını değiştirmek için, noktayı MR görüntülerinde istediğiniz konuma sürükleyebilir veya alternatif olarak gerekli nokta koordinatlarını girebilirsiniz.



**NOT:**

Nokta koordinatlarını (örn. L/R, A/P ve S/I) girerken işaretlere dikkat edin.

N067



**DİKKAT:**

Manuel olarak bir dizi koordinat girdikten sonra noktanın konumunu MR görüntüleri ile doğruladığınızdan emin olun.

C027

### 8.1.4. Gerçek Zamanlı Güç Kontrolü

Bu özellik, akustik sinyali önceden tanımlanmış eşikler içinde ve kavitasyon güvenlik eşiğinin altında tutarak, güç seviyeleri için kapalı bir döngü içinde sonikasyonlar gerçekleştirmenizi sağlar.















Bu özellik, aşağıdaki menünün mevcut olduğu Yardımcı Programlar (**Utils**) ekranından çalıştırılır (bkz. **Bölüm 11.2.10**):

- **Stop Sonication** (Sonikasyonu Durdur) - akustik sinyal önceden tanımlanmış eşikleri aşarsa sistem enerji iletimini otomatik olarak durduracaktır
- **Modulate Power** (Gücü Modüle Et) – yukarıda açıklandığı gibi, ancak ek olarak sistem, canlı akustik geri bildirimle dayalı olarak çıkış gücünü gerçek zamanlı olarak değiştirir. Sistem, talep edilen gücü sağlamaya çalışır ancak gerektiğinde kavitasyon güvenlik eşiğini aşmamak için gücü azaltır.

## 8.1.5. Sonikasyon Parametreleri Çerçevesi

Gerekirse, parametreleri aşağıda açıklandığı gibi değiştirin. Nokta parametrelerindeki tüm değişiklikler, seçilen **ROT**'daki tüm sonikasyon noktalarını etkiler.

**Apply** (Uygula) düğmesine veya önceki parametreleri almak için **Cancel** (İptal) düğmesine basarak değişiklikleri onaylayın.

Görüntü	Tanım
	<p>Bir sonraki sonikasyon için gereken <b>Akustik Enerji</b>. Gösterilen değer <math>Güç \times (Süre-1)</math>'e eşittir. Çıkarılan saniye, gücün artmasını hesaba katmak içindir. Enerji alanı manuel olarak düzenlenemez.</p>
	<p>Sonikasyon sırasında uygulanacak maksimum <b>Güçü</b> ayarlayın.  veya  düğmelerine basarak değeri değiştirin.</p>
	<p> veya  düğmelerine basarak <b>Sonikasyon Süresini</b> değiştirin. <b>Süre</b>, sonikasyon için izin verilen maksimum süreye ayarlanmalıdır. <b>Akustik Mod, Sonikasyonu Durdur</b> olarak ayarlandığında, <b>Süre</b> değerleri Enerji/Güç oranına göre belirlenir ve düzenlenemez.</p>
	<p><b>Akustik Mod, Gücü Modüle Et</b> olarak ayarlandığında, sistem, saptanan kavitasyonel sinyallere yanıt olarak gücü azaltacak ve belirtilen enerjiyi iletmek için Zaman Uzatma değerini kullanarak sonikasyonu uzatacaktır.</p>
	<p> veya  düğmelerine basarak <b>Soğutma Süresini</b> değiştirin.</p>
	<p>Açılır menüden bir <b>Frekans</b> seçin.</p>
	<p>Dönüştürücünün etkin iletim alanını toplam aktif öğelerden belirlemek için bir <b>Apodizasyon Yüzdesi</b> seçin.</p>
	<p>Sonikasyonlar sırasında kullanılan <b>Odaklama</b> yöntemi BT taramalarına dayanır.</p>

**DİKKAT:**

C028

Sonikasyonu gerçekleştirmeden önce istenen sonikasyon parametrelerini doğrulayın. İstenmeyen sonikasyon parametreleri, istenmeyen dokunun ablasyonuna neden olabilir. Sıcaklık tahminini kontrol edin (bkz. **Bölüm 8.1.1**) ve her sonikasyondan önce nokta konumunu onaylayın.

Kullanıcı tarafından belirtilen sonikasyon parametreleri sistemin performans veya güvenlik sınırlarını aşarsa, sonikasyon başlamadan önce güncellenen parametreler sunulur.



### 8.1.6. Termal Tarama Parametreleri Çerçevesi

Bu bölüm, bir sonraki planlanan sonikasyon sırasında alınacak termal taramanın parametrelerini kontrol eder.



Şekil 8-4: Termal Tarama Parametreleri Çerçevesi

- **Oryantasyon:** Tarama yönü için aşağıdakilerden birini seçin:
  - MR Ana Eksenleri durumunda: Üç ana yönden biri (Aksiyal, Koronal veya Sagittal).
  - Planlama görüntüleri durumunda: Üç ana yönden biri (Aksiyal, Koronal veya Sagittal) veya planlama görüntüleri oblik olarak alınmışsa - üç oblik yönden biri (OCor, OAx, OSag).
- **Frekans Yönü:** Üç ayardan birinden frekans yönünü seçin: **RL**, **AP** veya **SI**. Termal tarama için seçilen frekans yönü, ana görüntü penceresinin sağ alt köşesinde küçük bir ok işaretiyle (">" veya "^") gösterilir. Frekans yönünün termal görüntü kaymalarına karşı daha duyarlı olduğunu unutmayın.



**UYARI:**

W113

Isıtma konumu, şekli ve boyutunun optimal bir tahminini elde etmek için tarama yönleri ve frekans yönleri arasında geçiş yapmak önemlidir.

- **Kalınlık:** şu ayarlardan birinden dilim kalınlığını seçin:
  - **Tek dilim – 3, 5, 7 veya 10 mm**
- **Dilim Sayısı:** Tek dilimli veya çok dilimli (varsa) termal görüntüleme için dilim sayısını seçin:
  - 1 (Tek Dilimli), planlanan noktanın merkeziyle kesişen termal görüntüleme protokollerini kullanır.
  - 3 veya 5 (Çok Dilimli), hacimsel termal görüntüleme için protokolleri kullanır. Merkez dilim planlanan noktanın merkezi ile kesişirken birkaç paralel tarama dilimi alınacaktır.
  - **Çok dilimli dilim kalınlığı– 3 veya 5 mm**
  - **Aralık** (çok dilimli termal görüntüleme için): Dilimler arasındaki boşluğu seçin
- **Yol:** Aşağıdaki seçeneklerden birini seçin:
  - **MR Ana Eksenleri** – tarama yönü, MR ana eksenleri ile tanımlanacaktır.
  - **Görüntüleri Planlama** – tarama yönü, Planlama görüntüleri yönü ile tanımlanacaktır.



**NOT:**

Seçilen her sonikasyon için, termal tarama parametrelerine göre termal tarama ızgara çizgileri (mavi renkli çizgi/çizgiler) ekranda otomatik olarak görüntülenir.

N068

**8.1.7. Genel Bilgi Çerçevesi**

Treated Sonications	8
Remaining Sonications	4
Planned Volume	0.0 cc
Dose Volume	0.0 cc
Adjustments:	
Prior	L2.1 A1.0 S0.0

**Şekil 8-5: Genel Bilgi Çerçevesi****■ Tedavi Edilen Sonikasyonlar:**

Sistem halihazırda gerçekleştirilen sonikasyonların sayısını otomatik olarak gösterir.

**■ Kalan Sonikasyonlar:**

Sistem, tedavi planında kalan sonikasyonların sayısını otomatik olarak gösterir.

**■ Planlanan Hacim:**

Sistem, önceden tanımlanmış **ROT** hacmine göre planlanan hacmi otomatik olarak hesaplar.

**■ Doz Hacmi:**

Sistem, önceki sonikasyonlarda operatör tarafından kabul edilen birikmiş doz hacmine dayalı olarak, o ana kadar hangi hacmin tedavi edildiğini otomatik olarak hesaplar ve gösterir.

Termal doz, gerçek zamanlı termal görüntülemeye dayalı olarak 3 saniye boyunca 54°C'ye ulaşan (veya termal olarak eşdeğer) otomatik olarak hesaplanan bir hacimdir. Fiziksel modellere göre bu hacmin kesildiği kabul edilir.

**■ Ayarlamalar:**

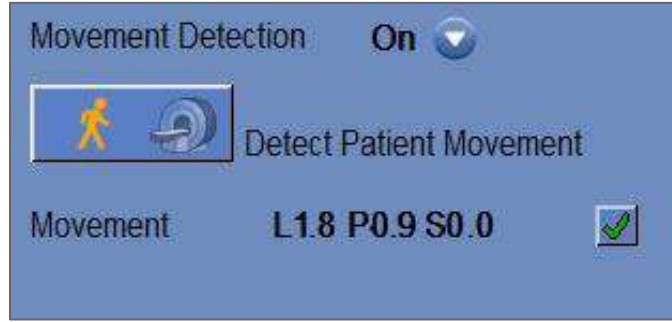
Sistem, ayar vektörünü ekranda üç yönde de göstererek tedavi sırasında yapılan ayarlamaları gösterir:

- **Prior (Önceki):** Sonikasyonun gerçekleştirildiği ayar vektörü (**Termal Değerlendirme** ekranı ve **Tekrar Yürütme Modunda**).
- **Current (Şimdiki):** Mevcut sonikasyon değerlendirmesine dayalı olarak hesaplanan ayar vektörü (Yalnızca **Tekrar Yürütme Modunda**).

### 8.1.8. Hareket Algılama Çerçevesi

**Hareket Algılama** seçeneği AÇIK konuma getirildiğinde, sistem otomatik olarak hareket algılama görüntülemeyi ("mevcut görüntü") ve her sonikasyonun analizini gerçekleştirecek ve hareket 1,5 mm'den büyükse uyarı verecektir.

Bir hareket algılanırsa, değerlendirilen hareket yönü görüntülenecektir (üç eksendeki nokta yön vektörünü temsil eder). Tahmini hareket bir mm'nin üzerindeyse hareketi doğrulamak için hareket algılama görüntülerini kontrol edin.



Şekil 8-6: Hareket Algılama Çerçevesi



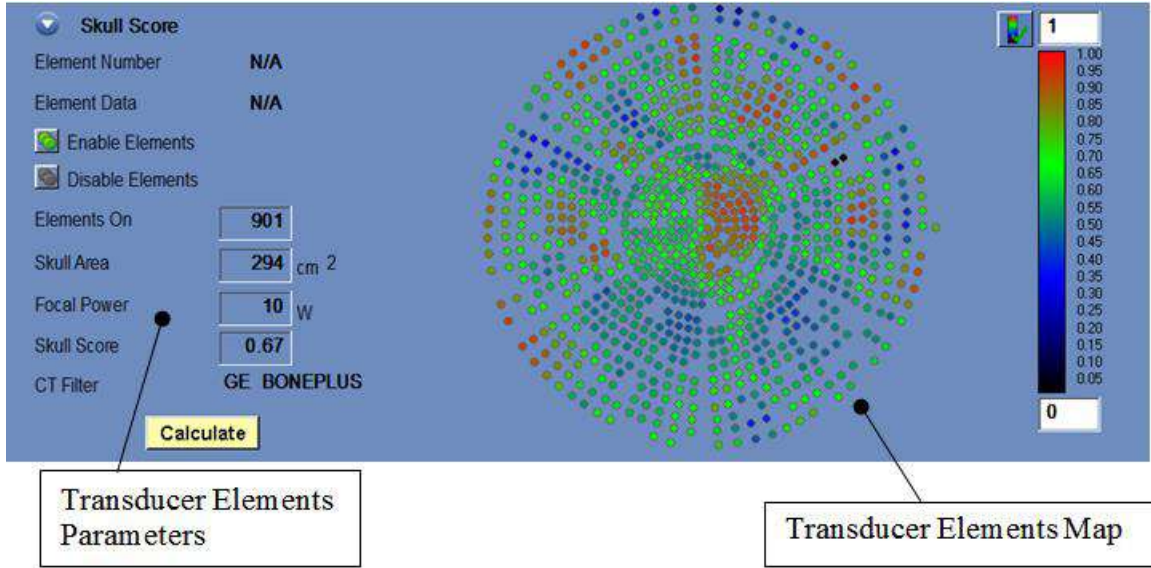
**UYARI:**

W083

Hareket algılama için otomatik bir algoritma kullanılır. Bu algoritma, operatörün hareketi tanımlamasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Ancak, hareket algılama seçeneği operatörün yerini almaz ve operatörün hareketi doğru bir şekilde tanımlama sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

### 8.1.9. Dönüştürücü Öğeleri Penceresi

Dönüştürücü öğeleri ekranı, sonikasyon noktası için **Dönüştürücü Öğeleri Haritasını** ve **Dönüştürücü Öğeleri Parametrelerini** görüntüler. Dönüştürücü öğelerinden sonikasyon noktasına giden ışınlar görüntülerde görülebilir (bir ışın, tek bir öğeden sonikasyon noktasına giden akustik yolu tanımlar).



Şekil 8-7: Dönüştürücü Öğeleri Penceresi

#### 8.1.9.1. Eylem Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Calculate Elements (Öğeleri Hesapla)</b>	Seçilen sonikasyon noktası için dönüştürücü öğeleri haritasını ve parametrelerini hesaplamak için bu düğmeye basın.
	<b>Set Map Range (Harita Aralığını Ayarla)</b>	Dönüştürücü haritasının ölçekleme aralığını uygulamak için bu düğmeye basın.
 	<b>Enable/Disable Elements (Öğeleri Etkinleştir/Devre Dışı Bırak)</b>	Seçilen öğeyi/öğeleri <b>AÇIK</b> veya <b>KAPALI</b> konuma getirmek için bu düğmelere basın: Üzerine basarak <b>Dönüştürücü Öğeleri Haritasından</b> öğe seçin. AÇMAK için <b>Enable Elements'e</b> (Öğeleri Etkinleştir), KAPATMAK için <b>Disable Elements'e</b> (Öğeleri Devre Dışı Bırak) basın.

### 8.1.9.2. Dönüştürücü Öğeleri Haritası

Her sonikasyon noktası için, türetilmiş **Dönüştürücü Öğeleri Haritasını** görüntülemek mümkündür.

Aşağıdaki profillerin her biri haritada görüntülenebilir:

- Her bir öğeden iletilen **Average Power (Ortalama Güç)** (Watt olarak).
- Her bir öğenin kafatası sapması düzeltilmesi için uygulanan **Phase Correction (Faz Düzeltmesi)** (derece cinsinden).
- Işının içinden geçtiği kafatasının **Thickness'ı (Kalınlık)** (mm cinsinden).
- Işın ile kafatası yüzeyi arasındaki kesişme alanındaki **External Angle (Dış Açısı)** (derece olarak).
- Işın yolu boyunca **Air in Skull (Kafatasındaki Hava)** (mm olarak).
- Kafatasının iç yüzeyindeki beyin dokusu sıcaklığının **Internal Temperature (İç Sıcaklık)** (Celsius cinsinden) tahmini.
- Kafatasına bitişik derideki sıcaklığın **External Temperature (Dış Sıcaklık)** (Celsius cinsinden) tahmini.
- Işın kırılmasının bir ölçüsü olarak **Ray Shift (Işın Kayması)** (mm cinsinden).
- **Skull Average Intensity (Kafatası Ortalama Yoğunluğu)** (Watt/cm<sup>2</sup> cinsinden), kafatasının yüzeyindeki ortalama akustik enerji yoğunluğunu gösterir.
- **Manual Disabled (Manuel Devre Dışı)** operatör tarafından manuel olarak KAPALI konuma getirilen öğeleri görüntüler.
- Her öğe için **Skull Score (Kafatası Puanı)** hesaplaması.

### 8.1.9.3. Dönüştürücü Öğeleri Parametreleri

1. **Dönüştürücü Öğeleri Parametreleri** çerçevesindeki parametrelerini görüntülemek için bir dönüştürücü öğesine basın. Her parametre değeri, karşılık gelen profilin yanında görüntülenir.
2. Seçilen noktanın genel parametreleri görüntülenir:
  - **Elements ON (Öğeler AÇIK)**, ileten öğelerin toplam sayısını görüntüler.
  - **Skull Area (Kafatası Alanı)** (cm<sup>2</sup> cinsinden), ışınların içinden geçtiği kafatasının toplam alanını gösterir.
  - **Focal Power (Odak Gücü)** (Watt cinsinden), kafatası ve beyin dokusundan geçtikten sonra hedef konuma ulaşan tahmini tepe gücü gösterir.
  - **Skull Score (Kafatası Puanı)**, tüm kafatasının kemik yoğunluğundaki değişkenliği yansıtır.
  - **CT Filter (BT Filtresi)** tipi, BT görüntülerinin yeniden oluşturulduğu filtreyi görüntüler.



NOT:

Etkili bir tedavi için minimum 700 öğenin AÇIK olması tavsiye edilir.

- Kafatası alanı 200 cm<sup>2</sup>'yi geçmelidir.

N069D

### 8.1.10. Nokta ve Işın Renkleri

Sonikasyon noktaları ve ışınları, durumları hakkında ek geri bildirim sağlamak için renklendirilir.

#### 8.1.10.1. Sonikasyon Nokta Renkleri

- **Yeşil** – Geçerli ve tedavi edilebilecek tedavi edilmemiş noktalar.
- **Vurgulu Yeşil** – Sonike edilecek bir sonraki nokta.
- **Sarı** – Kafatasındaki enerji yoğunluğunun eşiğin üzerinde olduğu konusunda ve eğer odaklama optimizasyonu işlemi uzak bir konumda gerçekleştirilmişse sizi uyarır.
- **Kırmızı** – tedavi edilemeyen noktalar (nokta parametreleri geçerli değil).



NOT:

Tedavi edilmeyen nokta sarı veya kırmızı olduğunda, nokta üzerine basılarak bilgi kutusunda nedeni görüntülenecektir.

N070

#### 8.1.10.2. Işın Renkleri

Işınlar, durumları hakkında ek geri bildirim sağlamak için renklendirilir:

- **Yeşil** – İletim yapan öğeler
- **Kırmızı** – İletim yapmayan öğeler



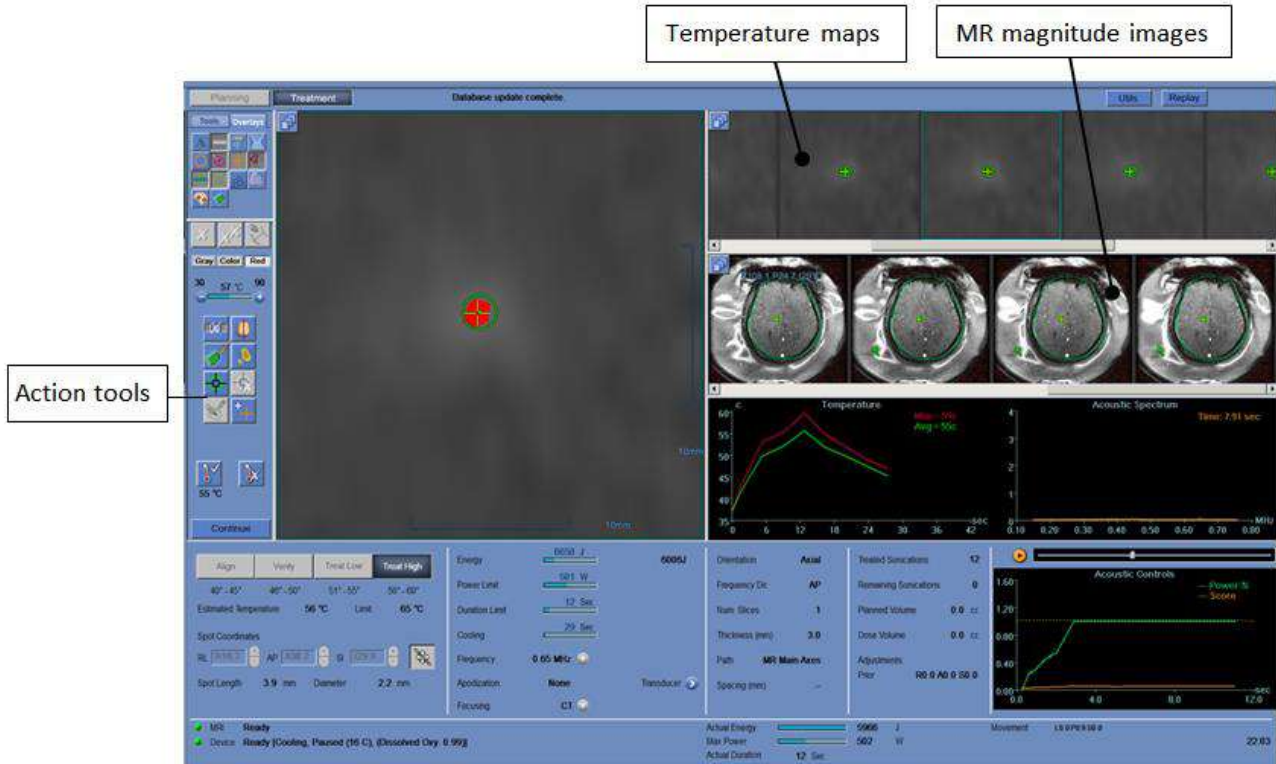
NOT:

- İletim yapmayan öğe için, ışın seçilerek bilgi kutusunda nedeni gösterilecektir.
- Seçilen sonikasyon noktaları veya ışınları vurgulanır.

N071

## 8.2. Termal Değerlendirme Ekranı

Sonikasyon enerjisi uygulandıktan sonra, sistem **Termal Değerlendirme** ekranını görüntüler (bkz. **Şekil 8-8**).



**Şekil 8-8: Termal Değerlendirme Ekranı Öğeleri**

### 8.2.1. Görüntü Şeritleri

- Üst görüntü şeridi, sonikasyon sırasında elde edilen sıcaklık haritalarını gösterir.
- Alt şerit, sonikasyon sırasında alınan MR büyüklük görüntülerini gösterir. **Görüntü Şeridi** seçim menüsü düğmesi, bu varsayılan ayarı manuel olarak değiştirmek için kullanılabilir.
- **Seçilen Görüntü** penceresi, sonikasyonun sonuna en yakın elde edilen MR görüntüsünü gösterir. Hesaplanan termal doz konturu, sonikasyon sonrası sıcaklık haritalarına bindirilir.
- MR görüntüleri arasında zaman içinde gezinmek için klavyenin **Sağ** ve **Sol** oklarını kullanın veya alternatif olarak istenen görüntünün üzerine basın.








NOT:

çok dilimli termal taramalar için, merkezi dilim görüntülenir ve **Yukarı** ve **Aşağı** oklara basmak, sıcaklık haritalarının farklı dilimleri arasında gezinmeyi sağlar. Seçilen ana görüntünün altındaki bir ek açıklama, dikey eksen boyunca tarama konumunu belirtir



N072

## 8.2.2. Termal Değerlendirme Eylem Araçları



Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Arka Plan Sıcaklık Düzeltmesi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arka plan sıcaklığı çeşitli görüntüleme yapaylıklarından dolayı değişirse, arka plan sıcaklığı düzeltilebilir.</li> <li>Beyin dokusunun sıcaklık haritasında mümkün olduğu kadar geniş bir alanı kaplayan <b>Arka Plan Maskesine</b> göre arka plan sıcaklığı düzeltmesi yapmak için bu düğmeye basın, gösterilen kafatası alanı ve hava boşluklarından kaçının (maske şeffaftır).</li> <li>Sıcaklık haritaları ve grafikleri güncellendi.</li> <li>Arka plan düzeltmesi varsayılan olarak AÇIK konumdadır</li> </ul> <p>NOT: <b>Arka Plan Sıcaklığı</b> seçeneğini seçtiyseniz, sonraki sonikasyon için bu düğme basılı kalacaktır.</p>
	<b>Nokta Konum Ayarı</b>	Nokta konumu ayarlaması yapmak için, <b>Seçilen Görüntü</b> penceresine en sıcak noktayı içeren sıcaklık haritasını seçin.
	<b>Sıfırlama Ayarı</b>	Tedavide birikmiş tüm ayarlamaları sıfırlamak için bu düğmeye basın.
	<b>Isı Tahmini</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Isıtılan bölgelerin sistem tarafından otomatik olarak değerlendirilmesini sağlamak ve sıcaklık haritalarındaki hatalı bölgeleri maskelemek için bu düğmeye basın.</li> </ul> <p>NOT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bu katman, ısıtılmış bölgeler için yalnızca bir öneri sağlar. Yalnızca algoritmaya güvenmeyin ve gerçek ısıtılmış bölgeleri tespit etmek için tüm termal haritayı dikkatlice inceleyin.</li> <li><b>Heat Estimation (Isı Tahmini)</b> seçeneğini seçtiyseniz, sonraki sonikasyon için bu düğme basılı kalacaktır.</li> </ul>
	<b>Doz Poligonu Çiz</b>	<p>Hatalı termal doz bölgeleri varsa (artifaktların neden olduğu), termal dozu sıcaklık haritasında aşağıdaki gibi işaretleyin:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Seçilen görüntü penceresinde görüntülemek için termal dozlu bir sıcaklık haritasına basın.</li> <li><b>Draw Dose Polygons (Doz Çokgenlerini Çiz)</b> düğmesine basın; doğru termal doz bölgelerinin etrafına çokgenler çizin.</li> <li>Ek dilimlerde <b>Doz Çokgenlerini</b> tanımlamaya devam edin (gerekirse enterpolasyon yapın).</li> <li>Çizilen çokgeni iyileştirmek veya yeniden tanımlamak gerekirse, üzerine basarak ve sürükleyerek hareket ettirin veya üzerine basarak ve ardından <b>Delete (Sil)</b> düğmesine basarak silin.</li> </ol> <p>Bu düğmeye basıldığında, sadece doz poligonlarının içindeki termal doz toplanacaktır.</p>


Continue







Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Gürültülü Görüntüyü Kaldır</b>	<p>Hatalı bir dozdan kaçınmak için, sıcaklık hesaplamalarında gürültülü termal görüntülerin tamamını göz ardı etmek mümkündür:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Seçilen görüntü penceresinde görüntülemek için gürültülü termal görüntüye basın.</li> <li><b>Remove Noisy Image (Gürültülü Görüntüyü Kaldır)</b> düğmesine basın (gürültülü sıcaklık haritası enterpolasyonlu bir harita ile değiştirilir ve termal doz hesaplamaları buna göre güncellenir).</li> <li>Seçimi iptal etmek için tekrar basın.</li> </ol>
	<b>Add Fiducial Marker (Referans İşaretçisi Ekle)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Referans işaretçileri olarak anatomik özelliklere referanslar eklemek için bu özelliği kullanın. Bu referanslar planlama görsellerinde de görülecektir.</li> <li>Bu düğmeye basın ve ardından bir işaretçi oluşturmak için <b>Seçilen Görüntü</b> penceresine gelin ve basın.</li> </ul>

### 8.2.3. Tedavi Araçlarına Devam Et

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Ana Tedavi Ekranına Devam Et</b>	<p><b>Tedavi</b> ekranına devam etmek için bu düğmeye basın.</p> <p>NOT: Bu düğmeye basarak, bu sonikasyondan aşağıdaki <b>Termal Sonuçları</b> kabul etmiş olursunuz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ölçülen <b>Termal Doz</b> birikimi.</li> <li>Kabul Edilen <b>Tepe Sıcaklığı</b>.</li> </ul> <p>Bu parametreler <b>Tedavi Düzeylerini (Sıcaklık Tahmincisi)</b> ve <b>Birikmiş Ölçülen Termal Dozu</b> etkileyebilir. <b>Continue (Devam)</b> düğmesine basmadan önce sonikasyon sonuçlarını dikkatlice inceleyin.</p>
	<b>Kabul Edilen Tepe Sıcaklığını Güncelle</b>	<p>Bu sonikasyonun sonucu olarak <b>Kabul Edilen Ortalama Tepe Sıcaklığını</b> güncellemek için bu düğmeye basın. Bu sıcaklık <b>Tedavi Düzeyleri (Sıcaklık Tahmincisi)</b> için girdi olarak seçilecektir.</p> <p>Varsayılan olarak sistem, sonikasyonun sonunda (<b>Sıcaklık İmlecini</b> sistem tarafından bulunduğu yer) sistem tarafından otomatik olarak hesaplanan ortalama tepe sıcaklığını kabul edecektir.</p> <p><b>Kabul Edilen Sıcaklığı</b> güncellemek için:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Sıcaklık İmlecini, Termal Haritalarda</b> en yüksek sıcaklığa ulaşılan yere sürükleyin.</li> <li>Bu konumun gerçekten de gerçek termal noktanın merkezi olduğundan emin olun.</li> <li>Bu düğmeye basın; sıcaklık, <b>Kabul Edilen Sıcaklık Alanına</b> güncellenecektir.</li> </ol>

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Termal Sonuçları Reddet</b>	Son sonikasyondan <b>Tüm Termal Sonuçları Reddetmek</b> için bu düğmeye (geçiş) basın. Termal sonuçları reddetmek için <b>Continue (Devam)</b> düğmesine basmadan önce bu düğmeyi basılı tutun.

#### 8.2.4. Sıcaklık Ölçekleme Araçları

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Sıcaklık Ölçeği Görüntüleme</b>	Farklı ölçeklendirme için farklı sekmelere basın: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Gri</b>, sıcaklık haritalarını gri tonlamalı olarak görüntüler.</li> <li><b>Renk</b>, sıcaklık haritalarını renkli görüntüler.</li> <li><b>Kırmızı</b>, gri tonlamalı görüntüde kırmızı bir katman görüntüler. Kırmızı katman, sıcaklığın önceden belirlenmiş bir eşiğin üzerinde olduğu tüm alanları gösterir.</li> </ul>
	<b>Sıcaklık Eşiği</b>	İstenen sıcaklık ölçeğini görüntülemek için  veya  düğmelerine basarak sıcaklık eşiğini ayarlayın; seçilen değer ölçekte görünür.

#### 8.2.5. Ölçülen Sonikasyon Parametreleri Göstergeleri

Bu çerçeve, ölçülen gerçek akustik enerjiyi, gücü ve son sonikasyonun gerçek sonikasyonunu gösterir.

Actual Energy		5966 J
Max Power		502 W
Actual Duration	12 Sec	

Şekil 8-9: Ölçülen Sonikasyon Parametre Göstergeleri

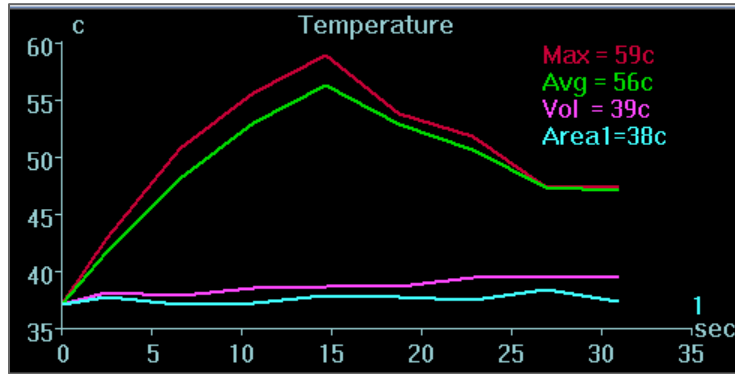
### 8.2.6. Sıcaklık Grafiği

Sonikasyon sırasında, en sıcak noktada çapraz şekilli bir imleç otomatik olarak belirir. Sıcaklık grafiği, imlecin konumunda sonikasyon sırasında sıcaklık değişimini gösterir.

Grafik şunları gösterir:

- **Kırmızı Çizgi** – sonikasyon sırasında ve sonrasında imlecin bulunduğu yerdeki sıcaklığın gelişimi.
- **Yeşil Çizgi** – o imlecin etrafındaki ortalama sıcaklık.
- **Mavi Çizgi** – bir ölçüm çokgeni içindeki ortalama sıcaklık.
- **Macenta Çizgi** - Sıcaklık İzleme Hacmi içindeki ortalama sıcaklık

Her grafik satırının ulaştığı en yüksek sıcaklık, çerçevenin sağ üst köşesinde görüntülenir.



Şekil 8-10: Sıcaklık Grafiği



NOT:

Grafik, çapraz şekilli imleci fare ile hareket ettirerek herhangi bir yerin sıcaklık geçmişini görüntülemek için kullanılabilir.

N073

### 8.2.7. Akustik Spektrum ve Akustik Kontroller

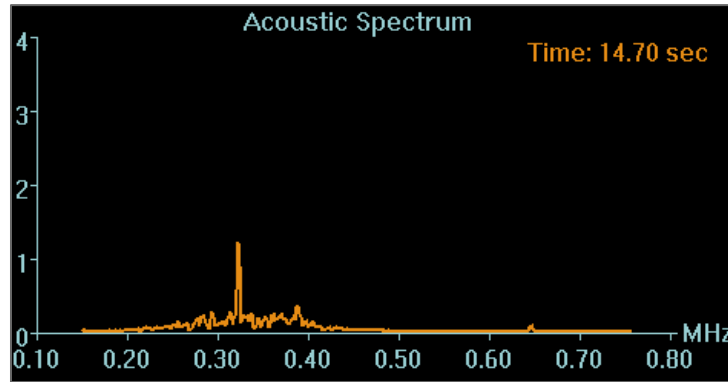
Sonikasyon sırasında üç ek grafik görüntülenir ve bunlar, sonikasyon başlar başlamaz görüntülenirler:

- **Akustik Spektrum Verileri** – dönüştürücüye geri iletilen frekansların spektrumunu sunar.
- **Akustik Kontroller (Seviyeler)** – iki grafik sunar:
  - **Spektral Enerji Puanı** – her bir zaman noktasında (turuncu/sarı çizgi) spektrum frekanslarının yoğunluğunu gösterir.
  - **Güç Yüzdesi** – sonikasyon boyunca her bir zaman noktası için normalize edilmiş gerçek iletilen gücü görüntüler (yeşil çizgi).

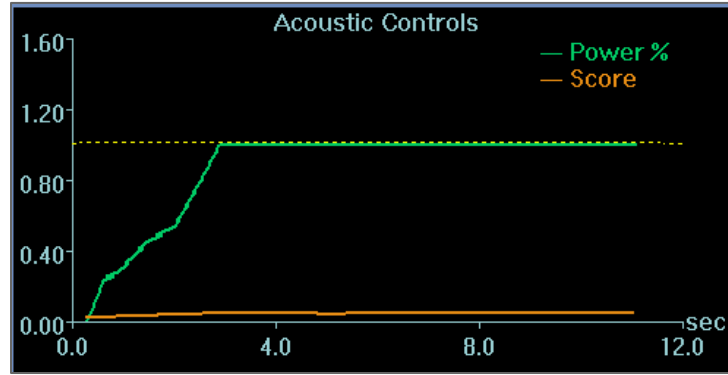
**Akustik Spektrum** ve **Spektral Enerji Puanı**, kavitasyon etkileriyle ilişkili mikro kabarcıkların oluşumunu tespit etmeye yardımcı olan grafikleri gösterir.

İletim frekansının yarısı aralığında yüksek değerlere sahip **Akustik Spektrum**; kavitasyon etkilerinin olasılığını gösterir ve kesikli yatay çizginin üzerinde bir **Spektral Enerji Puanı** ile sonuçlanacaktır. Sonikasyon sırasında bu meydana gelirse, sistem mevcut Akustik moda bağlı olarak otomatik olarak tepki verecektir:

- Sistem **Sonikasyonu Durdur** modundaysa, enerji iletimini durduracak ve MR taraması belirtildiği şekilde devam edecektir.
- Sistem, **Gücü Modüle Et** modundaysa, **Spektral Enerji Puanı** eşiğin altına düşene kadar güç otomatik olarak azaltılacaktır. Sistem daha sonra spektral enerjiyi eşiğin altında tutarken gücü tekrar artırmaya çalışacaktır.



Şekil 8-11: Akustik Spektrum Grafiği



Şekil 8-12: Akustik Kontroller (Seviyeler) Grafiği

Sonikasyonlar sırasında tüm grafikler yakalanır ve bu düğmeye basılarak termal değerlendirme aşamasında gözden geçirilebilir; veriler sine renginde görüntülenir.



Her sonikasyonun sonunda, grafikler en yüksek Akustik Spektrum Sinyalinin zamanını gösterir.

### 8.3. Tedavi Prosedürü

#### 8.3.1. Genel Sonikasyon Akışı

1. Hastanın rahat olduğunu doğrulayın.
2. Sonikasyon uygulanacak bir sonraki noktayı inceleyin:
  - Yeşil renkle vurgulandığında, nokta geçerlidir ve tedavi edilebilir.
  - Sarı renkle vurgulandığında, nokta **NPR'lerden** birinin eşliğinin üzerindedir veya kafatasındaki enerji yoğunluğu eşliğini geçer. Konumu ve/veya yönlendirmeyi dikkatli bir şekilde optimize etmeye çalışın. Parametreleri kontrol edin ve klinik durumun bu sonikasyona izin verip vermediğini değerlendirin.



NOT:

N074

Tedavi edilmeyen nokta yeşil olmadığında, noktaya bastığınızda ekranın sağ üst köşesindeki bilgi kutusunda nedeni görüntülenir.

3. Gerçek dozun, önceki sonikasyon performansının ve hasta geri bildiriminin incelenmesine dayalı olarak sonikasyon planını belirleyin:
  - Sonikasyon parametrelerini ayarlayın: **Enerji, Süre, Frekans, Süre Uzatımı.**
  - Tahmini dış ve iç sıcaklıkların yeterli olduğunu onaylayın.
  - Termal tarama parametrelerini değiştirin (MR protokolü, tarama yönü, frekans yönü).
  - Nokta ekle/kaldır.



UYARI:

W084

Her sonikasyondan önce, su sisteminin düzgün çalıştığını ve şunları doğrulayın:

- Dönüştürücü alanını görsel olarak inceleyerek dönüştürücüden su sızıntısı olmadığını.
- Operatör konsolundaki mavi **Sirkülasyon Denetleyicisinin** sürekli yandığını. Yanıp sönen bir gösterge, su sıcaklığının veya basıncının sınırları aştığı anlamına gelir.
- Gaz giderme seviyesinin nominal ve PPM değerinin 2.0'dan küçük olduğunu.



UYARI:

W093

- Hastaya ağrı veya sıcaklık hissettiğinde sonikasyonu durdurması gerektiğini hatırlatın.
- İstenmeyen işaretler ortaya çıkarsa, **Sonikasyonu Durdur** düğmesine hemen basılmalıdır.



UYARI:

W092

Beklenmeyen bir sistem eylemi veya hasta tepkisi durumunda, operatör, hemşire veya hasta, **Sonikasyonu Durdur** düğmesiyle sistemi anında durdurabilir.

4. Ultrason enerjisini uygulamak için **Sonicate (Sonikasyon)** düğmesini



DİKKAT:

C029

Kullanıcı tarafından belirtilen sonikasyon parametreleri sistemin performans veya güvenlik sınırlarını aşarsa, sonikasyon başlamadan önce güncellenen parametreler sunulur.

5. Enerji iletiminden hemen önce **İzleme** ve **Hareket Algılaması** taramaları gerçekleştirilir ve sistem, hasta veya dönüştürücü hareketinin meydana gelip gelmediğini otomatik olarak tespit eder.

**UYARI:**

W085

Hastanın hareket etmesi veya yeniden konumlandırılması durumunda, **Planlama Aşamasına** dönmeli, yeni planlama görüntülerini taramalı ve bu yeni görüntülere dayalı olarak yeni bir plan oluşturmalısınız.

6. Sonikasyonlar sırasında, aşağıdaki etkenler izlenmelidir:

- Hasta rahatsızlığı veya anormal reaksiyonlar.
- Enerji çubuğu tarafından gösterildiği gibi enerji iletimi.
- Akustik enerjinin iletimi sırasında spektrum sinyali.
- Güncellenmiş MR anatomik görüntüleri üzerinde referans işaretleri veya BT maskesini gözlemleyerek hasta hareketi.
- Gelişmekte olan sıcaklık, sonikasyon sırasında yükselir.
- Bağlantıyı sağlamak için gerçek zamanlı görüntüler.

**UYARI:**

W088

Bir sıcak noktanın gözlemlendiği mevcut tedavi seviyesi enerjisine (**Hizala, doğrula, düşük tedavi** veya **yüksek tedavi** modu) göre enerjide ılımlı, kademeli bir artış olduğunu onaylayın.

**UYARI:**

W087

Ölçülen sıcaklık, arka plan sıcaklığının 37°C olduğunu varsayar; farklı bir gerçek taban sıcaklığı olması durumunda, lütfen temel sıcaklığı ayarlayın (bkz. 9.2.3)

7. Sonikasyondan sonra, görüntünün üzerine yerleştirilmiş gerçek termal doz konturu ile **Termal Değerlendirme** ekranı görünecektir (bkz. **Şekil 8-8**). Sonuçları gözden geçirin:

- İmleci görüntünün etrafında sürükleyin ve sıcaklık grafiklerini değerlendirin. Kabul edilen tepe sıcaklığını o anda gösterilen sıcaklıkla değiştirmek için bu düğmeye basın.
- Kafatasının yakınındaki termal sonuçları ve sonikasyon alanındaki termal dozu analiz edin. Gerekirse sıcaklık artışını değerlendirmek üzere kafatasının yüzeyinin yakınında Ölçüm Çokgenleri çizmek için bu düğmeye basın
- Belirli bir görüntülü termal görüntüyü sıcaklık hesaplamalarından çıkarmak için bu düğmeyi kullanın.
- Görüntü kalitesini değerlendirmek için Arka Plan Sıcaklık Düzeltmesini KAPALI\AÇIK konumuna getirin.
- Gerekirse, bir doz poligonu çizmek ve sıcaklık haritalarında ısıtılan bölgeleri tahmin etmek için bu düğmeye basın.
- Sıcaklık haritası hâlâ hatalı bir termal doz içeriyorsa (kalıntı artefaktların neden olduğu), hangi bölgelerin dozlanmış bölgeler olarak kabul edilmesi gerektiğini tanımlamak için bu düğmeyi kullanın
- Ortaya çıkan sıcaklık haritasının güvenilir olmadığı kabul edilirse ölçülen termal dozu ve kabul edilen tepe sıcaklığını reddetmek için bu düğmeye basın ve ardından Continue (Devam) düğmesine basın.

**UYARI:**

W086

Anormal sistem davranışı, beklenmedik termal haritalar, artış ve termal haritaları görememe veya anlayamama durumunda, sonikasyonu ve tedaviyi derhal iptal edin.

- Sonikasyondan önce:
  - Tedavi enerjisini artırmaya ihtiyaç varsa, bunu kademeli adımlarla yapın ve her sonikasyondan sonra olabilecek termal artışları izleyin.
- Sonikasyon sırasında:
  - Sonikasyon sırasında sıcaklık haritalarını izleyin. Hedef konumun dışında beklenmeyen bir termal artış olursa sonikasyonu durdurun.
  - Sonikasyon sürecini durdurmaya ihtiyaç varsa Sonikasyonu Durdur düğmesine basın.
- Sonikasyondan sonra:
  - İstenmeyen dokularda zarar olasılığını önlemek için her sonikasyondan sonra termal görüntüleri ve termal doz konturlarını dikkatlice inceleyin.
  - Kafatası ve diğer hassas bölgelerle arabirime özel dikkat göstererek hedef konumdaki ve ilgili geçiş bölgesindeki termal artışı izleyin.

8. Bir sonraki sonikasyona devam etmek için **Continue (Devam)** düğmesine basın.

Continue

**NOT:**

N075

Bir sonraki sonikasyona devam ettikten sonra, önceki sonikasyonların **Birikmiş Ölçülen Dozunu** veya **Tedavi Düzeyleri** için **Kabul Edilen Tepe Sıcaklığını (Sıcaklık Tahmincisi)** düzenleyemezsiniz.

9. Planlanan tüm sonikasyonlar gerçekleştirilene kadar prosedürü tekrarlayın veya alternatif olarak, istenen klinik sonuca ulaşana kadar (tek bir hedef için) seçilen noktayı tekrarlayın. Tedavi planında, tedavi sırasında herhangi bir aşamada değişiklik yapılması mümkündür.

10. Gerekirse, önceki sonikasyonların sonuçlarını görüntülemek için Replay'e (Tekrar Yürüt) basın

**8.3.2. Dönüştürücü Öğelerini Görüntüle**

Dönüştürücü öğeleri haritası ve her bir öğenin parametreleri, her sonikasyon noktası için görüntülenebilir

1. Seçilen profile göre Dönüştürücü Öğeleri Haritasını görüntülemek için **Transducer** düğmesine basın
2. Seçilen Görüntü penceresinden bir sonikasyon noktası (tek nokta veya ROT'un ortasında) seçin.
3. Seçilen noktaya göre Dönüştürücü Öğeleri Haritasını görüntülemek için **Calculate** düğmesine basın.
4. Işınlardan hassas dokulardan geçmediğini doğrulamak için Pass Zone Overlay (Geçiş Bölgesi Katmanı) menüsünden Elements-ON (Öğeler AÇIK) seçeneğini seçin.
5. Gerekirse, öğenin profillerini görüntülemek için dönüştürücü haritasındaki bir öğeye veya seçilen görüntü penceresindeki bir ışına basın

**NOT:**

N069D

- Etkili bir tedavi için minimum 700 öğenin AÇIK olması tavsiye edilir.
- Kafatası alanı 200 cm<sup>2</sup>'yi geçmelidir



### 8.3.3. Yeni Sonikasyon Noktası Ekleme (Yalnızca çok noktalı tedaviler)

1. Bu düğmeye basın ve **Seçilen Görüntü** penceresinde bir referans sonikasyon noktası ekleyin.
2. Sonikasyon test noktasının **ROT** içinde bulunduğunu doğrulayın.
3. Sonikasyon noktasının konumunun tam olarak istenen hedef konum içinde olduğunu doğrulayın.
4. Nokta teknik olarak geçersizse (örn. nokta, tedavi sınırlarının dışındaysa) sistem sizi uyaracaktır.



### 8.3.4. Tedavi Planını Onaylayın (Yalnızca çok noktalı tedaviler)

Tedavi planını tüm yönlerde inceledikten sonra, sonikasyon noktalarının hedef dokuyu kapsadığını doğrulayın (klinik değerlendirmelerin gerektirdiği kenar boşlukları dahil).

Gerekirse, planı şu şekilde düzenleyin:

1. Noktaya basarak düzenlemek için istenen sonikasyon noktasını seçin.
2. **ROT** parametrelerini veya seçilen nokta parametrelerini değiştirin.
3. Şebeke yoğunluğunu yeni parametrelere göre güncellemek için bu düğmeyi kullanarak yeni bir ROT planı hazırlamanız gerekmektedir.
4. Gerekirse bir sonikasyon noktası/referans işaretleyici ekleyin, taşıyın veya silin.



Align

### 8.3.5. Geometrik Doğrulama ("Hizalama" Düzeyi)



UYARI:

**Bölüm 8.3.1**'in başında tanımlanan sonikasyon güvenlik talimatına her zaman uyun.

W091D

Bunun yapılmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir

**Geometrik Doğrulama**, termal noktanın tanımlanabileceğini ve amaçlanan konumda bulunduğunu doğrulamak için kullanılır. **Ayarlama** işlevi, kullanıcı tarafından tanımlandığı şekliyle sonikasyon konumu ile planlanan nokta konumu arasındaki ofsete göre dönüştürücünün elektronik konumunu düzeltir.

Uygun doku hedeflemesini sağlamak ve hedeflenmeyen dokuya zarar vermemek için, ablatif sonikasyonla tedaviye başlamadan önce uygun hizalamayı sağlamak üzere geometrik doğrulama yapılmalıdır.

Tedavi parametreleri, hedefte 40-45°C'lik bir sıcaklık sağladığı tahmin edilen seviyelere ayarlanmalıdır.



UYARI:

Tedavinin başlangıcında dönüştürücünün hizalamasının doğru kalibrasyonu kritik öneme sahiptir

W090



NOT:

N077

- Hedefleme doğruluğu, termal nokta merkezinin beyindeki gerçek lezyon konumundan 1 mm doğrulukla saptanmasına olanak tanıyan termal görüntüleme kalitesine uygundur.
- Hedef doğruluğu, kafatasının ve hedeflenen dokunun BT'sinden etkilenir.

1. Sonikasyon parametreleri **Sonikasyon Parametreleri** ve **Termal Tarama Parametreleri Genel Bilgiler ve Tedavi Seçenekleri** çerçevelerinde incelenmelidir.




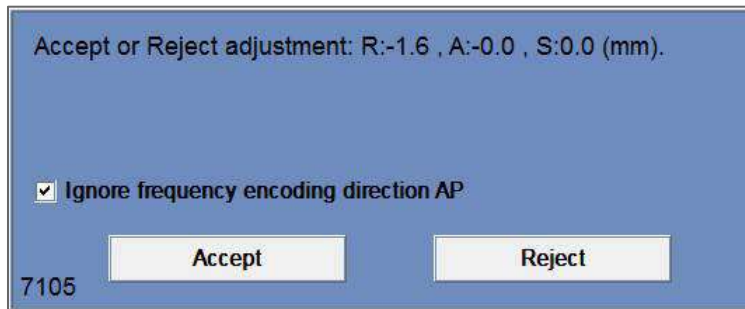
NOT:

N078

- Varsayılan tarama yönü aksiyal olacaktır.
  - İlk sonikasyon için başlangıç parametreleri sabittir (100 W, 10 sn, 1000 J)
2. Sonikasyon parametrelerinin, termal artışın doz eşiğinin altında olmasını sağlamak için yeterli olduğunu onaylayın.
  3. Hastanın rahat olduğunu doğrulayın ve hastaya doğrulamanın başlamak üzere olduğunu bildirin.
  4. **Bölüm 8.3.1**'de açıklandığı gibi sonikasyon yapın
  5. Sonikasyondan sonra termal görüntüleme tamamlandığında ve **Termal Değerlendirme** ekranı görüldüğünde, termal noktayı **bölüm 8.3.1**'de açıklandığı gibi değerlendirerek başlayın ancak burada açıklanan ek Geometrik hizalama değerlendirmesini gerçekleştirmeden önce devam düğmesine basmayın:

#### 8.3.5.1. Geometrik Ayar

1. Her sonikasyonun, düzlemin ana eksenlerinden biri boyunca önceden ayarlanmış bir frekans yönü vardır. Bir sıcak nokta yeterince tanımlanabiliyorsa, faz yönü boyunca planlanan konumun 1,0 mm içinde olduğunu doğrulayın. Öyleyse, diğer yönlerde konumu doğrulamaya devam edin.
2. Sıcak nokta 1,0 mm'lik kenar boşluğunun üzerindeyse, bu düğmeye basın, ardından doğru konuma ayarlamak için Seçilen Görüntü penceresindeki sıcak nokta merkezine basın. 
3. Bir açılır mesaj, noktanın konumunda gerekli ayarı gösterecektir (bkz. **Şekil 8-13**). Hatalı düzeltmeleri önlemek için frekans yönü boyunca kayma varsayılan olarak göz ardı edilir. Gerekirse, onay işaretinin işareti kaldırılabilir.



Şekil 8-13: Ayarlama Mesajı

4. Ayarlamayı Kabul Et veya Reddet'e basın ve ardından bir sonraki sonikasyona geçmek için Devam düğmesine basın.

[Continue](#)

- Yapılan ayar ekranda **Genel Bilgiler** çerçevesinde görünür. Vektör, frekans yönündeki kaymayı yok sayma veya yok saymama kararına dayalı olarak hesaplanan gerçek ayarlamayı temsil eder.
- Her sonikasyon için, daha önce gerçekleştirilen ayar, '**Önceki**' ayar olarak görünecektir. **Tekrar Yürütme** Modunda, ayarın mevcut sonikasyonun termal değerlendirmesine dayalı olarak yapıldığını belirten ek vektörler '**Şimdiki**' olarak görünür.

**UYARI:**

W094

Ayarlama yapmadan önce çok dikkatli olun:

- Ayarlama gerekiyorsa yapılmalıdır. Ancak sıcak noktanın tamamını açıkça görmeden ve ayarlamamanın gerekli olduğundan emin olmadan ayarlama yapmayın.
- Ayarlama 2 mm'nin üzerindeyse, ayarlamamanın gerekliliğini doğrulamak için gerçekleştirmeden önce farklı bir yönelimle (aynı yönü gösteren) başka bir sonikasyon uygulayın.
- Bunun yapılmaması, hedeflenmeyen dokuyu istemeden tedavi etme riskini artırabilir.

5. Sonikasyondan gelen bir sıcak nokta yeterince tanımlanamıyorsa, aşağıdakileri yapın:

- Dönüştürücü arabirimine hava girmedikçe ve bunun suyla dolu olduğunu doğrulayın.
- **Sonikasyon Ölçülen Parametre Göstergelerinde** (bkz. **Şekil 8-9**) görüntülenen son sonikasyonda biriken enerjinin talep edilen enerji ile aynı olduğunu doğrulayın.
- Tarama parametrelerini farklı yönlerde değiştirirken sonikasyonu tekrarlayın.
- Bir sıcak nokta gözlemlenene kadar geometrik doğrulama sonikasyonunu tekrarlayarak sonikasyon enerji seviyesini küçük artışlarla artırın. Hastanın hareketlerini veya değişikliklerini değerlendirmek için ek bir MR taraması yapın.
- Hastanın hareketlerini veya değişikliklerini değerlendirmek için ek bir MR taraması yapın.

6. Nokta aksiyal yönde hizalandıktan sonra, bu düğmeye basın ve **Geometrik Doğrulama Prosedürünü** tüm yönlerde tekrarlayın (**Termal Tarama Parametreleri Genel Bilgileri** çerçevesinde tarama yönünü değiştirin).

6. Geometrik Doğrulama Prosedürü başarıyla tamamlandıktan sonra Termal Nokta Doğrulama Aşamasına ilerleyin.

**UYARI:**

W095

Bir sıcak nokta yeterince görünür değilse ve üç boyutta da planlanan hedefle iyi bir şekilde hizalandığı doğrulanmazsa tedaviye devam etmeyin.

**UYARI:**

W096

Bu, etkin bir şekilde tedavinin başlangıcıdır; sanki bir tedaviye başlıyormuşsunuz gibi nokta parametrelerini seçin.

**NOT:**

N079

Nokta kırmızı görünüyorsa, geçersizdir ve sonike edilemez.

- Nokta sarı görünüyorsa, dikkatli olun. Konumu ve/veya yönlendirmeyi optimize etmeye çalışın.

**UYARI:**

W089

Tedavi sırasında aşağıdaki olaylardan bir veya daha fazlası meydana gelirse geometrik doğrulama prosedürü tekrarlanmalıdır:

- Dönüştürücünün yeniden konumlandırılması veya **Planlama Aşaması** parametrelerinin güncellenmesi.
- BT/MR kaydının değiştirilmesi.
- Hasta hareketi algılanır ve yeni planlama görüntüleri yüklenir.
- **Geçişsiz Bölge** çokgenleri değiştirilmiş.
- Tedavi sırasında termal görüntüleme sekansında termal sıcak nokta fark edilmez.
- Nokta, yeni hedef konumuna yerleştirilmiş.

Verify

**8.3.6. Termal Nokta Doğrulaması ("Doğrulama" Düzeyi)****UYARI:**

W091D

**Bölüm 8.3.1**'in başında tanımlanan sonikasyon güvenlik talimatına her zaman uyun.

Bunun yapılmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir

**Termal Nokta Doğrulaması**, kalıcı lezyon sıcaklığından önce doku yanıtını ve fizyolojik geri bildirimlerin beklendiği gibi olduğunu doğrulamak için kullanılır.

Tepe sıcaklığının seviyesini teorik olarak 46 ila 50°C arasında olacak şekilde artıracak olan gerekli sonikasyon parametrelerinin (Güç, Süre ve Enerji) ilk tahminini hesaplamak için **Tedavi Düzeyini Doğrula** çerçevesine geçin.

**1. Bölüm 8.1.3**'te açıklandığı gibi sonikasyon yapın ve sonikasyonu değerlendirin

Sonikasyonu şu konularda izleyin:

- Hasta rahatsızlığı veya anormal reaksiyonlar
- Akustik enerjinin iletimi sırasında spektrum sinyali
- MR anatomik görüntülerde referans işaretleri ve BT maskesini gözlemleyerek hasta hareketi
- Sonikasyon sırasında gelişen sıcaklık artışı

2. Sonikasyondan alınan Anatomik görüntülerde referansların konumunu ve BT maskesi konumunu gözlemleyerek hasta hareketi olup olmadığını kontrol edin.
3. Sonuçları analiz edin ve elde edilen noktanın boyutunu planlanan nokta ile karşılaştırın:
  - Eşleşirlerse Termal sonucu kabul edin ve **Tedavi** ekranına geçin.
  - Eşleşmiyorsa sonikasyon parametrelerini değiştirin ve **Geometrik Doğrulama**ı tekrarlayın



NOT:

Artefakt olması durumunda, **Bölüm 8.3**'ün başındaki NOT'a bakın.

N080D

4. Tedavi için uygun parametreler ayarlandıktan ve kabul edilebilir bir nokta boyutu elde edildikten sonra **Düşük Tedavi** Tedavi moduna geçin.

Treat Low

#### 8.3.7. Hedef Stimülasyon ("Düşük Tedavi" Seviyesi)



UYARI:

**Bölüm 8.3.1**'in başında tanımlanan sonikasyon güvenlik talimatına her zaman uyun. Bunun yapılmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir

W091D

**Hedef Stimülasyonu**, düşük sıcaklık gerektiren dokulara terapötik enerji iletmek için kullanılır. **Hedef Stimülasyonu** düzeyine geçilmesi, teorik olarak 51 ile 55°C arasında olacak şekilde tepe sıcaklığın düzeyini artıracak nokta parametrelerinin başlangıç tahminini oluşturacaktır.

1. **Bölüm 8.1.3**'te açıklandığı gibi sonikasyon yapın ve sonikasyonu değerlendirin

Sonikasyonu şu konularda izleyin:

- Hasta rahatsızlığı veya anormal reaksiyonlar
  - Akustik enerjinin iletimi sırasında spektrum sinyali
  - MR anatomik görüntülerde referans işaretleri ve BT maskesini gözlemleyerek hasta hareketi
  - Sonikasyon sırasında gelişen sıcaklık artışı
2. Sonikasyondan alınan Anatomik görüntülerde referansların konumunu ve BT maskesi konumunu gözlemleyerek hasta hareketi olup olmadığını kontrol edin.
  3. İstenen anatomik yapının doğru bir şekilde hedeflenmesini sağlamak için sonuçları analiz edin ve hastadan gelen klinik geri bildirimi değerlendirin.
    - Eşleşmiyorsa sonikasyon parametrelerini değiştirin ve sonikasyonu tekrarlayın.
    - Nokta yanlış hizalanmış görünüyorsa, Geometrik Doğrulama'yı tekrarlamayı düşünün
    - Hedef konumu klinik geri bildirimine göre ayarlayın
  4. Klinik değerlendirme bu anatomik yapıyı hedefleme beklentilerini karşılıyorsa Termal sonucu kabul etmek ve Tedavi ekranına geçmek için Devam düğmesine basın. Herhangi bir yan etki olmaksızın istenen klinik etki görüldüğünde "**Yüksek Tedavi**" ile devam edin.



NOT:

Artefakt olması durumunda, **Bölüm 8.3**'ün başındaki NOT'a bakın.

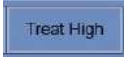
N080D



UYARI:

Tedavi için uygun parametreler ayarlandıktan ve kabul edilebilir bir nokta boyutu elde edildikten sonra **Hedef Ablasyonu** moduna geçin.

W097



### 8.3.8. Hedef Ablasyonu ('Yüksek Tedavi' Düzeyi)



UYARI:

**Bölüm 8.3.1**'in başında tanımlanan sonikasyon güvenlik talimatına her zaman uyun.

W091D

Bunun yapılmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir

**Hedef Ablasyonu**, yüksek sıcaklık gerektiren dokulara terapötik enerji sağlamak için kullanılır.

**Hedef Ablasyonu** tedavi düzeyine geçiş, teorik olarak tepe sıcaklık düzeyini 55 ile 60°C arasında olacak şekilde artıracak nokta parametrelerinin başlangıç tahminini oluşturacaktır.

#### 1. Bölüm 8.1.3'te açıklandığı gibi sonikasyon yapın ve sonikasyonu değerlendirin

Sonikasyonu şu konularda izleyin:

- Hasta rahatsızlığı veya anormal reaksiyonlar
  - Akustik enerjinin iletimi sırasında spektrum sinyali
  - MR anatomik görüntülerde referans işaretleri ve BT maskesini gözlemleyerek hasta hareketi
  - Sonikasyon sırasında gelişen sıcaklık artışı
2. Sonikasyondan alınan Anatomik görüntülerde referansların konumunu ve BT maskesi konumunu gözlemleyerek hasta hareketi olup olmadığını kontrol edin.
  3. İstenen anatomik yapının doğru bir şekilde hedeflenmesini sağlamak için sonuçları analiz edin ve hastadan gelen klinik geri bildirimi değerlendirin.
    - Eşleşmiyorlarsa sonikasyon parametrelerini değiştirin ve sonikasyonu tekrarlayın.
    - Nokta yanlış hizalanmış görünüyorsa, Geometrik Doğrulamayı tekrarlamayı düşünün
    - Hedef konumu klinik geri bildirimine göre ayarlayın
  4. Klinik değerlendirme bu anatomik yapıyı hedefleme beklentilerini karşılıyorsa Termal Sonucu kabul etmek için Devam'a basın. Kalıcı bir klinik etki elde etmek için klinik olarak gerekli görüldüğü şekilde tekrarlayın



NOT:

Artefakt olması durumunda, **Bölüm 8.3**'ün başındaki NOT'a bakın.

N080D

#### 8.4. Tedavi Seansının Sonlandırılması

Tedavi seansından sonra hasta tedavi masasından kaldırılabilir. Şunları doğrulayın:

1. Kızak, MR deliğinden dışarı çekilir.
2. Dönüştürücüden su boşaltılır ve Dönüştürücü yukarı doğru hareket ettirilir.
3. Hasta çerçeve tutucudan ve membrandan çıkarılır.
4. Kafa çerçevesi kaldırılır.
5. Hasta ayılma odasında muayene edilir.



##### DİKKAT:

C030

Günün son seansının sonunda iş istasyonundan çıkın (ve kapatın).



##### UYARI:

W098

"Hasta Membran ve Sargısını Kullanma Prosedürü" (**Bölüm 12.2**) bölümünde ayrıntılı olarak açıklandığı gibi sargılar ve membranlar için kullanım ve temizleme talimatlarına uyun. Yukarıdakilere uyulmaması görüntüleme kalitesinin düşmesine, su sızıntısına, çapraz kontaminasyona, yanıklara ve elektrik çarpması riskine neden olabilir.



## 9. GELİŞMİŞ SEÇENEK MODU

### 9.1. Genel Bakış



UYARI:

W099

**Gelişmiş Seçenek Modunun** yanlış kullanımı tedavi kalitesini düşürebilir ve hatta kişisel yaralanmaya neden olabilir. INSIGHTEC temsilcinize danışmadan bu ayarları değiştirmeyin.

**Gelişmiş Seçenek Modu**, otomatik olarak oluşturulan tedavi planını geçersiz kılmaya ve tedavi parametrelerini manuel olarak ayarlamanıza olanak tanır. Şunları içerir:

- Sonikasyon parametreleri.
- MR tarama protokolü parametreleri.
- Gelişmiş sonikasyon parametrelerinin ayarlanması.
- Akustik düzeltme parametrelerinin ayarlanması (ACT).

**Gelişmiş Seçenek** iletişim kutusuna eriştiğinizde, görüntülenen tüm değerler mevcut tedavi değerleridir.

Bir parametreyi değiştirmek için:

1. Değiştirilecek veya ayarlanacak parametrenin yanındaki düğmeye basın; parametrenin değer metin kutusu görünür.
2. Gerekli değeri yazın veya seçin.
3. Şuna basın:
  - Değişiklikleri kabul etmek için **OK** (Tamam).
  - Tüm değişiklikleri reddetmek ve iletişim kutusunu kapatmak için **Cancel** (İptal).
  - Tüm değişiklikleri sıfırlamak için **Reset Values** (Değerleri Sıfırla).

Parametreyi sistem varsayılanına döndürmek için:

1. **Gelişmiş Seçenekler** iletişim kutusunu açın.
2. Parametrenin yanındaki kutuya basın; değer metin kutusu devre dışı bırakılır ve değer sistem tarafından otomatik olarak oluşturulur.



NOT:

N081

**Gelişmiş Seçenekler** iletişim kutusundan parametrelerde yapılan manuel değişiklikler, **Sonikasyon Parametreleri** çerçevesinde ve **İlerleme Parametreleri** çerçevesinde mavi metinle görünür.

## 9.2. Sonikasyon Parametrelerini Ayarlama

**Sonikasyon Parametresi** seçeneklerini ayarlamak için **Sonikasyon** sekmesine basın

The image shows a software window titled "Advanced Options" with four tabs: "Sonication", "MR Scan", "Advanced", and "ACT". The "Sonication" tab is selected. It contains three main sections: "Sonication Parameters", "Thermal Dosimetry Parameters", and "Sonication Type".

**Sonication Parameters:**

- ☐ Acoustic Power: 100 W
- ☐ Sonication Duration: 10 Sec.
- ☐ Spot Type: Mode0
- ☐ Frequency: 0.650 MHz

**Thermal Dosimetry Parameters:**

- ☐ Body Temperature: 37 °C

**Sonication Type:**

- ☐ Type: Combined Modulated

At the bottom of the window are three buttons: "OK", "Reset Values", and "Cancel".

Şekil 9-1: Sonikasyon Parametreleri İletişim Kutusu

### 9.2.1. "Sonation Parametresi" çerçevesi

Aşağıdaki sonikasyon parametrelerini menüde kilidini açarak ve yazarak\yeni bir değer seçerek değiştirmek mümkündür:

- Akustik güç: Yaklaşan sonikasyonda iletilecek olan Güç. 1500 W'a kadar talep edildi (gerçek iletilen güç daha düşük olabilir).
- Sonikasyon Süresi: Yaklaşan sonikasyon için sonikasyon süresi, 60 saniyeye kadar.
- Nokta tipi: Klinik ortamda "0"da bırakılmalıdır.
- Frekans: Exablate dönüştürücünün iletim frekansını biraz değiştirmek mümkündür. Her Exablate kurulumu zaten tesis bazında kalibre edildiğinden, bu tavsiye edilmez.

Tüm parametreler tekrar ayarlanana kadar veya ana menüden yeni bir tedavi başlatılıncaya kadar ayarlı kalır. "Advanced Options" (Gelişmiş Seçenekler) menüsünden "Acoustic Power" (Akustik Güç) veya "Sonation Duration" (Sonikasyon Süresi) parametrelerinden biri ayarlanmışsa, her iki ayar da ana "Treatment Stage" (Tedavi Aşaması) ekranından tekrar menüde kilitlenene kadar değiştirilemez. .

### 9.2.2. "Sonation Type" (Sonikasyon Türü) çerçevesi

Önceden tanımlanmış farklı sonikasyon türleri arasında geçiş yapmak da mümkündür:

- Birleşik Modülasyonlu: Varsayılan Düzenli sonikasyon
- Sahte Sonikasyon: Gerekirse sıfır enerji sonikasyonu (örn. kör çift kollu çalışmada Sahte tedavi için).
- DQA Otomatik Testi: düşük güçlü sonikasyon.
- Tedavi Otomatik Testi: Bir tedavi sırasında kavitasyon algılama mekanizmasının doğrulanması için düşük güçlü sonikasyon.



#### UYARI:

Sahte sonikasyon için "Sonicate" (Sonikasyon) düğmesine basmadan önce, ekranda görüntülenen planlanan sonication gücünün 1 Watt'ı geçmediğinden emin olun.

W100

### 9.2.3. 'Termal Dozimetri Parametreleri' çerçevesi

Sonikasyonlar için ölçülen sıcaklık, önceden tanımlanmış bir temel 'Vücut Sıcaklığı' ile ölçülen sıcaklık deltasının toplamından oluşur. Varsayılan temel değer 37°C'dir ancak 'Body Temperature' (Vücut Sıcaklığı) alanının kilidi açılıp başka bir değer yazılarak değiştirilebilir.

### 9.3. MRI Tarama Protokolü Parametrelerini Ayarlama

**MR Tarama protokol** seçeneklerine erişmek için **MR Tarama** sekmesine basın.



NOT:

N082

"MR Tarama" Sekmesi ayarları **yalnızca gelişmiş araştırma içindir**. INSIGHTEC temsilcinize danışmadan bu ayarları değiştirmeyin. "MR Tarama" sekmesindeki ayarlar yalnızca belirli Exablate 4000 yapılandırmalarında çalışır.

#### 9.3.1. MR Parametrelerini Değiştirme

- **Number of Coil Channels (Sargı Kanal Sayısı):** nominal olmayan bir sargıyla sonikasyon yapıldığında sargı kanallarının sayısını tanımlayın
- **Set Central Frequency (Merkezi Frekansı Ayarla):** Termal taramalar için merkezi bir frekansı manuel olarak girmek için bu düğmeye basın

#### 9.3.2. MR Tarama Protokolünü Seçin

Bu özellik ve ayarları, tüm Exablate 4000 WS SW7.33 yapılandırmalarında tam olarak desteklenmez. INSIGHTEC temsilcinize danışmadan bu ayarları değiştirmeyin.

**Advanced Options**

**Sonation** **MR Scan** **Advanced** **ACT**

☐ Number of coil channels: 1

☐ Set central frequency: Yes 0

☐ MR Scanning Protocol: TMAP3

**Profile**

Type: Single Echo

Phase acquisition time: 3.8 sec.

Images per phase/slice: 3

Magnitude image index: 1

Real image index: 2

Imaginary image index: 3

T1 magnitude index:

Thickness: 3.0 mm

Spacing: 3.0 mm

**Settings**

Pre sonication phases: 2

Post sonication phases: 5

CV rhrctrl: 29

CV rhtype: N/A

External Trigger CV name: ext\_trig

External Trigger CV Value: 1

Number of slices: 1

OK Reset Values Cancel

Şekil 9-2: MR Tarama Parametreleri İletişim Kutusu

#### 9.4. Gelişmiş Sonikasyon Parametrelerini Ayarlama

Gelişmiş seçenek iletişim kutusuna erişmek için **Advanced (Gelişmiş)** sekmesine basın.

##### 9.4.1. Sonikasyon Parametreleri

Bu, RAS Koordinatlarındaki sonikasyon odak noktasını tanımlar. Seçilen koordinatlardaki odak nokta konumunu değiştirmek için **Sonation Focal Coordinates**'in (**Sonikasyon Odak Koordinatları**) yanındaki düğmeye ve ardından **RAS** veya **XYZ**'ye basın.

##### 9.4.2. Termal Dozimetri Parametrelerini Değiştirme

- **Tissue Coefficient** (Doku Katsayısı): Bu, sıcaklık haritası hesaplamaları için dokunun katsayısını tanımlar. Yumuşak doku için **0,00909** değerini kullanın.
- **Nominal Dose Threshold** (Nominal Doz Eşiği): bu, 43°C'de bir termal doz elde etmek için geçen süreyi dakika cinsinden tanımlar. Nominal eşik değeri **240** dakikadır (bkz. **Bölüm 2.2.2**).

**Advanced Options**

**Sonication** **MR Scan** **Advanced** **ACT**

**Sonication Parameters**

☐ Sonication Focal Coordinates

**RAS** R  A  S

**XYZ** X  Y  Z

**Thermal Scan Shift**

☐ Axial  mm

☐ Coronal  mm

☐ Sagittal  mm

**Thermal Dosimetry Parameters**

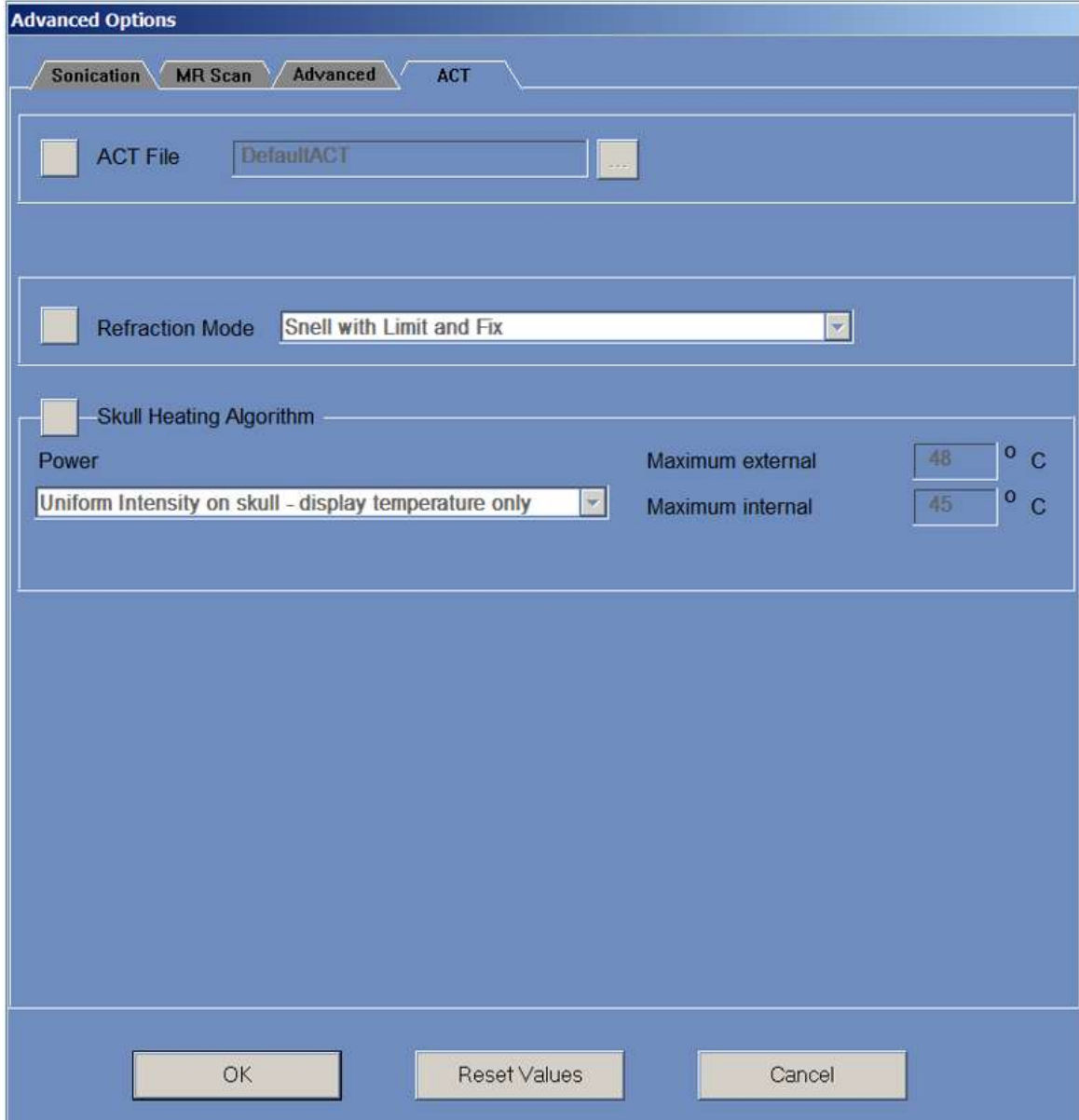
☐ Tissue Coefficient

☐ Nominal Dose Threshold

Şekil 9-3: Gelişmiş Sonikasyon Parametreleri İletişim Kutusu

### 9.5. Akustik Düzeltme Parametrelerini (ACT) Ayarlama

**ACT** iletişim kutusuna erişmek için **ACT** sekmesine basın.



Şekil 9-4: Akustik Düzeltme Parametreleri İletişim Kutusu

#### 9.5.1. ACT'yi değiştirme

**ACT** dosyası, dönüştürücü öğelerinin genliklerini ve fazlarını belirler. Yeni **ACT** dosyasını yüklemek için **ACT File'in (ACT Dosyası)** yanındaki düğmeye basın. Dosya tarayıcısını açmak ve gerekli **ACT** dosyasını seçmek için bu düğmeye basın.





### 9.5.2. Kırılma Modunu Değiştirme

Kırılma modları akustik hesaplamalar için kullanılır. Düzeltme hesaplamasını değiştirmek için **Refraction Mode'un (Kırılma Modu)** yanındaki düğmeye basın. Seçenekler şunlardır:

- Sınır ve Düzeltmeli Snell (varsayılan)
- Snell Kırılması
- Tahmin Kırılması

### 9.5.3. Kafatası Isıtma Algoritmasını Değiştirme

Kafatası ısıtma, sonikasyon sırasında kafatasının yakınındaki sıcaklık hesaplamaları için bir algoritmadır. Kafatası ısıtma algoritması, dönüştürücü öğelerinin güç dağılımını belirler. Aşağıdaki seçeneklerden birini seçmek için **Skull Heating Algorithm'in (Kafatası Isıtma Algoritması)** yanındaki düğmeye basın:

- **Disable Skull Heating** (Kafatası Isıtmasını Devre Dışı Bırak) - bu algoritmayı kullanmamak için.
- **Uniform Intensity - display temperature only** (Tekdüze Yoğunluk - yalnızca sıcaklığı göster) - öğelerin eşit güç dağılımı için. Kafatasının yakınındaki sıcaklıklar görüntülenecek ve gücü etkilemeyecektir.
- **Uniform Intensity - modify sonication power** (Tekdüze Yoğunluk - sonikasyon gücünü değiştir) - öğelerin tekdüze güç dağılımı için. Kafatasının yakınındaki sıcaklıklar önceden tanımlanmış eşik değerlerin üzerindeyse güç kesilir.
- **Distributed Intensity - display temperature only** (Dağıtılmış Yoğunluk - yalnızca sıcaklığı göster) - kafatasının yakınındaki sıcaklıklara bağlı olarak öğelerin tekdüze olmayan güç dağılımı için.
- **Distributed Intensity - modify sonication power** (Dağıtılmış Yoğunluk - sonikasyon gücünü değiştir) - kafatasının yakınındaki sıcaklıklara bağlı olarak öğelerin tekdüze olmayan güç dağılımı için. Kafatasının yakınındaki sıcaklıklar önceden tanımlanmış eşik değerlerin üzerindeyse güç kesilir.
- **Uniform Intensity on the skull - display temperature only** (Kafatasındaki Tekdüze Yoğunluk - yalnızca sıcaklığı göster) - öğelerin güç dağılımı için, kafatasındaki tekdüze yoğunluğa bağlıdır.

Gerekirse, kafatası ısıtma algoritmasının parçası olan aşağıdaki termal parametreleri değiştirin:

- **Maximum External** (Maksimum Harici) – harici sıcaklık eşiğini tanımlar.
- **Maximum Internal** (Maksimum Dahili) – dahili sıcaklık eşiğini tanımlar.

## 10. TEKRAR YÜRÜTME AŞAMASI

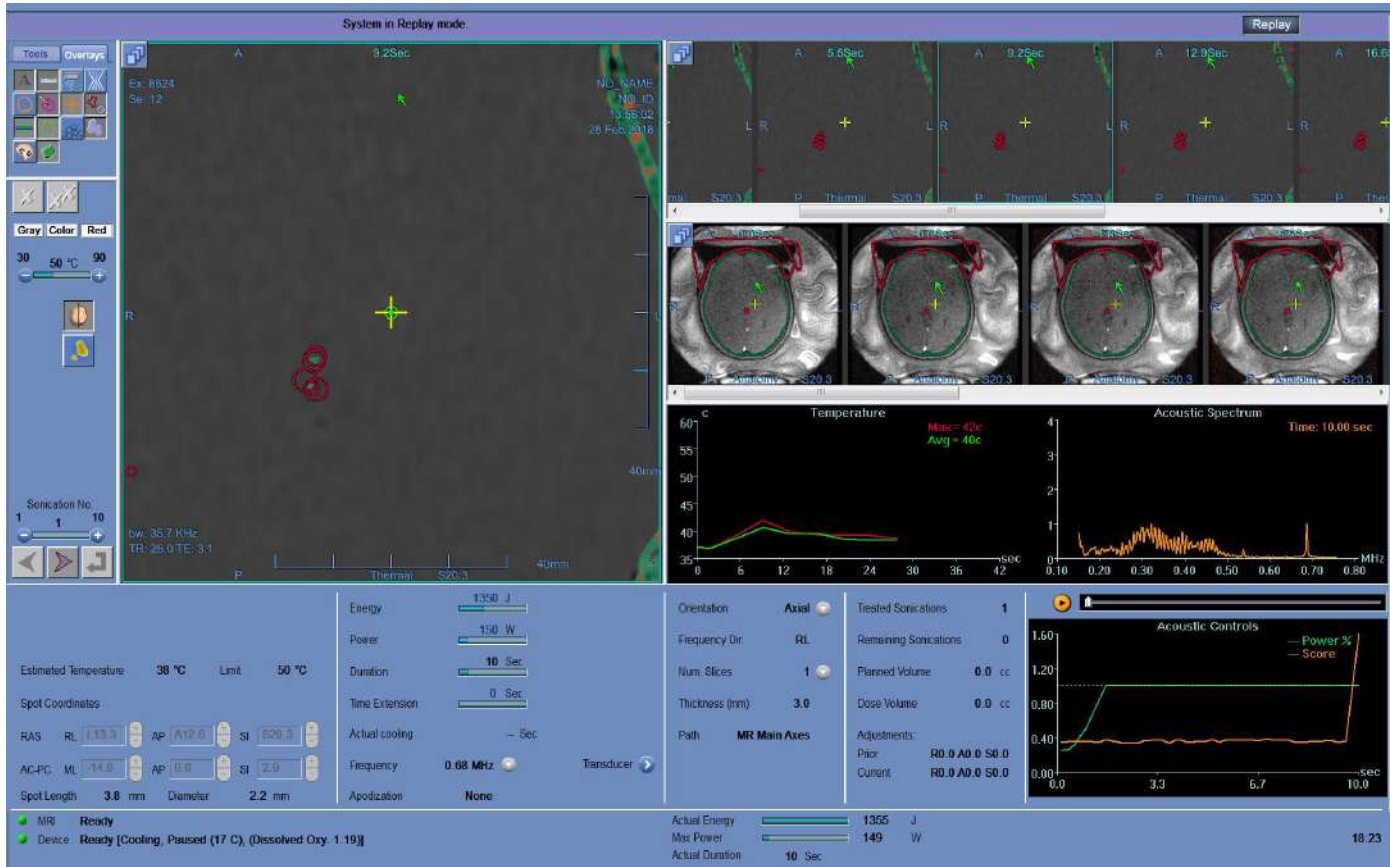
### 10.1. Genel Bakış

**Tekrar yürütme** modu, önceki sonikasyonların sonuçlarını analiz etmenizi sağlar. **Tekrar yürütme**, geçmiş tedavileri görüntülemek için **Veri Yönetiminden** de etkinleştirilebilir (bkz. **Bölüm 13**).

**Tekrar Yürütme** ekranına erişmek için ana araç çubuğundaki **Tekrar Yürütme** düğmesine basın. Bu ekran, son gerçekleştirilen sonikasyonun sonuçlarını gösteren **Termal Değerlendirme** ekranına benzer (bkz. **Bölüm 8.2**). Bu şekilde operatör, elde edilen sıcaklık haritalarını ve önceki tüm sonikasyonların sıcaklık grafiğini gözlemleyebilir.

Replay

**Veri Yönetiminden Tekrar Yürütmeye** erişerseniz, **Tekrar Yürütme** ekranı tedavideki ilk sonikasyonu görüntüler.



Şekil 10-1: Tekrar Yürütme Modu Ekranı

## 10.2. Sonikasyon parametreleri

Önceki bir Exablate WS sürümü (örn. WS7.0) ile yürütülen bir tedavi WS7.33 Tekrar Yürütme moduna yüklendiğinde, sonikasyon parametre ekranı öngörülen enerjiyi göstermeyecektir; iletilen enerji ekranın altında hâlâ görülebilir (Bkz. **Şekil 10-2**).

WS7.0 için normal sonikasyon süresi içinde yer aldığından dolayı "zaman uzantısı"nın her zaman sıfır olarak görüntüleneceğini unutmayın (Bkz. **Şekil 10-2, Alt**).



**Şekil 10-2: WS7.0 Tedavisinin sonikasyon parametreleri WS 7.0'da görüntüleniyor (Üst)**  
**WS 7.33'te görüntüleniyor (Alt)**

### 10.3. Tekrar Yürütme Eylem Araçları





**Sonraki veya Önceki  
Sonikasyon**

Sonikasyonlar arasında gezinmek için bu düğmeye basın. Geçerli sonikasyon sıra numarası, sonikasyon çubuğunun ortasında görünür.



**Sonikasyon No.  
Çubuğu**

Belirli bir sonikasyonu görüntülemeyi seçmek için **Sonikasyon No. Çubuğundaki**  ve  düğmelerini kullanın ve bu düğmeye basın.



### 10.4. Tekrar Yürütmeden Çık

**Tekrar Yürütmeden** çıkmak için ana araç çubuğundaki **Replay (Tekrar Yürüt)** düğmesine basın; sistem, **Replay**'e eriştiğiniz ekrana geçiş yapar.

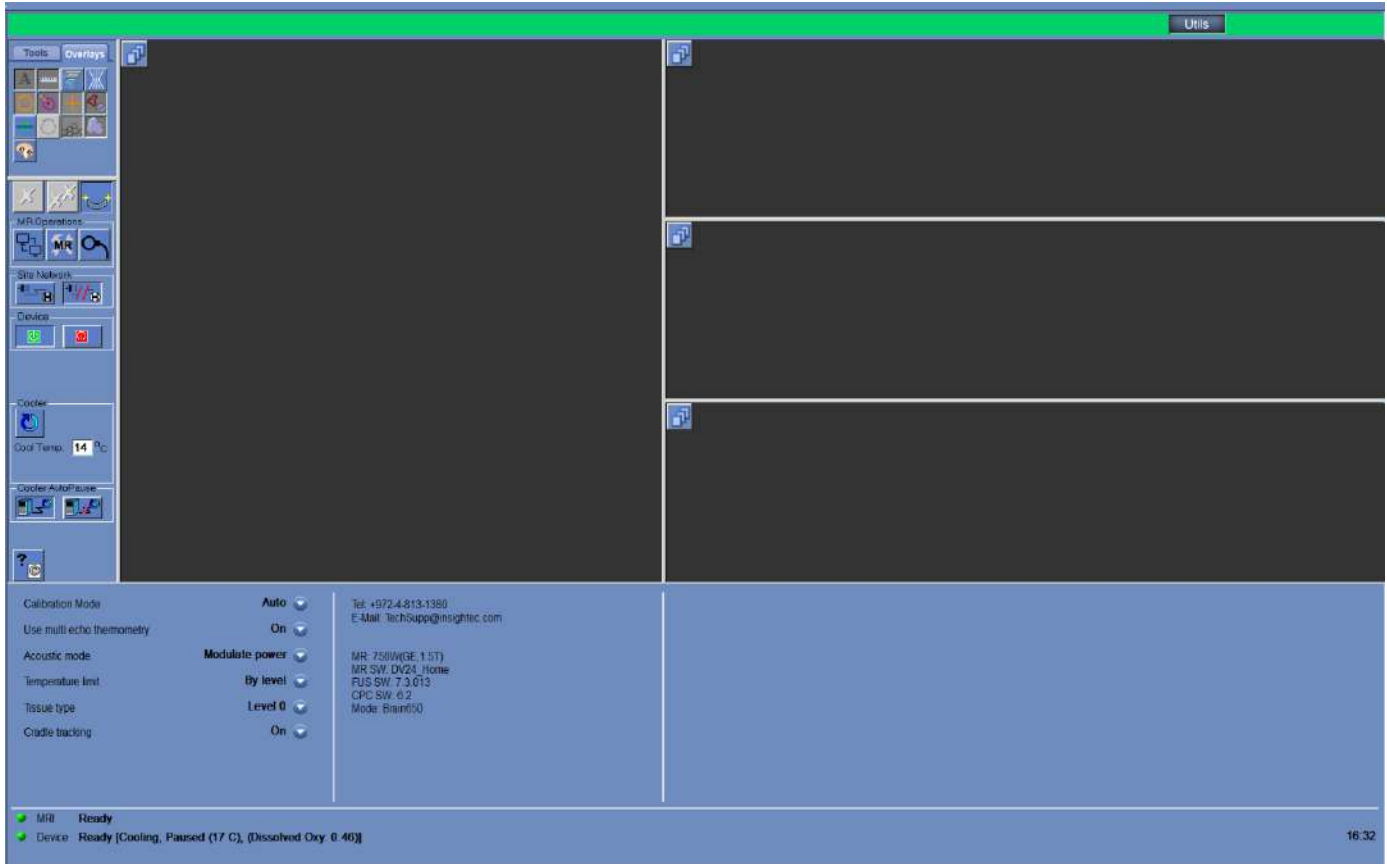
Replay

## 11.YARDIMCI PROGRAMLAR

### 11.1. Genel Bakış

**Yardımcı Programlar** modu, tedavi sırasında kullanılabilecek ancak nominal tedavi akışının bir parçası olması gerekmeyen eylemleri gerçekleştirmek için araçlar sağlar.

Bu araçlar, MR işlemlerini, cihazı AÇIK/KAPALI konuma getirmeyi, su sistemini çalıştırmayı, site ağına bağlantıyı, **İzleyicileri** kullanmayı ve **Kalibrasyon** modunu, **Akustik** modu, **Sıcaklık** sınırı tanımını ve **Doku** tipini değiştirmeyi içerir.



Şekil 11-1: Yardımcı Programlar Ekranı

## 11.1.1. Yardımcı Programlar Eylem Araçları

Yardımcı Programlar araçları (bkz. Şekil 11-1):

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>MRI İletişimini Sıfırla (Yalnızca GE)</b>	MRI İletişimini Sıfırla
	<b>MRI Kurulumu</b>	MRI ve/veya MR sistemindeki MR protokollerine (değiştirildiyse veya kaldırıldıysa) bağlantıyı manuel olarak sıfırlamak için <b>Setup MRI</b> (MRI Kurulumu) düğmesine basın.
	<b>MR Sargısını Değiştir</b>	Tedavi taramaları için kullanılan MR sargısını alternatif sargı olarak tanımlamak için <b>Switch MR Coil</b> (MR Sargısını Değiştir) düğmesine basın.
	<b>İzleyicileri Devre Dışı Bırak/Etkinleştir</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dönüştürücünün konumunu bulmak üzere izleyicilerin kullanımını etkinleştirmek/devre dışı bırakmak için bu düğmeye basın.</li> <li>Varsayılan seçenek <b>AÇIK</b>'tir.</li> </ul>
	<b>Cihazı AÇ/KAPAT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cihazı KAPATMAK için kırmızı düğmeye basın.</li> <li>Kapatma tamamlandığında (Cihaz Durumu çubuğuna bakın) cihazı tekrar AÇIK duruma getirmek için yeşil düğmeye basın.</li> </ul>
	<b>Tesis ağına Bağlan/Bağlantıyı kes (Yalnızca GE)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MR sistemini hastane ağına bağlamak için bu düğmeye basın.</li> <li>Hastane ağından bağlantıyı kesmek için bu düğmeye basın.</li> </ul>
	<b>Su Sistemini Çalıştırma seçenekleri</b>	<p>Şunları yapmak için bu düğmeye basın:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Soğutucuyu AÇMA/KAPATMA.</b></li> <li><b>Dönüştürücü</b> sıcaklığını ayarlama.</li> <li><b>Hazırlama Aşamasını</b> ayarlama – sistemi gaz boşaltma moduna geçirme.</li> <li><b>Temizleme</b> aşamasını ayarlama.</li> <li><b>Tedavi</b> aşamasını ayarlama – tedavi başladığında bu aşama otomatik olarak AÇIK hale gelir.</li> </ul>
	<b>Su Sistemi Otomatik Duraklatmayı Etkinleştir/Devre Dışı Bırak</b>	<p>Su sirkülasyonunu manuel olarak kontrol etmek için bu düğmeye basın.</p> <p>MR taraması yapıldığında su sirkülasyonunu otomatik olarak duraklatmak için bu düğmeye basın.</p>
	<b>Telif Hakkı Bildirimi</b>	Ürün bileşenlerinin içerebileceği veya birlikte dağıtılabileceği açık kaynaklı yazılımların listesini incelemek için bu düğmeye basın.

## 11.2. Yardımcı Programlar – MR Araçları

#### 11.2.1. MR İletişimini Sıfırla

FUS WS ile MRI arasındaki bağlantıyı yenilemek için **Reset MR Communications** (MR İletişimini Sıfırla) düğmesine basın.



#### 11.2.2. MR Protokollerini Kur

MR ayarlarını manuel olarak sıfırlamak ve Exablate sistemi ile MRI arasındaki bağlantıyı yeniden kurmak için **Setup MRI** (MRI Kurulumu) düğmesine basın.



#### 11.2.3. MR Sargısını Değiştir (Geçerli olduğu yerde isteğe bağlıdır, yani Insightec Kafa Sargılarını kullanan tesisler)

Kurulum işlemi sırasında her tesis için bir varsayılan ve bir alternatif sargı tanımlanır.

**MR Sargısını Değiştirme** prosedürü, varsayılan sargı yerine alternatif sargının kullanılması gerektiğinde gerçekleştirilir (örn. Insightec Kafa Sargısı yerine MR entegre vücut sargısı ile tarama).

- Bu düğmeye basın ve mevcut sargılardan kullanmak istediğiniz sargıyı seçin; sistem otomatik olarak kullanımda olan MR sargısını alternatif sargı olarak tanımlayacaktır. Bu noktadan itibaren, tüm taramalar alternatif sargı kullanılarak gerçekleştirilecektir.
- Varsayılan sargı tanımlarına geri dönmek için aynı düğmeye tekrar basın ve doğru sargıyı seçin veya tedaviden çıkın.



#### 11.2.4. İzleyicileri Devre Dışı Bırak/Etkinleştir

Bu prosedür, izleyici tarama hatası olduğunda veya izleyici sonuçları yanlış olduğunda ve sonuç olarak sistem bunu dönüştürücü hareketi olarak yorumladığında kullanılmalıdır.

Varsayılan seçenek AÇIK'tır; bu nedenle izleyicilerle **Kalibrasyon** aşaması gerçekleştirilecek ve her sonikasyondan önce bir izleyici taraması gerçekleştirilecektir.

**KAPALI** olarak değiştirmek için aynı düğmeye basın.



#### 11.2.5. Sistem Donanımını AÇIN/KAPATIN

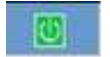
Bu prosedür, prosedürün ortasında ekipman kabini bilgisayarı yeniden başlatılması gerektiğinde kullanılmalıdır.

Exablate Neuro sistemini KAPATMAK için bu düğmeye basın.

Cihaz kapatma işlemi tamamlandığında, **Cihaz Durumu** (durum çubuğunda) **Bağlı değil** olarak görünür.



Exablate Neuro sistemini AÇMAK için bu düğmeye basın; cihaz AÇIK olduğunda, **Cihaz Durumu** (durum çubuğunda) **Hazır** olarak görünür.





### 11.2.6. Tesis Ağına Bağlan/Bağlantıyı kes

Bir tedavi sırasında MR sisteminin hastane ağından bağlantısı kesilmelidir. Acil bir veri aktarımı ihtiyacı durumunda, MR'yi tesis ağına bağlamak/bağlantısını kesmek için bu seçeneği kullanın.

1. Hastane ağına bağlanmak için bu düğmeye basın.
2. Veri aktarımı tamamlanır tamamlanmaz, MR'in tesis ağından bağlantısını kesmek ve tedaviye devam etmek için bu düğmeye basın.



C031



**DİKKAT:**

MR hastane ağına bağlıyken hastayı tedavi etmeyin.

### 11.2.7. Su Sistemini Çalıştır

Bu prosedür, su sistemi gaz boşaltma moduna geçirilmesi gerektiğinde (**Tedaviden** veya **DQA**'dan önce), **Temizleme** aşamasına ayarlanması gerektiğinde veya bir tedavinin ortasında yeniden başlatılması gerektiğinde kullanılır.

Bu düğmeye basın ve tercih edilen seçeneği belirleyin:



1. Su sistemini AÇIN/KAPATIN; kapatma tamamlandığında durum çubuğu bunu gösterir. Su sistemini AÇIK konuma getirmek için tekrar basın; su sistemi aktif olduğunda durum çubuğu bunu gösterir.
2. **Hazırlık** aşamasını ayarlayın – sistemi tedaviden veya DQA'dan önce gaz boşaltma moduna aktarma.
3. **Temizleme** aşamasını ayarlayın – tedaviden sonra sistemi temizleme moduna aktarma.

Tedavi başladığında **Set Treat Stage** (Tedavi Aşamasını Ayarla) seçeneği otomatik olarak seçilir.

Ayrıca bu alana dereceleri girip **Apply**'a (Uygula) basarak tercih ettiğiniz soğutma sıcaklığını ayarlayabilirsiniz.

Cool Temp. **14** °C

### 11.2.8. Su Sistemi Otomatik Duraklatmayı Etkinleştir/Devre Dışı Bırak

Bu prosedür, su sirkülasyonunu kontrol etmek için kullanılır. **Su Sistemi Otomatik Duraklatma**'yı devre dışı bırakın, özellikle MR aracılığıyla görüntüler elde ettiğinizde (örn. tedavi sonrası görüntüleme).

1. Su sirkülasyonunu manuel olarak kontrol etmek için bu düğmeye basın.
2. MR taraması yapıldığında su sirkülasyonunu otomatik olarak duraklatmak için bu düğmeye basın. Bu, durum çubuğunda gösterilecektir.



### 11.2.9. Kalibrasyon Modunu Değiştir

Kalibrasyon prosedürü sistem tarafından otomatik olarak gerçekleştirilir.

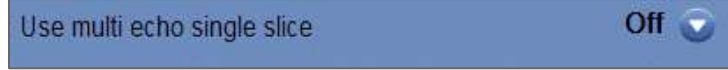
Bu prosedür, izlenen bir tarama hatası olduğunda veya geniş görüntüleme kapsamına ihtiyaç duyulduğunda kullanılır. Varsayılan taramanın dar görüntüleme kapsamı yeterli olmadığında kalibrasyon, **Kalibrasyon Modu** listesinden seçilerek manuel moda ayarlanabilir.



Şekil 11-2: Kalibrasyon Modu Liste Başlığı

#### 11.2.10. Çoklu Yankıyı Etkinleştir

Tek bir dilim veya varsa çoklu dilimler için **Çoklu Yankı** taramalarının kullanılmasını etkinleştirmek için bu düğmeyi AÇIK olarak ayarlayın.



Şekil 11-3: Çoklu Yankı Tarama Türünü Etkinleştir

#### 11.2.11. Gerçek Zamanlı Güç Kontrolünü Değiştir – Akustik Mod

Bu özellik, akustik sinyali önceden tanımlanmış eşikler içinde ve kavitasyon güvenlik eşiğinin altında tutma gücünü kontrol etmek için kapalı bir döngüde sonikasyonlar gerçekleştirmenizi sağlar.



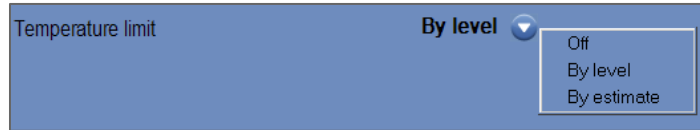
Şekil 11-4: Akustik Mod Seçenekleri (Klinik Kurulumda)

Sonikasyon sırasında, akustik spektrum izlenir. İletim frekansının yarı aralığında yüksek değerlere sahip akustik spektrum, kavitasyon etkilerinin olasılığını gösterir. Bu bir sonikasyon sırasında meydana gelirse, sistem mevcut **Akustik** moda bağlı olarak otomatik olarak tepki verecektir:

- **Sonikasyonu Durdur** – akustik sinyal önceden tanımlanmış eşikleri aşarsa sistem enerji iletimini otomatik olarak durduracaktır.
- **Güçü Modüle Et** – sistem, akustik sinyal eşiğin altına düşene kadar gücü otomatik olarak azaltacaktır. Ardından sistem, akustik sinyali eşiğin altında tutarken gücü tekrar artırmaya çalışacaktır.
- **KAPALI** (yalnızca klinik öncesi kullanım için mevcuttur) - akustik sinyal sonikasyonu etkilemez ve olduğu gibi yapılır.

#### 11.2.12. Sıcaklık Sınırı Yapılandırmasını Değiştir

Sıcaklık sınırı, termal artışı gerçek zamanlı olarak izlemek için ek bir geri bildirim aracıdır.



Şekil 11-5: Sıcaklık Sınırını Değiştir

Sonikasyon sırasında, sonikasyon alanındaki sıcaklık, gerçek zamanlı termal görüntülemeye dayalı olarak izlenir.

Sıcaklık, tanımlanan maksimum sıcaklık değerini aşarsa, sistem otomatik olarak enerji iletimini durduracak ve MR taraması belirtildiği şekilde devam edecektir.

Aşağıdaki menüden seçim yapabilirsiniz:

**OFF (KAPALI)** - bu özelliği devre dışı bırakmak için.

**By level** (Seviyeye göre) - sınır, mevcut tedavi seviyesine (varsayılan değer) bağlıdır.

**By estimation** (Tahmine göre) - sınır, Sıcaklık Tahmincisinden alınan tahmine dayalıdır.

#### 11.2.13. Doku Tipini Değiştir

Doku tipi için iki seçenek vardır:

- **Mode 0 (Default)** (Mod 0 (Varsayılan)) – Hizalama sonikasyonlarında ve karmaşık dokuları tedavi ederken (sınır alanları, yaraların yakınında veya bilinmeyen veya daha önce tedavi edilmemiş doku türleri için, örneğin klinik deneylerde) kullanım içindir. Bu modda sistem, spektrum tabanlı güç modülasyonu için daha düşük eşiklere sahiptir.
- **Mode 1** (Mod 1) - Hizalama tamamlandığında (herhangi bir anatomik anomaliden uzakta, onaylanmış endikasyonları tedavi ederken) kullanıcı Seviye 1'e geçebilir. Seviye 1 Doku Tipi sonikasyonlar, güç modülasyonundan önce akustik sinyalde daha fazla değişkenliğe izin verir ve bu nedenle örneğin güç artış rampasındaki takılmaların üstesinden gelmek için kullanılabilir.



NOT:

Her iki doku türü için kavitasyon durma güvenlik eşikleri aynıdır.

N083

#### 11.2.14. Kızak İzlemeyi Devre Dışı Bırak (yalnızca Tip 1.1 Sistemler)

Kızak izlemenin gereksiz olduğu kurulumlarda, **Kızak İzleme OFF (KAPALI)** olarak ayarlanarak devre dışı bırakılabilir. Bu, düzeltilmiş bir HS bağlı koordinat sisteminin artık MR görüntülerinde görüntülenmeyeceği ve kızıağın konumundaki herhangi bir katı değişikliğin dikkate alınmayacağı anlamına gelir. **Hasta ve Dönüştürücü Hareket Algılama** algoritmaları **Aktif** kalacaktır.



Şekil 11-6: Kızak İzleme AÇIK/KAPALI Ayarları



UYARI:

Kızak Hareket Algılamasını devre dışı bırakmak, yanlış hedefleme riskini artırır ve klinik bir ortamda kesinlikle önerilmez.

W102

### 11.3. Sistem Yapılandırma Bilgileri

WS ve CPC versiyonu, MRI tipi ve SW ve FUS Modu dahil olmak üzere sistemle ilgili bilgiler görüntülenir. Utility (Yardımcı Program) menüsünde, bu bilgi yalnızca tedavi modunda mevcuttur.

Yazılım revizyonu ilk rakamlarla tanımlanır (örn. "7.33.54" değil, "7.33"):



NOT:

N104

Sistem ile ilgili bilgiler, ekranın alt kısmındaki Tekrar Yürütme modunda da bulunabilir.

### 11.4. Telif Hakkı Bildirimi

Bu sistemin belirli bölümleri, seçilen açık kaynaklı yazılımları içerebilir veya bunlarla birlikte dağıtılabilir. **Telif Hakkı Bildirimi** düğmesine basıldığında, bu tür yazılımları listeleyen bir Windows® metin dosyası açılır.

### 11.5. Yardımcı Programlardan Çıkış

**Yardımcı Programlardan** çıkmak için ana araç çubuğundaki **Utils** (Yardımcı Programlar) düğmesine basın; sistem, **Yardımcı Programlara** girmeden önce aktif olan aşamaya geçiş yapacaktır.

## 12. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON PROSEDÜRÜ

### 12.1 Temizlik/Dezenfeksiyon Malzemeleri

#### EXABLATE SİSTEMİNİN TEMİZLENMESİ İÇİN AŞAĞIDAKİLER GEREKİR:

##### ■ Su Deposu Dezenfeksiyonu

Sodyum Hipoklorit (CAS # 7681-52-9) %4,00 - 4,99, Exablate Su Tankı, Su Sistemi ve Dönüştürücünün dezenfeksiyonu ve bakımı için

**Tip 1.0 sistemler için:** 75 mL (ör. üç adet 25 ml'lik şişe)

**Tip 1.1 Sistemler için:** 50 mL (ör. iki adet 25 ml'lik şişe)

Dezenfeksiyon solüsyonu, aktif madde olarak sadece Sodyum Hipoklorit içermeli, ilave aktif bileşenler kullanılmamalıdır (örneğin çamaşır suyu uygun değildir).



#### DİKKAT:

Yukarıdaki talimatta belirtilenden farklı maddelerin kullanılması, sistem hasarı ve performans düşüklüğüne neden olabilir.

C043



#### NOT:

Daha fazla bilgi için veya gerekli temizlik malzemelerinin temininde yardıma ihtiyaç duyulursa INSIGHTEC temsilcinizle iletişime geçin.

N084

##### ■ Yüzey temizleme ve dezenfeksiyonu

Silikon Kapak, Dönüştürücü ve Exablate Aksesuarlarının (aşağıya bakın) temizlenmesi ve dezenfekte edilmesinde kullanılmak üzere %0,2 - 0,4 benzalkonyum klorür (CAS # 8001-54-5) içeren bir paket (en az beş) Dezenfekte edici mendil.



#### NOT:

Temizlik/dezenfeksiyon prosedürü her hasta tedavisi tamamlandıktan sonra yapılmalıdır.

N085



#### DİKKAT:

Membranı tutarken ve temizleme prosedürünü gerçekleştirirken (sistem bileşenlerini, temizleme solüsyonu ve mendilleri tutarken) kişisel koruyucu ekipman (ör. eldiven) kullanılması önerilir.

C032

## 12.2 Hasta Membran ve Sargısını Kullanma Prosedürü

Hasta membranları ve Sargıları steril olmayan şekilde sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Membranları, sargıları ve saklama kutularını her kullanımdan sonra yerel prosedürlere ve tesis prosedürlerine göre imha edin.

## 12.3 Tip 1.0 Exablate Masa Temizleme Prosedürü

Masa, steril olmayan bir sağlık hizmeti ortamı sınırları içinde kaldığından, INSIGHTEC, masanın her hastada bir örtüyle örtülmesi beklentisi içindedir.



NOT:

Kapak ve masa, Kurumun gereksinimlerine göre ele alınmalıdır.

N086D

Prosedür masasının açıkta kalan tüm yüzeylerini iyice silmek için özel yüzey temizleme ve dezenfeksiyon mendillerini (**Bölüm 12.1**'de belirtilen) kullanın.

## 12.4 Tip 1.1 Exablate MRI Adaptörü taban plakası, HS ve Masa Temizleme Prosedürü

MRIS masası, steril olmayan bir sağlık hizmeti ortamı sınırları içinde kaldığından, INSIGHTEC, masanın her hastada bir örtüyle örtülmesi beklentisi içindedir.



NOT:

N086D

Kapak ve masa, Kurumun gereksinimlerine göre ele alınmalıdır.

Adım 1. Temizlik işleminden önce Başlık Sistemini Depolama ve Aktarma arabasına aktarın.

Adım 2. Taban Plakası havuzunda birikmiş olabilecek fazla suyu emmek ve silmek için kağıt havlu veya bir bez kullanın ve taban plakası yüzeyini dezenfekte edici bir bezle (**Bölüm 12.1**'de belirtilmiştir) silerek bitirin.

Adım 3. Adaptör Taban Plakasını ayırın ve yerleştirin

Adım 4. Başlık Sisteminin (Tip 1.1), Çerçevenin ve Çerçeve tutma direklerinin tüm açıkta kalan yüzeylerini iyice silmek için

**Bölüm 12.1**'de belirtilen özel yüzey temizleme ve dezenfeksiyon bezlerini kullanın



NOT:

N087

Başlık Sistemi MR Masasından çıkarıldıktan sonra temizlik işlemi devam ederken MR kullanılabilir.

## 12.5 Dönüştürücü Temizleme Prosedürü

Dönüştürücünün iç yüzeyini özel yüzey temizleme ve dezenfeksiyon bezleriyle (**Bölüm 12.1**'de belirtilen) temizleyin, tüm yüzeyleri silin. Bkz. **Şekil 12-1**. Dönüştürücünün içini temizlerken, öğeleri çizmemek için çok dikkatli olun.



Şekil 12-1:





NOT:  
Silinmiş yüzeyler serbestçe kurumaya bırakılmalıdır

N088

## 12.6 Tip 1.0 Dönüştürücü ve Su Sistemi Dezenfeksiyon Prosedürü

Adım 1. Su Sistemini açın (talimatlar için Exablate Neuro İşletme El Kitabına bakın).

Adım 2. Dönüştürücünün su veya topraktan tamamen arındırılmış olduğunu doğrulayın. Değilse, verilen temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle (**Bölüm 12.1**'de belirtilen) suyu boşaltın ve/veya görünür kirliliği temizleyin.

Adım 3. Su deposu dolabının kapağını kaldırarak su sistemindeki su deposu bölmesini açın. **Bkz. Şekil 12-2.**



Şekil 12-2:



Şekil 12-3:

Adım 4. Boruları ayırın. Bkz. **Şekil 12-2.**

Adım 5. Su haznesinin kapağını açın. Bkz. **Şekil 12-3.**

Adım 6. Tanktaki suyu bir lavaboya veya su boşaltma kabına dökerek atın. Depoyu baş aşağı yerleştirin ve tamamen boş olduğundan emin olun ve görsel olarak doğrulayın.

Adım 7. Özel huniyi kullanarak depoyu (20 litre) oda sıcaklığında (15-25°C) tatlı Ters Osmoz suyu (veya 2. Tip tıbbi sınıf su) ile doldurun. 20 L'lik su miktarı için hazne üzerindeki doldurma hattı işaretini kullanın.

Adım 8. **Su Tankına** 75 ml Sodyum Hipoklorit (CAS # 7681-52-9) %4,00 - 4,99 ekleyin.



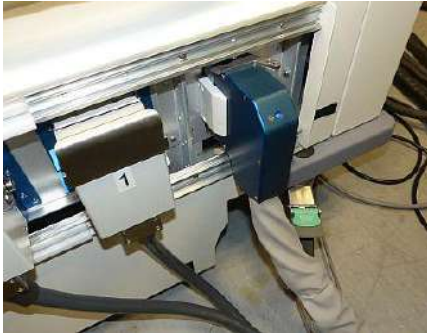
NOT:

Temizleme solüsyonunu üretici özelliklerine göre saklayın ve kullanın.

N089D

Adım 9. Boruları tanka tekrar bağlayın.

Adım 10. Su sistemi hortumunun prosedür masasına bağlı olduğundan emin olun. Bkz. **Şekil 12-4.**



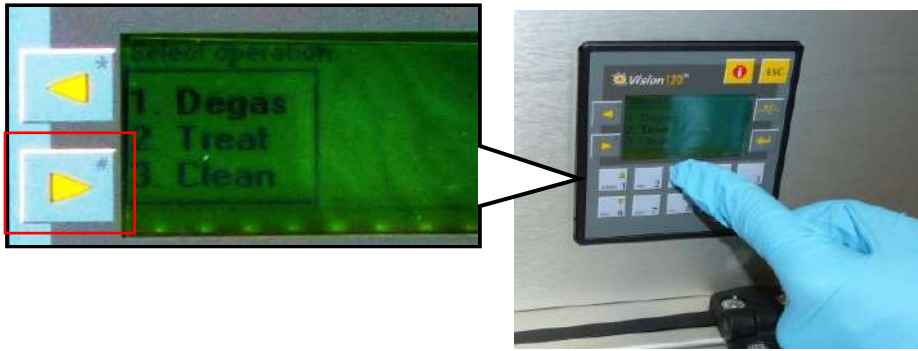
Şekil 12-4:



Şekil 12-5:

Adım 11. Su Sistemi ana ekranında ESC'ye basın. Bkz. **Şekil 12-5**.

Adım 12. **Temizle** seçeneği için #3'e basın. Bkz. **Şekil 12-6 (Sağ)**.



Şekil 12-6:

Adım 13. Temizleme işlemini başlatmak için **Temizle** ekranındaki **Circ** (Sirkülasyon) düğmesine basın (Bkz. **Şekil 12-6 (Sol)**). Biri diğerini takip eden iki zamanlayıcı çalışmaya başlayacaktır. 15 dakikalık birinci zamanlayıcı, su tankının temizleme süresini, ikincisi ise dönüştürücü temizleme süresini gösterir. İlk süreçte su deposu, dezenfeksiyon için temizleme solüsyonu ile durulanır. Temizlik sırasında su sıcaklığı sistem tarafından kontrol edilir ve 20°C'ye ayarlanır.

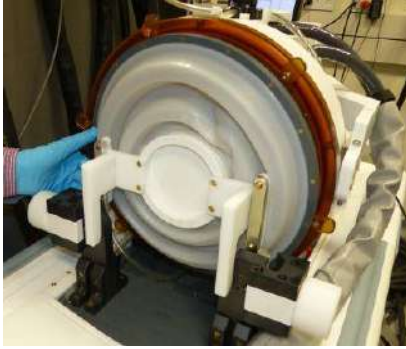


Şekil 12-7:



Şekil 12-8:

- Adım 14. Borular Tanka düzgün şekilde bağlanmamışsa, **Low Xd Flow** (Düşük Xd Akışı) hata mesajı görüntülenecektir. Sorunu düzeltin ve devam etmek için **Enter** (↵) tuşuna basın. Bkz. **Şekil 12-8**
- Adım 15. Fantom Tutucu Arabirim Membranını özel temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle (**Bölüm 12.1**'de belirtilmiştir) temizleyin. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için çerçeve dahil tüm yüzeyleri iyice silin.
- Adım 16. DQA Düzenek Tutucuyu bölüm 5.1'de açıklandığı gibi monte edin ve Dönüştürücüyü bununla mühürleyin (DQA Fantom Jeli olmadan). Bkz. **Şekil 12-9**.



Şekil 12-9:



Şekil 12-10:

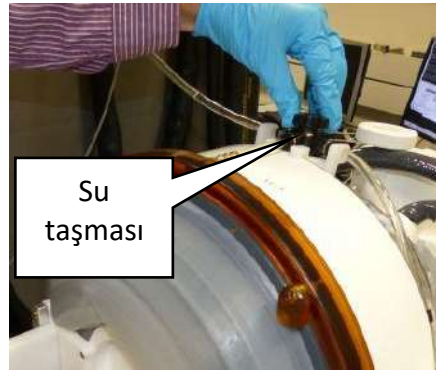


Şekil 12-11:

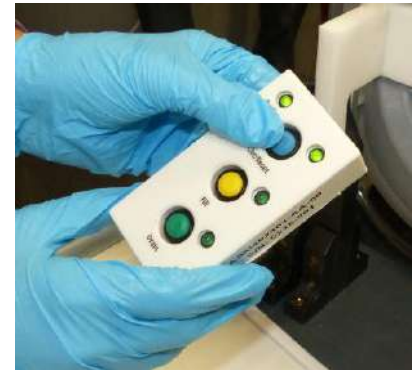
- Adım 17. Tutucuyu Dönüştürücü çerçevesinin etrafındaki tüm kelepçelerle kilitlediğinizden emin olun. **Şekil 12-10**.
- Adım 18. Dönüştürücü arabirimi suyla dolduğunda havanın kaçmasına izin vermek için Dönüştürücünün üstündeki Vanayı açın. **Şekil 12-11**.
- Adım 19. İlk zamanlayıcı tamamlandığında, Uzaktan Kumanda üzerindeki Doldur düğmesine basın (**Şekil 12-12**) ve Dönüştürücü arabiriminde hazırlanan suyu vanadan taşana kadar doldurun (**Şekil 12-13**).



Şekil 12-12:



Şekil 12-13:



Şekil 12-14:

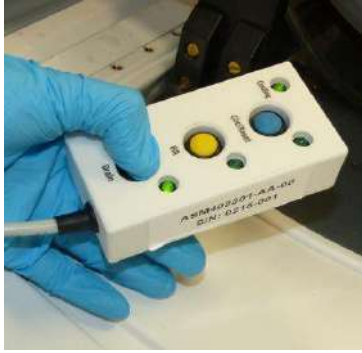
- Adım 20. Vanayı kapatın. Bkz. **Şekil 12-13**.
- Adım 21. **Clean Xd** (Xd Temizle) zamanlayıcısını (16 dakika boyunca) başlatmak için Uzaktan Kumanda üzerindeki **Circ** (Sirkülasyon) düğmesine basın. **Circ** (Sirkülasyon) düğmesinin yanındaki sirkülasyon LED'inin, kesintisiz sirkülasyonu gösterecek şekilde AÇIK olduğunu doğrulayın. Bkz. **Şekil 12-14**.



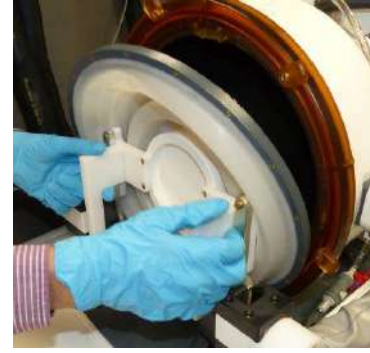
Adım 22. Bu aşamada, Dönüştürücünün (Xd) ve hortumların dezenfeksiyonu için temizleme solüsyonuyla 16 dakika durulanmaları gerekir.

Adım 23. Clean Xd zamanlayıcısı 0'a ulaştığında, suyun boşaltılmasına izin vermek için vanayı açın.

Adım 24. Dönüştürücüden suyu boşaltmak için Uzaktan Kumandadaki Tahliye düğmesine basın (bkz. Şekil 12-15). Tüm su tahliye edildikten sonra düğmeyi bırakın.



Şekil 12-15:



Şekil 12-16:

Adım 25. Kelepçeleri serbest bırakın ve Fantom Tutucu Arabirimi Membranını çıkarın. Bkz. Şekil 12-16.

Adım 26. Dönüştürücü iç yüzeyini özel temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle temizleyin (**Bölüm 12.1**'de belirtilmiştir). (bkz. Şekil 12-17) Hasta veya personel ile temas etmiş olabilecek diğer tüm yüzeyleri temizlemek ve dezenfekte etmek için mendilleri kullanın.

Adım 27. Koruyucu Kapağı, Bölüm 12.1'de belirtilen özel temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle temizleyin (bkz. Şekil 12-18).



Şekil 12-17



Şekil 12-18:

Adım 28. Koruyucu kapağı kullanarak dönüştürücü yüzeyini koruyun (bkz. Şekil 12-18). Aşırı basıncın önlenmesi ve dönüştürücünün serbestçe kuruyabilmesi için XD vanasının hâlâ açık olduğunu doğrulayın.

Adım 29. 20 Litrelik su deposundaki suyu yerel düzenlemelere göre atın.

Adım 30. Tamamen kuruması için tankı açık ve baş aşağı bırakın



NOT:

Hortumlarda 5 L'ye kadar su kalabilir. Bu, tedavi kurulumundan önce başlangıç temizliğinin/sirkülasyonunun bir parçası olarak sistemden dışarı atılacaktır.

N090D

## 12.7 Tip 1.1 Dönüştürücü ve Su Sistemi Dezenfeksiyon Prosedürü

Adım 1. Kapalıysa - Su Sistemini açın (Talimatlar için Exablate Neuro İşletme El Kitabı'na bakın).

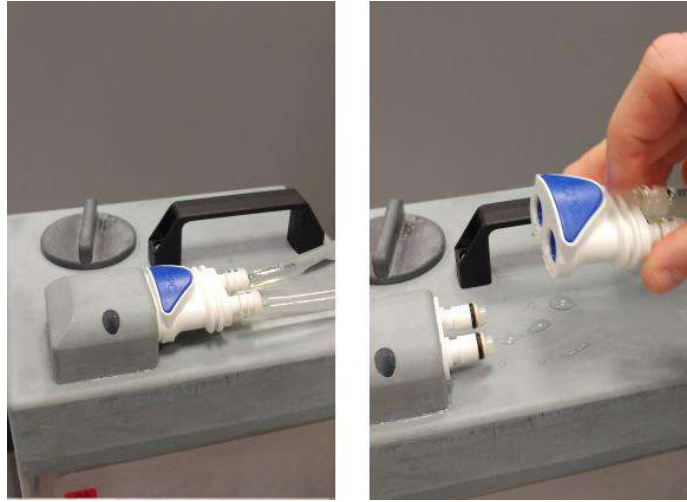
Adım 2. Dönüştürücünün su veya topraktan tamamen arındırılmış olduğunu doğrulayın. Değilse, verilen temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle (**Bölüm 12.1**'de belirtilen) suyu boşaltın ve/veya görünür kiri temizleyin.

Adım 3. Su deposu bölme kapısını açarak su sistemindeki su deposunun bölmesini açın. **Bkz. Şekil 12-19.**



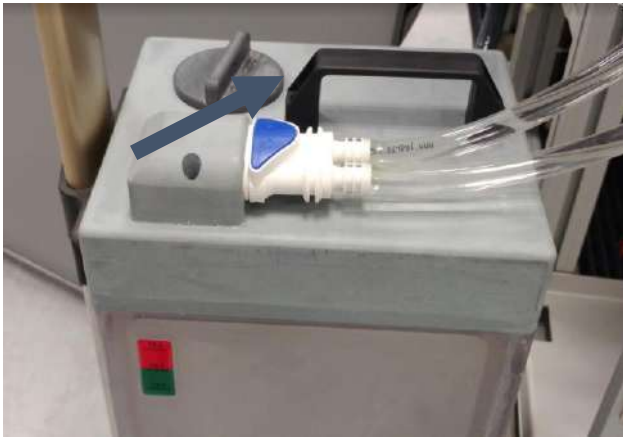
Şekil 12-19:

Adım 4. Boruları ayırın. bkz. **Şekil 12-20.**

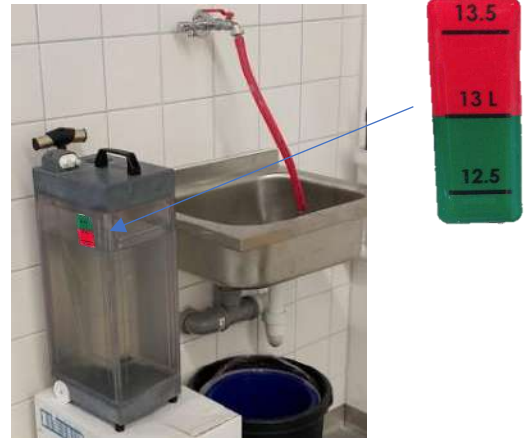


Şekil 12-20:

Adım 5. Su haznesinin kapağını açın. bkz. **Şekil 12-21**.



Şekil 12-21:



Şekil 12-22:

Adım 6. Tanktaki suyu bir lavaboya veya su boşaltma kabına dökerek atın. Tankı ters çevirin ve tamamen boş olduğunu görsel olarak doğrulayın.

Adım 7. Depoyu oda sıcaklığında (15-25°C) 13 litre tatlı Ters Osmoz suyu (veya 2. Tip tıbbi sınıf su) ile doldurun. Haznedeki doldurma çizgisi işaretini kullanın. Bkz. **Şekil 12-22**.

Adım 8. **Su Tankına** 50 ml Sodyum Hipoklorit (CAS # 7681-52-9) %4,00 - 4,99 ekleyin.



NOT:

N089D



Temizleme solüsyonunu üretici özelliklerine göre saklayın ve kullanın.

Adım 9. Boruları depoya yeniden bağlayın ve Ön Uçtaki bölmesine yerleştirin.

Adım 10. Su sistemi hortumunun Ön Uca bağlı olduğundan emin olun. Bkz. **Şekil 12-23**.



**Şekil 12-23:**


Adım 11. Su sistemi ana ekranında (**Şekil 12-24**), 'Temizle' seçeneğine basın   
Sistem, Temizleme Moduna geçecektir (**Şekil 12-25**)  
(NOT: Ana ekranda değilse, 'Ana Sayfa' düğmesine  basın)



**Şekil 12-24: 'Ana Sayfa' Menüsü**



**Şekil 12-25: 'Temizle' Menüsü – Beklemede**

Adım 12. Temizleme işlemini başlatmak için 'Başlat'  düğmesine basın (**Şekil 12-26**). Kalan Tank temizleme süresini gösteren bir geri sayım sayacı görünecektir.





**Şekil 12-26: 'Tank Temizliği Devam Ediyor'**



**Şekil 12-27: 'Tank Temizliği Tamamlandı' Ekranı**

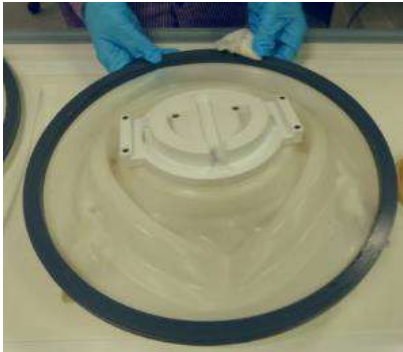
Adım 13. Zamanlayıcı sıfıra ulaştığında, bir tamamlama mesajı görünür (**Şekil 12-27**) ve sistem, Temizleme döngüsünün ikinci aşaması olan Dönüştürücü temizliği için hazırdır.

Adım 14. Dönüştürücünün Ön Uçtaki su sistemi konektörüne bağlı olduğunu doğrulayın

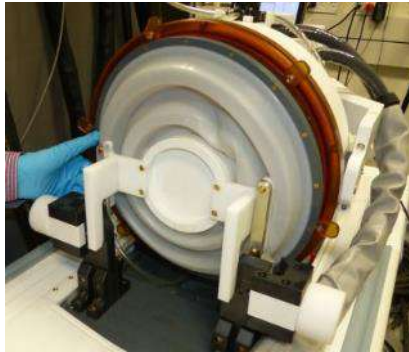
Adım 15. Fantom Tutucu Arabirim Membranını özel temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle (**Bölüm 12.1**'de belirtilmiştir) temizleyin. Etkili dezenfeksiyon sağlamak için çerçeve dahil tüm yüzeyleri iyice silin. **Şekil 12-28**.

Adım 16. DQA Düzenek Tutucuyu bölüm 5.1'de açıklandığı gibi monte edin ve Dönüştürücüyü bununla mühürleyin (DQA Fantom Jeli olmadan). Bkz. **Şekil 12-29**.

Adım 17. Tutucuyu Dönüştürücü çerçevesinin etrafındaki tüm kelepçelerle kilitlediğinizden emin olun. Bkz. **Şekil 12-30**.



**Şekil 12-28:**



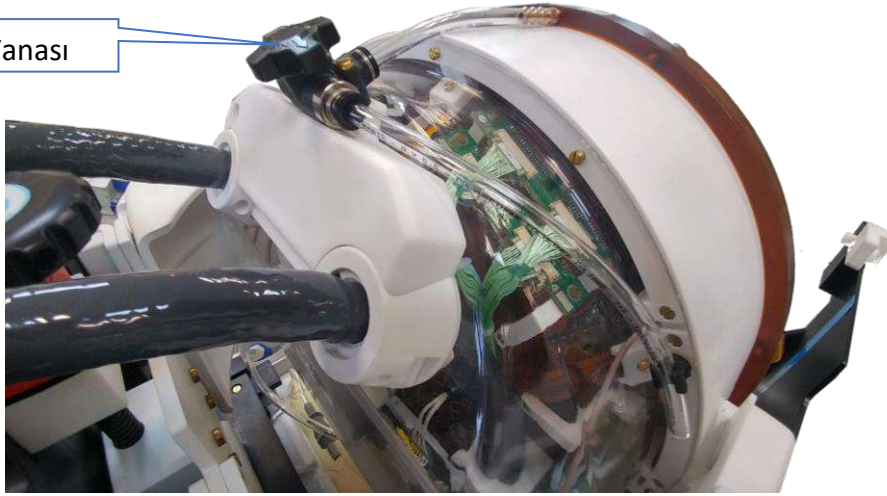
**Şekil 12-29:**



**Şekil 12-30:**

Adım 18. Dönüştürücü arabirimi suyla dolduğunda havanın kaçmasına izin vermek için Dönüştürücünün üstündeki Vanayı açın. Bkz. **Şekil 12-31**

Hava Tahliye Vanası




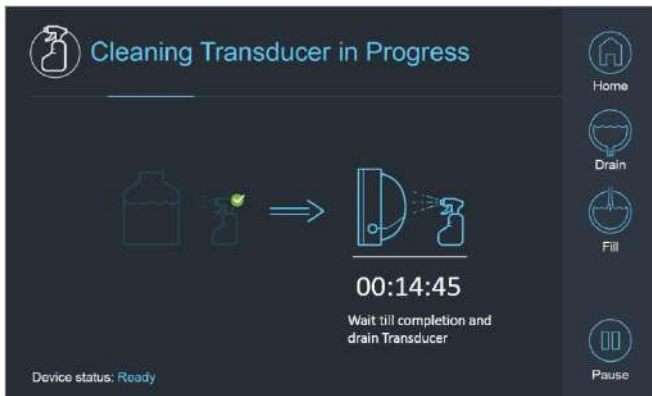
Şekil 12-31: Hava Tahliye Vanası (açık)

Adım 19. Dönüştürücüyü arabirimdeki Doldur düğmesi  veya Su Sistemi Uzaktan Kumandası aracılığıyla membran tamamen dolacak şekilde doldurun. Dönüştürücü dolduğunda Vanayı kapatın.

(İpucu: Dönüştürücüyü daha düşük bir konuma getirmek, Dönüştürücü arabirimini doldurmak için gereken hacmi azaltarak doldurma süresini kısaltır)

Adım 20. Dönüştürücü dolduğunda Vanayı kapatın

Adım 21. 'Transdüseri Temizleme' zamanlayıcısını başlatmak için 'Start'a (Başlat)  (Ekranda (Şekil 12-32) veya Uzaktan Kumandada (Şekil 12-33)) basın



Şekil 12-32: 'Cleaning Transducer in Progress'  
(Dönüştürücü Temizliği Devam Ediyor)

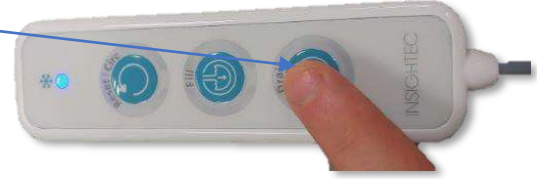


Şekil 12-33: Su Sistemi Uzaktan Kumandası

Adım 22. Zamanlayıcı bittiğinde dönüştürücü temizliği tamamlanmıştır (Şekil 12-34)




**Şekil 12-34: 'Cleaning Transducer Complete' (Dönüştürücü Temizliği Tamamlandı)**



**Şekil 12-35: Drain (Boşalt)**

Adım 23. Çıkış Valfini hava olarak ayarlayın

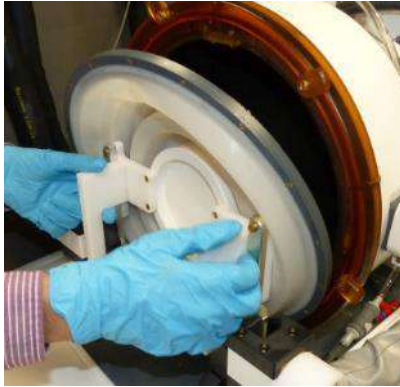
Adım 24. Ekranı veya Uzaktan Kumandayı kullanarak dönüştürücüdeki suyu boşaltın , (Şekil 12-34)

Adım 25. 13 Litrelik su deposundaki suyu yerel düzenlemelere göre atın ve Depoyu havaya açık bırakın (Vanasız)

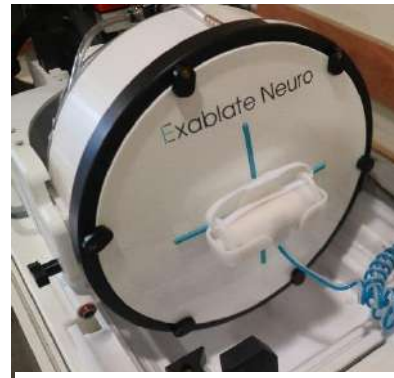
Adım 25. Dönüştürücü-hasta arabirimindeki mührü çıkarın

Adım 26. Fantom Tutucu Arabirim Membranını serbest bırakın ve çıkarın (Şekil 12-36).

Adım 27. Kağıt havlu veya bez kullanarak kurulayın



**Şekil 12-37:**



**Şekil 12-36:**

Adım 28. Koruyucu Kapağı (Şekil 12-37) özel temizlik ve dezenfeksiyon bezleriyle (Bölüm 12.1'de belirtilen) temizleyin.

Adım 29. Koruyucu kapağı kullanarak dönüştürücü yüzeyini koruyun (Şekil 12-37). Aşırı basıncın önlenmesi ve dönüştürücünün serbestçe kuruyabilmesi için XD vanasının hâlâ açık olduğunu doğrulayın.



NOT:

borularda 5 L'ye kadar su kalabilir. Bu, tedavi kurulumundan önce başlangıç temizliğinin/sirkülasyonunun bir parçası olarak sistemden dışarı atılacaktır.

N090D

## 13. VERİ YÖNETİMİ

### 13.1. Genel Bakış

Veri Yönetimi aşağıdaki seçenekleri sunar:

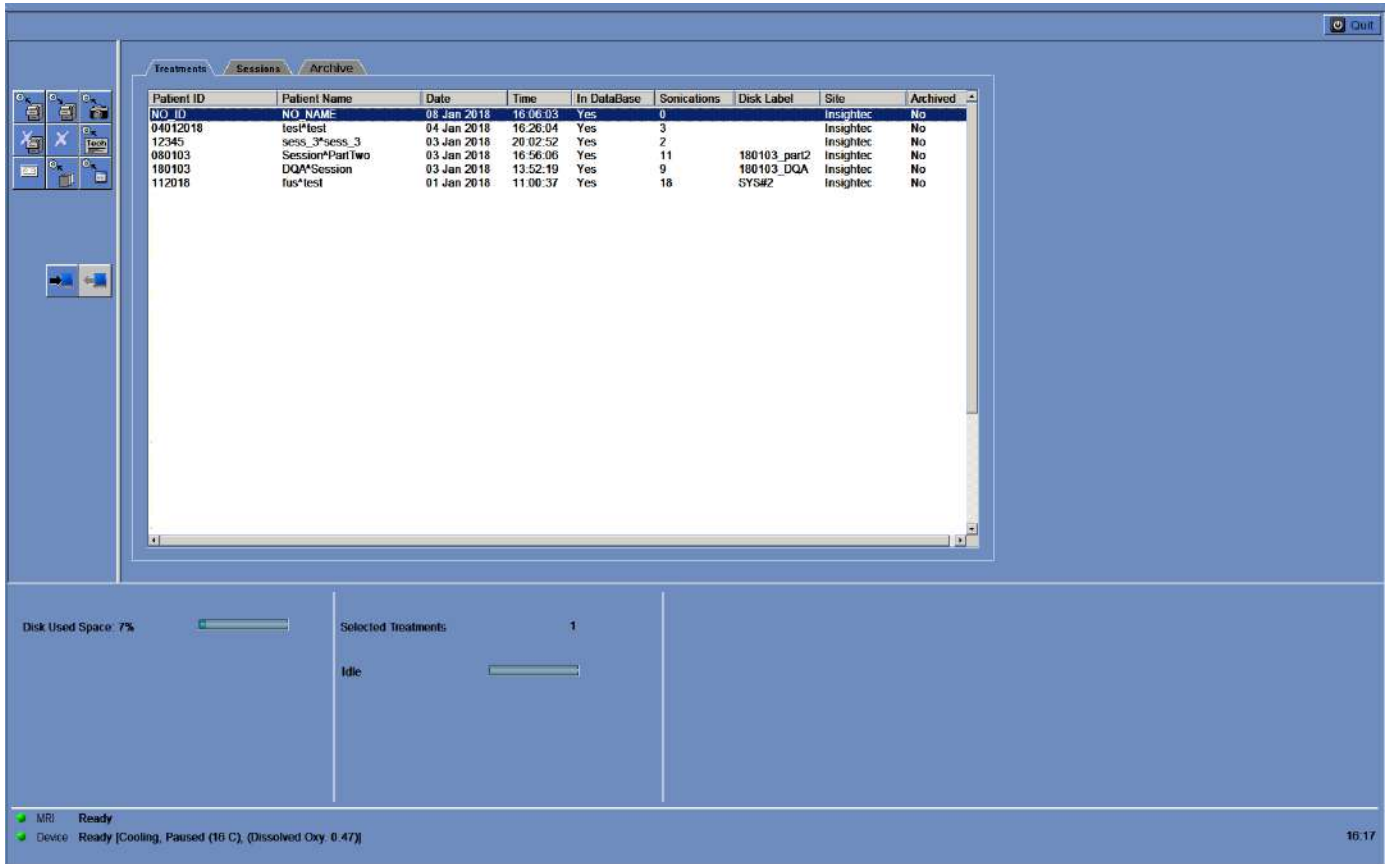
- Tedavi kayıtlarını saklama.
- Tedavi kayıtlarını gözden geçirme.
- Tedavi kayıtlarını bir CD'ye veya USB flash sürücüyü aktarma.
- Tedavi kayıtlarını bir CD veya USB flash sürücünden içe aktarma.



NOT:

Bu moda yalnızca **Başlangıç** ekranından erişilebilir ve tedavi sırasında **Veri Yönetimi** düğmesine basılarak erişilemez.

N091



Şekil 13-1: Veri Yönetimi Ekranı

## 13.1.1. Siber güvenlik

**DİKKAT:**

ExAblate iş istasyonuna yalnızca yetkili personelin fiziksel olarak erişmesine izin verilir.

C034

**DİKKAT:**

MR kontrol odası ve İş İstasyonuna fiziksel erişim kontrolünü sürdürün

C035

**DİKKAT:**

MR hizmet alanına ve Ekipman Kabinine fiziksel erişim kısıtlamasını sürdürün.

C036

**DİKKAT:**

ExAblate İş İstasyonu kullanıcı adı ve şifresi yazdırılmamalı veya kimseyle paylaşılmamalıdır.

C017D

**NOT:**

İlk parolayı yerel parola politikanıza uyan güçlü bir parolayla değiştirmek için INSIGHTEC temsilcinizle iletişime geçmeniz önerilir.

N092

**DİKKAT:**

MR kontrol odasında veya Ekipman Kabini odasında WS ve/veya CPC sabit sürücülerinin fiziksel güvenliğinin garanti edilememesi durumunda, sistem kullanımda değilken WS ve/veya CPC sabit sürücülerini özel anahtarlarla ayırın ve bunları güvenli ve erişilebilir kontrollü bir yerde saklayın.

C037

**UYARI:**

USB aygıtları (Disk on Key gibi) ExAblate iş istasyonunda yalnızca yetkili personel tarafından kullanılmalıdır. USB cihazları, önceden kötü amaçlı yazılım taraması gerektirir (Anti Virus / Anti Malware ile).

W104

Diğer cihazları şarj etmek için USB bağlantı noktasını kullanmayın.

Radyo frekansı (RF) vericileri dahil yetkisiz cihazları USB bağlantı noktalarına takmayın.

**NOT:**

Özel hasta bilgilerini taşınabilir ortam cihazlarına aktarırken dikkatli olmanız önerilir. Şifreli USB cihazlarının kullanılması önerilir.

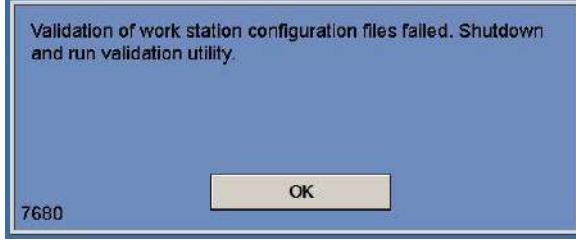
N093



**DİKKAT:**

C038

Bir güvenlik olayının bir Ini dosyası değişikliğiyle sonuçlanması durumunda, iş istasyonu ekranında aşağıdaki uyarı mesajı görüntülenecektir:



Yerel IT ve Insightec hizmet temsilcisiyle iletişime geçin ve sorun çözülene kadar sistemi kullanmayın.

Her Tedavi dışı aktarımında, sistem oturum açma denetim günlükleri ve Anti-Virüs olay günlükleri olur.

- WS ve CPC'ye giriş denetim günlükleri, "WsSecurity.evt" ve "CpcSecurity.evt" adlı bir Windows olay görüntüleyicisinde bulunabilir.
- Anti-Virüs olay günlükleri "OnAccessScanLog.txt", "OndDemandScanLog.txt" ve "AccessProtectionLog.txt" adlı metin dosyalarında bulunabilir.

**NOT:**

N094

Yerel BT personelinin sistem oturum açma denetim günlüklerini ve tedavi dışı aktarmalarının Anti-Virüs olay günlüklerini periyodik olarak değerlendirmesi ve herhangi bir siber güvenlik olayı şüphesi olup olmadığını tahmin etmesi önemle tavsiye edilir.

**DİKKAT:**

C039

Exablate cihazında bir siber güvenlik açığı veya güvenlik olayı tespit edildiğinde sistemi kapatın ve İş İstasyonu bilgisayarının prizden bağlantısını kesin. Taşınabilir bilgi varlıklarını içerenler dahil olmak üzere güvenlik olaylarını ve ramak kala olaylarını yerel BT Yardım/Hizmet Masanıza ve Insightec temsilcinize bildirin

**UYARI:**

W105

Siber güvenlik ve yazılım güncellemeleri yalnızca yetkili Insightec teknisyenleri/personeli tarafından uygulanmalıdır.

Kullanıcılar, İş İstasyonunda veya CPC'de herhangi bir güncellemeyi kabul etmemeli veya uygulamamalıdır (Bkz. bölüm 2.1.3).

Güvenlik ve uygunluk hususları nedeniyle, Exablate 4000 iş istasyonu kablosuz özelliklerle donatılmamıştır.

**DİKKAT:**

C040

Wi-fi veya Bluetooth adaptör gibi kablosuz adaptörlerin Exablate 4000 iş istasyonu bilgisayarına bağlanması yasaktır.

## 13.1.2. Exablate Sistemi Minimum Ağ Gereksinimleri ve Güvenlik Yapılandırmaları

Gereklilik	WS	CPC	SBOX	Exablate LAN Anahtarı	Müşteri Güvenlik Duvarı	Müşteri ağı Anahtarı
<b>Ağ anahtarı</b>				Katman 2 LAN Anahtarı  En az 5 Ethernet 100/1000Mbps bağlantı noktası		
<b>IP adresi</b>	1 sabit IP adresi	1 sabit IP adresi	1 sabit IP adresi			
<b>LAN ağ bağlantı hızı</b>	1Gbps	1Gbps	1Gbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps
<b>WAN ağ bağlantı hızı</b>			100/1000Mbps		100/1000Mbps	100/1000Mbps
<b>WAN bant genişliği</b>					En az 15 Mbps	
<b>Açık TCP/IP bağlantı noktaları</b>	Tümü (LAN)	Tümü (LAN)	Tümü (LAN)  TCP (WAN) 3389,135,139,445,5800,5900,20,21  UDP(WAN) 137,138		<u>Terminal hizmetleri:</u> TCP 3389 <u>Bilgisayar taraması:</u> TCP 135, TCP 139, TCP 445, UDP 137, UDP 138 <u>VNC bağlantı noktaları:</u> TCP 5800 TCP 5900 FTP: TCP 20,21 <u>HTTP/s:</u> TCP 80,443	
<b>Tesisten Tesise Şifreleme</b>					Şifreleme alanı: IKEv1 Diffie-Hellman Grubu2 PFS yok IKE güvenlik ilişkileri 1440 dakika Her 3600 saniyede bir IPsec güvenlik ilişkilendirmelerini yeniden müzakere et Faz 1: 3DES/SHA1 Faz 2: 3DES/SHA1	
<b>LAN Gecikmesi</b>	< 1Ms	< 1Ms	< 1Ms	< 1Ms		< 1Ms
<b>WAN Gecikmesi</b>			< 400Ms		< 400Ms	
<b>Kablolama</b>	Minimum IEEE cat 5e					



### 13.2. Hasta Seçimi

1. Tedavi kaydını seçmek için **Patient ID** (Hasta Kimliği) numarasına basın.
2. Kesintisiz bir hasta kimlikleri listesi seçmek için **Shift** tuşunu basılı tutun.
3. Belirli hasta kimliklerini seçmek için **Ctrl** tuşunu basılı tutun.

#### 13.2.1. Eylem Araçları

Veri Yönetimi ekranında aşağıdaki komutlar görünür (bkz. **Şekil 13-1**):

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Export (Dışa aktar)</b>	Seçilen tüm tedavi kayıtlarını CD'ye veya USB flash sürücüye aktarmak için bu düğmeye basın.
	<b>Import (İçe aktar)</b>	Daha önce bir CD'ye veya USB flash sürücüye kaydedilmiş bir veya daha fazla tedavi kaydını konsola veya başka bir Exablate konsolundan tedavileri içe aktarmak için bu düğmeye basın.
	<b>Screen Dump (Ekran Dökümü)</b>	Seçilen tedavilerle ilişkili anlık görüntüleri CD'ye veya USB flash sürücüye göndermek için bu düğmeye basın.
	<b>Erase Selected Treatment (Seçilen Tedaviyi Sil)</b>	Seçilen tedavi kayıtlarını veri tabanından silmek ancak kaydı <b>Hasta Listesinde</b> bırakmak için bu düğmeye basın.
	<b>Technical Export (Teknik Dışa Aktarma)</b>	Teknik günlük dosyalarını CD'ye veya USB flash sürücüye aktarmak için bu düğmeye basın.
	<b>Replay (Tekrar Yürüt)</b>	<b>Tekrar Yürütme</b> ekranına erişmek için bu düğmeye basın. <b>Tekrar Yürütme</b> yalnızca bir tedavi seçilirse uygulanabilir.
	<b>Get Images (Görüntüleri Al)</b>	<b>Download MR Images</b> (MR Görüntülerini İndir) iletişim kutusuna girmek için bu düğmeye basın. MR sisteminden içe aktarılan görüntüler, Exablate CD sürücüsü veya USB flash sürücü kullanılarak kopyalanabilir.
	<b>Export Summary File (Özet Dosyasını Dışa Aktar)</b>	Seçilen bir tedavinin özet dosyasını bir CD'ye veya USB flash sürücüye aktarmak için bu düğmeye basın.



NOT:

N095

- Exablate sistemi, tedavi verilerinin belirli elektronik ortamlarda (CD, DVD, USB veya harici HDD) yedek olarak saklanması sağlar ancak geçerli yasa ve yönetmelikler ve/veya kullanıcının kurumsal politikaları ve prosedürlerinin gerektirdiği şekilde tedavi verilerini yedeklemek INSIGHTEC'in değil, kullanıcının sorumluluğundadır. Exablate sistemindeki yedek depolama özellikleri, ticarete elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, herhangi bir beyan veya garanti olmaksızın INSIGHTEC tarafından "olduğu gibi" sağlanır.
- INSIGHTEC, Exablate sistemiyle birlikte kullanılan elektronik ortamın arızalanmasından veya herhangi bir şekilde kullanılmasından kaynaklanan herhangi bir veri değişikliği veya kaybından sorumlu değildir.

### 13.2.2. CD'ye veya USB Flash Sürücüye Aktar



Şekil 13-2: CD Disk Etiketİ İletişim Kutusu

Bir veya daha fazla tedavi kaydını yerel veri tabanından bir CD veya USB depolama aygıtına şu şekilde aktarın:

1. CD sürücüsüne boş bir CD yerleştirin veya bir USB flash sürücü bağlayın.
2. Dışa aktarmak için bir tedavi veya tedavi seti seçin.
3. Bu düğmeye basın; açılır menüden **To CD/DVD** (CD/DVD'ye) veya **To USB** (USB'ye) öğesini seçin ve dışa aktarmayı başlatmak için **OK**'e (Tamam) basın. Sistem, **Disk Etiketİ** iletişim kutusuyla yanıt verir.
4. Disk/dosya için bir başlık yazın ve **OK**'e (Tamam) basın.
5. Veriler CD veya USB aygıtına aktarılacaktır. Dışa aktarmanın ilerleme durumu **Durum Çubuğunda** görüntülenebilir.
6. Veri aktarımı tamamlandığında, CD otomatik olarak CD sürücüsünden çıkarılır.



### 13.2.3. Tedavi Kayıtlarını CD veya USB Flash Sürücüden İçe Aktar

Bir veya daha fazla tedavi kaydını içe aktarmak için:

Tedavi dosyalarını içeren CD'yi CD sürücüsüne yerleştirin veya uygun USB cihazını bağlayın.

Bu düğmeye basın; açılır menüden **From CD/DVD** (CD/DVD'den) veya **From USB** (USB'den) öğesini seçin; içe aktarılan tedaviler yerel sürücüye kopyalanacak ve **Hasta Listesinde** gösterilecektir (bkz. Şekil 13-3).

### 13.2.4. CD veya USB Flash Sürücüye Ekran Dökümü

Seçilen tedaviyle ilişkili anlık görüntüleri saklamak için:

1. Bir CD yerleştirin veya bir USB aygıtı bağlayın.
2. Bu düğmeye basın; açılır menüden **To CD/DVD** (CD/DVD'ye) veya **To USB** (USB'ye) öğesini seçin.
3. Seçilen tedavilerle ilişkili anlık görüntüler, seçilen depolama seçeneğine kopyalanacaktır.



## 13.2.5. Erase Selected Treatment (Seçilen Tedaviyi Sil)



Veri tabanından seçilen tedavi kayıtlarını silmek ancak tedavinin ayrıntılarını **Hasta Listesinde** bırakmak için bu düğmeyi kullanın (bkz. **Şekil 13-3**).

1. Hasta listesinden silinecek kayıtları seçin.
2. Tedavi kaydını silmek için bu düğmeye basın. Kayıtlar Veri tabanından silinecek ancak tedavi detayları hasta listesinde kalacaktır.



NOT:

N096

- Silindikten sonra Hasta Listesinde Silinen tedavi bilgileri görüntülenmeye devam ederken, tedavi verilerine artık erişilemez.
- Veri tabanı menüsündeki "Archived" (Arşivlendi) sütunu (bkz. **Şekil 13-3**), oynatma için bir işlemin mevcut olup olmadığını gösterir
- Tedavinin silinmeden önce dışa aktarıldığından emin olun.

Patient ID	Patient Name	Date	Time	In DataBase	Sonications	Disk Label	Site	Archived
NO_ID	NO_NAME	08 Jan 2018	10:06:03	Yes	0		Insightec	No
04012018	test*test	04 Jan 2018	16:26:04	Yes	3		Insightec	No
12345	sess_3*sess_3	03 Jan 2018	20:02:52	Yes	2		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	13:23:52	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	10:13:24	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	28 Dec 2017	09:56:42	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	26 Dec 2017	16:44:06	Yes	0		Insightec	No
NO_ID	NO_NAME	21 Dec 2017	14:19:23	Yes	0		Insightec	No
20122017	test*test	20 Dec 2017	20:22:16	Yes	3		Insightec	No

**Şekil 13-3: Veri Yönetimi Ekranı - Tedavinin Veri Tabanında Kullanılabilirliği**

## 13.2.6. CD'ye veya USB Flash Sürücüye Teknik Dışa Aktar

Bir veya daha fazla tedavi teknik günlük dosyasını aşağıdaki gibi bir CD'ye veya bir USB flash sürücüye aktarın:

1. CD-R sürücüsüne boş bir CD yerleştirin veya bir USB flash sürücü bağlayın.
2. Bu düğmeye basın; açılır menüden To CD/DVD (CD/DVD'ye) veya To USB (USB'ye) öğesini seçin ve Teknik Dışa Aktarma iletişim kutusunda günlük dosyalarını bulmak için bir tarih seçin, ardından dışa aktarmayı başlatmak için OK'e (Tamam) basın.





Şekil 13-4: Teknik Dışa Aktarma İletişim Kutusu

3. Disk/dosya için bir başlık yazın ve **OK**'e (Tamam) basın.
4. Teknik veriler CD'ye veya USB flash sürücüyü aktarılacaktır. Dışa aktarmanın ilerleme durumu **Durum Çubuğunda** görüntülenebilir.

#### 13.2.7. MR Görüntülerini İndir

Exablate sistemi, MR görüntülerini CD'ye veya USB flash sürücüyü aktarmak için bir yardımcı programla donatılmıştır. MR görüntülerini dışa aktarmak için (bkz. **Şekil 13-5**).

1. Bu düğmeye basın ve açılır menüden To CD/DVD (CD/DVD'ye) veya To USB (USB'ye) öğesini seçin; MR Görüntülerini indir iletişim kutusu görünür.
2. Muayene Listesinden bir muayene seçin. İlgili tüm seriler Seri Listesinde görünecektir (bu işlem biraz zaman alabilir).
3. İlgili Seri Listesinden, Shift veya Ctrl tuşlarını veya Select All (Tümünü Seç) seçenek düğmesini kullanarak bir veya daha fazla seri seçin.
4. Yeni bir hasta adı ve tedavi kimliği girin veya sistem varsayılanını (hastanın baş harfleri) kullanın.



Şekil 13-5: MR Görüntülerini İndir Ekranı

1. Görüntüleri Exablate sistemine kopyalamak için **Download** (İndir) düğmesine basın; görüntüler iş istasyonunda depolanacak ve **WS'deki Veriler** listesinde görünecektir.
2. **WS'deki Veriler** listesinden hastaları seçin ve görüntüleri bir CD'ye veya bir USB flash sürücüye aktarmak için **Burn (Yaz)** düğmesine basın. Dışa aktarmanın ilerleme durumu **Durum Çubuğunda** görüntülenebilir (bkz. Şekil 13-1).
3. Veri aktarımı tamamlandığında, CD otomatik olarak CD sürücüsünden çıkarılır.

Download

Burn



NOT:

Tedavi dosyaları bir Exablate konsolundan gelmelidir. Tedavi dosyaları farklı bir konsola kaydedildiğinde, gizliliği korumak için hastanın adı ve kimliği görüntülenmez.

N097

### 13.2.8. Export Summary File (Özet Dosyasını Dışa Aktar)

Seçilen bir tedavinin özet dosyasını bir CD veya USB flash sürücüye aktarmak için bu düğmeyi kullanın.

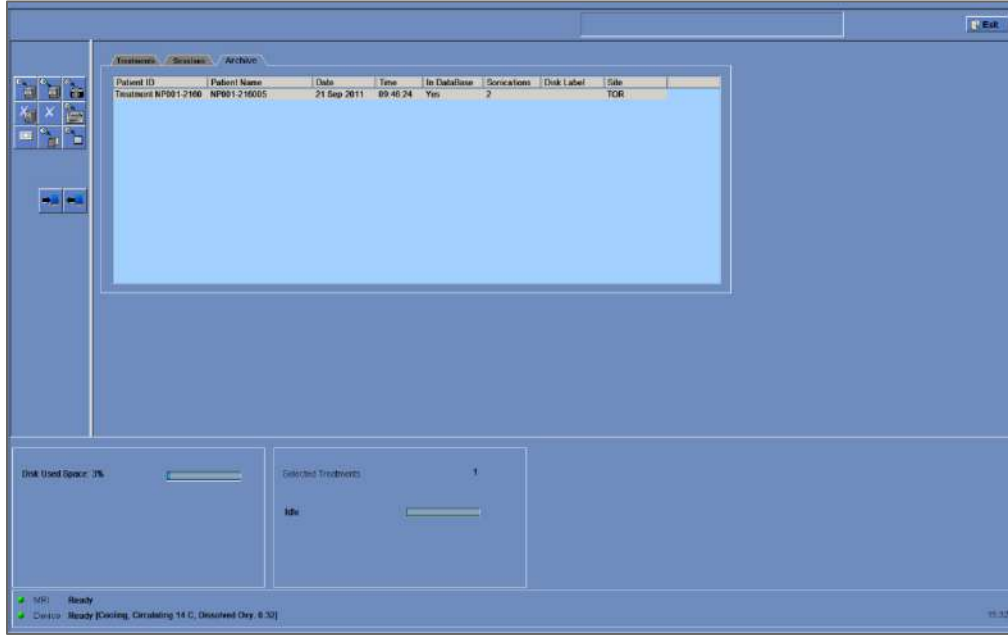
Hasta Listesinden tedaviyi seçin.



Bir tedavi özeti oluşturmak ve dışa aktarmak için bu düğmeye basın ve açılır menüden To CD/DVD (CD/DVD'ye) veya To USB (USB'ye) öğesini seçin.

### 13.3. Harici Veri Tabanı (İsteğe Bağlı)




Exablate sistemi, ek bir harici veri tabanı ile teslim edilebilir. İsteğe bağlı veri tabanı, INSIGHTEC tarafından daha sonraki bir aşamada da mevcut bir sisteme eklenebilir.



Şekil 13-6: Veri Yönetimi Ekranı – Harici Veri Tabanlı Sistem

### 13.3.1. Eylem Araçları

Harici Veri Tabanı bulunan sistemlerde **Veri Yönetimi** ekranına aşağıdaki öğeler eklenir (bkz. Şekil 13-6):

Görüntü	Adı	Tanım
	<b>Veri Tabanı Seç</b>	<b>Hasta Listesindeki</b> verileri görüntülemek için bir veri tabanı sekmesine basın.
	<b>Erase Treatment and Record (Tedaviyi ve Kaydı Sil)</b>	Seçilen tedavi kayıtlarını veri tabanından ve <b>Hasta Listesinden</b> silmek için bu düğmeye basın.
	<b>Copy Records between Databases (Veri Tabanları Arasında Kayıt Kopyala)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bir tedavi kaydını Yerel veri tabanından <b>Arşiv</b> veri tabanına kopyalamak için bu düğmeye basın.</li> <li>Bir tedavi kaydını <b>Arşiv</b> veri tabanından Yerel veri tabanına kopyalamak için bu düğmeye basın.</li> </ul>

### 13.3.2. Veri Tabanı Seç

Etkin veri tabanını seçmek için iki sekme vardır.

- **Hasta Listesinde Yerel Veri Tabanı** verilerini görüntülemek ve verileri yönetmek için **Treatments (Tedaviler)** sekmesine basın.
- **Hasta Listesinde Arşiv** Veri Tabanı verilerini görüntülemek ve verileri yönetmek için **Archive (Arşiv)** sekmesine basın.

### 13.3.3. Delete Complete Treatment Record (Tüm Tedavi Kaydını Sil)

Seçilen tedavi kayıtlarını veri tabanından ve **Hasta Listesinden** silmek için bu düğmeyi kullanın.

1. **Hasta Listesinden** silinecek kayıtları seçin.
2. Seçilen kayıtları silmek için bu düğmeye basın.



N098



NOT:

- Silme işleminden sonra, işleme ilişkin hiçbir kayıt mevcut olmayacaktır.
- Tedavinin silinmeden önce dışa aktarıldığından emin olun.



### 13.3.4. Kayıt Yönetimi

Tedavileri bir veri tabanından diğerine kopyalamak için **Copy Records Between Databases** (Kayıtları Veri Tabanları Arasında Kopyala) düğmesini kullanın.

- Bir tedavi kaydını **Yerel** veri tabanından **Arşiv** veri tabanına kopyalamak için bu düğmeye basın.
- Bir tedavi kaydını **Arşiv** veri tabanından **Yerel** veri tabanına kopyalamak için bu düğmeye basın.



**Bölüm 13.3.1**'de sunulan **Eylem Araçları**, **Yerel** veri tabanında kullanılabilir.

**Screen Dump** (Ekran Dökümü), **Delete Complete Record** (Tüm Kaydı Sil), **Erase Selected Treatment** (Seçilen Tedaviyi Sil ) ve **Get Images** (Görüntüleri Al) komutları da **Arşiv** veri tabanında kullanılabilir.

### 13.4. Veri Yönetiminden Çık

**Veri Yönetiminden** çıkmak için Çıkış düğmesine basın; sistem **Başlangıç** ekranına geçiş yapacaktır.



## A. DHRS TİPİ UCHRA Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları



UYARI: W117D

1.6.14'te tanımlandığı gibi ilgili konfigürasyonu belirleyin ve yalnızca ilgili dokümanlara bakın.

### A.1. Exablate (UCHRA tabanlı) Kafa Çerçevesi

Exablate (UCHRA tabanlı) Neuro Kafa Çerçevesi, Exablate 4000 Sistemi ile tedavi sırasında hastanın kafasını sabitlemek için kullanılan stereotaktik bir başlıktır.

Bu kafa çerçevesi, INTEGRA UCHRA kafa çerçevesini temel alır ve artık yeni tesislere temin edilmemektedir.

Bu talimatlar, halen bu kafa çerçevelerden birinin olduğu tesisler için hazırlanmıştır.

Kullanmadan önce mutlaka Exablate Neuro Kafa (UCHRA TABANLI) Çerçevenizi inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.



UYARI:

W008D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları (Uzun veya Kısa), Etilen Oksit kullanılarak STERİL olarak sağlanır.

- Vida ambalajının açılmadığından emin olmak için kullanmadan önce ambalajı gözle kontrol edin. Ambalaj veya bileşenlerde yırtılma, delinme veya gözle görülebilir başka hasar olması durumunda vidaları atın.
- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyona ve vidanın körelmesine neden olarak hasta hareketine yol açabilir. Vidaları hastane kurallarına ve yerel yasalara uygun şekilde atın.



NOT:

N002D

Kayıbı önlemek için kullandıktan sonra küçük muhtelif parçaları (vidalar, anahtarlar ve aksesuarlar gibi) topladığınızdan emin olun.

## A.1.1. Exablate UCHRA Neuro Kafa Çerçevesi Seti İçeriği

Parça Tanımı	Adet
Kafa Destek Kolu 70 mm Sol	1
Kafa Destek Kolu 70 mm Sağ	1
Kafa Destek Kolu 100 mm Sol	1
Kafa Destek Kolu 100 mm Sağ	1
Düşük Yükseklikli Kafa Çerçevesi Düz <b>VEYA</b> Orta Yükseklikli Kafa Çerçevesi Düz	1
Kafa Çerçevesinin Konumlandırılması İçin Kayışlar	1
Kafa Çerçevesi Montaj Vidası 20 mm	4 (ve 6 zaten çerçevede)
Kafa Halka Anahtarı	2
Şeffaf Silikon Kapak 0.142X0.5	4



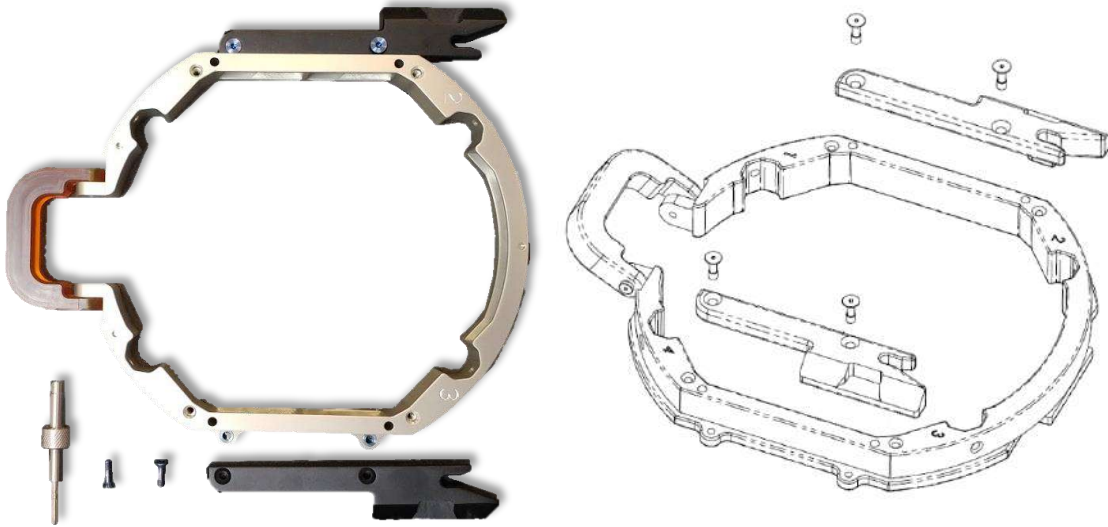
Şekil A - 1: UCHRA tabanlı Exablate Çerçeve Seti

## A.1.2. Tutucuları Bağlama\Değiştirme

Exablate Kafa Çerçevesi setinde, iki takım yan tutucu yer alır.

Alçak Taraf Tutucular, dönüştürücünün erişimini A-P yönü boyunca uzatmaya izin verir ve özellikle 60 cm'lik bir MR deliğinde öne yerleştirilmiş bir hedef için uygundur. Bilgiye dayalı bir yan tutucu seçimi de hasta konforunu en üst düzeye çıkarmaya yardımcı olabilir.

Gerekli Bileşenler	
Parça Tanımı	Adet
DÜŞÜK YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz <b>VEYA</b> ORTA YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz	1
DÜŞÜK Yan Tutuş Sağ/Sol <b>VEYA</b> ORTA Yan Tutuş Sağ/Sol	1
Kafa Çerçevesi Montaj Vidası 20 mm	4
Kafa Halka Anahtarı	1



Şekil A - 2: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)

## A.1.3. Destek Kollarının (Direklerin) Takılması

Gerekli Bileşenler	
Parça Tanımı	Adet
DÜŞÜK YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz <b>VEYA</b> ORTA YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz	1
Kafa Çerçevesi Montajı VİDA 20mm	4
Kafa Destek Kolu 70 mm SOL	1
Kafa Destek Kolu 70 mm SAĞ	1
Kafa Destek Kolu 100 mm SOL	1
Kafa Destek Kolu 100 mm SAĞ	1
Kafa Halka Anahtarı	1



Şekil A - 3: Çerçeve Direklerinin bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)



### DİKKAT:

Direklerin numaralandırılmış olduğuna dikkat edin; her direğin karşılık gelen numara ile işaretlenmiş yuvaya sabitlendiğinden emin olun.

C002



### NOT:

Kafa çerçevesinin hastaya en uygun şekilde oturmasını sağlamak için direkleri yukarı ve aşağı kaydırmak mümkündür.

N102D

## A.1.4. Kafa Çerçevesi Çapraz Çubuğu ve Direk Seti (Opsiyonel)

Exablate Kafa Çerçevesi ile Kullanım İçin Ön Çubuk Seti
Parça Tanımı
Kafa Çerçevesi Çapraz Çubuk ve Direk Seti

Kafa Çerçevesi Çapraz Çubuk ve Direk Seti, Exablate UCHRA Tabanlı Kafa Çerçevesi ile kullanım için edinilebilen isteğe bağlı bir aksesuardır. İki açılı ön direk ve kafa çerçevesinin varsayılan kafa çerçevesi setinden daha önde olan erişim noktalarından sabitlenmesi için kullanılabilen bir ön çapraz çubuktan oluşur. Ön çubuk setini kullanmak için:

1. Ön direkleri kafa çerçevesine ((A1) ila (A2)) normal Kafa çerçevesi direk vidalarını (1) kullanarak takın.
2. Sağlanan vidaları (2) kullanarak ön çubuğu direklere ((B2) - (B1)) takın.
3. Kafa çerçevesi vidaları, varsayılan kafa çerçevesi ile kullanılanlarla aynıdır ve ön çubuktaki (C) önceden açılmış sabitleme deliklerinden vidalanır.



Şekil A - 4: Ön Çubuk Seti ve Eki

## A.1.5. Çerçevenin Hasta Üzerinde Konumlandırılması



### UYARI:

W109D

Kafa çerçevesi fiksasyonu sadece stereotaktik deneyime sahip lisanslı Beyin Cerrahları tarafından gerçekleştirilebilir.

Exablate Kafa Çerçevesi ile Kullanım İçin Tek Kullanımlık Halka Vidalar
Parça Tanımı
Tek Kullanımlık Halka Vidalar (DHRS) olarak da adlandırılan, Kafa çerçevesi sabitlemesi için Uzun Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları
Tek Kullanımlık Halka Vidalar (DHRS) olarak da adlandırılan, Kafa çerçevesi sabitlemesi için Kısa Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları
Kafa Çerçevesi Konumlandırması için Kayışlar

- Alışılmadık anatomilerde, Çapraz Çubuk ve direk seti (bkz. **A.1.4**) veya kısa vidalar kullanabilirsiniz
- Hastanın kafa derisini iyice tıraş edin ve daha sonra “tuvalet ispiertosuna” batırılmış bir gazlı bez veya ped kullanarak temizleyin.
- Direklerin sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Her direktteki numaranın Çerçevedeki numaraya karşılık geldiğinden emin olun.
- (İsteğe bağlı) Kafa Çerçevesini yerleştirmek için çerçeve konumlandırma kayışlarını kullanın.
- Exablate tedavisi için optimum kapsama sağlamak üzere Çerçeveyi mümkün olduğu kadar aşağıya yerleştirin.



Şekil A - 5: Kafa çerçevesi yerleştirme kayışları



### NOT:

N007D

- Çerçeveyi Hastaya takmak için dört (4) Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasını da kullanın



- Yalnızca INSIGHTEC tarafından sağlanan Kafa Çerçevesi bileşenlerini ve araçlarını kullanın
- Prosedürü iki kişi gerçekleştirdiğinde Kafa Çerçevesi düzeneğinin yerleştirilmesi daha kolaydır.
- Direkt sabitleme deliklerinden (veya mümkünse çapraz çubuk sabitleme deliklerinden) lokal anestezi uygulayın.
- Lokal anestezinin etkisini göstermesin bekleyin.
- Vidaları hastanın kafatasına takmak için INSIGHTEC tarafından sağlanan kafa halkası anahtarını kullanın.



#### UYARI

W115D

Vida uçlarına antibakteriyel merhem sürülmesi tavsiye edilir. Kafa çerçevesini çıkardıktan sonra vida yerleştirme bölgelerini dezenfekte edin ve sarın

- Vidaları sıkın: bir seferde çapraz olarak zıt iki vida, sırayla ve eşit şekilde
- Çerçevenin hastanın kafatasına güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için orta düzeyde kuvvet uygulayın.



#### DİKKAT:

C004D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının aşırı sıkılması, kafa Çerçevesi direklerinin ve/veya Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının erken arızalanmasına neden olabilir.

- Hasta konforu için direklerin omurgasının cilde baskı yapmadığından emin olun.



#### UYARI:

W012D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının aşırı sıkılması kafatası yaralanmasına neden olabilir:

- Çerçeve uygulamasından önce, cerrah hastanın BT'sinin ayrıntılarını gözden geçirmelidir
- Kafatasına vida yerleştirme sırasında ekstra güç uygulamaktan kaçının

- Burun köprüsünün sıkıldığından ve hastanın hava yollarına erişimi engellemediğinden emin olun.
- Her bir Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının ucuna bir silikon kapak takın.



#### DİKKAT:

C012

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının aşırı sıkılması, kafa Çerçevesi direklerinin ve/veya Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının erken arızalanmasına neden olabilir.

### A.1.6. Temizlik ve Bakım

Her tedaviden sonra Kafa Çerçevesi bileşenlerini temizlemek için aşağıdaki yönergeleri kullanın:

- Bileşenleri deiyonize distile su ile temizleyin.
- Saklamadan önce tüm bileşenleri iyice kurulayın.
- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını her kullanımdan sonra atın.

**DİKKAT:**

C005D

Tuzlu su kullanmayın. Salın metal yüzeye zarar verebilir.

Clorox® veya Cidex® gibi aşındırıcı maddeler kullanmayın.

Herhangi bir siyah kompozit malzeme üzerinde alkol veya hidrojen peroksit kullanmayın.

**NOT:**

N008D

Betadine® veya iyot içeren benzer bir çözeltinin kullanılması, stereotaktik sistemin yüzeyini lekeleyebilir.

Renk bozulmasını en aza indirmek için, işlem sırasında veya sonrasında mümkün olan en kısa sürede Betadine® veya benzeri çözeltilerin izlerini silin.

**NOT:**

N009D

Aletler ağartma solüsyonları gibi yüksek oranda kostik solüsyonlara maruz kalırsa, yüzeylerde ve hareketli parçalarda korozyon hasar oluşmasını önlemek için aletleri hemen deiyonize distile su ile durulayın.

## B. PFK TİPİ UCHRA Kafa Çerçevesi Kullanım Talimatları



### UYARI:

W117D

1.6.14'te tanımlandığı gibi ilgili konfigürasyonu belirleyin ve yalnızca ilgili dokümanlara bakın.

### B.1 PFK Tipi Exablate (UCHRA tabanlı) Kafa Çerçevesi

PFK Tipi Exablate (UCHRA tabanlı) Neuro Kafa Çerçevesi, Exablate 4000 Sistemi ile tedavi sırasında hastanın kafasını sabitlemek için kullanılan stereotaktik bir kafa çerçevesidir.

Bu kafa çerçevesi, INTEGRA UCHRA kafa çerçevesini temel alır ve artık yeni tesislere temin edilmemektedir.

Bu talimatlar, hala bu kafa çerçevelerden birine sahip olan ve bölüm B.1.1'de tanımlanan ek seti almış olan tesisler için belirlenmiştir.

Kullanmadan önce mutlaka Exablate Neuro Kafa (UCHRA TABANLI) Çerçevenizi inceleyin. Hasarlıysa kullanmayın.



### UYARI:

W118D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidaları ve adaptörleri, Etilen Oksit kullanılarak STERİL olarak sağlanır.

- Vida ambalajının açılmadığından emin olmak için kullanmadan önce ambalajı gözle kontrol edin. Ambalaj veya bileşenlerde yırtılma, delinme veya gözle görülebilir başka hasar olması durumunda vidaları atın.
- Kafa Çerçevesi Vidaları ve adaptörleri yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, çapraz kontaminasyona ve vidanın körelmesine neden olarak hasta hareketine yol açabilir.
- Vidaları ve 8 adaptörün tamamını, hastane kurallarına ve yerel yasalara uygun şekilde imha edin.



### NOT:

N002D

Kayıbı önlemek için kullandıktan sonra küçük muhtelif parçaları (vidalar, anahtarlar ve aksesuarlar gibi) topladığınızdan emin olun.

## B.2 PFK Tipi Exablate UCHRA Neuro Kafa Çerçevesi Setinin İçeriği

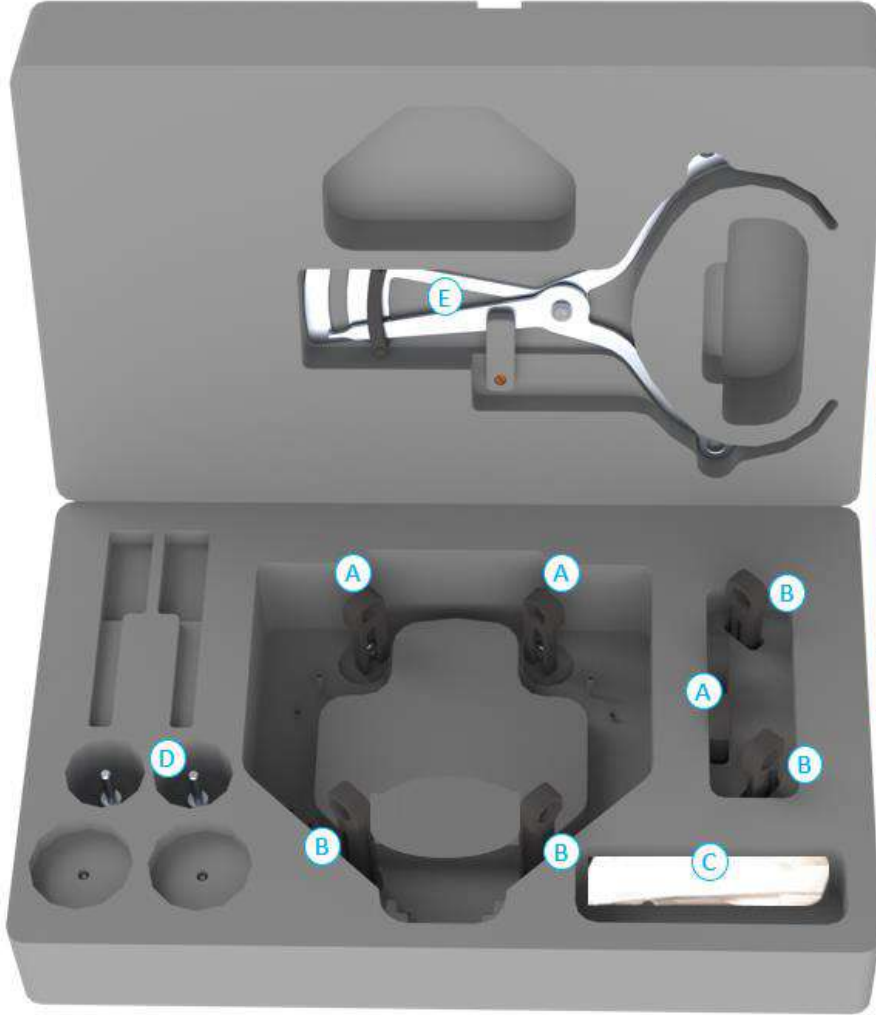
Daha önce verilen Kafa Çerçevesi Setinden



Part Name	Qty.
Head Frame Base	1
Side Holders	2
Side Holders Fixation screws	4
Long Side Holders	2
Frame Assembly Wrench	2

Şekil B - 6: UCHRA tabanlı Exablate Çerçeve Seti

Insightec tarafından PFK ile uyumlu olacak şekilde verilen Yeni Kafa Çerçevesi Setinden (yalnızca gösterim amaçlıdır):



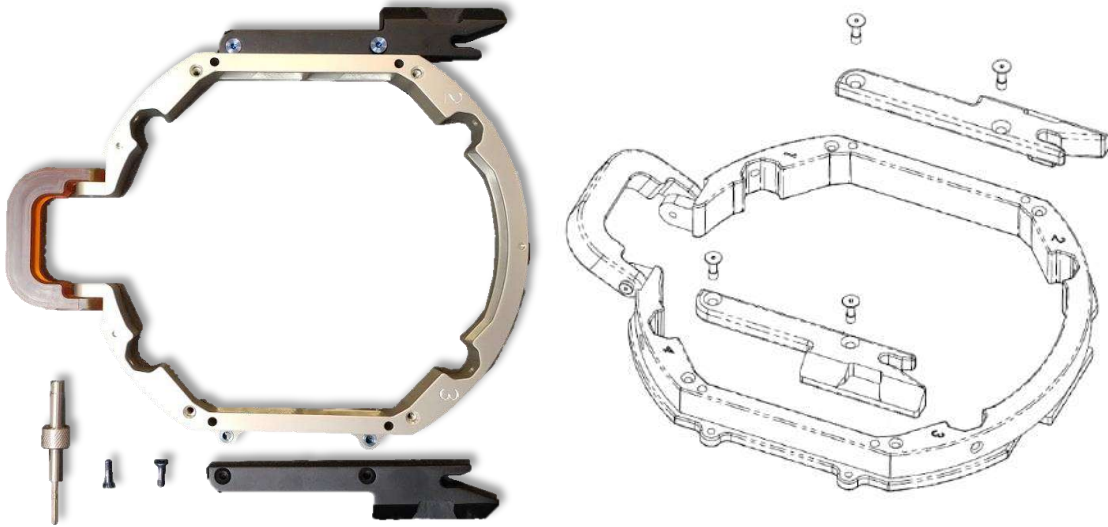
	Part Name	Qty.
A	Posterior Posts	4
B	Anterior Posts	4
C	Frame Placement Strap	1
D	Patient Fixation Wrench	2
E	Exablate Caliper	1

## B.3 Tutucuları Bağlama\Değiştirme

Exablate Kafa Çerçevesi setinde, iki takım yan tutucu yer alır.

Alçak Taraf Tutucular, dönüştürücünün erişimini A-P yönü boyunca uzatmaya izin verir ve özellikle 60 cm'lik bir MR deliğinde öne yerleştirilmiş bir hedef için uygundur. Bilgiye dayalı bir yan tutucu seçimi de hasta konforunu en üst düzeye çıkarmaya yardımcı olabilir.

Gerekli Bileşenler	
Parça Tanımı	Adet
DÜŞÜK YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz <b>Veya</b> ORTA YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz	1
DÜŞÜK Yan Tutuş Sağ/Sol <b>Veya</b> ORTA Yan Tutuş Sağ/Sol	1
Kafa Çerçevesi Montaj Vidası 20 mm	4
Kafa Halka Anahtarı	1



Şekil B - 7: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)

## B.4 Destek Kollarının (Direklerin) Takılması

Gerekli Bileşenler	
Parça Tanımı	Adet
DÜŞÜK YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz Veya ORTA YÜKSEKLİKLİ Kafa Çerçevesi Düz	1
Kafa Çerçevesi Montajı VİDA 20mm	4
Ön Direkler	2
Arka Direkler	2
Kafa HALKA ANAHTARI	1



Şekil B - 8: Çerçeve Direklerinin bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)



### DİKKAT:

Direklerin numaralandırılmış olduğuna dikkat edin; her direğin karşılık gelen numara ile işaretlenmiş yuvaya sabitlendiğinden emin olun.

C002



### NOT:

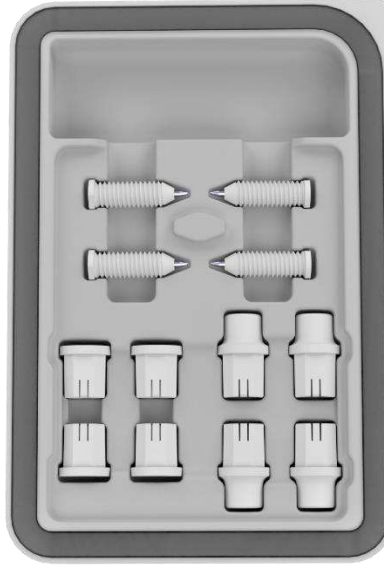
Kafa çerçevesinin hastaya en uygun şekilde oturmasını sağlamak için direkleri yukarı ve aşağı kaydırmak mümkündür.

N102D



## B.5 Exablate Neuro Hasta Sabitleme Kiti (PFK)

PFK (Hasta Sabitleme Kiti), 4 Hasta Sabitleme Vidası, 4 Kısa Adaptör ve 4 Uzun Adaptörden oluşur (aşağıdaki şekilde verilmiştir). Adaptörler, vidalar için steril bir arayüz sunar ve farklı kafa boyutlarıyla uyumluluk sağlar. Aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi Vidalar ve Adaptörler, özel sabitleme delikleri kullanılarak Exablate Kafa Çerçevesinin direklerine monte edilir.



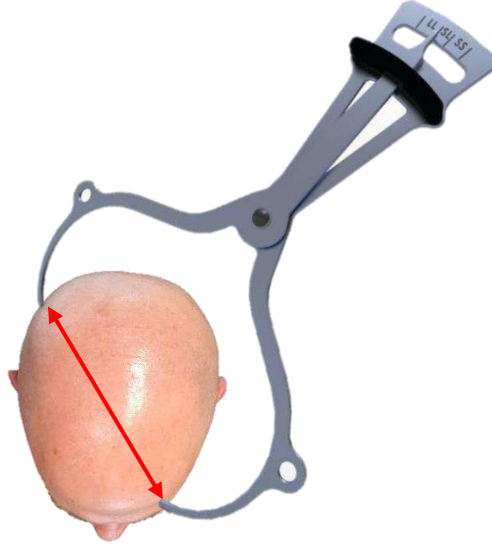
Şekil 13-7: Exablate Neuro Hasta Sabitleme Kiti (PFK)

## B.6 Exablate Kaliperi

Exablate Kaliperi, hastanın kafasını diyagonal olarak ölçerek hasta için en uygun adaptör kombinasyonunun hangisi olduğunu (Bölüm 1.9.4) belirlemeyi sağlar (Bkz. **resim 1-27** - ön pim yerleştirme konumundan hastanın kafasındaki kontralateral arka pim yerleştirme konumuna kadar).

Kaliper, 3 tip kafa büyüklüğü için üç farklı aralığa sahiptir: SS, SL, LL (Bölüm 1.9.4).

Çerçeve sabitleme deliklerine yerleştirmek üzere doğru adaptör kombinasyonunu seçmek için Kafa Çerçevesi Setinde (Bölüm 1.9.3) bulunan kaliper ile hastanın tıraş edilen kafasını ölçün.



**Şekil 13-8 - Kafanın diyagonal ölçümü ve kombinasyon tahmini için kullanılan Exablate Kaliperi**

## B.7 Farklı Adaptör Kombinasyonları

Exablate Kaliperi, hastanın kafasını diyagonal olarak ölçerek her bir hasta için en uygun adaptör kombinasyonunun hangisi olduğunu belirlemeyi sağlar.

Verilen Kaliperi kullanarak, kontralateral pin yerleştirme noktaları arasındaki mesafeyi ölçün (örn. sol arkada ve sağ önde olması planlanan sabitleme konumları arasındaki mesafe).

Bu ölçüme göre, uygun adaptör kombinasyonunu seçin (aşağıya bakın).

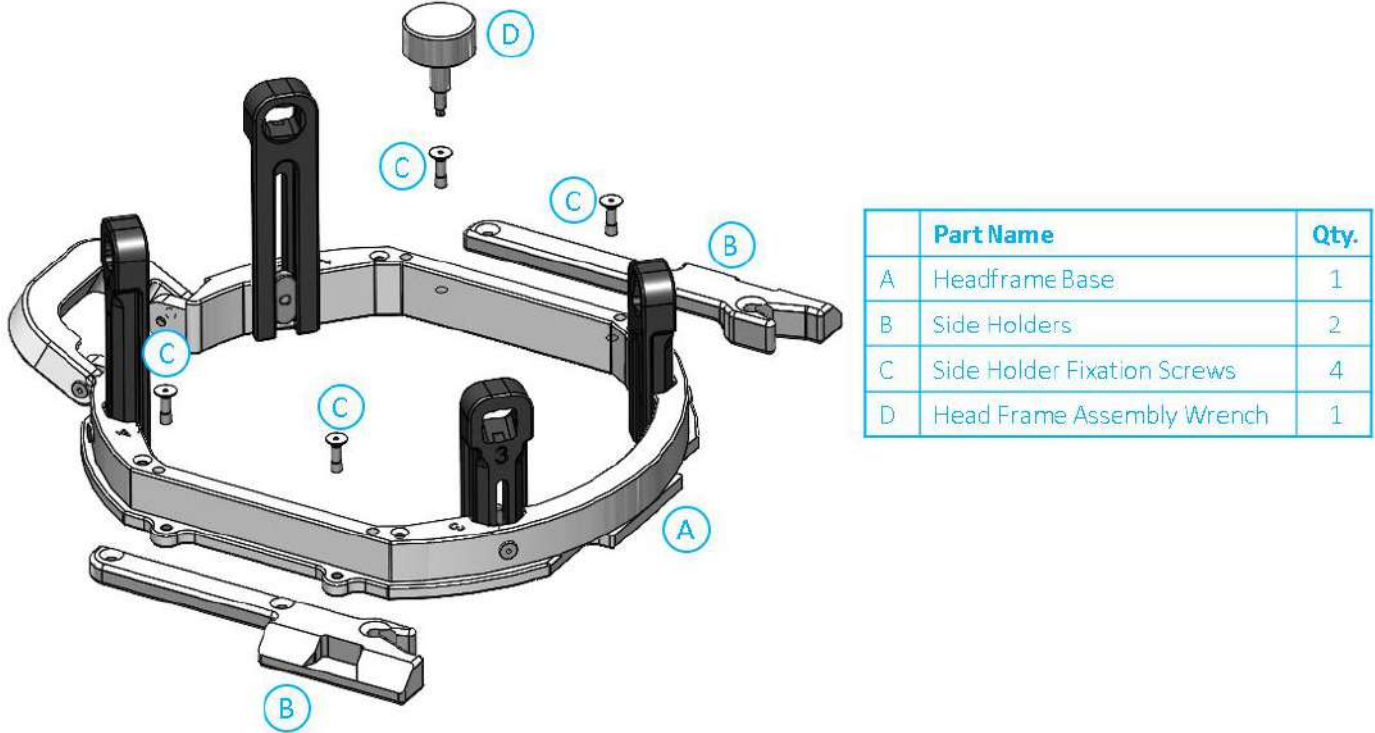
Hasta anatomisinin anormal veya asimetrik olduğu durumlarda, her bir adaptör çifi için farklı bir kombinasyonun optimal olabileceğini unutmayın.

Kaliperde yazan değer: <b>SS</b>	Kaliperde yazan değer: <b>SL</b>	Kaliperde yazan değer: <b>LL</b>
Kısa adaptörler	Karma adaptörler	Uzun adaptörler

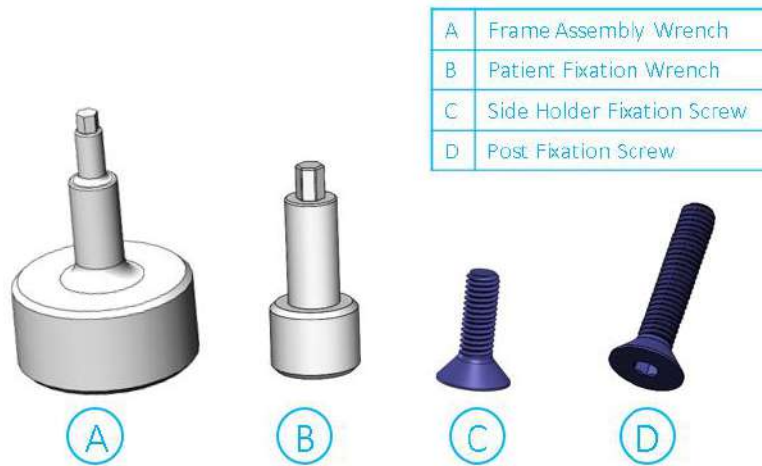
## B. 8 Yan Tutucuların Değiştirilmesi

Bazı konfigürasyonlarda, PFK Tipi Exablate Kafa Çerçevesi setinde iki adet yan tutucu takımı bulunur.

Alçak Taraf Tutucular, dönüştürücünün erişimini A-P yönü boyunca uzatmaya izin verir ve özellikle 60 cm'lik bir MR deliğinde öne yerleştirilmiş bir hedef için uygundur. Bilgiye dayalı bir yan tutucu seçimi de hasta konforunu en üst düzeye çıkarmaya yardımcı olabilir.



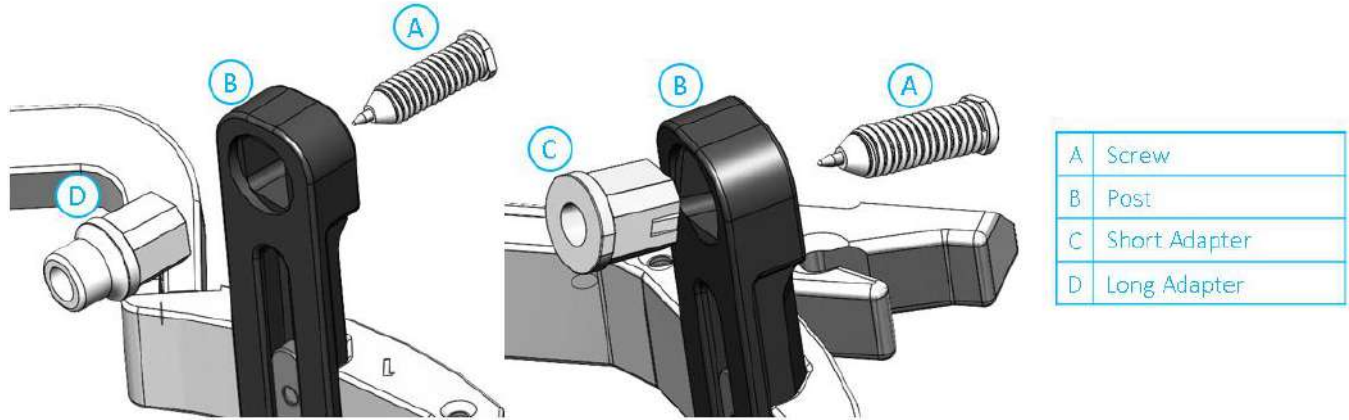
Şekil 13-9: Yan Tutucuların Kafa Çerçevesine Bağlanması (yalnızca gösterim amacıyla)



Şekil 13-10: Kafa Çerçevesi Vidaları ve Anahtarları

## B. 9 Kafa Çerçevesini hastanın kafasına uyacak şekilde hazırlama

Hastanın kafa büyüklüğü anatomisine göre, hastanın tıraş edilmiş kafasında kaliper ile ölçüm yapın ve Kafa Çerçevesi direklerine ve çubuğa takılacak doğru adaptör kombinasyonunu PFK'dan seçin (bkz. bölüm 1.9.2 ve 1.9.5).



**Şekil 13-11: Direklere Dahili Adaptör yerleştirme**

4 adaptörü, direklerin iç kısmından ulaşarak Kafa Çerçevesi direklerindeki belirli sabitleme deliklerine takın (Bkz. **Şekil 1-30**). Adaptörün, kafa çerçevesi direklerine sağlam bir şekilde bağlı olduğundan emin olun.



**UYARI:**  
Her direğin iyice sabitlendiğinden emin olun.

W010

Direkleri sağlamlaştırmak için gerekirse Kafa Çerçevesi Montaj Anahtarları (**Şekil 1-29**) kullanın.

## B.10 Çerçevenin Hasta Üzerinde Konumlandırılması



**UYARI:**  
Kafa çerçevesi fiksasyonu sadece stereotaktik deneyime sahip lisanslı Beyin Cerrahları tarafından gerçekleştirilebilir.

W109D

- Hastanın kafa derisini iyice tıraş edin ve daha sonra “tuvalet ıspirtosuna” batırılmış bir gazlı bez veya ped kullanarak temizleyin.
- Direklerin sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
- Bölüm 1.9.5'teki yönergelerle göre doğru 4 Adaptörü seçin.
- Adaptörleri, çerçevenin iç kısmından ulaşarak direklerdeki ve Çubuktaki önceden açılmış sabitleme deliklerine takın (Bkz. **Şekil 1-6**).
- (İsteğe bağlı) Kafa Çerçevesinin yerleştirilmesi ve dikey yüksekliğinin ayarlanması için Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarını kullanın.
- Exablate tedavisi için optimum kapsama sağlamak üzere Çerçeveyi mümkün olduğu kadar aşağıya yerleştirin.



## NOT:

N006

Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışlarının kullanılması, hastaya yerleştirme sırasında Kafa Çerçevesi Tertibatının ağırlığını desteklemeye yardımcı olur.

- Öngörülen vida giriş yerlerini ve üst temporal çizgiyi (isteğe bağlı) bir işaretleme kalemıyla işaretleyin
- Çerçeveyi geçici olarak hareket ettirerek veya hareket ettirmeden, direklerdeki veya işaretli vida yerleştirme yerlerindeki sabitleme deliklerinden lokal anestezi uygulayın.
- Lokal anestezinin etkisini göstermesin bekleyin.
- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını, adaptörlerdeki önceden belirlenmiş sabitleme deliklerine yerleştirin.



## UYARI:

W115D

Vida uçlarına antibakteriyel merhem sürülmesi tavsiye edilir. Kafa çerçevesini çıkardıktan sonra vida yerleştirme bölgelerini dezenfekte edin ve sarın



## DİKKAT:

C003

Ön Kafa Çerçevesi Çubuğunda Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının ve Adaptörlerin takılması için dört sabitleme deliği mevcuttur. Varsa, vidaların temporalis kasına yerleştirilmesini önlemek için iki medial erişim noktasını kullanın.

- Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarını hastanın kafatasına takmak için INSIGHTEC tarafından sağlanan Hasta Sabitleme Anahtarını kullanın.

## NOT:

N007D

Çerçeveyi Hastaya takmak için dört (4) Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasını da kullanın



- Yalnızca INSIGHTEC tarafından sağlanan Kafa Çerçevesi bileşenlerini ve araçlarını kullanın
- Prosedürü iki kişi gerçekleştirdiğinde Kafa Çerçevesi düzeneğinin yerleştirilmesi daha kolaydır.

- Her bir vida yerinde cilt ile çubuğun dış kısmı arasında mesafe bırakın
- Vidaları sıkın: bir seferde çapraz olarak zıt iki vida, sırayla ve eşit şekilde
- Çerçevenin hastanın kafatasına güvenli bir şekilde sabitlendiğinden emin olmak için orta düzeyde kuvvet uygulayın.

## DİKKAT:

C004D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının aşırı sıkılması, kafa Çerçevesi direklerinin ve/veya Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidasının erken arızalanmasına neden olabilir.

Hasta konforu için direklerin omurgasının cilde baskı yapmadığından emin olun.



## UYARI:

W012D

Tek Kullanımlık Kafa Çerçevesi Vidalarının aşırı sıkılması kafatası yaralanmasına neden olabilir:

- Çerçeve uygulamasından önce, cerrah hastanın BT'sinin ayrıntılarını gözden geçirmelidir
- Kafatasına vida yerleştirme sırasında ekstra güç uygulamaktan kaçının

- Kafa Çerçevesi Konumlandırma Kayışını çıkarın

## C. MANUEL TAHLİYE KİTİ KULLANIM TALİMATLARI



NOT:

N099

Su sistemi devre dışıyken Manuel Tahliye Prosedürünü uygulayın. Manuel tahliye prosedürü, suyu nominal olarak tahliye etmekten çok daha uzun sürer. Acil bir acil durumda, tahliye etmeden hastayı hasta arabiriminden ayırın.

**Dönüştürücü Tahliye Kiti (SET400174\SET400170) şunları içerir:**

- 12 litrelik kese
- Bağlantı parçalı silikon boru

**Manuel Tahliye Prosedürü:**

1. Dönüştürücünün altındaki mavi su bağlantısını kesin ve silikon boruya sabitleyin



**Şekil C - 1: Su armatürü bağlantısının kesilmesi**



**Şekil C - 2: (L) Su kesesi ve bağlantı parçalı Silikon tüp, (R) Hava tahliye Vanası açıklığı**

2. Silikon tüpün diğer ucunu su kesesine bağlayın
3. Dönüştürücünün üstündeki Sirkülasyon musluğunun Doldur/Boşalt konumunda olduğunu doğrulayın
4. Su kesesini dönüştürücünün altına yerleştirin; tahliye tamamlanana kadar ~10 dakika bekleyin
5. Dönüştürücünün altındaki mavi su bağlantısını yeniden bağlayın



## D. SABİT SÜRÜCÜ DEĞİŞTİRME

### D.1. Genel Bakış

- Exablate klinik yazılımı, iş istasyonu (WS) PC'sine ve Control PC'ye (CPC) yüklenir.
- Araştırma 'modunu' desteklemek için, her iki sabit sürücü de karşılık gelen araştırma sürücüleri ile değiştirilmelidir.
- Herhangi bir araştırma faaliyetinin sonunda, orijinal (klinik) sabit diskler yeniden takılmalı ve klinik yapılandırma ile bir DQA prosedürü gerçekleştirilmelidir.
- DQA prosedüründen önce ve sonra bir temizlik prosedürü uygulanmalıdır.
- Sabit sürücünün serbest bırakılmasını etkinleştirmek için özel bir anahtar gereklidir (bkz. **Şekil D-1**).



Şekil D - 1: Araştırma Sabit Disk Seti + Özel Anahtar (saklama Kutusunda)

### D.2. Sabit Sürücü Değiştirme Adımları

1. WS PC'nin kapalı olduğunu doğrulayın.
2. Bölmenin kilidini açmak için özel bir anahtar kullanın.
3. Anahtarı **Açık** konuma getirin (bkz. **Şekil D-2**).
4. Özel tutacağı kullanarak orijinal (**Klinik**) sabit sürücüyü yuvasından çıkarın.
  - Sürücüyü serbest bırakmak ve bölmeden/bölmeye takmak için özel kolu kullanın (bkz. **Şekil D-2**).
5. **Araştırma** sabit sürücüsünü yavaşça takın.
6. **Kilitlemek** için anahtarı döndürün.
7. Çıkarılan sabit sürücüyü uygun şekilde saklayın (güvenli, kuru bir yerde, MR odasının dışında).
8. Kontrol PC'si için 1 - 6. Adımları tekrarlayın.
9. Özel anahtarı güvenli bir yerde saklayın.



Şekil D - 2: PC'lerin Sabit Disk Yuvası (Açık/Kilit Konum Belirtilimli Anahtar Deliğine Dikkat Edin)



UYARI:

W106

- Sabit sürücüler MR uyumlu değildir.
- Sabit diskler MR odasının dışında saklanmalıdır.



NOT:

N100

Uyumsuzluk modu (bir PC'nin "araştırma" sabit sürücüsüne sahip olduğu ve diğerinin klinik sabit sürücüsüne sahip olduğu veya tam tersi durum) başlatma hatasına neden olur. Bu durumda sistem çalışmayacaktır.