Exablate Neuro

Exablate 4000 Håndbog med tjeklister

Til Type 1.1-systemer

SW version 7.33 Kører på SIEMENS MR'er

ADVARSEL:
Dette dokument er en forkortet referencehåndbog. Det erstatter ikke betjeningsvejledningen. Overhold alle advarsler og forholdsregler som beskrevet i Exablate 4000 type 1.0 og 1.1 SW 7. 33 Brugervejledning

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

CE 0344

EC REP Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgien

”Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller på bestilling af en læge”

Copyright ©2023 Insightec Ltd. (”INSIGHTEC”), alle rettigheder forbeholdes.

Dette dokument er oversat fra det engelske kildedokument PUB41005214, Revision 2.

Exablate Model 4000, Type 1.1 Transkranielt MR-styret fokuseret ultralydssystem (”Exablate Neuro”, softwareversion 7.33), behandlingssoftware og den tilhørende dokumentation er fortroligt og ejet af INSIGHTEC. Kun licenshavere af INSIGHTEC (”INSIGHTEC”) har ret til at bruge oplysningerne i dette dokument. Kun licenshavere, der specifikt har fået tildelt kopierings- og/eller overførselsrettigheder, har ret til at kopiere og/eller overføre disse oplysninger. Enhver uautoriseret brug, videregivelse, overdragelse, overførsel eller reproduktion af disse fortrolige oplysninger vil blive retsforfulgt i fuld udstrækning af loven.

INSIGHTEC er ikke ansvarlig eller forpligtet på nogen måde med hensyn til personskade og/eller materielle skader, der opstår som følge af brugen af denne software, hvis en sådan brug ikke sker i nøje overensstemmelse med de instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger, der er indeholdt i de relevante brugsvejledninger, herunder alle tillæg hertil, i alle produktetiketter og i overensstemmelse med garanti- og salgsbetingelserne for denne software, eller hvis der foretages ændringer, der ikke er godkendt af INSIGHTEC, i den software, der er indeholdt heri.

Programmer eller protokoller, der leveres af brugeren, er ikke valideret eller garanteret af INSIGHTEC. Brugen af data, der er opnået med sådan brugerleveret software eller protokoller, er udelukkende brugerens ansvar.

Brugerne skal være opmærksomme på risikoen for overførsel af computervirus ved udveksling af filer og cd'er.

Varemærker tilhørende tredjepartsindehavere tilhører udelukkende disse indehavere.

Specifikationer kan ændres uden varsel og i henhold til gældende regler og love.

En eller flere dele af produktet kan indeholde eller distribueres med open source-software. Se knappen Copyright Notice (ophavsret) på skærmbilledet Utilities (hjælpeprogrammer).

Dette dokument er INSIGHTEC Ltd’s ejendom, og indeholder proprietære og fortrolige oplysninger fra INSIGHTEC Ltd. Der er indgået en hemmeligholdelsesaftale mellem modtageren og INSIGHTEC Ltd. før modtagelsen af dette dokument. Dette dokument er udlånt på den udtrykkelige betingelse, at hverken det eller oplysningerne i det må videregives til andre uden INSIGHTEC Ltd.’s udtrykkelige samtykke. Desuden skal dokumentet returneres til INSIGHTEC Ltd. på anmodning, uden at der udarbejdes kopier.
For teknisk support kontakt INSIGHTEC på +1-866-674-3874 (amerikansk nummer)

INSIGHTEC's websted http://www.insightec.com/

OPLYSNINGER OM REVISION

Dette er **revision 2**-udgaven af Exablate 4000 Type 1.1-håndbogen for SW-version 7.33, der gælder for SIEMENS MR-systemer. Kontakt Insightecs marketingsupport for at finde ud af, om dette er den mest aktuelle version.

Hvert kapitel i denne vejledning har et kapitelrevisionsniveau og en dato nederst i kapitlet. Dette angiver udgivelsesniveau og -dato for de enkelte kapitler. Bemærk, at når vejledningen opdateres, opdateres ikke nødvendigvis alle kapitler, så nogle kapitler kan have et revisionsniveau, der er tidligere end udgivelsesrevisionen.

Forsiden og denne side er alle **revision 1.0** med de tilsvarende kapitler i vejledningen:

Kapitel nr.	***Kapitelnavn***	***Kapitel Revision, dato***	***Antal sider i kapitlet***
Kapitel 1	Tjekliste for systemopsætning	1.0, 07/21	3
Kapitel 2	Forberedelse og DQA-tjekliste	2.0, 4/22	3
Kapitel 3	Tjekliste for behandling	1.0, 07/21	4
Kapitel 4	Tjekliste for rengøringsprocedurer	2.0, 05/23	2
Kapitel 5	Tjekliste for B1-kalibrering	1.0, 07/21	2

Tjekliste for systemopsætning

BEMÆRK:
Vandsystemet når sine optimale driftsbetingelser efter 30 minutter. Tag dette i betragtning, og tænd systemet så tidligt som muligt før proceduren for at undgå nedetid, når patienten ankommer.

BEMÆRK:
Der findes flere strømme til systemopsætning, se flowdiagrammerne i bunden af denne tjekliste, og vælg den indstilling, der passer bedst til din arbejdsgang og dine præferencer.
Hvis du tænder systemet, før du har tilsluttet Hjelmsystem-kablerne til behandlingsbordet, skal du trykke på knappen Operator Stop Sonication (operatørens stop for sonicering) for at geninitialisere forbindelserne.

- ☐ *Bekræft, at MR-konsollen blev genstartet i begyndelsen af dagen. Hvis ikke, skal du genstarte den.*

Tilslutning af hjelmsystemets kabler til front end-enheden

- ☐ *Lås hjulene på STC-vognen op, og placer den i nærheden af front end-enheden (FE)*
- ☐ *Tilslut vandkablet og de to unikt mærkede lynkoblingskabler til den forreste ende*

ADVARSEL:
Kontroller, at hvert lynkoblingsstik er tilsluttet til den tilsigtede mærkede position.
Stikkene skal forsigtigt justeres, før de låses.
Sørg for, at vandkablet er helt koblet til, hvilket indikeres ved en ”klik”-lyd.

Tænd systemet

- ☐ *Tænd systemet ved at trykke på den grønne tænd/sluk-knap på operatørens konsol.*
  Begynd logonvises.
- ☐ *Fjern alle eksterne mediedrev og/eller cd'er fra konsolcomputeren.*
- ☐ *Tryk på Ctrl+Alt+Del for at få adgang til dialogboksen med logonoplysninger.*
- ☐ *Log ind med det brugernavn og den adgangskode, du har fået af Insightec. Klik på ”OK” for at fortsætte.*
  *(**Bemærk:** Windows®-loginparametre er følsomme over for store og små bogstaver)*
- ☐ *Vælg ”**Brain Mid-Frequency**” på skærmen for programvalg.*
- ☐ *Popup-vinduet med Exablate-ansvarsfraskrivelse åbnes; klik på OK for at fortsætte.*

Forberedelse af vandsystemet

- ☐ *Fjern vandreservoiret fra vandreservoirrummet i front end, og afbryd det via hurtigudløsningskablet.*
- ☐ *Fyld reservoiret op til mærket, tilslut, og sæt den tilbage i det dertil beregnede rum*
  Brug frisk omvendt osmose-vand til DQA og rengøring, og vand af medicinsk kvalitet af type 2 til behandlinger
- ☐ *Indstil vandsystemet til ”Forberedelse” enten fra menuen ”Utilities” på arbejdsstationen ( )*
  eller fra berøringsskærmen til kontrol af vandsystemet
- ☐ *Afgasningen begynder. Status for vandsystemet og niveauet af opløst ilt (DO) [i PPM]) vises på statuslinjen nederst på skærmen på arbejdsstationen og på skærmen i FE-enheden.*

BEMÆRK:
Du kan fortsætte med systemopsætningen, mens vandforberedelsen er i gang. Afgasningen fortsætter (medmindre den stoppes manuelt), indtil operatøren fylder transduceren

Forberedelse af MR-bordet

- ☐ *Før MR-vuggen helt ud af MR bore.*
- ☐ *Fjern eventuelle billedspoler eller MR-bundplader, der er tilsluttet MR-bordet*
- ☐ *Placer Exablate MR-bundpladen på MR-bordet, og sørg for, at den er helt tilkoblet*

Placering af hjelmsystemet på MR-bordet

- ☐ *Lås STC'ens hjul op, og rul den mod MR-bordet, mens du slipper kablerne*
- ☐ *Placer STC vinkelret på MR-bordet, så de blå markeringer er på linje med hinanden*
- ☐ *Slip og sænk koblingsbroen. Sørg for fuld forbindelse mellem koblingsbroen og MR-bordet.*
- ☐ *Lås STC's hjul på plads*

ADVARSEL:

For at undgå beskadigelse af systemkomponenterne skal du sikre, at der er fri passage mellem hjelmsystemet og dets angivne position på MR-adapterens bundplade.

- ☐ *Placer hænderne på hjælpe- og hovedhåndtagene. Mens du trykker på "Transducer Release Button", skal du langsomt og sikkert skubbe hjelmsystemet på plads. En "klikkende" lyd indikerer fuld kobling.*
- ☐ *Sænk hovedlåsen for at fastgøre hjelmsystemet*
- ☐ *Tilslut sporing og hovedspolestik til MR-bordet (med adapter om nødvendigt)*
- ☐ *Tilslut Patient Stop Sonication-knappen til stikket på Mr-bordets stikkontakt.*
- ☐ *Placer og\or juster landmærke-etiketter*
- ☐ *Luk STC-broen, lås STC-hjulene op, og rul den væk fra MR-bordet. Den skal først bruges efter behandlingen*

Kontroller, at systemet er klar til behandling

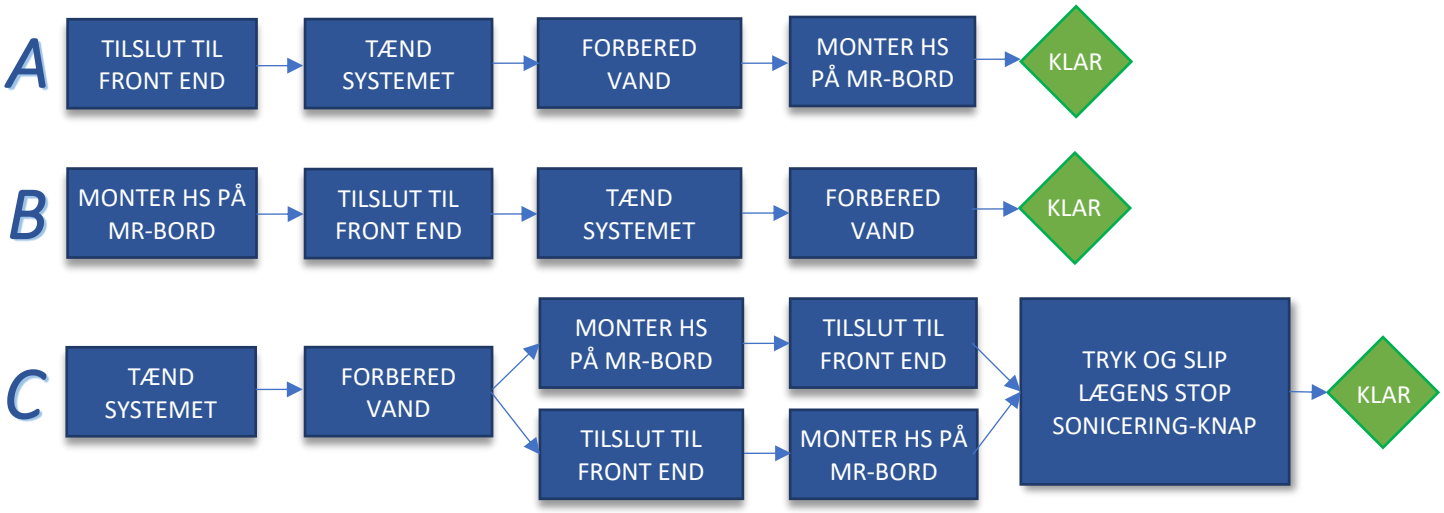
- ☐ *Sørg for, at ikonet "fjernforbindelse" nederst på MR-arbejdsstationens skærm er aktiveret ( ). Hvis den er deaktiveret ( ), skal du klikke på den for at aktivere kommunikationen.*
- ☐ *Bekræft, at felterne System- og MR-status er "Klar" på skærmen Arbejdsstation, og at den grønne systemstrømindikator på operatørkonsollen er tændt.*

ADVARSEL:
Visuel inspektion af Exablate-systemet for at:

- Kontroller integriteten af transducer, front end og MR-bordet
- Kontroller, at stikkene er korrekt fastgjort
- Bekræfte at Exablate MR-bundpladen og hjelmsystemet er korrekt docket

Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan det medføre, at systemet ikke fungerer korrekt.

Mulighedsdiagrammer for systemopsætningsflow



Tjekliste til forberedelse

Opsætning af systemet til DQA

- ☐ *Udfør en af mulighederne for systemopsætningsflowet som defineret i kapitlet **Opsætning** i denne vejledning*
- ☐ *Sørg for, at transduceren er placeret i **"Startposition"**, i henhold til etiketten på positioneringsenheden*
- ☐ *Sæt den patientmembran, der er beregnet til behandlingen, fast i **DQA-holderopsætningen***
- ☐ *Placer et **DQA Phantom** i **DQA-holderopsætningen**, og lås den fast på hjelmsystemet og transduceren*
  - ⬚ *Sæt **hovedspolen** i det dertil indrettede stik (hvis relevant)*
- ☐ *Sørg for, at transducerens **luftudløbsventil** er **åben. Fyld transduceren** med vand, indtil den er en anelse konveks*
- ☐ ***Luk luftudløsningsventilen.** Slip overskydende luft ud af rørene med den **røde knap til frigivelse af overskydende luft***
- ☐ *Udfør kort obligatorisk påfyldning for at erstatte tabt vand. Sørg for, at der ikke er lækager. Begynd **vandcirkulation***

DQA-procedure

- ☐ ***På MR-scannerkonsol: Registrer patient***
- ☐ ***I MR-rummet: Sæt iso-center** og **Fremryk vugge** til scanningsposition*
  - ⬚ ***(Valgfrit) På konsollen for 3T MR-scanneren:** Udfør **B1-kalibrering** (se **B1-kalibreringstjekliste**)*
- ☐ *Start en **Ny behandling** TREATMENT fra hovedmenuen i Exablate-applikationssoftwaren*
- ☐ ***På MR-scannerkonsol:** Ordinér, og udfør en Localizer-scanning i 3 planer*
- ☐ ***På MR-scannerkonsol:** Ordinér, og kør 3 orienteringer af DQA-planlægningsbilleder (Sag, Ax og Cor)*
- ☐ *Kør **automatisk transducersporing** og **MR-scanning med centralfrekvens** (valgfrit)*
- ☐ Åbn ***dialogboksen til billedhentning** , **vælg og upload** de tre **DQA-planlægningsserier***
- ☐ *Sørg for, at transducerens brændpunkt er placeret i **midten** af DQA-fantomet*
  - ⬚ *Hvis det er nødvendigt: Omplacer transduceren, og genudfør en **transducer-sporingsscanning***
- ☐ *Indstil **behandlingsprotokollen** til **Brain-DQA***
- ☐ *Tryk på **patientknappen til at stoppe sonicering**, og fortsæt til **Behandlingsstadiet** Treatment*
- ☐ *Skift Behandlingsniveauet til **Behandle højt** Treat High*

  BEMÆRK: I DQA-proceduren er der IKKE behov for at bruge CT-billeder eller køre bevægelsesregistreringsscanninger
- ☐ ***Sonicér** Sonicate det foruddefinerede sæt med **5 pletter** ved hjælp af de parametre, der er angivet i følgende tabel*

  *Tryk på **Fortsæt** for at fortsætte til den næste sonicering* Continue

  *Brug **knappen til næste sonicering** for at skifte mellem de foruddefinerede pletter.*
  - ⬚ *Gennemgå resultaterne, og **juster pletplaceringen** , hvis den ikke er på plads (> 0,5 mm fra målet)*
  - ⬚ *Gentag soniceringer efter behov (efter justering, hvis billederne er med artefakter, uklar termisk stigning osv.)*

Plet nr	Orientering	Frekvens-retning	Strøm	Varighed	*Mål* [Forventet temperatur]	Pletbekræftelse
☐ **1**	Aksial	AP	20 W	13 sek	Geometrisk tilpasning	Pletten er **tydeligt synlig, justeret i RL**
☐ **2**	Sagittal	AP	20 W	13 sek	Geometrisk tilpasning	Pletten er **tydeligt synlig, justeret i SI**
☐ **3**	Aksial	RL	30 W	13 sek	Geometrisk tilpasning Temperaturforøgelse	Pletten er **tydeligt synlig, justeret i AP**
☐ **4**	Aksial	RL	30 W	13 sek	Kontrol af styring	**Styret** fokus til den rigtige side
☐ **5**	Aksial	RL	250 W	3 sek	Kontrol af kavitation	Bekræft **aktiv effektmodulation/kavitationsstop**

☐ *Afslut behandlingen, og vend tilbage til indgangsskærmen, dræn vandet fra transduceren. Indstil til* ***Afgasning***

☐ ***Træk stikket ud af stikkontakten, og tør patientmembranen****, og gem DQA Phantom-holderopsætningen væk*

☐ ***Inspicer transducerens overflade for synligt snavs eller brud.***

☐ *Håndter tilbehør som beskrevet i afsnittet* ***Håndtering af patientmembran og DQA Phantom Gel****.*

Forberedelser til forbehandling

☐ *Sørg for, at alt nødvendigt INSIGHTEC-tilbehør er tilgængeligt – Til én behandlingsprocedure:*

INSIGHTEC PATIENT- OG BEHANDLINGSTILBEHØR		
☐ DQA-holderopsætning	☐ Patientmembran	☐ Sæt med hovedramme
☐ Behandlingssæt, inkl. patientmembran, DQA-gel og skruer til fastgørelse af hovedramme		

PATIENTADMINISTRATION			
☐ Kirurgisk markør	☐ Barberkniv/barberingsredskaber	☐ Varmetæpper	☐ Ørepropper
☐ IV-linje	☐ Kompressionsstrømper	☐ Blodtryk/pulsoximeter	☐ Anæstesi på stiftstedet

☐ *Sikre adgang til* ***CT-scanning*** *(obligatorisk) og MR-scanning* ***før behandling*** *(valgfrit)*

- ⬚ *Udarbejd en* ***plan for forbehandling*** *(med eller uden* ***MR-billeder før behandlingen****)*

☐ *Udføre* ***daglig kvalitetssikring (DQA)*** *som beskrevet i dette dokument*

☐ *Sørg for, at* ***vandsystemet*** *er i* ***aktiv afgasningstilstand****, og at transduceren er placeret så* ***højt*** *som muligt.*

Forberedelse af patienten

☐ *Bekræft, at patienten er* ***barberet****, og* ***hovedbunden*** *er* ***rengjort*** *med alkohol.*

☐ *Sørg for, at* ***IV-linjen*** *er på plads*

☐ *Udstyr patienten med* ***kompressionsstrømper*** *[anbefales]*

☐ *Forbered hovedrammen, så den passer til patientens hovedstørrelse ved hjælp af det medfølgende tilbehør/de medfølgende sæt*

☐ *Fastgør* ***hovedrammen*** *så lavt som muligt over øjenbrynene*

☐ *Placer* ***patientmembranen*** *på patientens hoved, så lavt som muligt, i den rigtige retning:*

- ⬚ *Membran uden spole: Skrue/plastik med siden nedad (mod patientens fødder)*
- ⬚ *Membran med spole: Sørg for, at hovedspolens stik er placeret korrekt i henhold til placeringen af spolens kontakt ved siden af transduceren*
- ⬚ ***Bemærk:*** *I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at skære membranen til, så den passer til patienten*

Placering af patienten

- ☐ *Forbered bordet til patientens ankomst: Madrasser (dæk dem med tæpper), puder, varme tæpper osv.*
- ☐ *Sørg for, at transduceren er placeret ovenover, og at den er nogenlunde centreret langs A-P-retningen*
- ☐ *Sørg for, at transduceren er placeret i "**Start**"-positionen (som defineret af etiketten på HS)*
- ☐ *Før patienten ind i MR-suiten. Hjælp patienten på **bordet***
- ☐ *Fastgør **rammen** til **bundpladen** og **membranen** til **transduceren***
  - ⬚ *Sæt **hovedspolen** i det dertil indrettede stik (hvis relevant)*
- ☐ *Monter **ørepropper** og **spejlbriller** (valgfrit), dæk patienten med **varmetæpper***
  - ⬚ ***Fastgør** patientens fødder og krop med **stropper**, og brug om nødvendigt **benholder til patienten***
- ☐ *Udstyr patienten med en knap til at **stoppe sonicering***
- ☐ *Flyt **transduceren** til den forventede kliniske position**. Sørg for afstand mellem patient og transducer***
- ☐ ***Fyld transduceren** med vand, indtil den er let konveks (via vandkontrolskærmen eller fjernbetjeningen)*
- ☐ ***Luk luftudløsningsventil**. Slip overskydende luft ud af rørene med den **røde knap til frigivelse af overskydende luft***
- ☐ *Påfyld yderligere vand for at erstatte det tabte vand. Sørg for, at der ikke er lækager. Begynd **behandlingscirkulation***
- ☐ ***Minimer luftfolder i membranen** inden for transducerens passageområde*
- ☐ *Sørg for, at kablerne kan bevæge sig frit, og **før vuggen frem til scanning**sposition*

Patienten og Exablate-systemet er nu klar til behandling …

Tjekliste for behandling – planlægningsfasen

- ☐ ***På MR-scannerkonsol: Registrer patient, I MR-rummet: Indstil Iso-center*** *i henhold til etiketterne*
- ☐ ***På konsollen for MR-scanneren (kun 3T MR):*** *Udfør* ***B1-kalibreringsproceduren*** *(se* ***B1-kalib. tjekliste)***
- ☐ *Kør* ***Automatisk scanning af transducer-sporing*** *og* ***MR-scanning med centralfrekvens***
- ☐ *Vælg en passende* ***behandlingsprotokol***
- ☐ *Indlæs forberedende planlægning , hvis tilgængelig. Ellers indlæs CT-scanning*

  (MR før operation er valgfri)
- ☐ ***på MR-scannerkonsol:****Planlæg den første orientering\volumetriske serie på MR-konsollen*
  - ⬚ *Vælg* ***2D-*** *eller* ***volumetriske*** *scanningsprotokoller, alt efter billedbehandlingspræference*
  - ⬚ *Sørg for at placere din midterskive langs AC-PC-planet*
  - ⬚ *Op til 150 aksiale\Sagittale\Koronale skiver (ikke-volumetrisk)*
- ☐ ***Scan forberedt serie*** *(****Bemærk:*** *Det trin, der sidst er redigeret, vil være det trin, der er scannet)*
  - ⬚ *Vent på, at den automatiske indsamling af* ***bevægelsesregistreringens reference*** *billeder er afsluttet*
- ☐ *Vælg en billedindsamlingsmetode, og fortsæt i overensstemmelse hermed:*

Omformater-tilstand

- ☐ *Find og placer* ***AC*** *og* ***PC***
- ☐ *Definér* ***Midterlinjen***

  *(****Parallel*** *med den anatomiske midterlinje)*
- ☐ *Slå* ***Omformater-tilstand*** *til* Reformat Mode On
- ☐ *Tryk på for at oprette volumen*
- ☐ *Finjuster orienteringer.*
- ☐ *tryk på for at oprette en serie*

Scan med AC-PC

- ☐ *Find og placer* ***AC*** *og* ***PC***
- ☐ *Definér* ***Midterlinjen***

  *(****Parallel*** *med den anatomiske midterlinje)*
- ☐ *Scanning af de resterende orienteringer*
  - ⬚ *Brugeren kan foretage målretning under scanninger*

- ☐ *Alternativ metode: Fremskaf billeder via scanning af forberedt serie eller fra* ***Arkivet***
  - ⬚ *Hvis der ikke er blevet indsamlet nogen* ***bevægelsesregistreringsbilleder*** *skal du trykke på for at indsamle*
- ☐ *Kør* ***Automatisk registrering***
- ☐ *Juster manuelt (om nødvendigt), indtil der opnås en tilfredsstillende registrering*
- ☐ *Bestem målet ved hjælp af målinger → **ELLER** ved manuel indtastning af* ***AC-PC\RAS-koordinater***
- ☐ *Kontroller afstanden mellem transducerens fokus og målet*
  - ⬚ *Juster om nødvendigt transducerens placering, og kør igen* ***Scanning af transducer-sporing***
- ☐ *Hvis det ikke allerede er en del af den forberedende planlægning, skal du trykke på* ***værktøjet Auto-Sinus & forkalkningsmarkering***

- ☐ *Gennemgå CT-billederne for at vurdere sinus- og forkalkningsmarkeringer*
  - ⬚ *Tilføj om nødvendigt markeringer ved hjælp af værktøjerne **Polygonal** **og Sfærisk NPR***
  - ⬚ *Brug værktøjet **Interpoler** til automatisk at tegne **Polygoner** mellem markerede skiver*
- ☐ *Markér **Membranfolder** på aksiale MR-serier med værktøjerne **Polygonal NPR** og **Interpoler***
- ☐ *Bekræft **vandtemperatur < 19 °C** og **PPM-niveau < 2,0** (vises i nederste venstre hjørne af skærmen)*
- ☐ *Instruer patienten i at trykke på **knappen Stop sonicering**, og gå videre til **Behandlingsstadiet***

Treatment

Tjekliste for behandling – behandlingsstadiet

- ☐ *Kontroller, at pletten er **på målstedet** og er **låst***
- ☐ *Tryk på* Transducer *for at få vist **Kort over transducerelement**. Tryk på* Calculate*, og bekræft:*
  - ! ***# Elementer ON ≥ 700***
  - ! ***Kranieområde ≥ 200 cm²***
  - ! ***Kraniescore ≥ 0,4** (eller ifølge regional mærkning)*

⚠ Før anvendelse af sonicering

- ☐ *Indstil **soniceringseffekt, varighed** og **tidsforlængelse***
- ☐ *Indstil **scanningsorientering, frekvensretning***
- ☐ *Bekræft vandtemperatur <19 °C*
- ☐ *Bekræft **PPM-niveau <2,0***

Efter hver sonicering

- ☐ *Kontroller plet**justeringen***
- ☐ *Kontroller for **opvarmning uden for behandlingsområdet***
- ☐ *Opdater om nødvendigt **spidstemperaturen***
- ☐ *Hvis **baggrundstemperaturen** er inkonsistent, skal du aktivere **eliminering af baggrunden***

Align

- ☐ ***Sonicer, og kontroller plettens placering langs faseretningen, idet måltemperaturen holdes under den regionale måltemperatur.***
- ☐ ***Kontroller justeringen i hver retning. Se tabellen som reference:***

Soniceringer #	*Validering*	*Orienteringer (frekvensretninger)*	*Resultat*
	RL	*Aksial(AP) **ELLER** koronal(SI)*	*Bekræftet R\L* ☐
	AP	*Sagittal(SI) **ELLER** Aksial(RL)*	*Bekræftet A\P* ☐
	SI	*Koronal(RL) **ELLER** Sagittal(AP)*	*Bekræftet S\I* ☐

- ⬚ *Hvis pletten er forkert justeret, skal du bruge **Geo-Adjust-værktøjet** til at bestemme plettens centrum*
  - ! *Fortsæt først til næste niveau, når pletten er tydeligt synligt og justeret i **ALLE** retninger*

Verify

- ☐ *Fortsæt til kontrolfasen. Akkumulerede justeringer [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.*
- ☐ *Gradvist øges energierne med 10-25 %, indtil temperaturen når ~50 °C*
- ☐ *Vurder patienten, før du går videre til "Treat Low" (behandle lavt)*

Treat Low Treat High

- ☐ *Gradvist øges energierne med 10-25 %, indtil der opnås effekt og permanente læsionstemperaturer*
- ☐ *Juster om nødvendigt målplacering*

Procedurer efter behandlingen

- ☐ ***Åbn luftudluftningsventilen*** *på toppen af transduceren, og* ***tøm*** *vandet fra transduceren.*
- ☐ ***Afbryd hovedspolen*** *(hvis relevant),* ***frigør*** *og* ***håndter membranen*** *som defineret i slutningen af* ***tjeklisten for rengøringsproceduren****, flyt transduceren* ***så højt som muligt.***
- ☐ ***Frigør*** *hovedrammen fra bundpladen, tag patienten* ***af bordet,*** *og* ***fjern hovedrammen.***
- ☐ *Overfør hjelmsystemet til kurven. Udfør rengøringen som defineret i* ***tjeklisten for rengøringsproceduren*** *eller som yderligere beskrevet i kapitlet om* ***rengøring og desinfektion*** *i betjeningsvejledningen.*
- ☐ *Efter rengøringen skal du* ***dræne*** *transduceren,* ***kassere*** *det drænede vand og slukke* ***systemet.***
- ☐ ***Kontroller tilgængeligheden*** *af* ***DQA Phantom*** *og* ***patientmembran*** *til næste behandling.*

Tjekliste for rengøringsprocedurer

Exablate-rengøringsproceduren kræver:

- ***Desinfektionsmiddel til vandtank*** *- 50 ml Natriumhypoklorit (CAS nr. 7681-52-9) 4,00 % - 4,99 %*
- ***Rengørings- og desinfektionsservietter*** *- indeholder 0,2-0,4 % benzalkoniumchlorid (CAS nr. 8001-54-5)*

Procedure for rengøring af vandsystem

☐ *Håndter patientmembranen som defineret i slutningen af* ***Tjeklisten for rengøringsproceduren***

☐ *Sørg for, at transduceren er tom, og at alt vand, der er brugt under proceduren, er blevet smidt ud*

☐ *Fyld vandsystemets reservoir (tank) med ~13 liter frisk omvendt osmose-vand, som markeret på tanken*

☐ *Hæld* ***desinfektionsmiddel*** *i tanken, og tilslut den igen*

☐ *Tryk på "Rengør" på vandsystemets startskærm (Figur 1A)*
Systemet vil skifte til rengøringstilstand (Figur 1B)
*(**Bemærk**: Hvis du ikke er på startskærmen, skal du trykke på knappen "Start")*

Fig. 1A: *Vandsystemets "start"-menu på berøringsskærmen*

Fig. 1B: *Vandsystemets "Rengør"-menu – på pause*

☐ *Tryk på knappen "Start" for at starte rengøringen (Figur 2A). En nedtællingstimer på WS-statusbjælke og vandsystemskærm, der viser den resterende tid til rengøring af tanken*

Fig. 2A: *Skærmen "Tank Cleaning in Progress" (rengøring af tank i gang)*

Fig. 2B: *– "Cleaning Tank Completed" (rengøring af tank fuldført)-skærmbillede*

☐ *Monter patientmembranen på DQA-holderopsætningen (uden et DQA-fantom)*

☐ *Fastgør DQA-holderopsætningen på HS, og forsegl transduceren*

☐ *Meddelelsen "Cleaning Tank Completed" (Figur 2B) vises, når timeren når nul.*
Systemet er nu klar til fase to af rengøringscyklussen – rengøring af transducere.

☐ *Kontroller, at transduceren er tilsluttet til vandsystemets stik på front-end*

☐ *Fyld transduceren op ved at trykke på knappen "Fyld op" på skærmen eller på fjernbetjeningen til vandsystemet. Luk ventilen, når transduceren er fuld.*

*(**Tip**: Ved at bringe transduceren til en lavere position reduceres den nødvendige volumen til påfyldning af transducergrænsefladen, hvilket forkorter påfyldnings- og afløbstiden for transducerens rengøringsprocedure)*

- ☐ *Start timeren "Cleaning Transducer" (rengøring af transducer) ved at trykke på "Start" på skærmen (Figur 3A) eller på vandsystemets fjernbetjening*

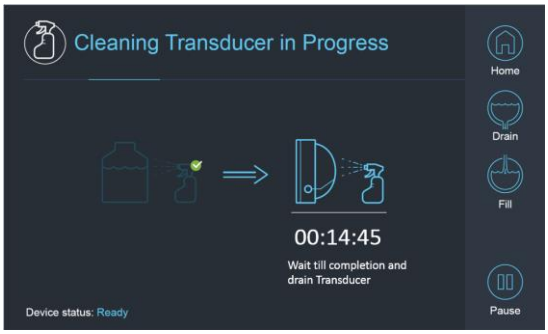


***Fig. 3A:** Skærmen "Cleaning Transducer in Progress" (rengøring af transducer i gang)*

***Fig. 3B:** Skærmen "Cleaning Transducer Complete" (rengøring af transducer fuldført)*

- ☐ *Når timeren er udløbet, er rengøringen af transduceren afsluttet (Figur 3B)*
- ☐ *Indstil udløbsventilen til luft*
- ☐ *Dræn vandet fra transduceren op ved at trykke på knappen "Drain" på skærmen eller på vandsystemets fjernbetjening*
- ☐ *Bortskaf vandet fra vandtanken i henhold til stedet og/eller de lokale regler*
- ☐ *Lad tanken stå åben for luft (uden låg)*
- ☐ *Udskift phantom-holderens grænsefladembran med det beskyttende transducerdæksel*
- ☐ *Sluk Exablate® Workstation, hvis der ikke er planlagt flere behandlinger i løbet af dagen*

Håndtering af patientmembran og DQA Phantom Gel

ADVARSEL

Manglende overholdelse af Håndtering af patientmembran og DQA Phantom gel kan resultere i nedsat billedkvalitet, vandlækage, krydskontaminering, forbrændinger, risiko for elektrochok og falske/usikre DQA-resultater

- ☐ *Det anbefales at bære personlige værnemidler (f.eks. handsker) ved håndtering af tilbehør.*
- ☐ *Patientmembraner (med/uden spole) og DQA Phantom er kun beregnet til genbrug.*
- ☐ *Bortskaf membranen og DQA Phantom Gel og deres opbevaringsbokse efter afslutningen af en behandling (i overensstemmelse med de lokale procedurer).*

Aftørring af transduceren

- ☐ *Før og efter hver rengøringscyklus skal du rengøre den indvendige overflade af transduceren med rengørings- og desinfektionsservietterne. **Der må ikke anvendes kraft på transducerens overflade. Inspicer transducerens overflade visuelt for snavs/brud.***
- ☐ *Efter behandlingen skal du placere beskyttelsesdækslet for at dække transducerens overflade*

Tjekliste for B1-kalibrering

BEMÆRK:
Det anbefales at udføre en B1-kalibrering for **Kun 3T SIEMENS MR-scannere** ved starten af hver Exablate-behandling (valgfrit for DQA). Udfør kalibreringen, når patienten eller DQA phantom er placeret i boren, og transducergrænsefladen er fyldt med vand.

Hele proceduren udføres på MR-operatørkonsollen

- ☐ *Sørg for, at patienten er blevet registreret, og at patientens vugge er på den definerede iso-midterplacering*
- ☐ *Åbn den relevante **Exablate-behandlingsprotokol***
- ☐ *Kør en **shimming+T1_loc**-sekvens*
- ☐ *Kør **tfl_B1map**-sekvensen*
- ☐ *På MR-konsollens **billedfremviser** skal du rulle til tfl_B1map-billedserien markeret som "flip angle map" og tegne en ROI omkring midten af hjernen\DQA Phantom (se Figur 1)*

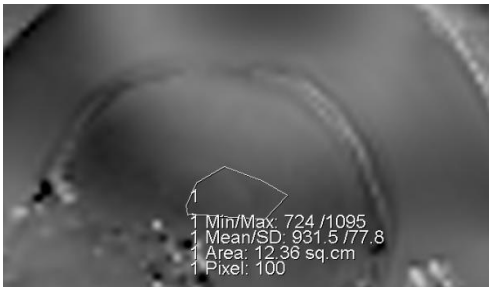


***Fig. 1:** Tegning af ROI omkring centrum af DQA Phantom*

***Fig. 2:** Opdatering af Amplitude-værdien (eksempel, SIEMENS VE11e\VE11c)*

- ☐ *Skriv middelværdien ned. I dette eksempel: **931,5***
- ☐ *Find **Amplitude(sys)**-værdien. Til SIEMENS VE11e\VE11c-systemer:*
  - ⬚ *På **undersøgelseskortet** åbnes den næste skabelon til redigering*
  - ⬚ *øverst på skærmen, vælg: **Indstillinger → Justeringer***
  - ⬚ *I det vindue, der åbnes, skal du vælge fanen **Transmitter (Sender)**.*
- ☐ *Gang den viste **Amplitude(sys)** med **800,** og divider den tidligere beregnede **middelværdi**.*
  *I dette eksempel: **Amplitude(sys)*800/Middel = 310*800/931 = 266,4***
  Du kan også se referencetabellen på næste side.
- ☐ *Indtast resultatet i feltet **Amplitude(temp)**, og tryk på **Anvend** (se Figur 2)*
  - ⬚ *Hvis den foreslåede værdi overstiger den maksimalt tilladte værdi, skal værdien sættes til den maksimale værdi*
- ☐ *Gå ind i det næste trin i MR-køen for at indstille værdien*
- ☐ *Noter den beregnede værdi til senere brug (se nedenstående note)*
- ☐ *B1-kortlægningen er nu afsluttet. Den nyindstillede værdi anvendes ved alle efterfølgende scanninger.*
- ⬚ *Valgfrit: Kør en anden **tfl_B1map**-sekvens fra MR, og gentag ROI-målingen. **Middel**værdien bør nu være ~800*

BEMÆRK:
I tilfælde af tab af undersøgelse skal du opdatere den nye undersøgelse med den tidligere beregnede værdi efter genregistrering af patienten

B1 Amplitudeberegningsreferencetabel:

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