

Exablate Neuro

Exablate 4000 - Manuale con liste di controllo

Per sistemi di tipo 1.1
versione SW 7.33 su RM SIEMENS

**AVVERTENZA:**

Il presente documento costituisce un manuale di riferimento abbreviato. Non sostituisce il Manuale dell'operatore. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale per l'operatore dell'Exablate 4000 tipo 1.0 e 1.1 SW 7.33



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



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgio

“Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.”

Copyright ©2023 Insightec Ltd. ("INSIGHTEC"), tutti i diritti riservati.

Questo documento è stato tradotto dalla versione inglese PUB41005214, Revisione 2

Exablate modello 4000, tipo 1.1, il sistema transcranico a ultrasuoni focalizzati a guida RM ("Exablate Neuro", versione software 7.33), il software di elaborazione e la relativa documentazione sono di proprietà esclusiva e riservata di INSIGHTEC. Solo i concessionari di INSIGHTEC ("INSIGHTEC") hanno diritto all'uso delle informazioni qui contenute. Soltanto i concessionari a cui sono stati specificatamente assegnati i diritti di copia e/o di trasferimento hanno il diritto di copiare e/o trasferire le suddette informazioni. Qualsiasi utilizzo non autorizzato, divulgazione, assegnazione, trasferimento o riproduzione di tali informazioni confidenziali saranno perseguiti nel pieno rispetto della legge.

INSIGHTEC non potrà in alcun modo essere ritenuta responsabile e rispondere delle eventuali lesioni corporali e/o danni materiali derivanti dall'uso del software qualora il prodotto non venga utilizzato nel rigoroso rispetto delle istruzioni e delle precauzioni di sicurezza contenute nei manuali d'uso pertinenti, inclusi eventuali supplementi e le etichette del prodotto, e secondo i termini di garanzia e vendita del presente software, nonché qualora vengano apportate modifiche non autorizzate da INSIGHTEC al presente software.

Eventuali programmi o protocolli forniti dagli utenti non sono convalidati né garantiti da INSIGHTEC. L'utilizzo di dati ottenuti mediante tali programmi e protocolli forniti dagli utenti è responsabilità esclusiva dell'utente.

Gli utenti devono essere a conoscenza dei rischi di trasmissione dei virus informatici con lo scambio di file e CD.

Tutti i marchi commerciali di terze parti sono proprietà dei rispettivi titolari.

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso nel rispetto delle leggi e normative vigenti.

Una o più parti del prodotto potrebbe integrare o essere distribuita con un software con codice sorgente aperto. Fare riferimento al pulsante per l'avviso di Copyright nella schermata Utilities (Utility).

Il presente documento è di proprietà di INSIGHTEC Ltd e contiene informazioni private e riservate di INSIGHTEC Ltd. È stato stipulato un accordo di riservatezza tra il destinatario e INSIGHTEC Ltd. anteriormente alla ricezione di tale documento. Il suddetto documento viene ceduto in prestito sotto l'espressa condizione che né il documento né le informazioni ivi contenuto devono essere divulgati ad altri senza il consenso esplicito di INSIGHTEC Ltd. Inoltre, su richiesta, il documento deve essere restituito a INSIGHTEC Ltd. senza aver prodotto delle copie. Per assistenza tecnica contattare INSIGHTEC al numero +1-866-674-3874 (numero statunitense)

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

Questo documento è stato tradotto da PUB41005214 Revisione 2.0

INFORMAZIONI SULLA REVISIONE

Questa è la pubblicazione della **Revisione 2** del manuale di Exablate 4000 tipo 1.1 versione SW 7.33, applicabile ai sistemi RM SIEMENS. Contattare il supporto marketing di Insightec per stabilire se questa è la versione più aggiornata.

Ciascun capitolo del presente manuale include un livello di revisione dei capitoli e una data in basso. Ciò indica il livello e la data di pubblicazione dei singoli capitoli. Si informa che quando il manuale viene aggiornato, non tutti i capitoli sono necessariamente aggiornati, quindi, alcuni di questi possono avere un livello di revisione precedente rispetto alla revisione della pubblicazione.

La pagina della copertina e questa pagina sono tutte relative alla **Revisione 1.0** con i corrispondenti capitoli del manuale:

<i>N. capitolo</i>	<i>Nome capitolo</i>	<i>Revisione capitolo, data</i>	<i>N. di pagine del capitolo</i>
Capitolo 1	Lista di controllo della configurazione del sistema	1,0, 07/21	3
Capitolo 2	Lista di controllo per la valutazione quotidiana della qualità	2,0, 4/22	3
Capitolo 3	Lista di controllo per il trattamento	1,0, 07/21	4
Capitolo 4	Lista di controllo per le procedure di pulizia	2,0, 05/23	2
Capitolo 5	Lista di controllo per la calibrazione B1	1,0, 07/21	3

Lista di controllo per la configurazione del sistema



NOTA:

L'impianto idrico raggiungerà le sue condizioni operative ottimali entro 30 minuti. È opportuno prendere in considerazione questa tempistica e attivare il sistema il più presto possibile prima di iniziare il trattamento, per evitare i tempi di inattività quando arriva il paziente.



NOTA:

Esistono flussi multipli per la configurazione del sistema; consultare i diagrammi di flusso alla fine di questa lista di controllo e selezionare l'opzione più adatta al proprio flusso di lavoro e alle proprie preferenze.

Se si accende il sistema prima di collegare i cavi del sistema a casco all'unità frontale, premere il pulsante di arresto sonicazione per l'operatore per reinizializzare i collegamenti.

- ☐ Verificare se la console RM è stata riavviata all'inizio della giornata. Riavviarla qualora non sia ancora stato fatto.



Collegamento dei cavi del sistema a casco all'unità frontale

- ☐ Sbloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione e posizionarlo vicino all'unità frontale (FE).
- ☐ Collegare il cavo dell'acqua e i due cavi di accoppiamento rapido, ognuno etichettato in maniera univoca, all'unità frontale.



ATTENZIONE:

Verificare che ciascun connettore dell'attacco rapido sia collegato alla posizione etichettata prevista. Prima del bloccaggio, i connettori devono essere allineati delicatamente.

Assicurarsi che il cavo dell'acqua sia completamente accoppiato, come indicato da un clic.




Accensione del sistema

- ☐ Accendere il sistema premendo l'interruttore verde di accensione situato sulla console dell'operatore. Apparirà l'avviso di **avvio dell'accesso**.
- ☐ Rimuovere tutte le unità esterne e/o i CD dal computer della console.
- ☐ Premere "Ctrl+Alt+Canc" per accedere alla finestra di dialogo delle informazioni di accesso.
- ☐ Accedere con il nome utente e la password forniti da InSightec. Fare clic su "OK" per continuare.
(Nota: i parametri di accesso di Windows® considerano la distinzione tra maiuscole e minuscole)
- ☐ Selezionare "**Cervello media frequenza**" dalla schermata di selezione dell'applicazione.
- ☐ Si aprirà una finestra pop-up contenente l'esonero di responsabilità per Exablate; fare clic su "OK" per continuare.



Preparazione del sistema idraulico

- ☐ Scaricare il serbatoio dell'acqua dallo scomparto dello stesso nell'unità frontale e scollegarlo tramite il cavo a sgancio rapido.
- ☐ Riempire il serbatoio fino al segno, collegarlo e riportarlo nell'apposito scomparto. Utilizzare acqua fresca ottenuta con osmosi inversa per il DQA e per la pulizia, acqua per uso medico di tipo 2 per i trattamenti
- ☐ Impostare il sistema idraulico su "Preparation (Preparazione)" dal menu "Utilities (Utility)" della workstation () o dal touchscreen di controllo del sistema idraulico
- ☐ In questo modo ha inizio la degassificazione. Lo stato del sistema idraulico e i livelli di ossigeno disciolto (DO) (in ppm) sono indicati nella barra di stato nella parte inferiore della schermata della workstation e nella schermata dell'unità FE



NOTA:

È possibile procedere con la configurazione del sistema mentre è in corso la fase di preparazione dell'acqua, il degassaggio proseguirà (a meno che non venga interrotto manualmente) fin quando l'operatore non avrà riempito il trasduttore



Preparazione del tavolo RM

- ☐ Estrarre il lettino per risonanza magnetica completamente fuori dal tunnel RM.
- ☐ Rimuovere le bobine di imaging o le piastre di base RM attualmente collegate al tavolo RM
- ☐ Posizionare la piastra di base RM Exablate sul tavolo RM e assicurarsi che sia completamente accoppiata



Posizionamento del sistema a casco sul tavolo RM

- ☐ Sbloccare il carrello di stoccaggio e movimentazione e farlo scorrere verso il tavolo per RM mentre si rilascia il cavo.
- ☐ Posizionare il carrello di stoccaggio e movimentazione perpendicolarmente al tavolo RM, in modo che i contrassegni siano allineati
- ☐ Rilasciare e abbassare il ponte di accoppiamento. Assicurare il collegamento completo tra il ponte di accoppiamento e il tavolo RM.
- ☐ Bloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione in posizione.





ATTENZIONE:

Per evitare di danneggiare i componenti del sistema, assicurarsi che ci sia un percorso libero tra il sistema a casco e la sua posizione prevista sulla piastra di base dell'adattatore RM.

- ☐ Mettere le mani sulle maniglie ausiliaria e principale. Mentre si preme il "Pulsante di rilascio del trasduttore", far scorrere lentamente e saldamente il sistema a casco in posizione. Un clic indica un accoppiamento completo.
- ☐ Abbassare il blocco principale per fissare il sistema a casco in posizione
- ☐ Collegare i connettori della bobina di tracciamento e testa al tavolo per MRI (con adattatore se necessario)
- ☐ Collegare il cavo del pulsante di interruzione della sonicazione del paziente alla presa del tavolo MRI.
- ☐ Posizionare e/o allineare le etichette dei punti di riferimento
- ☐ Sbloccare le ruote del ponte del carrello di stoccaggio e movimentazione e farlo scorrere lontano dal tavolo RM. Questo, infatti, non sarà necessario fino a dopo il trattamento.



Verificare che il sistema sia pronto per il trattamento

- ☐ Assicurarsi che l'icona di "connessione remota" presente nella parte inferiore della schermata della workstation RM sia abilitata (). Se è disabilitata () fare clic su di essa per abilitare la comunicazione.
- ☐ Verificare che lo stato del sistema e dell'RM sia indicato come "Pronto" sulla schermata della workstation e che l'indicatore verde di accensione del sistema sulla console operatore sia illuminato.



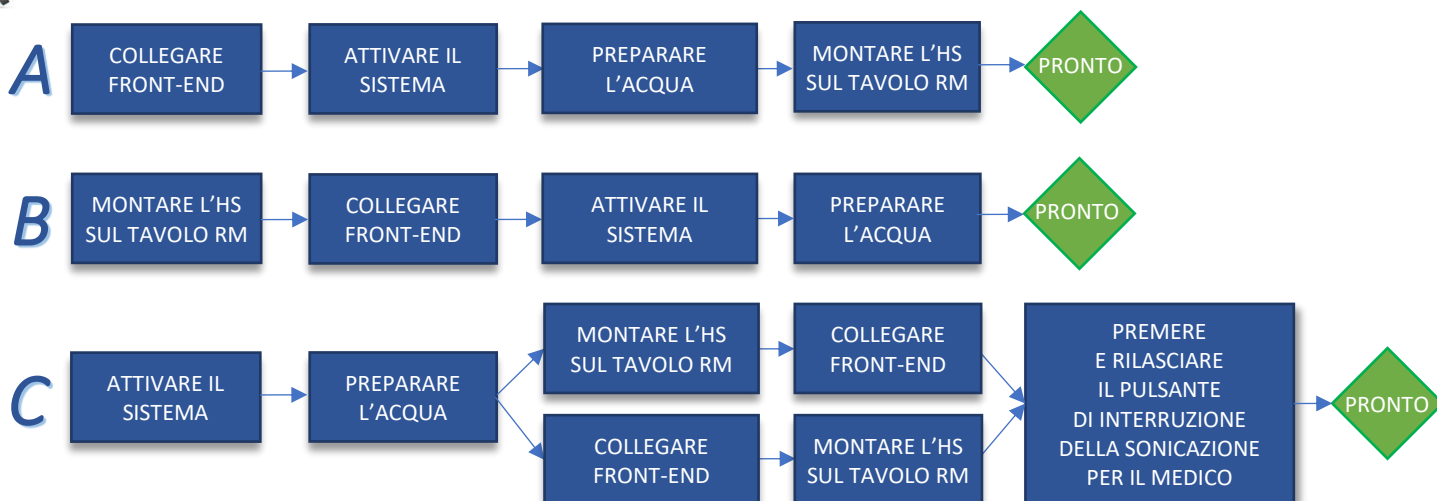
AVVERTENZA:

Ispezionare visivamente il sistema Exablate per:

- Verificare l'integrità del trasduttore, del front-end e del lettino per la RM
- Confermare che i connettori siano fissati correttamente
- Assicurarsi che la piastra di base Exablate RM e il sistema a casco siano correttamente agganciati.

La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare un funzionamento errato del sistema.

Diagrammi delle opzioni del flusso di configurazione del sistema



HS = Helmet system (Sistema a casco)

Lista di controllo per la preparazione



Configurazione del sistema per DQA

- ☐ Eseguire una delle opzioni del flusso di configurazione del sistema come definito nel capitolo **Configurazione** di questo manuale
- ☐ Assicurarsi che il trasduttore si trovi in **“Posizione iniziale”**, secondo l’etichetta sul Posizionatore
- ☐ Fissare la membrana del paziente destinata al trattamento nella **Configurazione del supporto DQA**
- ☐ Posizionare un **fantoccio DQA** nella **configurazione del supporto DQA** e bloccarlo nel sistema a casco e nel trasduttore
 - ☐ Connettere la **bobina per la testa** ai connettori dedicati (se applicabile)
- ☐ Assicurarsi che la **valvola di rilascio dell’aria** del trasduttore sia **aperta**. **Riempire il trasduttore** con acqua fino a quando non risulta leggermente convesso.
- ☐ **Chiudere la valvola di rilascio dell’aria**. Eliminare l’aria in eccesso dalle tubature tramite il **pulsante rosso di rilascio dell’aria in eccesso**
- ☐ Eseguire un breve riempimento obbligatorio per sostituire l’acqua perduta. Assicurarsi che non ci siano perdite. Avviare la **circolazione** dell’acqua



Procedura DQA


- ☐ Sulla console dello scanner RM: registrare il paziente.
- ☐ Nella stanza RM: impostare l’isocentro e far avanzare il lettino nella posizione di scansione
 - ☐ (Facoltativo) Sulla console dello scanner RM da 3,0 T: eseguire la **calibrazione B1** (vedere **Lista di controllo per la calibrazione B1**).
- ☐ Avviare un **nuovo trattamento selezionando**  (Trattamento) dal menu principale del software applicativo Exablate
- ☐ Sulla console dello scanner RM: prescrivere ed eseguire una scansione di localizzazione a 3 piani
- ☐ Sulla console dello scanner RM: prescrivere ed eseguire 3 orientamenti delle immagini di pianificazione DQA (Sag, Ax e Cor)
- ☐ Eseguire il **tracciamento automatico del trasduttore**  e la **scansione della frequenza centrale MRI** (facoltativo) 
- ☐ Aprire la **finestra di dialogo Image Retrieval (Recupero immagini)**  e **selezionare e caricare** le tre **serie di pianificazione DQA**
- ☐ Assicurarsi che il punto focale del trasduttore si trovi al **centro** del fantoccio DQA
 - ☐ Se necessario: Riposizionare il trasduttore ed eseguire nuovamente la **scansione di tracciamento del trasduttore** 
- ☐ Impostare il **protocollo di trattamento**  su **Brain-DQA (Cervello-DQA)**
- ☐ Premere il **pulsante di arresto sonicazione lato paziente** e procedere alla fase **Treatment (Trattamento)**
 - 
- ☐ Passare al livello di trattamento **Treat High (Tratta alto)** 

NOTA: nella procedura di DQA, NON è necessario utilizzare immagini TAC o eseguire scansioni di rilevamento del movimento
- ☐ **Selezionare Sonicate (Avvia sonicazione)**  per l’insieme predefinito di **5 spot** utilizzando i parametri descritti nella tabella seguente

Premere **Continue (Continua)** per procedere con la sonicazione successiva 

Utilizzare il **pulsante di sonicazione successiva**  per passare da uno dei due spot predefiniti all’altro.

 Rivedere i risultati e **regolare la posizione dello spot**  se non si trova nella giusta posizione ($> 0,5 \text{ mm}$ dal bersaglio)

 Ripetere le sonicazioni secondo necessità (dopo la regolazione, in caso di artefatti, di aumento termico poco chiaro, ecc.)

N° spot	Orientamento	Direzione della frequenza	Potenza	Durata	Obiettivo [Temperatura prevista]	Conferma spot
<input type="checkbox"/> 1	Assiale	AP	20 w	13 Sec	Allineamento geometrico	Lo spot è chiaramente visibile, allineato in RL
<input type="checkbox"/> 2	Sagittale	AP	20 w	13 Sec	Allineamento geometrico	Lo spot è chiaramente visibile, allineato in SI
<input type="checkbox"/> 3	Assiale	RL	30 w	13 Sec	Allineamento geometrico Intervallo di temperatura	Lo spot è chiaramente visibile, allineato in AP
<input type="checkbox"/> 4	Assiale	RL	30 w	13 Sec	Verifica della direzione	Bersaglio orientato verso il lato corretto
<input type="checkbox"/> 5	Assiale	RL	250 w	3 Sec	Controllo della cavitazione	Confermare la modulazione di potenza attiva/interruzione della cavitazione

☐ Uscire dal trattamento e tornare alla schermata di ingresso, drenare l'acqua dal trasduttore. Impostare su **Degassificazione**

☐ **Scollegare e asciugare la membrana del paziente** e riporre la configurazione del supporto per fantoccio DQA

☐ **Ispezionare la superficie del trasduttore per verificare la presenza di sporcizia o danni visibili.**

☐ Maneggiare gli accessori come descritto nella sezione **Manipolazione della membrana del paziente e del gel fantoccio DQA.**



Preparativi pre-trattamento

☐ Assicurarsi che tutti gli accessori INSIGHTEC necessari siano disponibili. Per una procedura di trattamento:

ACCESSORI PER PAZIENTI E TRATTAMENTI INSIGHTEC

<input type="checkbox"/> Supporto di configurazione DQA	<input type="checkbox"/> Membrana paziente	<input type="checkbox"/> Set per telaio per testa
<input type="checkbox"/> Kit di trattamento, comprendente la membrana del paziente, il gel DQA e le viti di immobilizzazione della testa		

GESTIONE DEI PAZIENTI

<input type="checkbox"/> Marcatore chirurgico	<input type="checkbox"/> Rasoio/attrezzi per la rasatura	<input type="checkbox"/> Coperte termiche	<input type="checkbox"/> Tappi per le orecchie
<input type="checkbox"/> Flebo	<input type="checkbox"/> Calze a compressione	<input type="checkbox"/> Pressione sanguigna/pulsiossimetro	<input type="checkbox"/> Anestetico locale per punti di inserzione dei perni

☐ Garantire la disponibilità di una **scansione TAC** (obbligatoria) e di una RM di **pre-trattamento** (facoltativa)

 Preparare il **piano di pre-trattamento** (con o senza immagini **RM di pre-trattamento**)

☐ Eseguire il test di **controllo qualità giornaliero (DQA)** come indicato in questo documento

☐ Assicurarsi che il **sistema idraulico** sia in **modalità di degassificazione attiva** e che il trasduttore sia posizionato il più in **alto** possibile.



Preparazione del paziente

- ☐ Verificare che il paziente sia **rasato** e che il **cuoio capelluto** sia **pulito** con dell'alcool.
- ☐ Assicurarsi che la **flebo** sia in posizione
- ☐ Far indossare al paziente delle **calze a compressione** [consigliato]
- ☐ Preparare il telaio per testa per adattarlo alle dimensioni anatomiche della testa del paziente utilizzando gli accessori/kit in dotazione
- ☐ Fissare il **telaio per testa** il più in basso possibile sopra le sopracciglia
- ☐ Posizionare la **membrana del paziente** sulla testa del paziente, il più in basso possibile, nel giusto orientamento:
 - ☐ Membrana senza bobina: vite/lato in plastica verso il basso (verso i piedi del paziente)
 - ☐ Membrana con bobina: assicurarsi che i connettori della bobina per testa siano nel punto giusto in base alla posizione della presa della bobina accanto al trasduttore
 - ☐ **Nota:** in alcuni casi può essere necessario tagliare la membrana per adattarla al paziente



Posizionamento del paziente

- ☐ Preparare il tavolo per l'arrivo del paziente: materassi (con lenzuoli), cuscini, coperte calde, ecc.
- ☐ Assicurarsi che il trasduttore sia posizionato in alto e che sia centrato approssimativamente lungo la direzione A-P
- ☐ Accertarsi che il trasduttore si trovi nella posizione "**Home**" (iniziale) (come definito dall'etichetta sul sistema a casco)
- ☐ Portare il paziente nella suite RM. Assistere il paziente nel salire sul **tavolo**
- ☐ Fissare il **telaio** alla **piastra di base** e la **membrana al trasduttore**
 - ☐ Connettere la **bobina per la testa** ai connettori dedicati (se applicabile)
- ☐ Inserire **i tappi per le orecchie** e **gli occhiali a specchio** (facoltativi), coprire il paziente con **coperte** termiche
 - ☐ **Trattenere** i piedi e il corpo del paziente con **cinghie** e usare il **supporto per la gamba del paziente** se necessario
- ☐ Dotare il paziente del pulsante di **arresto della sonicazione**
- ☐ Spostare il **trasduttore** nella posizione clinica stimata. **Assicurare la giusta distanza tra il paziente e il trasduttore**
- ☐ **Riempire il trasduttore** con acqua fino a quando non risulta leggermente convesso (tramite lo schermo di controllo dell'acqua o il telecomando)
- ☐ **Chiudere la valvola di rilascio dell'aria**. Eliminare l'aria in eccesso dalle tubature tramite il **pulsante rosso di rilascio dell'aria in eccesso**
- ☐ Riempire con dell'altra acqua per sostituire quella perduta. Assicurarsi che non ci siano perdite. Avviare la **circolazione di trattamento**
- ☐ **Ridurre al minimo le pieghe d'aria della membrana** all'interno della zona di passaggio del trasduttore
- ☐ Assicurarsi che i cavi siano liberi di muoversi e **far avanzare il lettino nella posizione di scansione**




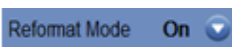


Il paziente e il sistema Exablate sono ora pronti per il trattamento...

Lista di controllo per il trattamento: fase di pianificazione

- ☐ Sulla console dello scanner RM: Registrare il paziente Nella stanza RM: impostare l'iso-centro in base alle etichette
- ☐ Sulla console dello scanner RM (solo RM 3T): Eseguire la **procedura di calibrazione B1** (vedere **Lista di controllo per la calibrazione B1**)
- ☐ Eseguire la **scansione di tracciamento automatico del trasduttore**  e la **scansione della frequenza centrale MRI** 
- ☐ Selezionare un **protocollo di trattamento appropriato** 
- ☐ Caricare la pre-pianificazione  se disponibile. In caso contrario, caricare la scansione TAC  (la RM pre-op è facoltativa)
- ☐ Sulla console dello scanner RM: pianificare la prima serie volumetrica/di orientamento sulla console RM
 - ☐ Selezionare i protocolli di scansione **2D** o **volumetrica**, in base alle preferenze di imaging
 - ☐ Fare attenzione nel posizionare la sezione mediana lungo il piano AC-PC
 - ☐ Fino a 150 sezioni assiali/sagittali/coronali (non volumetriche)
- ☐ Eseguire le serie di scansione preparate  (**Nota:** l'ultimo passaggio modificato sarà quello scansionato)
 - ☐ Attendere che l'acquisizione automatica delle immagini di **riferimento per il rilevamento del movimento** finisca
- ☐ Scegliere un metodo di acquisizione delle immagini e procedere di conseguenza:









Modalità di riformattazione

- ☐ Individuare e posizionare l'AC  e il PC 
- ☐ Definire la **linea mediana** 
 - (**Parallela** alla linea mediana anatomica)
- ☐ Selezionare **Reformat Mode (Modalità di riformattazione)** ON (Attiva) 
- ☐ Premere  per creare volume
- ☐ Ottimizzare gli orientamenti.
- ☐ Premere  per creare le serie
















Scansione tramite AC-PC

- ☐ Individuare e posizionare l'AC  e il PC 
- ☐ Definire la **linea mediana** 
 - (**Parallela** alla linea mediana anatomica)
- ☐ Effettuare la scansione degli orientamenti rimanenti
 - 
 - ☐ L'utente può eseguire il bersagliamento durante le scansioni

- ☐ Metodo alternativo: acquisizione delle immagini tramite la scansione di serie preparate  o dall'**archivio** 

- ☐ Se non sono state acquisite **immagini per il rilevamento del movimento**, premere  per acquisirle

- ☐ Eseguire l'**auto-registrazione** 
- ☐ Regolare manualmente  (se necessario) fino a ottenere una registrazione soddisfacente

- ☐ Determinare il bersaglio tramite le misurazioni   →  o tramite l'inserimento manuale delle coordinate AC-PC\RAS
- ☐ Controllare la distanza tra il punto focale del trasduttore e il bersaglio
 -  Se necessario, regolare la posizione del trasduttore ed eseguire nuovamente la **scansione di tracciamento del trasduttore** 
- ☐ Se non già effettuato nel piano programmato in anticipo, premere lo strumento per la **marcatura automatica di cavità e calcificazione** 
- ☐ Esaminare le immagini TAC per valutare le marcature di seni e calcificazioni
 -  Se necessario, aggiungere delle marcature utilizzando gli strumenti NPR **poligonale**  e sferica
 -  Utilizzare lo strumento **Esegui interpolazione**  per tracciare automaticamente **Poligoni** tra le sezioni marcate
- ☐ Marcare le **pieghe della membrana** sulla serie RM assiale con gli strumenti **NPR poligonale**  ed **Esegui interpolazione** 
- ☐ Confermare la **temperatura dell'acqua < 19 °C** e il **livello di PPM < 2,0** (visualizzato nell'angolo in basso a sinistra dello schermo)
- ☐ Istruire il paziente a premere il **pulsante di arresto sonicazione** e procedere alla fase **Treatment (Trattamento)** 



Lista di controllo per il trattamento: fase di trattamento

- ☐ Verificare che lo spot sia **sulla posizione target** e che sia **bloccato**
- ☐ Premere **Transducer**  (Trasduttore) per visualizzare la **mappa degli elementi del trasduttore**.



Premere **Calculate** (Calcola) e confermare:

- ! **N° di Elementi attivi** ≥ 700
- ! **Area del cranio** $\geq 200 \text{ cm}^2$
- ! **rapporto di densità del cranio** $\geq 0,4$ (o secondo l'etichettatura locale)

Prima di applicare la sonicazione

- ☐ Impostare **potenza e durata della sonicazione ed estensione del tempo**
- ☐ Impostare l'**orientamento di scansione e la direzione di frequenza**
- ☐ Confermare la temperatura dell'acqua $< 19 \text{ }^\circ\text{C}$
- ☐ Confermare il **livello di ppm** $< 2,0$


Dopo ogni sonicazione

- ☐ Verificare l'**allineamento** dello spot
- ☐ Verificare la presenza di **riscaldamento al di fuori dell'area di trattamento**
- ☐ Aggiornare la **temperatura di picco** se necessario 
- ☐ Se la **temperatura di fondo** è incoerente, attivare l'**eliminazione del fondo** 

Align

- ☐ Eseguire la sonicazione e controllare la posizione dello spot lungo la direzione della fase, mantenendo la temperatura target sub-lesionale.
- ☐ Verificare l'allineamento per ogni direzione. Vedere la tabella come riferimento:

N° sonicazioni	Convalida	Orientamenti (direzioni di frequenza)	Risultato
	RL	Assiale (AP) OPPURE coronale (SI)	Confermato R/L <input type="checkbox"/>
	AP	Sagittale (SI) OPPURE Assiale (RL)	Confermato A/P <input type="checkbox"/>
	SI	Coronale (RL) OPPURE Sagittale (AP)	Confermato S/I <input type="checkbox"/>

-  Se lo spot è disallineato, utilizzare lo **strumento di regolazione geometrica**  per localizzare il centro dello spot

! Continuare al livello successivo solo dopo che lo spot è chiaramente visibile e allineato lungo **TUTTI** gli orientamenti

Verify

- ☐ Procedere alla fase di verifica. Regolazioni accumulate [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.
- ☐ Aumentare gradualmente le energie del 10-25% fino a raggiungere la temperatura di $\sim 50 \text{ }^\circ\text{C}$
- ☐ Valutare il paziente prima di procedere con "Treat Low (Tratta basso)"

Treat Low

Treat High

- ☐ Aumentare gradualmente le energie del 10-25% fino a raggiungere l'effetto e le temperature di lesione permanente
- ☐ Se necessario, regolare la posizione del target



Procedure post-trattamento



- ☐ Aprire la **valvola di rilascio dell'aria** sopra il trasduttore e **scaricare** l'acqua dal trasduttore.
- ☐ **Scollegare la bobina per la testa** (se applicabile), **rilasciare e trattare la membrana** come specificato alla fine della **lista di controllo per la procedura di pulizia**, spostare il trasduttore il più **in alto possibile**.
- ☐ **Sganciare** il telaio per testa dalla piastra di base, far scendere il paziente **dal tavolo e rimuovere il telaio per testa**.
- ☐ Trasferire il sistema a casco nel carrello. Eseguire la pulizia come definito dalla **lista di controllo per la procedura di pulizia**, o più in dettaglio nel capitolo **Pulizia e disinfezione** presente nel manuale per l'operatore.
- ☐ Dopo la pulizia, **scaricare** il trasduttore, **eliminare** l'acqua scaricata e **spegnere il sistema**.
- ☐ **Verificare la disponibilità del fantoccio DQA e della membrana del paziente** per il trattamento successivo.

Lista di controllo per le procedure di pulizia

La procedura di pulizia Exablate richiede:

- **Disinfettante per tanica dell'acqua** - 50 ml di ipoclorito di sodio (n. CAS 7681-52-9) 4,00%–4,99%
- **Salviette per pulizia e disinfezione** - contenenti 0,2–0,4% di cloruro di benzalconio (n. CAS 8001-54-5)

Procedura di pulizia del sistema idraulico

- ☐ Maneggiare la membrana del paziente come indicato alla fine della **lista di controllo per la procedura di pulizia**
 - ☐ Assicurarsi che il trasduttore sia vuoto e che tutta l'acqua utilizzata durante la procedura sia stata eliminata
 - ☐ Riempire il serbatoio del sistema idraulico (tanica) con ~13 litri di acqua fresca ottenuta con osmosi inversa, come indicato sulla tanica
 - ☐ Versare nella tanica il **disinfettante per la tanica dell'acqua** e ricollegarla
 - ☐ Nella schermata iniziale del sistema idraulico (Figura 1A), premere l'opzione "Clean (Pulisci)" 
 Il sistema passa alla modalità di pulizia (Figura 1B)
- (Nota: se non si è nella schermata iniziale, premere il pulsante "Home (Pagina iniziale)" )

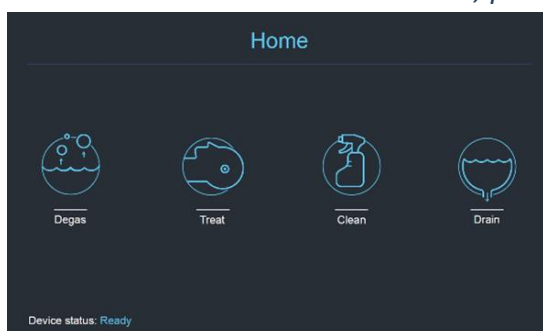


Fig. 1A. Menu "Home (Pagina iniziale)" del touchscreen del sistema idraulico

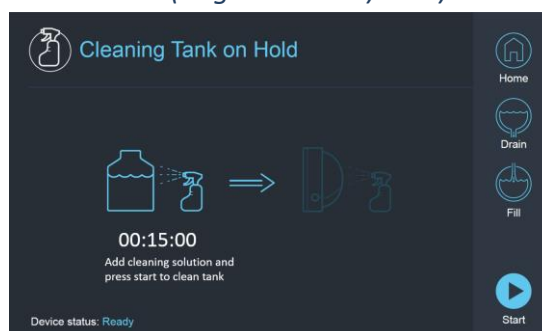



Fig. 1B. Menu "Pulizia" del sistema idraulico: in attesa

- ☐ Premere il pulsante "Start"  per avviare l'operazione di pulizia (Figura 2A). Un timer per il conto alla rovescia sulla barra di stato WS e schermata del sistema idraulico che mostra il tempo restante alla fine della pulizia della tanica

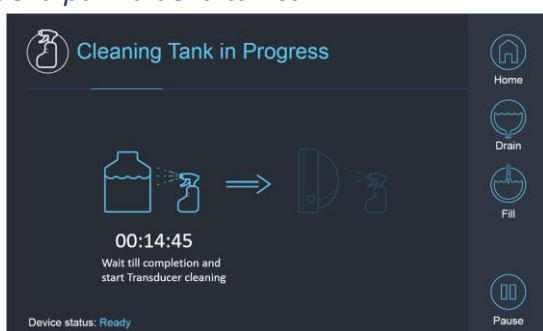


Fig. 2A. Schermata "Tank Cleaning in Progress (Pulizia della tanica in corso)"

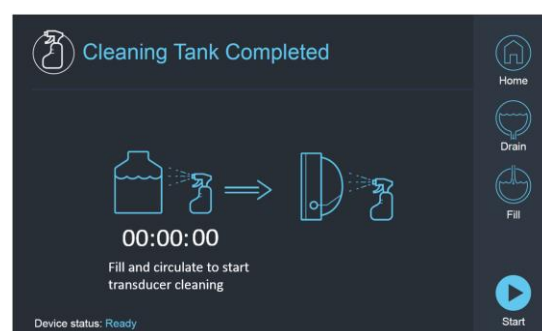




Fig. 2B. - Schermata "Cleaning Tank Completed (Pulizia della tanica completata)"

- ☐ Montare la membrana del paziente sulla configurazione del supporto DQA (senza fantoccio DQA).
- ☐ Collegare la configurazione del supporto DQA al sistema a casco e sigillare il trasduttore.
- ☐ Quando il timer raggiunge lo zero appare il messaggio "Cleaning Tank Completed (Pulizia della tanica completata)" (Figura 2B). Il sistema è ora pronto per la seconda fase del ciclo di pulizia, la pulizia del trasduttore.

- ☐ Verificare che il trasduttore sia collegato al connettore del sistema idraulico a livello di unità frontale.
- ☐ Riempire il trasduttore premendo il pulsante “Riempi”  sullo schermo oppure sul telecomando del sistema idraulico. Chiudere la valvola quando il trasduttore è pieno.
(**Suggerimento:** portando il trasduttore più in basso si riduce il volume necessario per il riempimento dell'interfaccia del trasduttore, accorciando i tempi di riempimento e scarico per la procedura di pulizia del trasduttore)
- ☐ Avviare il timer “Pulizia trasduttore” premendo il pulsante “Start” (Avvia)  sullo schermo (Figura 3A) o sul telecomando del sistema idraulico.

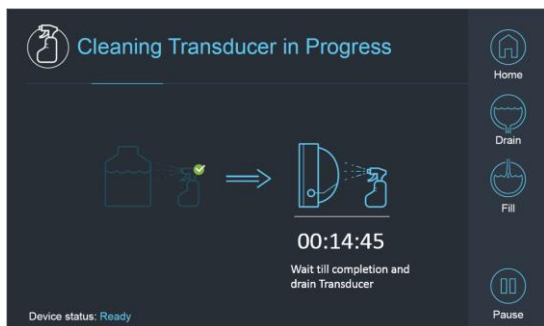



Fig. 3A. Schermata “Cleaning Transducer in Progress (Pulizia del trasduttore in corso)”



Fig. 3B. Schermata “Cleaning Transducer Complete (Pulizia del trasduttore completata)”

- ☐ Quando il timer è terminato, la pulizia del trasduttore è completa (Figura 3B)
- ☐ Impostare la valvola di rilascio su aria
- ☐ Drenare l'acqua dal trasduttore premendo il pulsante “Drena”  sullo schermo o sul telecomando del sistema idraulico
- ☐ Eliminare l'acqua dalla tanica in base alle norme del sito e/o quelle locali.
- ☐ Lasciare il serbatoio all'aria aperta (senza coperchio)
- ☐ Sostituire la membrana di interfaccia del supporto fantoccio con il coperchio protettivo del trasduttore
- ☐ Spegnerla workstation Exablate® se non sono previsti altri trattamenti per la giornata

Manipolazione della membrana del paziente e del gel fantoccio DQA



AVVERTENZA:

Il mancato rispetto delle istruzioni per la manipolazione della membrana paziente e del gel fantoccio DQA possono comportare una riduzione della qualità dell'imaging, perdite d'acqua, contaminazione incrociata, ustioni, rischio di elettrocuzione e risultati DQA falsi/inattendibili

- ☐ Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione personale (ad es. guanti) quando si maneggiano gli accessori.
- ☐ Le membrane del paziente (con/senza bobina) e il fantoccio DQA sono esclusivamente monouso.
- ☐ Eliminare la membrana e il gel fantoccio DQA con relative confezioni di conservazione al termine di un trattamento (secondo le procedure locali/della sede).

Pulizia del trasduttore

- ☐ Prima e dopo ogni ciclo di pulizia, pulire la superficie interna del trasduttore con le salviette per pulizia e disinfezione. **Non applicare forza sulla superficie del trasduttore.**
Ispezionare visivamente la superficie del trasduttore per verificare la presenza di sporcizia/danni.
- ☐ Dopo il trattamento, posizionare la copertura protettiva per coprire la superficie del trasduttore

Lista di controllo per la calibrazione B1



NOTA:

Si consiglia di eseguire una calibrazione B1 **solo per gli scanner MR SIEMENS 3T** all'inizio di ogni trattamento Exablate (facoltativo per DQA). Eseguire la calibrazione quando il paziente o il DQA fantoccio sono posizionati nel tunnel e l'interfaccia del trasduttore è piena d'acqua.

L'intera procedura viene eseguita sulla console operatore MRI

- ☐ Assicurarsi che il paziente sia stato registrato e che la relativa intelaiatura si trovi nella posizione isocentrica definita
- ☐ Aprire il **protocollo di trattamento Exablate** corrispondente
- ☐ Eseguire una sequenza **shimming+T1_loc**
- ☐ Eseguire la sequenza **tfl_B1map**
- ☐ Nella scheda **"Image Viewer"** (Visualizzazione immagini) della console MRI, scorrere fino alle immagini della serie **tfl_B1map** contrassegnate come **"mappa flip angle"** e tracciare una ROI intorno al centro dell'encefalo/fantoccio DQA (vedere la Figura 1)



Fig. 1. ROI tracciato attorno al centro del fantoccio DQA



Fig. 2. Aggiornamento del valore dell'ampiezza (esempio, SIEMENS VE11e\VE11c)

- ☐ Annotare il valore medio. In questo esempio: **931,5**
- ☐ Trovare il valore **Amplitude(sys)** (Ampiezza(sis)). Per i sistemi SIEMENS VE11e/VE11c:
 - ☐ Sulla **scheda d'esame**, aprire il profilo successivo per la modifica
 - ☐ Nella parte superiore dello schermo, selezionare: **Options (Opzioni) → Adjustments (Regolazioni)**
 - ☐ Nella finestra che si apre, selezionare la scheda **Transmitter (Trasmettitore)**.
- ☐ Moltiplicare l'**ampiezza(sys)** visualizzata per **800** e dividere il valore **medio** calcolato in precedenza
In questo esempio: **Ampiezza(sys) * 800 / Media = 310 * 800 / 931 = 266,4**
Vedere la tabella di riferimento nella pagina successiva.
- ☐ Inserire il risultato nel campo **Ampiezza(temp)** e premere **Applica** (vedere Figura 2)
 - ☐ Se il valore suggerito supera il valore massimo consentito, impostare il valore al massimo.
- ☐ Inserire il passo successivo nel campo RM per impostare il valore
- ☐ Annotare il valore calcolato per riferimento futuro (vedi Nota sotto)
- ☐ La mappatura B1 è ora completa. Il nuovo valore impostato verrà applicato a tutte le scansioni successive.

 *Facoltativo: eseguire un'altra sequenza **tfl_B1map** dalla RM e ripetere la misura della ROI.*

*Il valore **medio** dovrebbe ora essere ~ 800.*



NOTA:

In caso di perdita dell'esame, aggiornare il nuovo esame con il valore precedentemente calcolato dopo la nuova registrazione del paziente

Tabella di riferimento per il calcolo dell'ampiezza B1:

		AMPIEZZA (sys)															
		250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
MEDIA	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