

# Exablate Neuro

## Exablate 4000

### Podręcznik z listami kontrolnymi

Do systemów typu 1.1

Wersja oprogramowania 7.33 działająca na aparatach GE MRI

**OSTRZEŻENIE:**

Niniejszy dokument stanowi skrócony podręcznik referencyjny. Nie zastępuje Instrukcji obsługi. Przestrzegaj wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności jak wyszczególniono w Instrukcji obsługi dla operatora Exablate 4000 typ 1.0 i 1.1 SW 7.33



**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

Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Wszelkie prawa zastrzeżone ©2023 InSightec Ltd. („INSIGHTEC”)

Transkranialny naprowadzany przez rezonans magnetyczny system do zogniskowanej ultrasonografii chirurgicznej **Exablate model 4000 typ 1.1** („Exablate Neuro”), oprogramowanie w wersji 7.33, oprogramowanie do przetwarzania i związana z nim dokumentacja są poufnymi, zastrzeżonymi informacjami firmy INSIGHTEC. Wyłącznie licencjobiorcy firmy INSIGHTEC („INSIGHTEC”) mają prawo do używania informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Wyłącznie licencjobiorcy, którzy otrzymali wyraźne prawo do kopiowania i/lub przenoszenia praw mają prawo do kopiowania i/lub przenoszenia tychże informacji. Wszelkie nieuprawnione wykorzystanie, ujawnienie, cesja, przekazanie lub powielanie tych poufnych informacji będą ścigane w pełnym zakresie obowiązującego prawa.

Firma INSIGHTEC nie ponosi odpowiedzialności ani nie jest w żaden sposób zobowiązana za żadne obrażenia ciała i/lub szkody materialne wynikające z użytkowania niniejszego oprogramowania, jeżeli takie użytkowanie nie jest ściśle zgodne z wytycznymi i środkami bezpieczeństwa zawartymi w odpowiednich instrukcjach obsługi, w tym także z wszelkimi suplementami do nich, w odniesieniu do wszystkich etykiet produktu oraz zgodnie z warunkami gwarancji i sprzedaży niniejszego oprogramowania, ani też w przypadku wprowadzenia jakichkolwiek nieautoryzowanych przez firmę INSIGHTEC zmian do oprogramowania zawartego w niniejszym dokumencie.

Programy lub protokoły dostarczone przez użytkownika nie są zatwierdzone ani objęte gwarancją firmy INSIGHTEC. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie danych uzyskanych za pomocą dostarczonego przez niego oprogramowania lub protokołów.

Użytkownicy powinni być świadomi ryzyka transmisji wirusów komputerowych poprzez wymianę plików i płyt CD.

Znaki towarowe właścicieli firm trzecich stanowią wyłączną własność tychże właścicieli.

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia i zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Jedna lub więcej części produktu może zawierać lub być rozpowszechniana przy użyciu oprogramowania typu „open source”. Patrz przycisk „Informacja o prawach autorskich” na ekranie „Narzędzia”.

Niniejszy dokument jest własnością firmy INSIGHTEC, Ltd. i zawiera zastrzeżone oraz poufne informacje firmy INSIGHTEC, Ltd. Przed otrzymaniem niniejszego dokumentu między odbiorcą a firmą INSIGHTEC, Ltd została zawarta umowa o nieujawnianiu informacji. Niniejszy dokument został użyczony na określonych warunkach, tj. ani on, ani zawarte w nim informacje nie zostaną ujawnione innym osobom bez wyraźnej zgody firmy INSIGHTEC, Ltd. Dokument ten zostanie ponadto zwrócony firmie INSIGHTEC, Ltd. na żądanie, bez wykonania uprzednio żadnych jego kopii.

W celu uzyskania wsparcia technicznego należy skontaktować się z firmą INSIGHTEC pod numerem +1-866-674-3874 (numer tel. w USA)

Strona internetowa INSIGHTEC: <http://www.insightec.com/>

Niniejszy dokument został przetłumaczony z angielskiego dokumentu źródłowego PUB41005213, wersja 2

## INFORMACJE O WERSJI

Jest to **Wydanie 2** podręcznika Exablate 4000 Typ 1.1 z oprogramowaniem w wersji 7.33, mającego zastosowanie do systemów GE MR. Prosimy o kontakt ze wsparciem marketingowym firmy InSightec, aby określić czy jest to najnowsze wydanie.

Każdy rozdział tej instrukcji ma na dole numer wersji rozdziału i datę. Wskazuje numer i datę wydania poszczególnych rozdziałów. Należy zauważyć, że kiedy instrukcja jest aktualizowana, niekoniecznie wszystkie rozdziały są aktualizowane, więc niektóre rozdziały mogą mieć swój własny, wcześniejszy numer niż wersja wydania.

Strona tytułowa i niniejsze strony są w **Wydaniu 2.0** z odpowiednimi rozdziałami instrukcji:

Rozdział #	Nazwa rozdziału	Przegląd rozdziału, data	Ilość stron w Rozdziale
Rozdział 1	Lista kontrolna systemu	2.0, 04/22	2
Rozdział 2	Przygotowanie i lista kontrolna DQA	2.0, 04/22	2
Rozdział 3	Lista kontrolna leczenia	2.0, 04/22	2
Rozdział 4	Lista kontrolna procedury czyszczenia	2.0, 05/23	2
Rozdział 5	Lista kontrolna kalibracji TG	1.0, 07/21	2*

\* – włączając puste strony

## Lista kontrolna systemu



### UWAGA:

System wodny osiągnie swoje optymalne warunki operacyjne w ciągu 30 minut. Należy wziąć to pod uwagę i włączyć system tak szybko jak to możliwe, aby uniknąć przestoju, kiedy przyjdzie pacjent.



### UWAGA:

Istnieje wiele przepływów do konfiguracji systemu, zapoznaj się ze schematami blokowymi na dole tej listy kontrolnej i wybierz opcję najbardziej odpowiednią dla swojego przepływu pracy i preferencji. W przypadku włączenia systemu przed podłączeniem kabli systemu hełmu do jednostki „Front End”, naciśnij przycisk operatora: „Zatrzymanie sonikacji”, aby ponownie zainicjować połączenia.

- ☐ Potwierdź, że konsola aparatu MR została ponownie uruchomiona na początku dnia. Jeżeli nie, uruchom ją ponownie.

### Podłączanie kabli systemu hełmu do jednostki „Front End”

- ☐ Odblokuj kółka wózka do przechowywania i przenoszenia (STC) i umieść go w pobliżu jednostki typu „Front End” (FE)
- ☐ Podłącz przewód doprowadzający wodę i dwa, unikalnie oznakowane Przewody szybkozłącza do jednostki „Front End”



### PRZESTROGA


Sprawdź, czy każde złącze szybkozłącza jest podłączone w odpowiedniej, właściwie oznaczonej pozycji. Złącza muszą być delikatnie wyrównane przed zablokowaniem.

Upewnij się, że kabel doprowadzający wodę jest w pełni podłączony, co zasygnalizuje charakterystyczny dźwięk „kliknięcia”.

### Włączenie zasilania systemu

- ☐ Włącz system, naciskając zielony włącznik zasilania znajdujący się na konsoli operatora. Pojawi się komunikat **Rozpocznij logowanie**.
- ☐ Usuń wszystkie zewnętrzne napędy nośników i/lub płyty CD z komputera konsoli.
- ☐ Naciśnij „Ctrl+Alt+Delete”, aby uzyskać dostęp do okna dialogowego informacji logowania.
- ☐ Zaloguj się przy użyciu nazwy użytkownika i hasła dostarczonego przez firmę Insightec. Kliknij „OK”, aby kontynuować. (Uwaga: w parametrach logowania Windows® rozróżniana jest wielkość dużych i małych liter)
- ☐ Wybierz „Brain Mid-Frequency” („Średnia częstotliwość mózgu”) na ekranie wyboru aplikacji.
- ☐ Otworzy się wyskakujące okno klauzuli o wyłączeniu odpowiedzialności Exablate; kliknij „OK”, aby kontynuować.

### Przygotowanie systemu wodnego

- ☐ Wyładuj zbiornik na wodę z przedziału zbiornika na wodę w jednostce „Front End” i odłącz go za pomocą kabla szybkiego zwalniania.
- ☐ Napełnij zbiornik do oznaczenia, podłącz i umieść go w wyznaczonej komorze. Używaj świeżej wody z odwróconej osmozy do DQA i czyszczenia, wody klasy medycznej typu 2 do zabiegów.
- ☐ Ustaw system wodny na „Przygotowanie” albo w menu „Utilities” („Narzędzia”) stacji roboczej () lub na ekranie dotykowym systemu wodnego
- ☐ Rozpocznie się odgazowywanie. Stan systemu wodnego i poziomy stężenia rozpuszczonego tlenu (DO) [w PPM] są wskazywane na pasku stanu u dołu ekranu stacji roboczej oraz na ekranie jednostki FE.



### UWAGA:

Można kontynuować konfigurację systemu podczas przygotowywania wody, odgazowywanie będzie kontynuowane (chyba że zostanie ręcznie zatrzymane), dopóki operator nie napełni przetwornika





### Przygotowanie stołu aparatu MR

- ☐ Wysuń suwnicę łóżka MR do końca z otworu MRI.
- ☐ Usuń wszystkie cewki obrazujące lub podstawy aparatu MRI aktualnie podłączone do stołu MRI
- ☐ Umieść podstawę aparatu Exablate MR na stole MR i upewnij się, że jest w pełni połączona



### Umieszczanie systemu hełmu na stole do rezonansu magnetycznego

- ☐ Odblokuj koła STC i przesuń go w kierunku stołu MR, zwalniając jednocześnie przewody.
- ☐ Umieść stół STC prostopadle do stołu MR, tak aby oznaczenia były wyrównane
- ☐ Zwolnij i opuść mostek sprzęgający. Zapewnij pełne połączenie między mostkiem sprzęgającym a stołem MR.
- ☐ Zablokuj koła wózka STC w miejscu



#### PRZESTROGA:

Aby uniknąć uszkodzenia elementów systemu, należy zapewnić wolną drogę między systemem hełmu a jego wyznaczoną pozycją na podstawie adaptera aparatu MR.

- ☐ Połóż dłonie na uchwycie pomocniczym i głównym. Naciskając „Przycisk zwalniania przetwornika”, powoli i zdecydowanie wsuń system hełmu na miejsce. Dźwięk „kliknięcia” oznacza pełne sprzężenie.
- ☐ Opuść główny zamek, aby zabezpieczyć system hełmu we właściwym miejscu
- ☐ Podłącz złącze(-a) cewki śledzącej i głowowej do stołu aparatu MRI
- ☐ Podłącz przewód przycisku „Zatrzymania sonikacji” dla pacjenta do gniazda na stole aparatu MRI.
- ☐ Umieść i/lub wyrównaj etykiety punktów orientacyjnych
- ☐ Zamknij mostek STC, odblokuj kółka STC i odsuń go od stołu MR. Nie będzie on potrzebny aż do zakończenia zabiegu.



### Sprawdź, czy system jest gotowy do zabiegu

- ☐ Upewnij się, że pola stanu systemu i aparatu MR mają status „Ready” („Gotowe”) na ekranie stacji roboczej, a zielony wskaźnik zasilania systemu na konsoli operatora świeci się.
- ☐ W przypadku oprogramowania GE w wersji DV26 i wyższych konieczne może być naciśnięcie przycisku „External Host” („Host zewnętrzny”) na stacji roboczej aparatu MR i wybranie z rozwijanego menu „ExAblate” w celu umożliwienia komunikacji.



#### OSTRZEŻENIE:

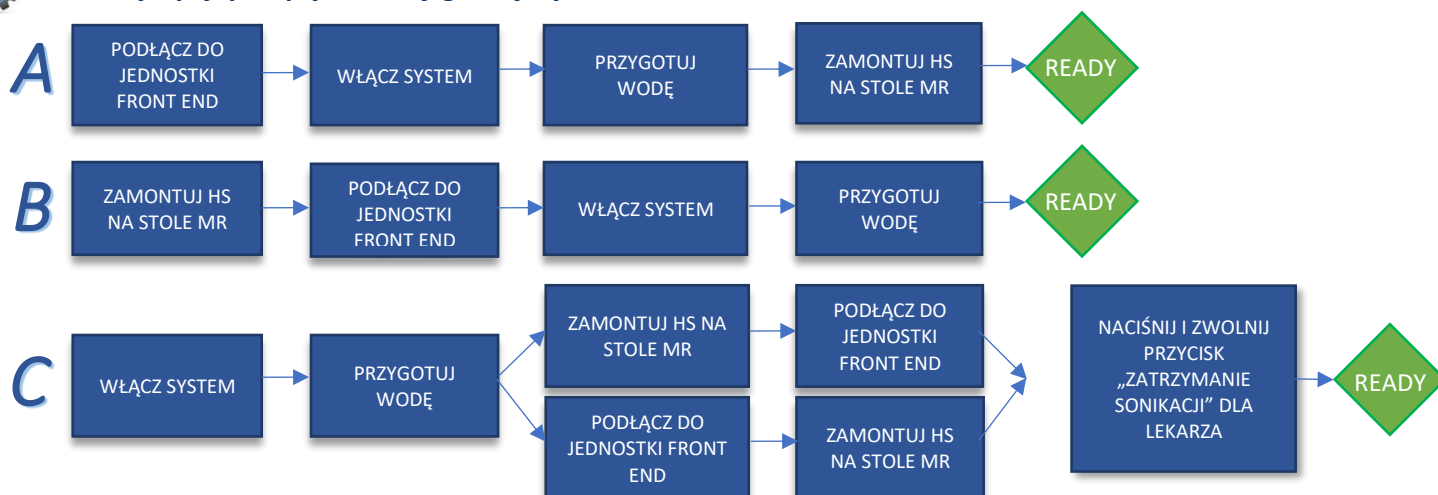
Sprawdź wzrokowo system Exablate, aby:

- Sprawdź integralność przetwornika, jednostki „Front End” i stołu aparatu MR
- Sprawdź, czy złącza są prawidłowo zamocowane
- Upewnij się, że podstawa Exablate MR i system hełmu są prawidłowo zadokowane

Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować nieprawidłowe działanie systemu.



### Schematy opcji przepływu konfiguracji systemu



# Lista kontrolna przygotowania

## Konfiguracja systemu do DQA



- ☐ Wykonaj jedną z wersji przepływu konfiguracji systemu wg kryteriów zdefiniowanych na **Liście kontrolnej systemu**
- ☐ Upewnij się, że przetwornik jest zlokalizowany w „**Pozycji wyjściowej**”, zgodnie z etykietą na nastawniku
- ☐ Przymocuj membranę pacjenta przeznaczoną do zabiegu w zestawie uchwytu DQA
- ☐ Umieść **fantom DQA** w w zestawie uchwytu DQA, i zablokuj go w systemie hełmu i przetworniku
  - ☐ Podłącz **cewkę głowową** do dedykowanego złącza (jeżeli dotyczy)
- ☐ Upewnij się, że **zawór uwalniania powietrza przetwornika jest otwarty. Napełnij przetwornik wodą**, aż będzie lekko wypukły
- ☐ **Zamknij zawór spustowy powietrza.** Uwolnij nadmiar powietrza z rur za pomocą **czerwonego przycisku do uwalniania nadmiaru powietrza**
- ☐ Wykonaj krótkie obowiązkowe napełnienie, aby uzupełnić utraconą wodę. Upewnij się, że nie ma przecieków. Zaczynaj **Cyrkulację wody**



## Procedura DQA

- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: **Otwórz nowe badanie**
- ☐ W pomieszczeniu z MR: **Ustaw punkt orientacyjny i wysuń suwnicę** na pozycję skanowania
- ☐ Rozpocznij **Nowy zabieg**  w głównym menu oprogramowania aplikacji Exablate
- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Zleć i przeprowadź skanowanie lokalizatorem 3-płaszczyznowym
- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Zleć i przeprowadź 3 orientacje obrazów planowania DQA (osiowy, strzałkowy i czółowy)
- ☐ Przeprowadź **automatyczny skan trackingu przetwornika** 
  - ☐ W 3T MR: **pomiń kalibrację TG** (wybierz „Cancel” („Anuluj”))
  - ☐ Wykonaj centralne badanie częstotliwości MRI (opcjonalnie) 
- ☐ Otwórz **Okno dialogowe odzyskiwanie obrazu** , **zaznacz i załaduj trzy serie planowania DQA**
- ☐ Upewnij się, że punkt ogniskowy przetwornika znajduje się w **centrum fantomu DQA**
  - ☐ Jeżeli wymagane: Zmień położenie przetwornika i ponownie uruchom **Skan śledzenia przetwornika** 
- ☐ Ustaw **Protokół leczenia**  na wartość „**Brain-DQA**” („**Mózg-DQA**”)
- ☐ Naciśnij **przycisk „Zatrzymanie sonikacji”** i przejdź do **Etapu leczenia** 
- ☐ Ustaw poziom zabiegu na **„Treat High”** 

UWAGA: W procedurze DQA NIE ma potrzeby używania obrazów CT lub wykonywania skanów wykrywających ruch
- ☐ **Poddaj sonikacji**  pre-definiowany set **5 obszarów** przy użyciu parametrów przedstawionych w poniższej tabeli
 

Naciśnij „**Continue**” („**Kontynuuj**”), aby przejść do kolejnej sonikacji 

Użyj przycisku „**Next sonication**” („**Następna sonikacja**”),  aby przejść pomiędzy pre-definiowanymi obszarami.

  - ☐ Sprawdź wyniki i **dostosuj lokalizację punktu**,  jeśli nie jest na miejscu (>0,5 mm od celu)
  - ☐ W razie potrzeby powtórz sonikację (po dostosowaniu, jeżeli obrazy zawierają artefakty, niewyraźny wzrost temperatury itp.)

Miejsce #	Orientacja	Kierunek częstotliwości	Moc	Czas trwania	Cel [Przewidywana temperatura]	Zatwierdzenie obszaru
<input type="checkbox"/> 1	osiowo	AP	20 w	13 sek	Wyrównanie geometryczne	Miejsce jest <b>wyraźnie widoczne, wyrównane w płaszczyźnie RL</b>
<input type="checkbox"/> 2	strzałkowo	AP	20 w	13 sek	Wyrównanie geometryczne	Miejsce jest <b>wyraźnie widoczne, wyrównane w płaszczyźnie SI</b>
<input type="checkbox"/> 3	osiowo	RL	30 w	13 sek	Wyrównanie geometryczne Wzrost temperatury	Miejsce jest <b>wyraźnie widoczne, wyrównane w płaszczyźnie AP</b>
<input type="checkbox"/> 4	osiowo	RL	30 w	13 sek	Weryfikacja sterowania	<b>Skierowane</b> ogniskowanie we właściwą stronę
<input type="checkbox"/> 5	osiowo	RL	250w	3 sek	Kontrola kawitacji	Potwierdź <b>aktywną modulację mocy / zatrzymanie kawitacji</b>

- ☐ Zakończ zabieg i wróć do ekranu wejściowego, spuść wodę z przetwornika. Ustaw na **Odgazowanie**.
- ☐ **Odłącz i osusz membranę pacjenta**, a następnie schowaj uchwyt fantomu DQA.
- ☐ **Sprawdź powierzchnię przetwornika pod kątem widocznych zabrudzeń lub pęknięć.**
- ☐ Z akcesoriami należy postępować zgodnie z opisem w sekcji **Postępowanie z membraną pacjenta i żelem fantomowym DQA..**



## Przygotowania przed zabiegiem

- ☐ Upewnij się, że wszystkie niezbędne akcesoria INSIGHTEC są dostępne – Do jednego zabiegu:

### AKCESORIA PACJENTA I AKCESORIA DO ZABIEGU FIRMY INSIGHTEC

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Uchwyt konfiguracji DQA   | <input type="checkbox"/> Membrana pacjenta | <input type="checkbox"/> Zestaw ramki na głowę |
| <input type="checkbox"/> Zestaw do leczenia, w tym membrana pacjenta, żel DQA i śruby mocujące głowę |  |  |

### ZARZĄDZANIE PACJENTEM

- |  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Marker chirurgiczny | <input type="checkbox"/> Maszynka/narzędzia do golenia | <input type="checkbox"/> Koce rozgrzewające       | <input type="checkbox"/> Zatyczki do uszu               |
| <input type="checkbox"/> Przewód infuzyjny   | <input type="checkbox"/> Rajstopy uciskowe             | <input type="checkbox"/> Ciśnienie krwi/puls Tlen | <input type="checkbox"/> Znieczulenie w miejscu szpilki |

- ☐ Zapewnij dostępność **skanów CT** (obowiązkowo) i obrazy **MR sprzed zabiegu** (opcjonalnie)
- ☐ Przygotuj **Plan leczenia wstępnego** (z obrazami lub bez obrazów **MR z leczenie wstępnego**)
- ☐ Wykonaj **Codzienne zapewnianie jakości (DQA)** zgodnie z opisem zawartym w niniejszym dokumencie
- ☐ Upewnij się, że **system wodny** jest w **aktywnym trybie odgazowywania**, przetwornik jest umieszczony tak **wysoko**, jak to możliwe.



## Przygotowanie pacjenta

- ☐ Potwierdź, że pacjent jest **ogolony** a **skalp** jest **oczyszczony** za pomocą alkoholu.
- ☐ Upewnij się, że **przewód infuzyjny** jest na właściwym miejscu
- ☐ Wyposaż pacjenta w **Rajstopy uciskowe** [zalecane]
- ☐ Przygotuj ramę głowy, aby dopasować ją do anatomii głowy pacjenta za pomocą dostarczonych akcesoriów/zestawów.
- ☐ Przymocuj **ramę stereotaktyczną**, jak najbliżej nad brwiami
- ☐ Umieść **Membranę pacjenta** na głowie pacjenta, tak nisko jak to możliwe, w prawidłowej orientacji:
- ☐ Membrana bez cewki: śrubami/plastikową stroną w dół (w kierunku stóp pacjenta)
  - ☐ Membrana z cewką: Upewnij się, że złącza cewki głowicy znajdują się we właściwym miejscu, zgodnie z położeniem gniazda cewki obok przetwornika.
  - ☐ **Uwaga:** W niektórych przypadkach membrana może wymagać przycięcia w celu dopasowania do pacjenta



## Pozycjonowanie pacjenta

- ☐ Przygotuj stół na przybycie pacjenta: materac (przykryj kocem), poduszki, ciepłe koce, itp.
- ☐ Upewnij się, że przetwornik jest umieszczony wyżej i że jest mniej więcej wyśrodkowany wzdłuż kierunku A-P.
- ☐ Upewnij się, że przetwornik jest umieszczony w pozycji „Home” („Wyjściowej” (zgodnie z opisem na HS)
- ☐ Wprowadź pacjenta do pomieszczenia z aparatem MR. Pomóż pacjentowi wejść na stół
- ☐ Zamocuj **ramę** do **podstawy** i **membranę** do **przetwornika**
- ☐ Podłącz **cewkę głowową** do dedykowanego złącza (jeżeli dotyczy)
- ☐ Podaj **zatyczki do uszu** i **okulary lustrzane** (opcjonalnie), nakryj pacjenta rozgrzewającymi **kocami**
- ☐ **Przymocuj** ciało i stopy pacjenta za pomocą **pasów** i w razie potrzeby użyj **uchwyty na nogi pacjenta**
- ☐ Wyposaż pacjenta w przycisk „Zatrzymanie sonikacji”
- ☐ Przesuń **przetwornik** do szacowanej pozycji klinicznej. **Zapewnij odstęp między ciałem pacjenta a przetwornikiem**
- ☐ **Napełnij przetwornik** wodą, aż będzie lekko wypukły (za pomocą ekranu sterowania wodą lub pilota zdalnego sterowania)
- ☐ **Zamknij zawór spustowy powietrza**. Uwolnij nadmiar powietrza z rur za pomocą **czerwonego przycisku do uwalniania nadmiaru powietrza**
- ☐ Dolej dodatkową wodę, by uzupełnić tę utraconą. Upewnij się, że nie ma przecieków. Rozpocznij **Cyrkulację zabiegową**
- ☐ **Zminimalizuj progi powietrzne w membranie** w strefie przepuszczania przetwornika
- ☐ Upewnij się, że kable można swobodnie poruszać i **przesuń suwnicę łóżka do pozycji skanowania**

**Pacjent i system Exablate są teraz gotowi do zabiegu...**

# Lista kontrolna zabiegu – Etap planowania



- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Zarejestruj pacjenta, w pomieszczeniu MR: Wyznacz środek punktu orientacyjnego zgodnie z etykietami
- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Złóż i przeprowadź skanowanie lokalizatorem 3-płaszczyznowym
- ☐ Przeprowadź **automatyczny skan trackingu przetwornika**
- ☐ Tylko w modelu 3T DV26 (lub wyższym): wybierz „Perform” („Przeprowadź”) lub „Skip” („Pomiń”) kalibrację TG (Patrz KALIB> TG Lista kontrolna)
- ☐ Przeprowadź **skanowanie centralnej częstotliwości MRI**
- ☐ Wybierz odpowiedni **protokół leczenia**
- ☐ Załaduj plan wstępny, jeżeli jest dostępny. W przeciwnym razie załaduj skan CT (Skany MR przed operacją są opcjonalne)
- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Zaplanuj pierwszą orientację/serię objętościową na konsoli MR
  - ☐ Wybierz protokół skanowania **2D** lub „Volumetric” („Wolumetryczny”), zgodnie z preferencjami obrazowania
  - ☐ Należy pamiętać, aby umieścić przekrój środkowy wzdłuż płaszczyzny AC-PC
  - ☐ Do 150 przekroi osiowych/strzałkowych/czołowych (niewolumetrycznych)
- ☐ **Skanuj przygotowaną serię** (**Uwaga:** Skanowany będzie ostatni edytowany krok)
  - ☐ Poczekaj na zakończenie akwizycji obrazów referencyjnych z automatycznym **wykrywaniem ruchu**
- ☐ Wybierz metodę akwizycji obrazu i wykonaj następujące czynności:
 

**Tryb ponownego formatowania**


  - ☐ Zlokalizuj i umieść AC i PC
  - ☐ Zdefiniuj **linię środkową** (równoległą do anatomicznej linii środkowej)
  - ☐ Włącz „Reformat Mode” (Tryb ponownego formatowania) – ON
  - ☐ Naciśnij , aby stworzyć objętość
  - ☐ Precyzyjnie wyreguluj orientację.
  - ☐ naciśnij , aby utworzyć serię
  - ☐ Metoda alternatywna: pozyskanie obrazów poprzez zeskanowanie przygotowanej serii lub z **archiwum**
  - ☐ Jeżeli nie uzyskano żadnych **obrazów wykrywających ruch**, naciśnij , aby je pozyskać

**Skanuj wg AC-PC**

  - ☐ Zlokalizuj i umieść AC i PC
  - ☐ Zdefiniuj **linię środkową** (równoległą do anatomicznej linii środkowej)
  - ☐ Skanowanie pozostałych orientacji
  - ☐ Podczas skanowania użytkownik może przeprowadzać targetowanie
- ☐ Przeprowadź **automatyczną rejestrację**
- ☐ Dostosuj ręcznie (jeżeli to konieczne), aż do momentu uzyskania zadowalającej rejestracji
- ☐ Określ cel na podstawie pomiarów → LUB ręcznie wprowadź **współrzędne AC-PC/RAS**
- ☐ Sprawdź odległość pomiędzy punktem ogniskowania przetwornika, a celem
  - ☐ Jeżeli to konieczne, dostosuj położenie przetwornika i uruchom ponownie **Skan trackingu przetwornika**
- ☐ Jeżeli nie jest jeszcze częścią planu wstępnego, naciśnij narzędzie do **automatycznego oznaczania zatok i zwapnień**
- ☐ Przejrzyj obrazy TK, aby ocenić zatoki i oznaczenia zwapnień
  - ☐ W razie potrzeby dodaj oznaczenia przy użyciu **wielobocznych** i **sferycznych narzędzi do oznaczania obszarów NPR**
  - ☐ Użyj narzędzia do **interpolacji**, aby automatycznie narysować **wieloboki** pomiędzy zaznaczonymi przekrojami
- ☐ Zaznacz **fałdy membrany** na osiowych seriach MR za pomocą narzędzi: **wielobocznego obszaru NPR** i **Interpolacji**
- ☐ Sprawdź **temperaturę wody <19°C** i **poziom PPM <2,0** (wyświetlane w lewym dolnym rogu ekranu)
- ☐ Poinstruuuj pacjenta, żeby nacisnąć przycisk „Zatrzymanie sonikacji”. Przejdź do **Etapu leczenia**

## Lista kontrolna zabiegu – Etap leczenia





- ☐ Zweryfikuj, czy punkt **jest w lokalizacji docelowej i zablokowany**
- ☐ Naciśnij **Transducer** , by wyświetlić **Mapę elementu przetwornika**. Naciśnij **Calculate** i potwierdź:
  - ! Liczba elementów ON  $\geq 700$
  - ! Obszar czaszki  $\geq 200\text{cm}^2$
  - ! Wynik czaszki  $\geq 0,4$  (lub zgodnie z regionalnym oznakowaniem)

### Przed zastosowaniem sonikacji

- ☐ Ustaw **Moc sonikacji, Czas trwania i Przedłużenie czasu**
- ☐ Ustaw **Orientację skanu, Częstotliwość Kierunek**
- ☐ Zatwierdź temperaturę wody  $<19^\circ\text{C}$
- ☐ Potwierdź poziom PPM  $<2.0$

### Po każdej sonikacji

- ☐ Zweryfikuj **wyrównanie obszaru**
- ☐ Sprawdź pod kątem **Grzanie poza obszarem leczenia**
- ☐ Uaktualnij **Temperaturę szczytową**, jeżeli to konieczne 
- ☐ Jeżeli **temperatura podłoża** jest niespójna, aktywuj **Eliminację podłoża** 

Align

- ☐ Wykonaj sonikację i sprawdź lokalizację punktu wzdłuż kierunku fazy, utrzymuj temperaturę docelową podzmiany.
- ☐ Sprawdź wyrównanie każdego kierunku. Patrz tabela, aby uzyskać więcej informacji:

Liczba sonikacji	Walidacja	Orientacje (kierunki częstotliwości)	Rezultat
	RL	Osiowy (AP) <b>CZY</b> czołowy (SI)	Potwierdzono R/L <input type="checkbox"/>
	AP	strzałkowy (SI) <b>LUB</b> osiowy (RL)	Potwierdzono A/P <input type="checkbox"/>
	SI	Czołowy (RL) <b>LUB</b> strzałkowy (AP)	Potwierdzono S/I <input type="checkbox"/>

-  Jeżeli punkt jest źle wyrównany, użyj **narzędzia Geo-Adjust**,  aby wskazać środek punktu

! Przejdź do następnego poziomu tylko wtedy, gdy punkt jest wyraźnie widoczny i wyrównany wzdłuż **WSZYSTKICH** orientacji

Verify

- ☐ Przejdź do etapu weryfikacji. Skumulowane korekty [mm]: RL: \_\_\_\_\_ AP: \_\_\_\_\_ SI: \_\_\_\_\_.
- ☐ Stopniowo zwiększaj energię o 10-25%, aż do osiągnięcia temperatury  $\sim 50^\circ\text{C}$
- ☐ Oceń pacjenta przed przejściem do „Leczenia niskiego” („Treat Low”)

Treat Low

Treat High

- ☐ Stopniowo zwiększaj energię o 10%-25%, aż do osiągnięcia efektu i stałych temperatur uszkodzenia
- ☐ W razie potrzeby dostosuj lokalizację docelową



### Procedury po leczeniu



- ☐ Otwórz **Zawór spustowy powietrza** na górze przetwornika i **spuść** wodę z przetwornika.
- ☐ Odłącz **cewkę głowową** (jeżeli ma zastosowanie), **zwolnij membranę** i **postępuj z nią** zgodnie z opisem **Listy kontrolnej procedury czyszczenia**, przesuń przetwornik **tak wysoko do góry, jak to tylko możliwe**.
- ☐ **Zdejmij** ramę stereotaktyczną z płyty bazowej, zdejmij **ze stołu** i **wymij ramę stereotaktyczną**.
- ☐ Przenieś kask hełmu do wózka. Wykonaj czyszczenie zgodnie z opisem w części **Lista kontrolna procedury czyszczenia**, lub według dalszych szczegółów zawartych w instrukcji obsługi w rozdziale **Czyszczenie i dezynfekcja**.
- ☐ Po zakończeniu czyszczenia, **opróżnij** przetwornik, **zutylicuj** spuszczoną wodę i **zamknij system**.
- ☐ Sprawdź **dostępność fantomu DQA i membrany pacjenta** do kolejnego zabiegu.

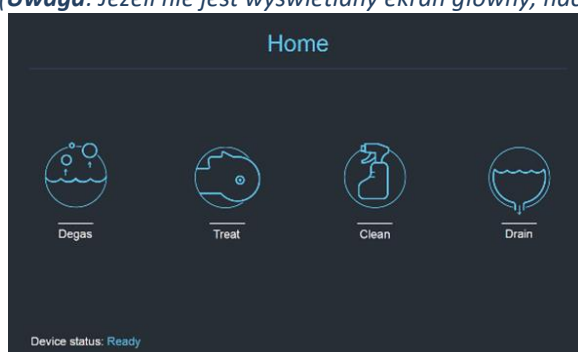
# Lista kontrolna procedury czyszczenia

## DO przeprowadzenia procedury czyszczenia systemu Exablate potrzebne są:

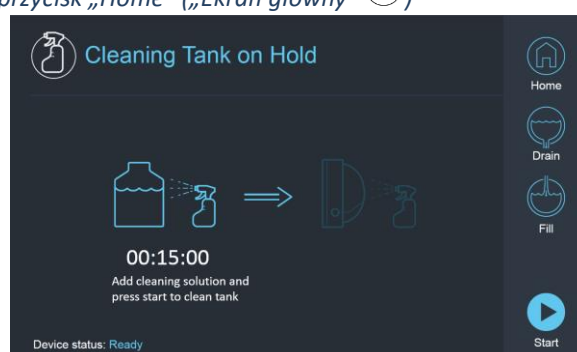
- Środek dezynfekujący zbiornik wody – 50 ml podchlorynu sodu (CAS # 7681-52-9) 4,00% – 4,99%
- Ściereczki do czyszczenia i dezynfekcji – zawierające 0,2 – 0,4% chlorku benzalkoniowego (CAS # 8001-54-5)

## Procedura czyszczenia systemu wodnego


- ☐ Postępuj z membraną pacjenta zgodnie z opisem na końcu listy kontrolnej procedury czyszczenia.
- ☐ Upewnij się, że przetwornik jest pusty i że cała woda zużyta podczas procedury została usunięta
- ☐ Napełnij zbiornik systemu wodnego (zbiornik) ~13 litrami świeżej wody z odwróconej osmozy, zgodnie z oznaczeniem na zbiorniku.
- ☐ Nalej do zbiornika środka dezynfekującego do wody i podłącz go ponownie
- ☐ Na ekranie głównym systemu wodnego (Rysunek 1A), naciśnij opcję „Clean” („Wyczyść”)  System przełączy się w tryb czyszczenia (Rysunek 1B)
- ☐ (Uwaga: Jeżeli nie jest wyświetlany ekran główny, naciśnij przycisk „Home” („Ekran główny”) )

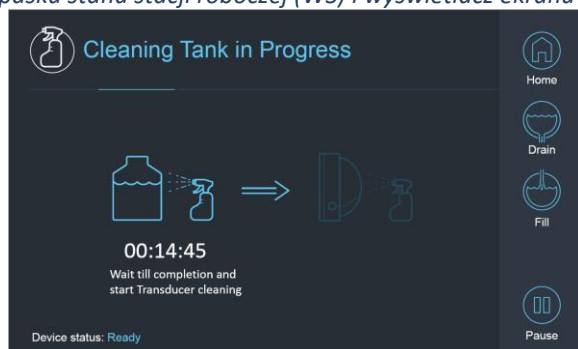


Rys. 1A: Menu główne ekran dotykowy systemu wodnego



Rys. 2B: Menu „Czyszczenie” systemu wodnego – wstrzymane



- ☐ Naciśnij przycisk „Start” , aby rozpocząć czyszczenie (Rysunek 2A). Minutnik na pasku stanu stacji roboczej (WS) i wyświetlacz ekranu systemu wodnego wyświetlają czas czyszczenia zbiornika

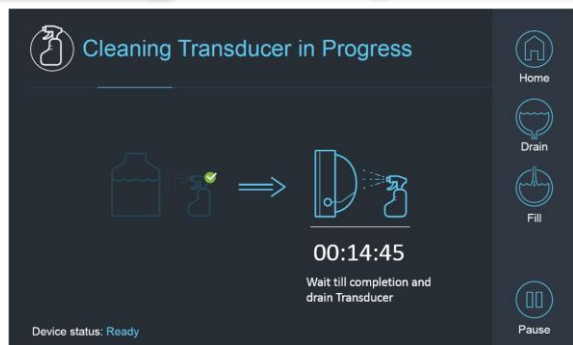


Rys. 2A: Ekran „Trwa czyszczenie zbiornika”



Rys. 2B: – „Czyszczenie zbiornika zakończone” Ekran


- ☐ Montowanie membrany pacjenta na zestawie uchwytu DQA (bez fantomu DQA)
- ☐ Podłącz uchwyt DQA do HS i uszczelnij przetwornik
- ☐ Gdy licznik czasu osiągnie zero, pojawi się komunikat „Czyszczenie zbiornika zakończone” (Rysunek 2B). System jest teraz gotowy do drugiego etapu cyklu czyszczenia – czyszczenia przetwornika.
- ☐ Sprawdź, czy przetwornik jest podłączony do złącza systemu wodnego na jednostce „Front End”
- ☐ Napełnij przetwornik naciskając przycisk „Fill” („Napełnij”)  na ekranie lub na pilocie zdalnego sterowania systemu wodnego. Po napełnieniu przetwornika zamknij zawór.  
(Wskazówka: ustawienie przetwornika w dolnej pozycji zmniejsza objętość wymaganych do napełnienia interfejsu przetwornika, skracając czas napełniania i opróżniania podczas procedury czyszczenia przetwornika.)
- ☐ Uruchom licznik czasu „Czyszczenie przetwornika”, naciskając przycisk „Start”  na ekranie. (Rysunek 3A) lub na pilocie zdalnego sterowania systemu wodnego



**Rys. 3A: Ekran „Cleaning Transducer in Progress”**  
(„Trwa czyszczenie przetwornika”)



**Rys. 3B: Ekran „Cleaning Transducer Complete”**  
(„Czyszczenie przetwornika zakończone”)

- ☐ Po upływie czasu czyszczenia przetwornika jest zakończone (Rysunek 3B)
- ☐ Ustaw zawór spustowy na powietrze
- ☐ Wypuść wodę z przetwornika naciskając przycisk „Drain” („Opróżnij”)  na ekranie lub na pilocie zdalnego sterowania systemu wodnego
- ☐ Wodę ze zbiornika należy usuwać zgodnie z regulaminem placówki medycznej i/lub lokalnymi przepisami.
- ☐ Pozostaw zbiornik otwarty na powietrze (bez korka)
- ☐ Wymień membranę interfejsu uchwytu fantomu na ochronną pokrywę przetwornika
- ☐ Wyłącz stację roboczą Exablate®, jeżeli na dany dzień na zaplanowano kolejnych terapii

### Obsługa membrany pacjenta i żelu fantomowego DQA



#### OSTRZEŻENIE:

Nieprzestrzeganie instrukcji postępowania z membraną pacjenta i żel fantomowy DQA może skutkować obniżeniem jakości obrazowania, wyciekami wody, zanieczyszczeniem krzyżowym, oparzeniami, ryzykiem porażenia prądem i fałszywymi/niewiarygodnymi wynikami DQA.

- ☐ Zaleca się używanie środków ochrony osobistej (tj. rękawic) podczas pracy z akcesoriami.
- ☐ Membrany pacjenta (z cewką/bez cewki) i fantom DQA są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- ☐ Wyrzuć membranę i żel fantomowy DQA oraz ich opakowania do przechowywania po zakończeniu leczenia (zgodnie z procedurami lokalnymi/zakładowymi).

### Wycieranie przetwornika

- ☐ Przed i po każdym cyklu czyszczenia należy oczyścić wewnętrzną powierzchnię przetwornika za pomocą chusteczek do czyszczenia i dezynfekcji. **Nie wywieraj nacisku na powierzchnię przetwornika.**  
**Sprawdź wzrokowo powierzchnię przetwornika pod kątem widocznych zabrudzeń lub pęknięć.**
- ☐ Po zakończeniu zabiegu należy założyć pokrywę ochronną, aby zakryć powierzchnię przetwornika

## Lista kontrolna kalibracji TG

**Uwaga:** Dotyczy **tylko** skanerów 3T GE MR działających z oprogramowaniem w wersji DV26 lub wyższej  
Wykonuj jeden raz na jeden zabieg (po lokalizatorze 3D), aby poprawić jakość obrazu.

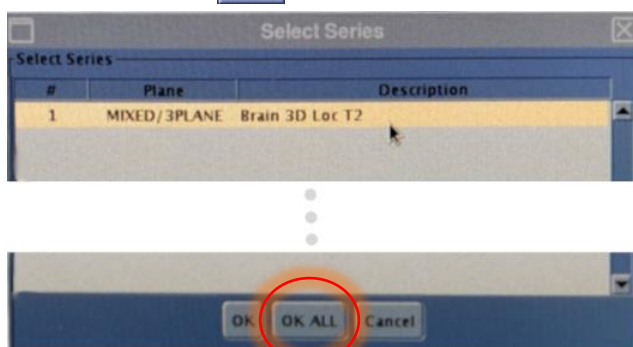
☐ Po zeskanowaniu, **Duplikuj i Edytuj** skan **lokalizatora 3D** na ekranie konsoli MR

☐ Naciśnij przycisk **GRx**, **GRx** aby wyświetlić pasek narzędzi **Graphic Rx**:

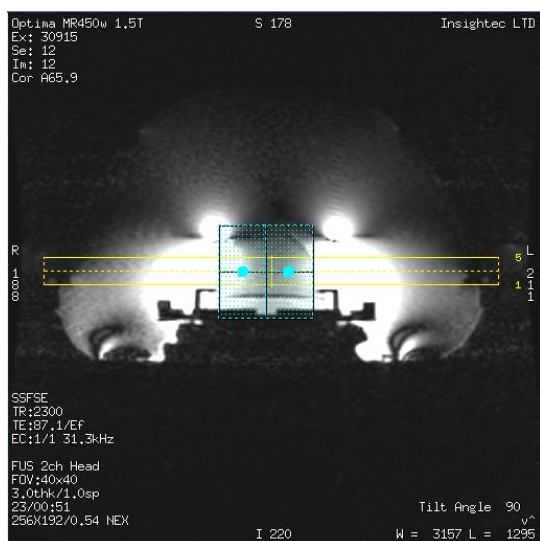


☐ Upewnij się, że lokalizator 3D jest wyświetlany na ekranie MR jako tło planowania

☐ Jeżeli nie – naciśnij , zaznacz serie lokalizatora 3D i naciśnij „OK ALL” („WSZYSTKO OK”)



☐ Naciśnij „Shim” („Podkładka”) i kliknij jedno z okien obrazu, aby wyświetlić lokalną siatkę objętości podkładki:



Przykład lokalnej objętości podkładki (w kolorze **niebiesko-zielonym**)



Menu „Shim” („Podkładka”)

☐ W menu „Shim” („Podkładka”), aktywuj lokalizator TG (obowiązkowo)

☐ Przeciągnij objętość podkładki, tak aby była wyśrodkowana mniej więcej wokół obszaru docelowego

☐ Ustaw rozmiar wolumenu w każdym kierunku do 7-9 Upewnij się, że pełna objętość znajduje się w obrębie tkanki mózgowej.

☐ Włączenie opcji „Symmetric Vol” („Symetryczna objętość”) umożliwia szybszą zmianę rozmiaru wolumenu podkładki regulacyjnej

☐ Zapisz serie  i kontynuuj leczenie na **stacji roboczej**

