

# Exablate Neuro

## Exablate 4000

### Podręcznik z listami kontrolnymi

Do systemów typu 1.1

Wersja oprogramowania 7.33 działająca na aparatach MRI SIEMENS



**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 licencjodawcy firmy INSIGHTEC („INSIGHTEC”) mają prawo do używania informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Wyłącznie licencjodawcy, którzy otrzymali wyraźnie prawo do kopiowania i/lub przenoszenia praw są uprawnieni 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 PUB41005214, 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 MR SIEMENS. 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, każdy rozdział ma swój własny numer wersji.

Strona tytułowa i niniejsza strona to **Wersja 1.0** wraz z odpowiednimi rozdziałami instrukcji:

<b>Nr rozdziału</b>	<b>Nazwa rozdziału</b>	<b>Przegląd rozdziału, data</b>	<b>Ilość stron w Rozdziale</b>
Rozdział 1	Lista kontrolna systemu	1.0, 07/21	2
Rozdział 2	Przygotowanie i lista kontrolna DQA	2.0, 4/22	2
Rozdział 3	Lista kontrolna leczenia	1.0, 07/21	2
Rozdział 4	Lista kontrolna procedury czyszczenia	2.0, 05/23	2
Rozdział 5	Lista kontrolna kalibracji B1	1.0, 07/21	2

## Lista kontrolna konfiguracji 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. Użyj świeżej wody po odwróconej osmozie 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 przesun go w kierunku stołu MR, zwalniając jednocześnie przewody.
- ☐ Umieść stół STC prostopadłe 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 śledzenia i cewki głowicy do stołu rezonansu magnetycznego (w razie potrzeby za pomocą adaptera).
- ☐ 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 ikona „Połączenia zdalnego” na dole ekranu stacji roboczej MR jest włączona. (  ). Jeśli opcja jest wyłączona (  ) kliknij ją, aby włączyć komunikację.
- ☐ Upewnij się, że pola stanu System i MR na ekranie stacji roboczej mają wartość „Ready” („Gotowy”), a zielony wskaźnik zasilania systemu na konsoli operatora jest podświetlony.



#### OSTRZEŻENIE:

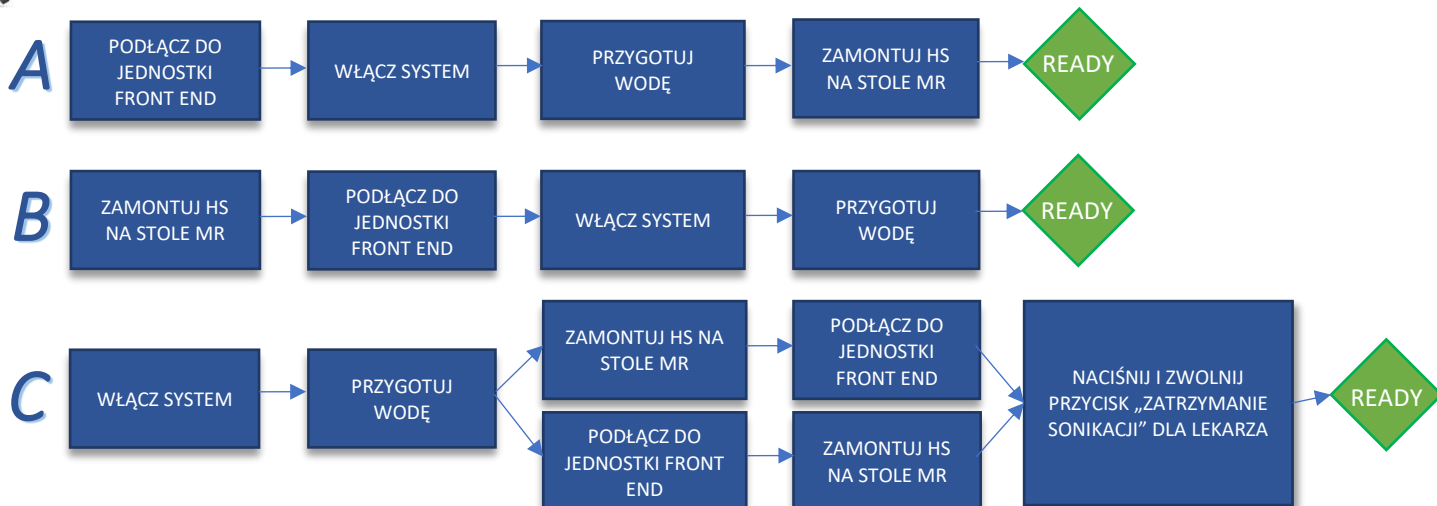
Sprawdź wzrokowo system Exablate, aby:

- 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.



### Wykresy opcji konfiguracji przepływu systemu



# Lista kontrolna przygotowania



## Konfiguracja systemu do DQA

- ☐ Wykonaj jedną z opcji przepływu konfiguracji systemu zdefiniowanych w rozdziale **Konfiguracja** niniejszego podręcznika
- ☐ Upewnij się, że przetwornik jest zlokalizowany w „**Pozycji wyjściowej**”, zgodnie z etykietą na nastawniku
- ☐ Zamocuj membranę pacjenta przeznaczoną do leczenia w **uchwycie DQA**.
- ☐ Umieść **fantom DQA** w **uchwycie DQA** i zablokuj go na systemie kasku 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: **Rejestracja pacjenta**
  - ☐ W pomieszczeniu z MR: **Ustaw punkt środkowy i wysuń suwnicę na pozycję skanowania**
    - ☐ (Opcjonalnie) Na konsoli skanera aparatu 3T MR: Przeprowadź **kalibrację B1** (patrz **Lista kontrolna kalibracji B1**).
  - ☐ Rozpocznij **Nowy zabieg** w głównym menu oprogramowania aplikacji Exablate
  - ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Złóż i przeprowadź skanowanie lokalizatorem 3-płaszczyznowym
  - ☐ Na konsoli skanera aparatu MR: Złóż i przeprowadź 3 orientacje obrazów planowania DQA (osiowy, strzałkowy i czołowy)
  - ☐ Uruchom funkcję **automatycznego śledzenia przetwornika** i **skanowania częstotliwości centralnej 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
    - ☐ Jeśli jest to wymagane: Zmień położenie przetwornika i ponownie uruchom **Skan śledzenia przetwornika**
  - ☐ Ustaw **Protokół leczenia** na wartość „**Brain-DQA**” („**Mózg-DQA**”)
  - ☐ Naciśnij **przycisk zatrzymania sonikacji pacjenta** 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
- ☐ **Poddawaj sonikacji** pre-definiowany set **5 obszarów** przy użyciu parametrów przedstawionych w poniższej tabeli
 

Naciśnij przycisk **Kontynuuj**, aby przejść do następnej sonikacji

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

    - ☐ Sprawdź wyniki i **dostosuj lokalizację punktu**, jeśli nie jest na miejscu (>0,5mm 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 <sub>w</sub>	13 <sub>sek</sub>	Wyrównanie geometryczne	Miejsce jest <b>wyraźnie widoczne</b> , wyrównane w płaszczyźnie <b>RL</b>
<input type="checkbox"/> 2	strzałkowo	AP	20 <sub>w</sub>	13 <sub>sek</sub>	Wyrównanie geometryczne	Miejsce jest <b>wyraźnie widoczne</b> , wyrównane w płaszczyźnie <b>SI</b>
<input type="checkbox"/> 3	osiowo	RL	30 <sub>w</sub>	13 <sub>sek</sub>	Wyrównanie geometryczne Wzrost temperatury	Miejsce jest <b>wyraźnie widoczne</b> , wyrównane w płaszczyźnie <b>AP</b>
<input type="checkbox"/> 4	osiowo	RL	30 <sub>w</sub>	13 <sub>sek</sub>	Weryfikacja sterowania	<b>Skierowane</b> ogniskowanie we właściwą stronę
<input type="checkbox"/> 5	osiowo	RL	250 <sub>w</sub>	3 <sub>sek</sub>	Kontrola kawitacji	Potwierdź <b>aktywną modulację mocy / zatrzymanie kawitacji</b>

- ☐ Zakończ zabieg i wróć do ekranu wejściowego, spuść wodę z przetwornika. Ustaw na **Odgazowanie**
- ☐ **Odtłącz 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..**





## Przygotowanie leczenia

- ☐ Upewnij się, że dostępne są wszystkie niezbędne akcesoria INSIGHTEC - Dla jednej procedury leczenia:

### 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

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**
- ☐ **Unieruchom** stopy i ciało 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 izocentrum zgodnie z etykietami
- ☐ Na konsoli skanera aparatu MR (tylko dla 3T): Przeprowadź kalibrację B1 (patrz Lista kontrolna kalibracji B1).
- ☐ Uruchom funkcję **automatycznego śledzenia przetwornika** i **skanowania częstotliwości centralnej 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 pozyskiwania obrazu i wykonaj odpowiednie 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: dokonaj akwizycji obrazów za pomocą przygotowanych serii lub z **archiwum**



## Skanuj za pomocą 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

☐ Jeżeli nie uzyskano żadnych **obrazów wykrywających ruch**, naciśnij , aby je pozyskać

- ☐ 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, o naciśnięciu **przycisku zatrzymania sonikacji** i 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  $\geq 200\text{cm}^2$
  - ! Punkty czaszki  $\geq 0,4$  (lub zgodnie z oznakowaniem regionalnym)

## Przed zastosowaniem sonikacji

- ☐ Ustaw **Moc sonikacji, Czas trwania i Przedłużenie czasu**
- ☐ Ustaw **Orientację skanu, Częstotliwość Kierunek**
- ☐ Zatwierdź temperaturę wody  $<19^\circ\text{C}$
- ☐ Zatwierdź **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)	Zatwierdzone A\P <input type="checkbox"/>
	SI	Czołowy (RL) <b>LUB</b> strzałkowy (AP)	Zatwierdzone 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  $\sim 50^\circ\text{C}$
- ☐ Dokonaj ewaluacji pacjenta przed przejściem do opcji „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**, przesun przetwornik **tak wysoko do góry, jak to tylko możliwe**.
- ☐ **Zdejmij** ramę stereotaktyczną z płyty bazowej, **zdejmij ze stołu i wyjmij 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 następnego zabiegu.





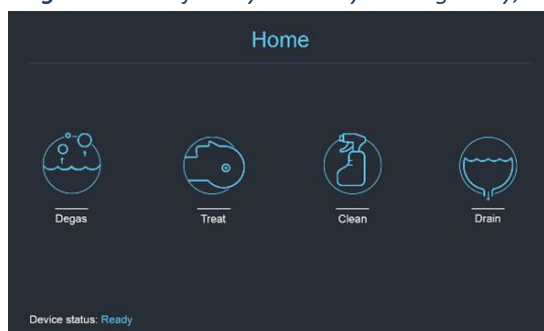
# Lista kontrolna procedury czyszczenia

## DO przeprowadzenia procedury czyszczenia systemu Exablate potrzebne są:

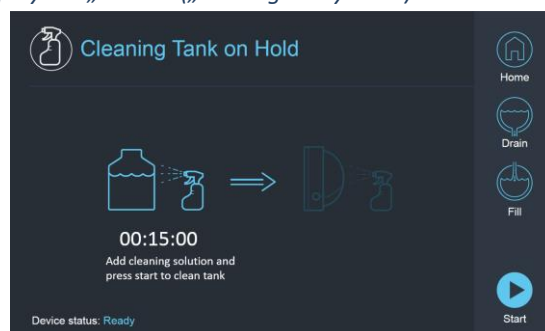
- Środek dezynfekujący do zbiorników wodnych - 50 ml Podchlorynu sodu (CAS # 7681-52-9) 4,00% - 4,99%
- Ściereczki do czyszczenia i dezynfekcji – zawierające 0,2 – 0,4% chlorku benzalkoniowego (CAS # 8001-54-5)

## 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”) )

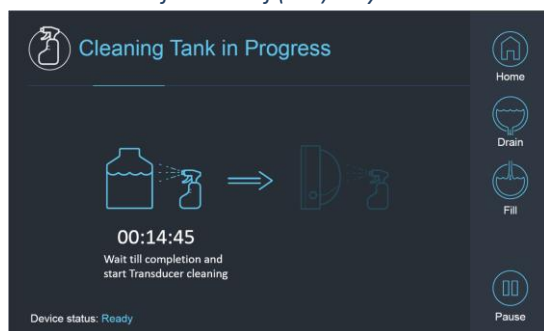


Rys. 1A: Menu główne ekran dotykowy systemu wodnego



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



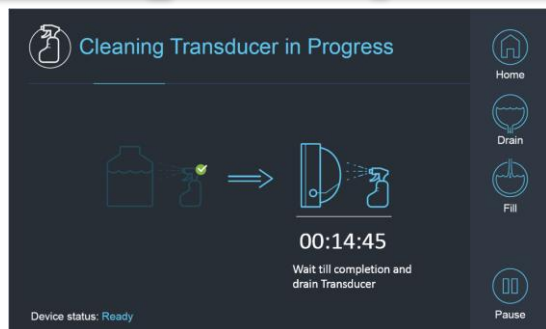
Rys. 2A: Ekran „Trwa czyszczenie zbiornika”




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

- ☐ Po upływie czasu czyszczenie 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 przepisami obowiązującymi w danym miejscu i/lub przepisami lokalnymi.
- ☐ 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 żelem fantomowym 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.
- ☐ Wyrzucić 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 B1



### UWAGA:

Wykonanie kalibracji B1 jest zalecane w przypadku skanerów 3T MR SIEMENS tylko na początku każdego zabiegu Exablate (opcjonalnie w przypadku DQA). Wykonaj kalibrację, gdy pacjent lub fantom DQA jest umieszczony w otworze, a interfejs przetwornika jest wypełniony wodą.

Cała procedura jest wykonywana na konsoli operatora MRI

- ☐ Upewnij się, że pacjent został zarejestrowany, a łóżko pacjenta znajduje się w zdefiniowanej lokalizacji izocentrum.
- ☐ Otwórz odpowiedni **protokół leczenia Exablate**
- ☐ Uruchom sekwencję **podkładka+T1\_loc („shimming+T1\_loc”)**
- ☐ Uruchom sekwencję **tfl\_B1map**
- ☐ W **przeglądarce obrazów** konsoli MRI przewiń do obrazów z serii tfl\_B1map oznaczonych jako „flip angle map” i narysuj ROI wokół środka mózgu/fantomu DQA (patrz Rysunek 1).



Rys. 3: Rysunek ROI wokół środka fantomu DQA



Rys. 2: Aktualizacja wartości amplitudy (np., SIEMENS VE11e\VE11c)

- ☐ Zapisz średnią wartość. W tym przykładzie: **931,5**
- ☐ Znajdź wartości **amplitudy** Dla systemów SIEMENS VE11e\VE11c:
  - ☐ Na **Karcie badania**, otwórz następny szablon do edycji
  - ☐ na górze ekranu wybierz: **Options (Opcje) → Adjustments (Korekty)**
  - ☐ W otwartym oknie wybierz zakładkę „**Transmitter**” („Przetwornik”).
- ☐ Pomnóż wyświetlaną wartość **Amplitude(sys)** przez **800** i podziel przez poprzednio obliczoną wartość średnią. W tym przykładzie:  $\text{Amplitude(sys)} * 800 / \text{Średnia} = 310 * 800 / 931 = 266,4$   
Można również zapoznać się z tabelą referencyjną na następnej stronie.
- ☐ Wprowadź wynik w polu **Amplitude(temp)** i naciśnij przycisk **Apply (Zastosuj)** (patrz rysunek 2).
  - ☐ Jeśli sugerowana wartość przekracza maksymalną dozwoloną wartość, ustaw wartość na maksymalną.
- ☐ Przejdź do następnego kroku w kolejce MR, aby ustawić wartość
- ☐ Zapisz obliczoną wartość do wykorzystania w przyszłości (patrz Uwaga poniżej).
- ☐ Mapowanie B1 zostało zakończone. Nowo ustawiona wartość zostanie zastosowana do wszystkich kolejnych skanów.
- ☐ Opcjonalnie: Uruchom kolejną sekwencję **tfl\_B1map** z MR i powtórz pomiar ROI. **Średnia** wartość powinna teraz wynosić ~800



### UWAGA:

W przypadku utraty badania, po ponownej rejestracji pacjenta należy zaktualizować nowe badanie o poprzednio obliczoną wartość.

Tabela referencyjna obliczania amplitudy B1:

AMPLITUDA (sys)

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