

Exablate Neuro

Exablate 4000

Manual de Listas de Verificação

Para Sistemas Tipo 1.1

Versão de SW 7.33 a correr em RMs GE

**AVISO:**

Este documento é um manual de referência abreviado. Não se destina a substituir o Manual de Operador. Cumpra todos os avisos e precauções detalhados no Manual de Operador Exablate 4000 Tipos 1.0 e 1.1 SW WS 7.33.



InSightec, Ltd.

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



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

“Alerta: A legislação federal impede que este dispositivo seja vendido por ou mediante ordem de um médico”

Copyright ©2023 InSightec Ltd. ("INSIGHTEC"), todos os direitos reservados.

O sistema de ultrassom focalizado transcraniano guiado por RM **Exablate Modelo 4000 Tipo 1.1** («Exablate Neuro», versão de software 7.33), o software de processamento e documentos relacionados são propriedade privada e confidencial da INSIGHTEC. Apenas as entidades licenciadas pela INSIGHTEC ("INSIGHTEC") tem o direito de usar a informação aqui contida. O direito de transferir e/ou copiar esta informação somente se aplica às entidades a quem tenham sido concedidos direitos para tal. Qualquer uso não autorizado, divulgação, atribuição, transferência ou reprodução desta informação confidencial será punida na total medida prevista por lei.

A INSIGHTEC não se responsabiliza nem se obriga, sob nenhuma forma, por lesões corporais e/ou danos materiais decorrentes da utilização deste software caso essa utilização não se reja estritamente pelas instruções e precauções de segurança contidas nos manuais de operação relevantes, inclusive nos seus suplementos, em todos os rótulos de produto e de acordo com os termos de garantia e de venda deste software nem por quaisquer alterações não autorizadas pela INSIGHTEC que venham a ser feitas ao software aqui mencionado.

Os programas ou protocolos fornecidos por utilizadores não são validados nem garantidos pela INSIGHTEC. O uso dos dados obtidos mediante tais programas de software ou protocolos são da exclusiva responsabilidade do(a) utilizador(a).

Os utilizadores devem estar cientes do risco de transmissão de vírus informáticos decorrente da troca de ficheiros ou CDs.

As marcas registadas da propriedade de terceiros são propriedade exclusiva destes.

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio seguindo normas regulatórias ou legais aplicáveis.

Uma ou mais partes do produto podem incorporar ou ser distribuídas com software de fonte aberta. Consulte o botão de Aviso de Direitos de Autor no ecrã de Utilidades.

Este documento é propriedade da INSIGHTEC Ltd., contendo informação proprietária e confidencial da INSIGHTEC Ltd. Foi estabelecido um acordo de não divulgação entre o destinatário e a INSIGHTEC Ltd. antes do envio deste documento. O documento em apreço é emprestado sob a expressa condição de que nem ele, nem a informação nele contida deve ser divulgada a terceiros sem cabal consentimento da INSIGHTEC Ltd. Ademais, o documento deve ser devolvido à INSIGHTEC Ltd. quando tal seja pedido, sem que dele sejam feitas cópias.

Para Apoio Técnico, contacte a INSIGHTEC através do número +1-866-674-3874 (telefone dos EUA)

Página Web da INSIGHTEC: <http://www.insightec.com/>

Este documento foi traduzido a partir da fonte em língua inglesa PUB41005213, Revisão 2.

INFORMAÇÃO DA REVISÃO

Esta é a **Revisão 2** do Manual para SW versão 7.33 do Exablate 4000 Tipo 1.1, sistemas de RM GE aplicáveis. Por favor, contacte o Departamento de Marketing da InSightec para aferir se esta é a revisão mais recente.

Cada página deste manual contém, no rodapé, o nível e data da revisão do capítulo. Isto indica o nível e data de lançamento para cada capítulo, individualmente. Tenha em atenção que uma atualização do manual não implica, necessariamente, a atualização de todos os seus capítulos. Assim, alguns capítulos podem ter um nível de revisão anterior ao da revisão lançada.

A página de capa e esta página dizem respeito à **Revisão 2.0** com os correspondentes capítulos do manual:

<i>Nº do Capítulo</i>	<i>Nome do Capítulo</i>	<i>Revisão do Capítulo, Data</i>	<i>Nº de Páginas no Capítulo</i>
Capítulo 1	Lista de Verificação de Configuração do Sistema	2.0, 04/22	2
Capítulo 2	Lista de Verificação de preparação e DQA	2.0, 04/22	2
Capítulo 3	Lista de Verificação de Tratamento	2.0, 04/22	2
Capítulo 4	Lista de Verificação de Procedimentos de Limpeza	2.0, 05/23	2
Capítulo 5	Lista de Verificação de calibração GT	1.0, 07/21	2*

* - Incluindo páginas com verso em branco

Sistema - Lista de Verificação de Configuração



NOTA:

O sistema de água atingirá as suas condições operacionais ótimas num intervalo de 30 minutos. Leve isto em consideração e ligue o sistema o mais cedo possível antes do tratamento, evitando assim períodos de inatividade quando o paciente chegar.



NOTA:

Existem vários fluxos possíveis para a configuração do Sistema. Consulte os fluxogramas no final desta Lista de Verificação e selecione a opção que melhor se adequa ao seu fluxo de trabalho e preferências.

Se ligar o Sistema antes de conectar os cabos do Sistema de Capacete à Unidade Frontal, pressione o Botão de Paragem de Sonicação do Operador para reinicializar as conexões.

- ☐ Confirme que a consola de RM foi reiniciada no início do dia. Caso contrário, reinicie-a.



Ligar o Sistema de Capacete à Unidade Frontal

- ☐ Destrua as rodas do Carrinho de Armazenamento e Transporte (CAT) e posicione-o perto da Unidade Frontal (UF).
- ☐ Ligue o Cabo de Água e os dois cabos da Unidade Frontal, distintamente rotulados, com Conectores de Acoplamento Rápido



ATENÇÃO:

Verifique que cada um dos Conectores de Acoplamento Rápido ficam corretamente ligados na sua posição marcada. Os conectores devem ser alinhados suavemente no lugar antes de serem trancados.

Garanta que o cabo de água esteja integralmente acoplado, como indicado com um som de "Clique".



Ligar o sistema

- ☐ Ligue o Sistema premindo o interruptor verde de "Power On" na consola de operador.
A notificação de **Começar Arranque** irá aparecer.
- ☐ Remova todas as unidades de média externas e/ou CDs do computador da consola.
- ☐ Prima «Ctrl+Alt+Delete» para aceder à caixa de diálogo de informações de arranque.
- ☐ Inicie sessão com o nome de Utilizador e Palavra-passe fornecidos pela InSightec. Clique em «OK» para continuar.
(Nota: Os parâmetros de início de sessão do Windows® são sensíveis a letras maiúsculas/minúsculas)
- ☐ Selecione "**Cérebro Frequência-Média**" no ecrã de seleção da aplicação.
- ☐ A janela pop-up com o aviso Exablate Neuro irá aparecer. Clique em «OK» para continuar.



Preparar o Sistema de Água

- ☐ Descarregue o Reservatório de Água de dentro do seu compartimento na Unidade Frontal e desconecte-o através do Cabo de Desligamento Rápido.
- ☐ Encha o Reservatório até à marcação. Ligue-o e recoloque-o no compartimento designado.
Use água limpa de Osmose Inversa para DQA e limpeza, e água Tipo 2, de grau médico, para os tratamentos.
- ☐ Configurar o sistema de água para "Preparação" a partir do menu "Utilidades" do posto de trabalho (🔧) ou a partir do Ecrã de Controlo do Sistema de Água
- ☐ A Desgaseificação irá iniciar-se. O estado dos níveis do Sistema de Água e Oxigénio Dissolvido (OD) é indicado através da barra de estado, no fundo do Ecrã do Posto de Trabalho na Unidade UF.



NOTA:

Pode prosseguir com a configuração do sistema enquanto decorre a preparação da água. A desgaseificação irá prosseguir (a menos que seja parada manualmente) até que o operador encha o transdutor.





Preparar a Mesa de RM

- ☐ Extraia a prancha de RM totalmente para fora do cilindro de RM.
- ☐ Remova quaisquer bobinas de imagem ou bases de RM ligadas à Mesa de RM.
- ☐ Coloque a base de Exablate RM na Mesa de RM e assegure-se que esteja devidamente acoplada.



Posicionamento do Sistema de Capacete na Mesa de RM

- ☐ Desbloqueie as rodas do CAT e empurre-o para a mesa de RM enquanto solta os cabos
- ☐ Coloque o CAT perpendicularmente à Mesa de RM, para que as marcas azuis fiquem alinhadas.
- ☐ Solte e baixe a Ponte de Acoplamento. Assegure a ligação completa entre a ponte de Acoplamento e a mesa de RM.
- ☐ Trave as rodas do CAT



ALERTA:

Para evitar danos nos componentes do sistema, garanta a existência de um caminho claro entre o Sistema de Capacete e a sua posição designada na Placa Base do Adaptador RM.

- ☐ Coloque as suas mãos sobre as Pegas Auxiliares e Principais. Enquanto pressiona o «Botão de Libertação do Transdutor», deslize lenta e firmemente o Sistema de Capacete até à sua posição. O som de “clique” assinala que o encaixe está totalmente acoplado.
- ☐ Baixe a Tranca Principal para prender o Sistema de Capacete no lugar.
- ☐ Ligue as bobinas dos Conectores de Antena e Rastreamento (se aplicável) à Mesa de RM
- ☐ Ligue o Botão de Paragem de Sonicação de Paciente à sua tomada da Mesa de RM.
- ☐ Colocar e/ou alinhar Rótulos de Referência
- ☐ Feche a ponte do CAT, desbloqueie as rodas e afaste-o da mesa de RM. Só será necessário após o tratamento



Verifique se o Sistema está Pronto para o Tratamento

- ☐ Confirme que os campos de estado do Sistema e da RM aparecem como «Pronto» no ecrã do Posto de Trabalho e, também, que o Indicador de Ativação do Sistema, verde, na consola de operador esteja aceso.
- ☐ Com as versões de SW DV26 e superiores da GE, poderá ser necessário premir o botão “External Host” na WS da RM e seleccionar “ExAblate” a partir do menu expansível para, assim, permitir as comunicações.



AVISO:

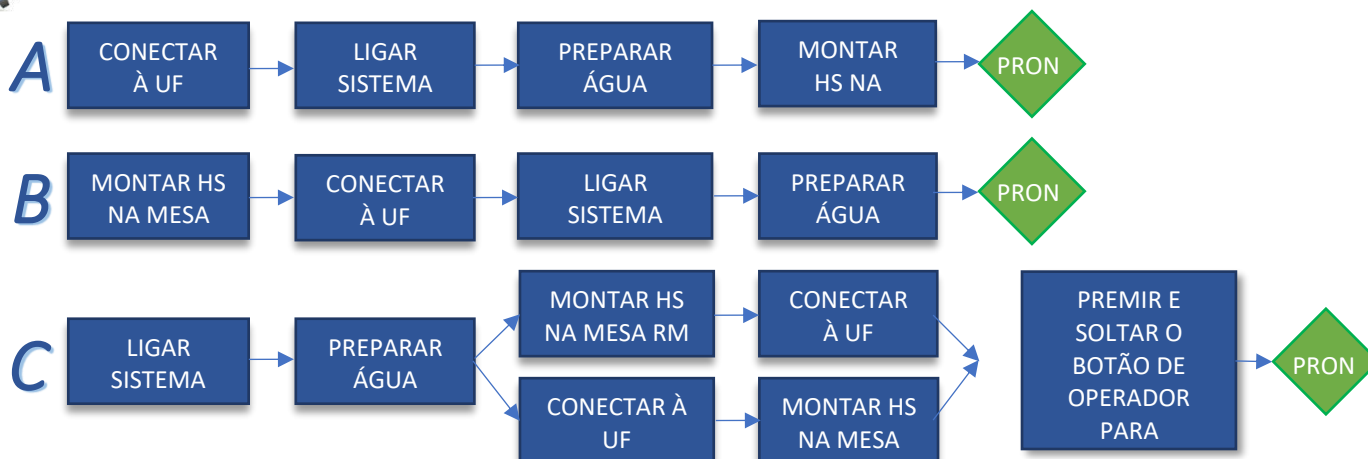
Inspeccione visualmente o Sistema Exablate para:

- Verificar a integridade do Transdutor, da Unidade Frontal e da Mesa de RM
- Confirmar que todos os conectores estão devidamente encaixados
- Confirmar que a base de RM Exablate e o Sistema de Capacete estão corretamente acoplados

Não seguir estas instruções pode fazer com que o sistema não funcione adequadamente.



Tabelas de Fluxos Opcionais para Configuração do Sistema



Lista de Verificação de Preparação







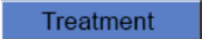







Configuração de Sistema para DQA

- ☐ Execute uma das opções de fluxo de configuração de sistema definidas na **Lista de Verificação de Configuração do Sistema**
- ☐ Assegure-se de que o transdutor está colocado na «**Posição Inicial**», de acordo com o rótulo no Posicionador
- ☐ Fixe a Membrana de Paciente destinada ao tratamento no **Suporte de Configuração DQA**
- ☐ Coloque um **Phantom DQA** no **Suporte de Configuração DQA**, prendendo-o no Sistema de Capacete e Transdutor
 - ☐ Ligue a **Bobina Craniana** nos seus conectores dedicados (se aplicável)
- ☐ Assegure-se de que a **Válvula de Descarga de Ar** do transdutor esteja **aberta**. **Encha o transdutor** com água, até que fique ligeiramente convexo
- ☐ **Feche a Válvula de Descarga de Ar**. Liberte o excesso de ar dos tubos através do **Botão Vermelho de Descarga de Ar em Excesso**.
- ☐ Faça o enchimento curto obrigatório para substituir a água perdida. Assegure-se de que não existem vazamentos. Comece a **Circulação** de água



Procedimento de DQA

- ☐ Na consola do scanner de RM: Abra um Novo Exame
- ☐ Na sala da RM: Defina o Marco e Avance a Prancha para a posição de exame
- ☐ Inicie um Novo Tratamento  a partir do menu principal do software de aplicação Exablate
- ☐ Na consola do scanner de RM: Prescreva e execute um scan Localizador de 3 Planos
- ☐ Na consola do scanner de RM: Prescreva e execute 3 orientações de imagens de planeamento DQA (Sag, Ax e Cor)
- ☐ Execute o **Seguimento Automático do Transdutor** 
 - ☐ Em RM 3T: ignore a calibração GT (selecione "Cancelar")
 - ☐ Faça um scan de frequência central de RM (opcional) 
- ☐ Abra a **Caixa de Diálogo de Recuperação de Imagens** , selecione e carregue as três séries de planeamento DQA
- ☐ Assegure-se de que o Ponto Focal do Transdutor está localizado no **centro** do Phantom DQA
 - ☐ Se necessário: Reposicione o transdutor e faça novamente um **Scan de Seguimento do Transdutor** 
- ☐ Defina o **Protocolo de Tratamento**  para **DQA Cérebro**
- ☐ Peça ao paciente para pressionar o **Botão de Paragem da Sonicação** e prossiga para a **Etapla de Tratamento** 
- ☐ Defina o nível de tratamento para **Tratar Alto** 

NOTA: No procedimento de DQA não é necessário usar imagens de TAC ou executar scans de deteção de movimento
- ☐ **Faça a sonicação**  do conjunto pré-definido de **5 pontos**, usando os parâmetros definidos na tabela seguinte
 - ☐ Prima **Continuar** para prosseguir para a sonicação seguinte 
 - ☐ Use o **botão de sonicação seguinte**  para alternar entre os pontos pré-definidos.
 - ☐ Reveja os resultados e **Ajuste a Localização dos Pontos**  se esta não estiver no sítio (>0,5_{mm} do alvo)
 - ☐ Repita as sonicações conforme necessário (depois dos ajustes, caso existam artefactos, subida térmica incerta, etc.)

Nº Ponto	Orientação	Direção de frequência	Potência	Duração	Objetivo [Temperatura expectável]	Confirmação do ponto
<input type="checkbox"/> 1	Axial	AP	20 w	13 Seg	Alinhamento geométrico	O ponto é claramente visível , alinhado em RL
<input type="checkbox"/> 2	Sagital	AP	20 w	13 Seg	Alinhamento geométrico	O ponto é claramente visível , alinhado em SI
<input type="checkbox"/> 3	Axial	RL	30 w	13 Seg	Alinhamento geométrico Aumento de temperatura	O ponto é claramente visível , alinhado em AP
<input type="checkbox"/> 4	Axial	RL	30 w	13 Seg	Verificação da direção	Foco direcionado para o lado correto
<input type="checkbox"/> 5	Axial	RL	250W	3 Seg	Controlo de Cavitação	Confirmar Modulação de Potência Ativa/Paragem de Cavitação

- ☐ Sair do tratamento e retornar ao ecrã de entrada, drenar água do transdutor. Colocar em **Desgaseificação**.
- ☐ **Desconectar e secar a Membrana de Paciente** e afastar o suporte de configuração do Phantom DQA.
- ☐ **Inspecionar a superfície do transdutor quanto a fraturas ou detritos visíveis.**
- ☐ Manusear os acessórios conforme descrito na secção **Manusear a Membrana de Paciente e o Gel Phantom de DQA**.



Preparação do Paciente

- ☐ Assegure-se de que todos os acessórios INSIGHTEC necessários estão disponíveis - Para um procedimento de tratamento:

ACESSÓRIOS DE PACIENTE E TRATAMENTO INSIGHTEC

<input type="checkbox"/> Suporte de configuração DQA	<input type="checkbox"/> Membrana de Paciente	<input type="checkbox"/> Conjunto de quadro craniano
<input type="checkbox"/> Kit de Tratamento, incluindo Membrana de Paciente, Gel DQA e parafusos de fixação do Quadro Craniano		

GESTÃO DO PACIENTE

<input type="checkbox"/> Marcador Cirúrgico	<input type="checkbox"/> Lâmina/ferramentas de barbear	<input type="checkbox"/> Mantas de aquecimento	<input type="checkbox"/> Tampões auditivos
<input type="checkbox"/> Sistema IV	<input type="checkbox"/> Meias de Compressão	<input type="checkbox"/> Medidor TA/Pulso e Oxímetro	<input type="checkbox"/> Anestesia Local para Pinos

- ☐ Assegure a disponibilidade de um **exame TAC** (obrigatório) e de uma RM **pré-tratamento** (opcional)
- ☐ Prepare um **Plano Pré-tratamento** (com ou sem imagens de RM **pré-tratamento**)
- ☐ Faça a **Verificação de Qualidade Diária (DQA)**, conforme definido neste documento
- ☐ Assegure-se de que o **sistema de água** está em **modo de degaseificação ativo** e que o transdutor está posicionado **tão superiormente quanto possível**.



Preparação do Paciente

- ☐ Confirme que o paciente foi **barbeado** e que o **couro cabeludo** foi **limpo** com álcool.
- ☐ Assegure-se de que o **sistema IV** foi colocado.
- ☐ Vista as **Meias de Compressão** ao paciente [recomendado]
- ☐ Prepare o **Quadro Craniano** de forma a adaptar-se à anatomia do tamanho da cabeça do paciente com os acessórios/kits fornecidos
- ☐ Fixe o **Quadro Craniano** tão inferiormente quanto possível, acima das sobrancelhas
- ☐ Coloque a **Membrana de Paciente** na cabeça do paciente, tão baixa quanto possível, na orientação correta:
- ☐ Membrana sem bobina: lado dos parafusos/plástico para baixo (voltados para os pés do paciente)
 - ☐ Membrana com bobina: Assegure-se de que os conectores da Bobina Craniana estão na localização correta, em função da posição da tomada da bobina junto ao transdutor
 - ☐ **Nota:** Em alguns casos, poderá ser necessário cortar a membrana de modo a ser adaptada ao paciente









Posicionamento do Paciente




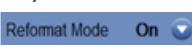


- ☐ Prepare a mesa para a chegada do paciente: colchões (cobrir com mantas), almofadas, mantas quentes, etc.
- ☐ Assegure-se de que o transdutor é posicionado superiormente e de que fica relativamente centrado ao longo do eixo A-P
- ☐ Assegure-se de que o transdutor fica posicionado na posição «**Início**» (tal como definido pela etiqueta no HS)
- ☐ Traga o paciente para a sala de RM. Ajude o paciente na **Mesa**
- ☐ Prenda o **Quadro à Mesa** e a **Membrana ao Transdutor**
- ☐ Ligue a **Bobina Craniana** aos seus conectores dedicados (se aplicável)
- ☐ Coloque **tampões auditivos** e **Óculos Espelhados** (opcional), Cubra o paciente com **Mantas** de aquecimento
- ☐ Prenda os pés e o corpo do paciente com **correias** e use o **suporte de Pernas de paciente** se necessário
- ☐ Dê o botão de **Paragem da Sonicação** ao paciente
- ☐ Mova o **Transdutor** até à posição de tratamento estimada. **Assegure-se de que existe espaço livre entre o paciente e o Transdutor**
- ☐ **Encha o transdutor** com água, até que fique ligeiramente convexo (através do Ecrã de Controlo de Água ou do Controlador Remoto)
- ☐ **Feche a Válvula de Descarga de Ar**. Liberte o excesso de ar dos tubos através do **Botão Vermelho de Descarga de Ar em Excesso**.
- ☐ Encha o restante em falta para substituir a água perdida. Assegure-se de que não existem fugas. Inicie a **Circulação de Tratamento**
- ☐ **Minimize as pregas de ar na membrana**, na zona de passagem do transdutor
- ☐ Assegure-se de que os cabos têm passagem livre e **avance a prancha para a posição de exame**


O paciente e o sistema Exablate estão agora prontos para o tratamento...





















Lista de Verificação de Tratamento — Etapa de Planeamento

- ☐ na consola do scanner de RM: Registrar Um Paciente, Na sala da RM: Definir o Landmark-center de acordo com as etiquetas
- ☐ na consola do scanner de RM: Prescreva e execute um scan Localizador de 3 Planos
- ☐ Execute o **Seguimento Automático do Transdutor** 
 - ☐ Na DV26 3T (ou superior) apenas: escolha entre **executar** ou **ignorar** a calibração TG (consultar a **TG-CALIB. Lista de Verificação**)
- ☐ Faça um scan de frequência central de RM 
- ☐ Selecione o **Protocolo de Tratamento** adequado
- ☐ Carregue o Pré-Planeamento  se disponível. Caso contrário, carregue o scan TAC  (A RM Pré-op é opcional)
- ☐ na consola do scanner de RM: Planeie a primeira série de orientação/volumetria na consola da RM
 - ☐ Selecione os protocolos de exame **2D** ou **Volumétrico**, de acordo com as preferências de imagem
 - ☐ Preste atenção para colocar o seu corte médio ao longo do plano AC-PC
 - ☐ Até 150 cortes Axiais/Sagitais/Coronais (Não-Volumétricos)
- ☐ **Scan das Séries Preparadas**  (**Nota:** O último passo editado será o digitalizado)
 - ☐ Aguardar a aquisição automática de imagens **Referência de Detecção de Movimento** para terminar
- ☐ Escolha um método de aquisição de imagem e proceda em conformidade:

 **Modo de Reformatação**

 - ☐ Localize e posicione AC  e PC 
 - ☐ Defina a **Linha Média**  (Paralela à linha média anatómica)
 - ☐ Ligue o **Modo de Reformatação**  Reformat Mode On
 - ☐ Prima  para criar volume
 - ☐ Afine as orientações.
 - ☐ prima  para criar série

 **Faça o scan por AC-PC**

 - ☐ Localize e posicione AC  e PC 
 - ☐ Defina a **Linha Média**  (Paralela à linha média anatómica)
 - ☐ Faça scan das restantes orientações   
 - ☐ O utilizador pode apontar alvo durante os scans
- ☐ Método Alternativo: adquirir imagens através de séries preparadas de scan  ou a partir de **Arquivo** 
 - ☐ Se não tiverem sido adquiridas **Imagens de Detecção de Movimento**, prima  para adquirir
- ☐ Execute o **Registo automático** 
- ☐ ajuste manualmente  (se necessário) até obter um registo satisfatório
- ☐ Determine o alvo pelas medições   →  **OU** pela inserção manual das **coordenadas AC-PC\RAS**
- ☐ Verifique a distância entre o foco do transdutor e o alvo
 - ☐ Se necessário, ajuste a localização do transdutor e execute novamente o **Scan de Seguimento do Transdutor** 
- ☐ Caso não tenha sido feito no pré-planeamento, prima **Auto-Sinus** e **Ferramenta de Marcação de Calcificações** 
- ☐ Reveja as imagens de TAC para avaliar os seios nasais e as marcações de calcificação
 - ☐ Se necessário, adicione marcações usando as ferramentas **Polígonos**  e **RSP Esféricas**
 - ☐ Use a ferramenta de **Interpolação**  para desenhar automaticamente **Polígonos** entre os cortes marcados
- ☐ Marque as **Pregas da Membrana** na série de RM Axial com as ferramentas de **RSP Polígonos**  e 
- ☐ **Interpolação**
- ☐ Confirme que a **Temperatura da Água <19°C** e que o **Nível PPM <2.0** (mostrado no canto inferior esquerdo do ecrã)
- ☐ Peça ao paciente para pressionar o **Botão de Paragem da Sonicação** e prossiga para a **Etapa de Tratamento**

Treatment

Lista de Verificação de Tratamento — Etapa de Tratamento



☐ Verifique se o ponto está na **localização-alvo** e **Bloqueado**

☐ Prima **Transducer** para mostrar o **Mapa de Elementos do Transdutor**. Pressione **Calculate** e confirme:

! **Nº Elementos ON** ≥ 700

! **Área do Crânio** $\geq 200\text{cm}^2$

! **Score do Crânio** ≥ 0.4 (ou em concordância com a rotulagem regional)

⚠ Antes de Aplicar a Sonicação

- ☐ Defina a **Potência, Duração e Extensão Temporal da Sonicação**
- ☐ Defina a **Orientação de Scan, Direção de Frequência**
- ☐ Confirme que a **Temperatura da Água** $< 19^\circ\text{C}$
- ☐ Confirme **Nível PPM** < 2.0

⚠ Depois de cada sonicação

- ☐ Verifique o **alinhamento** do ponto
- ☐ Verifique se existe **Aquecimento fora da área em tratamento**
- ☐ Atualize o **Pico de Temperatura** se necessário
- ☐ Se a **Temperatura de Fundo** não for consistente, ative a **Eliminação de Fundo**

Align

☐ Faça a sonicação e verifique a localização do ponto ao longo da direção da fase, mantendo a temperatura alvo sub-ablativa.

☐ Verifique o alinhamento para todas as direções. Consulte a tabela para referência:

Nº de Sonicações	Validação	Orientações (direções de frequência)	Resultado
	RL	Axial(AP) OU Coronal(SI)	Confirmado R\L <input type="checkbox"/>
	AP	Sagital(SI) OU Axial(RL)	Confirmado A\P <input type="checkbox"/>
	SI	Coronal(RL) OU Sagital(AP)	Confirmado S\I <input type="checkbox"/>

☐ Se o ponto estiver desalinhado, use a **Ferramenta de Geo-Ajuste** para marcar o centro do ponto

! Continue para o nível seguinte apenas depois de o ponto estar claramente visível e alinhado em **TODAS** as orientações

Verify

☐ Prossiga para a etapa de verificação. Ajustes acumulados [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.

☐ Aumente gradualmente as energias em 10%-25% até alcançar a temperatura de $\sim 50^\circ\text{C}$

☐ Avalie o Paciente antes de prosseguir para «Tratar Baixo»

Treat Low

Treat High

☐ Aumente gradualmente as energias em 10%-25% até alcançar o efeito e temperaturas de lesão permanente

☐ Se necessário, ajuste a Localização do Alvo



Procedimento de Tratamento



- ☐ Abra a **Válvula de Descarga de Ar** no topo do Transdutor e **Drene** a água do Transdutor.
- ☐ **Desligue a Bobina Craniana** (se aplicável), **Solte e manuseie a Membrana** como definido no final da **Lista de Verificação de Procedimentos de Limpeza**, mova o transdutor **tão superiormente quanto possível**.
- ☐ **Desprenda** o Quadro Craniano da Base, **tire** o Paciente da **mesa** e **remova o Quadro Craniano**.
- ☐ Transfira o Sistema de Capacete ao Carrinho. Faça a limpeza como definido na **Lista de Verificação de Procedimentos de Limpeza** ou, em maior detalhe, no capítulo de **Limpeza e Desinfecção** do Manual de Operador.
- ☐ Depois da Limpeza, **drene** o Transdutor, **descarte** a água drenada e **Desligue o Sistema**.
- ☐ **Verifique a disponibilidade** de um **Phantom DQA** e de uma **Membrana de Paciente** para o próximo tratamento.

Lista de Verificação de Procedimentos de Limpeza

O Procedimento de Limpeza do Exablate Requer:

- **Desinfetante de Tanque de Água** - 50 mL de Hipoclorito de Sódio (CAS Nº 7681-52-9) 4,00% - 4,99%
- **Toalhetas de Limpeza e Desinfecção** - contendo 0,2 - 0,4% de cloreto de benzalcônio (CAS Nº 8001-54-5)

Modos de Funcionamento do Sistema de Água

- ☐ Manuseie a Membrana de Paciente como definido no final da **Lista de Verificação de Procedimentos de Limpeza**
- ☐ Assegure-se de que o Transdutor está vazio e de que a água usada durante o procedimento foi descartada
- ☐ Encha o Reservatório do Sistema de Água (Tanque) com ~13 litros de água de Osmose Inversa limpa, de acordo com a marcação do Tanque.
- ☐ Deite o **Desinfetante de Tanque de Água** no tanque e ligue-o novamente
- ☐ No ecrã principal do Sistema de Água (Figura 1A), prima a opção de «Limpeza»  O sistema passará para o Modo de Limpeza (Figura 1B)
- ☐ (**Nota:** Se não estiver no ecrã inicial, prima o botão “Início” )

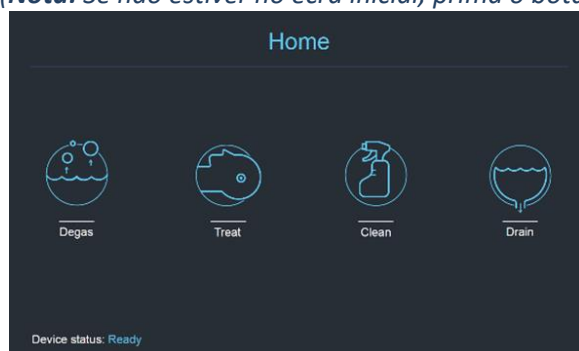


Fig. 1A: Sistema de Água Touchscreen “Menu “Início”

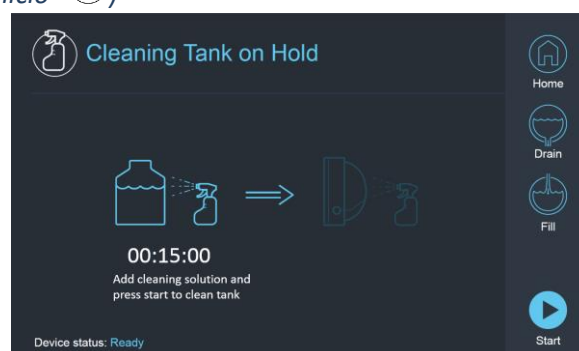



Fig. 2B: Sistema de Água Menu “Limpeza” — em Espera

- ☐ Prima o botão “Iniciar”  para começar a operação de limpeza (Figura 2A). Um contador decrescente na barra de estado da WS e no ecrã do sistema de água exibe o tempo restante de limpeza do Tanque

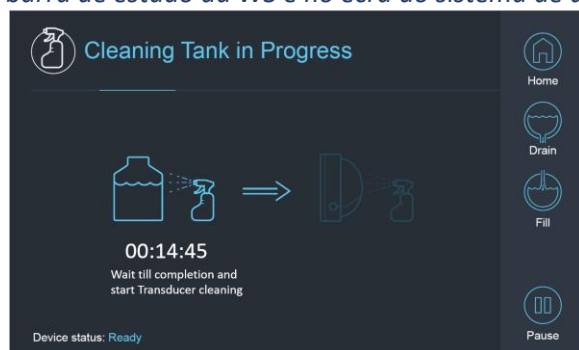




Fig. 2A: Ecrã «Limpeza do Tanque em Curso»



Fig. 2B: – Ecrã de «Limpeza do Tanque Concluída»

- ☐ Monte a Membrana de Paciente no Suporte de Configuração DQA (sem um Phantom DQA)
- ☐ Prenda o Suporte de Configuração DQA à mesa e sele o Transdutor
- ☐ Uma mensagem «Tanque de Limpeza Completo» (Figura 2B) aparecerá quando o temporizador chegar a zero. O sistema está pronto para a segunda etapa do ciclo de limpeza — limpeza do Transdutor.
- ☐ Assegure-se de que o Transdutor está ligado ao conector do sistema de água na Unidade Frontal.
- ☐ Encha o transdutor através do botão «Encher»  no Ecrã ou no interface do Controlador Remoto do Sistema de Água. Feche a Válvula quando o Transdutor estiver completamente cheia.
(**Dica:** colocar o Transdutor numa posição inferior reduz o volume necessário para encher a interface do Transdutor, encurtando o tempo de enchimento para o procedimento de limpeza do transdutor)
- ☐ Inicie o temporizador «Limpeza do Transdutor» premindo o botão «Iniciar»  no Ecrã (Figure 3A) ou no Controlador Remoto do Sistema de Água



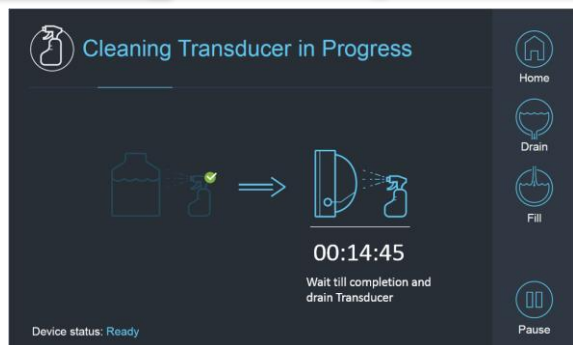



Fig. 3A: Ecrã de “Limpeza do Transdutor em Curso” **Fig. 3B:** Ecrã de «Limpeza do Transdutor em Curso»

- ☐ A limpeza do Transdutor está concluída quando o temporizador chegar ao fim (Figura 3B)
- ☐ Coloque a Válvula de Descarga para arejar
- ☐ Encha o Transdutor através do botão «Encher»  no Ecrã ou na interface do Controlador Remoto do Sistema de Água.
- ☐ Descarte a água do Tanque de Água de acordo com as normas locais e/ou da instalação.
- ☐ Deixar o Tanque aberto ao ar (sem a tampa)
- ☐ Substituir o suporte de phantom com membrana pela tampa protetora do transdutor
- ☐ Desligar a Estação de Trabalho Exablate® se não estiverem programados mais tratamentos para o dia

Manusear a Membrana de Paciente e o Gel Phantom de DQA



AVISO:

Não cumprir as instruções de Manuseamento da Membrana de Paciente e do Gel Phantom de DQA pode resultar na redução da qualidade das imagens, assim como fugas de água, contaminação cruzada, queimaduras, risco de electrocução e resultados falsos/incertos da DQA

- ☐ É recomendável usar equipamento de proteção pessoal (i.e., luvas) quando manusear estes acessórios.
- ☐ As Membranas de Paciente (com/sem bobina) e o Phantom DQA destinam-se a ser utilizados uma única vez.
- ☐ Descarte as membranas, os Phantom DQA e as suas caixas de armazenamento (de acordo com as normas locais/institucionais) depois da conclusão de um tratamento.

Limpar o Transdutor

- ☐ Antes e depois de cada ciclo de limpeza, limpe a superfície interna do Transdutor e da membrana de paciente com toalhetas de desinfecção e limpeza. **Não aplique pressão na superfície do Transdutor. Inspeccionar a superfície do transdutor quanto a fraturas ou detritos visíveis.**
- ☐ Depois do tratamento, coloque a capa protetora para cobrir a superfície do Transdutor.

Lista de Verificação de Calibração GT

Nota: Aplicável **Apenas** a Scanners de RM GE de 3T a correr DV26 ou superior
Execute uma vez por tratamento (depois do localizador 3D), para melhorar a qualidade da imagem.

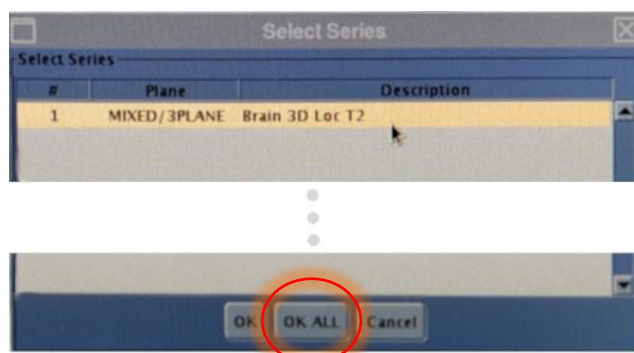
☐ Depois de fazer scan, **Duplicate e Edite** o scan de **localizador 3D** no ecrã da consola de RM

☐ Pressione o botão **GRx**  para chamar a **barra de ferramentas Graphic Rx**:

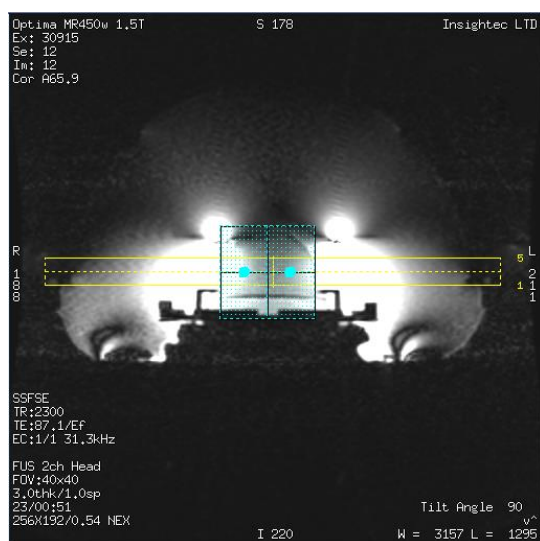


☐ Assegure-se de que o localizador 3D é mostrado no ecrã da RM como fundo de planeamento

☐ Caso contrário - Pressione , selecione a série de Localizador 3D e pressione "OK ALL"



☐ Pressione **Shim** e clique numa das janelas de imagem para mostrar a grelha volumétrica local Shim:



Exemplo de volume local Shim (a azul)



menu Shim

☐ No menu **Shim**, ative a GT Localizada (obrigatório)

☐ Arraste o Volume Shim para que fique relativamente centrado ao redor da área alvo

☐ Defina o tamanho do volume ao longo de cada direção para 7-9. Assegure-se de que todo o volume fique dentro de tecido cerebral.

☐ Ativar o "Vol Simétrico" permite mudar o tamanho de volume Shim mais rapidamente

☐ Guarde a série  e prossiga com o fluxo de tratamento no **Posto de Trabalho FUS**

