

Exablate Neuro

Exablate 4000

Manual de Listas de Verificação

Para Sistemas Tipo 1.1

Versão de SW 7.33 a correr em RMs SIEMENS

**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 aplica-se somente 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, de 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. Além disso, 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 Internet da INSIGHTEC: <http://www.insightec.com/>

Este documento foi traduzido a partir da fonte em língua inglesa PUB41005214, 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 SIEMENS 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 1.0** com os correspondentes capítulos do manual:

Nº do Capítulo	Nome do Capítulo	Revisão do Capítulo, Data	Nº de Páginas no Capítulo
Capítulo 1	Lista de Verificação de Configuração do Sistema	1.0, 07/21	2
Capítulo 2	Lista de Verificação de preparação e DQA	2.0, 04/22	2
Capítulo 3	Lista de Verificação de Tratamento	1.0, 07/21	2
Capítulo 4	Lista de Verificação de Procedimentos de Limpeza	2.0, 05/23	2
Capítulo 5	Lista de Verificação de Calibração B1	1.0, 07/21	2

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

- ☐ Destrave 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 está 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 de 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 Bobina 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**

- ☐ Assegure-se de que o ícone de «ligação remota» no fundo do ecrã do posto de trabalho da RM está no seu estado ativo ().
Caso esteja inativo () clique nele para permitir a comunicação.
- ☐ 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.

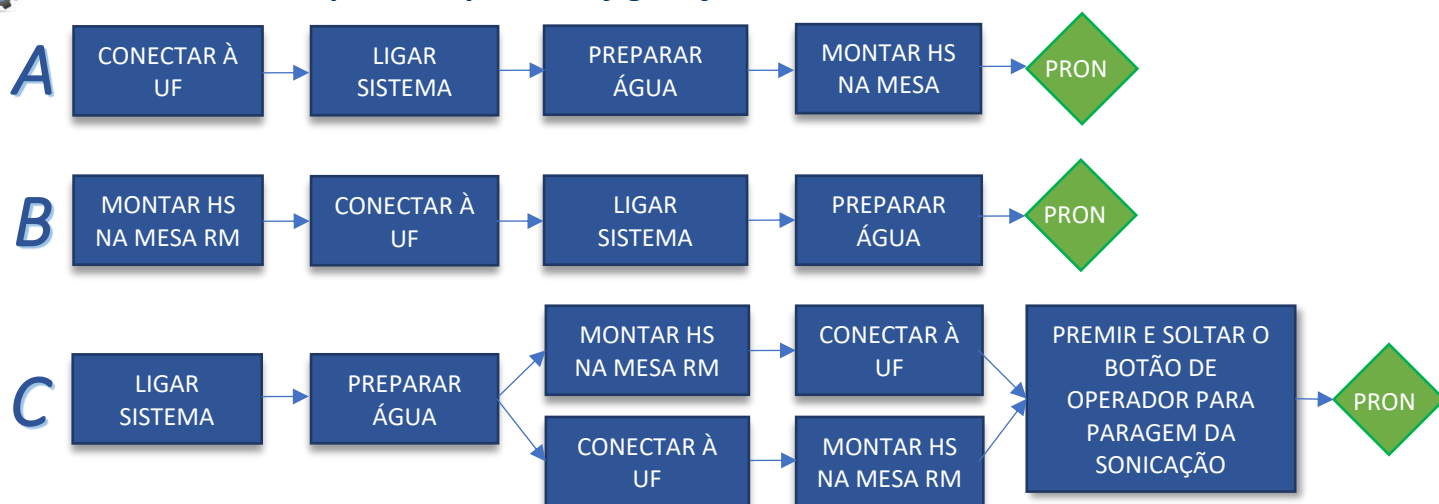
**AVISO:**

Inspecione 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







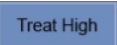







Configuração de Sistema para DQA

- ☐ Execute uma das opções de fluxo de Configuração de Sistema definidas no capítulo **Configuração** deste manual
- ☐ 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** aos 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: **Registar um paciente**
 - ☐ Na sala da RM: Defina o **Marco** e **Avance a Prancha** para a posição de exame
 - ☐ (Opcional) Na consola do scanner de RM 3T: Execute a **calibração B1** (Ver **Lista de Verificação de Calibração B1**)
 - ☐ 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)
 - ☐ Faça um **Seguimento Automático do Transdutor**  e 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**
 - ☐ Pressione o **Botão de Paragem da Sonicação do Paciente** e prossiga para a **Etapa 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 setup de suporte 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

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 desgaseificação 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 vazamentos. 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 do RM: Definir o Iso-center de acordo com as etiquetas
- ☐ Na consola do scanner de RM (Apenas RM 3T): Execute a **calibração B1** (Ver Lista de verificação de Calib. B1)
- ☐ Faça um **Seguimento Automático do Transdutor** e 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 anatômica)
- ☐ Ligue o **Modo de Reformatação**
- ☐ Prima para criar volume Reformat Mode On
- ☐ 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 anatômica)
- ☐ 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 RM Axial com as ferramentas de **RSP Poligonal** e de **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**

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°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**

- ☐ 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 ~50°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 benzalcónio (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 esteja 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
- ☐ Acrescente 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” )

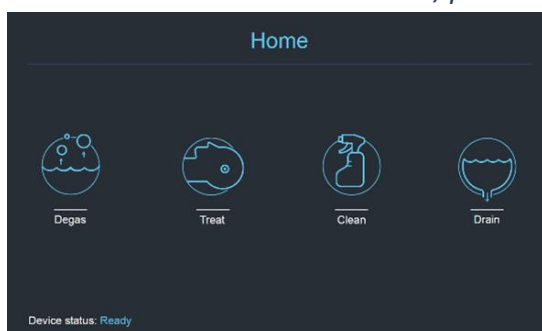


Fig. 1A: Sistema de Água Touchscreen “Menu “Início”
Espera

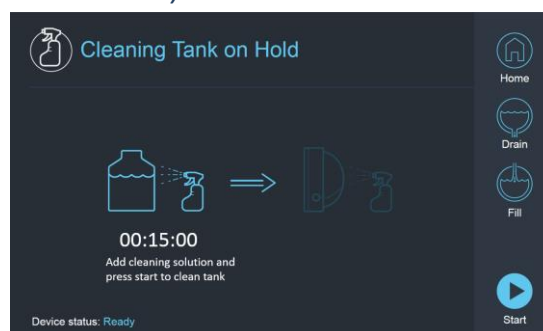



Fig. 2B: Sistema de Água Menu “Limpeza” — em

- ☐ 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 na 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

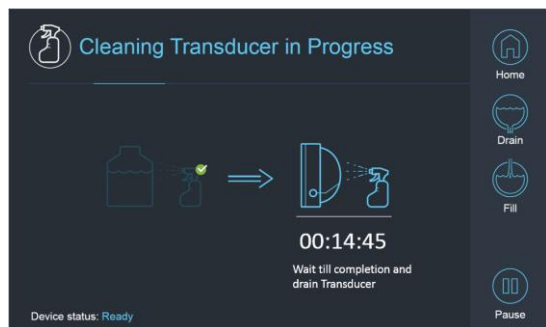



Fig. 3A: Ecrã de «Limpeza do Transdutor em Curso» **Fig. 3B:** Ecrã de «Limpeza do Transdutor em Curso»

- ☐ 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.**
Inspecionar 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 B1



NOTA:

A realização de uma Calibração B1 é recomendada apenas para **Scanners de RM SIEMENS 3T** no início de cada tratamento Exablate (opcional para DQA). Efetuar a Calibração quando o paciente ou o fantasma DQA é posicionado no furo e a interface do transdutor é preenchida com água.

Todo o procedimento é realizado na Consola do Operador de RM

- ☐ Assegurar que o paciente foi registado, e que a prancha do paciente está no local iso-centro definido
- ☐ Abrir o **protocolo de tratamento Exablate** pertinente
- ☐ Executar uma sequência **shimming+T1_loc**
- ☐ Executar a sequência **tfl_B1map**.
- ☐ No **Visualizador de Imagens** da consola de RM, percorrer até às imagens da série **tfl_B1map** marcadas como «mapa de ângulo de viragem» e desenhar um ROI em torno do centro do cérebro\phantom DQA (ver Figura 1)



Fig. 3: Desenho ROI no centro do Phantom DQA



Fig. 2: Atualização do valor de Amplitude (exemplo, SIEMENS VE11e\VE11c)

- ☐ Anote o valor médio. Neste exemplo: **931,5**
- ☐ Encontrar o valor **Amplitude(sys)**. Para Sistemas SIEMENS VE11e\VE11c:
 - ☐ No **Cartão de Exame**, abrir o próximo Modelo para edição
 - ☐ no topo do ecrã, seleccionar: **Opções → Ajustes**
 - ☐ Na janela que se abre, seleccionar a aba **Transmissor**.
- ☐ Multiplicar a **Amplitude(sys)** apresentada por **800** e dividir o valor **Média** previamente calculado. Neste exemplo: $\text{Amplitude(sys)} * 800 / \text{Média} = 310 * 800 / 931 = 266,4$
Pode também consultar a tabela de referência na página seguinte.
- ☐ Introduza o resultado no campo **Amplitude(temp)**, e prima **Aplicar** (ver Figura 2)
 - ☐ Se o valor sugerido exceder o valor máximo permitido, definir o valor para o máximo
- ☐ Introduza o próximo passo na fila de RM para definir o valor
- ☐ Anotar o valor calculado para referência futura (ver Nota abaixo)
- ☐ O Mapeamento B1 está agora completo. O novo valor estabelecido será aplicado para todas as digitalizações subsequentes.
- ☐ Opcional: Executar outra a sequência **tfl_B1map** a partir do RM e repetir a medição do ROI. O valor **Média** deve agora ser de ~800

**NOTA:**

Em caso de perda do exame, atualize o novo exame com o valor previamente calculado após o novo registo do paciente

Tabela de Referência para o Cálculo de Amplitude B1:**AMPLITUDE (sys)**

MÉDIA		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