

Exablate Neuro

Exablate 4000 Handbok för checklistor

För typ 1,1 system:

Sv version 7,33 Körs på GE MRI



WARNING:

Detta dokument utgör en förkortad referensmanual. Den ersätter inte bruksanvisningen. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i Exablate 4000 typ 1,0 och 1,1 SV 7,33 bruksanvisning.



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

Detta dokument har översatts från det engelska källdokumentet PUB41005213, Revision 2

WARNING: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare

Copyright ©2023 InSightec Ltd. ("INSIGHTEC"), alla rättigheter förbehållna.

Exablate 4000 Typ 1,1 transkraniellt MR-styrt fokuserat ultraljudsystem ("Exablate Neuro"), Mjukvaruversion 7,33), bearbetningsprogramvara, och tillhörande dokumentation är INSIGHTEC:s konfidentiella äganderättsskyddade egendom. Endast INSIGHTEC:s ("INSIGHTEC") licenstagare har rätt att använda informationen som finns häri. Endast licenstagare som specifikt beviljats kopierings- och/eller överlåtelseättigheter har rätt att kopiera och/eller överlåta denna information. All obehörig användning, avslöjande, tilldelning, överlåtelse eller reproduktion av denna konfidentiella information kommer att beivras i lagens fulla utsträckning.

INSIGHTEC ska inte hållas ansvarigt eller förpliktas på något sätt med avseende på någon kroppsskada och/eller egendomsskada som uppstår vid användning av denna programvara om sådan användning inte är strikt i enlighet med instruktionerna och säkerhetsföreskrifterna i de relevanta bruksanvisningarna inklusive alla tillägg till dessa, i alla produktetiketter, och enligt garantivillkoren och försäljningen av denna programvara, inte heller om några ändringar som inte är godkända av INSIGHTEC görs i programvaran som ingår häri.

Program eller protokoll som tillhandahålls av användaren är inte validerade och de garanteras inte heller av INSIGHTEC. Användningen av data som erhållits med sådan programvara eller protokoll som tillhandahålls av användaren är på användarens eget ansvar.

Användare bör vara medvetna om risken för överföring av datavirus vid utbyte av filer och CD-skivor.

Varumärken som tillhör tredje parts ägare är dessa ägares enskilda egendom.

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande och enligt tillämpliga regler och lagar.

Vissa delar av produkten kan innehålla eller distribueras med programvara med öppen källkod. Se knappen Upphovsrättsmeddelande på skärmen Verktyg.

Detta dokument tillhör INSIGHTEC, Ltd, och innehåller äganderätts- och konfidentiell information från INSIGHTEC, Ltd. Ett sekretessavtal mellan mottagaren och INSIGHTEC, Ltd har genomförts innan detta dokument mottogs. Detta dokument lånas ut på uttryckliga villkor att varken det eller informationen däri ska lämnas ut till andra utan uttryckligt samtycke från INSIGHTEC, Ltd. Dessutom ska dokumentet returneras till INSIGHTEC, Ltd. på begäran utan att några kopior görs.

För teknisk support kontakta INSIGHTEC på +1-866-674-3874 (USA nummer)

INSIGHTEC webbsida: <http://www.insightec.com/>

REVISIONSINFORMATION

Detta är **Revision 2**-utgåvan av Exablate 4000 typ 1,1 Handbook för SV version 7,33, tillämpliga GE MR-system.

Kontakta Insightec:s marknadsföringssupport för att avgöra om detta är den senaste versionen.

Varje kapitel i denna manual har en kapitelrevisionsnivå och ett datum längst ner. Denna visar utgivningsnivå och datum för varje individuellt kapitel. Observera att när manualen uppdateras blir inte alla kapitel nödvändigtvis uppdaterade, så en del kapitel kan ha en tidigare revisionsnivå än den utgivna revisionsnivån.

Försättsidan och denna sidan är alla **Revision 2,0** med motsvarande kapitel i manualen:

<i>Kapitel nr</i>	<i>Kapitelnamn</i>	<i>Kapitelrevision, datum</i>	<i>Antal sidor i kapitel</i>
Kapitel 1	Checklista för systeminställning	2,0, 04/22	2
Kapitel 2	Förberedelse och DQA-checklista	2,0, 04/22	2
Kapitel 3	Checklista för behandling	2,0, 04/22	2
Kapitel 4	Checklista för rengöringsprocedur	2,0, 05/23	2
Kapitel 5	Checklista för TG-kalibrering	1,0, 07/21	2 *

* - Inklusive tomma baksidor

System-inställningschecklista



OBS:

Vattensystemet når sina optimala driftsförhållanden inom 30 minuter. Ta hänsyn till detta och sätt på systemet så tidigt som möjligt innan behandlingen, för att undvika driftstopp när patienten kommer.



OBS:

Det finns flera flöden för systeminstallation, så konsultera flödesschemana längst ned på denna checklista och välj det alternativ som bäst passar ditt arbetsflöde och dina preferenser. Om du slår på systemet innan du ansluter hjälmsystemkablarna till front end-enheten, tryck på knappen Operatör Stoppa Sonikering för att återinitiera anslutningarna.

- ☐ Bekräfta att MR-konsolen startades om i början av dagen. Om inte, starta om den.

Anslut hjälmsystemkablarna till front-end-enheten

- ☐ Lås upp Förvarings- och Överföringsvagnens (STC) hjul och placera den nära front-end-enheten (FE)
- ☐ Anslut vattenkabeln och de två unikt märkta, snabbkopplingskablarna till fronten




WARNING:

Kontrollera att varje snabbkopplingskontakt är ansluten till dess avsedda märkta position. Kontakterna måste försiktigt riktas in på plats innan de låses. Se till att vattenkabeln är kopplad till fullo, vilket indikeras av ett "klick"-ljud.

Påslagning av system

- ☐ Slå PÅ systemet genom att trycka på den gröna strömbrytaren på operatörskonsolen. Starta inloggning -meddelandet kommer att visas.
- ☐ Ta bort alla externa mediedrivenheter och/eller CD-skivor från konsolatorn.
- ☐ Tryck på Ctrl+Alt+Del för att komma åt dialogrutan för inloggningsinformation.
- ☐ Logga in med användarnamnet och lösenordet som du fått av InSightec. Klicka "OK" för att fortsätta. (OBS: Windows®-inloggningsparametrar är skiftlägeskänsliga)
- ☐ Välj 'Brain Mid-Frequency' från skärmen för programval.
- ☐ Popupfönstret Exablate friskrivningsklausul öppnas; klicka på "OK" för att fortsätta.

Förbered vattensystemet

- ☐ Ta ur vattenbehållaren från vattenbehållarfacket i front-end-enheten och koppla ur den via snabbkopplingskabeln.
- ☐ Fyll reservoaren till markeringen, anslut och sätt tillbaka den till dess avsedda fack. Använd färskt omvänd osmos-vatten för DQA och rengöring, vatten av typ 2 medicinsk kvalitet för behandlingar.
- ☐ Ställ in vattensystemet på "Förberedelse" antingen från arbetsstationens "Verktøy"-meny () eller från pekskärmen för kontroll av vattensystem
- ☐ Avgasning/luftning kommer att starta. Status för vattensystemet och nivåerna för upplöst syre (DO) [i PPM] visas på statusfältet längst ner på arbetsstationens skärm och skärmen i FE-enheten.



OBS:

Du kan fortsätta med systeminställningen medan vattenberedningen pågår, avgasningen/luftningen fortsätter (såvida den inte stoppas manuellt) tills operatören fyller givaren



Förbereda MR-.bordet

- ☐ Flytta MR-vaggan helt och hållet ut ur MRT-hålet.
- ☐ Ta bort eventuella bildspolar eller MRI-basplattor som för närvarande är anslutna till MRI-bordet.
- ☐ Placera Exablate MR-basplattan på MR-bordet och se till att den är kopplad till fullo

Placera hjälmsystemet på MR-bordet

- ☐ Lås upp STC-hjulen och rulla den mot MR-bordet samtidigt som du lösgör kablarna
- ☐ Placera STC vinkelrätt mot MR-bordet, så att markeringarna är inriktade
- ☐ Lösgör och sänk kopplingsbryggan. Säkerställ full anslutning mellan kopplingsbryggan och MR-bordet.
- ☐ Lås fast STC-hjulen



VARNING:

För att undvika skador på systemkomponenterna, se till att det finns en fri väg mellan hjälmsystemet och dess avsedda position på MR-adapterns basplatta.

- ☐ Lägg händerna på extrahandtagen och huvudhandtagen. Medan du trycker på givarens frigöringsknapp skjut långsamt och bestämt hjälmsystemet på plats. Ett klickande ljud indikerar full koppling.
- ☐ Sänk huvudlåset för att säkra hjälmsystemet på plats.
- ☐ Anslut spårnings- och huvudspolens kontakt/er till MRI-bordet
- ☐ Anslut sladden från knappen Patient Stoppa sonikering till uttaget på MR-bordet
- ☐ Placera och/eller justera riktmärkesetiketter
- ☐ Stäng STC-bryggan och lås upp STC-hjulen och rulla bort den från MR-bordet. Den kommer inte att behövas förrän efter behandlingen

Verifiera att systemet är redo för behandling

- ☐ Bekräfta att system- och MR-statusfälten är "Redo" på arbetsstationsskärmen och att den gröna systemströmindikatorn på operatörskonsolen lyser.
- ☐ För GE SV version DV26 och uppåt kan du behöva trycka på knappen 'Extern värd' på MR WS och välja 'Exablate' från rullgardinsmenyn för att aktivera kommunikation.



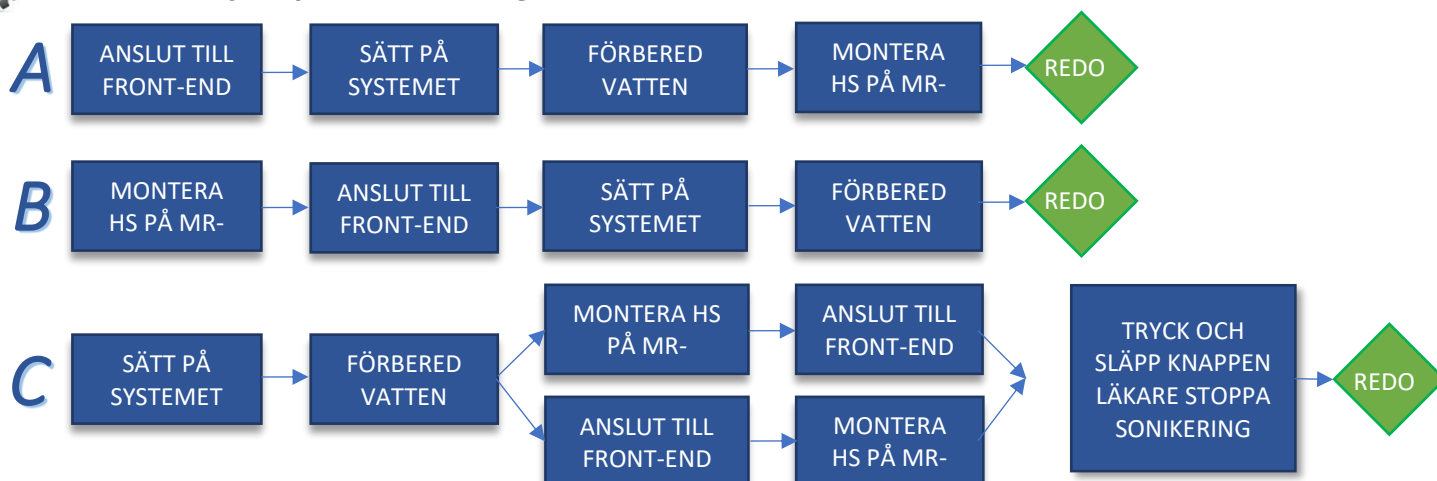
VARNING:

Inspektera Exablate systemet visuellt för att:

- Verifiera integriteten hos givaren, Front-End och MR-bordet.
- Kontrollera att kontakterna är ordentligt fastsatta.
- Kontrollera att Exablate MR-basplattan och hjälmsystemet är korrekt dockade

Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till försämrad systemfunktionalitet.

Flödesschema för systeminställningar



Checklista för beredning



Systeminställning för DQA

- ☐ Utför ett av systeminställningsflödesalternativen enligt definitionen i **Checklistan för systeminställning**
- ☐ Se till att givaren är placerad i "**Hemposition**", enligt etiketten på lägesställaren
- ☐ Fäst patientmembranet avsett för behandlingen i **DQA-hållaren**
- ☐ Placera en **DQA Fantom** i **DQA-hållaren** och lås den på hjälmsystemet och givaren
 - ☐ Anslut **huvudspolen** till dess särskilt avsedda kontakter (om tillämpligt)
- ☐ Se till att givarens **Luftsläppsventil** är **öppen**. Fyll givaren med vatten tills den är något konvex.
- ☐ **Stäng Luftsläppsventilen**. Släpp ut överflödigt luft från rören via den **röda knappen för överskottsluft**.
- ☐ Utför kort obligatorisk fyllning för att ersätta förlorat vatten. Se till att det inte finns några läckor. Börja vatten-Cirkulation



DQA-procedur

- ☐ På **MR-skanningskonsolen**: **Öppna ny undersökning**
- ☐ I **MR-rum**: **Ställ in Riktmärke** och **För fram vaggan** till skanningsposition
- ☐ Starta en **Ny behandling** från huvudmenyn i Exablate-programvaran
- ☐ På **MR-skanningskonsolen**: Förskriv och kör en 3-plans lokaliseringsskanning
- ☐ På **MR-skanningskonsolen**: Förskriv och kör 3 orienteringar av DQA-planeringsbilder (Sag, Ax och Cor)
- ☐ Kör **Automatisk givarspårningsskanning**
 - ☐ På 3T MR: **hoppa över** TG-kalibrering (välj "Avbryt")
 - ☐ Utför en MRT-skanning med centralfrekvens (valfritt)
- ☐ Öppna **dialogrutan för bildhämtning** , **välj och ladda upp** de tre **DQA-planeringsserierna**
- ☐ Se till att givarens brännpunkt är placerad i **mitten** av DQA-fantomen
 - ☐ Vid behov: Placera om givaren och kör om en **Givarspårningsskanning**
- ☐ Ställ in **Behandlingsprotokollet** till **Brain(Hjärn)-DQA**
- ☐ Instruera patienten att trycka på knappen **Stoppa ultraljudsbehandling/sonikering** och fortsätta till **Behandlingsstadiet**
- ☐ Ställ in behandlingsnivån på **Behandla hög**
 - OBS: I DQA-proceduren finns det INGET behov av att använda CT-bilder eller köra Rörelsedetekteringsskanning
- ☐ **Sonikera** den fördefinierade uppsättningen av **5 platser** med hjälp av parametrarna som beskrivs i följande tabell
 - Tryck på **Fortsätt** för att fortsätta till nästa sonikering
 - Använd knappen **nästa sonikering** för att växla mellan de fördefinierade punkterna.
 - ☐ Granska resultat och **Justera fläcklokalisering** om den inte är på plats (>0,5mm från målet)
 - ☐ Upprepa sonikering vid behov (efter justering, om bilderna innehåller artefakter, oklar termisk ökning osv.)

Fläck nr	Orientering	Frekvensriktning	Effekt	Varaktighet	Mål (förväntad temperatur)	Fläckbekräftelse
<input type="checkbox"/> 1	Axiell	AP	20 w	13 sek	Geometrisk justering	Fläcken ses tydligt, justerad i RL
<input type="checkbox"/> 2	Sagittal	AP	20 w	13 sek	Geometrisk justering	Fläcken ses tydligt, justerad i SI
<input type="checkbox"/> 3	Axiell	RL	30 w	13 sek	Geometrisk justering Temperaturökning	Fläcken ses tydligt, justerad i AP
<input type="checkbox"/> 4	Axiell	RL	30 w	13 sek	Styrverifiering	Styrt fokus till rätt sida
<input type="checkbox"/> 5	Axiell	RL	250 w	3 sek	Kavitationskontroll	Bekräfta Aktiv effektmodulering / kavitationsstopp

- ☐ Avsluta behandlingen och återgå till ingångsskärmen, töm vatten från givaren. Ställ in systemet för **Avluftning**.
- ☐ **Koppla ur och torka patientmembranet** och stuva undan DQA fantom-hållaren.
- ☐ **Kontrollera givarens yta för synlig jord eller sprickor**.
- ☐ Hantera tillbehör enligt beskrivningen i avsnittet **Hantering av patientmembranet och DQA fantomgel**.



Förbehandlingsförberedelser

- ☐ Se till att alla nödvändiga INSIGHTEC-tillbehör är tillgängliga - För en enskild behandlingsprocedur :

INSIGHTEC PATIENT- OCH BEHANDLINGSTILLBEHÖR

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> DQA-hållare | <input type="checkbox"/> Patientmembran | <input type="checkbox"/> Uppsättning för huvudram |
| <input type="checkbox"/> Behandlingssats, inklusive patientmembran, DQA-gel och huvudfixeringssskruvar | | |

PATIENTHANTERING

- | | | | |
|---|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Kirurgisk markör | <input type="checkbox"/> Rakhyvel/rakverktyg | <input type="checkbox"/> Värmefiltar | <input type="checkbox"/> Öronpluggar |
| <input type="checkbox"/> IV-slang | <input type="checkbox"/> Kompressionsstrumpor | <input type="checkbox"/> Blodtryck/puls Oxy | <input type="checkbox"/> Stiftplats anestesi |

- ☐ Se till att det finns möjlighet för **CT-skanning** (obligatorisk) och **förbehandlings-MR** (valfritt)
- ☐ Förbered en **förbehandlingsplan** (med eller utan **förbehandlings-MR** bilder)
- ☐ Utför **Daglig kvalitetssäkring (DQA)** enligt det här dokumentet
- ☐ Se till att **vattensystemet** är i **aktivt avgasnings/avlufningsläge**, givaren är placerad så **högt** som möjligt.



Patientförberedelse

- ☐ Bekräfta att patienten är **rakad** och att **hårbotten** är **rengjord** med alkohol.
- ☐ Se till att **IV-slangen** är på plats
- ☐ Sätt på **kompressionsstrumpor** på patienten [rekommenderas]
- ☐ Förbered huvudramen så att den passar patientens huvudstorleksanatomik med hjälp av de medföljande tillbehören/satserna
- ☐ Fäst **huvudramen** så lågt som möjligt ovanför ögonbrynen
- ☐ Placera **patientmembranet** på patientens huvud, så lågt som möjligt, i rätt riktning:
- ☐ Membran utan spole: skruvar/plastsidan nedåtriktade (mot patientens fötter).
 - ☐ Membran med spole: Se till att huvudspolens kontaktdon är på rätt plats gentemot spoluttagets läge bredvid givaren.
 - ☐ **Obs:** I vissa fall kan membranet behöva skäras för att passa patienten



Patientplacering

- ☐ Förbered bordet för patientens ankomst: madrasser (överdrag med filter), kuddar, varma filter, etc.
- ☐ Se till att givaren är placerad högt och att den är ungefär centrerad längs A-P-riktningen
- ☐ Se till att givaren är placerad i "**Hem**"-läget (enligt definitionen av etiketten på HS)
- ☐ Flytta patienten till MR-enheten. Hjälpe patienten på **bordet**
- ☐ Fäst **ramen** till **basplattan** och **membranet** till **givaren**
- ☐ Anslut **huvudspolen** till dess särskilt avsedda kontakter (om tillämpligt)
- ☐ Passa **öronproppar** och **spegelglasögon** (valfritt), täck patienten med värmande **filter**
- ☐ **Håll fast** patientens fötter och kropp med **remmar** och använd **patientbenhållare** vid behov
- ☐ Utrusta patienten med knappen **Stoppa sonikering**
- ☐ Flytta **givaren** till beräknad klinisk position. **Säkerställ frigång mellan patienten och givaren**
- ☐ **Fyll givaren** med vatten tills den är något konvex (via vattenkontrollskärm eller fjärrkontroll)
- ☐ **Stäng Luftsläppsventilen.** Släpp ut överflödigt luft från rören via den **röda knappen för överskottsluft**.
- ☐ Fyll på ytterligare vatten för att ersätta förlorat vatten. Se till att det inte finns några läckor. Börja **behandlingscirkulationen**
- ☐ **Minimera membranluftveck** inom givarens passzon
- ☐ Se till att kablarna kan röra sig fritt och **mata fram vaggan till skannings-läge**

Patienten och Exablate-systemet är nu redo för behandling...

Checklista för behandling - Planeringsstadie



- ☐ på MR-skanningskonsolen: iPatientregistrering, i MR-rum: Ställ in riktmärkescentrum enligt etiketter
- ☐ på MR-skanningskonsolen: Förskriv och kör en 3-plans lokaliseringsskanning
- ☐ Kör **Automatisk givarspårningsskanning**
- ☐ Endast på 3T DV26 (eller högre): välj att **utföra** eller **hoppa över** TG-kalibrering (se **TG-KALIB. checklista**)
- ☐ Utför en **MRT-skanning med centralfrekvens**
- ☐ Välj lämpligt **Behandlingsprotokoll**
- ☐ Ladda in förhandsplan om tillgängligt. Annars ladda CT-skanning (Pre-op MR är valfritt)
- ☐ på MR-skanningskonsolen: Planera den första orienteringen\volimetriska serien på MR-konsolen
 - ☐ Välj **2D** eller **Volimetrisk** skanningsprotokoll, enligt preferenser för bildbehandling
 - ☐ Var noga med att placera din mittenskiva längs AC-PC-planet
 - ☐ Upp till 150 axiella\sagittala\krans-skivor (icke-volimetriska)
- ☐ Skanna **förberedd serie** (**Obs:** Det senast redigerade steget kommer att vara det som skannas)
 - ☐ Vänta tills automatisk hämtning av **referensbilder för rörelsedetektering** avslutas
- ☐ Välj en bildinsamlingsmetod och fortsätt därefter:

Omformateringsläge


 - ☐ Lokalisera och placera AC och PC
 - ☐ Definiera **mittenlinjen**
 - (**Parallellt** med den anatomiska mittlinjen)
 - ☐ Slå PÅ **Omformateringsläge**
 - ☐ Tryck på för att skapa volym
 - ☐ Finjustera orienteringar.
 - ☐ tryck på för att skapa serier
 - ☐ Alternativ metod: hämta bilder via skanningsförberedda serier eller från **arkiv**

Skanna med AC-PC

 - ☐ Lokalisera och placera AC och PC
 - ☐ Definiera **mittenlinjen**
 - (**Parallellt** med den anatomiska mittlinjen)
 - ☐ Skanna återstående orienteringar

 - ☐ Användaren kan utföra inriktning under skanningar
- ☐ Om inga **rörelsedetekteringsbilder** har hämtats, tryck på för att hämta
- ☐ Kör **Automatisk registrering**
- ☐ justera manuellt (vid behov) tills tillfredsställande registrering erhålls
- ☐ Fastställ mål genom mätningar → **ELLER** genom manuell inmatning av AC-PC\RAS-koordinater
- ☐ Kontrollera avståndet mellan givarens fokus och målet
 - ☐ Vid behov, justera givarens placering och kör om **Givarspårningsskanning**
- ☐ Om det inte redan är en del av förhandsplanen, tryck på **Markeringsverktyget för automatiserat sinus och förkalkning**
- ☐ Granska CT-bilderna för att utvärdera sinus- och förkalkningsmarkeringar
 - ☐ Vid behov, lägg till markeringar med hjälp av **Polygonala** och **sfäriska NPR-verktyg**
 - ☐ Använd verktyget **Interpolera** för att automatiskt rita **Polygoner** mellan markerade skivor
- ☐ Markera **Membranveck** på Axial MR-serien med **Polygonal NPR** och **Interpolerings-** verktyg
- ☐ Bekräfta **Vattentemperatur <19°C** och **PPM-nivå <2,0** (visas i det nedre vänstra hörnet av skärmen)
- ☐ Instruera patienten att trycka på **knappen Stoppa sonikering** och fortsätta till **Behandlingsstadiet**

Checklista för behandling – Behandlingsstadiet



- ☐ Verifiera att fläcken är **på måplatsen** och **låst**
- ☐ Tryck på **Transducer**  för att visa **Karta över givarelement**. Tryck på **Calculate** och bekräfta:
 - ! **antal element PÅ ≥ 700**
 - ! **Skallyta $\geq 200\text{cm}^2$**
 - ! **Skallställning $\geq 0,4$** (eller enligt regional märkning)

Innan sonikering används

- ☐ Ställ in **Sonikeringseffekt, Varaktighet** och **Tidsförlängning**
- ☐ Ställ in **Skanningsorientering, Frekvensriktning**
- ☐ Bekräfta vattentemperatur $<19^\circ\text{C}$
- ☐ Bekräfta **PPM-nivå $<2,0$**


Align

Efter varje sonikering

- ☐ Verifiera fläckjustering
- ☐ Kontrollera **Uppvärmning utanför behandlingsområdet**
- ☐ Uppdatera **Topptemperatur** vid behov 
- ☐ Om **Bakgrundstemperaturen** är inkonsekvent, aktivera **Bakgrundseliminering** 

- ☐ **Sonikera och kontrollera fläckens plats längs fasriktningen, och håll oskadlig måltemperatur.**
- ☐ **Verifiera inriktningen för varje riktning. Se referenstabell:**

Antal sonikeringar	Validering	Orienteringar (frekvensriktningar)	Resultat
	RL	Axiell(AP) ELLER Krans(SI)	Bekräftad R\L <input type="checkbox"/>
	AP	Sagittal(SI) ELLER Axial(RL)	Bekräftad A\P <input type="checkbox"/>
	SI	Krans(RL) ELLER Sagittal(AP)	Bekräftad S\I <input type="checkbox"/>

- ☐ Om fläcken är feljusterad, använd **Geojusteringsverktyget**  för att lokalisera fläckens mitt
- ! **Fortsätt till nästa nivå först efter att fläcken är tydligt synlig och justerad längs ALLA orienteringar**

Verify

- ☐ Fortsätt för att verifiera etappen. Ackumulerade justeringar [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.
- ☐ Öka energierna gradvis med 10-25 % tills du når en temperatur på $\sim 50^\circ\text{C}$
- ☐ Utvärdera patienten innan du fortsätter till "Behandla lågt"

Treat Low

Treat High

- ☐ Öka energierna gradvis med 10%-25% tills du uppnår effekt och permanenta lesionstemperaturer
- ☐ Vid behov, justera måplats



Efterbehandlingsprocedurer



- ☐ Öppna **Luftutsläppsventilen** ovanpå givaren och **Töm** vattnet från givaren.
- ☐ **Koppla bort huvudspolen** (om tillämpligt), **Släpp** och **hantera membranet** enligt definitionen i slutet av **Checklistan för rengöringsprocedur**, och flytta givaren **så högt som möjligt**.
- ☐ **Frigör** huvudramen från basplattan, ta av patienten **från bordet** och **ta bort huvudramen**.
- ☐ Anslut hjälmsystemet till vagnen. Utför rengöringen enligt definitionen i **Checklistan för rengöringsprocedur** eller mer detaljerat i kapitlet **Rengöring och desinfektion** i användarhandboken.
- ☐ Efter rengöringen, **töm** givaren, **kassera** dränerat vatten och **Stäng av systemet**.
- ☐ **Kontrollera tillgängligheten** av **DQA Fantom** och **patientmembran** för nästa behandling.

Checklista för rengöringsprocedur

Exalate-rengöringsproceduren kräver:

- **Desinfektionsmedel för vattentank** - 50 ml natriumhypoklorit (CAS # 7681-52-9) 4,00 % - 4,99 %
- **Rengörings- och desinfektionsservetter** - innehåller 0,2 - 0,4 % bensalkoniumklorid (CAS # 8001-54-5)

Rengöringsprocedur för vattensystem

- ☐ Hantera membranet enligt definitionen i slutet av **Checklistan för rengöringsförfarande**
- ☐ Se till att givaren är tom och att allt vatten som använts under proceduren har kasserats
- ☐ Fyll vattensystembehållaren (tanken) med ~13 liter färskt omvänd osmos-vatten, som markerat på tanken.
- ☐ Häll **Desinfektionsmedel för vattentank** i tanken och anslut den igen
- ☐ På startskärmen för vattensystemet (Figur 1A), tryck på alternativet "Rengör" 
- Systemet växlar till rengöringsläge (Figur 1B)
- ☐ (**OBS:** Om du inte är på startskärmen, tryck på "Hem"-knappen )

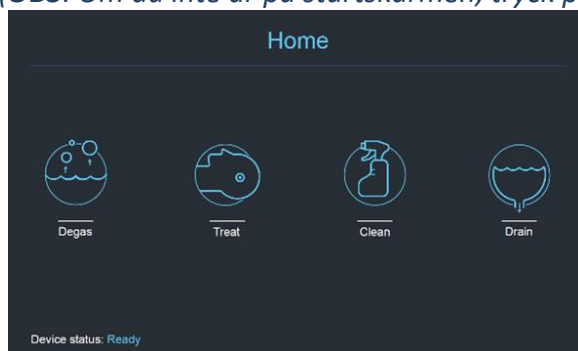


Fig. 1A: Vattensystem Pekskaerm "Hem"-meny

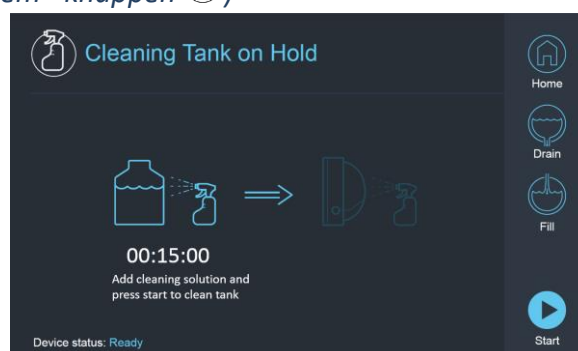



Fig. 2B: Vattensystem "Rengör"-meny - i vnteläge

- ☐ Tryck på knappen "Start"  för att starta rengöringen (Figur 2A). En nedräkningstimer på WS-statusfältet och vattensystemskärmen visar återstående tankrengöringstid

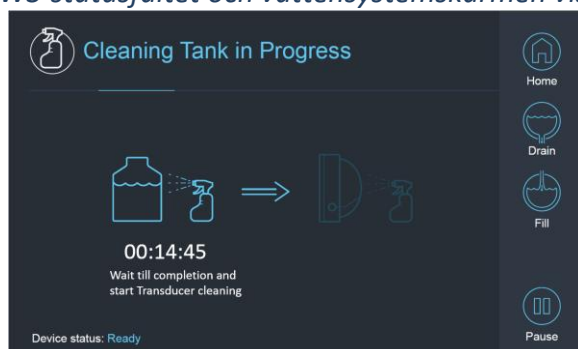



Fig. 2A: Skärmen "Tankrengöring pågår"



Fig. 2B: - skärmen "Tanrengöring klar"

- ☐ Montera patientmembranet på DQA-hållaruppsättningen (utan en DQA-fantom)
- ☐ Fäst DQA-hållaruppsättningen till HS och försegla givaren
- ☐ Ett meddelande om "Rengöring av tank slutförd" (Figur 2B) visas när timern når noll. Systemet är nu redo för steg två av rengöringscykeln - Givarrengöring.
- ☐ Kontrollera att givaren är ansluten till vattensystemkontakten vid front-end
- ☐ Fyll givaren genom att trycka på "Fyll"-knappen  på skärmen eller på vattensystemets fjärrkontroll. Stäng ventilen när givaren är full.
(**Tips:** genom att flytta givaren till ett lägre läge minskar den volym som krävs för att fylla givarens gränssnitt, vilket förkortar påfyllnings- och dräneringstiderna för givarens rengöringsprocedur)



- ☐ Starta "Givarrengöring"-timern genom att trycka på "Start"-knappen  på skärmen (Figur 3A) eller på vattensystemets fjärrkontroll

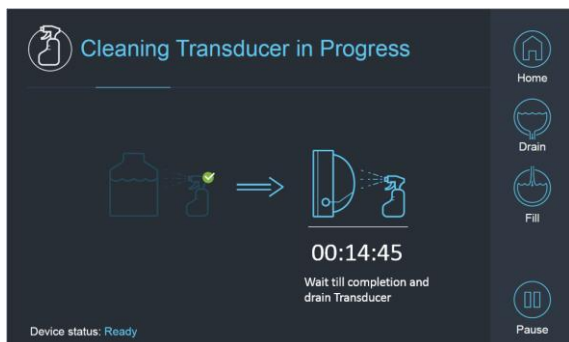



Fig. 3A: Skärmen "Givarrengöring pågår" **Fig. 3B:** Skärmen "Givarrengöring klar"

- ☐ När timern är över är givarrengöring klar (Figur 3B)
- ☐ Sätt utsläppsventilen på luftning
- ☐ Töm vattnet från givaren genom att trycka på "Töm"-knappen  på skärmen eller på vattensystemets fjärrkontroll
- ☐ Kassera vattnet från vattentanken enligt platsen och/eller lokala föreskrifter
- ☐ Lämna tanken öppen för luftning (utan locket)
- ☐ Byt ut fantomhållarens gränssnittsmembran mot det skyddande transduktorhöljet
- ☐ Stäng av Exablate® arbetsstation om inga fler behandlingar är schemalagda för dagen

Hantering av patientmembran och DQA fantomgel



WARNING:

Underlåtenhet att följa Anvisningar för hantering av patientmembran och DQA fantomgel kan leda till minskad bildkvalitet, vattenläckage, korskontaminering, brännskador, risk för elektrisk stöt och falska/opålitliga DQA-resultat

- ☐ Det rekommenderas att bära personlig skyddsutrustning (dvs. handskar) vid hantering av tillbehören.
- ☐ Patientmembran (med/utan spole) och DQA Fantom är endast avsedda för engångsbruk.
- ☐ Kassera membran och DQA Fantomgel och respektive förvaringslåda efter avslutad behandling (enligt lokala/platsföreskrifter).

Torkning av givaren

- ☐ Före och efter varje rengöringscykel, torka av den inre givarytan med rengörings- och desinfektionsservetter. **Tryck inte på givarens yta**
Kontrollera givarens yta för synlig jord eller sprickor.
- ☐ Efter behandlingen, placera skyddskåpan så att den täcker givarens yta

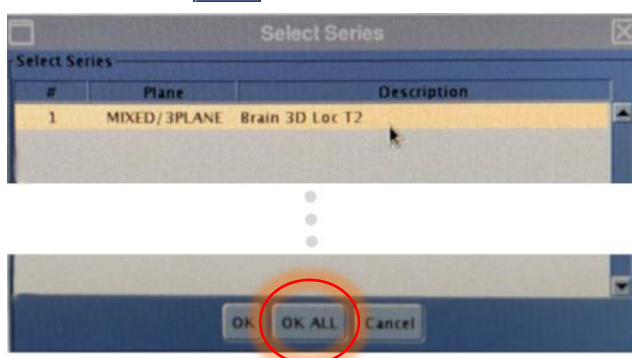
Checklista för TG-kalibrering

Obs: Gäller **Endast** för 3T GE MR-skanner som kör DV26 eller högre
Utför en gång per behandling (efter 3D-lokalisering) för att förbättra bildkvaliteten.

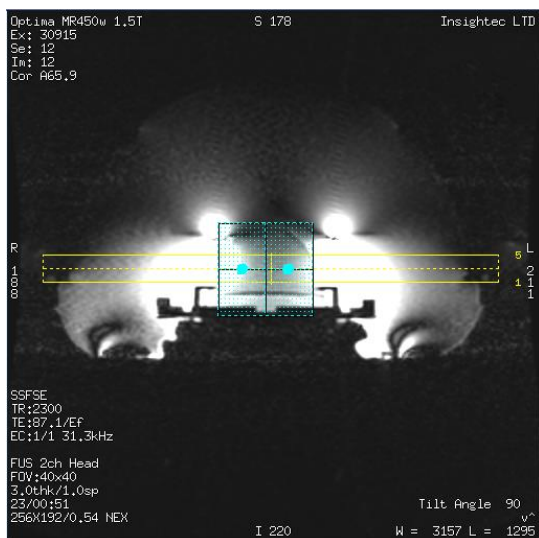
- ☐ Efter skanning, **Duplicera och redigera 3D-lokaliserings-skanningen** på MR-konsolens skärm
- ☐ Tryck på **GRx**-knappen **GRx** för att visa **Grafiska Rx-verktygsfältet**:



- ☐ Se till att 3D-lokaliseraren visas på MR-skärmen som planeringsbakgrund
 - ☐ Om inte - Tryck välj 3D Lokaliserings-serien och tryck på "OK ALLA"



- ☐ Tryck på **Shim** och klicka på ett av bildfönstren för att visa det lokala Shim-volymnätet:



Exempel på lokal Shim-volym (i blågrönt)



Shim-meny

- ☐ I **Shim**-menyn aktiverar du Lokaliserad TG (obligatoriskt)
- ☐ Dra shimvolymen så att den är ungefär centrerad runt målområdet
- ☐ Ställ in volymstorleken längs varje riktning till 7-9. Se till att full volym finns inom hjärnvävnaden.
 - ☐ Aktivering av "Symmetrisk Vol" möjliggör snabbare ändring av shimvolymstorlek
- ☐ Spara serien och fortsätt med behandlingsflödet på **FUS-arbetsstation**

