

Exablate Neuro

Exablate 4000 Handbok för checklistor

För typ 1,1 system

Sv version 7,33 Körs på SIEMENS 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 PUB41005214, 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 transkranieellt 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 här. 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 här.

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 SIEMENS 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 revisionen.

Försättsidan och denna sidan är alla **Revision 1,0** 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	1,0, 07/21	2
Kapitel 2	Förberedelse och DQA-checklista	2,0, 4/22	2
Kapitel 3	Checklista för behandling	1,0, 07/21	2
Kapitel 4	Checklista för rengöringsprocedur	2,0, 05/23	2
Kapitel 5	B1 Checklista för kalibrering	1,0, 07/21	2

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 Stopp 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




VARNING:

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 fulllo, 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 konsoldatorn.
- ☐ 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 "Verktyg"-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 fulla



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-adaptorns 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 primärlåset för att säkra hjälmsystemet på plats.
- ☐ Anslut spårnings- och huvudspolens kontakt/er till MRI-bordet (med adapter vid behov)
- ☐ 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

- ☐ Se till att ikonen "fjärranslutning" längst ned på MR-arbetsstationens skärm är aktiverad (). Om inaktiverad () klicka på den för att aktivera kommunikation.
- ☐ Bekräfta att system- och MR-statusfälten är "Redo" på arbetsstationsskärmen och att den gröna systemströmindikatorn på operatörskonsolen lyser.



VARNING:

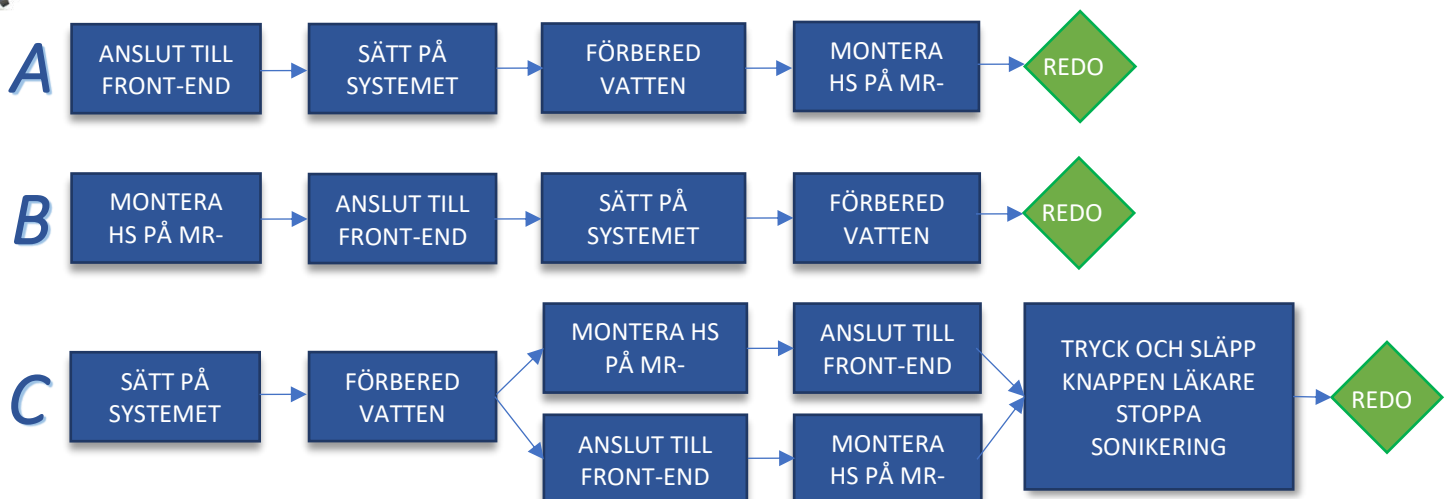
Inspektera Exablate systemet visuellt för att:

- 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 alternativen för systeminställningsflöden enligt definitionen i kapitlet **Inställningar** i den här handboken
- ☐ Se till att givaren är placerad i "**Hemposition**", enligt etiketten på lägesställaren
- ☐ Fäst patientmembranet avsett för behandlingen in i **DQA-hållaren**
- ☐ Placera en **DQA Fantom** in 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: **Patientregistrering**
- ☐ I MR-rum: **Ställ in iso-center** och **Flytta fram vaggan** till skanningsposition
 - ☐ (Valfritt) På 3T MR-skanningskonsolen: Utför **B1-kalibrering** (Se **B1-kalibreringschecklista**)
- ☐ 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 givarspårning** och **MRI centrafrekvensskanning** (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**
- ☐ Tryck på **knappen Patient Stoppa sonikering** och gå vidare till **Behandlingsstadiet**
- ☐ Skifta behandlingsnivån till **Behandla högt**

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 (>0,5_{mm} 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 effektmulering / kavitationsstopp

- ☐ Avsluta behandlingen och återgå till ingångsskärmen, töm vatten från givaren. Ställ in systemet på läget "Avlufta/avgasa"
- ☐ **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 huvudfixeringsskruvar | | |

PATIENTHANTERING

- | | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|
| 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 huvudstorleksanatom 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 **spegelglas** (valfritt) samt 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: Registrera patient, i MR-rum: Ställ in Iso-center enligt etiketter
- ☐ På MR-skannerkonsol (endast 3T MR): Utför B1-kalibreringsprocedur (se B1 kalib. checklista)
- ☐ Kör **Automatisk givarspårningscanning** och **MRI centrfrekvensskanning**
- ☐ 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** **Reformat Mode** **On**
- ☐ 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**

Treatment





Checklista för behandling – Behandlingsstadiet

- ☐ Verifiera att fläcken är **på målplatsen** 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 $< 2,0$**


Efter varje sonikering

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

Align

- ☐ 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 målplats



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

- ☐ Hanterapatientmembranet 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 )

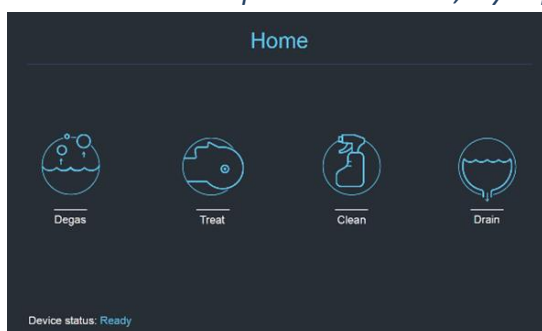


Fig. 1A: Vattensystem Pekskärm "Hem"-meny

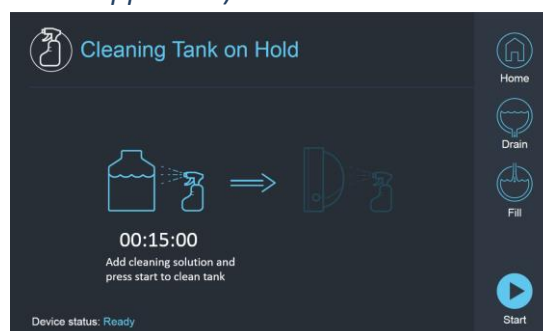



Fig. 2B: Vattensystem "Rengör"-meny – i vänteläge

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

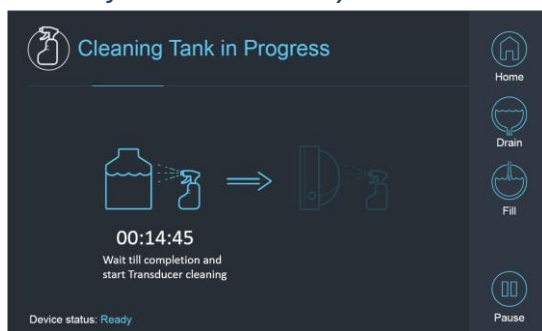



Fig. 2A: Skärmen "Tankrengöring pågår"



Fig. 2B: – skärmen "Tankrengöring 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

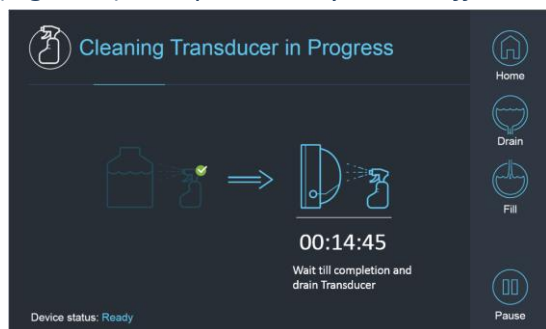



Fig. 3A: Skärmen "Givarrengöring pågår" **Fig. 3B:** Skärmen "Givarrengöring klar"

- ☐ 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 platsens 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



VARNING:

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

B1 Checklista för kalibrering



OBS:

Att utföra en B1-kalibrering rekommenderas endast för **3T SIEMENS MR-skannrar** i början av varje Exablate-behandling (valfritt för DQA). Utför kalibreringen när patienten eller DQA-fantomen är placerad i hålet och givarens gränssnitt är fyllt med vatten.

Hela proceduren utförs på MRI-operatörskonsolen

- ☐ Se till att patienten har registrerats och att patientvaggan är på den definierade iso-centerplatsen
- ☐ Öppna det relevanta **Exablate-behandlingsprotokollet**
- ☐ Kör en **shimming+T1_loc**-sekvens
- ☐ Kör **sekvensen tfl_B1map**
- ☐ På MRI-konsolens **Bildvisare (Image Viewer)**, bläddra till **tfl_B1map**-seriens bilder markerade som "vänd vinkelkarta (flip angle map)" och rita en ROI runt mitten av hjärnan\DQA-fantomen (se figur 1)



Fig. 3: ROI-ritning runt mitten av DQA Fantom



Fig. 2: Uppdatera amplitudvärdet (exempel, SIEMENS VE11e\VE11c)

- ☐ Skriv ner medelvärdet. I detta exempel: **931,5**
- ☐ Hitta **amplitud(sys)**-värdet. För SIEMENS VE11e\VE11c-system:
 - ☐ På **Undersökningskortet (Exam Card)**, öppna nästa mall för redigering
 - ☐ och välj högst upp på skärmen: **Justeringar för → alternativ**
 - ☐ I fönstret som öppnas välj fliken **Sändare**.
- ☐ Multiplicera den visade **Amplitud(sys)** med **800** och dividera det tidigare beräknade **medelvärdet**. I detta exempel: $\text{Amplitud(sys)} * 800 / \text{medelvärde} = 310 * 800 / 931 = 266,4$
Du kan också hänvisa till referenstabellen på nästa sida.
- ☐ Ange resultatet i fältet **Amplitud(temp)** och tryck på **Använd** (se figur 2)
 - ☐ Om det föreslagna värdet överskrider det maximalt tillåtna värdet, sätt värdet till det maximala
- ☐ Ange nästa steg i MR-kön för att ställa in värdet
- ☐ Skriv ner det beräknade värdet för framtida referens (se anmärkning nedan)
- ☐ B1-mappningen är nu klar. Det nyinställda värdet kommer att tillämpas för alla efterföljande skanningar.
- ☐ Valfritt: Kör en annan **tfl_B1map**-sekvens från MR och upprepa ROI-mätningen. **Medelvärdet** bör nu vara ~800



OBS:

Vid undersökningbortfall, uppdatera den nya undersökningen med det tidigare beräknade värdet efter omregistrering av patienten

B1 Amplitudberäkningsreferenstabell:**AMPLITUD (sys)**

MEDELVÄRDE																
	250	260	270	280	290	300	310	320	330	340	350	360	370	380	390	400
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