Exablate Neuro

Exablate 4000
Tjeklister Håndbog

Til Type 1.1-systemer

SW version 7.33 Kører på GE MR'er

ADVARSEL:
Dette dokument er en forkortet referencehåndbog. Det erstatter ikke betjeningsvejledningen. Overhold alle advarsler og forholdsregler som beskrevet i Exablate 4000 type 1.0 og 1.1 SW 7. 33 Brugervejledning

InSightec, Ltd.

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

CE
0344

EC REP Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgien

For teknisk support kontakt INSIGHTEC på +1-866-674-3874 (amerikansk nummer)

Copyright ©2021 InSightec Ltd. (”INSIGHTEC”), alle rettigheder forbeholdes.

Exablate Model 4000, Type 1.1 Transkranielt MR-styret fokuseret ultralydssystem (”Exablate Neuro”, softwareversion 7.33), behandlingssoftware og den tilhørende dokumentation er fortroligt og ejet af INSIGHTEC. Kun licenshavere af INSIGHTEC (”INSIGHTEC”) har ret til at bruge oplysningerne i dette dokument. Kun licenshavere, der specifikt har fået tildelt kopierings- og/eller overførselsrettigheder, har ret til at kopiere og/eller overføre disse oplysninger. Enhver uautoriseret brug, videregivelse, overdragelse, overførsel eller reproduktion af disse fortrolige oplysninger vil blive retsforfulgt i fuld udstrækning af loven.

INSIGHTEC er ikke ansvarlig eller forpligtet på nogen måde med hensyn til personskade og/eller materielle skader, der opstår som følge af brugen af denne software, hvis en sådan brug ikke sker i nøje overensstemmelse med de instruktioner og sikkerhedsforanstaltninger, der er indeholdt i de relevante brugsvejledninger, herunder alle tillæg hertil, i alle produktetiketter og i overensstemmelse med garanti- og salgsbetingelserne for denne software, eller hvis der foretages ændringer, der ikke er godkendt af INSIGHTEC, i den software, der er indeholdt heri.

Programmer eller protokoller, der leveres af brugeren, er ikke valideret eller garanteret af INSIGHTEC. Brugen af data, der er opnået med sådan brugerleveret software eller protokoller, er udelukkende brugerens ansvar.

Brugerne skal være opmærksomme på risikoen for overførsel af computervirus ved udveksling af filer og cd'er.

Varemærker tilhørende tredjepartsindehavere tilhører udelukkende disse indehavere.

Specifikationer kan ændres uden varsel og i henhold til gældende regler og love.

En eller flere dele af produktet kan indeholde eller distribueres med open source-software. Se knappen Copyright Notice (ophavsret) på skærmbilledet Utilities (hjælpeprogrammer).

Dette dokument er INSIGHTEC Ltd’s ejendom, og indeholder proprietære og fortrolige oplysninger fra INSIGHTEC Ltd. Der er indgået en hemmeligholdelsesaftale mellem modtageren og INSIGHTEC Ltd. før modtagelsen af dette dokument. Dette dokument er udlånt på den udtrykkelige betingelse, at hverken det eller oplysningerne i det må videregives til andre uden INSIGHTEC Ltd.’s udtrykkelige samtykke. Desuden skal dokumentet returneres til INSIGHTEC Ltd. på anmodning, uden at der udarbejdes kopier.

For teknisk support kontakt INSIGHTEC på +1-866-674-3874 (amerikansk nummer)

INSIGHTEC's websted http://www.insightec.com/

Dette dokument er oversat fra PUB41005213, revision 1

OPLYSNINGER OM REVISION

Dette er **revision 1-udgaven** af Exablate 4000 Type 1.1-håndbogen for SW-version 7.33, der gælder for GE MR-systemer. Kontakt Insightecs marketingsupport for at finde ud af, om dette er den mest aktuelle version.

Hvert kapitel i denne vejledning har et kapitelrevisionsniveau og en dato nederst i kapitlet. Dette angiver udgivelsesniveau og -dato for de enkelte kapitler. Bemærk, at når vejledningen opdateres, opdateres ikke nødvendigvis alle kapitler, så nogle kapitler kan have et revisionsniveau, der er tidligere end udgivelsesrevisionsniveauet.

Forsiden og denne side er alle **revision 1.0** med de tilsvarende kapitler i vejledningen:

Kapitel nr.	***Kapitelnavn***	***Kapitel Revision, dato***	***Antal sider i kapitlet***
Kapitel 1	Tjekliste for systemopsætning	1.0, 04/21	2
Kapitel 2	Forberedelse og DQA-tjekliste	1.0, 04/21	2
Kapitel 3	Tjekliste for behandling	1.0, 04/21	2
Kapitel 4	Tjekliste for rengøringsprocedurer	1.0, 04/21	2
Kapitel 5	Tjekliste for TG-kalibrering	1.0, 04/21	2*****

*** - Inklusive blanke bagsider**

Tjekliste for systemopsætning

BEMÆRK:
Vandsystemet når sine optimale driftsbetingelser efter 30 minutter. Tag dette i betragtning, og tænd systemet så tidligt som muligt før proceduren for at undgå nedetid, når patienten ankommer.

BEMÆRK:
Der findes flere strømme til systemopsætning, se flowdiagrammerne i bunden af denne tjekliste, og vælg den indstilling, der passer bedst til din arbejdsgang og dine præferencer. Hvis du tænder systemet, før du har tilsluttet Hjelmsystem-kablerne til behandlingsbordet, skal du trykke på knappen Operator Stop Sonication (operatørens stop for sonicering) for at geninitialisere forbindelserne.

- ☐ *Bekræft, at MR-konsollen blev genstartet i begyndelsen af dagen. Hvis ikke, skal du genstarte den.*

Tilslutning af hjelmsystemets kabler til front end-enheden

- ☐ *Lås hjulene på STC-vognen op, og placer den i nærheden af front end-enheden (FE)*
- ☐ *Tilslut vandkablet og de to unikt mærkede lynkoblingskabler til den forreste ende*

ADVARSEL:
Kontroller, at hvert lynkoblingsstik er tilsluttet til den tilsigtede mærkede position. Stikkene skal forsigtigt justeres, før de låses. Sørg for, at vandkablet er helt koblet til, hvilket indikeres ved en "klik"-lyd.

Tænd systemet

- ☐ *Tænd systemet ved at trykke på den grønne tænd/sluk-knap på operatørens konsol.*
  ***Begynd logon** vises.*
- ☐ *Fjern alle eksterne mediedrev og/eller cd'er fra konsolcomputeren.*
- ☐ *Tryk på "Ctrl+Alt+Del" for at få adgang til dialogboksen med logonoplysninger.*
- ☐ *Log ind med det brugernavn og den adgangskode, du har fået af Insightec. Klik på "OK" for at fortsætte.*
  *(**Bemærk:** Windows®-loginparametre er følsomme over for store og små bogstaver)*
- ☐ *Vælg "**Brain Mid-Frequency**" på skærmen for programvalg.*
- ☐ *Popup-vinduet med Exablate-ansvarsfraskrivelse åbnes; klik på "OK" for at fortsætte.*

Forberedelse af vandsystemet

- ☐ *Fjern vandreservoiret fra vandreservoirrummet i front end, og afbryd det via hurtigudløsningskablet.*
- ☐ *Fyld beholderen op til markeringen, tilslut den og sæt den tilbage i det dertil indrettede rum*
  Brug frisk omvendt osmosevand til DQA og rengøring, type 2 medicinsk kvalitetsvand til behandlinger
- ☐ *Indstil vandsystemet til "Forberedelse" enten fra menuen "Utilities" på arbejdsstationen ( ) eller fra berøringsskærmen til kontrol af vandsystemet*
- ☐ *Afgasningen begynder. Status for vandsystemet og niveauet af opløst ilt (DO) [i PPM]) vises på statuslinjen nederst på skærmen på arbejdsstationen og på skærmen i FE-enheden.*

BEMÆRK:
Du kan fortsætte med systemopsætningen, mens vandforberedelsen er i gang. Afgasningen fortsætter (medmindre den stoppes manuelt), indtil operatøren fylder transduceren

Forberedelse af MR-bordet

- ☐ *Før MR-vuggen helt ud af MR bore*
- ☐ *Fjern eventuelle billedspoler eller MR-bundplader, der er tilsluttet MR-bordet*
- ☐ *Placer Exablate MR-bundpladen på MR-bordet, og sørg for, at den er helt tilkoblet*

Placering af hjelmsystemet på MR-bordet

- ☐ *Lås STC'ens hjul op, og rul den mod MR-bordet, mens du slipper kablet*
- ☐ *Placer STC vinkelret på MR-bordet, så de blå markeringer er på linje med hinanden*
- ☐ *Lås STC's hjul på plads*
- ☐ *Slip og sænk koblingsbroen. Sørg for fuld forbindelse mellem koblingsbroen og MR-bordet.*

ADVARSEL:

For at undgå beskadigelse af systemkomponenterne skal du sikre, at der er fri passage mellem hjelmsystemet og dets angivne position på MR-adapterens bundplade.

- ☐ *Placer hænderne på hjælpe- og hovedhåndtagene. Mens du trykker på "Transducer Release Button", skal du langsomt og sikkert skubbe hjelmsystemet på plads. En "klikkende" lyd indikerer fuld kobling.*
- ☐ *Sænk hovedlåsen for at fastgøre hjelmsystemet*
- ☐ *Tilslut sporing og hovedspole/ til MR-bordet*
- ☐ *Tilslut Patient Stop Sonication-knappen til stikket på Mr-bordets stikkontakt.*
- ☐ *Placer og\or juster landmærke-etiketter*
- ☐ *Lås STC-hjulene op, og rul den væk fra MR-bordet. Den skal først bruges efter behandlingen*

Kontroller, at systemet er klar til behandling

- ☐ *Bekræft, at felterne System- og MR-status er "Klar" på skærmen Arbejdsstation, og at den grønne systemstrømindikator på operatørkonsollen er tændt.*
- ☐ *Med GE SW version DV26 og opefter skal du muligvis trykke på knappen "External Host" på MR WS-konsollen og vælge "ExAblate" fra rullemenuen for at aktivere kommunikationen.*

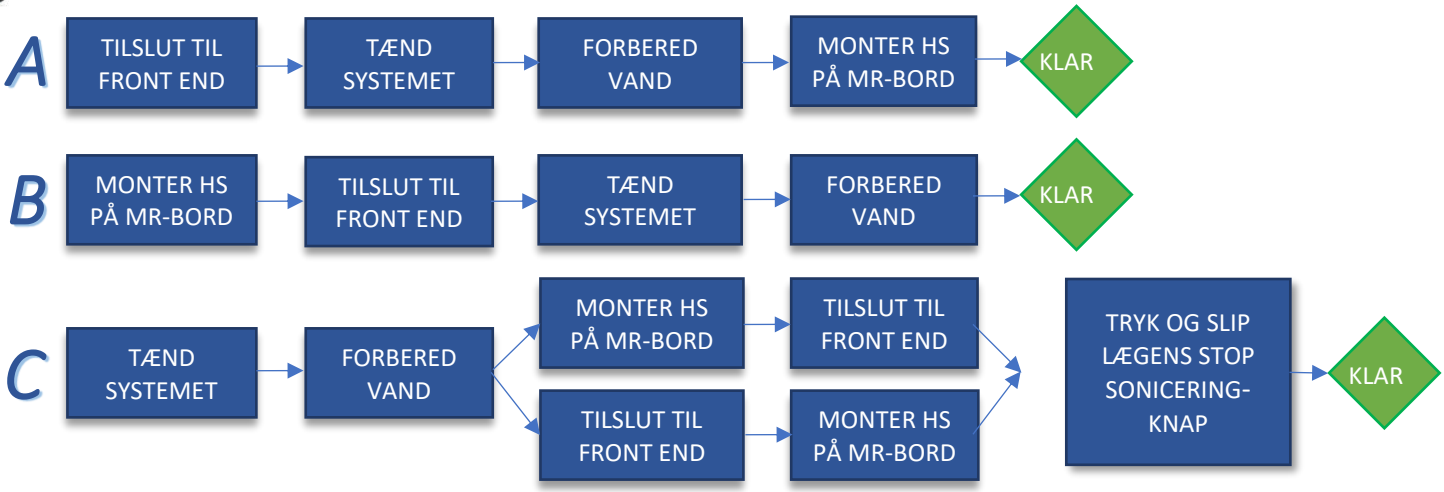
ADVARSEL:

Visuel inspektion af Exablate-systemet for at:

- Kontroller integriteten af transducer, front end og MR-bordet
- Kontroller, at stikkene er korrekt fastgjort
- Bekræfte at Exablate MR-bundpladen og hjelmsystemet er korrekt docket

Hvis du ikke følger disse instruktioner, kan det medføre, at systemet ikke fungerer korrekt.

Mulighedsdiagrammer for systemopsætningsflow



Tjekliste til forberedelse

Opsætning af systemet til DQA

- ☐ *Udfør en af mulighederne for systemopsætningsflowet som defineret i **tjeklisten for systemopsætning***
- ☐ *Sørg for, at transduceren er placeret i **"Startposition"**, i henhold til etiketten på positioneringsenheden*
- ☐ *Sæt den patientmembran, der er beregnet til behandlingen, fast i **DQA-holderopsætning***
- ☐ *Placer et **DQA Phantom** i **Opsætning af DQA-holderen**, og lås den fast på hjelmsystemet og transduceren*
  - ☐ *Sæt **hovedspolen** i det dertil indrettede stik (hvis relevant)*
- ☐ *Sørg for, at transducerens **luftudløbsventil** er **åben**. **Fyld transduceren** med vand, indtil den er en anelse konveks*
- ☐ ***Luk luftudløsningsventil.** Slip overskydende luft ud af rørene med den **røde knap til frigivelse af overskydende luft***
- ☐ *Udfør kort obligatorisk påfyldning for at erstatte tabt vand. Sørg for, at der ikke er lækager. Begynd **vandcirkulation***

DQA-procedure

- ☐ ***På MR-scannerkonsol: Registrer patient***
- ☐ ***I MR-rummet: Sæt landmærke** og **Fremryk vugge** til scanningsposition*
- ☐ *Start en **ny behandling** TREATMENT fra hovedmenuen i Exablate-applikationssoftwaren*
- ☐ ***På MR-scannerkonsol:** Ordinér, og udfør en Localizer-scanning i 3 planer*
- ☐ ***På MR-scannerkonsol:** Ordinér, og kør 3 orienteringer af DQA-planlægningsbilleder (Sag, Ax og Cor)*
- ☐ *Kør **scanning af automatisk transducer-sporing***
  - ☐ *På 3T MR: **Spring** TG-kalibrering over (vælg "Annuller")*
  - ☐ *Udfør en MR-scanning med centralfrekvens (valgfrit)*
- ☐ *Åbn **dialogboksen til billedhentning**, **vælg og upload** de tre **DQA-planlægningsserier***
- ☐ *Sørg for, at transducerens brændpunkt er placeret i **midten** af DQA-fantomet*
  - ☐ *Hvis det er nødvendigt: Omplacer transduceren og genudfør en **transducer-sporingsscanning***
- ☐ *Indstil **behandlingsprotokollen** til **Brain-DQA***
- ☐ *Tryk på knappen **Stop sonicering,** og gå videre til **behandlingsfasen*** Treatment
- ☐ *Indstil Behandlingsniveauet til **Behandle højt*** Treat High

  BEMÆRK: I DQA-proceduren er der IKKE behov for at bruge CT-billeder eller køre bevægelsesregistreringsscanninger
- ☐ ***Sonicér** Sonicate det foruddefinerede sæt af **5 pletter** ved hjælp af de parametre, der er angivet i følgende tabel*

  *Tryk på knappen **Fortsæt** for at fortsætte til den næste sonicering* Continue

  *Brug **næste soniceringsknap** til at skifte mellem de foruddefinerede steder.*
  - ☐ *Gennemgå resultaterne, og **juster pletplaceringen,** hvis den ikke er på plads (>1,5$_{mm}$ fra målet)*
  - ☐ *Gentag soniceringer efter behov (efter justering, hvis billederne er med artefakter, uklar termisk stigning osv.)*

Plet nr	Orientering	Frekvensretning	Strøm	Varighed	Mål [Forventet temperatur]	Pletbekræftelse
☐ **1**	Aksial	AP	20 W	13 sek	Geometrisk tilpasning	Pletten er **tydeligt synlig, justeret i RL**
☐ **2**	Sagittal	AP	20 W	13 sek	Geometrisk tilpasning	Pletten er **tydeligt synlig, justeret i SI**
☐ **3**	Aksial	RL	30 W	13 sek	Geometrisk tilpasning Temperaturstigning	Pletten er **tydeligt synlig, justeret i AP**
☐ **4**	Aksial	RL	30 W	13 sek	Kontrol af styring	**Styret** fokus til den rigtige side
☐ **5**	Aksial	RL	250 W	3 sek	Kontrol af kavitation	Bekræft **aktiv effektmodulation**

☐ *Afslut behandlingen, og vend tilbage til indgangsskærmen, dræn vandet fra transduceren. Indstil til* ***Afgasning***

☐ ***Træk stikket ud af stikkontakten, tør patientmmembranen****, og gem DQA Phantom-holderopsætningen væk*

☐ *Indstil transduceren så* ***overlegent som muligt****. Returner DQA Phantom til emballagen, og marker antallet af anvendelser.*

☐ *Forbered bordet til patientens ankomst: Madrasser (dæk dem med tæpper), puder, varme tæpper osv.*

Forberedelser til forbehandling

☐ *Sørg for, at alt nødvendigt INSIGHTEC-tilbehør er tilgængeligt – Til én behandlingsprocedure:*

INSIGHTEC PATIENT- OG BEHANDLINGSTILBEHØR		
☐ DQA Phantom	☐ Opsætning af DQA-holderen	☐ Patientmembran
☐ Samlet hovedramme	⬚ Frontstang til små hoveder	⬚ Stropper til placering af hovedramme
☐ x2 hovedring skruenøgle	☐ x4 engangsskruer til hovedramme	☐ x4 beskyttende ramme stiftkapsler

PATIENTADMINISTRATION			
☐ Kirurgisk markør	☐ Barberkniv/barberingsredskaber	☐ Varmetæpper	☐ Ørepropper
☐ IV-linje	☐ Kompressionsstrømper	☐ Blodtryk/pulsoximeter	☐ Anæstesi på stiftstedet

☐ *Sikre adgang til* ***CT-scanning*** *(obligatorisk) og MR-scanning* ***før behandling*** *(valgfrit)*

⬚ *Udarbejd en* ***plan for forbehandling*** *(med* ***eller uden MR-billeder før behandlingen****)*

☐ *Udføre* ***daglig kvalitetssikring (DQA)*** *som beskrevet i dette dokument*

☐ *Sørg for, at* ***vandsystemet*** *er i* ***aktiv afgasningstilstand****, og at transduceren er placeret så* ***højt*** *som muligt.*

Forberedelse af patienten

☐ *Bekræft, at patienten er* ***barberet****, og* ***hovedbunden*** *er* ***rengjort*** *med alkohol.*

☐ *Sørg for, at* ***IV-linjen*** *er på plads*

☐ *Udstyr patienten med* ***kompressionsstrømper*** *[anbefales]*

☐ *Vælg den passende frontalstang (nominel eller lille) ud fra patientens hovedmål*

⬚ *Hvis der anvendes en hovedramme baseret på INTEGRA UCHRA (Legacy), kan der fås en valgfri frontalstang*

☐ *Fastgør* ***hovedrammen*** *så lavt som muligt over øjenbrynene*

☐ *Placer* ***patientmembranen*** *på patientens hoved, så lavt som muligt, i den rigtige retning:*

⬚ *Membran uden spole: Skrue\spænde med siden nedad (mod patientens fødder)*

⬚ *Membran med spole: Spolestikkene er rettet mod patientens fødder og nakke*

⬚ ***Bemærk:*** *Hvis du bruger en membran til engangsbrug, kan det være nødvendigt at skære den til, så den passer til patienten*

Placering af patienten

- ☐ *Sørg for, at transduceren er placeret i "**Start**"-positionen (som defineret af etiketten på HS)*
- ☐ *Før patienten ind i MR-suiten. Hjælp patienten på **bordet***
- ☐ *Fastgør **rammen** til **bundpladen** og **membranen** til **transduceren***
  - ☐ *Sæt **hovedspolen** i det dertil indrettede stik (hvis relevant)*
- ☐ *Monter **ørepropper** og **spejlbriller** (valgfrit), dæk patienten med **varmetæpper***
  - ☐ ***Fastgør** patientens fødder og krop med **stropper**, og brug om nødvendigt **benholder til patienten***
- ☐ *Udstyr patienten med en knap til at **stoppe sonicering***
- ☐ *Flyt **transduceren** til den forventede kliniske position**. Sørg for afstand mellem patient og transducer***
- ☐ ***Fyld transduceren** med vand, indtil den er let konveks (via vandkontrolskærmen eller fjernbetjeningen)*
- ☐ ***Luk luftudløsningsventil**. Slip overskydende luft ud af rørene med den **røde knap til frigivelse af overskydende luft***
- ☐ *Påfyld yderligere vand for at erstatte det tabte vand. Sørg for, at der ikke er lækager. Begynd **behandlingscirkulation***
- ☐ ***Minimer luftfolder i membranen** inden for transducerens passageområde*
- ☐ *Sørg for, at kablerne kan bevæge sig frit, og **før vuggen frem til scanning**sposition*

Patienten og Exablate-systemet er nu klar til behandling …

Tjekliste for behandling – planlægningsfasen

- ☐ ***på MR-scannerkonsol: Registrer patient, I MR-rummet: Indstil Landmark-center*** *i henhold til etiketter*
- ☐ ***på MR-scannerkonsol: Ordinér, og udfør en Localizer-scanning i 3 planer***
- ☐ *Kør* ***scanning af automatisk transducer-sporing***
  - ☐ *Kun på 3T DV26 (eller højere): Vælg at* ***udføre*** *eller* ***springe*** *TG-kalibrering over (se* ***TG-CALIB. Tjekliste****)*
- ☐ Udfør en ***MR-scanning med centralfrekvens***
- ☐ *Vælg en passende* ***Behandlingsprotokol***
- ☐ *Indlæs forudgående planlægningssession , hvis tilgængelig. Ellers indlæs CT-scanning (MR før operation er valgfri)*
- ☐ ***på MR-scannerkonsol:*** *Planlæg den første orientering\volumetriske serie på MR-konsollen*
  - ☐ *Vælg* ***2D-*** *eller* ***volumetriske*** *scanningsprotokoller, alt efter billedbehandlingspræference*
  - ☐ *Sørg for at placere din midterskive langs AC-PC-planet*
  - ☐ *Op til 150 aksiale\Sagittale\Koronale skiver (ikke-volumetrisk)*
- ☐ ***Scanning forberedt serie*** *(****Bemærk:*** *Det trin, der sidst er redigeret, vil være det trin, der er scannet)*
  - ☐ *Vent på, at den automatiske indsamling af* ***bevægelsesregistreringens reference****billeder er afsluttet*
- ☐ *Vælg en billedindsamlingsmetode, og fortsæt i overensstemmelse hermed:*

Omformater-tilstand

- ☐ *Find og placer* ***AC*** *og* ***PC***
- ☐ *Definer* ***midterlinjen*** *(****Parallelt*** *med den anatomiske midterlinje)*
- ☐ *Slå* ***Omformater-tilstand*** *til* Reformat Mode On
- ☐ *Tryk på for at oprette volumen*
- ☐ *Finjuster orienteringer.*
- ☐ *tryk på for at oprette en serie*

Scan med AC-PC

- ☐ *Find og placer* ***AC*** *og* ***PC***
- ☐ *Definer* ***midterlinjen*** *(****Parallelt*** *med den anatomiske midterlinje)*
- ☐ *Scanning af de resterende orienteringer*
  - ☐ *Brugeren kan foretage målretning under scanninger*

- ☐ *Alternativ metode: Fremskaffelse af billeder via scanningsforberedte serier eller fra* ***arkivet***
  - ☐ *Hvis der ikke er blevet indsamlet nogen* ***bevægelsesregistreringsbilleder****, skal du trykke på for at indsamle*
- ☐ *Kør* ***Automatisk registrering***
- ☐ *juster manuelt (om nødvendigt), indtil der opnås en tilfredsstillende registrering*
- ☐ *Bestem målet ved hjælp af målinger →* ***ELLER*** *ved manuel indtastning af* ***AC-PC-\RAS-koordinater***

- ☐ *Kontroller afstanden mellem transducerens fokus og målet*
  - ☐ *Juster om nødvendigt transducerens placering, og kør igen* ***scanningen af transducerens sporing***
- ☐ *Hvis det ikke allerede er en del af den forberedende planlægning, skal du trykke på værktøjet* ***Auto-Sinus*** *&* ***forkalkningsmarkeringsværktøj***
- ☐ *Gennemgå CT-billederne for at vurdere sinus- og forkalkningsmarkeringer*
  - ☐ *Tilføj om nødvendigt markeringer ved hjælp af værktøjerne* ***Polygonal*** ***og Sfærisk NPR***
  - ☐ *Brug værktøjet* ***Interpoler*** *til automatisk at tegne* ***Polygoner*** *mellem markerede skiver*
- ☐ *Marker* ***Membranfolder*** *på aksiale MR-serier med værktøjerne* ***Polygonal NPR*** *og* ***Interpolate***
- ☐ *Bekræft* ***vandtemperatur <19 °C*** *og* ***PPM-niveau <2,0*** *(vises i nederste venstre hjørne af skærmen)*
- ☐ *Instruer patienten i at trykke på knappen* ***Stop sonicering****, og gå videre til* ***behandlingsfasen*** Treatment

Tjekliste for behandling – behandlingsfasen

- ☐ *Kontroller, at pletten er* ***på målstedet*** *og er* ***låst***
- ☐ *Tryk på* Transducer *for at få vist* ***kort over transducerelement****. Tryk på* Calculate *og bekræft:*
  - ! ***# Elementer ON ≥ 700***
  - ! ***Kranieområde ≥ 200cm²***
  - ! ***Kraniescore ≥ 0,4*** *(eller ifølge regional mærkning)*

Før anvendelse af sonicering

- ☐ *Indstil* ***soniceringseffekt, varighed*** *og* ***tidsforlængelse***
- ☐ *Indstil* ***scanningsorientering, frekvensretning***
- ☐ *Bekræft vandtemperatur <19 °C*
- ☐ *Bekræft* ***PPM-niveau <2,0***

Efter hver sonicering

- ☐ *Kontroller plet****justeringen***
- ☐ *Kontroller for* ***opvarmning uden for behandlingsområdet***
- ☐ *Opdater om nødvendigt* ***spidstemperaturen***
- ☐ *Hvis* ***baggrundstemperaturen*** *er inkonsistent, skal du aktivere* ***eliminering af baggrunden***

Align

- ☐ ***Sonicer, og kontroller plettens placering langs faseretningen, idet måltemperaturen holdes under den regionale måltemperatur.***
- ☐ ***Kontroller justeringen i hver retning. Se tabellen som reference:***

Soniceringer #	*Validering*	*Orienteringer (frekvensretninger)*	*Resultat*
	RL	*Aksial(AP)* ***ELLER*** *koronal(SI)*	*Bekræftet R\L* ☐
	AP	*Sagittal(SI)* ***ELLER*** *Aksial(RL)*	*Bekræftet A\P* ☐
	SI	*Koronal(RL)* ***ELLER*** *Sagittal(AP)*	*Bekræftet S\I* ☐

- ☐ *Hvis pletten er forkert justeret, skal du bruge* ***Geo-Adjust-værktøjet*** *til at bestemme plettens centrum*
  - ! *Fortsæt først til næste niveau, når stedet er tydeligt synligt og justeret i* ***ALLE*** *retninger*

Verify

- ☐ *Fortsæt til kontrolfasen. Akkumulerede justeringer [mm]: RL: _____ AP: _____ SI: _____.*
- ☐ *Gradvist øges energierne med 10-25 %, indtil temperaturen når ~50 °C*

- ☐ *Vurder patienten, før du går videre til "Lav behandling"*

- ☐ *Gradvist øges energierne med 10-25 %, indtil der opnås effekt og permanente læsionstemperaturer*
- ☐ *Juster om nødvendigt målplacering*

Procedurer efter behandlingen

- ☐ ***Åbn luftudluftningsventilen** på toppen af transduceren, og **tøm** vandet fra transduceren.*
- ☐ ***Afbryd hovedspolen** (hvis relevant), **frigør** og **håndter membranen** som defineret i slutningen af **tjeklisten for rengøringsproceduren**, flyt transduceren **så højt som muligt.***
- ☐ ***Frigør** hovedrammen fra bundpladen, tag patienten **af bordet,** og **fjern hovedrammen.***
- ☐ *Overfør hjelmsystemet til kurven. Udfør rengøringen som defineret i **tjeklisten for rengøringsproceduren** eller som yderligere beskrevet i kapitlet om **rengøring og desinfektion** i betjeningsvejledningen.*
- ☐ *Efter rengøringen skal du **dræne** transduceren, **kassere** det drænede vand og slukke **systemet.***
- ☐ ***Kontroller tilgængeligheden** af **DQA Phantom** og **patientmembran** til næste behandling.*

Tjekliste for rengøringsprocedurer

Exablate-rengøringsproceduren kræver:

- ***Desinfektionsmiddel til vandtank*** *- 50 ml Natriumhypoklorit (CAS nr. 7681-52-9) 4,00 % - 4,99 %*
- ***Rengørings- og desinfektionsservietter*** *- indeholder 0,2-0,4 % benzalkoniumchlorid (CAS nr. 8001-54-5)*

Procedure for rengøring af vandsystem

- ☐ *Tør patientmembranen af med rengørings- og desinfektionsservietter, og lad dem tørre*
- ☐ *Sørg for, at transduceren er tom, og at alt vand, der er brugt under proceduren, er blevet smidt ud*
- ☐ *Fyld vandsystemets reservoir (tank) med ~13 liter frisk Omvendt Osmose-vand*
- ☐ *Hæld **desinfektionsmiddel** i tanken, og tilslut den igen*
- ☐ *Tryk på "Clean" (Rengør) på startskærmen for vandsystemet (Figur 1A)*
  Systemet skifter til Clean Mode (Rengøringstilstand) (Figur 1B)
- ☐ *(**Bemærk:** Hvis du ikke er på startskærmen, skal du trykke på knappen "Start")*

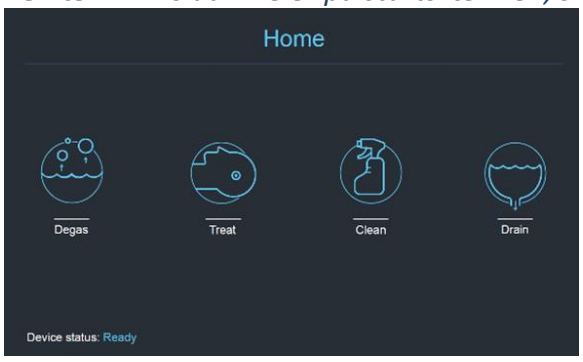


Fig. 1A: *Vandsystem Touchscreen "Start" Menu*

Fig 2B: *Vandsystem "Clean" Menu – på hold*

- ☐ *Tryk på knappen "Start" for at starte rengøringen (Figur 2A). En nedtællingstimer på WS-statuslinjen og vandsystemskærmen viser den resterende rengøringstid for tanken*

Fig. 2A: *Skærm "Tankrensning i gang"*

Fig. 2B: *– "Cleaning Tank Completed" Skærmbillede*

- ☐ *Monter patientmembranen på DQA-holderopsætningen (uden et DQA-fantom)*
- ☐ *Fastgør DQA-holderopsætningen på HS, og forsegl transduceren*
- ☐ *Meddelelsen "Cleaning Tank Completed" (Figur 2B) vises, når timeren når nul. Systemet er nu klar til fase to af rengøringscyklussen – rengøring af transducere.*
- ☐ *Kontroller, at transduceren er tilsluttet til vandsystemets stik på front-end*
- ☐ *Fyld transduceren op ved at trykke på knappen "Fill" på skærmen eller på fjernbetjeningen til vandsystemet. Luk ventilen, når transduceren er fuld.*
  ***(Tip**: Ved at bringe transduceren til en lavere position reduceres den nødvendige volumen til påfyldning af transducergrænsefladen, hvilket forkorter påfyldnings- og afløbstiden for transducerens rengøringsprocedure)*

☐ *Start "Cleaning Transducer"-timeren ved at trykke på "Start" på skærmen (Figur 3A) eller på vandsystemets fjernbetjening*

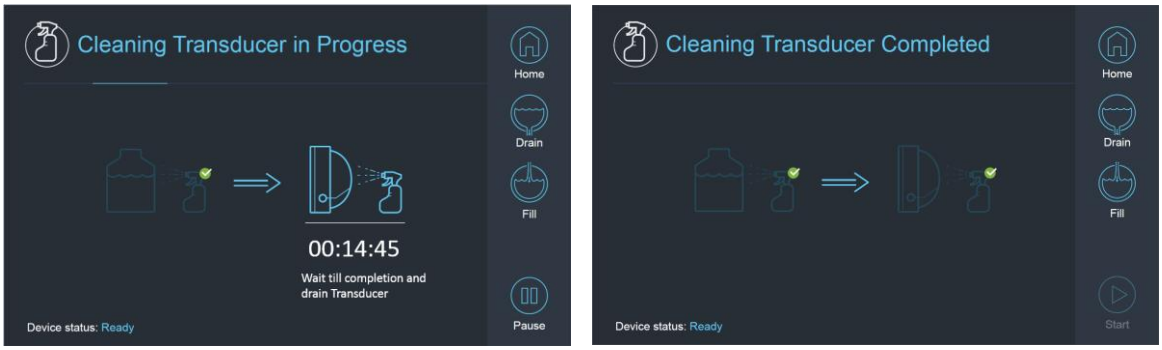


Fig. 3A: *"Cleaning Transducer in Progress"-skærm* ***Fig. 3B:*** *"Cleaning Transducer Complete"-skærm*

☐ *Når timeren er udløbet, er rengøringen af transduceren afsluttet (Figur 3B)*
☐ *Indstil udløbsventilen til luft*
☐ *Dræn vandet fra transduceren op ved at trykke på knappen "Drain" på skærmen eller på vandsystemets fjernbetjening*
☐ *Bortskaf vandet fra vandtanken i henhold til stedet og/eller de lokale bestemmelser.*
☐ *Lad tanken stå åben for luft (uden låg)*
☐ *Udskift phantom-holderens grænsefladembran med det beskyttende transducerdæksel*
☐ *Sluk Exablate® Workstation, hvis der ikke er planlagt flere behandlinger i løbet af dagen*

Håndtering af patientmembran og DQA Phantom Gel

ADVARSEL:

Manglende overholdelse af Håndtering af patientmembraner og DQA Phantom gel kan resultere i nedsat billedkvalitet, vandlækage, krydskontaminering, forbrændinger, risiko for elektrochok og falske/usikre DQA-resultater

☐ *Det anbefales at bære personlige værnemidler (f.eks. handsker) ved håndtering af tilbehør.*

Tilbehør til flere formål

ADVARSEL:

Patientmembraner til flergangsbrug (med/uden spole) og DQA Phantom er beregnet til begrænset genbrug på op til 5 behandlinger

☐ *Før og efter hver rengøringscyklus skal DQA Phantom og patientmembranen (inkl. spole) tørres grundigt af med rengørings- og desinfektionsservietter. Vær ekstra forsigtig med membranens indvendige kanter.*
☐ *Opbevar patientmembranen og DQA Phantom i den originale emballage. Mærk antallet af anvendelser.*
☐ *Kassér membraner, DQA Phantom og deres opbevaringsboks (i overensstemmelse med lokale/stedets procedurer) efter femte brug eller i tilfælde af visuelle tegn på skader.*

Tilbehør til engangsbrug (Legacy)

☐ *Bortskaf membranen og DQA Phantom Gel og deres opbevaringsbokse efter afslutningen af en behandling (i overensstemmelse med de lokale procedurer).*

Aftørring af transduceren

- ☐ *Før og efter hver rengøringscyklus skal du rengøre den indvendige overflade af transduceren med rengørings- og desinfektionsservietterne*

  Der må ikke anvendes kraft på transducerens overflade
- ☐ *Efter behandlingen skal du placere beskyttelsesdækslet for at dække transducerens overflade*

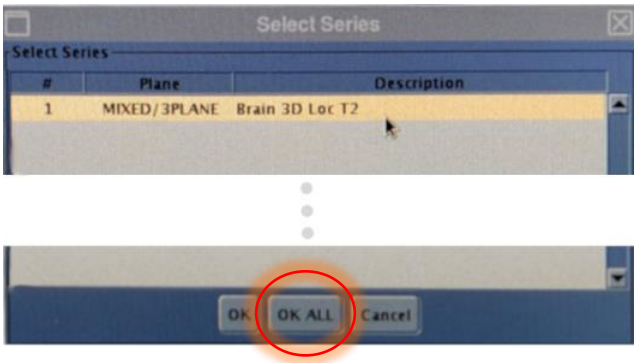
Tjekliste for TG-kalibrering

***Bemærk:** Gælder **kun** for 3T GE MR-scannere, der kører DV26 eller højere*

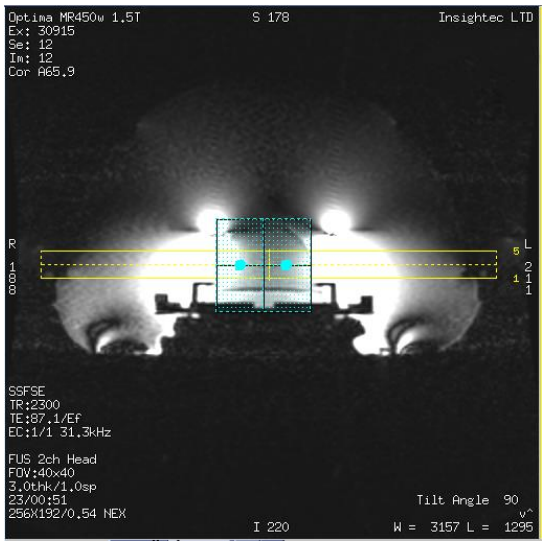
Udføres én gang pr. behandling (efter 3D-lokalisator) for at forbedre billedkvaliteten.

- ☐ *Når den er scannet, skal du **duplikere og redigere 3D-lokaliseringsscanningen** på MR-konsolskærmen*
- ☐ *Tryk på knappen **Grx** GRx for at få vist **værktøjslinjen Graphic Rx**:*

- ☐ *Sørg for, at 3D-lokalisatoren vises på MR-skærmen som planlægningsbaggrund*
  - ⬚ *Hvis ikke - Tryk på , vælg 3D-lokalisator-serien, og tryk på "OK ALL"*

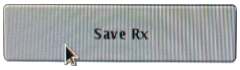


- ☐ *Tryk på **Shim**, og klik på et af billedvinduerne for at få vist det lokale Shim-volumen-net:*



Eksempel på lokal Shim-volumen (i blågrøn)

***Shim**-menu*

- ☐ *Aktiver Lokaliseret TG i menuen **Shim** (obligatorisk)*
- ☐ *Træk Shim-volumen, så den er centreret omtrent omkring det ønskede område*
- ☐ *Indstil volumenstørrelsen i hver retning til 7-9. Sørg for, at den fulde volumen er i hjernevævet.*
  - ⬚ *Aktivering af "Symmetric Vol" giver mulighed for hurtigere ændring af shim-volumenstørrelse*
- ☐ *Gem serien* 

*, og fortsæt med behandlingsflowet på **FUS-arbejdsstationen***