



Exablate Prime

Manuel des listes de contrôle

Pour les systèmes Exablate 4000 de type 1.1
avec version logicielle 9.02

Ce document a été traduit du document source en anglais PUB-0000297, Révision 1.



AVERTISSEMENT :

Ce document constitue un manuel de référence abrégé. Il ne remplace pas le manuel de l'utilisateur. Respecter tous les avertissements et précautions détaillés dans le manuel de l'utilisateur Exablate Prime (4000 de type 1.1, version logicielle 9.02).



InSightec, Ltd.

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



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

Le système transcrânien d'ultrasons focalisés guidés par résonance magnétique Exablate 4000 de type 1.2 (« Exablate Prime »), la version 9.02 du logiciel de traitement et la documentation connexe sont la propriété confidentielle et exclusive d'INSIGHTEC. Seuls les détenteurs d'une licence INSIGHTEC (INSIGHTEC) sont autorisés à utiliser les informations contenues dans le présent document. Seuls les détenteurs d'une licence disposant des droits de copie et/ou de transfert spécifiques ont le droit de copier et/ou de transférer ces informations. Toute utilisation, divulgation, cession, transfert ou reproduction non autorisée de ces informations confidentielles fera l'objet de poursuites judiciaires dans toute la mesure prévue par la loi.

La société INSIGHTEC ne saurait être responsable ou tenue pour responsable de quelque façon que ce soit des dommages corporels et/ou matériels résultant de l'utilisation de ce logiciel si cette utilisation ne s'avère pas strictement conforme aux instructions et précautions de sécurité détaillées dans les manuels d'utilisation pertinents, y compris tous leurs suppléments, sur toutes les étiquettes des produits et conformément aux conditions de garantie et de vente de ce logiciel, ni si des modifications non autorisées par INSIGHTEC sont apportées au présent logiciel.

Les programmes ou protocoles fournis par les utilisateurs ne sont ni validés ni garantis par INSIGHTEC. L'utilisation des données obtenues avec de tels logiciels ou protocoles fournis par l'utilisateur relève de sa seule responsabilité.

Les utilisateurs doivent être conscients du risque de transmission de virus informatiques par l'échange de fichiers et de CD.

Les marques de commerce de propriétaires tiers sont la propriété exclusive de ces propriétaires.

Les spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis et conformément à la réglementation et aux lois applicables.

Une ou plusieurs parties du produit peuvent incorporer ou être distribuées avec un logiciel libre (open source). Se reporter au bouton Copyright Notice (Avis de copyright) dans l'écran Utilities (Utilitaires).

Ce document est la propriété d'INSIGHTEC Ltd. ; il contient des informations exclusives et confidentielles d'INSIGHTEC, Ltd. Un accord de confidentialité entre le destinataire et INSIGHTEC Ltd. a été signé avant la réception de ce document. Ce document est prêté à la condition expresse que ni lui ni les informations qu'il contient ne soient divulgués à des tiers sans l'autorisation expresse d'INSIGHTEC Ltd. En outre, le document doit être retourné à INSIGHTEC Ltd. sur demande et sans qu'aucune copie soit conservée.

Pour toute demande d'assistance technique, contacter INSIGHTEC par téléphone au +44-808-189-0427 ou par e-mail à l'adresse Service_EMEA@insightec.com.

Site Internet d'INSIGHTEC : <http://www.insightec.com/>

INFORMATIONS SUR LA REVISION

Il s'agit de la **Révision 1** du manuel Exablate 4000 de type 1.1 pour la version logicielle 9.02.

Merci de contacter l'assistance marketing d'Insightec pour vérifier s'il s'agit de la version la plus récente.

Un niveau de révision de chapitre et une date figurent au bas de chaque chapitre de ce manuel. Ceci indique le niveau et la date de publication des différents chapitres. Remarquer que lorsque le manuel est mis à jour, tous les chapitres ne sont pas nécessairement mis à jour, de sorte que certains chapitres peuvent avoir un niveau de révision antérieur à celui du manuel.

La page de couverture et cette page sont toutes des **révisions 1.0** des chapitres correspondants du manuel :

<i>N° de chapitre</i>	<i>Nom du chapitre</i>	<i>Rév. du chapitre, date</i>	<i>Nombre de pages du chapitre</i>
Chapitre 1	Liste de contrôle de la configuration du système	1.0, 4/26	2
Chapitre 2	Liste de contrôle pour la préparation	1.0, 4/26	2
Chapitre 3	Liste de contrôle de traitement	1.0, 4/26	2
Chapitre 4	Liste de contrôle de la procédure de nettoyage	1.0, 4/26	2

Liste de contrôle de la configuration du système

AVERTISSEMENT :



Inspecter visuellement le système Exablate pour :

- Vérifier l'intégrité du transducteur, de l'unité d'entrée et de la table d'IRM.
- Vérifier que les connecteurs sont correctement branchés.
- Confirmer que l'embase d'IRM Exablate et le système de casque sont correctement raccordés.

Le non-respect de ces instructions peut entraîner un mauvais fonctionnement du système.

REMARQUE :



Il existe plusieurs déroulements pour la configuration du système.

Sélectionner l'option la mieux adaptée à votre déroulement et à vos préférences. En cas de mise sous tension du système avant de connecter les câbles du système de casque à l'unité d'entrée (FE), appuyer sur le bouton d'arrêt de sonication de l'opérateur afin de réinitialiser les connexions.



REMARQUE :

Le système de distribution d'eau atteint ses conditions de fonctionnement optimales en 30 minutes. Tenir compte de ce point et allumer le système (ON) le plus tôt possible avant le traitement, afin d'éviter les temps d'arrêt à l'arrivée du patient. Il est possible de configurer le système pendant que la préparation du système de distribution d'eau est en cours ; le dégazage se poursuivra (à moins qu'il ne soit arrêté manuellement) jusqu'à ce que l'opérateur remplisse le transducteur.



Raccordement des câbles du système de casque à l'unité d'entrée (FE)

- ☐ Déverrouiller les roues du chariot de stockage et de transfert (STC) et le positionner près de l'unité d'entrée (FE).
- ☐ Raccorder le câble d'alimentation en eau et les deux câbles à raccord rapide (étiquetés de manière particulière pour pouvoir les différencier) à l'unité d'entrée.

MISE EN GARDE :



Vérifier que chaque raccord rapide est raccordé à la position prévue indiquée sur l'étiquette. Les connecteurs doivent être correctement alignés avant le verrouillage. S'assurer qu'un clic sonore est émis pour confirmer que le câble d'alimentation en eau est bien branché.



Mise sous tension du système

- ☐ Sortir le système de sa veille en bougeant la souris.
- ☐ Se connecter à l'aide du nom d'utilisateur et du mot de passe fournis.
(Remarque : les paramètres de connexion Windows® sont sensibles à la casse.)
- ☐ Sélectionner l'option d'application **appropriée** (Commercial [Commercial], Legacy viewer [Ancienne visionneuse], Planning mode [Mode de planification]...).
- ☐ La fenêtre contextuelle Disclaimer (Avis de non-responsabilité) d'Exablate s'ouvre ; cliquer sur OK pour continuer.





Préparation du système de distribution d'eau

- ☐ Retirer le réservoir d'eau du compartiment pour réservoir d'eau de l'unité d'entrée et le débrancher grâce au câble de déconnexion rapide.
- ☐ Remplir le réservoir jusqu'au repère, le connecter et le replacer dans le compartiment dédié. Toutes les activités (traitements, DQA et nettoyage) nécessitent de l'eau purifiée conforme aux normes ISO 3696 (1987) Qualité 2, ASTM (D1193-91) Type II ou NCCLS (1988) Type II.
- ☐ Régler le système de distribution d'eau sur Prepare Water (Préparation d'eau) dans le menu System Settings (Paramètres du système) de la station de travail ou sur l'écran tactile de commande du système de distribution d'eau.
- ☐ Le dégazage va commencer. L'état du système de distribution d'eau et les niveaux d'oxygène dissous (DO [en PPM]) sont indiqués sur la barre d'état au bas de l'écran de la station de travail et sur l'écran de l'unité d'entrée (FE).



Préparation de la table d'IRM

- ☐ Sortir entièrement la table d'examen du tunnel de l'IRM.
- ☐ Retirer toutes les bobines d'imagerie ou les embases d'IRM actuellement connectées à la table d'IRM.
- ☐ Placer l'embase d'IRM Exablate sur la table d'IRM et s'assurer qu'elle est bien couplée.



Positionnement du système de casque sur la table d'IRM

- ☐ Déverrouiller les roues du STC et le faire rouler vers la table d'IRM tout en déroulant les câbles.
- ☐ Placer le STC perpendiculairement à la table d'IRM, de sorte que les repères soient alignés.
- ☐ Desserrer et abaisser le pont de couplage. S'assurer de la bonne connexion entre le pont de couplage et la table d'IRM.
- ☐ Verrouiller les roues du STC.

MISE EN GARDE :



Pour éviter d'endommager les composants du système, s'assurer que le trajet entre le système de casque et sa position désignée sur l'embase d'adaptation de l'IRM est dégagé.

Le dispositif de verrouillage de la base doit être replié.

Remarque : certains systèmes nécessitent de désarrimer et d'incliner la table d'IRM pour un arrimage correct.

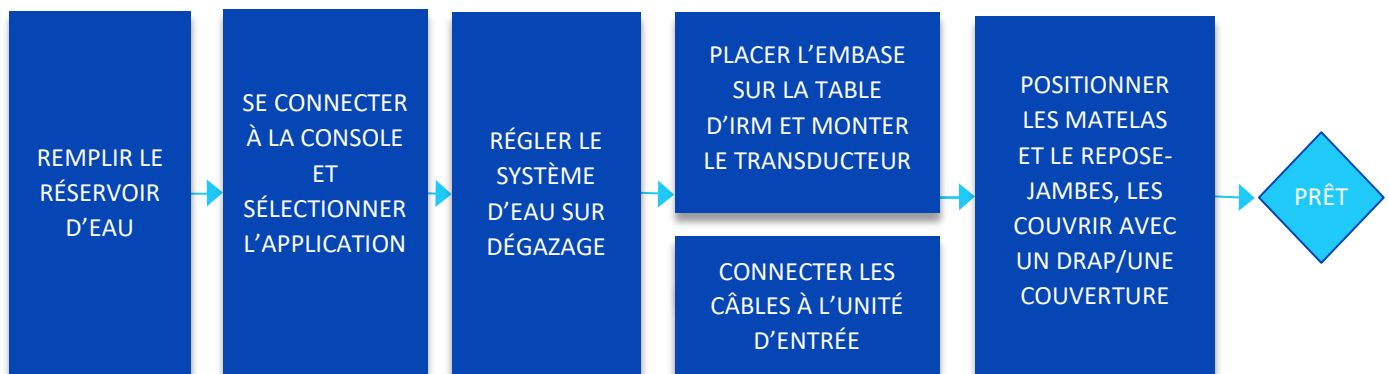
- ☐ Positionner les mains sur les poignées auxiliaire et principale. Tout en appuyant sur le bouton de déverrouillage du transducteur, faire glisser lentement et fermement le système de casque en position. Un clic indique que le système est entièrement couplé.
- ☐ Abaisser le dispositif de verrouillage de la base pour fixer solidement le système de casque en position.
- ☐ Brancher le ou les connecteurs de bobines de suivi et de tête sur la table d'IRM.
- ☐ Connecter le cordon de la poire d'arrêt de sonication du patient à la prise sur la table d'IRM.
- ☐ Déverrouiller les roues du STC et l'éloigner de la table d'IRM. Il ne sera pas nécessaire pendant le traitement.
- ☐ **Philips** : glisser les supports de bobines et l'accessoire repère dans les rainures sur le côté de l'embase.



✓ Vérifier que le système est prêt pour le traitement

- ☐ Confirmer que la console de l'IRM a été redémarrée en début de journée. Si ce n'est pas le cas, la redémarrer.
- ☐ Confirmer que les champs d'état du système et de l'appareil d'IRM indiquent Ready (Prêt) sur l'écran de la station de travail et que les indicateurs FUS et d'alimentation de l'hôte sont allumés sur la console de l'opérateur.
- ☐ **GE** : avec les versions logicielles DV26 et ultérieures, il peut être nécessaire d'appuyer sur le bouton External Host (Hôte externe) de la station de travail de l'IRM  et de sélectionner Exablate dans le menu déroulant pour activer les communications.
- ☐ **SIEMENS** : s'assurer que l'icône de connexion à distance au bas de l'écran de la station de travail d'IRM indique que la communication est activée : . Si elle est désactivée (), cliquer sur celle-ci pour activer la communication.

🔧 Organigramme de la configuration recommandée

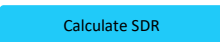
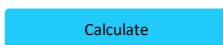




Liste de contrôle pour la préparation



Sélection – Calcul du SDR (peut être effectuée avant le jour du traitement)

- ☐ Dans l'écran principal, sélectionner **SCREENING (SÉLECTION)**.  (Calculer le SDR).
- ☐ Importer les **images de TDM** à l'aide de la boîte de dialogue de récupération d'images. 
- ☐ Sélectionner le côté et l'emplacement de la cible (ou ajuster manuellement l'emplacement du transducteur).
- ☐ Appuyer sur  (Calculer) pour consulter la valeur du SDR estimée et les paramètres de traitement supplémentaires.
- ☐ Pour conserver les résultats des calculs dans la base de données à des fins de référence, appuyer sur  Save Results (Enregistrer les résultats)



Séance de préplanification (facultative, peut être effectuée avant le jour du traitement)

- ☐ Dans l'écran principal, sélectionner **PRE-PLANNING (PRÉPLANIFICATION)**. Définir le nom d'utilisateur, l'indication thérapeutique et la cible.  (Lancer la préplanification).
- ☐ **REGISTRATION (RECALAGE)** : charger, recalcr et approuver le recalage des images importantes. 
- ☐ **AC-PC Plane (Plan CA–CP)** : examiner, ajuster si nécessaire et approuver l'emplacement de la CA, de la CP et l'alignement de la ligne médiane.
- ☐ **NPR REVIEW (EXAMEN DES ZONES NPR)** : examiner, augmenter et approuver les zones NPR sur les images de TDM et d'IRM, le cas échéant.
- ☐ **TARGET & SAVE (CIBLAGE ET ENREGISTREMENT)** : définir une cible. Le SDR du patient et d'autres paramètres sont disponibles.
- ☐ **TARGET & SAVE (CIBLAGE ET ENREGISTREMENT)** : **enregistrer** la séance de préparation sur disque pour référence et utilisation ultérieures.



DQA – Assurance qualité quotidienne (au début de chaque journée de traitement)

Configuration du système pour la DQA

- ☐ Exécuter l'une des options de configuration du système, comme défini dans la **liste de contrôle de la configuration du système**.
- ☐ Fixer la membrane patient prévue pour le traitement dans le **support de configuration de DQA**.
- ☐ Positionner un **fantôme pour la DQA** dans le **support de configuration de DQA** et le monter sur le transducteur.
- ☐ Brancher la bobine de tête dans ses connecteurs dédiés (le cas échéant). S'assurer que le transducteur n'est pas incliné.
- ☐ S'assurer que la **vanne de purge d'air** du transducteur est **ouverte**. **Remplir le transducteur d'eau**.
- ☐ **Fermer la vanne de purge d'air**. Évacuer l'excès d'air des tuyaux à l'aide du **bouton de décompression rouge**.
- ☐ Effectuer un court remplissage obligatoire pour compléter l'eau perdue. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites. Lancer la **circulation** de l'eau.



Procédure de DQA

- ☐ **Sur la console de l'appareil d'IRM** : ouvrir un nouvel examen/Recaler le patient. Utiliser le protocole d'imagerie Exablate.
- ☐ **Dans la salle d'IRM** : définir le point de repère/l'isocentre/le viseur du faisceau laser et avancer la table d'examen en position d'acquisition.
- ☐ Sélectionner **New DQA (Nouvelle DQA)** dans l'onglet **DQA** du menu principal du logiciel d'application Exablate.
- ☐ **Écran PLANIFICATION** : localiser le transducteur, trouver la fréquence centrale et effectuer une acquisition de planification.
- ☐ **Dans la salle d'IRM** : appuyer sur la poire d'arrêt de sonication du patient. Une invite apparaît sur l'écran de la station de travail.
- ☐ Passer à l'étape **SONICATE (SONICATION)** et appuyer sur le bouton **SONICATE (SONICATION)**. Une sonication de DQA se lance. Examiner les résultats :
 - ☐ Deux spots thermiques, chacun centré sur une cible (point vert).
 - ☐ La température maximale au centre de chaque spot est d'au moins 46 °C.
 - ☐ La sonication s'est terminée par un arrêt pour cause de cavitation.
- ☐ Effectuer au moins deux sonications de DQA avec des orientations d'acquisition différentes (p. ex., axiale, sagittale).
- ☐ Sélectionner **QUIT (QUITTER)**.

Après la procédure de DQA

- ☐ Vidanger l'eau du transducteur et passer le système de distribution d'eau en **mode Degassing (Dégazage)**.
- ☐ **Essuyer et sécher la configuration de DQA et la membrane**, puis ranger le support de la configuration de DQA.
- ☐ S'assurer que le transducteur est réglé aussi **haut que possible** pour permettre le positionnement du patient.
- ☐ Conserver le DQA Phantom en vue d'une utilisation future, conformément aux spécifications d'étiquetage.



Préparation et positionnement du patient

Accessoires nécessaires

- ☐ S'assurer que tous les accessoires INSIGHTEC nécessaires sont disponibles. Pour une procédure de traitement :

ACCESSOIRES PATIENT ET DE TRAITEMENT INSIGHTEC			
☐ Jeu de cadre de tête	☐ Membrane patient	☐ Kit de fixation du patient	
GESTION DU PATIENT			
☐ Marqueur chirurgical	☐ Rasoir/outils de rasage	☐ Couvertures chauffantes	☐ Bouchons d'oreille
☐ Ligne IV	☐ Bas de contention	☐ Tensiomètre/oxymètre de pouls	☐ Anesthésie à l'emplacement de la broche

Garantir la disponibilité d'une image de TDM (obligatoire) et d'une image d'IRM de prétraitement (facultatif).

Préparation du patient

- ☐ Préparer la table d'IRM pour l'arrivée du patient : matelas (recouvert de couvertures), coussins, couvertures chauffantes.
- ☐ Confirmer que le patient est **rasé** et que le **cuir chevelu** est **propre**.
- ☐ S'assurer que la **ligne intraveineuse** est en place.
- ☐ Faire porter des **bas de contention** au patient [recommandé].
- ☐ Fixer le **cadre de tête** aussi bas que possible au-dessus des sourcils.
- ☐ Placer la **membrane patient** sur la tête du patient et la positionner le plus bas possible. S'assurer que les connecteurs de la bobine de tête sont bien placés par rapport à la position de la prise de la bobine à côté du transducteur.

Positionnement du patient

- ☐ Faire entrer le patient dans la salle d'IRM. Aider le patient à monter sur la **table**.
- ☐ Fixer le **cadre** aux **supports de cadre**.
- ☐ Déplacer le **transducteur** dans la position clinique estimée. **S'assurer qu'il existe bien un espace libre entre le patient et le transducteur.**
- ☐ Fixer la **membrane** sur le **transducteur** (en s'assurant que tous les verrous sont enclenchés).
 - ☐ Brancher la bobine de tête dans ses connecteurs dédiés (le cas échéant).
- ☐ Insérer les **bouchons d'oreille** et couvrir le patient avec des **couvertures** chauffantes.
 - ☐ Immobiliser les pieds et le corps du patient à l'aide de sangles et utiliser le repose-jambes pour le patient (au besoin).
- ☐ Confier la poire d'**arrêt de sonication** au patient.
- ☐ **Remplir le transducteur** d'eau jusqu'à ce qu'il soit légèrement convexe (à l'aide de l'écran de commande du système d'eau ou de la télécommande).
- ☐ **Fermer la vanne de purge d'air.** Évacuer l'excès d'air des tuyaux à l'aide du **bouton de décompression rouge**.
- ☐ Faire l'appoint en eau pour compléter l'eau perdue. S'assurer qu'il n'y a pas de fuites. Commencer la **circulation pour le traitement**.
- ☐ **Réduire au maximum les plis d'air de la membrane** dans la zone de passage du transducteur.
- ☐ S'assurer que les câbles peuvent bouger librement et **faire avancer la table d'examen** jusqu'à la position d'acquisition.

Sur la console de l'instrument d'IRM et dans la salle d'IRM

- ☐ **Sur la console de l'appareil d'IRM** : ouvrir un nouvel examen/Recaler le patient. Utiliser le protocole d'imagerie Exablate.
- ☐ **Dans la salle d'IRM** : définir le **point de repère/l'isocentre/le viseur du faisceau laser** et **avancer la table d'examen** en position d'acquisition.
- ☐ Recommandé – Marquer la position du point de repère à l'aide des étiquettes ou de l'accessoire (systèmes Philips).
- ☐ Définir le centre du point de repère\de l'isocentre\du viseur du faisceau laser conformément aux étiquettes.

 Écran d'entrée de l'onglet *TREATMENT* (TRAITEMENT)

- ☐ Renseigner le nom d'utilisateur, l'indication thérapeutique et la cible, puis sélectionner le profil par défaut souhaité.
- ☐ Vérifier que l'examen actif sur l'instrument d'IRM correspond bien au patient.
- ☐ Sélectionner le code de membrane patient applicable OU appuyer sur  pour enregistrer une nouvelle membrane.
- ☐  (Démarrer le traitement).

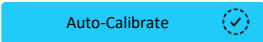


Liste de contrôle de traitement



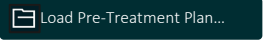
Étape PLAN (PLANIFICATION)

Sous-étape CALIBRATION (ÉTALONNAGE) :

☐ Appuyer sur  (Étalonnage automatique) pour lancer la séquence d'étalonnage automatique.

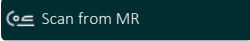
! Les images préopératoires et les zones NPR peuvent être examinées pendant l'étalonnage.

! Des acquisitions d'étalonnage individuel peuvent être définies dans le menu développable Manual Calibration (Étalonnage manuel).

☐ Charger une image de TDM et (facultatif) des images d'IRM préopératoires  (Charger un plan de prétraitement...).

Sous-étape SCAN (ACQUISITION) (facultative si déjà effectuée dans le cadre du processus d'étalonnage automatique)

☐ Définir le type d'acquisition, le protocole et l'emplacement souhaités. Appuyer sur  (Acquisition) pour acquérir des images. Effectuer au moins une acquisition volumétrique ou trois géométries planaires en utilisant le protocole de son choix.

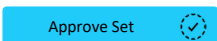
Remarque : appuyer sur  (Acquisition d'IRM) pour procéder aux acquisitions telles que définies manuellement sur la console d'IRM.

Sous-étape NPR REVIEW (Examen des zones NPR)

☐ Examiner, augmenter et  (Approuver) les marqueurs NPR sur les images de TDM et d'IRM.

! Les options de suppression et de nouveau calcul sont disponibles dans le menu More (Plus).

Sous-étape REGISTRATION (RECALAGE)

☐ Examiner, ajuster, et  (Approuver l'ensemble) pour tout ensemble d'images à utiliser dans le traitement.

! Le bouton d'approbation est uniquement disponible lorsque les trois fenêtres d'image sont renseignées.

! Indications sur les miniatures :  – Recalage automatique en attente.  – Approuvée.  – Série de référence.

! Pour utiliser les options avancées, effectuer un clic droit sur les miniatures.

Sous-étape AC-PC PLANE (PLAN CA-CP) : examiner, ajuster et



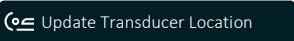
(Approuver le plan CA-CP)

! Lors de la saisie, les emplacements CA-CP auto-calculés sont présentés pour examen.

! Les marqueurs CA-CP de la séance de pré-planification chargée ont leurs propres marqueurs dédiés et seront supprimés dès la validation péropératoire CA-CP.

Sous-étape TARGETING (CIBLAGE)

☐ Placer la cible à un endroit anatomique approprié. 

☐ Vérifier la distance par rapport au point focal, ajuster l'emplacement du transducteur si nécessaire et  (Mise à jour de l'emplacement du transducteur).

Remarque : les valeurs d'ajustement requises sont également affichées sur l'écran de l'unité d'entrée.

- ☐ Demander au patient d'actionner la poire d'arrêt de sonication.
- ☐ Veiller au respect des critères d'inclusion et d'étiquetage locaux.
- ☐

Finalize Treatment Plan

 (Finaliser le plan de traitement) et passer à l'étape THERAPY (THÉRAPIE).



MISE EN GARDE :

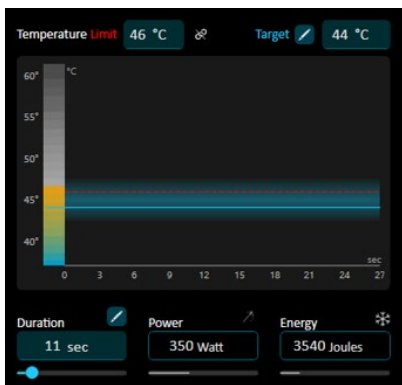
Le recalage automatique et le positionnement CA-CP sont destinés à servir de base à l'examen par l'utilisateur. Le calcul automatique des zones NPR n'est pas censé détecter toutes les anomalies, l'examiner attentivement et l'ajuster au besoin.



Étape THERAPY (THÉRAPIE)

Sous-étape DEFINE (DÉFINITION)

- ☐ Définir les paramètres de sonication : **Target (Température de consigne)**, **Duration (Durée)** et **Power (Puissance)** :



- Deux des paramètres sont réglés manuellement tandis que le troisième est calculé automatiquement pour atteindre la température de consigne.
- Appuyer sur  pour basculer entre les modes **Manual (Manuel)** et **Auto (Auto)**.
- La température de consigne (lorsqu'elle est saisie manuellement) peut également être ajustée en faisant glisser la ligne de température turquoise.
- Les températures grisées sur la barre de température (pour une valeur de puissance et de durée données) signalent l'absence de paramètres appropriés.
- Les résultats de la prédiction évoluent de manière adaptative pendant le traitement.

- ☐ Régler le paramètre Temperature Safety Limit (Limite de sécurité de la température) en fonction du mode sélectionné (voir l'onglet Sonication Pref. [Préf. de sonication]) :

- 1) By Levels (Par niveaux) : réglée sur quatre valeurs prédéfinies, matérialisées par la ligne rouge en pointillés.
- 2) Manual (Manuel) : limite de température réglée manuellement et matérialisée par une ligne rouge en pointillés.

Appuyer sur l'icône de lien pour déplacer la cible et la limite comme une seule entité : 

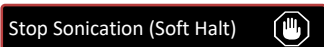
- ☐ Définir les paramètres de l'acquisition thermique : **Orientation**, direction **de la fréquence** et **coupe unique/multiple** (si disponible).
- ☐ Examiner les coordonnées de la cible. Déverrouiller et ajuster au besoin.
- ☐ Appuyer sur **SONICATE (SONICATION)** pour lancer la sonication.
- ☐ Augmenter progressivement les paramètres afin d'atteindre un effet clinique et des températures de lésion permanentes.

Remarque : le bouton SONICATE (SONICATION) est désactivé lorsque les coordonnées sont déverrouillées (ou si le spot n'est pas valide).

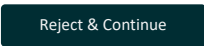
(S'assurer que le spot est aligné selon toutes les orientations avant de poursuivre avec des températures qui entraînent des lésions)



Sous-étape SONICATE (SONICATION)

- ! Observer et contrôler la carte thermique afin de détecter tout réchauffement imprévu.
- ! Observer l'alignement dans l'image de TDM par rapport à l'image anatomique afin de prendre en compte les mouvements du patient.
- ! Pour arrêter la sonication à tout moment, appuyer sur  (Arrêt de la sonication [Arrêt progressif]) ou sur le bouton physique **STOP SONICATION (ARRÊT DE LA SONICATION)** de la console Exablate (qui interrompt également l'acquisition d'IRM).

Sous-étape REVIEW (EXAMEN)

- ☐ Évaluer l'emplacement et la taille du spot et de la dose, puis vérifier l'échauffement hors de la zone de traitement.
- ☐ Évaluer le patient. L'onglet « Évaluation » comprend un champ destiné aux commentaires et au score d'amélioration, ainsi que des commandes permettant d'obtenir un examen d'évaluation des lésions. Les formulaires d'évaluation peuvent être importés à l'aide d'un scanner.
- ! L'onglet « Tools (Outils) » comprend des commandes pour la mise à jour de la température maximale, la correction de l'alignement du spot, l'élimination de l'arrière-plan et l'examen de l'image de détection des mouvements du patient
- ! Utiliser les modes  **REPORT** (RAPPORT) et  **REPLAY** (RELECTURE) pour évaluer les sonications précédentes.
- ☐ Appuyer sur  (Accepter et continuer) pour passer à la sonication suivante.
En cas de données partielles ou corrompues :   ➡    (Rejeter et continuer).



Procédures post-traitement

- ☐ Vidanger l'eau du transducteur et libérer la membrane du transducteur.
- ☐ Positionner le transducteur aussi haut que possible. Déconnecter la bobine de tête (le cas échéant).
- ☐ Aider le patient à descendre de la table.
- ☐ Effectuer le nettoyage comme défini ci-dessous et ranger les éléments du système jusqu'au prochain traitement.

Liste de contrôle de la procédure de nettoyage

✓ Instructions générales

- ☐ Il est recommandé de porter un équipement de protection individuelle (c'est-à-dire des gants).
- ☐ Fournies non stériles, les membranes et les bobines pour les patients sont destinées à un usage unique seulement. Mettre au rebut les membranes et leur boîte de stockage après chaque utilisation selon les procédures locales ou en vigueur sur le site.
- ☐ Matériel nécessaire :
 - ! **Eau purifiée** – ISO 3696 (1987) Qualité 2, ou ASTM (D1193-91) Type II ou NCCLS (1988)
 - ! **Chiffons non pelucheux** et/ou **essuie-tout**
 - ! **Désinfectant pour réservoir d'eau** – 50 mL de solution d'hypochlorite de sodium à 4,00 – 4,99 % (n° CAS 7681-52-9) (pour le nettoyage complet du système)
 - ! **Alcool IPA à 70 %** – alcool isopropylique à 70 % dans l'eau

✚ Procédure de nettoyage de base du système

Un nettoyage de base doit être effectué après chaque patient.

- ☐ Une fois le transducteur entièrement vidangé, effectuer également une vidange de l'unité d'entrée. Jeter l'eau.
- ☐ Essuyer délicatement le transducteur avec des lingettes. Ne pas appuyer et veiller à ne pas laisser de résidu/débris !
- ☐ Immédiatement après utilisation, essuyer et sécher tous les éléments avec de l'essuie-tout ou un chiffon non pelucheux.
- ☐ Pour le nettoyage de base du cadre de tête, essuyer les éléments avec de l'eau purifiée afin d'éliminer tout résidu de Bétadine ou d'autres débris, immédiatement après utilisation.

✚ Procédure de nettoyage complet du système de distribution d'eau

Doit être effectuée après 5 patients ou si plus d'une semaine s'est écoulée depuis le dernier patient (selon la première des échéances).

- ☐ Vidanger le transducteur et rejeter l'eau contenue dans le réservoir du système de distribution d'eau (réservoir d'eau).
- ☐ Fixer le capot de nettoyage et le support de la DQA sur le transducteur.
- ☐ Remplir le réservoir d'eau avec 13 L (~3,5 US gallons) d'eau douce purifiée.
- ☐ Verser le **désinfectant pour réservoir d'eau** dans le réservoir et le reconnecter à l'unité d'entrée.
- ☐ Sur l'écran d'accueil du système de distribution d'eau (figure A), appuyer sur l'icône de nettoyage ①.
- ☐ S'assurer que toutes les conditions préalables ont été remplies et appuyer sur START (COMMENCER) ② (figure B).

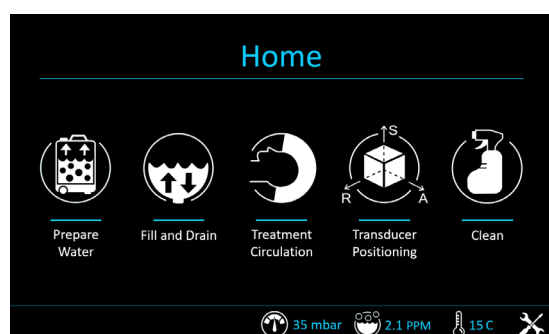


Figure A : Menu Home (Accueil) de l'écran tactile du système de distribution d'eau

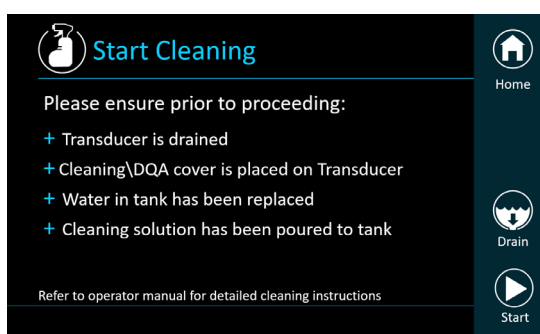


Figure B : Menu Clean (Nettoyage) du système de distribution d'eau — en pause



- ☐ Une minuterie affiche le temps de nettoyage restant pour le réservoir (figure C).
- ☐ Le nettoyage du réservoir est terminé (figure D). Remplir le transducteur en appuyant sur le bouton Fill (Remplissage) à l'écran ou sur la télécommande du système de distribution d'eau. Fermer la vanne une fois le transducteur rempli. Appuyer sur Proceed (Effectuer) .

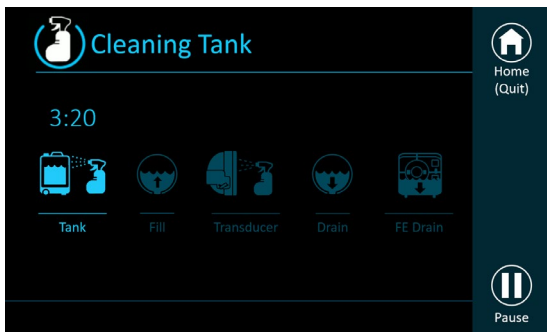


Figure C : Nettoyage du réservoir en cours

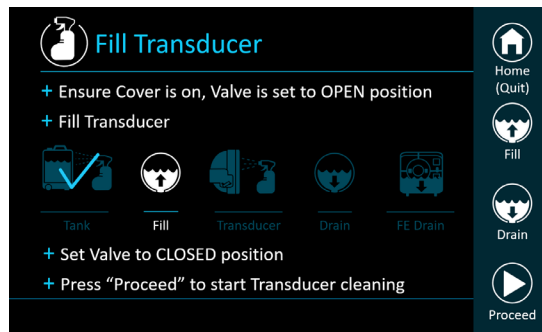


Figure D : Nettoyage du réservoir terminé

- ☐ Une minuterie affiche le temps de nettoyage restant pour le réservoir (figure E).
- ☐ Une fois le temps écoulé, ouvrir la vanne à l'air et vidanger l'eau du transducteur en appuyant sur le bouton Drain (Vidange) de l'écran ou de la télécommande du système de distribution d'eau (figure F). Appuyer sur Proceed (Effectuer) .

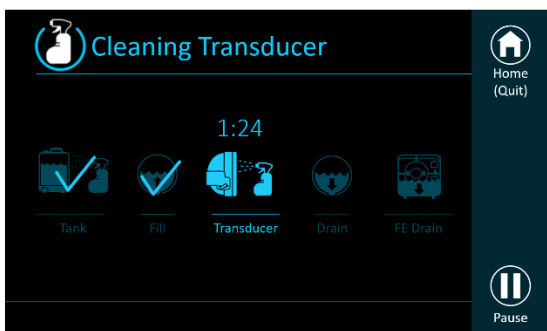


Figure E : Nettoyage du transducteur en cours

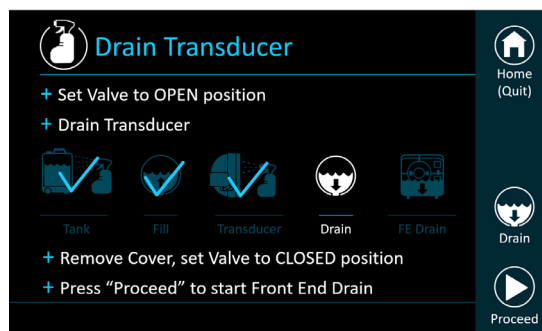


Figure F : Nettoyage du transducteur terminé

- ☐ Une minuterie affiche la durée restante de la vidange de l'unité d'entrée (figure G).
- ☐ Le nettoyage est maintenant terminé (figure H). Rejeter l'eau conformément aux réglementations locales.

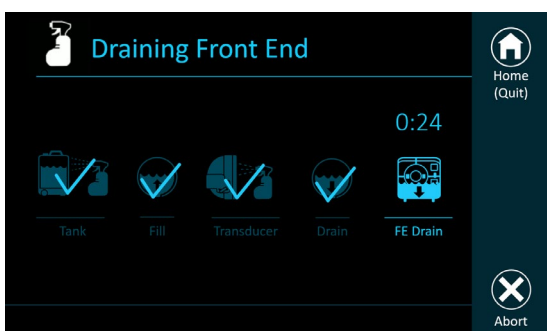


Figure G : Draining Front-End (Vidange de l'unité d'entrée)



Figure H : Cleaning Complete (Nettoyage terminé)

- ☐ Laisser le réservoir ouvert (sans le bouchon).
- ☐ Essuyer délicatement le transducteur avec des lingettes. Ne pas appuyer et veiller à ne pas laisser de résidus/débris !
- ☐ Placer le capot de protection du transducteur sur celui-ci.





Procédure de nettoyage complet du cadre de tête

- ☐ *Démonter le cadre de tête et ses montants à l'aide des clés d'assemblage du cadre de tête prévues à cet effet.*
 - ☐ *Pulvériser les éléments du cadre de tête avec de l'alcool IPA à 70 % jusqu'à ce qu'ils soient visiblement mouillés. Laisser poser pendant 6 minutes.*
 - ☐ *Essuyer les éléments à l'aide de deux chiffons non pelucheux imbibés d'eau purifiée pendant au moins 4 minutes.*
 - ☐ *Pulvériser à nouveau les éléments du cadre de tête avec de l'alcool IPA à 70 %.*
 - ☐ *Essuyer les éléments à l'aide de deux chiffons non pelucheux imbibés d'eau purifiée pendant au moins 2 minutes.*
 - ☐ *Pour sécher les éléments du cadre de tête, les essuyer à l'aide de chiffons secs non pelucheux.*
- (Pour d'autres options de nettoyage du cadre de tête, voir le manuel de l'utilisateur.)*

Remarque : cette procédure peut également être appliquée à d'autres pièces, telles que la membrane de DQA, le système de casque ou l'embase.