



Exablate Prime

Manuale con liste di controllo

Per i sistemi Exablate 4000 di tipo 1.1
con versione software 9.02

Questo documento è stato tradotto dal documento originale in inglese
PUB-0000297, Revisione 1.



AVVERTENZA:

Il presente documento costituisce un manuale di riferimento abbreviato. Non sostituisce il Manuale dell'operatore. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale dell'operatore di Exablate Prime (4000 di tipo 1.1 SW9.02).



InSightec, Ltd.

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



Obelis s.a.
Bd. General Wahis 53,
1030 Bruxelles, Belgio

Il sistema transcranico a ultrasuoni focalizzati a guida RM Exablate 4000 tipo 1.1 (“Exablate Prime”), il software di elaborazione versione 9.02 e la relativa documentazione sono di proprietà riservata di INSIGHTEC. Solo i concessionari di INSIGHTEC (“INSIGHTEC”) hanno diritto all’uso delle informazioni qui contenute. Soltanto i concessionari a cui sono stati specificatamente assegnati i diritti di copia e/o di trasferimento hanno il diritto di copiare e/o trasferire le suddette informazioni. Qualsiasi utilizzo non autorizzato, divulgazione, assegnazione, trasferimento o riproduzione di tali informazioni confidenziale saranno perseguiti nel pieno rispetto della legge.

INSIGHTEC non potrà in alcun modo essere ritenuta responsabile e rispondere delle eventuali lesioni corporali e/o danni materiali derivanti dall’uso del software qualora il prodotto non venga utilizzato nel rigoroso rispetto delle istruzioni e delle precauzioni di sicurezza contenute nei manuali d’uso pertinenti, inclusi eventuali supplementi e le etichette del prodotto, e secondo i termini di garanzia e vendita del presente software, nonché qualora vengano apportate modifiche non autorizzate da INSIGHTEC al presente software.

Eventuali programmi o protocolli forniti dagli utenti non sono convalidati né garantiti da INSIGHTEC. L’utilizzo di dati ottenuti mediante tali programmi e protocolli forniti dagli utenti è responsabilità esclusiva dell’utente.

Gli utenti devono essere a conoscenza dei rischi di trasmissione dei virus informatici con lo scambio di file e CD.

Tutti i marchi commerciali di terze parti sono proprietà dei rispettivi titolari.

Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso nel rispetto delle leggi e normative vigenti.

Una o più parti del prodotto potrebbe integrare o essere distribuita con un software con codice sorgente aperto. Fare riferimento al pulsante per l’avviso di Copyright nella schermata Utilities (Utility).

Il presente documento è di proprietà di INSIGHTEC Ltd e contiene informazioni private e riservate di INSIGHTEC Ltd. È stato stipulato un accordo di riservatezza tra il destinatario e INSIGHTEC Ltd. anteriormente alla ricezione di tale documento. Il suddetto documento viene ceduto in prestito sotto l’espressa condizione che né il documento né le informazioni ivi contenuto devono essere divulgati ad altri senza il consenso esplicito di INSIGHTEC Ltd. Inoltre, su richiesta, il documento deve essere restituito a INSIGHTEC Ltd. senza aver prodotto delle copie.

Per l’assistenza tecnica contattare INSIGHTEC al numero +44-808-189-0427 o all’indirizzo e-mail Service_EMEA@insightec.com

Sito web INSIGHTEC: <http://www.insightec.com/>

INFORMAZIONI SULLA REVISIONE

Questa è la pubblicazione della **Revisione 1** del Manuale di Exablate 4000 di tipo 1.1 per la versione SW 9.02. Contattare l’assistenza marketing Insightec per sapere se la presente è la versione più recente.

Ciascun capitolo del presente manuale include un livello di revisione dei capitoli e una data in basso. Ciò indica il livello e la data di pubblicazione dei singoli capitoli. Si informa che quando il manuale viene aggiornato, non tutti i capitoli sono necessariamente aggiornati, quindi, alcuni di questi possono avere un livello di revisione precedente rispetto al livello di revisione della pubblicazione.

La pagina della copertina e questa pagina sono tutte relative alla **Revisione 1.0** con i corrispondenti capitoli del manuale:

<i>N. capitolo</i>	<i>Nome capitolo</i>	<i>Revisione capitolo, data</i>	<i>N. di pagine del capitolo</i>
Capitolo 1	Lista di controllo della configurazione del sistema	1.0, 4/26	2
Capitolo 2	Lista di controllo per la valutazione quotidiana della qualità	1.0, 4/26	2
Capitolo 3	Lista di controllo per il trattamento	1.0, 4/26	2
Capitolo 4	Lista di controllo per le procedure di pulizia	1.0, 4/26	2

Lista di controllo per la configurazione del sistema



AVVERTENZA:

Ispezionare visivamente il sistema Exablate per:

- Verificare l'integrità del trasduttore, del front-end e del lettino per la RM
- Confermare che i connettori siano fissati correttamente
- Assicurarsi che la piastra di base Exablate RM e il sistema a casco siano correttamente agganciati

La mancata osservanza di tali istruzioni può comportare un funzionamento errato del sistema.



NOTA:

Esistono diverse procedure per la configurazione del sistema.

Selezionare l'opzione più adatta al proprio flusso di lavoro e alle proprie preferenze.

Se si accende il sistema prima di collegare i cavi del sistema a casco all'unità frontale, premere il pulsante di arresto sonicazione per l'operatore per reinizializzare i collegamenti.



NOTA:

Il sistema idraulico raggiungerà le sue condizioni operative ottimali entro 30 minuti.

È opportuno prendere in considerazione questa tempistica e attivare il sistema il più presto possibile prima di iniziare il trattamento, per evitare i tempi di inattività quando arriva il paziente. È possibile procedere con la configurazione del sistema mentre è in corso la fase di preparazione dell'acqua, la degassificazione proseguirà (a meno che non venga interrotto manualmente) fin quando l'operatore non avrà riempito il trasduttore

Collegamento dei cavi del sistema a casco all'unità frontale

- ☐ Sbloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione (STC) e posizionarlo vicino all'unità frontale (FE).
- ☐ Collegare il cavo dell'acqua e i due cavi di accoppiamento rapido, ognuno etichettato in maniera univoca, all'unità frontale.



ATTENZIONE:

Verificare che ciascun connettore dell'attacco rapido sia collegato alla posizione etichettata prevista. Prima del bloccaggio, i connettori devono essere allineati delicatamente.

Assicurarsi che il cavo dell'acqua sia completamente accoppiato, come indicato da un clic.

Accensione del sistema

- ☐ Riattivare il sistema muovendo il mouse.
- ☐ Effettuare il login con il nome utente e la password forniti.
(Nota: i parametri di accesso di Windows® considerano la distinzione tra maiuscole e minuscole)
- ☐ Selezionare l'opzione di applicazione **appropriata** (commerciale, visualizzatore legacy, modalità di pianificazione...).
- ☐ Si aprirà una finestra pop-up contenente l'esonero di responsabilità per Exablate; fare clic su "OK" per continuare.





Preparazione del sistema idraulico

- ☐ Scaricare il serbatoio dell'acqua dallo scomparto dello stesso nell'unità frontale e scollegarlo tramite il cavo a rilascio rapido.
- ☐ Riempire il serbatoio fino al segno, collegarlo e riportarlo nell'apposito scomparto. Tutte le attività (trattamenti, DQA e pulizia) richiedono acqua purificata conforme a ISO3696 (1987) Grado 2, o ASTM (D1193-91) Tipo II, o NCCLS (1988) Tipo II.
- ☐ Impostare il sistema idraulico su "Prepare Water" (Preparare l'acqua) dal menu "System Settings" (Impostazioni di sistema) della workstation o dal touchscreen di controllo del sistema idraulico.
- ☐ In questo modo ha inizio la degassificazione. Lo stato del sistema idraulico e i livelli di ossigeno disciolto (DO) (in ppm) sono indicati nella barra di stato nella parte inferiore della schermata della workstation e nella schermata dell'unità FE.



Preparazione del tavolo RM

- ☐ Estrarre il lettino per risonanza magnetica completamente fuori dal tunnel MRI.
- ☐ Rimuovere le bobine di imaging o le piastre di base MRI attualmente collegate al tavolo per MRI.
- ☐ Posizionare la piastra di base RM Exablate sul tavolo RM e assicurarsi che sia completamente accoppiata.



Posizionamento del sistema a casco sul tavolo RM

- ☐ Sbloccare il carrello di stoccaggio e movimentazione e farlo scorrere verso il tavolo per RM mentre si rilasciano i cavi.
- ☐ Posizionare il carrello di stoccaggio e movimentazione perpendicolarmente al tavolo RM, in modo che i contrassegni siano allineati.
- ☐ Rilasciare e abbassare il ponte di accoppiamento. Assicurare il collegamento completo tra il ponte di accoppiamento e il tavolo RM.
- ☐ Bloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione.

ATTENZIONE:



Per evitare di danneggiare i componenti del sistema, assicurarsi che ci sia un percorso libero tra il sistema a casco e la sua posizione prevista sulla piastra di base dell'adattatore RM.

Il gancio di blocco della base deve essere sollevato.

Per ottenere un aggancio corretto, alcuni sistemi richiedono lo sganciamento o l'angolazione del tavolo RM

- ☐ Mettere le mani sulle maniglie ausiliaria e principale. Mentre si preme il "Pulsante di rilascio del trasduttore", far scorrere lentamente e saldamente il sistema a casco in posizione. Un clic indica un accoppiamento completo.
- ☐ Abbassare il blocco della base per fissare il sistema a casco in posizione.
- ☐ Collegare i connettori della bobina di tracciamento e per la testa (se applicabile) al tavolo per MRI.
- ☐ Collegare il cavo del pulsante di arresto sonicazione lato paziente alla presa del tavolo MRI.
- ☐ Sbloccare le ruote del carrello di stoccaggio e movimentazione e allontanarlo dal tavolo RM. Non sarà necessario durante il trattamento.
- ☐ **Philips:** far scorrere i supporti per bobina e l'accessorio di riferimento nelle scanalature sul lato della piastra di base.

✓ Verificare che il sistema sia pronto per il trattamento

- ☐ Verificare se la console RM è stata riavviata all'inizio della giornata. Riavviarla qualora non sia ancora stato fatto.
- ☐ Verificare che lo stato del sistema e dell'RM sia indicato come "Ready" (Pronto) sulla schermata della workstation e che gli indicatori FUS e Host Power sulla console operatore siano illuminati.
- ☐ **GE:** nella versione SW DV26 e in quelle superiori, per abilitare le comunicazioni potrebbe essere necessario premere il pulsante "External Host" (Host esterno) sulla workstation RM e selezionare "Exablate" nel menu a discesa. 
- ☐ **SIEMENS:** assicurarsi che l'icona di connessione remota presente nella parte inferiore della schermata della workstation RM sia abilitata.  Se è disabilitata () fare clic su di essa per abilitare la comunicazione.

🔧 Schema di flusso consigliato per la configurazione



Lista di controllo per la preparazione



Screening - Calcolo SDR (può essere eseguito prima del giorno di trattamento)

- ☐ Nella schermata principale, selezionare **SCREENING**. Calculate SDR (Calcola SDR)
- ☐ Importare le **immagini TAC** tramite la finestra di dialogo per il recupero delle immagini +
- ☐ Selezionare il lato e la posizione del bersaglio (o regolare manualmente la posizione del trasduttore)
- ☐ Premere Calculate (Calcola) per osservare il valore SDR stimato e i parametri di trattamento aggiuntivi
- ☐ Per conservare i risultati dei calcoli e lo screenshot nel database come riferimento, premere Save Results (Salva risultati)



Sessione di pre-pianificazione (facoltativa, può essere eseguita prima del giorno di trattamento)

- ☐ Nella schermata principale, selezionare **PRE-PLANNING** (Pre-pianificazione). Definire nome utente, indicazione e bersaglio. Start Pre-Planning (Avvia pre-pianificazione)
- ☐ **REGISTRATION** (REGISTRAZIONE): caricare, registrare e approvare la registrazione delle immagini di interesse. +
- ☐ **AC-PC Plane** (Piano AC-PC): rivedere, regolare se necessario e approvare la posizione di AC e PC e l'allineamento della linea centrale.
- ☐ **NPR REVIEW** (REVISIONE NPR): se necessario, rivedere, aumentare e approvare le regioni non passate sulle immagini TAC e RM.
- ☐ **TARGET & SAVE** (Bersaglio e salvataggio): impostare un bersaglio. Sono disponibili SDR del paziente e altri parametri.
- ☐ **TARGET & SAVE** (Bersaglio e salvataggio): **salvare** la sessione di preparazione su disco per poterla consultare e utilizzare in futuro.



DQA - Daily Quality Assurance (Garanzia di qualità giornaliera) (da eseguire all'inizio di ogni giorno di trattamento)

Configurazione del sistema per DQA

- ☐ Eseguire una delle opzioni del flusso di configurazione del sistema come definito dalla **Lista di controllo per la configurazione del sistema**.
- ☐ Fissare la membrana del paziente destinata al trattamento nella **Configurazione del supporto DQA**.
- ☐ Posizionare un **fantoccio DQA** nella **configurazione del supporto DQA** e bloccarlo nel sistema a casco e nel trasduttore.
- ☐ Connettere la bobina per testa al relativo connettore dedicato (se applicabile). Assicurarsi che il trasduttore non sia inclinato.
- ☐ Assicurarsi che la **valvola di rilascio dell'aria** del trasduttore sia **aperta**. **Riempire il trasduttore con acqua**.
- ☐ **Chiudere la valvola di rilascio dell'aria**. Consentire all'aria in eccesso di fuoriuscire dai tubi tramite il **pulsante rosso per il rilascio dell'aria in eccesso**.
- ☐ Eseguire un breve riempimento obbligatorio per sostituire l'acqua perduta. Assicurarsi che non ci siano perdite. Avviare la **circolazione** dell'acqua.

**Procedura DQA**

- ☐ Sulla console dello scanner RM: aprire un nuovo esame o registrare il paziente. Utilizzare il protocollo di imaging Exablate.
- ☐ Nella stanza RM: Impostare **Landmark/Iso-center/Lightvizor** (Punto di riferimento/isocentro/Lightvisor) e **Advance Cradle** (Avanza lettino) sulla posizione di scansione.
- ☐ Avviare un **nuovo DQA** dalla scheda **DQA** nel menu principale del software applicativo Exablate.
- ☐ **Schermata PLAN:** individuare il trasduttore, trovare la frequenza centrale e acquisire la scansione di pianificazione.
- ☐ Nella stanza RM: premere il pulsante di arresto sonicazione lato paziente. Sullo schermo della workstation apparirà una richiesta.
- ☐ Passare alla fase **SONICATE** (SONICAZIONE) e premere il pulsante **SONICATE** (SONICAZIONE). Viene avviata una sonicazione DQA. Rivedere i risultati:
 - ☐ Due spot termici, ciascuno centrato su un bersaglio (punto verde)
 - ☐ La temperatura di picco al centro di ciascuno spot è di almeno 46 °C
 - ☐ La sonicazione si è conclusa con un arresto della cavitazione.
- ☐ Eseguire almeno due sonicazioni DQA utilizzando diversi orientamenti di scansione (ad esempio, assiale, sagittale).
- ☐ CHIUDERE

Dopo una procedura DQA

- ☐ Scaricare l'acqua dal trasduttore e porre il sistema idraulico in modalità **Degassing (Degassificazione)**.
- ☐ Pulire e asciugare il **gruppo DQA** e la **membrana**, quindi conservare il gruppo del supporto DQA.
- ☐ Assicurarsi che il trasduttore sia impostato il più **in alto possibile** per adattarsi al posizionamento del paziente.
- ☐ Conservare il fantoccio DQA per un uso futuro, nel rispetto delle specifiche di etichettatura.

**Preparazione e posizionamento del paziente****Accessori richiesti**

- ☐ Assicurarsi che tutti gli accessori INSIGHTEC necessari siano disponibili. Per una procedura di trattamento:

ACCESSORI PER PAZIENTI E TRATTAMENTI INSIGHTEC			
☐ Set per il telaio per testa	☐ Membrana paziente	☐ Kit per immobilizzazione del paziente	
GESTIONE DEL PAZIENTE			
☐ Marcatore chirurgico	☐ Rasoio/attrezzi per la rasatura	☐ Coperte termiche	☐ Tappi per le orecchie
☐ Flebo	☐ Calze a compressione	☐ Pressione sanguigna/pulsiossimetro	☐ Anestetico locale per punti di inserzione dei perni

Garantire la disponibilità di una scansione TAC (obbligatoria) e di una RM di pre-trattamento (facoltativa).

Preparazione del paziente

- ☐ Preparare il tavolo RM per l'arrivo del paziente: materassi (con lenzuoli), cuscini, coperte calde.
- ☐ Verificare che il paziente sia **rasato** e che il **cuoio capelluto** sia **pulito**.
- ☐ Assicurarsi che la **flebo** sia in posizione.
- ☐ Far indossare al paziente delle **calze a compressione** [consigliato].
- ☐ Fissare il **telaio per testa** il più in basso possibile sopra le sopracciglia.
- ☐ Posizionare la **membrana del paziente** sulla testa del paziente, il più in basso possibile. Assicurarsi che i connettori della bobina per testa si trovino nella giusta posizione in base alla dislocazione della presa della bobina accanto al trasduttore



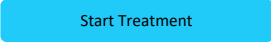
**Posizionamento del paziente**

- ☐ Portare il paziente nella suite RM. Aiutare il paziente a salire sul **tavolo**.
- ☐ Fissare il **telaio** ai **supporti del telaio**.
- ☐ Spostare il **trasduttore** nella posizione clinica stimata. **Garantire la giusta distanza tra il paziente e il trasduttore.**
- ☐ Agganciare la **membrana al trasduttore** (assicurandosi che tutte le chiusure siano fissate).
 - ☐ Connettere la bobina per testa al relativo connettore dedicato (se applicabile).
- ☐ Applicare i **tappi per le orecchie** e coprire il paziente con **coperte** riscaldanti.
 - ☐ Trattenere i piedi e il corpo del paziente con cinghie e usare il supporto per la gamba del paziente (se necessario).
- ☐ Dotare il paziente del pulsante di **arresto della sonicazione**.
- ☐ **Riempire il trasduttore** con acqua fino a quando non risulta leggermente convesso (tramite lo schermo di controllo dell'acqua o il telecomando).
- ☐ **Chiudere la valvola di rilascio dell'aria.** Consentire all'aria in eccesso di fuoriuscire dai tubi tramite il **pulsante rosso per il rilascio dell'aria in eccesso**.
- ☐ Riempire con dell'altra acqua per sostituire quella fuoriuscita. Assicurarsi che non ci siano perdite. Avviare la **circolazione del trattamento**.
- ☐ **Ridurre al minimo le pieghe d'aria della membrana** all'interno della zona di passaggio del trasduttore.
- ☐ Assicurarsi che i cavi siano liberi di muoversi e **far avanzare il lettino nella posizione di scansione**.

Sulla console dello scanner RM e nella sala RM

- ☐ **Sulla console dello scanner RM:** aprire un nuovo esame o registrare il paziente. Utilizzare il protocollo di imaging Exablate
- ☐ **Nella stanza RM:** impostare Landmark/Iso-center/Lightvizer (Punto di riferimento/isocentro/Lightvisor) e **Advance Cradle** (Avanza lettino) sulla posizione di scansione.
- ☐ Si consiglia di contrassegnare la posizione del punto di riferimento utilizzando etichette o l'apposito accessorio (sistemi Philips).
- ☐ Impostare il centro del Landmark/Iso-center/Lightvizer (Punto di riferimento/isocentro/Lightvisor) in base alle etichette.

**Schermata d'ingresso - Scheda TREATMENT (TRATTAMENTO)**

- ☐ Definire il nome utente, l'indicazione e il bersaglio e selezionare il profilo predefinito desiderato.
- ☐ Verificare che l'esame attivo sulla RM appartenga al paziente in questione.
- ☐ Selezionare il codice della membrana paziente applicabile OPPURE  premere per registrare una nuova membrana.
- ☐ Selezionare  (Avvia trattamento).

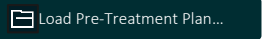


Lista di controllo per il trattamento

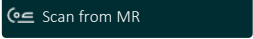


Fase PLAN (Pianificazione)

Sottofase CALIBRATION (CALIBRAZIONE):

- ☐ Premere  (Calibrazione automatica) per eseguire la sequenza di calibrazione automatica.
 - ! Durante la calibrazione è possibile rivedere le immagini pre-operatorie e la regione NPR.
 - ! Nel menu espandibile "Manual Calibration" (Calibrazione manuale) è possibile prescrivere le singole scansioni di calibrazione.
- ☐ Caricare una TAC e (facoltativamente) immagini di risonanza magnetica pre-operatorie  (Carica piano di pre-trattamento...).

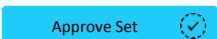
Sottostadio SCAN (opzionale se la scansione è già stata effettuata nell'ambito del flusso di calibrazione automatica)

- ☐ Definire il tipo di scansione, il protocollo e la posizione desiderati. Premere  (Scansione) per acquisire le immagini.
 - Acquisire almeno una scansione volumetrica o tre lastre planari utilizzando un protocollo a scelta.
 - Nota:** è possibile premere  (Scansione da RM) per acquisire le scansioni definite manualmente sulla console RM.

Sottofase NPR REVIEW (REVISIONE NPR)

- ☐ Rivedere, perfezionare e  (Approvare) i contrassegni NPR sulle immagini TAC e RM.
 - ! Le opzioni di rimozione e ricalcolo sono disponibili nel menu "More" (Altro).

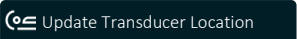
Sottofase REGISTRATION (REGISTRAZIONE)

- ☐ Rivedere, regolare e  (Approva gruppo) qualsiasi immagine da utilizzare nel trattamento.
 - ! Il pulsante di approvazione è disponibile solo quando tutte e 3 le finestre delle immagini sono state riempite.
 - ! Segni di miniature:  - Auto-registrazione in attesa.  - Approvato.  - Serie di riferimento.
 - ! Le opzioni avanzate diventano disponibili facendo clic con il pulsante destro del mouse sulle miniature.

Sottofase AC-PC PLANE (PIANO AC-PC): rivedere, regolare e (Approva piano AC-PC)

- ! All'ingresso, le posizioni AC-PC calcolate automaticamente vengono presentate per la revisione.
- ! I marcatori AC-PC della sessione di pre-pianificazione caricata dispongono di marcatori dedicati e verranno rimossi dopo l'approvazione intraoperatoria di AC-PC.

Sottofase di BERSAGLIAMENTO

- ☐ Posizionare il bersaglio in una posizione anatomica adeguata 
- ☐ Ispezionare la distanza dal punto focale, regolare la posizione del trasduttore se necessario e  (Aggiorna posizione trasduttore)
 - Nota: i valori di regolazione richiesti sono visualizzati anche sulla schermata dell'unità frontale.
- ☐ Istruire il paziente a premere il pulsante di arresto sonicazione



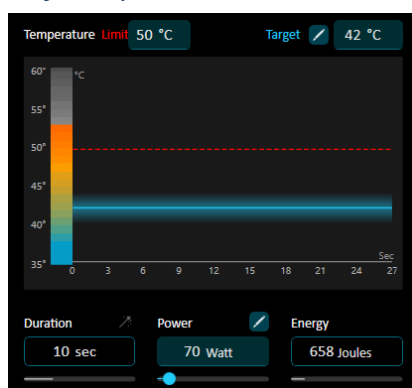
- ☐ *Garantire la conformità ai criteri di inclusione e all'etichettatura locali*
- ☐ **Finalize Treatment Plan**  (Completa piano pre-trattamento) e *passare a THERAPY (Terapia).*

**ATTENZIONE:**

La registrazione automatica e il posizionamento AC-PC sono intesi come punto di partenza per la revisione da parte dell'utente. Il calcolo automatico dell'NPR non è in grado di rilevare tutte le anomalie; esaminare attentamente e regolare secondo necessità.

**Fase THERAPY (Terapia)****Sottofase DEFINE (DEFINIZIONE)**

- ☐ *Definire parametri di sonicazione: **Temperatura bersaglio**, **Durata** e **Potenza** della sonicazione:*

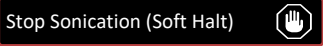


- *Due dei parametri vengono impostati manualmente, mentre il terzo viene calcolato automaticamente per raggiungere la temperatura bersaglio.*
- *Premere  per passare da manuale ad automatico e viceversa.*
- *La temperatura bersaglio (se manuale) può essere regolata anche trascinando la linea di temperatura verde.*
- *Non esistono parametri adeguati per le temperature grigie sulla barra della temperatura (per un valore di Potenza\Durata impostato).*
- *I risultati della previsione cambiano in modo adattivo durante il trattamento.*

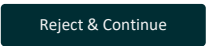
- ☐ *Impostare il limite di sicurezza della temperatura, in base alla modalità selezionata (vedere la scheda delle preferenze di sonicazione):*
 - 1) *In base ai livelli: impostare tra quattro valori predefiniti, contrassegnati dalla linea rossa tratteggiata.*
 - 2) *Manuale: impostare manualmente il limite di temperatura, contrassegnato dalla linea rossa tratteggiata trascinabile.*
 - 3) *Premere l'icona "collegamento" per spostare il bersaglio e il limite come un'unica entità: .*
- ☐ *Impostare i parametri di scansione termica: **Orientation (Orientamento)**, direzione **Frequency (Frequenza)** e **Single\Multi slice (Sezione singola/multipla)** (se disponibile).*
- ☐ *Rivedere le coordinate del bersaglio. Sbloccare e regolare secondo necessità.*
Nota: *quando le coordinate sono sbloccate (o se lo spot non è valido), il pulsante SONICATE (SONICAZIONE) è disattivato.*
- ☐ *Premere **SONICATE (SONICAZIONE)** per avviare la sonicazione.*
- ☐ *Aumentare gradualmente i parametri per ottenere un effetto clinico e temperature di lesione permanenti.*
(Assicurarsi che lo spot sia allineato lungo tutti gli orientamenti prima di procedere alle temperature lesionali.)



Sottofase SONICATE (SONICAZIONE)

- ! Osservare e monitorare la mappa termica per rilevare eventuali riscaldamenti involontari.
- ! Osservare l'allineamento delle immagini tra TAC e anatomia per tenere conto dei movimenti del paziente.
- ! È possibile interrompere la sonicazione in qualsiasi momento premendo  (Arresto sonicazione (interruzione regolare)) o il pulsante fisico **STOP SONICATION** (Arresto sonicazione) sulla console Exablate (che interrompe anche la scansione su RM).

Sottofase REVIEW (REVISIONE)

- ☐ Valutare la posizione e le dimensioni dello spot e della dose e controllare il riscaldamento all'esterno dell'area di trattamento.
- ☐ Valutazione del paziente. La scheda "Evaluation" (Valutazione) comprende uno spazio per i commenti e il punteggio di miglioramento, oltre ai comandi per acquisire una scansione di valutazione della lesione. I moduli di valutazione possono essere importati tramite uno scanner.
- ! La scheda "Tools" (Strumenti) include i controlli per l'aggiornamento della temperatura di picco, la correzione dell'allineamento degli spot, lo stato di eliminazione dello sfondo e la revisione dell'immagine per il rilevamento del movimento del paziente.
- ! Fare riferimento a  (Referto) e  (Riproduzione) per valutare le sonicazioni precedenti.
- ☐ Premere  (Accetta e continua) per procedere con la sonicazione successiva. In caso di dati parziali o danneggiati:       (Rifiuta e continua).



Procedure post-trattamento

- ☐ Scaricare l'acqua dal trasduttore e liberare la membrana dal trasduttore..
- ☐ Spostare il trasduttore il più superiormente possibile. Scollegare la bobina per testa (se applicabile).
- ☐ Aiutare il paziente a scendere dal lettino.
- ☐ Eseguire la pulizia come definito di seguito e riporre i componenti del sistema fino al trattamento successivo.

Lista di controllo per la procedura di pulizia

✓ Istruzioni generali

- ☐ Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione individuale (ad esempio guanti) quando si maneggiano gli accessori.
- ☐ Le membrane e le bobine del paziente sono fornite non sterili e sono monouso.
Smaltire le membrane e la relativa scatola di stoccaggio dopo ogni utilizzo secondo quanto previsto dalle procedure locali o dell'ente.
- ☐ Materiali necessari:
 - ! **Acqua depurata** - ISO 3696 (1987) Grado 2, o Tipo II (ASTM (D1193-91) o NCCLS (1988))
 - ! **Panni privi di lanugine e/o asciugamani di carta**
 - ! **Disinfettante per tanica dell'acqua** - 50 ml di ipoclorito di sodio (n. CAS 7681-52-9) 4,00-4,99% (per la pulizia dell'intero sistema)
 - ! **IPA 70% ("alcool per sfregamento")** - alcool isopropilico 70% in acqua

✎ Procedura di pulizia di base del sistema

La pulizia di base deve essere eseguita dopo ogni procedura

- ☐ Dopo aver svuotato completamente il trasduttore, eseguire anche uno svuotamento dell'unità frontale. Eliminare l'acqua.
- ☐ Pulire delicatamente il trasduttore con le salviette. Non applicare forza e assicurarsi che non rimangano residui!
- ☐ Subito dopo l'uso, pulire e asciugare tutti i componenti con un panno di carta o un panno privo di lanugine.
- ☐ Per la pulizia di base del telaio per testa, pulire i componenti con acqua purificata per rimuovere eventuali residui di Betadine o altri detriti subito dopo l'uso.

✎ Procedura di pulizia completa del sistema idraulico

Eseguire dopo 5 procedure o se è passata più di una settimana dall'ultimo caso (a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima).

- ☐ Scaricare il trasduttore ed eliminare l'acqua dal serbatoio del sistema idraulico ("tanica dell'acqua").
- ☐ Fissare al trasduttore il coperchio di pulizia / supporto DQA.
- ☐ Riempire la tanica dell'acqua con 13 litri (~3,5 galloni americani) di acqua potabile purificata.
- ☐ Versare nella tanica il **disinfettante per tanica dell'acqua** e ricollegarla al frontale.
- ☐ Nella schermata principale del sistema idraulico (Figura A), premere l'opzione "Clean" (Pulisci) .
- ☐ Assicurarsi che tutti i prerequisiti siano stati soddisfatti e premere "START" (Avvio)  (Figura B).

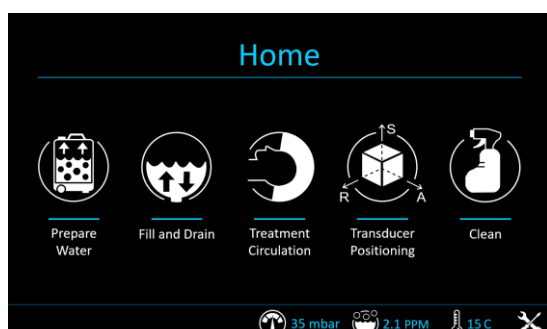


Fig. A. Schermata iniziale del touchscreen del sistema idraulico

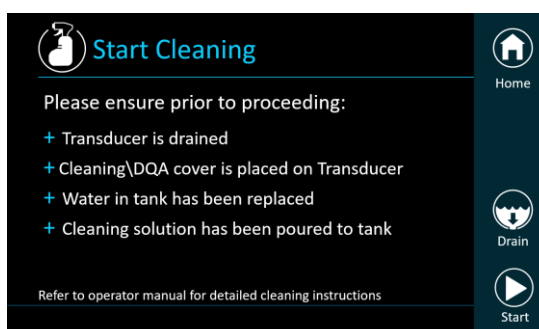


Fig. B. Menu "Clean" (Pulizia) del sistema idraulico: in attesa

- ☐ Un timer per il conto alla rovescia visualizza il tempo rimanente di pulizia della tanica (Figura C).
- ☐ La pulizia della tanica è completa (Figura D). Riempire il trasduttore premendo il pulsante "Fill" (Riempi)  sullo schermo oppure sul telecomando del sistema idraulico. Chiudere la valvola quando il trasduttore è pieno. "Proceed" (Procedi) 

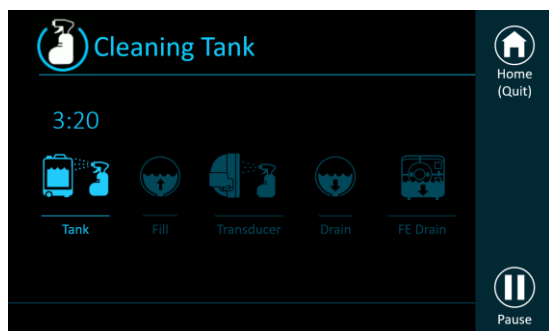


Fig. C. Pulizia della tanica in corso

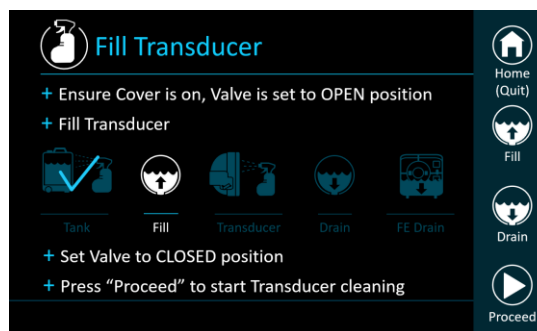


Fig. D. Pulizia della tanica completata

- ☐ Un timer per il conto alla rovescia visualizza il tempo rimanente di pulizia della tanica (Figura E).
- ☐ Al termine del timer, aprire la valvola dell'aria e scaricare l'acqua dal trasduttore premendo il pulsante "Drain" (Scarico)  sullo schermo o sul telecomando del sistema idraulico (Figura F). "Proceed" (Procedi) 

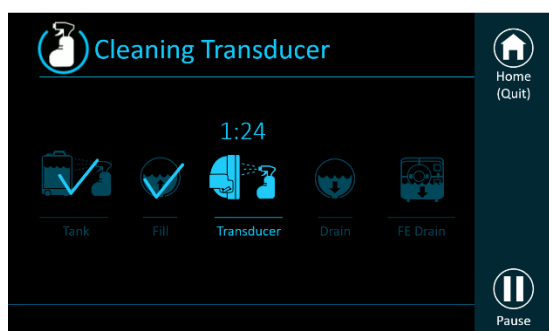


Fig. E. Pulizia del trasduttore in corso

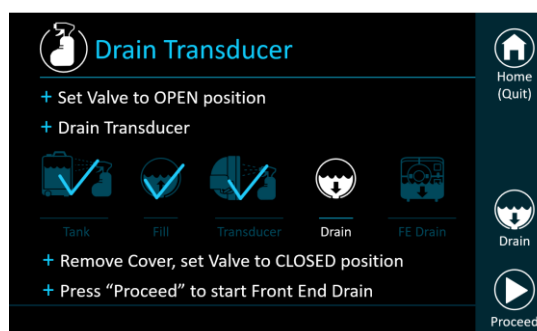


Fig. F. Pulizia del trasduttore completata

- ☐ Un timer per il conto alla rovescia visualizza il tempo rimanente di scarico del frontale (Figura G).
- ☐ Ora la pulizia è completata (Figura H). Smaltire l'acqua secondo le normative locali e/o del centro.

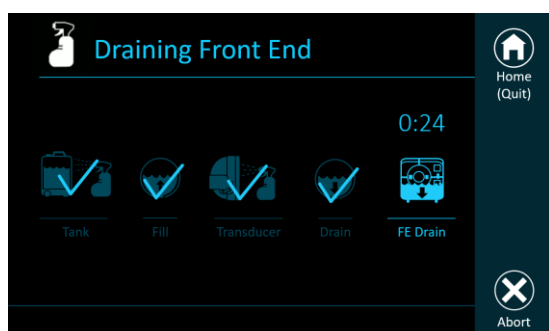


Fig. G. Scarico unità frontale



Fig. H. Pulizia completata

- ☐ Lasciare la tanica all'aria aperta (senza coperchio).
- ☐ Pulire delicatamente il trasduttore con le salviette. Non applicare forza e assicurarsi che non rimangano residui!
- ☐ Posizionare il coperchio protettivo del trasduttore sul trasduttore.





Procedura di pulizia dell'intero telaio per testa

- ☐ *Smontare il telaio per testa e i relativi perni utilizzando le chiavi di montaggio dedicate al telaio per testa.*
- ☐ *Spruzzare i componenti del telaio per testa con IPA 70% fino a quando non sono visibilmente inumiditi. Lasciare esposto per 6 minuti.*
- ☐ *Pulire i componenti con 2 panni privi di lanugine imbevuti di acqua depurata per almeno 4 minuti.*
- ☐ *Spruzzare nuovamente i componenti del telaio per testa con IPA 70%.*
- ☐ *Pulire i componenti con 2 panni privi di lanugine imbevuti di acqua depurata per almeno 2 minuti.*
- ☐ *Asciugare i componenti del telaio per testa con panni asciutti e privi di lanugine.*

(Per ulteriori opzioni di pulizia del telaio per testa, vedere il manuale dell'operatore)

Notare che questa procedura può essere applicata anche ad altre parti, come la membrana DQA, il sistema a casco o la piastra di base.