



Exablate Prime

Manual do operador

Software versão 9.01 para Sistemas Exablate 4000 Tipo 1.1

Copyright ©2024 InSightec Ltd. (InSightec), todos os direitos reservados.

O sistema de ultrassom focalizado transcraniano guiado por RM **Exablate 4000 Tipo 1.1** ('Exablate Prime'), software versão 9.01, o software de processamento e documentos relacionados são propriedade privada e confidencial da InSightec. Apenas as entidades licenciadas pela InSightec ('InSightec') têm o direito de utilizar a informação aqui contida. O direito de transferir e/ou copiar esta informação aplica-se somente às entidades a quem tenham sido concedidos direitos para tal. Qualquer uso não autorizado, divulgação, atribuição, transferência ou reprodução desta informação confidencial será punida na total medida prevista por lei.

A InSightec não assume qualquer responsabilidade, nem fica de forma alguma obrigada por eventuais lesões corporais e/ou danos materiais decorrentes da utilização deste software, se tal utilização não estiver em estrita conformidade com as instruções e precauções de segurança contidas nos manuais de operação, incluindo todos os suplementos dos mesmos, em todas as etiquetas do produto e de acordo com os termos da garantia e venda deste software, nem se forem feitas alterações não autorizadas pela InSightec ao software aqui contido.

Os programas ou protocolos fornecidos por utilizadores não são validados nem estão incluídos nos termos da garantia da InSightec. O uso dos dados obtidos mediante tais programas de software ou protocolos é da exclusiva responsabilidade do(a) utilizador(a).

Os utilizadores devem estar cientes do risco de transmissão de vírus informáticos decorrente da troca de ficheiros e CDs.

As marcas registadas da propriedade de terceiros são propriedade exclusiva destes.

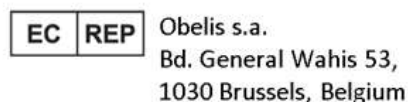
As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio, seguindo normas regulatórias ou legais aplicáveis.

Uma ou mais partes do produto podem incorporar ou ser distribuídas com software de fonte aberta. Consulte o botão de Aviso de Direitos de Autor no ecrã de Utilitários.

Site da InSightec: <http://www.insightec.com>

Este documento é propriedade da InSightec Ltd., contendo informação proprietária e confidencial da InSightec Ltd. Antes do envio deste documento ficou acordada a não divulgação entre o destinatário e a InSightec Ltd. O documento em apreço é emprestado sob a expressa condição de que nem este, nem a informação neste contida será divulgada a terceiros sem cabal consentimento da InSightec Ltd. Além disso, o documento deve ser devolvido à InSightec Ltd. quando tal seja pedido, sem que dele sejam feitas cópias.

Informação de contacto do fabricante do equipamento e serviços técnicos:



Para Assistência Técnica, contacte a InSightec pelo telefone +44-808-189-0427 ou pelo e-mail Service_EMEA@insightec.com.

INFORMAÇÃO DA REVISÃO

Número de catálogo do manual: **PUB41010229**

Data de lançamento da revisão: **Novembro de 2024**

Esta é a versão **Revisão 1.0** do Manual do Operador do Exablate 4000 para a Versão de Software 9.01 do sistema, aplicável a sistemas Exablate 4000 de Frequência Média instalados em sistemas de RM Tesla entre 1.5 e 3.0.

Cada página deste manual contém, no rodapé, o nível e data da revisão do capítulo. Indica o nível e data de divulgação para cada capítulo, individualmente. Tenha em atenção que uma atualização do manual não implica, necessariamente, a atualização de todos os seus capítulos. Cada capítulo tem o seu nível de revisão próprio. A designação do nível de revisão do manual aparece no topo da segunda página deste manual). A tabela seguinte faculta uma lista completa da informação sobre revisões, por capítulo, para a divulgação do manual do operador.



AVISO:

W107

Assegure-se de que este documento se aplica ao produto Exablate instalado, assim como à sua configuração de sistema e versão de software (SW) do Posto de trabalho (*Workstation* - WS). Para verificar a versão instalada do SW do WS Exablate, procure a informação do ecrã de Utilitários.



NOTA:

N102

Todas as imagens e ilustrações neste documento são meramente exemplificativas e para referência.

Nº DO CAPÍTULO	NOME DO CAPÍTULO	REVISÃO DO CAPÍTULO, DATA
Capítulo 1	VISÃO GERAL DO SISTEMA	1.0, 11/24
Capítulo 2	SEGURANÇA	1.0, 11/24
Capítulo 3	FASE INICIAL	1.0, 11/24
Capítulo 4	FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES	1.0, 11/24
Capítulo 5	GARANTIA DA QUALIDADE DIÁRIA (DQA)	1.0, 11/24
Capítulo 6	RASTREIO (Cálculo SDR)	1.0, 11/24
Capítulo 7	SESSÃO DE PRÉ-PLANEAMENTO	1.0, 11/24
Capítulo 8	TRATAMENTO: ETAPA DE PLANEAMENTO	1.0, 11/24
Capítulo 9	TRATAMENTO: ETAPA DE TERAPIA	1.0, 11/24
Capítulo 10	CONFIGURAÇÕES	1.0, 11/24
Capítulo 11	MODO REPLAY	1.0, 11/24
Capítulo 12	PROCEDIMENTO DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO	1.0, 11/24
Capítulo 13	GESTÃO DE DADOS	1.0, 11/24
Apêndice A	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE DRENAGEM MANUAL	1.0, 11/24
Apêndice B	SUBSTITUIÇÃO DO DISCO RÍGIDO	1.0, 11/24

ÍNDICE

INFORMAÇÃO DA REVISÃO	III
ÍNDICE	IV
LISTA DE FIGURAS.....	VI
1. VISÃO GERAL DO SISTEMA.....	12
1.1. INTRODUÇÃO	12
1.2. UTILIZADORES PREVISTOS.....	12
1.3. CONVENÇÕES DO DOCUMENTO.....	13
1.4. ÂMBITO DESTE MANUAL	20
1.5. CARACTERÍSTICAS DO SISTEMA	20
1.6. COMPONENTES DO SISTEMA.....	23
1.7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO QUADRO CRANIANO EXABLATE	34
1.8. ESPECIFICAÇÕES DA ANTENA CRANIANA	45
2. SEGURANÇA.....	50
2.1. CONSIDERAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA EXABLATE.....	50
2.2. PRECAUÇÕES DE OPERADOR E PACIENTE.....	55
2.3. PRECAUÇÕES DO SISTEMA DE ÁGUA	61
2.4. PRECAUÇÕES COM A ANTENA CRANIANA	63
2.5. PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	65
3. COMEÇAR	69
3.1. CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA.....	69
3.2. LIGAÇÃO REMOTA	74
3.3. POSICIONAMENTO E LIBERTAÇÃO DO PACIENTE	76
3.4. MENU DE SELEÇÃO DAS APLICAÇÕES	83
3.5. OPERAR O SISTEMA DE ÁGUA.....	90
3.6. DESLIGAR	100
4. FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES.....	102
4.1. ECRÃ DA ETAPA DE TRATAMENTO - VISÃO GERAL	102
4.2. BARRA DE FERRAMENTAS	113
4.3. CAIXA DE DIÁLOGO RECUPERAÇÃO DE IMAGENS	128
4.4. CARREGAR E VISUALIZAR TRACTOGRAFIA	129
5. GARANTIA DA QUALIDADE DIÁRIA (DQA).....	131
5.1. PROCEDIMENTO DE CONFIGURAÇÃO DE DQA	132
5.2. SUPORTE DE CONFIGURAÇÃO DQA.....	133
5.3. INSTRUÇÕES DE MANUSEAMENTO DO GEL PHANTOM DQA.....	135
5.4. FLUXO DO DQA.....	136
6. RASTREIO (CÁLCULO SDR)	139
6.1. ECRÃ DE RASTREIO.....	139
6.2. FLUXO DE RASTREIO	141
7. SESSÃO DE PRÉ-PLANEAMENTO	143
7.1. VISÃO GERAL.....	143
7.2. DIRETRIZES DE IMAGENS PRÉ-OPERATÓRIAS	144
7.3. PROCEDIMENTO PARA SESSÃO DE PLANEAMENTO — COM IMAGENS RM PRÉ-OPERATÓRIAS	146

8. TRATAMENTO: ETAPA DE PLANEAMENTO	149
8.1. VISÃO GERAL	149
8.2. A CARREGAR DADOS PRÉ-OPERATÓRIOS	152
8.3. SUB-ETAPA DA CALIBRAÇÃO.....	154
8.4. SUB-ETAPA SCAN	158
8.5. SUB-ETAPA DA REGIÃO SEM PASSAGEM (RSP)	167
8.6. SUB-ETAPA DE REGISTO	172
8.7. PLANO AC-PC.....	176
8.8. SUB-ETAPA ALVO	179
8.9. AVALIAÇÃO DE MOVIMENTO.....	186
9. TRATAMENTO: ETAPA DA TERAPIA	192
9.1. VISÃO GERAL	192
9.2. AVISOS E CAUTELAS COM A ETAPA DE TERAPIA	202
9.3. FLUXO E ABORDAGEM DO TRATAMENTO	204
9.4. SUB-ETAPA DEFINIR.....	209
9.5. SUB-ETAPA SONICAR.....	224
9.6. SUB-ETAPA REVER	231
10. CONFIGURAÇÕES	237
10.1. VISÃO GERAL	237
10.2. SISTEMA.....	238
10.3. GESTÃO DE REGISTOS	242
10.4. LISTAS DE ECRÃS DE ENTRADA	249
10.5. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA (MODO DE TRATAMENTO)	252
11. MODO REPLAY	257
11.1. VISÃO GERAL	257
11.2. CAIXA DE FERRAMENTAS DE REPLAY	258
11.3. REPLAY ONLINE	259
11.4. REPLAY OFFLINE	259
12. LIMPEZA E DESINFEÇÃO	261
12.1. MATERIAIS DE LIMPEZA/DESINFEÇÃO	261
12.2. PROCEDIMENTO DE MANUSEAMENTO DA MEMBRANA E DA ANTENA DO PACIENTE	262
12.3. PLACA DE BASE DO ADAPTADOR IRM EXABLATE. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA DO HS E DA MESA	262
12.4. PROCEDIMENTO DE MANUSEAMENTO DO TRANSDUTOR.....	263
12.5. PROCEDIMENTO DE DESINFEÇÃO DO TRANSDUTOR E DO SISTEMA DE ÁGUA	263
12.6. PROCEDIMENTO DE LIMPEZA DO QUADRO CRANIANO	271
13. GESTÃO DE DADOS	274
13.1. VISÃO GERAL DA BASE DE DADOS	274
13.2. CIBERSEGURANÇA	282
13.3. REQUISITOS MÍNIMOS DE REDE E CONFIGURAÇÕES DE SEGURANÇA DO SISTEMA EXABLATE.....	285
A. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE DRENAGEM MANUAL	288
B. SUBSTITUIÇÃO DO DISCO RÍGIDO	290
B.1 VISÃO GERAL.....	290
B.2 PASSOS PARA SUBSTITUIR O DISCO RÍGIDO.....	290

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-1: Representação esquemática do layout de componentes do sistema no local	24
Figura 1-2: Posto de trabalho da consola do operador Exablate Neuro.....	25
Figura 1-3: Exemplos de configurações da Unidade Frontal (apenas para ilustração).....	26
Figura 1-4: Base do adaptador de mesa de RM (somente para ilustração).....	27
Figura 1-5: Sistema de capacete	27
Figura 1-6: Botão de paragem de sonicação do paciente.....	28
Figura 1-7: Carrinho STC com (direita) e sem (esquerda) o Sistema de capacete	29
Figura 1-8: Ecrã “Inicial” de controlo do sistema de água (L) e Refrigerador (R) (apenas para ilustração).....	30
Figura 1-9: Armário de equipamento Exablate Neuro (ilustração).....	31
Figura 1-10: Tipos de Quadro Craniano	34
Figura 1-11: Conjunto de Quadro Craniano Exablate	35
Figura 1-12: Kit de Fixação do Paciente Exablate Neuro (PFK)	36
Figura 1-13: Calibrador Exablate para medição e estimativa combinada da diagonal craniana	37
Figura 1-14: Combinação de Adaptadores.....	37
Figura 1-15: Encaixar os suportes laterais no quadro craniano (apenas para efeitos ilustrativos).....	38
Figura 1-16: Chaves e parafusos do quadro craniano.....	38
Figura 1-17: Inserção do adaptador interno nos postes.....	39
Figura 1-18: Componentes do quadro UCHRA.....	42
Figura 1-19: Exemplos de Antena Craniana Tc MRgFUS	45
Figura 1-20: Exemplos de Tomadas de Antena Craniana Tc MRgFUS (apenas para efeitos ilustrativos).....	45
Figura 1-21: Tomada de ligação da antena craniana.	46
Figura 1-22: Ficha do conector da antena ligada à tomada de ligação (apenas para efeitos ilustrativos).....	46
Figura 1-23: Exemplos de conectores RM.....	48
Figura 3-1: Ponte do STC acoplada à mesa de RM para transferência do SC	71
Figura 3-2: Transferir o SC para a mesa de RM.....	72
Figura 3-3: Selecionar “Exablate” como anfitrião externo (Interface RM GE).....	73
Figura 3-4: Menu de login de sessão remota.....	74
Figura 3-5: Menu de Login	74
Figura 3-6: Menu de seleção da aplicação - Ligação remota	75
Figura 3-7: Exemplos de posições da Membrana de Paciente	77
Figura 3-8: Exemplos de posições da Membrana de Paciente segundo a posição da ficha da antena craniana.	77
Figura 3-9: Paciente posicionado na mesa de RM, com suporte de pernas (apenas para ilustração)	80
Figura 3-10: Unidade mecânica de posicionamento. Alavancas (esquerda), fechaduras (direita).	81
Figura 3-11: Alavanca de posicionador A-P.....	82
Figura 3-12: Ficha e tomada do conector da antena craniana Tc MRgFUS 1.5T (apenas para efeitos ilustrativos)....	83

Figura 3-13: Ecrã de seleção de aplicação (apenas para ilustração).....	84
Figura 3-14: Ecrã principal.....	85
Figura 3-15: Separador Entrada no Modo de Tratamento	86
Figura 3-16: Exemplo do código da membrana	88
Figura 3-17: Área do código da membrana do paciente	88
Figura 3-18: Controlador remoto do sistema de água.....	90
Figura 3-19: Estados do controlador remoto do sistema de água:.....	91
Figura 3-20: Modos de funcionamento do sistema de água	91
Figura 3-21: Ecrã do modo de desgaseificar	94
Figura 3-22: Ecrãs de circulação.....	95
Figura 3-23: Ecrã de posicionamento do transdutor	95
Figura 3-24: Sequência de ecrã do Modo de Limpeza	96
Figura 3-25: Exemplo de utilização de braçadeira de mitigação de fugas.....	99
Figura 4-1: Ecrãs das etapas de tratamento	102
Figura 4-2: Barra de navegação de terapia.....	105
Figura 4-3: Exemplo de informações da imagem da ponta de ferramenta	106
Figura 4-4: Anotações na janela do visualizador de imagens	109
Figura 4-5: Coordenadas do cursor.....	111
Figura 4-6: Barra de estado de dispositivo e RM	112
Figura 4-7: Estrutura da barra de ferramentas	113
Figura 4-8: Visualizar estrutura do menu suspenso.....	114
Figura 4-9: Janela de elementos do transdutor	116
Figura 4-10: Estrutura do menu suspenso Medição	119
Figura 4-11: Estrutura do menu suspenso de Sobreposições.....	121
Figura 4-12: Estrutura do menu suspenso Eliminar	123
Figura 4-13: Estrutura do menu suspenso de Comparação.....	124
Figura 4-14: Deslizadores da ferramenta Deslizar	125
Figura 4-15: Flicker (Piscar)	126
Figura 4-16: Menu da caixa de diálogo de recuperação de imagens.....	128
Figura 4-17: Visualização da tractografia e legenda	130
Figura 5-1: Rótulos de Referência Alinhados	132
Figura 5-2: Componentes do suporte de configuração DQA. Suporte de gel Phantom(A), membrana do paciente (B), suporte da membrana (C), bloqueio (D) – apenas para ilustração.....	133
Figura 5-3: Gabarito de montagem:.....	133
Figura 5-4: Passos para a montagem do suporte de configuração DQA	134
Figura 5-5: Detalhes 3D da montagem de suporte de configuração DQA. Gel Phantom DQA (E), suporte para gel Phantom (A), membrana do paciente (B), suporte para membrana (C), bloqueio (D) – apenas para ilustração.	135

Figura 5-6: Ecrã de Arranque do DQA.....	136
Figura 5-7: Seguimento do Plano DQA.....	137
Figura 6-1: Ecrã modo de rastreio.....	139
Figura 7-1: Diretrizes para prescrição de imagens de planeamento	145
Figura 7-2: Ecrã de entrada no pré-planeamento.....	146
Figura 8-1: Ecrã de planeamento	149
Figura 8-2: Exemplo de ecrã da base de dados da sessão de planeamento.....	153
Figura 8-3: Ecrã de calibração	155
Figura 8-4: Coordenadas Focais do Transdutor	156
Figura 8-5: Quadro de frequência detetada de RM.....	156
Figura 8-6: Ecrã de digitalização.....	158
Figura 8-7: Exemplo de planeamento de scan.....	160
Figura 8-8: Diretrizes para prescrição de scan sagital: Pela AC-PC e linha média	165
Figura 8-9: Caixa de ferramentas de revisão da RSP.....	167
Figura 8-10: Ferramentas de registo.....	172
Figura 8-11: Ferramentas do Plano AC-PC.....	176
Figura 8-12: Ferramentas da Sub-etapa Alvo.....	180
Figura 8-13: Secção de coordenadas do alvo.....	182
Figura 8-14: Ferramentas manuais de colocação do alvo.....	182
Figura 8-15: Informação do Paciente	185
Figura 8-16: Ecrã de avaliação de movimento	187
Figura 8-17: Ferramentas de avaliação de movimento	188
Figura 9-1: TRATAMENTO: ETAPA DA TERAPIA	192
Figura 9-2: Barra de navegação da etapa de terapia	193
Figura 9-3: Layout da janela de imagem da fase de sonicação (sonicação sagital)	194
Figura 9-4: Tipos de imagens térmicas.....	195
Figura 9-5: Controlos de imagens térmicas	196
Figura 9-6: Gráfico de temperatura	199
Figura 9-7: Funcionalidades do gráfico de temperatura.....	200
Figura 9-8: Ecrã da Sub-etapa Definir	209
Figura 9-9: Comandos da caixa de ferramentas da sub-etapa definir	210
Figura 9-10: Controlo de parâmetros da sonicação.....	211
Figura 9-11: Separador da caixa de ferramentas da Sub-etapa Definir.....	215
Figura 9-12: Separador de parâmetros de sonicação	216
Figura 9-13: Menu Preferências avançadas de sonicação	217
Figura 9-14: Separador Preferências de Scan	219
Figura 9-15: Menu de preferências de digitalização térmica avançada	221

Figura 9-16: Caixa de ferramentas da Sub-etapa Sonicar	226
Figura 9-17: Gráficos de Espectro	229
Figura 9-18: Caixa de ferramentas da Sub-etapa Rever	231
Figura 9-19: Separador Espectro da Sub-etapa Rever	232
Figura 9-20: Separador Avaliação da Sub-etapa Rever	233
Figura 9-21: Separador caixa de ferramentas Sub-etapa Rever	234
Figura 10-1: Ecrã de configurações	238
Figura 10-2: Secção dispositivo e rede	239
Figura 10-3: Informação de suporte	240
Figura 10-4: Informação sobre o sistema de água	240
Figura 10-5: Secção Controlo do sistema de água	241
Figura 10-6: Ecrã de Gestão de perfis	242
Figura 10-7: Configurações de scan de planeamento	243
Figura 10-8: Seleção Modo de Scan	243
Figura 10-9 Configurações de scan de termometria	244
Figura 10-10: Digitalizações de termometria (avançadas)	244
Figura 10-11: Ferramentas adicionais	245
Figura 10-12: Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicação (avançado) para definir como predefinição.	245
Figura 10-13: Monitorização e controlo da sonicação (avançada)	246
Figura 10-14: Calibração (Avançada)	247
Figura 10-15: Algoritmos (Avançados)	247
Figura 10-16: Deteção de movimento (avançada)	248
Figura 10-17: Ecrã de gestão de Listas de ecrãs de entrada	249
Figura 10-18: Gestão de registos de nomes de utilizador	250
Figura 10-19: Gestão da lista de localizações alvo	250
Figura 10-20: Gestão da lista de indicações	251
Figura 10-21: Ecrã de configurações do sistema (Durante o tratamento e DQA)	252
Figura 10-22: Secção Interface IRM	253
Figura 10-23: Secção deteção de movimento (avançada)	254
Figura 10-24: Secção de Calibração (Avançada)	255
Figura 11-1: Ecrã de Replay offline	257
Figura 11-2: Caixa de ferramentas de Replay	258
Figura 12-1 Procedimento de manuseamento do transdutor	263
Figura 12-2: Procedimento de desinfeção do transdutor e do sistema de água	264
Figura 12-3	264
Figura 12-4	265

Figura 12-5	265
Figura 12-6	266
Figura 12-7: Menu “Início”	266
Figura 12-8: Menu “Limpeza”	266
Figura 12-9: “Limpeza do tanque”	267
Figura 12-10: Preencher e limpar o ecrã do transdutor	267
Figura 12-11: Válvula de descarga de ar (aberta)	267
Figura 12-12: “Limpeza do transdutor”	268
Figura 12-13: Controlador remoto do sistema de água.....	268
Figura 12-14: “Drene o transdutor e a unidade frontal”	268
Figura 12-15: Drenar	268
Figura 12-16 “Drenar a Unidade Frontal”	269
Figura 12-17	269
Figura 12-18	269
Figura 13-1: Visão geral da base de dados.....	274
Figura 13-2: Janela principal da base de dados	276
Figura 13-3: Ecrã da Tabela de Resumo do Tratamento.....	277
Figura 13-4: Caixa de ferramentas de extração da base de dados	278
Figura A – 1: Desligar o encaixe de água.....	288
Figura A – 2: (L) Bolsa de água e tubo de silicone com conexões, válvula de libertação de ar ®	288
Figura B-1: Conjunto de disco rígido para pesquisa + chave própria	290
Figura B-2: Pega para soltar e remover o disco rígido	291

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

1. VISÃO GERAL DO SISTEMA

1.1. Introdução

O **Exablate® Modelo 4000 Tipo 1.1** (“Exablate”, “Exablate Neuro”, “Exablate Prime” ou “o sistema”) é um sistema de ultrassom focalizado transcraniano, guiado por imagem de ressonância magnética (MRgFUS), concebido para a ablação não invasiva de tecidos cerebrais. O sistema é composto por um Sistema Transdutor destacável, montado numa mesa de RM de uso geral e controlado por uma consola dedicada na sala de controlo de RM.

A energia de ultrassom focalizada é transmitida repetidamente para a região-alvo, aquecendo gradualmente o tecido no ponto de concentração do feixe de ultrassons até que esse tecido seja destruído e o resultado desejado seja alcançado, deixando ao mesmo tempo intactos os tecidos circundantes.

A focalização é conseguida através de imagens de ressonância magnética (RM) recolhidas durante o tratamento. O processo de tratamento é monitorizado de forma contínua pelo circuito térmico fechado de resposta em tempo real, sob total controlo do médico responsável pelo tratamento. Depois da conclusão do tratamento, o resultado do mesmo é confirmado pelas sequências de imagem de RM imediatamente posteriores.

O sistema foi concebido para interagir com os sistemas de ressonância magnética da GE, Siemens e Philips (scanners de 1,5 T e 3 T, com vários tipos de ímanes, software e interfaces de hardware). **Para informações mais detalhadas sobre o Uso Pretendido / Indicações de Utilização, consulte o documento de Informação para Prescritores (IFP, Information for Prescribers) fornecido com este Manual do Operador.**

As instruções aqui contidas destinam-se a fins comerciais. A investigação clínica ou pré-clínica exige instruções e formação especializadas.

1.2. Utilizadores previstos

O sistema só pode ser operado por Neurocirurgiões – médicos qualificados e certificados para realizarem procedimentos intervencionais no cérebro.

Especificamente, para um procedimento Exablate, serão exercidas as seguintes tarefas:

- Colocação da estrutura e dos pinos para fixação da cabeça do paciente.
- Determinação do local alvo pretendido para tratamento com base em imagens de ressonância magnética (RM).
- Gestão do paciente durante o procedimento, incluindo avaliação dos benefícios terapêuticos e potenciais eventos adversos.

Os operadores devem ser supervisionados pela InSightec até à conclusão do programa de formação InSightec Exablate.

1.3. Convenções do documento

As Notas, Alertas e Avisos são usados ao longo deste manual para destacar pontos importantes de informação, com impacto na saúde e segurança do paciente e do operador, assim como informação que vise preservar a integridade do sistema. Encontram-se, em seguida, alguns exemplos destas mensagens:



NOTA:

As **Notas** fornecem informação para ajudar a alcançar um nível ótimo de desempenho do equipamento.



ALERTA:









Os **Alertas** indicam instruções ou notas de cautela que, caso não sejam seguidas, podem resultar em danos ao equipamento ou prejudicar a qualidade do tratamento.

















AVISO:





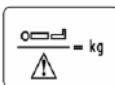



Os **Avisos** indicam precauções e instruções que, caso não sejam seguidas, podem resultar em lesões corporais ou até mesmo em morte.


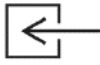
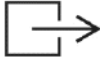
1.3.1. Glossário de símbolos






Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Referência padrão
	Marcação CE	Indica que o produto rotulado tem autorização de venda na UE.	2017/745
	Representante autorizado na União Europeia	Este símbolo deve acompanhar o nome e endereço do representante autorizado na Comunidade Europeia.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.2
	Representante autorizado na Suíça	Este símbolo deve acompanhar o nome e a morada do representante autorizado na Suíça.	MB_Obligations_Economic_Operators_CH, Capítulo 6
	Dispositivos de prescrição	Alerta: A legislação federal impede que este dispositivo seja vendido por ou mediante ordem de um médico / prestador de cuidados especializado.	21 CFR 801.109 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F
	Fabricante	Este símbolo deve ser acompanhado pelo nome e morada do fabricante.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.1
	Data de fabrico	Este símbolo deve ser acompanhado pela data de fabrico.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.3
	Prazo de validade	Este símbolo deve ser acompanhado por uma data, indicando o prazo de validade.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.4
	Código de lote	Este símbolo deve ser acompanhado pelo código de lote do fabricante. O código de lote deve estar adjacente ao símbolo.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.5

Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Referência padrão
	Número de série	Este símbolo deve ser acompanhado pelo número de série do fabricante.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.7
	Número de catálogo	O número de catálogo do fabricante deve estar adjacente ao símbolo.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.6
Modelo	Designação do modelo/tipo	O nome e/ou número usado para representar um dispositivo médico ou uma família de dispositivos médicos, agrupando as possíveis variações que compartilhem características.	IMDRF/RPS WG/N 19:2016
	Manter abrigado da luz solar / Manter afastado de fontes de calor	Indica a necessidade de manter o dispositivo médico protegido de fontes de luz.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.2
	Manter em lugar seco	Indica a necessidade de manter o dispositivo médico protegido de humidades.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.4
	Limite inferior de temperatura	O limite inferior de temperatura deve ser indicado junto da linha horizontal inferior.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.5
	Limite de temperatura	Os limites superior e inferior de temperatura devem ser indicados junto das linhas horizontais superior e inferior.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.7
	Limite de humidade	Indica o intervalo de humidade ao qual é seguro expor o dispositivo médico.	ISO 15223-1, cláusula 5.3.8

Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Referência padrão
	Este lado para cima	Este lado para cima	ISO 7000-0623
	Não reutilizar	Indica que o dispositivo médico se destina a utilização única, ou para uso exclusivo de um paciente durante um ato clínico.	ISO 15223-1, cláusula 5.4.2 IEC 60601-1 Ed 3.2 Tabela D.1 (28)
	Alerta	Indica a necessidade de consulta das instruções pelo utilizador para ver informações cautelares importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por uma miríade de motivos, ser apresentadas no próprio dispositivo médico	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4 IEC 60601-1 Ed 3.2 Tabela D.1 (10)
	Aviso geral (Existe algum perigo)	A ser colocado junto a um símbolo ou texto complementar.	IEC 60601-1: Ed 3.2 Tabela D.2 (2)
	Ação geral obrigatória	A colocar junto a um símbolo ou texto complementar.	IEC 60601-Ed: 3.2 Tabela D.2 (9)
	Seguir instruções de utilização	Consultar o manual de instruções/folheto	IEC 60601-Ed: 3.2 Tabela D.2 (10)
	Aviso, eletricidade	Tensão perigosa	IEC 60601-1 Ed3.2 Tabela D.2 (3)

Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Referência padrão
	REEE - Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos	Descarte o equipamento elétrico e eletrónico de acordo com os regulamentos locais	Diretiva 2012/19/UE
	Peça aplicada BF	Grau de proteção contra choque elétrico (peça aplicada tipo BF)	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabela D.1 (20)
	Peça aplicada B	Grau de proteção contra choque elétrico (peça aplicada tipo B)	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabela D.1 (19)
	Peso corporal	Para identificar o controlo ou o indicador onde se insere ou se revisa o peso corporal de uma pessoa	IEC 60417-5665
	Carga útil	Carga útil	IEC 60417
	Corrente alternada	Indica, na placa sinalética, que o equipamento só é adequado para funcionar com corrente alternada; identificar terminais relevantes.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabela D.1 (1)
	Corrente alternada trifásica	Indica, na placa sinalética, que o equipamento somente é adequado a funcionar com corrente alternada trifásica; para identificar terminais relevantes.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabela D.1 (2)
	Corrente alternada trifásica com condutor neutro	Indica, na placa sinalética, que o equipamento somente é adequado a funcionar com corrente alternada trifásica com condutor neutro; para identificar terminais relevantes.	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabela D.1 (3)

Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Referência padrão
	Proteção terra (aterramento)	Identifica qualquer terminal que se destine a ser ligado a um condutor externo, para providenciar proteção contra choque elétrico em caso de falha, ou o terminal de um elétrodo de proteção terra (aterramento).	IEC 60601-1: 3.2Ed Tabela D.1 (6)
	Entrada; admissão	Indica uma entrada (p.ex., bomba hidráulica).	ISO 7000-0794
	Saída; débito	Indica uma saída (p.ex, bomba hidráulica).	ISO 7000-0795
	Método de esterilização	Método de esterilização com óxido de etileno.	ISO 15223-1, cláusula 5.2.3
	Seguro para RM	Indica que o dispositivo é seguro, ou seja - sem risco, em qualquer ambiente de RM.	Diretrizes da FDA para o testagem e rotulagem de dispositivos médicos em ambiente de RM
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico.	ISO 15223-1: cláusula 5.7.7
	Não usar caso a embalagem esteja danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.	ISO 15223-1: cláusula 5.2.8
	Consulte as instruções de utilização ou as instruções eletrônicas de utilização	Indica a necessidade de consulta das instruções pelo utilizador.	ISO 15223-1: cláusula 5.4.3

Símbolo	Título do símbolo	Descrição	Referência padrão
 	Dispositivos médicos compatíveis com RM	Indica que o dispositivo é compatível com RM – Um dispositivo médico com segurança demonstrada no ambiente de RM dentro de condições definidas.	Diretrizes da FDA para o teste e rotulagem de dispositivos médicos em ambiente de RM
	Não re-esterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser re-esterilizado.	ISO 15223-1; cláusula 5.2.6
	Número de modelo	Indica o número de modelo ou número do tipo de um produto.	ISO 15223-1, cláusula 5.1.10
	Indicador Único de Dispositivo (IUD)	Um número único ou código alfanumérico que é composto por duas partes: <ul style="list-style-type: none"> • Um identificador do dispositivo (DI, device identifier) • Um identificador de produção (PI, production identifier) 	ISO 15223-1, cláusula 5.7.10 21 CFR 801.40

1.4. Âmbito deste manual

Este manual de operador abrange o sistema Exablate com as seguintes configurações:

- Nome comercial: Exablate
- Modelo: 4000
- Tipo de prancha: 1.1
- Versão de software: 9.01
- Força do campo magnético de RM: 1,5T / 3,0T

1.5. Características do sistema

1.5.1. Especificações

- Mecanismo de destruição de tecidos: Necrose por coagulação térmica
- Planeamento: Tratamento planeado em múltiplas imagens de RM por múltiplas aquisições (isto é, nos planos coronal, axial e sagital) ou pela reformatação de uma análise volumétrica única.
- Medição de área: O sistema permite que o operador meça uma área da imagem, indicando o DP e a média dentro dessa área.
- Monitorização de movimento: Movimentos superiores a 2mm (por eixo, comparativamente à imagem de referência adquirida durante o Planeamento) provocam uma paragem de segurança.
- Monitorização de reflexo: Nenhum (apenas recolha de dados)
- Monitorização de cavitação: Detecção de cavitação passiva, exibição em tempo real; A sonicação para automaticamente se for detetada cavitação excessiva.

ESPECIFICAÇÕES	MODO STANDARD
Transdutor	<i>Matriz de fase sectorial anular com 1024 elementos</i>
Abertura do transdutor (diâmetro)	<i>300 mm</i>
Raio de curvatura do transdutor	<i>150 mm</i>
Distância focal	<i>135 – 165 mm (obtido através de direcionamento eletrónico)</i>
Frequências	<i>620 – 720 kHz</i>
Controlo de frequência	<i>Precisão de +/-1 kHz</i>
Faixa de energia	<i>60 kJ</i>
Área radiante efetiva (ERA)	<i>1400 cm²</i>
Tamanho da região focal	<i>~1,5 x 1,5 x 3 mm</i>
Controlo focal	<i>Eletrónico</i>
Imagem durante o tratamento	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Imagens de RM FRP com 5 segundos de intervalo ou menos</i> • <i>Precisão espacial de plano de 1,1 mm ou menos</i> <p><i>SNR (relação sinal ruído) da imagem anatómica (magnitude) é > 7</i></p>

Medição da temperatura da água	<i>Arrefecimento ativo da cabeça através da circulação de água fria (15°C por padrão) monitorizada com uma precisão de +/-1°C</i>
Precisão termal da imagem/alvo	<i>Deteção do centro do foco térmico, com 1mm de precisão</i>
Medição da temperatura dos tecidos	<i>Precisão de termometria <2°C por imagens de RM por Frequência de Ressonância de Protões (FRP) em todas as orientações de imagem</i>
Monitorização de movimento	<i>Precisão de ~1mm</i>
Densidade energética no alvo (transcraniano)	<i>~ 400-800 W/cm²</i>
Saída de ultrassom	<i>~1500 Wa</i>
Intensidade efetiva	<i>~1 W/cm²</i>
Controlo de amplitude	<i>Precisão de +/-1Vrms ou +/-15%</i>
Controlo de fase	<i>Precisão de +/-15°</i>
Potência calibrada	<i>Precisão de +/-30°</i>
Duração máxima do impulso de saída	<i>60 seg</i>
Duração da sonicação	<i>8 - 60 seg</i>
Ciclo de trabalho	<i>1</i>
Tempo de arrefecimento	<i>300 s/10KJ transmitidos</i>

1.5.2. Método de monitorização dos resultados do tratamento:

A monitorização dos resultados do tratamento é facultada por três métodos diferentes:

- Usando termometria em tempo real, o operador obtém retorno em tempo real sobre o resultado do tratamento, uma vez que a temperatura está correlacionada com a viabilidade tecidual.
- É feita uma avaliação independente usando sequências de imagem por RM durante e depois do tratamento, para aferir o tamanho e localização da ablação.
- O exame neurológico durante e depois do tratamento fornece uma avaliação clínica.

1.5.3. Especificações elétricas do sistema:

- Tensões de potência nominal: 380-400V / 480V
- Número de fases: 3 fases
- Frequência da potência nominal: 50/60Hz
- Potência nominal de entrada: ~28kVA
- Proteção contra choque elétrico: Peça aplicada tipo B


AVISO:

W001

O incumprimento das diretrizes e métodos detalhados neste documento e na documentação oficial da InSightec pode causar ferimentos graves ao operador e/ou ao paciente, e comprometer a eficácia do tratamento. Todos os equipamentos devem ser operados por profissionais treinados pela InSightec.

1.5.4. Condições ambientais do sistema e kits

Condições de funcionamento do sistema:

	Sala de equipamento	Sala de procedimento (íman)	Sala de operador
Intervalo de temperatura	15-32 °C	10-22 °C	15-32 °C
Humidade relativa	≤ 80%	≤ 75%	≤ 75%

- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa
- Altitude: -30 m (-100 pés) a +3000 m (+9800 pés)

Condições de armazenamento e transporte do sistema:

- Intervalo de temperatura: 5 a 40 °C
- Humidade relativa: ≤ 90%
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

Condições de transporte do kit:

- Intervalo de temperatura: 5 a 50°C
- Humidade relativa: 15%-90%
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

Condições de armazenamento do kit:

- Intervalo de temperatura: 15 a 25°C
- Humidade relativa: 40%-80%
- Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa

1.5.5. Efeitos dos níveis de emissão acústica do sistema em tecidos vivos

- Este equipamento é usado para causar necrose tecidual coagulativa por aquecimento, usando ultrassom focalizado.
- O nível de emissão baixo é usado para a focalização, sem alcançar a necrose coagulativa.
- Um nível de emissão doseado gera a necrose coagulativa do tecido-alvo, com o tamanho prescrito.
- Níveis excessivos de emissão causarão um tamanho de ponto sobredimensionado e são evitados pelos mecanismos de segurança do sistema.

1.6. Componentes do sistema

1.6.1. Visão geral

O sistema Exablate Neuro consiste nos seguintes componentes integrados:



AVISO:

W002

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela InSightec para este equipamento pode originar emissões eletromagnéticas ou diminuir a imunidade eletromagnética deste equipamento e prejudicar o seu correto funcionamento.

Na sala do operador:

- Consola de Operador
- Estação de trabalho

Dentro da suite de RM:

Unidade Frontal (UF)

- Cablagens de potência e água

Sistema de capacete (SC):

- Transdutor
- Posicionador mecânico
- Postes de fixação do quadro
- Cablagens de potência e água
- Conector(es) de bobinas de cabeça e de rastreamento por RM
- Botão de paciente para paragem da sonicação

Carrinho de armazenamento e transporte (STC)

Placa de base do adaptador de mesa RM Exablate

Sistema de água

- Ecrã tátil de controlo do sistema de água (dentro da UF)

- Reservatório de água (dentro da UF)
- Controlador remoto do sistema de água (preso à UF).

Na sala de equipamento:

Armário de equipamento

Componentes do sistema de água:

- Refrigerador de água

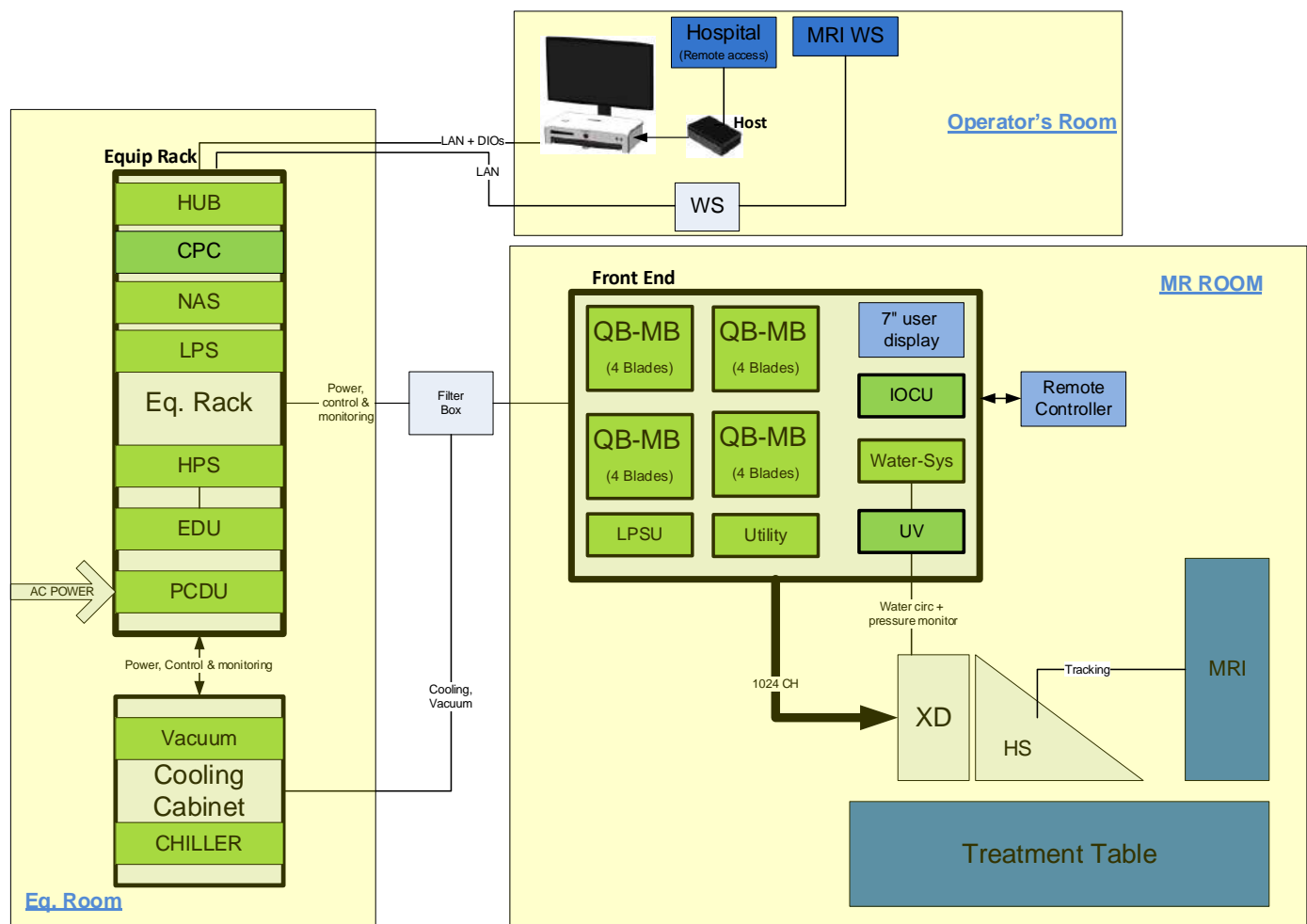


Figura 1-1: Representação esquemática do layout de componentes do sistema no local

1.6.2. Estação de trabalho do operador

O Painel de Controlo do Operador Exablate Neuro permite que o operador controle e monitorize tanto o sistema como o tratamento. Está posicionado ao longo da Estação de Trabalho de RM na sala de controlo. O software Exablate é controlado com um conjunto normal de rato e teclado. A consola do operador possui indicadores sobre o sistema de água e os estados de alimentação do sistema, bem como um botão de Sonicação de Paragem pelo Operador. Tem portas USB e uma drive de DVD, para importação e exportação de imagens e dados técnicos.



NOTA:

N076D

As duas portas USB situadas na parte da frente da consola do Operador destinam-se apenas à importação e exportação dos dados do tratamento.



Figura 1-2: Posto de trabalho da consola do operador Exablate Neuro

A parte de trás dispõe dos seguintes botões de alimentação/reset (reposição)

- Cabo elétrico – Desligue para fazer RESET no PC da consola
- Botão de pressão pequeno azul perto da base do monitor – prima para ligar e desligar a consola (ON/OFF)
- Botão físico embutido – Botão físico de RESET da estação de trabalho

Estes botões destinam-se apenas à resolução de problemas e assistência.

1.6.3. Unidade Frontal

A Unidade Frontal (UF) incorpora os sistemas eletrónicos que alimentam o transdutor ultrassónico.

Fica localizada na sala do íman e está ligada ao Armário de equipamento.

A unidade pode ser movida dentro da sala, numa área delimitada.

A Unidade Frontal (UF) está equipada com um suporte para painel de conectores para guardar o Painel de Conectores de Cabos Destacável, facilitando a sua gestão.

O suporte da UF inclui ainda um ecrã integrado para controlar e monitorizar o sistema de água.

O reservatório da água está guardado dentro do Suporte da UF e é acessível a partir de uma porta situada na parte dianteira do Rack ou suporte, do lado direito.

A Unidade Frontal deve ser mantida a uma distância segura do túnel da ressonância magnética (se for aproximada além do limite de distância, a luz de proximidade da ressonância magnética na Unidade Frontal acende-se). Apenas pessoal da Assistência autorizado do InSightec ou pessoal local devidamente formado pela InSightec está qualificado para definir a Posição de Tratamento da UF e da sua Área Inativa, bem como desligar esta unidade ou retirá-la da sala magnética.

Chicotes da UF – Quando a Unidade Frontal é guardada fora da sala de RM, os conectores de chicote podem ser desligados pelo pessoal do local que tenha recebido formação para tal.



Figura 1-3: Exemplos de configurações da Unidade Frontal (apenas para ilustração)

1.6.4. Componentes da mesa de tratamento Exablate

Base do adaptador de mesa de RM

A base de adaptador de mesa de RM Exablate facilita a ligação do transdutor Exablate, assim como das suas unidades de posicionamento mecânico e de fixação de quadro. Contém uma bacia que retém a água derramada em caso de evacuação de emergência de um paciente (ver Capítulo 2.2.4, **Emergências de paciente**). Podem existir diferentes bases de adaptação para scanners de RM de vários fabricantes e modelos.



Figura 1-4: Base do adaptador de mesa de RM (somente para ilustração)



NOTA:

A mesa de RM deve estar sem acessórios antes de colocar a placa de base.

N110

Sistema de capacete

O Sistema de capacete (SC) é fixado na base da mesa de RM durante o tratamento, incorporando o transdutor de ultrassom focalizado, o sistema de posicionamento mecânico - que permite a manipulação do posicionamento do transdutor e a sua colocação no local apropriado, e os postes de fixação de quadro, para manter a cabeça do paciente imobilizada durante o tratamento. O Sistema de Capacete liga a Unidade Frontal através dos cabos de potência e da água.

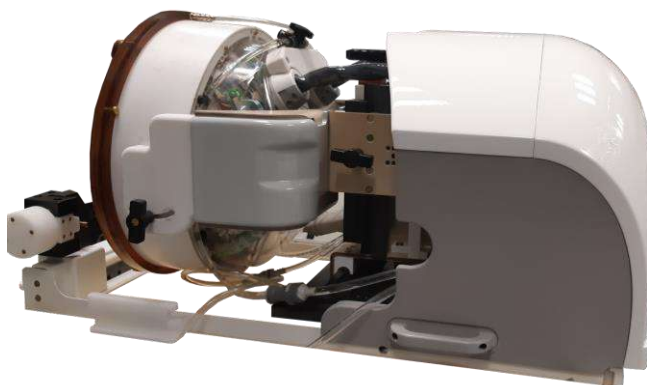


Figura 1-5: Sistema de capacete

1.6.5. Botão de paragem de sonicação do paciente

O **Botão de Paragem de Sonicação do Paciente** interrompe imediatamente o tratamento, parando a sonicação e a leitura de RM. Ligar ao sistema de capacete à Unidade Frontal



Figura 1-6: Botão de paragem de sonicação do paciente



AVISO:

W055

Em certos intervalos de tempo, quando o sistema está ocupado, o botão de paragem da sonicação do paciente pode deixar de responder.

Será emitida uma mensagem de alerta na área de mensagens em espera no ecrã para chamar a atenção para o paciente enquanto esta mensagem estiver a ser apresentada. Não cumprir as instruções acima pode resultar em lesões no paciente.

Não se aplica à sonicação propriamente dita. O botão está sempre ligado enquanto houver alimentação elétrica.



NOTA:

N058

Deve premir o botão Parar Sonicação para este responder. O operador deve saber que deve soltar o botão depois de premi-lo.

Quando não estiver em utilização, enrole o cabo em volta do Suporte do Quadro e coloque o botão de sonicação no respetivo suporte.

Depois de cada utilização, utilize IPA 70% (álcool isopropílico 70% em água) para limpar e desinfetar a borracha de PVC da válvula de paragem da sonicação.



ALERTA:

C001

Se o botão de paragem da sonicação do paciente não for guardado conforme descrito acima, podem ocorrer danos ao transferir o Sistema de Capacete do STC ou para este.

1.6.6. Carrinho de Armazenamento e Transporte (STC, Storage and Transfer Cart) com painel de conectores de cabo desmontável

O STC alberga o Sistema de capacete quando este não estiver a ser utilizado. Conta com rodas, bloqueáveis, e pode ser guardado dentro ou fora da sala de RM. Inclui um mecanismo de acoplamento para encaixe na mesa de RM e transferência do Sistema de capacete para a base da RM.

O painel de conectores de cabo desmontável é instalado no suporte do painel de conectores na face frontal do STC, com o objetivo de auxiliar no processo de conexão dos cabos com a Unidade Frontal, assim como de manter os conectores protegidos quando o sistema não está a uso. O painel de conectores de cabos pode servir para transportar os cabos para a Unidade Frontal, onde pode ser unido a outro Suporte de Painel de Conectores.



Figura 1-7: Carrinho STC com (direita) e sem (esquerda) o Sistema de capacete

1.6.7. Sistema de água do Exablate

Durante um tratamento Exablate Neuro, a parte do crânio do paciente que é atravessada pelos feixes de ultrassom fica submersa em água, permitindo a transmissão de ultrassons e o arrefecimento do crânio.

O sistema de água oferece um circuito de circulação de água semifechado, permitindo o enchimento e a drenagem da interface de água do transdutor, preparando e circulando a água durante o tratamento (mantendo-a arrefecida e desgaseificada), e realizando um procedimento de limpeza após o tratamento.

O reservatório portátil de água armazena até 14 litros (3,7 galões US) de água e fica alojado dentro do Compartimento para Reservatório de água da Unidade Frontal.

Durante o tratamento, quando a RM não está a recolher imagens, a água é circulada e desgaseificada pelo Refrigerador de água, localizado na sala de equipamentos.

Os vários modos, estados e parâmetros do Sistema de Água (consulte a Secção **10.2.6, Controlo do Sistema de Água**) podem ser controlados através do Software da Estação de Trabalho ou pelo ecrã tátil do **Sistema de Água**, situado na UF.

Os estados do sistema de água também podem ser controlados através do Controlador Remoto do Sistema de Água.

Para mais detalhes sobre a interface do sistema de água, consulte o Capítulo **3.5, Operar o sistema de água**.

Para mais detalhes sobre a manutenção do sistema de água e os procedimentos de limpeza deste, consulte o Capítulo **LIMPEZA E DESINFEÇÃO**.

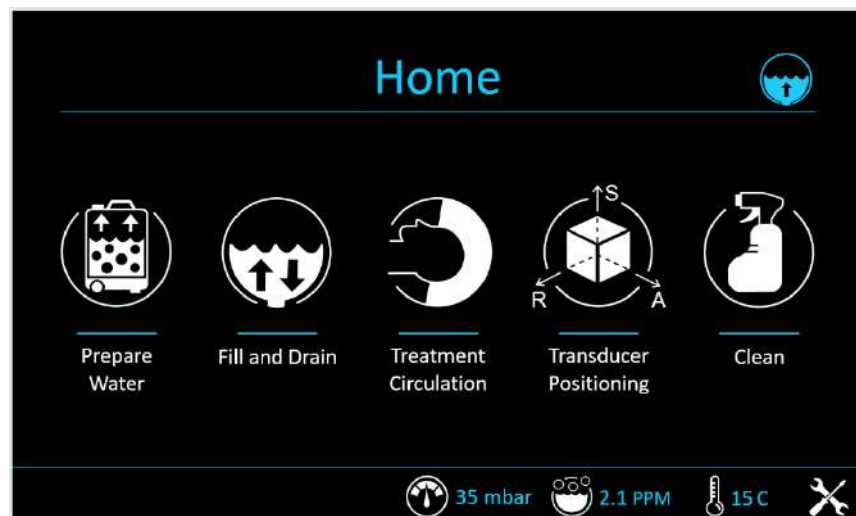


Figura 1-8: Ecrã “Inicial” de controlo do sistema de água (L) e Refrigerador (R) (apenas para ilustração)

1.6.8. Armário de equipamento

O armário de equipamento incorpora os componentes elétricos do sistema Exablate Neuro, assim como o interruptor de potência principal. A unidade fica, geralmente, localizada na sala de equipamento de RM.

Não manuseie o armário de equipamento. Apenas pessoal autorizado de assistência da InSightec está qualificado para mover, desligar e prestar assistência a esta unidade.



Figura 1-9: Armário de equipamento Exablate Neuro (ilustração)



NOTA:

N001

O botão vermelho de Desligamento de Emergência, no fundo do armário de equipamento, deve ser premido em caso de emergência para alcançar um desligamento completo (por ex., em caso de incêndio ou curto-circuito elétrico).

1.6.9. Componentes principais do tratamento com o Exablate 4000

Para cada tratamento, certifique-se de que os seguintes componentes estão disponíveis:

- 1 Membrana Exablate Neuro Patient (uma membrana elástica que sela o transdutor, e permite a interface acústica entre o transdutor e a cabeça do paciente). Estão disponíveis dois tipos de membranas e serão fornecidas de acordo com o seu sistema de configuração.
 - Membrana sem bobina
 - Membrana com bobina (Ver **secção 1.8, Especificações da antena craniana**)
- 1 Gel Phantom DQA Exablate Neuro (necessário 1 gel por cada dia de tratamento)
- Conjunto de 4 Parafusos descartáveis do Quadro Craniano (Ver **Secção 1.7, Instruções de utilização do Quadro Craniano Exablate**)
- 1 Kit de Acessórios de Tratamento Exablate Neuro (opcional, para resolução de problemas)
- Um Conjunto de Quadro Craniano Neuro, conforme fornecido com o sistema. Consultar a descrição detalhada dos componentes na secção relevante acerca do Quadro Craniano

Os componentes do tratamento fornecidos são compatíveis com as configurações específicas do seu sistema (Modelo Exablate 4000, tipo de RM e força do campo magnético).

Para obter os números de peça aplicáveis, consulte o ficheiro de Números de Peça fornecido com o sistema ou disponível a pedido.



AVISO:

W005

A compatibilidade do kit de tratamento e dos acessórios pode variar segundo a RM e o tipo de sistema.

Contacte o seu representante InSightec para garantir a compatibilidade do sistema com os componentes relevantes. Descarte os acessórios de utilização única após o tratamento.



AVISO:

W003

Não use acessórios que sejam incompatíveis com as configurações específicas do seu sistema (Modelo Exablate 4000, tipo de RM e força do campo magnético).



AVISO:

W004

Inspecione os componentes dos kits de tratamento antes da utilização. Caso um componente esteja danificado, não o use e descarte-o de acordo com as normas locais.

1.6.10. Acessórios gerais para o Exablate 4000

Lista de acessórios fornecidos com o sistema (de acordo com a configuração específica).

DESCRIÇÃO	DESCRIÇÃO DO OBJETO DO CONTEÚDO
Mangueira com adaptador: torneira rosqueada	Para enchimento mais fácil do tanque de água
Mangueira com adaptador: torneira flexível	Para enchimento mais fácil do tanque de água
Kit de drenagem manual	Usado para drenar manualmente a água do transdutor, no caso de perda de energia da fonte principal durante o procedimento.
Rótulos de referência	Rótulo de referência adesivo
Kit de configuração de DQA	Mala incluindo os adaptadores do quadro craniano de suporte para o gel Phantom DQA, adequado para sistema Exablate
Guia de montagem de membrana para configuração DQA	Para montagem da antena craniana na configuração de DQA, permitindo avaliar a qualidade da antena específica. Para utilizar com o kit de configuração de DQA
Mangueira com funil para tanque de água	Para enchimento mais fácil do tanque de água
Suportes de cabos	Para fixar os cabos no lugar (apenas para sistemas PHILIPS)
Acessório de referência	Para auxiliar na recuperação da referência perdida (apenas para sistemas PHILIPS)

1.6.11. Tipos de quadro craniano

Consulte as instruções de utilização do Quadro Craniano para utilizar o respectivo capítulo para o modelo de quadro craniano fornecido com o seu Sistema Exablate.

Base de quadro craniano Exablate	UCHRA ("INTEGRA") Base do Quadro Craniano
 <p>Consulte as Instruções de utilização do Quadro Craniano Exablate</p>	 <p>Consulte as Informações para proprietários do UCHRA ("INTEGRA") Quadro Craniano</p>

Figura 1-10: Tipos de Quadro Craniano

1.7. Instruções de utilização do Quadro Craniano Exablate



AVISO: W117D

Determine a configuração aplicável, como descrito na Secção **Tipos de quadro craniano** e consulte apenas a respetiva documentação.

1.7.1. Quadro craniano Exablate

Esta secção descreve os passos para montar, utilizar, manusear e manter adequadamente o Quadro Craniano Exablate Neuro. Leia e familiarize-se com estas instruções antes de utilizar o Quadro Craniano da InSightec.

O Quadro Craniano Exablate Neuro é utilizado para fixar a cabeça do paciente na mesa durante os tratamentos com o sistema Exablate 4000. O quadro craniano Exablate é compatível com RM. Inspeccione sempre o quadro craniano Exablate Neuro antes de o usar. Não utilize se estiver danificado. Destina-se a utilização exclusiva com os pinos do quadro craniano InSightec PFK (Patient Fixation Kit / Kit de Fixação do Paciente).



AVISO:

W006

Os quadros cranianos Exablate Neuro (e baseados no UCHRA) são quadros cranianos não-estereotáxicos, destinados a utilizar apenas em tratamentos com o Exablate Neuro, em conjunto com o Kit de Fixação do Paciente InSightec (PFK).



AVISO:

W007

Faça uma inspeção visual antes de utilizar o quadro, garantindo que todos os parafusos estão totalmente apertados. Contacte a InSightec se deixar cair o quadro ou se detetar algum dano. Não utilize, caso esteja danificado!



AVISO:

W118

Os parafusos e os adaptadores descartáveis do Quadro Craniano são fornecidos ESTERILIZADOS (esterilização com óxido de etileno).

- Inspeccionar visualmente a embalagem dos parafusos antes da utilização para verificar a integridade da vedação. Descartar os parafusos em caso de rasgões, perfurações ou outros danos visuais na embalagem ou nos componentes.
- Os parafusos e os adaptadores do Quadro Craniano destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Não reutilizar ou re-esterilizar. A reutilização pode fazer com que exista contaminação cruzada e laxidão do parafuso, levando à potencial movimentação do paciente.
- Descarte os parafusos e os 8 adaptadores de acordo com as normas em vigor no hospital e na região.



AVISO:

W009

O Quadro Craniano destina-se a ser utilizado dentro de um dispositivo de RM. Não deve entrar em contacto com o paciente. Mantenha uma folga entre o Quadro Craniano e a pele do paciente para evitar queimaduras por RF.



NOTA:

N002

Não se esqueça de reunir todas as peças mais pequenas (parafusos, chaves de parafusos e acessórios) após utilização, para que não se percam.



NOTA:

N003

Para Instruções do UCHRA (INTEGRA) com base no Quadro Craniano previamente fornecido com os sistemas Exablate, ver secção 1.7.9 **Informações para proprietários do Quadro Craniano UCHRA (INTEGRA)**

1.7.2. Conjunto de quadro craniano Exablate Neuro



ALERTA:

C042

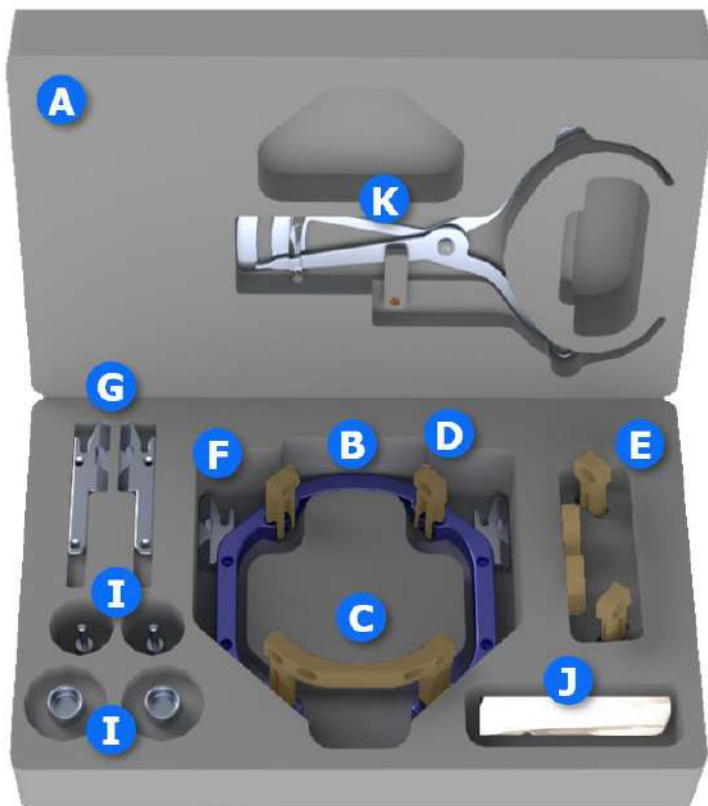
O Quadro Craniano Exablate Neuro já está montado na mala nos respetivos postes. Certifique-se de que estão bem apertados à base do quadro craniano.



NOTA:

N005

A posição dos postes pode ser ajustada segundo a anatomia do paciente. Note-se que existem duas opções para a fixação frontal – uma barra anterior ou postes separados. A seleção do conjunto correto de fixação fica à discrição do médico responsável.



- A** Head Frame Set Case
- B** Head Frame base
- C** Anterior Frontal Bar
- D** Posterior posts (2 sets)
- E** Anterior posts
- F** Side Holders
- G** Short Side Holders
- H** Patient Fixation Wrench
- I** Frame Assembly Wrench
- J** Frame Placement Straps
- K** Exablate Caliper

Figura 1-11: Conjunto de Quadro Craniano Exablate

1.7.3. Kit de Fixação do Paciente Exablate Neuro (PFK)

O PFK (Kit de Fixação do Paciente, "Patient Fixation Kit") é composto por 4 parafusos de fixação do paciente, 4 adaptadores curtos e 4 adaptadores longos (figura seguinte). Os adaptadores oferecem uma interface esterilizada para os parafusos e são compatíveis com um amplo leque de tamanhos de quadros. Como ilustrado nas figuras abaixo, os Parafusos e os Adaptadores são montados nos postes do quadro craniano Exablate através de orifícios de fixação específicos.

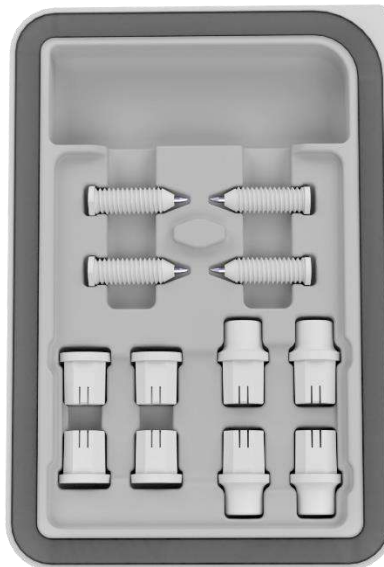


Figura 1-12: Kit de Fixação do Paciente Exablate Neuro (PFK)

1.7.4. Calibrador Exablate

O Calibrador Exablate é um acessório opcional que ajuda a determinar a melhor combinação possível a utilizar (Secção 1.7.5, REF_Ref121668034 \h * MERGEFORMAT **Diferentes Combinações de Adaptadores**), medindo a



diagonal da cabeça do paciente (Ver

Figura 1-13: Calibrador Exablate para medição e estimativa combinada da diagonal craniana) desde a localização de inserção do pino frontal até à localização de inserção do pino posterior contralateral na cabeça do doente).

O calibrador tem uma amplitude de três intervalos distintos, adaptados a 3 tipos de tamanho da cabeça: SS, SL, LL (1.7.5, **Combinações de Adaptadores Diferentes**).

Para escolher a combinação correta de adaptadores a inserir nos orifícios de fixação do quadro, utilize o calibrador fornecido com o Conjunto do Quadro Craniano (Secção 1.7.2, **Conjunto de quadro craniano Exablate Neuro**) na cabeça do paciente após remoção do cabelo.

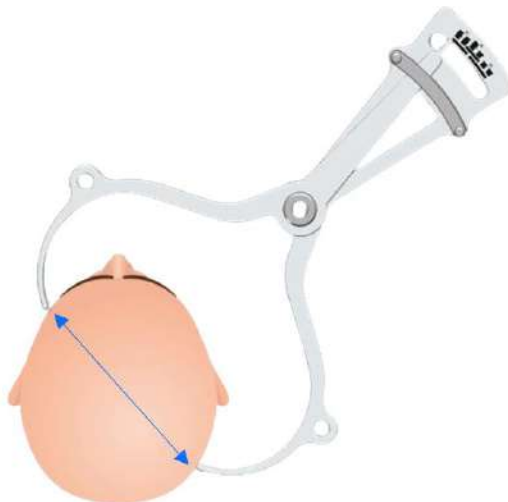


Figura 1-13: Calibrador Exablate para medição e estimativa combinada da diagonal craniana

1.7.5. Combinações de Adaptadores Diferentes

O Calibrador Exablate permite a identificação da melhor combinação possível para cada paciente. Conforme ilustrado na Figura 1-13. (Secção 1.8.5, **Configurações da antena craniana**)

Utilizando o calibrador fornecido (Secção 1.8.5, **Configurações da antena craniana**), meça a distância entre pontos de inserção de pinos contralaterais (por ex., a distância entre os locais de fixação posterior esquerdo e anterior direito pretendidos).

Com base nesta medição, o instrumento sugere a combinação adequada de adaptadores (ver abaixo). No caso de escolher uma seleção mista, determina a colocação mais conveniente (curta frontal/traseira) para obter a melhor posição do quadro.

No caso de anatomia anormal ou assimétrica do doente, pode ter de optar por uma outra combinação para melhorar a posição do quadro.

Leitura do calibrador: SS	Leitura do calibrador: SL	Leitura do calibrador: LL
Adaptadores curtos	Adaptadores mistos	Adaptadores longos

Figura 1-14: Combinação de Adaptadores

1.7.6. Substituir os suportes laterais

O conjunto de quadro craniano Exablate inclui dois conjuntos de suportes laterais.

Os suportes laterais curtos permitem a extensão da amplitude do transdutor ao longo da direção A-P e são especialmente importantes se o que se pretende for um alvo obtido anteriormente num orifício de 60 cm na RM. A escolha informada dos suportes laterais poderá, também, maximizar o conforto do paciente.

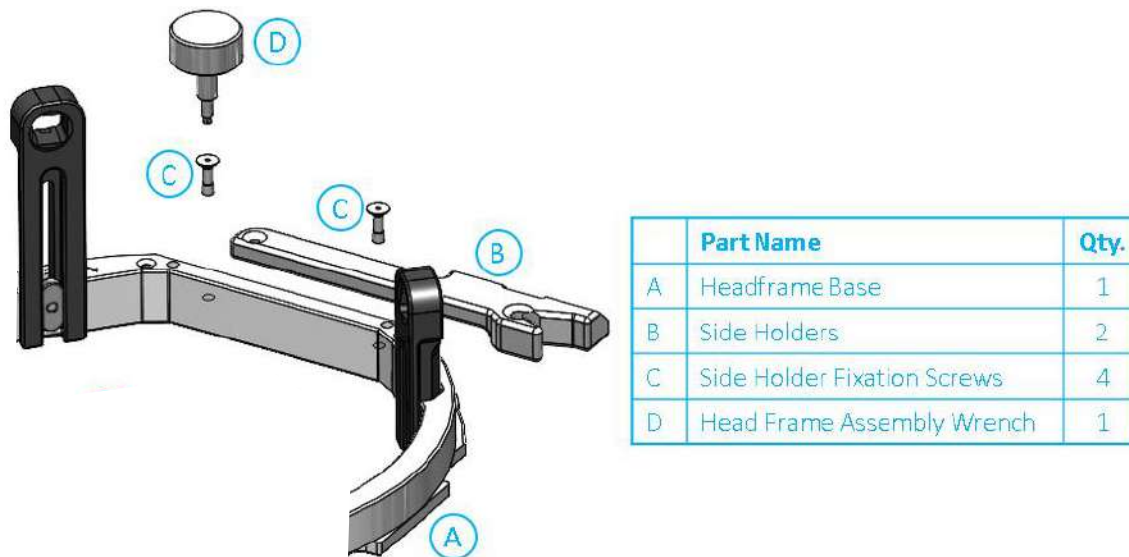


Figura 1-15: Encaixar os suportes laterais no quadro craniano (apenas para efeitos ilustrativos)

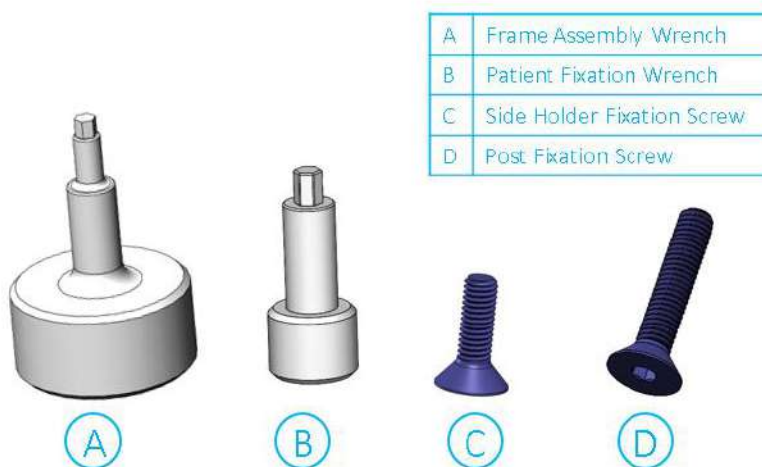


Figura 1-16: Chaves e parafusos do quadro craniano

1.7.7. Preparar o quadro craniano para a cabeça do paciente

De acordo com a anatomia e dimensões da cabeça do paciente, opte pela melhor combinação de poste e adaptador.

O Quadro Craniano Exablate oferece duas opções para fixação frontal: uma barra frontal com opções de inserção de adaptadores medial e lateral e dois postes frontais separados.

Selecione quatro adaptadores (como descrito na Secção 1.7.2, **Conjunto do Quadro Craniano Exablate Neuro** e Secção 1.7.5, **Diferentes Combinações de Adaptadores**), e introduza adaptadores (C/D) nos respectivos orifícios de fixação (B) nos postes do Quadro Craniano do lado interno dos postes (Ver **Figura 1-22**).

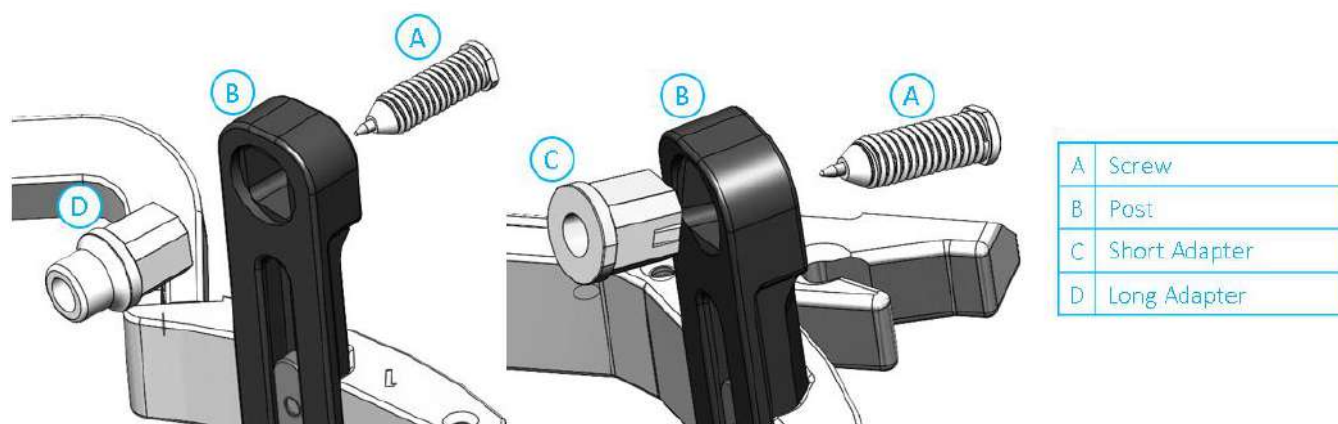


Figura 1-17: Inserção do adaptador interno nos postes



AVISO:

W010

Cada poste deverá ser bem apertado e os adaptadores completamente introduzidos nos postes do quadro craniano.

Se necessário, utilize as chaves de montagem do quadro craniano (**Figura 1-27**) para apertar os postes.

1.7.8. Posicionamento do Quadro Craniano no paciente

**AVISO:**

W109

A fixação do quadro craniano só pode ser efetuada por um Neurocirurgião com experiência em fixações do género.

- Rape bem o couro cabeludo do paciente, limpando-o em seguida com uma gaze ou compressa embebida em álcool isopropílico.
- Certifique-se de que os postes ficam presos fixamente.
- Escolha os 4 adaptadores corretos segundo as diretrizes que constam da Secção **Diferentes Combinações de Adaptadores**.
- Insira os adaptadores nos orifícios de fixação pré-existentes nos postes e na barra, a partir do lado interno do quadro (ver **Figura 1-22**)
- (Opcional) Use as correias de posicionamento para posicionar e ajustar a altura vertical do quadro craniano.
- Posicione o quadro o mais inferiormente possível, permitindo assim um nível ótimo de cobertura para o tratamento Exablate.

**NOTA:**

N006

As cintas de posicionamento do quadro craniano ajudam a suportar o peso do Conjunto do Quadro Craniano durante a colocação no paciente.

- Com um marcador, marque os locais projetados para a entrada dos parafusos e a linha temporal superior (opcional)
- Administre anestesia local através dos orifícios de fixação do poste ou nos locais de inserção dos parafusos marcados. Pode deslocar temporariamente o quadro.
- Aguarde até a anestesia local fazer efeito.
- Insira os parafusos de quadro craniano descartáveis nos orifícios de fixação pré-existentes nos adaptadores.

**AVISO:**

W115D

É recomendado usar uma pomada antibacteriana nas pontas dos parafusos. Desinfete e aplique curativo nos locais de inserção dos parafusos depois de remover o quadro craniano

**ALERTA:**

C003

Existem quatro orifícios de fixação na barra anterior do quadro craniano para a inserção de parafusos descartáveis de quadro craniano e adaptadores. Para evitar, se aplicável, a colocação de parafusos no músculo temporal, use os dois pontos mediais de acesso.

- Utilize a Chave de Fixação no Paciente fornecida pela InSightec para orientar os Parafusos Descartáveis do Quadro Craniano no couro cabeludo do paciente.



NOTA:

N007D

Utilize os quatro (4) parafusos descartáveis do quadro craniano para fixá-lo ao paciente

- Utilize somente componentes e ferramentas de quadro craniano fornecidas pela InSightec
- A colocação do conjunto de quadro craniano no paciente é mais fácil caso seja feita por duas pessoas.

- Mantenha alguma distância entre a pele e a face externa da barra no local de cada parafuso.
- Aperte os parafusos: dois parafusos diagonalmente opostos de cada vez, alternada e equitativamente.
- A força a exercer deve ser moderada para que o quadro fique bem apertado ao couro cabeludo do paciente.



ALERTA:

C004D

Apertar demasiado os parafusos descartáveis pode causar falha prematura dos postes do quadro craniano e/ou dos próprios parafusos.

Assegure-se de que a coluna dos postes não fica pressionada contra a pele, para conforto do paciente.



AVISO:

W012D

Apertar demasiado os parafusos descartáveis do Quadro Craniano pode provocar lesões no crânio:

- Antes da colocação do quadro, o médico deve rever todos os pormenores da TAC do paciente.
- Evite exercer força suplementar durante a inserção dos parafusos no crânio

- Retire as correias de posicionamento do quadro craniano.
- O paciente está agora pronto para a colocação da **Membrana do Paciente**.

1.7.9. Informações para proprietários do Quadro Craniano UCHRA (INTEGRA)

O Quadro Craniano (baseado em UCHRA) Exablate Neuro é utilizado para fixar a cabeça do paciente durante o tratamento com o sistema Exablate 4000.

Esta secção destina-se a utilizadores que possuam uma variante do Quadro Craniano baseada no quadro craniano INTEGRA UCHRA. Esta opção já não está disponível para compra e é considerada ultrapassada.

Não consulte esta secção se estiver a trabalhar com um Quadro Craniano Exablate (como descrito nas subsecções acima).

1.7.9.1. Componentes

Inspeccione sempre o quadro craniano (baseado em UCHRA) Exablate Neuro antes de o utilizar. Não utilize se estiver danificado.

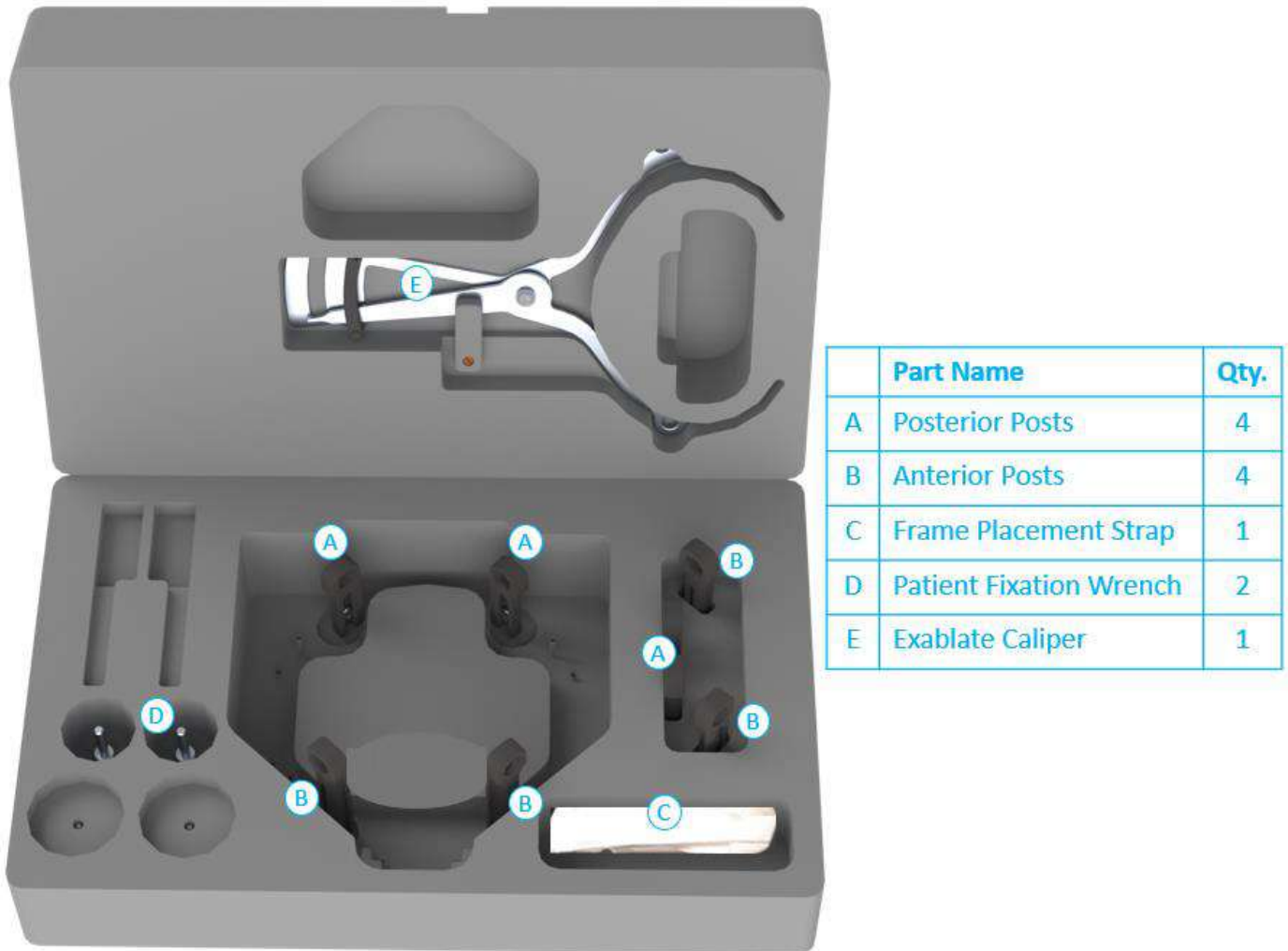


Figura 1-18: Componentes do quadro UCHRA

1.7.9.2. Suportes laterais

O conjunto de quadro craniano Exablate inclui dois conjuntos de suportes laterais.

Os Suportes Laterais Baixos permitem estender o alcance do transdutor ao longo do eixo A-P, sendo especialmente importantes caso o foco esteja num alvo com localização anterior num cilindro RM com 60 cm. A escolha informada dos suportes laterais poderá, também, maximizar o conforto do paciente.

Componentes necessários	
Descrição da peça	Qtd
Conj. de Quadro Craniano de Altura Baixa Ou Conj. de Quadro Craniano de Altura Média	1
Suporte Lateral de Altura Baixa RH/LH Ou Suporte Lateral de Altura Média RH/LH	1
Parafuso de Montagem do Quadro Craniano de 20 mm	4
Chave de Anel Craniano	1

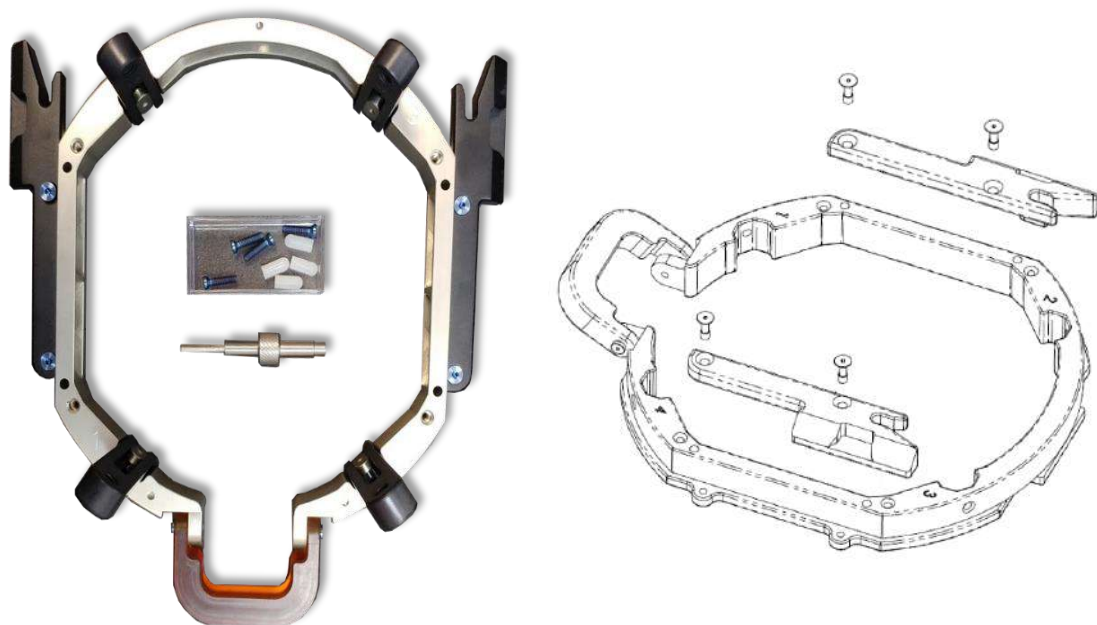


Figura 1 - 13: Encaixar os suportes laterais no quadro craniano (apenas para efeitos ilustrativos)

1.7.9.3. Encaixar as pegas de suporte (Postes)

Componentes necessários	
Descrição da peça	Qtd
Conj. de Quadro Craniano de Altura Baixa Ou Conj. de Quadro Craniano de Altura Média	1
Parafuso de Montagem do Quadro Craniano de 20 mm	4
Postes Anteriores	2
Postes Anteriores	2
Chave de Anel Craniano	1



Figura 1 - 24: Encaixar os postes do quadro (apenas para efeitos ilustrativos)



ALERTA:

Tenha em atenção que os postes são numerados. Certifique-se que cada poste é encaixado na ranhura assinalada com o número correspondente.

C002

1.8. Especificações da antena craniana

Para ver todas as precauções de segurança, consulte a Secção 2.4, **Precauções com a Antena Craniana**.

1.8.1. Descrição da antena

O sistema Exablate 4000 suporta membranas de paciente com antenas integradas de 2 canais (**Antena Craniana Tc MRgFUS**) para aumentar a qualidade da imagem. A ficha do conector de cada tipo de antena é codificada especificamente consoante a compatibilidade com o tipo de Exablate correspondente e a tomada de ligação da antena. Ao ligar a antena, verifique se a ficha está alinhada com a tomada.

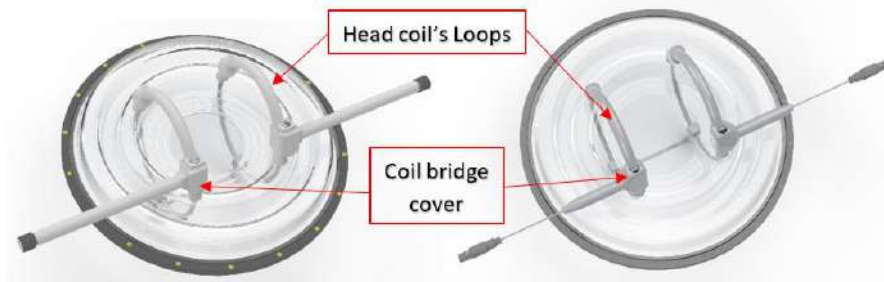


Figura 1-19: Exemplos de Antena Craniana Tc MRgFUS



NOTA:

N103

O aspeto real da antena craniana MRgFUS e da tomada depende do tipo de sistema e do kit de tratamento fornecido com o sistema.

Cada antena é composta por 2 loops físicos, integrados na membrana de tratamento do paciente, sendo colocados na cabeça do paciente e depois ligados ao posicionador Exablate através de uma unidade de Amplificador de Baixo Ruído (LNA) que se liga a uma unidade de controlo. Todas as antenas cranianas são configuradas com uma capa de ponte de antena.

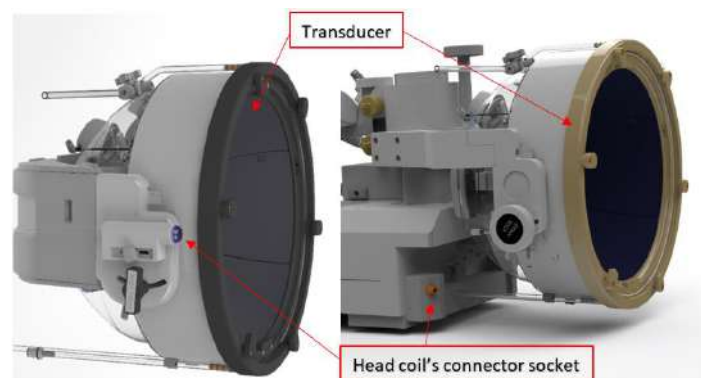


Figura 1-20: Exemplos de Tomadas de Antena Craniana Tc MRgFUS (apenas para efeitos ilustrativos)

1.8.2. Tomada de ligação da antena craniana - Ajuste mecânico



NOTA:

N011

Esta secção aplica-se a todos os conectores de antena craniana Tc MRgFUS do suporte do transdutor.

A posição da tomada de ligação da antena craniana pode ser ajustada desapertando o parafuso de ajuste do conector e deslizando a tomada no eixo S-I. Aperte novamente o parafuso para fixar a tomada em posição. Isto pode ajudar a mitigar a pressão exercida na antena ou no paciente.

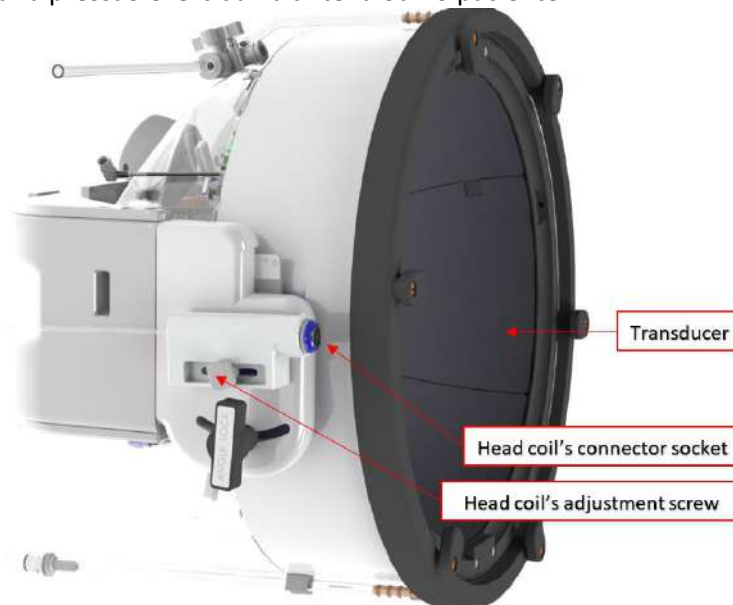


Figura 1-21: Tomada de ligação da antena craniana.



Figura 1-22: Ficha do conector da antena ligada à tomada de ligação (apenas para efeitos ilustrativos).



NOTA:

N105

O aspeto real do conector da antena depende da configuração do sistema.

1.8.3. Classificação da antena



Peça aplicada Tipo BF

Equipamento classe I.

Equipamento normal.

Adequado a funcionamento contínuo.

1.8.4. Despiste de problemas

Problema 1: O sistema não reconhece a ligação da antena quando tal é selecionado no software.

Sintomas	Ações sugeridas	Solução
O conector de RM da antena desligou-se da interface do sistema.	Verifique se o conector de RM da antena está totalmente encaixado.	Encaixe o conector e tente ler novamente.

Problema 2: O sistema de RM falha ao executar um pré-exame ou exame, mostrando o erro: “O módulo driver detetou uma falha”

Sintomas	Ações sugeridas	Solução
Um ou mais conectores de antena estão desligados.	Verifique se os conectores de RM de antena estão totalmente encaixados.	Encaixe o conector e tente ler novamente.

Problema 3: A antena apresenta pouca qualidade de imagem nos exames do paciente.

Sintomas	Ações sugeridas	Solução
A antena tem um alto nível de ruído.	Verifique a forma da antena, ela deve assemelhar-se muito a um círculo. Qualquer distorção importante na forma pode causar perda significativa de sinal ou dessintonização da antena.	Se a antena estiver com defeito, devolva-a para que seja reparada.
A antena tem pouco sinal.		
É possível observar faixas pretas nas imagens.		

1.8.5. Configurações da antena craniana

Os Sistemas 1,5T estão configurados para funcionar apenas com a configuração de antena craniana.

Os Sistemas 3T que suportam as antenas cranianas estão configurados para trabalhar com diferentes configurações de antenas; “CABEÇA”, “CORPO (ligada à cabeça)” (se aplicável) e “CORPO” ver Secção 10.5, **Configurações do Sistema** (Modo de Tratamento)). Os diferentes cenários são descritos a seguir.



Figura 1-23: Exemplos de conectores RM

Cenário 1: A configuração padrão ao examinar com as antenas cranianas da membrana.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Imagem	Ações sugeridas
Para todos os sistemas que suportam antenas cranianas	Membrana de Paciente Exablate Neuro com Antena 3.0T/1.5T	Passe com as Antenas Cranianas da InSightec	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certifique-se de que os conectores RM estão ligados à RM. 2. Certifique-se de que os conectores das antenas cranianas estão ligados à tomada dedicada. 3. A configuração predefinida da antena em “Configurações do Sistema” (Modo de tratamento) é ANTENA CRANIANA.
GE			<ol style="list-style-type: none"> 4. Com sistemas IRM GE: Certifique-se de que o interruptor no conector RM está ON (LED azul indicador ligado)

Cenário 2: Quando a antena craniana está na cabeça do paciente e, por alguma razão, é necessário fazer um scan com a antena corporal.

NOTA: Fazer o exame sem a antena craniana pode reduzir a qualidade da imagem.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Imagem	Ações sugeridas
Apenas para sistemas 3T	Membrana do Paciente Exablate Neuro com Antena 3.0T	Faça um scan com a antena corporal RM integrada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenha o conector RM ligado à RM 2. Mantenha os conectores das antenas cranianas da membrana ligados na tomada dedicada 3. Troque a configuração da antena em “Configurações do Sistema (Modo de tratamento)” para “Corporal (ligação craniana)”.
3T GE			<ol style="list-style-type: none"> 4. Com sistemas IRM GE: Mantenha o interruptor no conector de RM LIGADO (indicador LED azul ligado)

Cenário 3: Em tratamento com membrana de paciente sem antena integrada - será usada uma antena corporal durante o tratamento.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Imagem	Ações sugeridas
Apenas para sistemas 3T	Membrana do Paciente Exablate Neuro sem antena	Faça um scan com a antena corporal RM integrada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ligue os conectores de RM à máquina RM 2. Troque as configurações da antena em “Configurações do Sistema (Modo de tratamento)” para “CORPORAL”
3T GE			<ol style="list-style-type: none"> 3. Com sistemas IRM GE: Desligue o indicador LED azul do conector de RM

Cenário 4 (despiste de problemas): Quando o tratamento começa e é encontrada uma disparidade na antena craniana, é indicado um erro no posto de trabalho. O utilizador deve mudar e trabalhar com a antena corporal integrada no RM.

NOTA: No caso do cenário 4, existe risco de artefactos na imagem decorrentes das antenas cranianas não usadas da membrana.

Faça apenas como despiste de problemas se as antenas cranianas não funcionarem na parte final do tratamento.

Tipo de sistema	Tipo de membrana	Imagem	Ações sugeridas
Apenas para sistemas 3T	Membrana do Paciente Exablate Neuro com Antena 3.0T	Faça um scan com a antena corporal RM integrada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantenha o conector RM ligado à RM 2. Mantenha os conectores das antenas cranianas da membrana ligados na tomada dedicada 3. Troque as configurações da antena em “Configurações do Sistema (Modo de tratamento)” para “CORPORAL”
3T GE			<ol style="list-style-type: none"> 4. Com sistemas IRM GE: Desligue o indicador LED azul do conector de RM

2. SEGURANÇA

2.1. Considerações gerais de segurança Exablate

O Exablate Neuro foi concebido e produzido para assegurar segurança operacional máxima. Cumpra escrupulosamente as precauções de segurança, avisos e instruções operacionais deste manual referentes ao sistema. O Exablate Neuro deve ser instalado, com manutenção e assistência realizadas por pessoal da InSightec, ou outros técnicos qualificados e aprovados por escrito pela InSightec.

O Exablate Neuro não deve ser modificado, no todo ou em parte, de forma alguma, sem consentimento prévio por escrito da InSightec.

O proprietário deve garantir que apenas pessoal totalmente qualificado, adequadamente formado e certificado, segundo o programa de formação InSightec, tem autorização para operar este equipamento.

É importante que este manual seja mantido próximo do sistema. Deve ser estudado e revisto periodicamente por todos os operadores autorizados. No entanto, a InSightec não declara, explícita ou implicitamente, que a simples leitura deste manual do operador confere qualquer tipo de qualificação a qualquer utilizador para testar, calibrar ou operar o sistema.

Não deve ser permitido acesso ao sistema a pessoal não qualificado.

Se o sistema não funcionar corretamente, ou falhe em responder conforme esperado aos comandos descritos no manual, acautele primeiro a segurança do paciente e só depois a do sistema.

Aos 22 de julho de 2014, o Sistema Exablate Neuro está concebido para cumprir a Diretiva 2011/65/EU (Restrições de Substâncias Perigosas (RoHS)).

Os parafusos descartáveis de quadro craniano são fornecidos ESTERILIZADOS - Não reutilizar ou re-esterilizar. Não usar caso a embalagem esteja aberta ou danificada.

A vida útil expectável do sistema é de 10 anos. No final da vida útil do equipamento, consulte a InSightec para mais instruções.



NOTA:

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à InSightec e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

N012

Utilização do Sistema Exablate num ambiente de RM



Os seguintes componentes são condicionais ao RM: Sistema de capacete Exablate 4000, carrinho de armazenamento e transferência do sistema de capacete Exablate 4000, placa base do adaptador e unidade frontal (UF).



AVISO: W013
Não tente utilizar outros componentes para além do hardware, software e acessórios do sistema Exablate, e do sistema de imagiologia por RM especificado com o dispositivo.



AVISO: W014
O carrinho de armazenamento e transporte do sistema de capacete Exablate destina-se a funcionar dentro de um ambiente de RM. Para evitar riscos de introdução inadvertida de itens magnéticos na sala de RM, apenas o sistema de capacete Exablate Neuro deve ser colocado no carrinho. **NÃO USE** o carrinho para transportar qualquer outro artigo (magnético ou não) para a suíte de RM.



AVISO: W015
Operar equipamentos pesados pode originar riscos de lesões. Opere este tipo de equipamentos sempre com cautela.



AVISO: W016
O armário frontal Exablate contém componentes ferromagnéticos e não deve ser movido para muito perto do túnel do RM.
A unidade frontal deve estar sempre presa ou fixada, a uma distância mínima definida pela InSightec Service durante a instalação.

2.1.1. Utilização de equipamento de RM

O pessoal que opera o equipamento de RM deve ter conhecimento aprofundado sobre o funcionamento adequado do sistema.

Não opere o equipamento de RM sem antes ler os manuais de operador apropriados e adquirir cabal entendimento sobre o funcionamento do sistema. Se tiver dúvidas quanto a alguma parte do manual do sistema de RM, contacte o técnico de equipamentos de RM e/ou o pessoal de serviço clínico para obter esclarecimentos.



AVISO: W120
Para segurança dos pacientes, e do pessoal técnico e operacional, todas as instruções operacionais e, em particular, as instruções de segurança aí contidas devem ser rigorosamente cumpridas antes de qualquer utilização do seu dispositivo Exablate.
Verifique se o RM está pronto para executar o diagnóstico conforme o manual do operador do equipamento.



AVISO:

W017

O equipamento auxiliar (como equipamento de gating, sistemas de monitorização de sinais vitais e antenas RF) que não tenha sido especificamente testado e aprovado para uso em ambiente de RM pode causar queimaduras ou outras lesões ao paciente, bem como degradar a qualidade da imagem.



ALERTA:

C051

Os scans só podem ser executados quando o transdutor estiver cheio de água.

2.1.2. Manutenção do sistema

O sistema Exablate deve ser instalado, mantido e reparado por pessoal da InSightec ou outro pessoal qualificado certificado pela InSightec.

A manutenção periódica deve ser feita de acordo com os padrões de serviço InSightec, sendo levada a cabo pela InSightec ou pelo seu pessoal certificado.



AVISO:

W018

As atualizações de cibersegurança e de software são realizadas como parte dos serviços de manutenção periódica.

Se o sistema NÃO for mantido e reparado adequadamente, os riscos de cibersegurança podem aumentar ao longo do tempo, sendo que o sistema não deverá, nesse caso, ser usado para tratamentos clínicos.



AVISO:

W019

Quaisquer atualizações só devem ser implementadas por técnicos ou pessoal autorizado pela InSightec.

Os operadores Exablate não devem aceitar ou implementar quaisquer atualizações.



AVISO:

W020

Se o sistema NÃO for mantido e reparado adequadamente, não deverá ser utilizado para tratamentos clínicos.



AVISO:

W021

Não tente reparar o sistema Exablate no caso de falha do sistema, avaria ou qualquer evidência de danos nos componentes



ALERTA:

C007

O sistema deve ser descartado de acordo com as normas locais.

2.1.3. Instruções de segurança



AVISO:

W022

Antes de utilizar o sistema Exablate Neuro:

- Leia e apreenda cada um dos seguintes avisos de segurança.
- Consulte a informação de segurança fornecida com o sistema de RM.
- O sistema Exablate Neuro é uma Peça aplicada Tipo B.
- O design e a instalação do sistema garantem o correto aterramento necessário.
- É importante, tanto para a segurança do paciente como do operador, manter um aterramento adequado no sistema. Ligue o sistema conforme as instruções e não desligue nenhuma das conexões do sistema.



AVISO:

W023

Inspecione todos os cabos que precisam de ser acoplados antes do dia do tratamento, para garantir o acoplamento adequado e verificar se não há fissuras ou outros danos visíveis.

2.1.4. Configuração do sistema

Quando estiver a configurar o sistema para tratamento, garanta que cumpre os seguintes avisos de cautela:

As rodas da UF e do STC devem estar travadas quando não estiverem em movimento.

Use as alças designadas apenas quando estiver a manobrar a UF ou o STC.



AVISO:

W024

Certifique-se de que todos os cabos ficam dispostos no chão de forma a não representar perigo de tropeçar.



AVISO:

W025

Em caso de choque mecânico no transdutor, como nas seguintes situações:

- Queda de objeto pesado na superfície do transdutor (p.ex. o suporte de configuração DQA)
- Colisão durante movimento do posicionador do transdutor (por ex., superfície interna do transdutor pressionada contra o parafuso do quadro)
- Colisão violenta durante a movimentação.

Não opere o equipamento e contacte a InSightec para que seja verificada a conformidade.



AVISO:

W026

A Unidade Frontal só deve ser movida por duas pessoas.

Certifique-se de que o transdutor fica posicionado no SC de acordo com o rótulo de **Posição Inicial**.

Para evitar riscos de esmagamento — segure em ambas as pegadas do SC firmemente quando transferir o dispositivo de e para a mesa de RM.

**ALERTA:**

C008

Tenha especial cuidado ao transferir/manusear o transdutor. Manipulações descuidadas podem danificar o transdutor e ter um efeito negativo nas suas características.

Ao levantar a placa base do adaptador Exablate para ressonância magnética e carregar o reservatório de água na UF, utilize a técnica de levantamento adequada.

Quando manusear o cabo principal, use o STC e/ou o painel de conectores de cabo desmontável para facilitar o processo.

**ALERTA**

C009

O manuseamento descuidado do painel de conectores de cabo desmontável pode causar lesões. Certifique-se de que o segura firmemente antes de utilizar. Deslize-o cuidadosamente para o suporte de painel de conectores e garanta que está seguro na posição. Certifique-se de que os cabos estão presos no painel de conectores antes de os soltar. Transporte-o cuidadosamente para evitar desprendimento acidental dos cabos.

2.1.5. Estabilidade do sistema

O sistema Exablate cumpre o RDM do Conselho EU 2017/745, Anexo I e a Diretiva 2006/42/CE de maquinaria referente a requisitos de estabilidade.

O funcionamento da mesa de RM padrão e os procedimentos mantêm-se inalterados pela utilização do conjunto Exablate. Operações como **Subir/Baixar Mesa**, **Entrar/Sair Prancha**, e **Posicionamento do paciente** devem ser executadas de acordo com o manual do fabricante da RM.

O operador de sistema é obrigado a cumprir e seguir as instruções sobre a estabilidade do sistema e as precauções de segurança de forma pronta e atempada, bem como reduzir o risco de colisão de peças, quedas, escorregadelas e tropeções.

2.2. Precauções de operador e paciente

2.2.1. Precauções do operador

O sistema Exablate Neuro foi concebido para proteger o paciente e o operador da exposição accidental à energia ultrassónica.

Reveja e siga todas as instruções de operador incluídas na consola.

O paciente, o operador e a equipa clínica de apoio devem poder ativar livremente um botão de paragem da sonicação a qualquer momento durante o procedimento. Premir o botão de paragem da sonicação faz com que esta cesse imediatamente. Soltar o botão permite o retomar do tratamento.

A consola Exablate Neuro controla a ligação entre o transdutor de ultrassom e o resto do sistema. O sistema deve ser desligado antes de abandonar a consola, prevenindo ativações indesejadas do transdutor.

A superfície do transdutor é muito delicada, devendo por isso ser limpa somente com álcool e um pano macio, evitando-se o contacto com objetos aguçados. Para evitar danos, cubra o transdutor com a capa destinada a esse fim quando o equipamento não estiver a uso.

A luz de **Sonicação ligada** na sala magnética indica que o transdutor está a aplicar energia ultrassónica. Esta luz deve estar claramente visível para a equipa clínica de apoio e para o operador da consola. Nunca mova o paciente ou coloque a sua mão próxima do transdutor enquanto a luz de sonicação estiver ligada.

Declara-se aqui que nem o paciente, nem os operadores ficam expostos a nenhum material perigoso.

Alterações ou modificações deste equipamento por pessoal não-autorizado NÃO são permitidas.



AVISO

W108

Para sua segurança e para proteção do paciente, lembre-se de que o sistema Exablate Neuro pode conter **borracha de látex natural** que pode causar reações alérgicas.

Assegure-se de que tanto a equipa do local como o paciente - que podem vir a estar em contacto com as partes do sistema - não são alérgicos a produtos de látex natural antes de cada utilização do sistema.

2.2.3. Proteção do paciente e precauções

Para a segurança de RM, consulte a secção de **Segurança** do manual de operador do sistema de RM.

Assegure-se de que o paciente não tem qualquer implante metálico, incluindo - entre outros - marca-passos e neuroestimuladores.

Os objetos metálicos são proibidos na sala do íman. Verifique que não existem anéis, cliques, moedas soltas ou outros objetos metálicos no paciente.



AVISO:

W027

Consulte as diretrizes de segurança decorrentes das restrições e procedimentos de segurança para RM que se possam aplicar especificamente à instituição.

- Não deixe o paciente sozinho na sala do íman.

O **botão de paragem da sonicação** deve ser entregue a todos os pacientes. O tratamento é imediatamente interrompido quando o botão é apertado. Estão disponíveis quatro botões de paragem da sonicação no sistema:

Um fica na consola de operador.

Um é entregue ao paciente.

O outro fica localizado na Unidade Frontal, sendo controlado por um membro da equipa na sala de tratamento.

Um está na GUI da estação de trabalho, é ativado durante a sonicação e interrompe apenas a sonicação.

Dê instruções ao paciente para que pare a sonicação se sentir dor ou calor.

Dê ao paciente protetores auditivos.

O paciente não fica sempre no campo visual do operador de consola. Assegure-se de que pessoal médico esteja presente na sala do íman durante o procedimento, ou que o paciente esteja constantemente dentro do campo de visão e disponha de meios para comunicar qualquer dificuldade.



AVISO:

W028

O movimento da prancha pode causar lesões no paciente. Verifique se os dedos do paciente e a roupa (bata hospitalar) deste não correm perigo de ficar presos no equipamento durante o posicionamento ou movimentação da prancha.

Posicione o suporte para as pernas no colchão ou na mesa de RM.

Cubra o colchão e suporte para as pernas com lençóis.

Durante o tratamento, pergunte frequentemente ao/à paciente se sente alguma dor ou desconforto.

Para aumentar o conforto do paciente, e reduzir o risco de hipotermia, o calor corporal deve ser mantido através de acessórios ou sistemas providenciados pela instituição.

A utilização de quaisquer medicamentos e/ou contrastes de imagiologia deve apenas ser feita após considerar os possíveis efeitos da absorção de energia ultrassónica ou de imagem térmica.

O sistema Exablate gera calor no alvo, o que pode causar ablação térmica com base no aumento dos níveis de temperatura e da sua duração. A previsão de ablação térmica (chamada dosagem térmica) é estimada usando dois níveis de dosagem, de 17 e 240 minutos equivalentes cumulativos (CEM) a 43 °C. Com base na correlação com os danos no tecido visíveis nas imagens de RM, os dois níveis de dosagem representam o pior cenário e tamanho (i.e., probabilidade mais baixa e mais alta) de dano térmico, respetivamente.

Em cada sonicação, um overlay de ponto desses dois níveis de dosagem (17 e 240 CEM) é apresentado no ecrã do WS. Este overlay representa a localização e área de delimitação do ponto, contribuindo para a estimativa do tamanho do ponto.



AVISO:

W029

Examine cuidadosamente as imagens térmicas e os contornos de dose térmica após cada sonicação, para evitar possíveis danos em tecidos fora do alvo.



AVISO:

W030

Em caso de comportamento anormal do sistema, mapas térmicos inesperados, aumento inesperado da temperatura ou impossibilidade de ver ou compreender os mapas térmicos, cancele imediatamente a sonicação e o tratamento.

A cavitação refere-se à formação e rotura de bolhas (criadas a partir de gás dissolvido) que enche as cavidades criadas em regiões de baixa pressão. Como resultado disto, podem ocorrer efeitos biológicos devido a estas bolhas, dependendo da extensão e do tipo de cavitação. O Exablate possui um detetor de cavitação integrado e um mecanismo para parar ou ajustar automaticamente os níveis de potência para evitar a cavitação, o que pode causar danos involuntários aos tecidos.



AVISO:

W031

A imobilização prolongada pode levar a um aumento do risco de trombose venosa profunda (TVP) ou embolia pulmonar (EP). Para evitar isto, o paciente deve usar **Meias Anti-Tromboembólicas (MATs)**, também conhecidas como meias “**anti-embólicas**” durante todo o tempo do procedimento na RM.



AVISO:

W032

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que o paciente tem o botão de paragem de sonicação e consegue utilizá-lo. Em caso de dor ou de movimento do paciente, não o fazer pode resultar em lesões graves.



AVISO:

W033

A equipa assistente deve monitorizar continuamente o paciente durante o procedimento, considerando o historial médico do mesmo. Certifique-se de que os meios de monitorização estão disponíveis (por ex., monitor do paciente, sistemas audiovisuais, oxímetro de pulso, pessoal clínico de apoio na sala de RM, etc.) Avalie o bem-estar do paciente após cada sonicação, fazendo uma avaliação completa no final do procedimento e prestando cuidados adicionais em concordância.

**AVISO:**

W114

Devido à fixação da cabeça, existe risco aumentado de asfixia por aspiração de vômito enquanto a cabeça estive presa à mesa de tratamento.

Assegure-se de que está disponível um dispositivo de sucção pronto e considere a administração de fármacos antieméticos conforme necessário.

**AVISO:**

W034

Para evitar contaminação da água, verifique se a tricotomia foi apurada e se não existem cortes abertos ou lacerações na área do couro cabeludo acima da membrana de paciente.

**AVISO:**

W035

Não monitorizar os mapas térmicos de RM durante o procedimento pode resultar em aquecimento involuntário de tecidos fora do alvo, o que pode, por sua vez, causar lesões permanentes. O operador deve cancelar/abortar o procedimento se não estiverem disponíveis dados de termometria de RM.

**AVISO:**

W036

Certifique-se de que é utilizada apenas água desgaseificada na área circulante entre o transdutor e o crânio do paciente, evitando bolhas de ar no sistema que possam causar queimaduras na pele.

**AVISO:**

W037

Antes de aplicar cada uma das sonicações ao longo do tratamento, o percurso do feixe deve ser avaliado para evitar cicatrizes ou outras irregularidades na pele que possam causar dor ou queimaduras.

**AVISO:**

W038

Tempos de arrefecimento desajustados entre sonicações podem levar a uma acumulação térmica que pode causar danos graves nos tecidos normais, fora do volume-alvo. O tempo de arrefecimento entre sonicações é automaticamente ajustado de acordo com a energia aplicada e os parâmetros de sonicação, não devendo ser diminuído.

**AVISO:**

W039D

Devido à compensação de turno, pode ocorrer uma discrepância entre as coordenadas RAS na estação de trabalho Exablate e na estação de trabalho RM. Durante o tratamento, baseie-se sempre nas coordenadas da estação de trabalho Exablate (ver Secção Outras Coordenadas do Cursor).

**AVISO:**

W040

Se o osso do crânio for aquecido significativamente, o tecido adjacente ao crânio pode também absorver calor e sofrer danos. Para prevenir danos neste tecido, o aquecimento do crânio deve ser minimizado — isto é conseguido tanto pela circulação de água arrefecida na superfície exterior do crânio (evitando o aquecimento da interface exterior crânio-pele) e ao escolher regiões-alvo no cérebro que se situem a uma profundidade de, pelo menos, 2,5 cm do crânio (evitando aquecer a interface interna crânio-tecido).

**AVISO:**

W041

Tenha em atenção que a média de cabeça e a SAR local indicada na consola de RM não estão corretas para a configuração Exablate 4000, devido à água e ao transdutor FUS. Os valores reais podem ser tão elevados como um fator de 4.

Ao passo que o arrefecimento ativo da cabeça compensa a média mais elevada e o aquecimento local induzido por RF (i.e., SAR), para que a limitação SAR aplicada pelo sistema RM seja suficiente, aplique extrema cautela ao usar tipos de exame adaptados para minimizar o risco de aquecimento dos tecidos.

2.2.4. Emergências de paciente

Cada instituição Exablate Neuro deve desenvolver procedimentos de emergência de paciente adequados.

Todo o pessoal que opere com o sistema deve estudar e praticar os procedimentos de emergência de paciente.

Caso exista algum sinal de perigo para o paciente, proceda da seguinte forma:

1. Aperte o botão de **paragem da sonicação pelo médico** no posto de trabalho ou na Unidade Frontal, desligando a RM e o sistema Exablate Neuro. Isto fará com que seja imediatamente interrompida qualquer deposição de energia e parará a aquisição ativa de RM.
2. Se necessário, avise o pessoal de emergência.
3. Puxe a prancha para fora do cilindro, usando a interface do scanner RM ou, se necessário (p.ex., por falha de energia), através do procedimento manual de libertação de emergência, conforme definido pelos procedimentos de libertação de emergência do produtor da prancha de diagnóstico AIRM.
4. Em situações de emergência, pode ser necessário retirar o paciente da sala:

■ **Para scanners RM com mesas fixas:**

- Drene a água do transdutor e liberte o paciente. A drenagem controlada da água demora até cinco minutos, mas, se necessário, o paciente pode ser libertado em cerca de 20 segundos sem realizar a drenagem, pois a maior parte da água ficará contida na bacia designada abaixo do transdutor.
- Em caso de falha de energia sem urgência, use o kit de drenagem manual para drenar a água (Ver **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE DRENAGEM MANUAL**)
(o procedimento de drenagem manual demora até 15 minutos [veja a NOTA na página seguinte]).
- Para tirar o paciente da sala de RM, mantenha uma maca não-magnética dentro da sala de íman, ou uma maca normal fora do íman.
- Pegue no transdutor na posição mais elevada possível e solte o paciente da interface do transdutor tão expeditamente quanto possível.

■ **Para scanners de RM com mesas amovíveis:**

- Drene a água do transdutor e liberte o paciente. A drenagem controlada da água demora até cinco minutos, mas, se necessário, o paciente pode ser libertado em cerca de 20 segundos sem realizar a drenagem, pois a maior parte da água ficará retida na bacia designada abaixo do HS.

- Se houver tempo — Liberte o paciente do suporte de quadro e transfira o Sistema de capacete para o Carrinho de armazenamento e transporte. Caso contrário, desligue os cabos do acoplador rápido da extremidade frontal e coloque-os na mesa RM, de forma a não impedir o movimento da mesa. Prossiga com a retirada da mesa do paciente da sala magnética.
 - Considerando que a mesa de paciente não é fácil de manobrar, pondere manter uma maca não-magnética dentro da sala de íman ou uma maca normal fora do íman.
5. Assista o paciente, seguindo os protocolos de emergência estabelecidos pelo hospital.

**NOTA:**

N013

O sistema de água é drenado e enchido através do Controlador remoto do sistema de água ou do Ecrã tátil de controlo do sistema de água. Em caso de falha total de energia, ou de outra avaria no sistema automatizado de água, o Kit de drenagem de emergência pode ser empregue para drenar a água do transdutor. A drenagem de água do transdutor pode demorar até 5 minutos. Consulte as **Instruções de Utilização do Kit de Drenagem Manual**.

Em caso de emergência, o paciente pode ser libertado do transdutor sem drenagem da água em menos de um minuto. A maior parte da água libertada (até 10 litros/2,65 galões americanos) ficará contida na base da RM, mas existe o risco de derramamento de água e de o chão ficar escorregadio.

**AVISO:**

W042

O derramamento de água pode representar risco de danos na RM, electrocução e queda no chão molhado.

**AVISO:**

W043

Não são permitidos equipamentos de suporte básico de vida, reanimação ou outros com componentes ferromagnéticas dentro da sala de íman (por ex., tesouras, ferramentas afiadas próximas do paciente).

2.3. Precauções do sistema de água

O sistema de água é utilizado para manter o crânio arrefecido durante o tratamento. A temperatura da água é controlada pelo sistema e apresentada no ecrã da estação de trabalho e também no ecrã tátil do sistema de água.

Durante o tratamento, o operador deve estar ciente do seguinte:

- Responder a qualquer alerta do sistema ou a avarias no sistema de água.
- Confirmar que a circulação de água se reinicia entre sonicações e que a temperatura da água é a adequada.

Uma vedação inadequada entre a cabeça do paciente e a membrana pode resultar em fugas de água para o cilindro da RM. Durante o enchimento ou drenagem da água (ver Secção 3.5, **Operar o sistema de água**), confirme o seguinte:

- A torneira de ventilação de ar está aberta.
- O operador deve estar próximo do paciente.
- Monitorize fugas de água do transdutor.
- Tenha atenção a pressões excessivas na membrana de paciente.

Antes de mover a prancha para dentro do cilindro da RM, confirme sempre se:

- O dreno de água, abaixo do transdutor, está vazio e seco.
- A rolha de exaustão da ventilação de ar foi trancada.

O indicador do sistema de água está situado na aplicação FUS no canto inferior esquerdo (ver Secção **4.1.6, Barra de estado**)

2.3.1. Indicador e Controlador de circulação do sistema de água

Uma luz azul abaixo do ícone do sistema de água na consola indica o estado do sistema de água. Quando continuamente acesa, a circulação de água na interface do transdutor está ativa. O sistema irá automaticamente interromper a circulação, caso seja detetado um erro do sistema (por ex., pressão excessiva, cabo desconectado) ou temperatura na interface da água superior ao ponto de ajuste desejado. Quando isso acontecer, a indicação do sistema de água piscará e uma descrição detalhada do erro será apresentada ao lado.

**AVISO:**

W044

A água na interface do transdutor pode começar a aquecer devido a uma sequência de sonicação prolongada. Monitorize a temperatura da água, indicada nos ecrãs de controlo presentes no sistema de água e no posto de trabalho.

Siga as instruções indicadas no ecrã de **Controlo do sistema de água** para resolver o erro em questão.

Assegure-se de, primeiro, retirar a prancha de paciente do cilindro da RM para confirmar que:

- Não são visíveis fugas de água.
- O nível de água do transdutor está normal.
- A pressão da água está normal.
- Não existe ar na interface de transdutor.
- As mangueiras de água não estão emaranhadas ou obstruídas.
- A rolha de exaustão da ventilação de ar está fechada.

Após resolver o problema e garantir que a interface do transdutor está devidamente cheia de água, reinicie a circulação, premindo o botão Reproduzir Circulação nas definições da estação de trabalho, o ícone Reiniciar no ecrã de controlo do sistema de água ou o botão Reiniciar no comando remoto do sistema de água.

Se o problema persistir, contacte o seu representante da Assistência InSightec para resolução de problemas.

2.4. Precauções com a Antena Craniana

Para especificações completas sobre a utilização de Antenas Cranianas Tc MRgFUS, consulte a Secção 2.4, **Especificações**.

Compatibilidade



AVISO: W045
As antenas MRgFUS da InSightec destinam-se a ser utilizadas apenas com sistemas InSightec Exablate 4000! Não são permitidas modificações à antena!



AVISO: W046
Cada antena é compatível apenas com os Tipos de sistema Exablate e Modelos de Scanner de RM designados e aprovados. Cada tipo de antena é definido pelas etiquetas. Verifique a compatibilidade da antena antes da ligação. Nunca ligue uma antena que não esteja adequadamente rotulada! Uma antena sintonizada para uma força magnética diferente pode causar queimaduras.

Segurança operacional da antena

A antena MRgFUS não pode ser reparada no local. Em caso de avaria da antena ou suspeita de avaria, substitua a Membrana do Paciente pela Antena e contacte o seu Representante de Assistência da InSightec, solicitando intervenção e manutenção. O pessoal deve observar todos os avisos e alertas constantes deste manual.



AVISO: W047
Não são permitidas modificações à antena!

Segurança do paciente



AVISO: W048
Faça o scan apenas quando a antena estiver totalmente submersa em água (do lado do transdutor). O não cumprimento deste requisito pode resultar na degradação da qualidade da imagem e em queimaduras no paciente.



AVISO: W049
Monitorize o paciente periodicamente. Pare o scan imediatamente se o paciente relatar algum tipo de aquecimento, queimadura ou formigamento.

A segurança e o conforto dos pacientes devem ser a principal preocupação durante o procedimento de obtenção de imagens. Siga sempre os procedimentos adequados de segurança, funcionamento e manutenção para assegurar que o paciente não fica exposto a perigos elétricos ou mecânicos que possam, eventualmente, causar lesões.

Segurança do equipamento

O pessoal que utiliza a antena deve ter formação adequada para a sua conexão, operação e manuseio.

**AVISO:**

W050

O equipamento auxiliar (como equipamento de gating, sistemas de monitorização de sinais vitais e antenas de RF) que não tenha sido especificamente testado e aprovado para utilização em ambiente de RM pode interferir com o funcionamento adequado da antena e degradar a qualidade da imagem.

**ALERTA:**

C011

Impeça o enrolamento dos cabos. O enrolamento irá degradar o desempenho da digitalização da antena através do acoplamento RF. Mantenha no mínimo possível o comprimento de cabo que fica dentro do cilindro. Evite dobrar o cabo a 180 graus. Passe o cabo que liga ao aparelho de ressonância magnética diretamente para fora do tubo, mantendo-o o mais reto possível.

Segurança elétrica e mecânica**AVISO:**

W051

Antes de utilizar a antena:

- Verifique visualmente que não existem danos exteriores. Não use a antena se a sua carcaça ou cablagem estiverem partidos.
- Verifique se a antena está devidamente ligada. Pode ocorrer choque elétrico se a antena estiver ligada ao sistema durante a limpeza ou quando estiver molhada.

**ALERTA:**

C013

Se forem encontrados defeitos na antena, substitua-a. Se tentar substituir a antena sem retirar o paciente da mesa, depois de ter adquirido as imagens de planeamento, verifique com atenção se o paciente não se moveu e faça um novo planeamento, se necessário.

**AVISO:**

W052

Apenas RM 3T: Também é possível alternar entre a antena craniana e a antena embutida da RM, no menu “Configurações do Sistema” (Ver 10.5 **Configurações do Sistema (Modo de Tratamento)**)

Nesse caso, não desconecte a antena craniana **OU** substitua a membrana por uma membrana sem antena craniana integrada.

2.5. Precauções de compatibilidade eletromagnética (EMC)



ALERTA:

C015

- O sistema Exablate Neuro não deve ser utilizado lado-a-lado ou empilhado com outro equipamento e, se for necessário usá-lo lado-a-lado ou empilhado, o sistema deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- O sistema Exablate Neuro requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas na Secção **Lista de cabos**.
- Equipamentos de comunicações portáteis e móveis de RF podem afetar o sistema Exablate Neuro.
- O Exablate Neuro não deve ser utilizado ao lado de leitores portáteis de RF. Se for necessário utilizar leitores RFID adjacentes, deve informar a assistência da InSightec, solicitando a verificação do funcionamento normal na configuração em que irão ser utilizados.



AVISO:

W053

Equipamentos de comunicações portáteis RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância superior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema Exablate 4000, incluindo das cablagens especificadas pela InSightec. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá ocorrer.



NOTA:

N015

As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares. Se for usado em ambiente residencial, este equipamento pode não oferecer proteção adequada para os serviços de comunicações por radiofrequência. O utilizador poderá precisar de adotar medidas de contenção, como reposicionar ou reorientar o equipamento.



AVISO:

W116

O sistema desligar-se-á em caso de falha de energia no sistema, resultante da interrupção da tensão de alimentação CA. Aguarde pelo retorno estável da alimentação CA e reinicie o sistema para repetir a etapa de planeamento e, então, retomar o tratamento. Se ocorrer algum atraso no retorno da alimentação e, como tal, decidir abortar o tratamento, despeje a água do transdutor, utilizando o kit de drenagem manual.



AVISO:

W119

Em caso de comportamento inesperado do sistema que impeça o seu controlo seguro (como oscilações no ecrã, teclado/rato sem resposta ou interface do utilizador que não responde de forma consistente), interrompa qualquer sonicação em curso e não prossiga com o tratamento antes de contactar o representante de assistência da InSightec.

2.5.1. Declaração de Desempenho Essencial do Sistema Exablate Neuro:

Os desempenhos essenciais do Exablate Neuro são:

Monitorização de segurança:

- Monitoriza e verifica se a sonicação foi executada como planeado.
- Verifica se a monitorização está a ser executada de forma contínua.
- Se, com a falha de alguma das funções acima, a sonicação NÃO para/detém a CSA (Aplicação de Controle do Sistema), então o sistema NÃO é seguro.

Monitorização de espectro:

- Monitoriza o sinal espectral que existe durante a sonicação.
- Pode ser usada também para controlar a saída de potência do transdutor.
- Verifica continuamente que o sinal de espectro está abaixo do máximo permitido.
- Se a monitorização de espectro falhar em controlar o sinal abaixo do limite definido, ou em parar a sonicação/deter a CSA se estiver acima do limite, o sistema NÃO é seguro.

2.5.2. Lista de cabos

Exablate 4000 Connector / Lista de cabos (1/2)			
N.º	Nome	Descrição	Localização De/Para
1.	Peça da PCDU	380-400 / 480VAC trifásica	Alimentação da sala de equipamentos - PCDU
2.	Segundo a instalação do local	Segurança MRI	MRI PDU – PCDU
3.	CBL000346	Corrente elétrica do refrigerador	PCDU J401 para refrigerador
4.	CBL2298-AA	RIOU para controlo do refrigerador	RIOU J501 – Refrigerador
5.	ASM001632	Refrigerador para tubos de água da UF	Refrigerador – UF J805 “G”
6.	BUY000528	WS para com. MRI	WS- MRI (Isolador Ethernet)
7.	CBL000133 BUY000528	e WS para com. FUS	WS – Botão ER (Isolador Ethernet e cabo)
8.	CBL000133 BUY000528	e Anfitrião para com. FUS	Consola – Botão ER (Isolador Ethernet e cabo)
9.	BUY000528	Anfitrião para Hospital	Consola – Hospital (Isolador Ethernet)
10.	CBL14215	ER para caixa do filtro +15V	ER HPS Superior – Caixa do filtro +15V
11.	CBL24215	ER para Caixa do Filtro – 15V	ER HPS inferior – Caixa do filtro 15V
12.	CBL34317	Caixa do filtro para FE +15V	Caixa do Filtro +15V – Lado traseiro FE J803 “G”

Conector Exablate4000 / Lista de cabos (2/2)			
N.º	Nome	Descrição	Localização De/Para
13.	CBL044317	Caixa do filtro para UF – 15V	Caixa do Filtro -15V – Lado traseiro UF J804 “E”
14.	CBL2220	EDU para Caixa do filtro – sinais	EDU J301 - Caixa do filtro J703
15.	CBL2219	EDU para Caixa do filtro – sinais	RIOU J502 - Caixa do filtro J702
16.	CBL2317	Caixa do filtro para FE - sinais	Caixa do filtro – FE J801 “D”
17.	CBL002270	Receber sem espaço	MRI – EDU J312

2.5.3. Resumo dos resultados de testes EMC

IEC 60601-1-2 Edição 4.1 (2020).

Ambiente de utilização pretendido:

Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais

Teste	Norma	Classe/Nível de gravidade	Resultado do teste
Emissões (IEC/EN 60601-1-2 secções 7.1- 7.2)			
Emissão conduzida Intervalo freq.: 150 kHz - 30 MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupo 1 Classe A em CA principal 3 fases	Cumprir
Emissão radiada Intervalo freq.: 30 – 6000P MHz	CISPR 11 / EN 55011	Grupo 1 Classe A	Cumprir
Imunidade (IEC/EN 60601-1-2 secções 8.9-8.11)			
Imunidade a descargas electrostáticas (ESD)	IEC/EN 61000-4-2	Descargas por contacto de 8 kV e descargas aéreas de 15 kV	Cumprir
Imunidade contra campos eletromagnéticos radiados	IEC/EN 61000-4-3	3,0 V/m; 80 MHz ÷ 2,7 GHz, 80% AM, 1 kHz	Cumprir
Imunidade contra campos próximos de equipamentos de comunicações sem fios	IEC/EN 61000-4-3	Lista de frequências, de 9 V/m até 28 V/m, PM (18 Hz ou 217 Hz), FM 1 kHz	Cumprir
Imunidade contra transitórios elétricos rápidos (EFT)	IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV na rede CA trifásica, DC, CA monofásica; ± 1 kV em cabos de sinal Tr/Th – 5/50 ns, 100 kHz	Cumprir
Imunidade contra picos	IEC/EN 61000-4-5	±2.0 CM /±1.0 kV DM na rede CA trifásica, rede CA monofásica Tr/Th – 1.2/50 (8/20) µs	Cumprir
Imunidade aos distúrbios conduzidos induzidos por campos de radiofrequência	IEC 61000-4-6	3.0 e 6.0 VRMS 0.15÷80 MHz, 80% AM, 1 kHz na rede CA trifásica, rede CA monofásica e cabos de sinal	Cumprir
Imunidade contra campos eletromagnéticos de frequência de corrente	IEC/EN 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz & 60 Hz	Cumprir
Imunidade contra descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão	IEC/EN 61000-4-11	CA principal: 0% - 0,5 ciclo e 1 ciclo; 70% - 25/30 ciclos; 0% - 250/300 ciclos	Cumprir
Imunidade a campos magnéticos de proximidade na faixa de frequência de 9 kHz a 13,56	Secção 8.11 IEC/EN 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW 65 A/m @134.2kHz PM 2.1kHz 50% 7.5 A/m @13.56MHz PM 50kHz 50%	Cumprir

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

3. COMEÇAR

3.1. Configuração do sistema



AVISO:

W054

O sistema de água atingirá as suas condições ideais de funcionamento ao fim de aproximadamente 30 minutos. Tenha isto em conta e ligue o sistema o mais cedo possível antes do tratamento, evitando assim períodos de inatividade quando o paciente chegar.



NOTA:

N021

Recomenda-se manter o *Manual* acessível junto do sistema para percorrer a lista de verificação passo a passo da configuração e dos procedimentos de tratamento.



AVISO:

W056D

Inspeccione visualmente o sistema Exablate Neuro para:

- Verificar a integridade do Transdutor, Unidade Frontal e Mesa do RM.
- Confirmar se todos os conectores estão devidamente apertados.
- Confirmar que a mesa está devidamente acoplada.

Não seguir estas instruções pode causar uma degradação na funcionalidade do sistema.

3.1.1. Ligar o Sistema do Capacete à Unidade Frontal

1. Destrave as rodas do STC e posicione-as perto da Unidade Frontal.

Em caso de dificuldade de acesso à UF com o STC, é possível transportar os cabos utilizando o Painel de Conectores de Cabo Desmontável e colocando-o no Suporte de Painel de Conectores na UF.

2. Ligue o cabo de água e os dois cabos de engate rápido com etiquetas exclusivas à extremidade frontal.



ALERTA:

C016

Verifique se os conectores do acoplador rápido estão corretamente conectados à porta de conexão correspondente.

- Os conectores devem ser alinhados suavemente no lugar antes de serem bloqueados.
- Confirme se o cabo da água está completamente bloqueado.



NOTA:

N022

A ligação do **Sistema de Capacete** também pode ser feita depois de **Ligar a alimentação do sistema** e da **Preparação do Sistema de Água**. Nesse caso, prima e solte o botão de paragem da sonicação do operador para reiniciar as ligações depois de conectar o Sistema de Capacete.

3.1.2. Ligar o sistema

1. O aviso **Iniciar registo** aparece no ecrã.
2. Remova todas as unidades de meios externas e/ou DVD da consola.
3. Prima **Ctrl+Alt+Del** para aceder à caixa de diálogo de informações de arranque.
4. Inicie sessão no FUS com o nome de utilizador e a palavra-passe fornecidos pela InSightec (os parâmetros de início de sessão do Windows® diferenciam maiúsculas de minúsculas); clique em **OK** para continuar.



ALERTA:

C017D

O nome de utilizador e a palavra-passe da estação de trabalho Exablate não devem ser impressos nem partilhados com ninguém.

5. Selecione a aplicação relevante no ecrã de seleção de aplicações.
6. Abre-se a janela pop-up com o aviso Exablate Neuro; clique em **OK** para continuar.

3.1.3. Preparar o sistema de água

1. Retire o reservatório de água do compartimento do reservatório de água na unidade frontal e desconecte-o através do cabo de libertação rápida.
2. Encha o reservatório com água até à marca. Utilize *água purificada em conformidade com a norma ISO3696 (1987) Grau 2, ou ASTM (D1193-91) Tipo II, ou NCCLS (1988) Tipo II ou equivalente*, para o procedimento, limpeza ou DQA. A água fresca de osmose inversa também pode ser utilizada para limpeza ou DQA. Ligue e volte a colocar no compartimento designado.
3. Defina o estado do sistema de água para **Desgaseificação** no menu Configurações do ecrã da estação de trabalho ou para **Preparar Água** no ecrã tátil Controlo do sistema de água.
4. Prima o botão **circular** no controlador remoto do sistema de água ou o símbolo “play” no ecrã tátil para iniciar a circulação de desgaseificação.
5. As indicações do estado do sistema de água aparecerão na parte inferior do ecrã em **Estado do dispositivo** [(Estado do sistema de água, Temperatura (°C) e níveis de **oxigénio dissolvido** (OD) [em PPM], bem como no ecrã tátil Controlo do sistema de água.



NOTA:

N023

Pode prosseguir com a configuração do sistema e a preparação da mesa de RM enquanto a preparação da água está em curso.

3.1.4. Preparar a mesa de RM

1. Extraia a prancha de RM totalmente para fora do cilindro da RM.
2. Remova quaisquer antenas de imagem ou bases de RM ligadas à mesa de RM.
3. Coloque a base de RM Exablate na mesa de RM, fixando-a (se aplicável).
4. Certifique-se de que o Transdutor está posicionado dentro do sistema do capacete, de acordo com a etiqueta **Posição inicial**.
5. Para DV GE MRI, desacople a mesa e afaste-a 20 cm do RM ou rode a mesa 30° para permitir o acesso ao STC. Bloqueie a mesa na posição correta.
6. Desbloqueie o STC e empurre-o para o cilindro de RM enquanto solta o cabo.
7. Coloque o STC perpendicularmente à mesa de RM, para que as marcas azuis fiquem alinhadas.

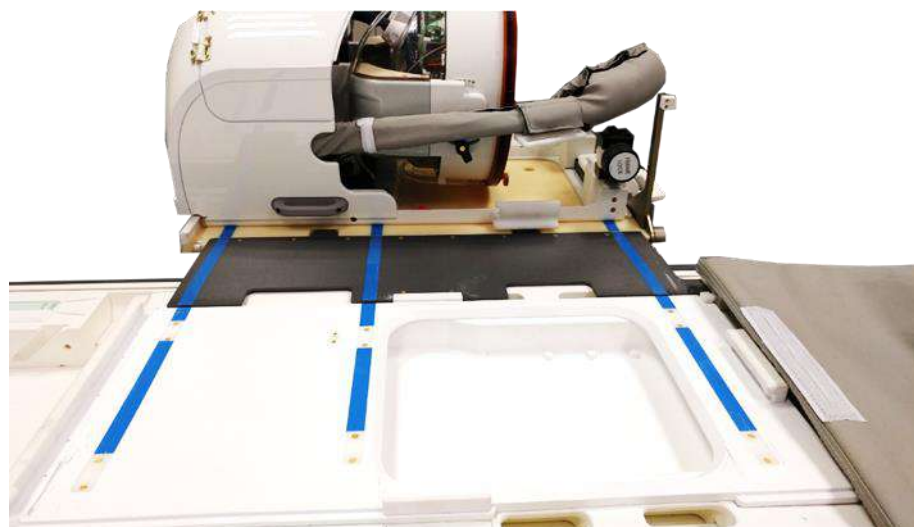


Figura 3-1: Ponte do STC acoplada à mesa de RM para transferência do SC

8. Trave as rodas do STC no lugar.
9. Solte e rebaixe a ponte de acoplamento. Verifique a ligação. Confirme se o bloqueio da base está dobrado para trás para evitar colisões com os postes do quadro.



ALERTA:

C019

Para evitar danos nos componentes do sistema, certifique-se de que nenhum cabo está a obstruir o caminho do Sistema de Capacete até à sua posição na Mesa de RM.

10. Coloque uma mão na pega auxiliar e a outra na pega principal. Com o polegar no botão de “bloqueio”, e enquanto prime o **botão de libertação do transdutor**, deslize lenta e firmemente o Sistema de Capacete até à sua posição; o som de “clique” assinala que o encaixe está totalmente no lugar.

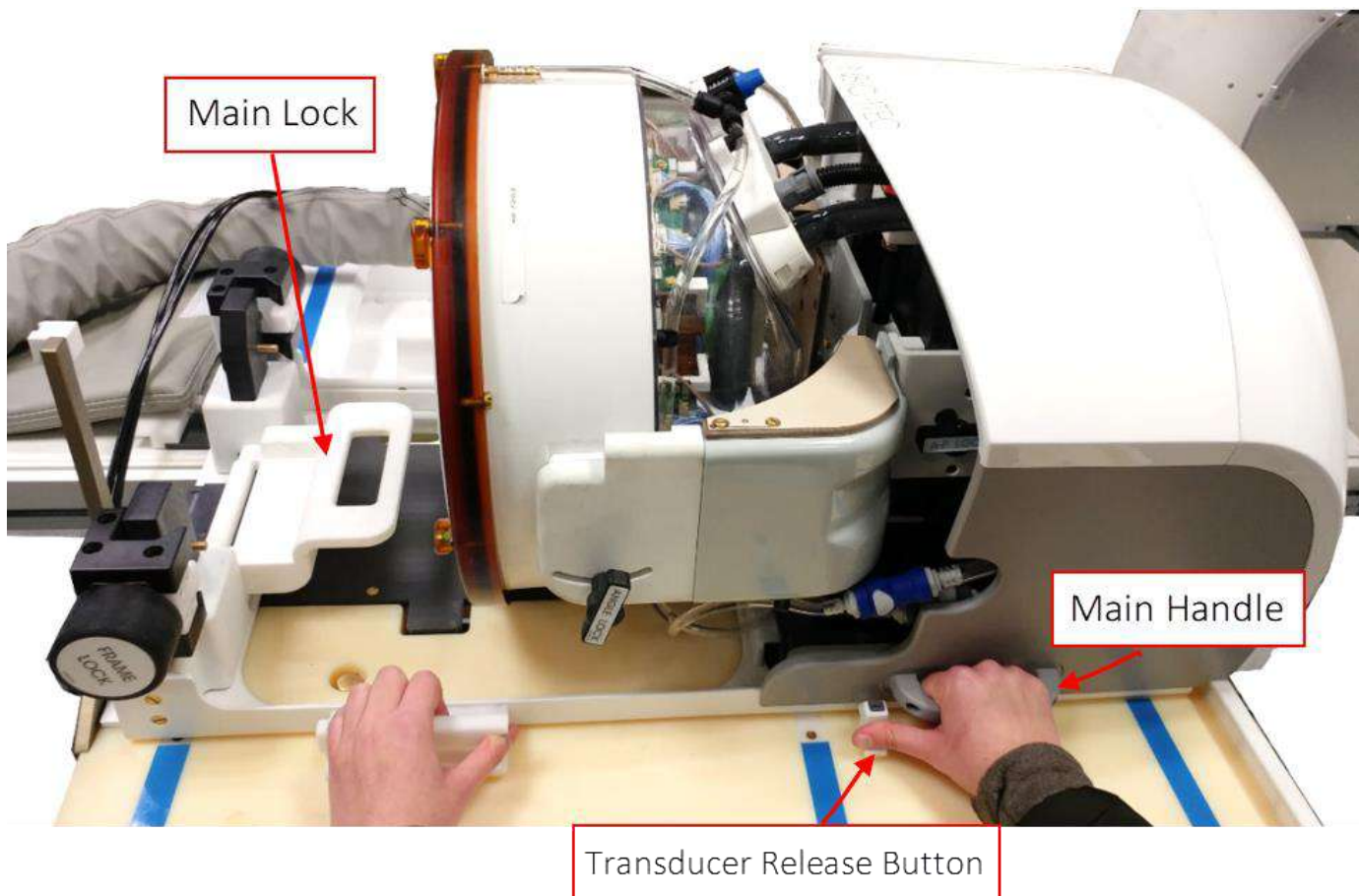


Figura 3-2: Transferir o SC para a mesa de RM

11. Baixe o **Bloqueio da Base** para fixar o Sistema de Capacete no lugar.
12. Ligue os **Conector(es) de antena e seguimento de RM** na tomada de antena de RM da mesa de RM.
13. Ligue o **Botão de Sonicação de Paragem do Paciente** na respetiva tomada na mesa do RM.
14. Destrave o STC e empurre-o até um lugar onde não interfira com o tratamento ou, eventualmente, obstrua procedimentos de emergência.
15. Para RM GE DV, encaixe a mesa novamente na RM.
16. Coloque colchões e uma **almofada** de cabeça (opcional) na mesa, cobrindo-os com um lençol.

3.1.5. Verifique se o sistema está pronto para o tratamento

Confirme se o **dispositivo** e o indicador de estado da **RM** estão “prontos” e se o indicador do sistema de água na consola do operador indica que a circulação está ativa. Caso contrário, inicie a circulação.



NOTA:

Em alguns scanners **GE** com versões de software mais recentes (DV26 e superiores), pode ser necessário premir o botão «External Host» (Host externo) na consola de RM e selecionar «ExAblate» no menu suspenso para ativar a comunicação entre a estação de trabalho Exablate e o scanner de RM.

N020





Figura 3-3: Selecionar “Exablate” como anfitrião externo (Interface RM GE)



NOTA:

Para sistemas **SIEMENS**, certifique-se de que o ícone “ligação remota” na parte inferior do ecrã da estação de trabalho RM está ativado:

N024

Caso esteja inativo (), clique em cima para permitir a comunicação. 



AVISO:

Inspeccione visualmente o sistema Exablate Neuro para:

W056D

- Verificar a integridade do transdutor, da unidade frontal, do sistema do capacete e da mesa de RM.
- Confirmar se todos os conectores estão devidamente apertados.
- Confirmar se a Placa de Base da RM Exablate e o Sistema de Capacete estão bem encaixados.

Não seguir estas instruções pode fazer com que o sistema não funcione adequadamente.

3.1.6. Realizar uma sessão DQA

O procedimento de DQA deve ser realizado no início de cada dia (antes de cada tratamento), utilizando a membrana destinada ao tratamento, para verificar o funcionamento correto do sistema Exablate Neuro. Consulte o capítulo GARANTIA DA QUALIDADE DIÁRIA (DQA) para instruções.

3.2. Ligação remota

3.2.1. Ligação remota do utilizador

A ligação remota permite a ligação entre a Consola e outro computador.

- A utilização da ligação remota está limitada a sessões pré-agendadas, visualização de tratamentos e rastreios.
- Ao fim de 30 minutos de inatividade, a sessão será desligada.
- No caso de um login local simultâneo, será apresentada uma mensagem de aviso e a sessão remota será encerrada.

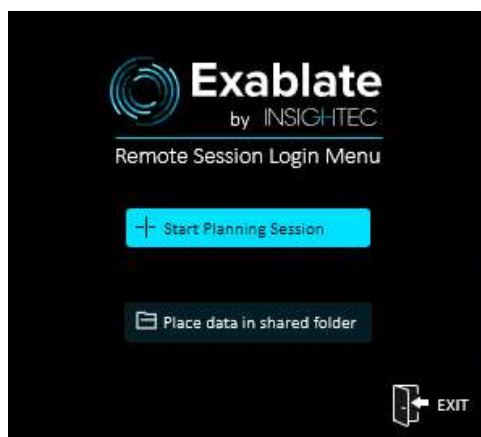


Figura 3-4: Menu de login de sessão remota

No menu de login, clique em “Colocar dados na pasta partilhada” para importar os dados necessários, como imagens pré-operatórias ou TC, para uma pasta partilhada. A pasta partilhada aparecerá como “PARTILHADA” nos vários menus suspensos de origem e destino.



ALERTA:

Os dados na pasta partilhada são eliminados periodicamente a cada 24 horas.

C025

1. Clique em “Iniciar Sessão de Planeamento” para aceder ao menu de login.

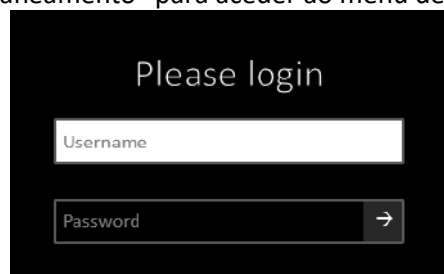


Figura 3-5: Menu de Login

2. Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe. Será direcionado para o menu de seleção da aplicação.

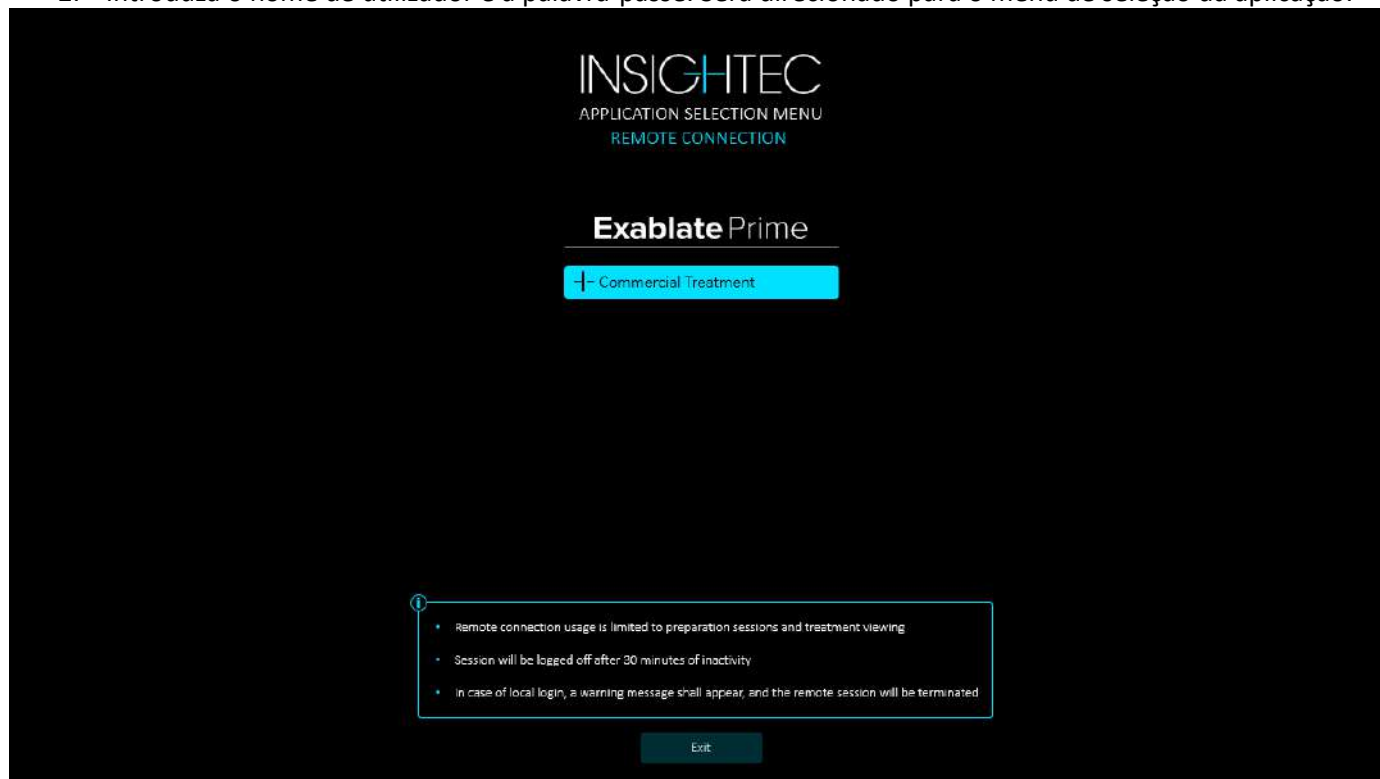


Figura 3-6: Menu de seleção da aplicação - Ligação remota

3. Clique em “Tratamento comercial”

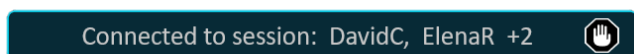
Para a sessão de Pré-planeamento, consulte o Capítulo **SESSÃO DE PRÉ-PLANEAMENTO**.

Para calcular o SDR, consulte o Capítulo **RASTREIO (Cálculo SDR)**.

Para rever tratamentos anteriores, consulte o Capítulo **GESTÃO DE DADOS**.

3.2.2. Suporte remoto

Durante um tratamento, existe a opção de ligação remota à sessão, incluindo suporte remoto. Os nomes e o número de pessoas ligadas à sessão são indicados na parte superior do ecrã, como no exemplo a seguir:



Os utilizadores podem optar por desativar a ligação remota, clicando no botão “Parar” ao lado dos nomes indicados. Para reativar a ligação, os utilizadores precisam de voltar às definições e ativar a ligação remota a partir daí. Ver **Secção 10.2.2**

3.3. Posicionamento e libertação do paciente

3.3.1. Acessórios necessários para a fixação do quadro

1. Quadro craniano - quadro craniano que permite a fixação da cabeça do paciente à cama.

Para orientações sobre a utilização opcional recomendada, limpeza e manutenção do Quadro Craniano, ver Secção 1.7, **Instruções de utilização do Quadro Craniano Exablate**)

2. Parafusos de quadro craniano descartáveis, para fixar o quadro craniano ao crânio do paciente.

Utilize uma saqueta de vedante de silicone para garantir a vedação entre a membrana e o transdutor, se necessário.

3. Existem cintas de posicionamento do quadro craniano para ajudar na colocação.

3.3.2. Fixação do quadro e membrana de paciente

1. Certifique-se de que o couro cabeludo do paciente está bem rapado e que quaisquer cicatrizes ou lesões no couro cabeludo (por ex., eczema ou psoríase) estão marcadas para evitar que sejam atingidas pelo feixe de tratamento, minimizando assim o aquecimento/queimadura no couro cabeludo.
2. Aplique anestésicos locais/agentes dessensibilizantes, de acordo com as normas/protocolos vigentes na instituição.
3. Fixe o quadro no paciente, tão inferiormente como possível, mantendo o acesso aéreo desimpedido.
4. Coloque a **Membrana do Paciente** (uma membrana elástica que sela o transdutor e permite a interface acústica entre o transdutor e a cabeça do paciente) na cabeça do paciente sobre a estrutura da cabeça (Ver Secção 1.7, **Instruções de utilização do Quadro Craniano Exablate**) e o mais baixo possível para facilitar o orientação correta.
 - Membranas sem antena craniana: lado dos parafusos/plástico para baixo (voltados para os pés do paciente).
 - Membranas com antena craniana integrada: Certifique-se de que os conectores da antena craniana estão numa posição compatível em relação à posição da tomada da bobina do transdutor (ver **Figura 3-7** e **Figura 3-8**).



NOTA:

As membranas do paciente são quase sempre de tamanho único.

Poderá ser necessário cortar parcialmente a membrana no caso de pacientes sensíveis ou com a cabeça anormalmente grande.

N025

5. Confirme o ajuste da membrana, para evitar desconfortos ou magoar o paciente.

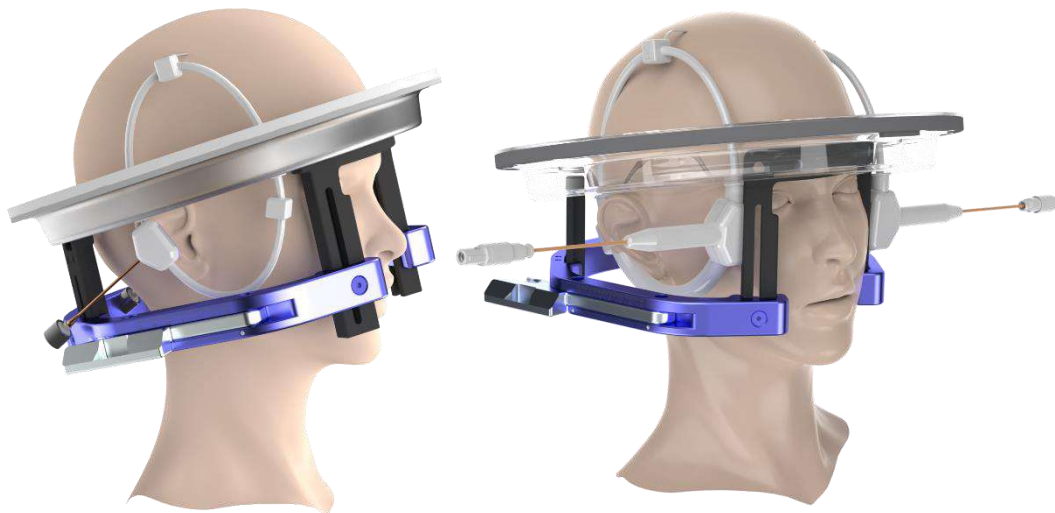


Figura 3-7: Exemplos de posições da Membrana de Paciente

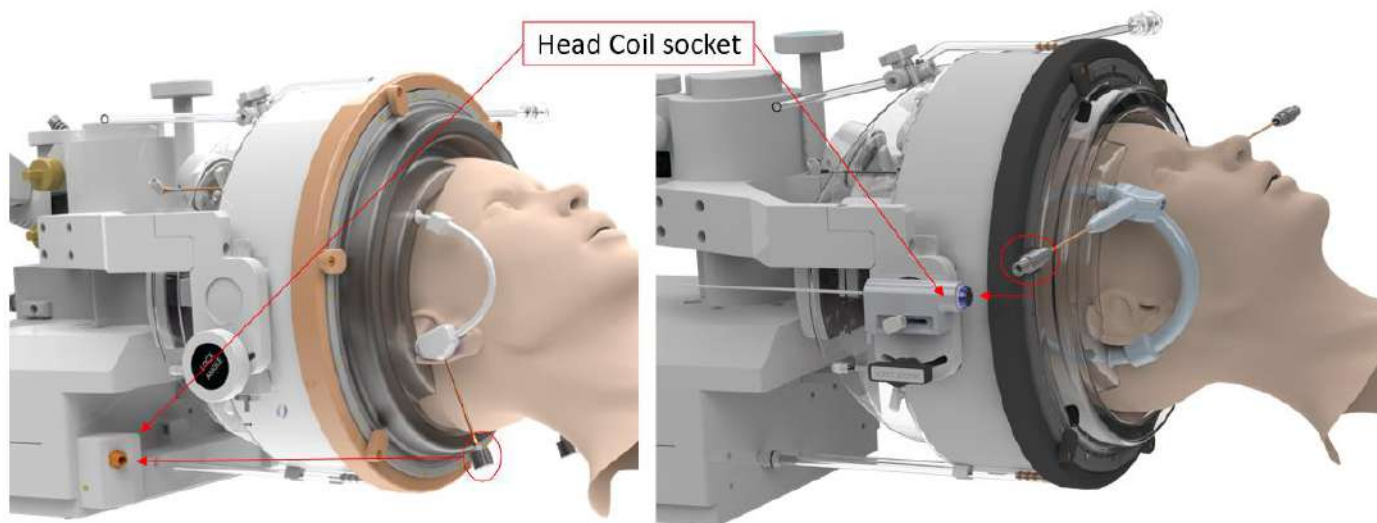


Figura 3-8: Exemplos de posições da Membrana de Paciente segundo a posição da ficha da antena craniana.

3.3.3. Colocação na mesa de tratamento

**AVISO:**

W058

Verifique se o transdutor está posicionado o mais acima possível para evitar lesões no paciente durante o posicionamento na mesa. Mantenha contacto visual quando mover o transdutor em direção ao paciente, assegurando que existe espaço livre entre a cabeça do paciente e o transdutor.

**ALERTA:**

C050

O sistema Exablate não suporta pesos de pacientes com mais de 200 kg. Para o peso de pacientes máximo permitido, consulte a documentação do seu respetivo modelo de RM, tendo em conta que o peso total da configuração clínica do Exablate pode adicionar até 73 kg(161 lbs). Tenha em atenção que o peso máximo permitido do paciente pode variar de acordo com o estado da mesa (por ex., acoplada, movimento vertical, etc.).

1. Ajude o paciente a subir para a mesa, rebaixando a mesa de RM e usando degraus, se necessário.
2. Dê instruções ao paciente para que se deite e encaminhe o quadro craniano para o **Encaixe da Base**, prendendo-o.
3. Use uma **almofada** ou o **suporte de pernas do paciente** na mesa de RM, conforme necessário ou para aumentar o conforto do paciente (opcional).
4. Certifique-se de que o vedante frontal do transdutor (junta tórica) está firmemente fixo em posição. Se estiver solto, substitua por um O-ring sobresselente e contacte os representantes da InSightec para encomendar um novo.
5. Mova o transdutor para a posição de tratamento. **Mantenha o contacto visual com a cabeça do paciente e o transdutor para evitar bater com o transdutor na cabeça do paciente.**

**ALERTA:**

C041

Ao mover o transdutor, certifique-se sempre de que a cabeça do paciente ou os pinos do quadro craniano não tocam no transdutor. Se sentir uma resistência irregular ao mover o transdutor, pare imediatamente e reveja a configuração.

6. Acople a **Membrana de paciente** ao transdutor. Confirme que todas as travas estão apertadas em posição e que o paciente não sente qualquer dor ou desconforto.
7. Se aplicável: ligue a Antena Craniana (ver **Figura 3-8**).

**NOTA:**

N027

Os conectores do quadro craniano de todas as antenas cranianas são ajustáveis na direção S-I. Ver a Secção Especificações da Antena Craniana para mais esclarecimentos.

8. Fixe o paciente na mesa de tratamento. Bloqueie o quadro craniano na posição.
9. Coloque protetores auditivos no paciente.
10. Encha o transdutor de água:

- Abra a torneira de ventilação do transdutor.
- Mantenha premido o botão **Encher** no Controlo Remoto do Sistema de Água ou no ecrã **Controlo do Sistema de Água** (ver Secção 3.5, **Operar o sistema de água**).
- Esteja atento a fugas de água e prima o botão **Encher** até o transdutor ficar atestado. A membrana deve ficar justa, não devendo ter áreas em que fica côncava para além do rebordo do transdutor.
- Feche a torneira de ventilação do transdutor.
- Prima a **Válvula vermelha de Libertação de Pressão** para libertar o excesso de ar dos tubos. Prima o botão **Encher** para adicionar mais água, se necessário (sem, no entanto, abrir a torneira de ventilação).

**AVISO:**

W059

A interface do transdutor deve estar completamente cheia de água, sem bolhas de ar, para proporcionar um acoplamento acústico adequado. Preste muita atenção para que não entre nenhum ar na interface do transdutor, e para que esta permaneça continuamente cheia de água durante o tratamento. Um acoplamento deficiente pode originar temperaturas reduzidas na zona focal, desfocagem e desalinhamento do ponto focal, e/ou danos graves nos componentes do sistema.

Depois de o paciente estar confortavelmente deitado na mesa de paciente, isole o paciente do scanner de RM com almofadas termorresistentes adequadas, prevenindo potenciais queimaduras por RF. Coloque as almofadas ao longo dos flancos do paciente, isolando-o das paredes do scanner. Os pacientes que corram risco de tocar no teto do scanner precisam que lhes sejam colocadas almofadas termorresistentes nas costas e nádegas.

Verifique se existe uma folga superior a “0,5” (1,25 cm) entre todos os componentes do sistema e o paciente para os lados e o topo do scanner.

**AVISO:**

W060

Tome muita atenção à parte superior do transdutor, assegurando afastamento adequado em relação ao topo do cilindro magnético. Quando mover o transdutor em direção ao paciente, mantenha sempre o contacto visual para ter a certeza de que há folga entre o transdutor e o paciente.

Certifique-se de que a bata do paciente ou qualquer cabo não impede ou bloqueia o movimento do mecanismo da mesa à medida que este entra e sai do scanner.

Certifique-se de que o corpo do paciente está preso à mesa, evitando quedas acidentais do paciente e/ou de quaisquer objetos da mesa de paciente.



Figura 3-9: Paciente posicionado na mesa de RM, com suporte de pernas (apenas para ilustração)

3.3.4. Gestão e recuperação de pontos de referência

Em caso de perda ou alteração acidental do ponto de referência (também conhecido como isocentro/posição do visor de luz), o sistema deve notificar o utilizador de que o ponto de referência foi alterado. Estão disponíveis os seguintes métodos para recuperação de pontos de referência:

- Colocar etiquetas adesivas específicas (ou outras) na mesa da RM e no suporte ao marcar pontos de referência proporciona um ponto de referência físico ao qual o ponto de referência pode ser alinhado e redefinido.
- Nos sistemas de suporte: a mensagem informativa pop-up do sistema pode incluir um valor exato para o qual o ponto de referência pode ser definido (correspondente ao valor nas telas dedicadas do scanner da RM).
- APENAS PHILIPS: como a mesa não tem local para colocar etiquetas adesivas, tem de ser fornecido um acessório. Prenda uma parte na borda da mesa e deslize a outra nas ranhuras da placa do berço da RM PHILIPS (veja a imagem abaixo). Alinhe a parte em movimento com a parte fixa quando configurar o Visor de Luz e fixe-o no lugar.
- APENAS PHILIPS: O ecrã de definições apresenta a distância atual dos suportes em relação ao ponto de referência e ao plano de digitalização.

Nem tudo o que se refere acima se aplica a todos os sistemas.



Figura 3-26: Acessórios de pontos de referência Philips

3.3.5. Posicionamento mecânico do transdutor



Figura 3-10: Unidade mecânica de posicionamento. Alavancas (esquerda), fechaduras (direita).

A localização do transdutor é definida por uma unidade de posicionamento mecânico, ajustada manualmente pelo operador.

O movimento manual do transdutor permite uma colocação mais fácil do paciente, bem como o alinhamento do ponto focal natural do transdutor (foco do transdutor) com o alvo anatómico.

A localização do transdutor pode ser ajustada em todos os três eixos principais de RM:

Right-Left (Direita-Esquerda), **Anterior-Posterior**, e **Superior-Inferior**. O ângulo também pode ser mudado por rotação do eixo R-L.

Tome nota da convenção: R+, L- A+, P S+, I-.

Para mover o transdutor ao longo de um eixo específico, primeiro desbloqueie o bloqueio do eixo desejado, rodando-o no sentido anti-horário. Em seguida, utilize as alavancas dedicadas para rodar o posicionador na direção desejada, conforme indicado pelo valor no posicionador.



Figura 3-11: Alavanca de posicionador A-P

Quando o transdutor atingir a posição desejada em cada um dos eixos, volte a bloquear cada eixo, rodando-o no sentido horário para eliminar movimentos do transdutor durante o tratamento.

Para ajustar o ângulo, destrave o bloqueio de ângulo, ajuste o ângulo manualmente e volte a travar.

3.3.6. Libertar o paciente

No final do tratamento, liberte o paciente do seguinte modo:

1. Puxe a prancha para fora do cilindro da RM.
2. Drene a água do transdutor:
 - Abra a **torneira de ventilação do transdutor**.
 - Mantenha premido o botão **Drenar** no **controle remoto do sistema de água** ou no ecrã do sistema de água, até o transdutor ficar completamente vazio.
3. Desligue os conectores do quadro craniano do transdutor (se aplicável)
4. Desaperte os fechos e desligue a **membrana de paciente** do transdutor.
(Por outro lado, a membrana pode ser primeiro removida cuidadosamente da cabeça do paciente neste momento)
5. Mova o transdutor **superiormente**, tão longe do paciente quanto possível.
6. Solte o **quadro craniano** do **encaixe da base**.
7. Peça ao paciente para se sentar, guiando-o.
8. Remova a **membrana do paciente** da cabeça do paciente (ou transdutor).



Figura 3-12: Ficha e tomada do conector da antena craniana Tc MRgFUS 1.5T (apenas para efeitos ilustrativos)

3.4. Menu de seleção das aplicações

Certifique-se de que o sistema Exablate Neuro está ligado e que tem sessão iniciada.

Opcional: A janela de seleção de aplicações Exablate aparecerá para sistemas Exablate com mais de uma capacidade de aplicação. Clique no botão da aplicação desejada para entrar no **ecrã principal** e inicie o tratamento.

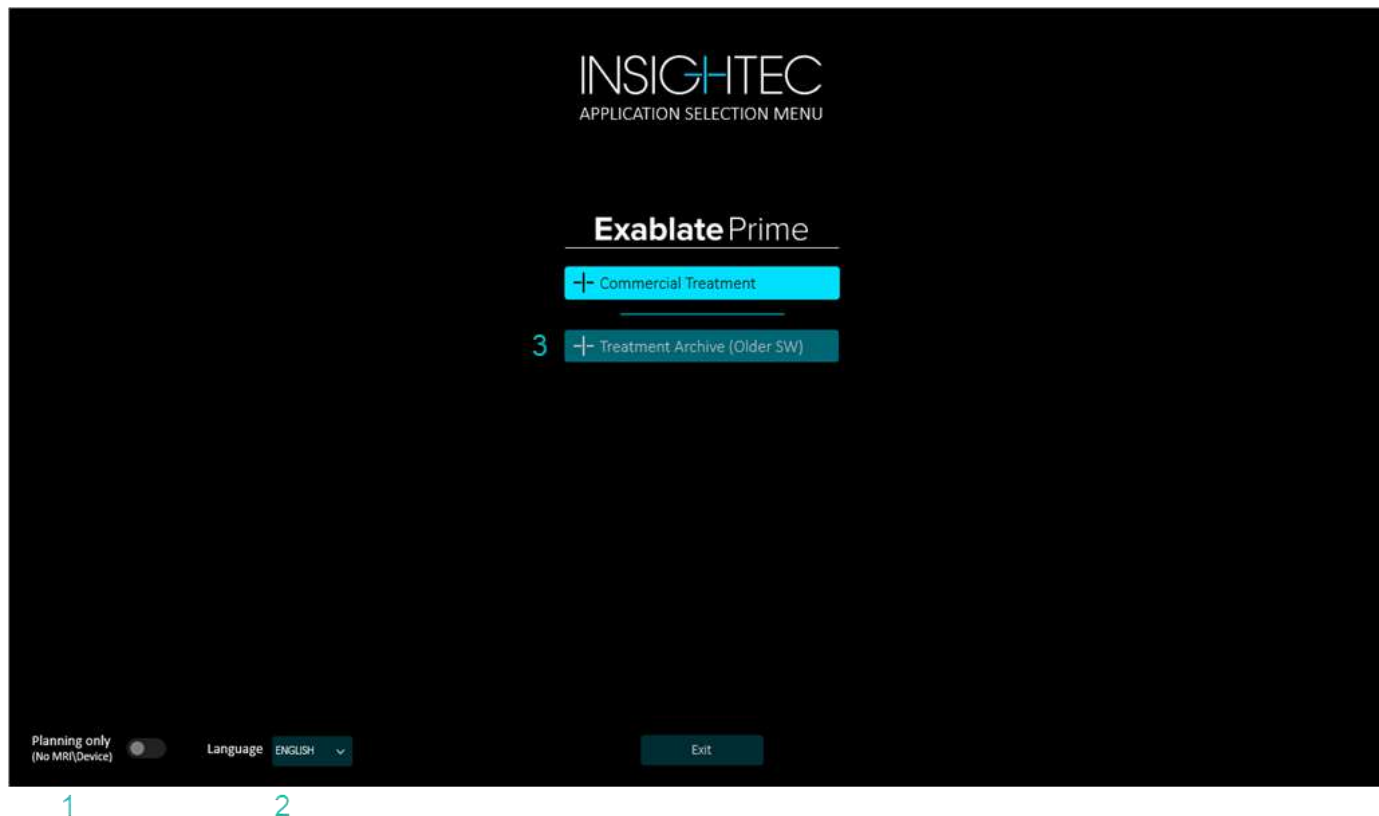


Figura 3-13: Ecrã de seleção de aplicação (apenas para ilustração)

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão Alternar apenas planeamento (sem Dispositivo RM)	Prima este botão para alternar para um ambiente apenas em modo de planeamento. Limitado a sessões de pré-planeamento, visualização de tratamentos e triagem. Aplica-se as mesmas condições que em “Ligação remota”. Ver Secção 3.2, Ligação remota .
2.	Idioma (Se aplicável)	Quando disponível, o menu suspenso de seleção de idioma permite definir o idioma da interface do utilizador do software.
3.	Aplicação do Arquivo de tratamentos (SW antigo)	Se o seu site possui uma base de dados de tratamentos Exablate 4000 realizados com versões anteriores do software Exablate, prima este botão para iniciar um modo de visualização independente para esses tratamentos.

O ecrã **Principal** aparecerá depois de selecionar a aplicação.

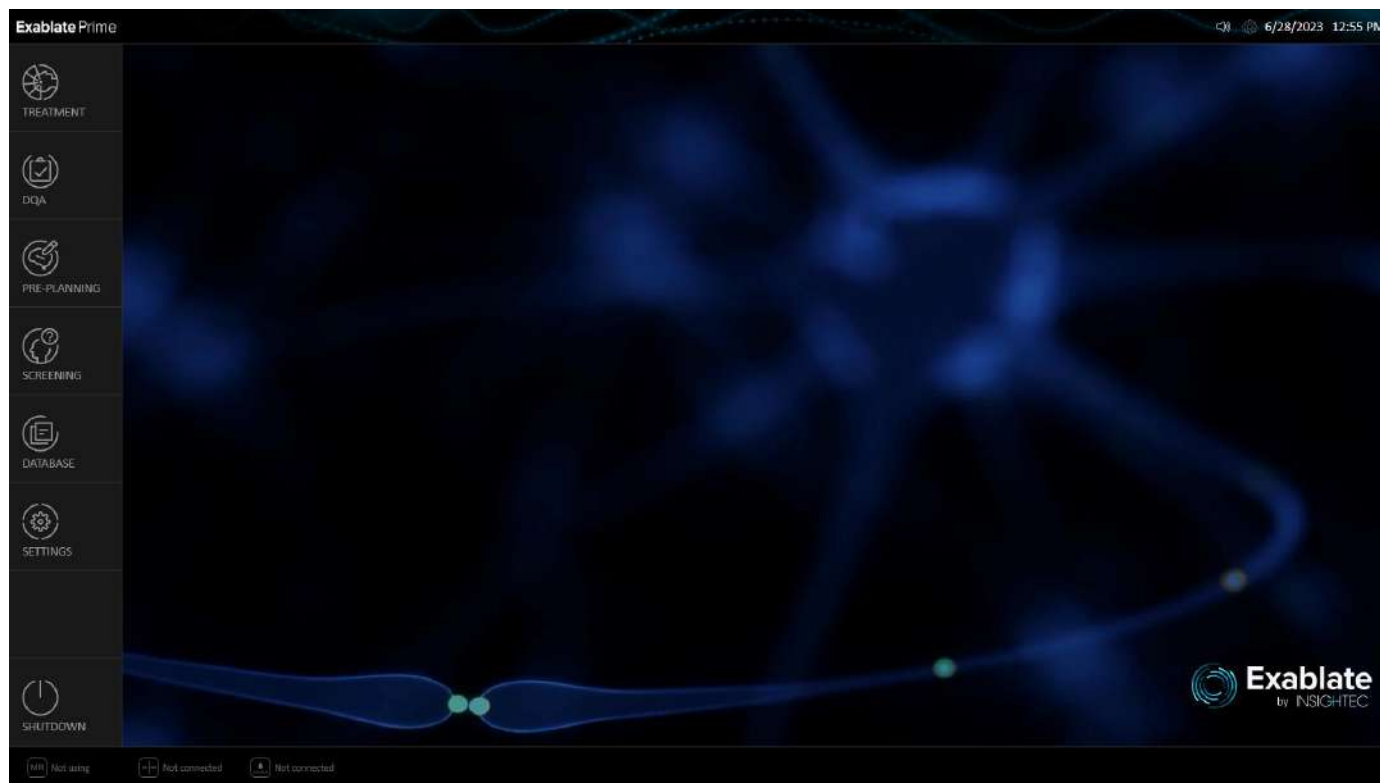


Figura 3-14: Ecrã principal

O ecrã principal apresenta os botões de **Tratamento, DQA, Rastreo, Pré-planeamento, Base de dados, Configurações e Fecho**. Cada opção é descrita no respetivo capítulo.

Verifique se os botões na Barra de Estado estão "prontos" ou "em pausa" e prossiga para o posicionamento do paciente. Se os botões estiverem noutro estado, siga as instruções do ecrã do sistema. Ver Secção 4.1.6, **Barra de estado**.



NOTA:

N028

Para rever os tratamentos anteriores, prima o separador **Base de Dados** e consulte esse Capítulo.



ALERTA:

C048

Caso o ecrã não responda, tente resolver o problema, premindo a tecla "Win", e fazendo logout e login novamente (tecla Win + L ou Alt + Ctrl + Delete).



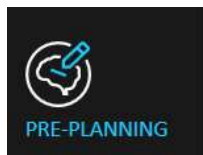
NOTA:

N097

Para bloquear o ecrã (por ex., se sair da sala), prima winkey+L ou Alt+Ctrl+Delete

3.4.1. Iniciar Tratamento

Se premir o botão do separador **Tratamento**, ativa o tratamento específico da aplicação.



Preparar uma sessão de planeamento

Prima este botão para iniciar a sessão **Pré-planeamento** ou para abrir uma sessão existente que foi guardada (ver o Capítulo **SESSÃO DE PRÉ-PLANEAMENTO**).



Iniciar Tratamento

Prima este botão para iniciar uma sessão de tratamento (ver o Capítulo **TRATAMENTO: ETAPA DA TERAPIA**).

3.4.2. Separador Entrada no Modo de Tratamento

Antes de iniciar um tratamento, o utilizador deve inserir os dados das características específicas do tratamento que vai fazer (ver **Figura 3-15**).

The screenshot shows a form for entering treatment parameters. The fields are numbered as follows:

- 1: Treating Physician (Dr. Demo)
- 2: Indication (Essential Tremor)
- 3: Intended Target Location (Right, VIM)
- 4: Preference Profile (Default)
- 5: Active Coil Type (HEAD)
- 6: Current Exam Information (Patient Name: Demo_WSSFN, Patient ID: BR007-62-240708A, Exam#: 277)
- 7: Patient Membrane Code (BCAE)
- 8: Start Treatment button

Figura 3-15: Separador Entrada no Modo de Tratamento

N.º	Nome	Descrição
1.	Médico do tratamento	No menu suspenso, selecione o nome do médico. Ver Secção 10.4, Listas de ecrãs de entrada para Editar antes de iniciar o tratamento.
2.	Indicação	No menu suspenso, selecione a Indicação. Ver Secção 10.4, Listas de ecrãs de entrada para Editar antes de iniciar o tratamento.
3.	Localização alvo pretendida	No menu suspenso, selecione a localização alvo pretendida. Ver Secção 10.4, Listas de ecrãs de entrada para Editar antes de iniciar o tratamento.
4.	Perfil de preferências	No menu suspenso, selecione o Perfil de preferências. Ver Secção 10.3, Gestão para Editar antes de iniciar o tratamento.
5.	Ative o tipo de antena	Apresente o tipo de antena como selecionado no ecrã Configurações do Sistema .
6.	Informação atual do exame	Após abrir um novo exame na RM, o nome do paciente, a ID do paciente e o número do exame aparecerão na parte “Informações do exame atual” do ecrã. Confirme se a informação corresponde ao exame aberto antes de iniciar o tratamento. Prima atualizar para voltar a solicitar a RM.
7.	Área do código da membrana do paciente	Área do código da membrana do paciente para monitorização da utilização da membrana do paciente. Ver Secção 3.4.3, Código da membrana do paciente para mais informações. Note que apenas códigos correspondentes ao tipo de antena ativa serão aceites.
8.	Iniciar Tratamento	Prima este botão para iniciar um novo tratamento depois de todos os campos estarem completos (obrigatório antes de iniciar o tratamento).

3.4.3. Código da membrana do paciente

Cada membrana de tratamento tem um código único situado na caixa da membrana e, se aplicável, no laço da antena da membrana.

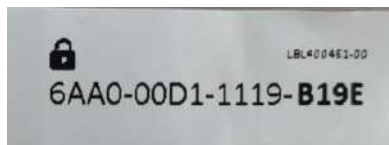


Figura 3-16: Exemplo do código da membrana

As membranas são desenhadas para utilização única. Para a segurança do paciente, o sistema não permitirá que tratamentos adicionais sejam iniciados com um código de membrana depois de ter sido utilizado uma vez, ou após o seu prazo de validade, ou em caso de incompatibilidade entre a configuração da membrana e do sistema.

É necessário um código de membrana ativo antes de iniciar o tratamento.

Para ver o código da membrana ativa durante o tratamento, ver a secção **10.5, Configurações do Sistema (Modo de Tratamento)**.

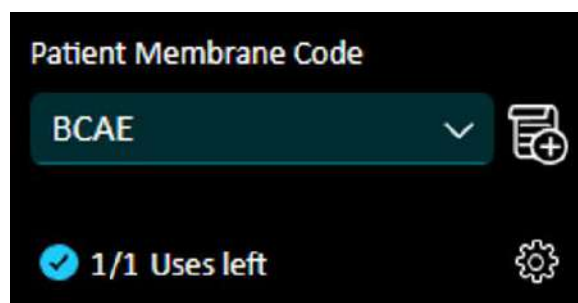



Figura 3-17: Área do código da membrana do paciente




NOTA:

N026

Os códigos das membranas que foram utilizados uma vez deixam de constar da lista. É deduzida uma utilização depois de realizada uma sonicação.

- O menu suspenso mostra os últimos 4 dígitos da membrana não usada, códigos anteriormente adicionados ao sistema.
Para ver o código completo da membrana, consulte a respetiva subsecção na Secção 10.5, **Configurações do Sistema (Modo de Tratamento)**.
- Para adicionar um novo código de membrana, prima o botão  do lado direito, digite o Código da Membrana no respetivo campo e prima Aplicar.

Em caso de circunstâncias imprevistas em que não exista um código válido para o tratamento, prima o ícone de configurações:  para ativar o modo Manual Override (Substituição manual). Siga as instruções do ecrã.

3.4.4. Iniciar fluxo do tratamento

Após posicionar o paciente, o procedimento de tratamento pode ser iniciado a partir da consola (consulte a Secção 3.4.2, **Separador Entrada no Modo de Tratamento**).

1. No menu suspenso, selecione o nome do utilizador. O nome pode ser composto apenas por letras (sem números ou símbolos).
2. Selecione a Indicação.
3. Selecione a Localização alvo pretendida.
4. Selecione o Perfil de preferências.

Todos estes campos podem ser modificados. Consulte a secção relevante no capítulo **CONFIGURAÇÕES**.

Os dados selecionados acima são predefinidos. Para adicionar ou editar, consulte o capítulo **CONFIGURAÇÕES**.

5. Abra um novo exame na consola de RM. Verifique se as informações corretas estão a ser apresentadas na “Secção de informações sobre o exame atual”. Se necessário, atualize.
6. Escolha o código da membrana correspondente à membrana utilizada durante o tratamento.

Se estiver a utilizar uma nova membrana, introduza o novo código na lista, premindo o botão Adicionar.

As utilizações restantes serão apresentadas no ecrã.

7. Prima “Iniciar tratamento” para iniciar um tratamento.

3.5. Operar o sistema de água

O sistema de água é um circuito de circulação de água semifechado, utilizado para encher e drenar a interface transdutor-água, bem como para preparar e fazer circular água fria e desgaseificada durante os tratamentos. Os vários modos, estados e parâmetros do Sistema de água podem ser controlados de várias formas:

1. Ecrã Controlo do sistema de água na unidade frontal (consulte a secção 3.5.2, **Ecrãs táteis do sistema de água**).
2. Secção Configurações da estação de trabalho. Nesta secção, o utilizador pode definir a etapa do sistema de água para Preparação (Desgaseificação)/Circulação de Tratamento ou Limpeza. Também podem definir a temperatura alvo do refrigerador e ligar/desligar o arrefecimento da água. Para mais detalhes, consulte a secção **Sistema** no capítulo **CONFIGURAÇÕES**.

Para mais detalhes sobre a limpeza e manutenção do Sistema de Água, reveja o Capítulo **LIMPEZA E DESINFEÇÃO**.



ALERTA:

Se o LED de controlo do sistema de água azul no painel de controlo (ou a luz no comando remoto) começar a piscar, existe uma avaria no sistema. O erro será apresentado no FE ou no ecrã da estação de trabalho (barra de estado). Consulte a secção Tratamento de erros do sistema de água, para obter mais detalhes.

C018

3.5.1. Controlador remoto do sistema de água

O controlador remoto do sistema de água é ligado à unidade frontal através de um cabo. O controlador remoto permite ao utilizador realizar as seguintes operações: drenar água, encher água, pausar/retomar e reiniciar.



Figura 3-18: Controlador remoto do sistema de água

Durante a circulação, o botão RESET/CIRC fica aceso (ver **Figura 3-19**).



Figura 3-19: Estados do controlador remoto do sistema de água: Parada (Esquerda) e Enquanto a circulação está ativa (Direita)

O LED na parte superior do controlador remoto indica o estado do LED do sistema de água na consola do operador (ou seja, quando o sistema de água está online, o LED fica aceso). O LED começará a piscar se houver algum erro no sistema de água.

3.5.2. Ecrãs táteis do sistema de água

3.5.2.1. Ecrã do sistema de água:

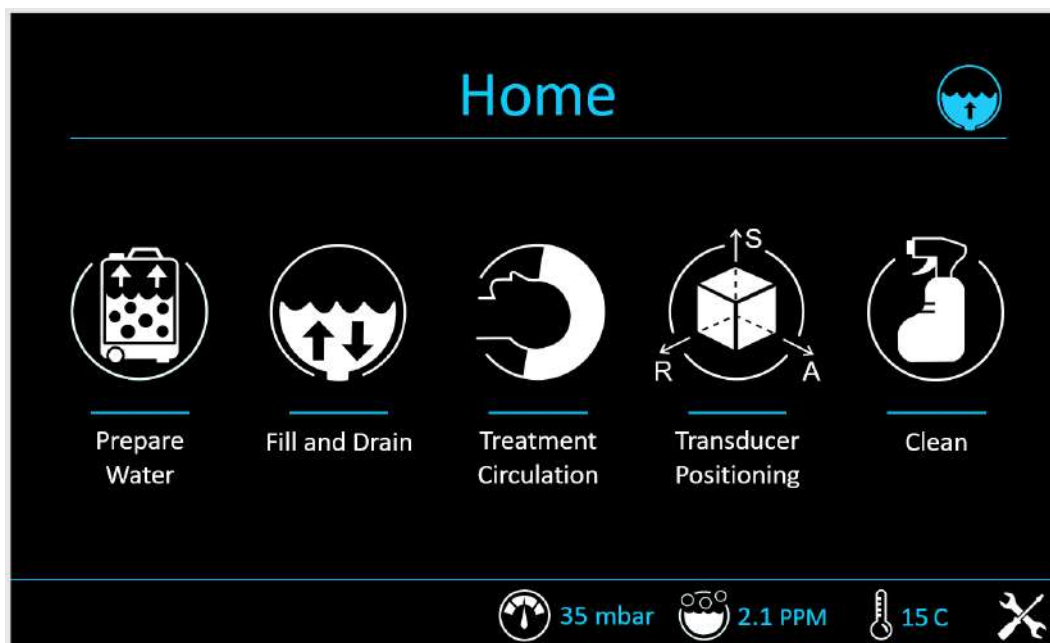









Figura 3-20: Modos de funcionamento do sistema de água

Imagem	Nome	Descrição
	Botão Preparar Água	Este botão abre o ecrã Preparar água (consulte a secção 3.5.2.3, Modo Preparar água (desgaseificar)).
	Botão Encher e Drenar	Este botão abre o ecrã Encher e drenar (consulte a secção 3.5.2.4, Modo encher/drenar).
	Botão Circulação Circulação	Este botão abre o ecrã Encher e drenar (consulte a secção 3.5.2.5, Modo circulação para tratamento).
	Botão Posicionament o Transdutor	Este botão abre o ecrã Posicionamento do transdutor (consulte a secção 3.5.2.6, Modo de posicionamento do transdutor).
	Botão Limpar	Este botão abre o ecrã Limpar (consulte a secção 3.5.2.7, Modo Limpar (Pós-tratamento)).
	Indicador de pressão	Indica a pressão no interior do transdutor.
	Indicador de Oxigénio Dissolvido	Indica o oxigénio dissolvido na água.
	Indicador da temperatura da água	Indica a temperatura da água.
	Botão Utilitários e configurações	Este botão abre o ecrã configurações (consulte a secção 3.5.2.8, REF_Ref121594069 \h * MERGEFORMAT Utilitários e configurações do sistema de água).

O sistema de água Exablate 4000 tem vários modos de funcionamento: Botão Utilitários e Configurações **Preparar Água (Desgaseificar), Encher e Drenar, Circulação do Tratamento, Posicionamento do Transdutor e Limpar.**

O utilizador pode alternar entre os modos de funcionamento através do ecrã de **Controlo do Sistema de Água** ou a partir do **Menu de Configurações** na consola de operador.

3.5.2.2. Ícones do ecrã tátil

	Início	Voltar ao ecrã Início .
	Drenar	Enquanto o botão estiver premido, o sistema drena a água do transdutor para o reservatório. A função Drenar está disponível durante todo o tratamento, em todos os ecrãs do Painel de Controlo do Sistema de Água.
	Encher	Enquanto o botão estiver premido, o sistema irá encher o transdutor com água do reservatório. O enchimento está disponível a partir de vários ecrãs de modo.
	Circular	Inicia a circulação da água no reservatório ou no transdutor (NOTA: Dependendo do modo seleccionado).
	Pausar circulação	Interrompe a circulação de água.
	Reiniciar	Reinicia a partir do erro do sistema de água (NOTA: Não reinicia automaticamente a circulação).
	Drenar UF	Drena a água residual da Unidade Frontal

3.5.2.3. Modo Preparar água (desgaseificar)

Á água dentro do reservatório é arrefecida e as bolhas de ar presentes são filtradas.

A preparação da água de 25°C até 15°C e de um nível de PPM de 5,0 até 1,0 PPM demora até 30 minutos.

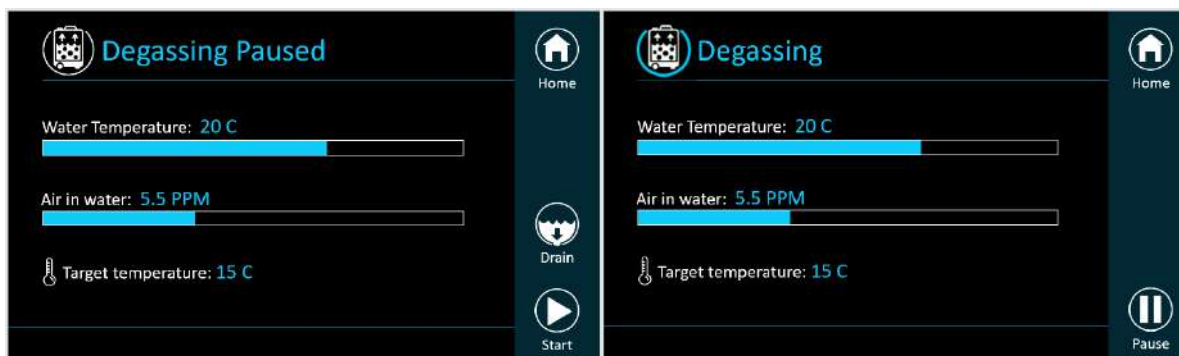


Figura 3-21: Ecrã do modo de desgaseificar



ALERTA:

C021

Para evitar a introdução de grandes quantidades de ar no sistema, execute a desgaseificação apenas quando o reservatório estiver cheio de água (até à marca correspondente no reservatório de água).

3.5.2.4. Modo encher/drenar

O Modo encher/drenar deve ser utilizado para as seguintes tarefas:

- Encher ou drenar o transdutor (válvula aberta)
- Ajustar o volume da água no transdutor (válvula fechada)
- Drena a água residual da Unidade Frontal (drenagem extra)

No final de cada dia de tratamento, se não for realizada qualquer limpeza, drene a água residual da parte frontal.

Remova a membrana e coloque a válvula do ar na posição fechada.

3.5.2.5. Modo circulação para tratamento

O **Modo circulação para tratamento** deve ser utilizado quando o transdutor está selado e cheio de água (por ex., durante o tratamento ou uma DQA).

A água é circulada em torno do crânio do paciente, facilitando e acelerando o arrefecimento do crânio após a aplicação das sonicações do tratamento.

A circulação de tratamento também mantém os níveis de temperatura e desgaseificação da água no volume de água contido no transdutor.

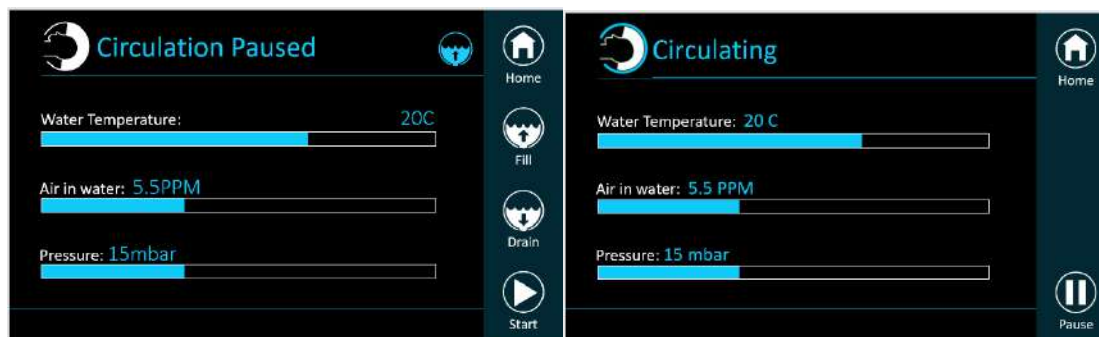


Figura 3-22: Ecrãs de circulação

3.5.2.6. Modo de posicionamento do transdutor

Durante a fase de planeamento, após determinar a **localização alvo** desejada, a distância entre o foco natural do transdutor e o alvo é apresentada na GUI do sistema UF (ver **Figura 3-23**). O utilizador pode, então, ajustar manualmente o transdutor.

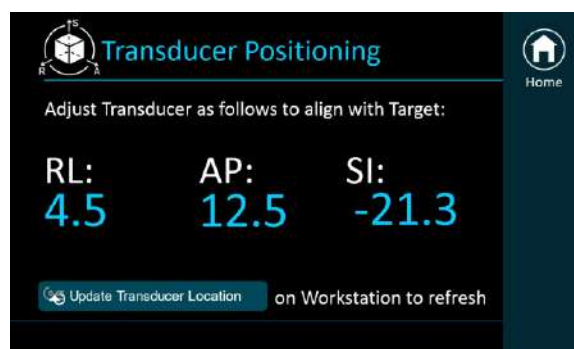


Figura 3-23: Ecrã de posicionamento do transdutor

3.5.2.7. Modo Limpar (Pós-tratamento)

Depois de o sistema de capacete ser transferido da mesa de RM para o carrinho, deve ser realizado um procedimento de limpeza para limpar, desinfetar e drenar o transdutor, bem como toda a tubulação e o reservatório do sistema de água.

O procedimento deve ser realizado após o tratamento de cinco pacientes ou caso tenham passado mais de sete dias sem limpeza após um tratamento. Uma recomendação geral seria realizar o ciclo de limpeza no final de cada dia de tratamento.

Para mais detalhes sobre o procedimento, consulte o Capítulo **LIMPEZA E DESINFEÇÃO**.

Após concluir o procedimento de limpeza, o operador pode prosseguir para **Desligar o sistema**.

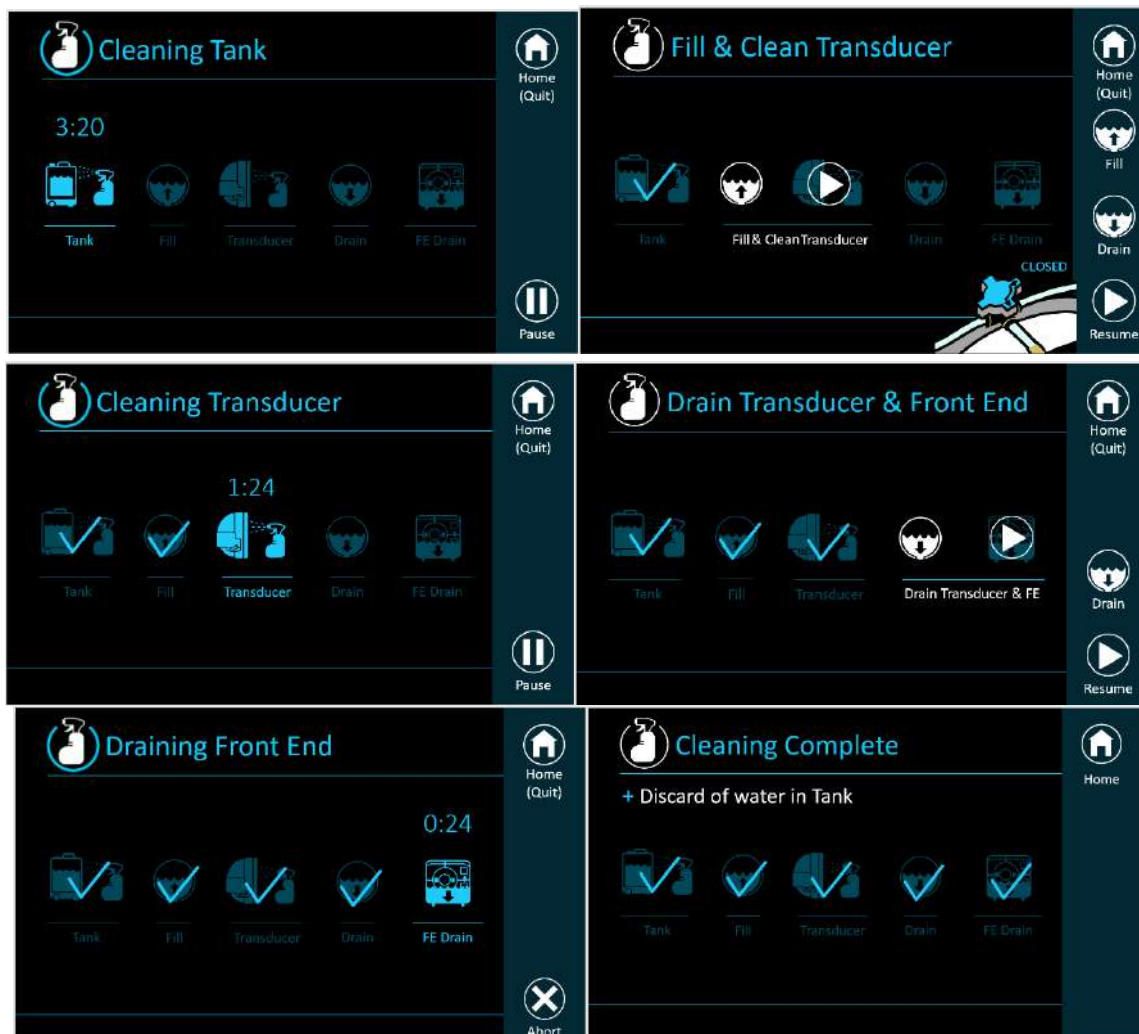



Figura 3-24: Sequência de ecrã do Modo de Limpeza

3.5.2.8. Configurações e utilitários do sistema de água

O ecrã Utilitários e configurações apresenta os seguintes parâmetros do sistema de água em tempo real:

Estado do sistema, temperatura da água, OD na água, pressão do ar, pressão da água, fluxo principal, UV1, UV2 e temperatura da lâmina.

É possível ativar/desativar o **Modo de substituição manual** pressionando o seguinte botão:  (Consulte a Secção 3.5.4, **Modo de substituição manual**).

3.5.3. Gestão de erros do sistema de água

Os erros no sistema de água são indicados da seguinte forma:

- LED azul do sistema de controlo da água no painel de controlo intermitente.
- LED azul do controlador remoto do sistema de água intermitente.
- A mensagem de estado do dispositivo no ecrã WS indica: “Erro”.
- É apresentada uma descrição detalhada do erro, com os passos para mitigá-lo, no ecrã tátil de controlo do sistema de água.

O sistema para automaticamente a circulação, caso detete um erro de sistema (por ex., pressão excessiva, cabo desligado) ou se a temperatura na interface de água for superior ao ponto definido desejável. Alguns erros (por exemplo, baixa pressão da água) não irão acionar um alerta antes da sonicação, enquanto outros (por exemplo, a temperatura da água excede o limite definido) irão acionar um aviso com o qual o utilizador pode interagir antes da sonicação.

Em caso de erro, o utilizador deve adotar medidas de mitigação. Siga as instruções do ecrã de Controlo do Sistema de Água para resolver o erro em questão.

Assegure-se de, primeiro, retirar a prancha de paciente do cilindro da RM para confirmar que:

- Não são visíveis fugas de água.
- O nível de água na interface do transdutor é normal
- A pressão da água é normal
- Não existe ar na interface de transdutor
- As mangueiras de água não estão emaranhadas ou obstruídas
- A válvula do ar está fechada

Depois de resolver o problema e garantir que a interface do transdutor está devidamente cheia de água, reinicie a circulação, premindo o botão **Circulação** no controlador, o ícone **RESET** no ecrã **Controlo do Sistema de Água**, o botão **RESET** no WS ou o botão **RESET** no controlador remoto do sistema de água.

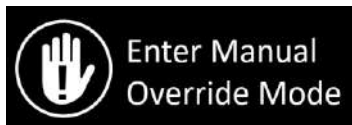
Se o problema persistir, contacte o representante de Serviço InSightec para despiste.

3.5.4. Modo de substituição manual

Em certos casos extremos, é necessário ativar o modo manual. A ativação do modo de substituição manual desativa a monitorização automática, incluindo:

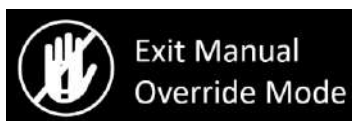
- Limites de pressão e vácuo
- Monitorização de erro

A ativação e desativação do modo de substituição é feita através do ecrã Utilitários e configurações.



Ativação do botão para entrar no modo de substituição manual.

Após a ativação, o texto “**MODO DE SUBSTITUIÇÃO MANUAL ATIVO**” aparecerá nos ecrãs do sistema de água.



Ativação do botão para sair do modo de substituição manual.



ALERTA:

C045

A ativação do modo manual de substituição desativa a monitorização automática do sistema de água. Preste muita atenção ao comportamento do sistema de água. Erros prolongados não resolvidos podem resultar em danos ao sistema e redução do desempenho.

3.5.5. Mitigação de fugas de água

Em ocasiões raras, a membrana de tratamento pode ser acidentalmente perfurada, o que resulta numa fuga de água.

Se a perfuração for mínima e a localização não representar perigo para o paciente, é possível que o tratamento possa prosseguir. No caso de uma fuga moderada, utilize a braçadeira de mitigação de fugas fornecida para apertar a membrana e parar a fuga (ver **Figura 3-25**).

Em caso de um rasgo significativo, descarte a membrana e reinicie o tratamento com uma nova.



ALERTA:

Se uma membrana estiver danificada, descarte-a após o tratamento.

C010



AVISO:

A braçadeira de mitigação de vazamentos fornecida como parte dos kits de tratamento Exablate foi verificada para uso em ambiente de RM.

W111

A utilização de grampos não-autorizados pode resultar em lesões ou artefactos na imagem.



Figura 3-25: Exemplo de utilização de braçadeira de mitigação de fugas

3.6. Desligar

Para desligar o sistema, proceda da seguinte forma:

1. Prima o botão de desligar no ecrã principal do sistema, consulte a Secção **4.1.5 Fim do tratamento**.
2. O sistema responde com uma mensagem de **Confirmação de encerramento**.
3. Prima **Desligar** para continuar; o procedimento automático de desligamento é iniciado. Este processo demora vários minutos.
4. Desligue os cabos do acoplador da unidade frontal **apenas** quando a consola estiver totalmente desligada e a luz de alimentação estiver apagada:
 - Desbloqueie a alavanca de ligador rápido e deslize suavemente o ligador rápido do cabo para fora.
 - Puxe a pega branca para si e deslize o ligador rápido do cabo para fora.
5. Para impedir danos no transdutor no final do dia de trabalho, verifique se o transdutor está vazio e seco, cobrindo-o com a sua capa.



ALERTA:

C020

Não deixe o transdutor cheio de água sem vigilância durante um grande período de tempo. Certifique-se de que a água restante é descartada após um dia de tratamento.

6. Quando não estiver a ser usada, a mesa do paciente deve ficar coberta com uma capa de mesa.

Após longos períodos de inatividade, ocorre um logout automático e o encerramento do sistema.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

4. FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES

Este capítulo descreve os elementos que aparecem no **Ecrã principal** ao longo do ciclo de tratamento.

4.1. Ecrã da etapa de tratamento - Visão geral

Esta secção descreve o layout do ecrã de tratamento. Diferentes ferramentas são disponibilizadas ao operador, dependendo da etapa do tratamento.

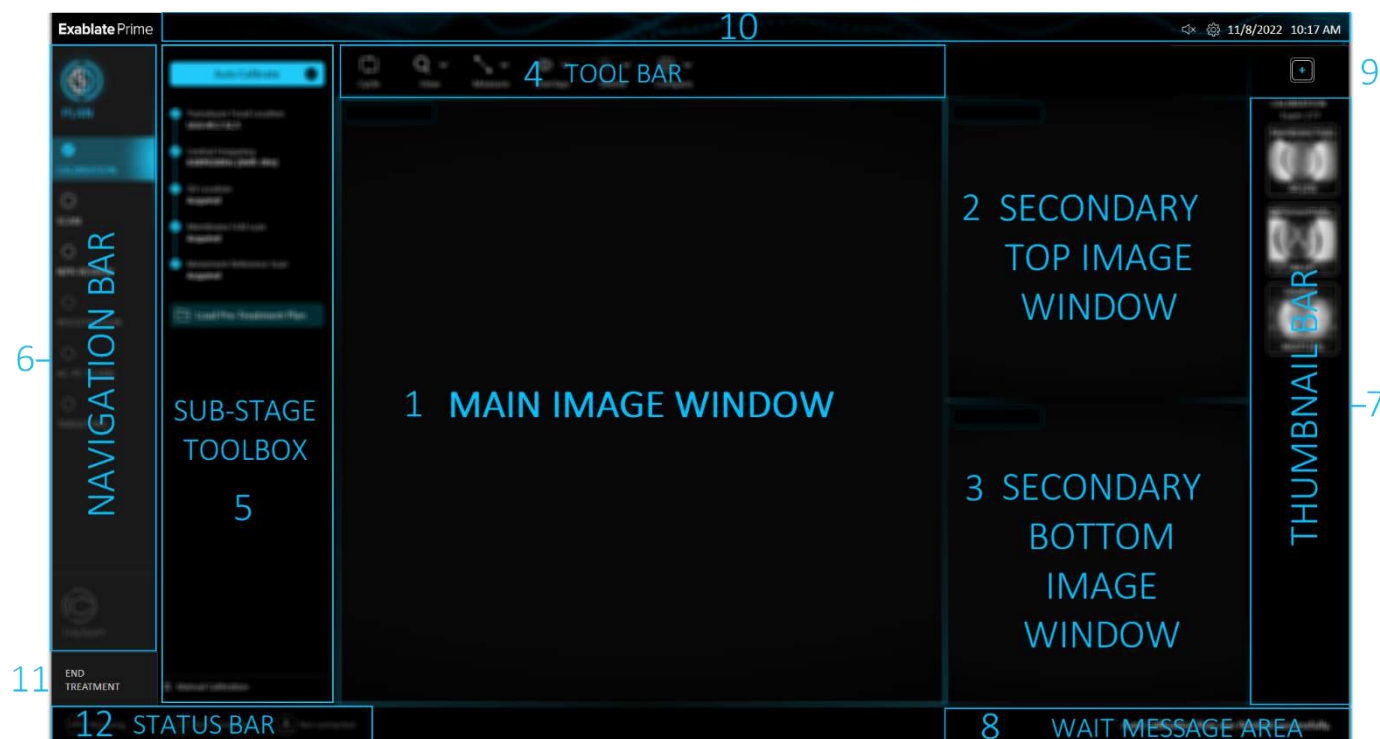


Figura 4-1: Ecrãs das etapas de tratamento

N.º	Nome	Descrição
1.	Janela de imagem principal	Apresenta uma das orientações escolhidas para as imagens. Ver Secção 4.1.3, Janela do visualizador de imagens
2.	Janela secundária da imagem superior	Uma de duas janelas de imagens pequenas. Exibe uma das orientações escolhidas para as imagens. Ver Secção 4.1.3, Janela do visualizador de imagens
3.	Janela secundária da imagem inferior	Uma ou duas janelas de imagens pequenas. Exibe uma das orientações escolhidas para as imagens. Ver Secção 4.1.3, Janela do visualizador de imagens
4.	Barra de ferramentas da imagem	A barra de ferramentas inclui várias ferramentas para manipular a visualização da imagem. As ferramentas estão disponíveis consoante a etapa. Ver Secção 4.2, Barra de ferramentas.
5.	Caixa de ferramentas de sub-etapa	A caixa de ferramentas de sub-etapa inclui as ferramentas relevantes para cada fase. Cada caixa de ferramentas de sub-etapa é detalhada na sua secção relevante nas diferentes fases do tratamento.
6.	Barra de navegação	A barra de navegação permite navegar pelas diferentes sub-etapas do tratamento, quando possível. Ver Secção 4.1.1, Barra de navegação
7.	Barra de miniaturas	A barra de miniaturas de imagens apresenta uma lista das séries de imagens carregadas e digitalizadas no WS. A lista apresentada pode variar entre sub-etapas, apresentando apenas as séries relevantes para essa sub-etapa/etapa. A barra de miniaturas é utilizada para transferir séries para diferentes janelas, ao arrastar e soltar ou por outros mecanismos, como clicar com o botão direito do rato. Ver Secção Error! Not a valid result for table.
8.	Área de mensagem em espera	É nesta área que serão apresentadas ao operador as mensagens de aviso e informações referentes ao tratamento/estado de progresso.
9.	Botão de diálogo Recuperação de imagem	Este botão abre o ecrã de diálogo Recuperação de imagem que permite ao operador importar imagens pré-operatórias e intraoperatórias (RM/TAC) de várias fontes. Para mais detalhes, consulte a Secção 1.1, Error! Not a valid result for table..
10.	Barra de título	A barra de título apresenta informações gerais e funcionalidades (data, hora, configurações e som), a barra de progresso da ressonância magnética, bem como o botão para parar a sonicação baseado no software. Ver a secção 4.1.4, Barra de título.
11.	Fim do tratamento	Prima este botão para Sair do atual tratamento. Ver a secção 4.1.5, Fim do tratamento.
12.	Barra de estado	Indica o estado operacional do Exablate Neuro e do sistema de água, bem como o estado da ressonância magnética. Ver Secção 4.1.6, Barra de estado.

4.1.1. Barra de navegação



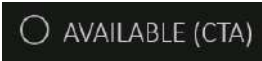


Os tratamentos Exablate Neuro são divididos em duas fases: **Planeamento** e **Tratamento**. A fase de **Planeamento** é dedicada à aquisição de imagens de RM de planeamento, delimitação de regiões não passáveis e determinação do alvo, enquanto a fase de **Tratamento** é quando as sonicações de tratamento reais são realizadas e revistas. Cada fase tem uma barra de navegação dedicada.

4.1.1.1. Barra de navegação do plano

A barra de navegação apresenta as diferentes etapas e sub-etapas do tratamento e indica ao utilizador quais etapas/sub-etapas já foram concluídas.

3. O PLANO inclui as seguintes sub-etapas: Calibração, digitalização, revisão NPR, registo, plano AC-PC e direcionamento.
4. Botão TERAPIA.

Os diferentes estados (comunicados visualmente) das etapas e sub-etapas:

- Indisponível – o utilizador não pode entrar na etapa/sub-etapa 
- Disponível – o utilizador não pode entrar na etapa/sub-etapa 
- Disponível – o utilizador pode inserir etapa/sub-etapa 
- Ativo – o utilizador está na etapa/sub-etapa 
- Concluído (apenas sub-etapa) – tarefa crítica da sub-etapa concluída, o utilizador ainda pode entrar na sub-etapa 

4.1.1.2. Barra de navegação de terapia

A barra de navegação Terapia inclui uma representação visual da sub-etapa de sonicação ativa (definir, sonicar, rever) em diferentes estados (vazio ● (ainda não executado), ativo ● , concluído ●) com uma representação visual adicional da natureza cíclica da sonicação.

Consulte a Secção 9.1.1, **Barra de navegação da etapa de terapia** para obter mais detalhes.

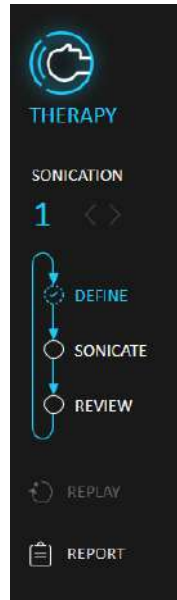


Figura 4-2: Barra de navegação de terapia

Apresenta o número atual da sonicação, e permite ao utilizador entrar no modo “replay” e alternar entre as sonicações (consulte o Capítulo **MODO REPLAY**).

O botão “Relatório” que abre o painel “Relatório” (consulte a tabela **Resumo do tratamento**).

4.1.2. Barra de miniaturas de imagens

A barra de miniaturas de imagens representa uma lista de imagens carregadas (consulte a secção **1.1, Diálogo de recuperação de imagens**) e séries de imagens digitalizadas no WS. A lista apresentada pode variar entre sub-etapas, apresentando apenas as séries relevantes para a sub-etapa/etapa atual.

A barra de miniaturas é utilizada para selecionar séries para as diferentes janelas, ao arrastar e largar ou por outros mecanismos, como clicar duas vezes ou clicar com o botão direito do rato.

Os dados de cada série são representados da seguinte forma: RM (nome da série, orientação (corte n.º)) e TC (nome da série, kernel (corte n.º)).

As imagens na barra de miniaturas são divididas nas seguintes categorias:

- Térmica (apenas terapia)
- Intraoperatório (ao vivo)
- Pré-operatório
- CT
- Referência e deteção (apenas ecrãs de deteção de movimento)
- Calibração

Passar o cursor sobre uma miniatura aciona uma caixa de diálogo com mais informações sobre a imagem (veja a imagem abaixo).

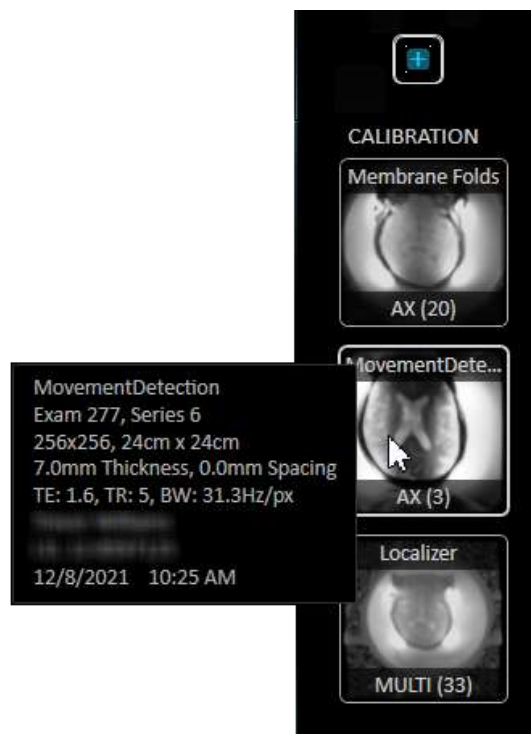









Figura 4-3: Exemplo de informações da imagem da ponta de ferramenta

4.1.2.1. Indicações visuais das miniaturas das imagens

As miniaturas das imagens suportam as seguintes indicações de estado (visualmente distintas):

	Disponível para carregamento
	Indisponível para carregamento
	Carregado na janela de visualização de imagens
	Aparência das miniaturas no modo “Comparar”
	Semi-registado (apenas sub-etapa de registo) – Indica imagens para as quais foi calculado um resultado de registo automático.
	Registo aprovado (apenas subfase de registo) – Imagens cujo registo foi analisado e aprovado pelo médico responsável pelo tratamento
	Conjunto de referência (apenas sub-etapa de registo) – Série definida para a qual o sistema realiza um registo com todas as outras séries intraoperatórias automaticamente.

Sub-etapas específicas devem suportar opções adicionais no menu do botão direito do rato.

4.1.2.2. Carregar imagens da barra de miniaturas

O operador pode carregar imagens da barra de miniaturas de imagens para as janelas de visualização de imagens.

Clicar com o botão direito do rato numa miniatura durante a fase de planeamento abre um menu contextual com as seguintes opções:

- Séries disponíveis:
 - Carregar – Carregar a série selecionada na janela de imagem selecionada.
 - Carregar para todas – Carregar a série selecionada para todas as janelas de imagem.
 - Eliminar série (as tiras de imagens do Localizador de deteção de movimento não podem ser eliminadas manualmente)
- Séries indisponíveis:
 - Remover séries

Sub-etapas específicas podem ter opções adicionais para este menu (por exemplo, a sub-etapa de registo).

4.1.3. Janela do visualizador de imagens

A janela de visualização de imagens é a área do ecrã onde o operador observa e interage com as imagens. O operador pode carregar imagens da barra de miniaturas (consulte a secção **1.1.1.2, Barra de miniaturas de imagens**).

Existem três janelas de visualização de imagens (uma principal e duas secundárias). Cada janela apresenta uma única imagem de uma série selecionada de cada vez. É possível alternar entre as imagens, utilizando a ferramenta de ciclo.

Cada sub-etapa tem o seu próprio conteúdo padrão e definições dos estados da janela de visualização de imagens:

- Por janela - Tipo e orientação da imagem carregada
- Reformatar orientação bloqueada/desbloqueada

4.1.3.1. Anotações de imagem

As anotações da imagem consistem nos seguintes textos, distribuídos nos seguintes locais das janelas da imagem:

- Canto superior direito: Tipo de imagem, número da fatia, local do fatia
- Canto inferior direito: Data/hora, seta de direção da frequência de leitura (quando aplicável)
- Parte inferior: Nome da série
- Lados intermédios, para cima e para baixo: Letras de orientação
- Topo (apenas térmica): Tempo de etapa mostrada:

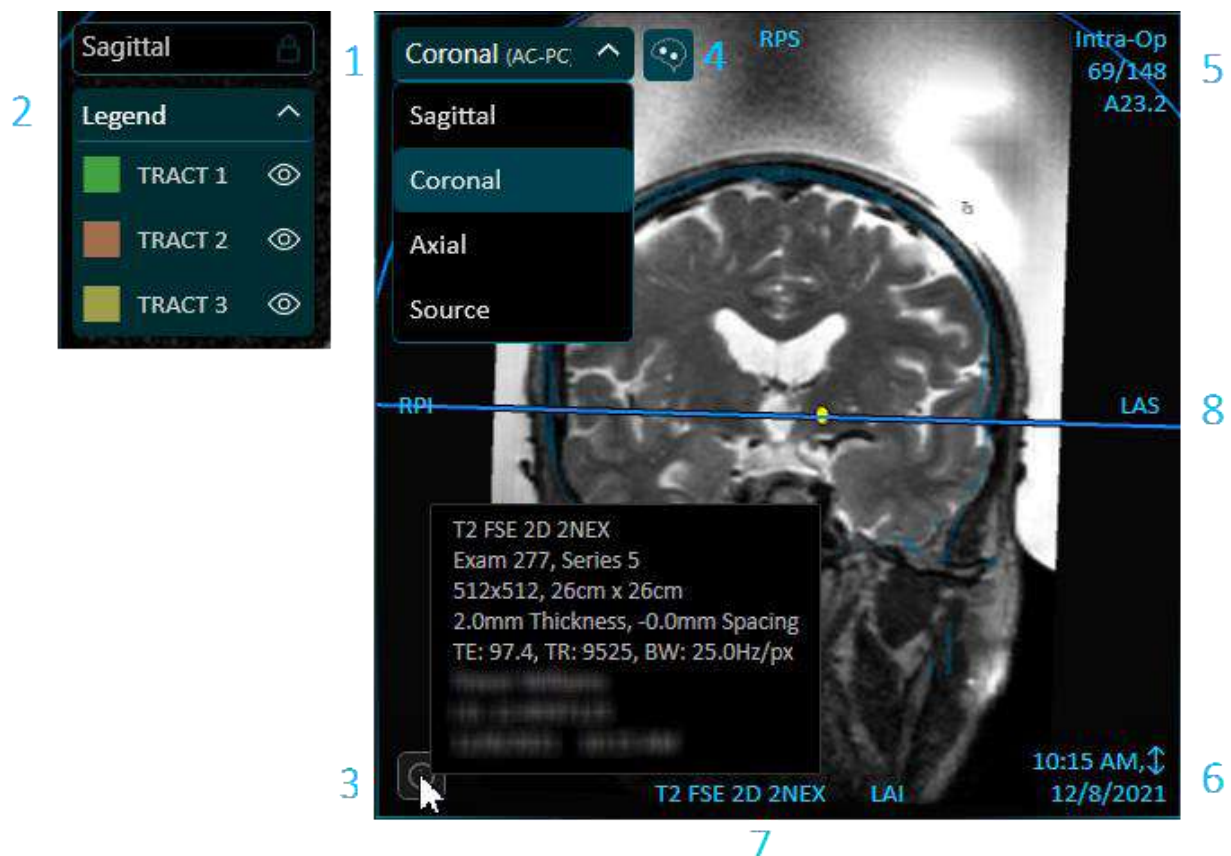


Figura 4-4: Anotações na janela do visualizador de imagens

N.º	Nome	Descrição
1.	Controlador de orientação	Um controlador de menu suspenso permite ao utilizador alternar a “orientação” do tipo de imagem entre Axial/Coronal/Sagittal/Fonte, ver imagem acima. Pode ser bloqueado/desbloqueado com base nas definições da sub-etapa. No caso de utilização de tractografia, aparecerá um menu suspenso.
2.	Controlador do Visualizador de Tractografias	O menu suspenso “Tracto” funciona como um controlador, permitindo aos utilizadores seleccionar e renomear o tracto desejado a partir das opções disponíveis. O controlador aparece apenas se os tractos foram carregados. Ver Secção 4.4, Carregar e visualizar tractografia .
3.	Ícone Informações	Quando o cursor passa por cima, apresenta uma dica com informações sobre a imagem.
4.	Alternar reformatar AC-PC	Este botão só fica disponível depois que os pontos AC-PC forem aprovados. Quando ON, permite visualizar imagens reformatadas com base nos pontos de referência AC-PC. Quando OFF, apresenta as imagens reformatadas com base nas coordenadas da ressonância magnética.
5.	Anotação de informações da fatia	As anotações na imagem apresentarão informações sobre as fatias, tais como: <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de imagem • Nº fatia/total • Localização da fatia

6.	Anotações da imagem inferior direita	Estas anotações indicarão: <ul style="list-style-type: none"> • Tempo da digitalização • Direção da frequência utilizada durante a digitalização • Data da digitalização
7.	Nome da série	Anotação indicando o nome da série
8.	Indicadores do sistema de coordenadas	Anotação apresentando indicadores do sistema de coordenadas

Para obter controlos de navegação adicionais relativos a imagens térmicas, consulte **TRATAMENTO: ETAPA DA TERAPIA** Capítulo.

4.1.3.2. Cursor-sombra

Ao passar o cursor sobre uma imagem, um pequeno cursor verde adicional aparecerá no mesmo local em todas as imagens registadas, bem como em todas as imagens pertencentes ao mesmo exame, para indicar uma coordenada que é partilhada entre essas imagens.

4.1.3.3. Coordenadas do cursor

As coordenadas do cursor indicam a localização da característica anatómica sobre a qual o cursor está posicionado nos três planos.

Existem vários sistemas de coordenadas que são indicados na área de coordenadas do cursor ao longo do tratamento:

1. **Coordenadas do tratamento por RM (RM Tx)** - Estas são as coordenadas RAS do paciente tratado em relação ao ponto de referência do exame de ressonância magnética. Estas são as coordenadas “reais” de um tratamento, sendo utilizadas para posicionar o ponto na anatomia alvo e manter todos os conjuntos de imagem alinhados.
2. **Coordenadas AC-PC** - Este sistema de coordenadas é definido relativamente ao Plano AC-PC. O operador definirá as orientações dos eixos nas imagens intraoperatórias, colocando o AC, o PC e a linha média. Por exemplo, (0,0,0) está no PC.
3. **Coordenadas da fonte** - As coordenadas RAS nativas das imagens. Se a fonte e as coordenadas RM Tx forem as mesmas, apenas as Coordenadas da fonte serão apresentadas.

Para imagens de TAC ou RM pré-operatórias, as coordenadas originais e do RM Tx serão diferentes, pelo que ambas serão apresentadas na imagem.

4. **Coordenadas não ajustadas** – Ver Secção 4.1.3.4, **Coordenadas adicionais do cursor**



AVISO:

Uma discrepância nas coordenadas RAS entre diferentes séries pré-operatórias pode indicar movimento do paciente durante a aquisição da imagem. Se tal discrepância for detetada durante o pré-planeamento, execute o registo para cada fatia independentemente.

W061

4.1.3.4. Coordenadas adicionais do cursor

A mesa de tratamento RM contém um conjunto adicional de rastreadores que permitem a localização do transdutor em relação à mesa RM. Estes dispositivos permitem que o sistema tenha em conta os casos onde o paciente e o transdutor se movem ligeiramente em conjunto, devido a alguma liberdade no espaço de manobra da mesa. Tais movimentos (por oposição aos movimentos do paciente) não representam risco e podem ser tidos em conta por:

Coordenadas (Ajustadas) da RM do tratamento – Coordenadas RAS do paciente tratado, em relação ao sistema de capacete. Estas substituem as coordenadas originais (não deslocadas) para servir como coordenadas do “mundo real” de um tratamento, utilizadas para colocar um ponto na anatomia alvo para manter todos os conjuntos de imagens alinhados.

Coordenadas (não ajustadas) da RM do tratamento – Se for detetado um movimento do suporte (**não** movimento do paciente) dentro dos limites aceitáveis, conforme mencionado acima, as coordenadas originais serão deslocadas para compensar o deslocamento. As coordenadas da fonte (não ajustadas) serão apresentadas entre parênteses, para servir de ponto de referência, se necessário. A localização não ajustada da fatia também será apresentada junto à anotação da localização da fatia, entre parênteses.



Figura 4-5: Coordenadas do cursor

[neste exemplo, toda a prancha (incluindo o sistema de capacete e o “paciente”) é deslocada superiormente 0,6mm]





AVISO:

Devido à compensação de turno, pode ocorrer uma discrepância entre as coordenadas RAS na estação de trabalho Exablate e na estação de trabalho RM. Durante o tratamento, baseie-se sempre nas coordenadas da estação de trabalho Exablate (ver Secção Outras Coordenadas do Cursor).

W039D

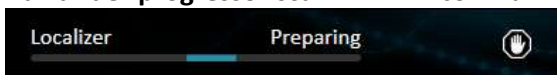
4.1.4. Barra de título

A barra de título apresenta informações e funcionalidades gerais, tais como:

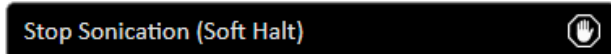
- Data
- Hora
-  **Som** – Permite ajustar o volume de som do sistema e ativar/desativar o som. Se estiver ativado – será desativado para o som de paragem da sonicação do paciente.
-  **Configurações** – dá acesso ao menu de **Configurações**. Ver Secção 10.5, **Configurações do Sistema (Modo de Tratamento)**.

A disponibilidade do botão de configurações varia, dependendo do estado do sistema e do fluxo.

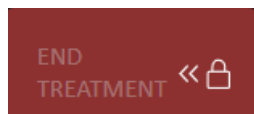
- **Barra de progresso scan RM** – com um botão Parar para que o operador possa parar o scan.



- **Botão de paragem da sonicação baseado em software** – permite ao operador parar a sonicação a partir do software.



4.1.5. Fim do tratamento



Para finalizar o tratamento, deslize o fecho para a esquerda e depois prima o botão.

Para outras sessões que não sejam de tratamento (DQA/Triagem/Repetição offline/Planeamento), basta premir o botão.

4.1.6. Barra de estado

A barra de estado apresenta o estado operacional do Exablate Neuro e dos sistemas de água, bem como o estado da ressonância magnética.



Figura 4-6: Barra de estado de dispositivo e RM

Clique com o botão direito do rato no ícone do sistema de água para pausar, retomar ou reiniciar a circulação da água.

Verifique se os botões na Barra de Estado estão "prontos" ou "em pausa" e prossiga para o posicionamento do paciente. Quando os botões estiverem noutra estado, siga as instruções dadas no ecrã do sistema.

4.2. Barra de ferramentas

A barra de ferramentas é utilizada para gerir a etapa de planeamento do tratamento, a etapa DQA e a etapa de terapia.

Inclui várias ferramentas para manipular a exibição da imagem e adicionar medições, e apresenta vários elementos no ecrã e modos de exibição especiais.



NOTA:

Todas as edições feitas pelo utilizador e interações com objetos gráficos são feitas **apenas** na janela de imagem.

N029



Figura 4-7: Estrutura da barra de ferramentas

N.º	Nome	Descrição
1.	Ciclo	Este botão alterna as imagens entre as diferentes janelas do visualizador de imagens.
2.	Visualizar	Este botão abre a vista do menu suspenso. O botão principal ativa a última ferramenta de visualização utilizada no menu Visualizar. O ícone específico é apresentado no botão. Para mais detalhes, consulte a Secção Visualizar . Ver Secção 4.2.1, Visualizar
3.	Medição	Este botão abre a vista do menu suspenso. O botão principal ativa a última ferramenta de medição utilizada no menu Medição. O ícone específico é apresentado no botão. Para mais detalhes, ver secção Medição . Ver Secção 4.2.2, Medição .
4.	Sobreposições	Este botão abre o menu suspenso de sobreposições. O botão principal possui uma capacidade de ocultação total. Ao entrar numa sub-etapa ou seleção de ferramentas, as sobreposições relevantes são automaticamente ativadas. Para mais detalhes, ver a secção Sobreposições . Secção 1.1.1.
5.	Eliminar	Este botão abre o menu suspenso Eliminar. O botão principal permite que o operador elimine o objeto selecionado. Para mais detalhes, ver a secção Eliminar . Secção 4.2.4, Eliminar .
6.	Comparar	Este botão abre o menu suspenso Comparar. Para mais detalhes, consulte a Secção 4.2.5, Comparar .

4.2.1. Visualizar

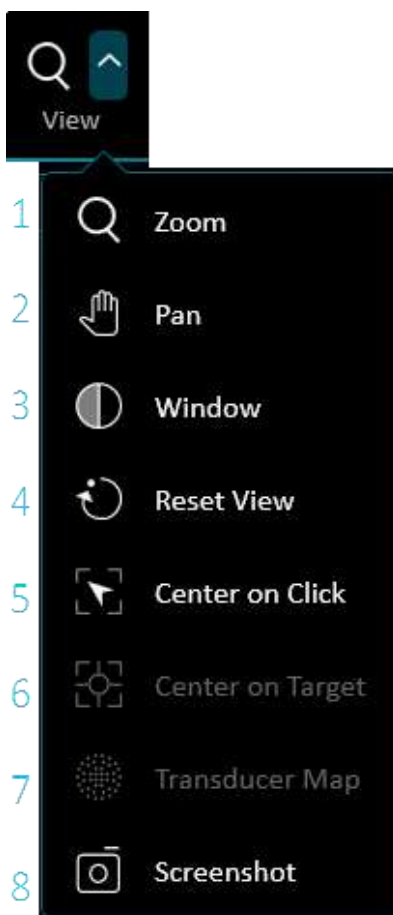


Figura 4-8: Visualizar estrutura do menu suspenso

N.º	Nome	Descrição
1.	Zoom	<p>Aumenta e diminui a imagem apresentada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para aproximar, arraste o rato para cima. • Para afastar, arraste o rato para baixo. <p>O zoom é mapeado por predefinição (ou quando nenhuma outra ferramenta está selecionada) para o botão esquerdo do rato.</p>
2.	Rodar	<p>Navega em volta da imagem do zoom.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Arraste para rodar a imagem. <p>O painel é mapeado por predefinição para o botão direito do rato.</p>
3.	Janela (Modificar contraste e brilho)	<p>Prima este botão para alterar a janela de imagem (brilho ou contraste). Arraste o rato para cima para aumentar o brilho e para baixo para o diminuir. Arraste o rato para a esquerda para aumentar o contraste e para baixo para o diminuir. As alterações são automaticamente refletidas em todas as outras imagens do mesmo tipo de faixa.</p> <p>A janela é mapeada por predefinição para a roda do rato (quando premida).</p>
4.	Repor visualização	<p>Restaura todas as imagens para as configurações padrão de zoom, panorâmica, contraste e brilho. A reposição aplica-se a todas as janelas que contêm a mesma série de imagens.</p>
5.	Centrar ao clicar	<p>Prima este botão e depois selecione uma localização em qualquer imagem. Ao clicar, as imagens aparecerão nas janelas do visualizador de imagens na mesma localização nos eixos correspondentes.</p>
6.	Centrar no alvo	<p>Este botão apresenta o alvo em todas as janelas do visualizador de imagens.</p> <p>Esta opção está disponível depois de definir o alvo (Etapa dos alvos).</p>
7.	Mapa do transdutor	<p>Prima este botão para visualizar o mapa do transdutor, consulte a Secção 4.2.1.1, Mapa do Transdutor Esta opção está disponível após definir um alvo (Fase de direcionamento).</p>
8.	Captura de ecrã	<p>Prima este botão para captar um instantâneo de ecrã e guardá-lo na base de dados de tratamento. Ver o Capítulo GESTÃO DE DADOS .</p>

4.2.1.1. Mapa do Transdutor

A janela flutuante dos elementos transdutores apresenta o **Mapa dos elementos transdutores** e os **Parâmetros dos elementos transdutores** para o ponto de sonicação. Os raios dos elementos transdutores para o ponto de sonicação podem ser vistos na imagem (um raio define o caminho acústico de um único elemento para o ponto de sonicação).

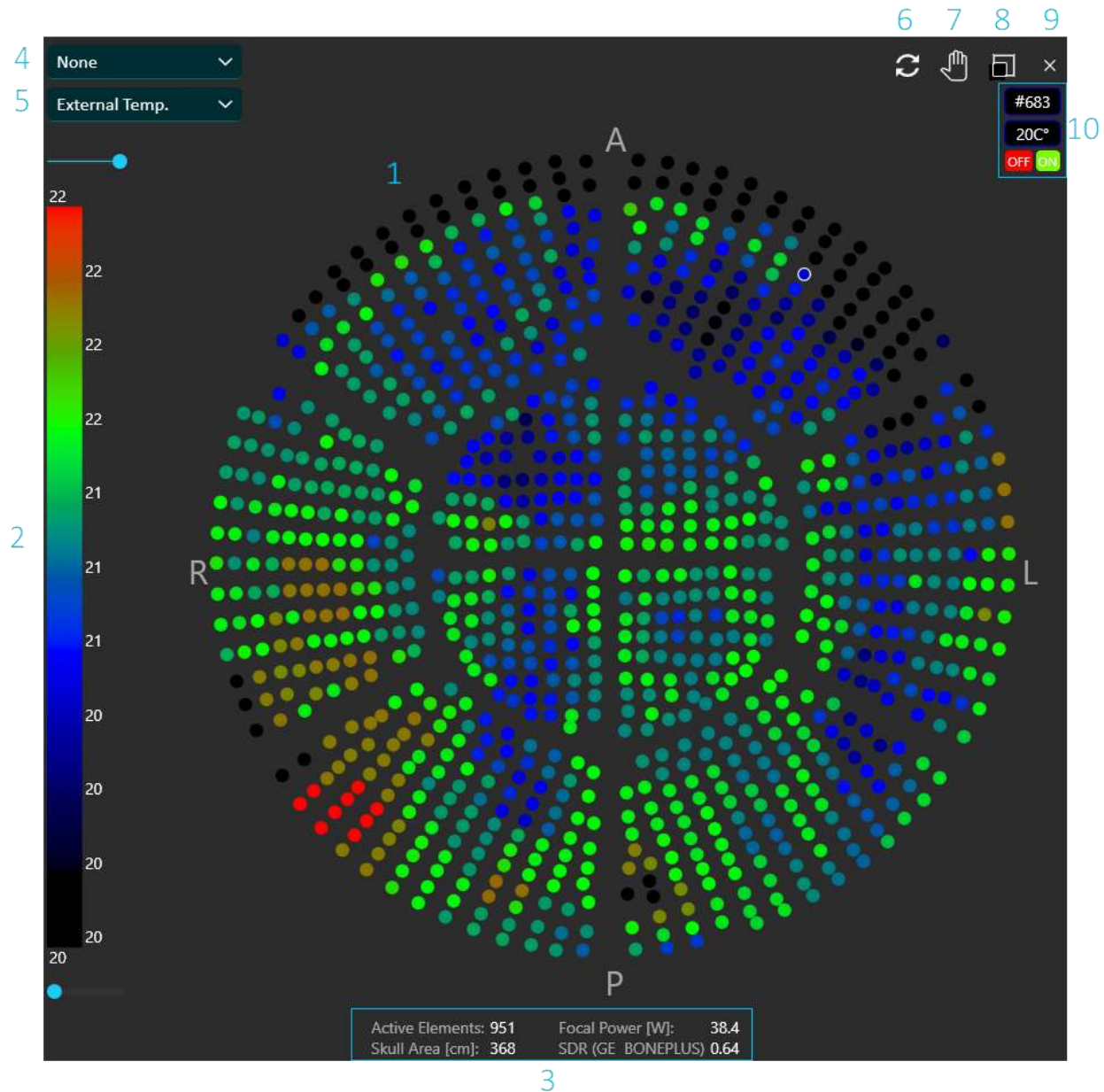


Figura 4-9: Janela de elementos do transdutor

N.º	Nome	Descrição
1.	Mapa do transdutor	Apresenta o Mapa dos Elementos do transdutor e os Parâmetros do Elemento do transdutor para cada ponto de sonicação.
2.	Definir intervalo do mapa	Intervalo de mapas do mapa do transdutor. Deslize a escala superior para modificar o intervalo da extremidade superior da escala. Deslize a escala inferior para modificar o intervalo da extremidade superior da escala.
3.	Parâmetros do transdutor e do crânio	Apresenta os parâmetros do transdutor, consulte a Secção 4.2.1.1.2, Parâmetros do transdutor e do crânio
4.	Máscara ACT	O ficheiro ACT determina as amplitudes e fases dos elementos do transdutor. As máscaras ACT são normalmente utilizadas para corrigir distorções pontuais. Prima o menu suspenso de todas as máscaras disponíveis para selecionar o ficheiro ACT necessário. Num fluxo padrão, a opção ACT “Padrão” será utilizada para nenhuma máscara ACT.
5.	Mapa de elementos do transdutor	Ver Secção 4.2.1.1.1, Mapa de elementos do transdutor.
6.	Atualizar	Este botão permite ao operador atualizar os cálculos do mapa do elemento do transdutor, caso tenha sido feita alguma alteração.
7.	Mover janela	Este botão move a Janela do Mapa do Transdutor pelo ecrã.
8.	Restaurar o tamanho da janela	Este botão permite ao operador restaurar o tamanho da janela.
9.	Fechar janela	Prima este botão para fechar a janela do Mapa do Transdutor.
10.	Parâmetros de elemento único	Selecione o(s) elemento(s) em 4.2.1.1.1, Mapa de elementos do transdutor , clicando sobre o(s) mesmo(s). Prima Ctrl para selecionar vários elementos de uma só vez. O seguinte será apresentado na janela Mapa do Transdutor: <ul style="list-style-type: none"> • Parâmetros dos elementos selecionados • Opção para ligar (ON) ou desligar (OFF) o(s) elemento(s) selecionado(s) Prima ON para ligar ou OFF para desligar. O motivo pelo qual um elemento foi desativado será apresentado na área de mensagens em espera no ecrã.

4.2.1.1.1. Mapa de elementos do transdutor

É possível, para cada ponto de sonicação, ver o respetivo **Mapa de elementos do transdutor** derivado.

Cada um dos seguintes perfis pode ser mostrado no mapa:

A **Potência Média** (em Watts) transmitida por cada elemento.

A **Correção de etapa** (em graus) aplicada para a correção da anomalia do crânio de cada elemento.

A **Espessura** (em mm) do crânio atravessada por cada raio.

O **Ângulo externo** (em graus) entre o raio e a superfície do crânio na área de intersecção

O **Ar no Crânio** (em mm) ao longo do percurso do raio.

A estimativa de **Temperatura Interna** (em Celsius) da temperatura do tecido cerebral na superfície interna do crânio.

A estimativa de **Temperatura Externa** (em Celsius) da temperatura na pele adjacente ao crânio.

O **Desvio de Raio** (em mm), como medida de refração do raio.

A **Intensidade Média no Crânio** (em Watts/cm²) indica a densidade de energia acústica média na superfície do crânio.

A informação de **Desativados Manualmente** mostra os elementos que foram desligados manualmente pelo operador.

O cálculo da **Pontuação Skull** para cada elemento.

4.2.1.1.2. Parâmetros do transdutor e do crânio

São apresentados os parâmetros gerais do transdutor:

Os **elementos ativos** mostram o número total de elementos a transmitir.

A **Área do Crânio** (em cm²) apresenta a área total do crânio que é atravessada pelos raios.

Potência Focal (em Watts) apresenta a potência de pico estimada que alcança a localização-alvo após atravessar tecido ósseo e cerebral.

O **SDR (Índice de Densidade Craniana)** reflete a variabilidade na densidade óssea de todo o crânio.

Filtro TAC mostra o filtro com o qual as imagens TAC foram reconstruídas.



NOTA:

N069D

- Para que o tratamento seja eficaz, é aconselhável que estejam ligados no mínimo 700 elementos.
- A área craniana disponível deve exceder 200 cm².



NOTA:

N081D

Os valores com sinais de interrogação (por exemplo, SDR: ~0,65) indicam que os resultados podem ter mudado desde a última vez em que foram calculados. Atualize os dados para atualizar os valores.

4.2.2. Medição

O menu suspenso Medição apresenta as diferentes ferramentas de medição disponíveis. Premir o botão de medição ativa ou desativa a ferramenta de medição. O ícone acima da ferramenta de medição na barra de ferramentas indica qual ferramenta específica está ativa no momento na lista.

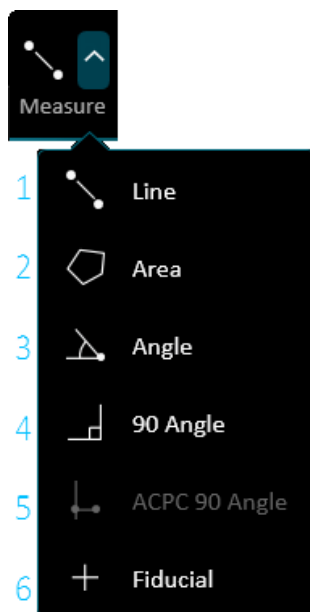


Figura 4-10: Estrutura do menu suspenso Medição

N.º	Nome	Descrição
1.	Linha	<p>Permite ao utilizador medir a distância real entre dois pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecione uma imagem. • Clique no primeiro ponto de medição e, em seguida, no segundo. • Faça duplo clique para concluir o comando de Medição. <p>O sistema calcula e apresenta a distância entre os dois pontos.</p> <p>A medição de distâncias e as suas marcações podem ser movidas e ajustadas, clicando e arrastando os pontos nas extremidades da linha.</p>
2.	Área	<p>Permite ao utilizador medir os atributos de um polígono desenhado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecionar uma imagem. • Clique no primeiro ponto de medição do polígono. • Continue a desenhar o contorno do polígono com cliques simples. • Clique no último ponto de medição do polígono para fechá-lo. <p>O sistema calcula e apresenta automaticamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O polígono do valor médio dos pixels (apenas em imagens intraoperatórias e pré-operatórias de termometria e fonte).

		<ul style="list-style-type: none"> O desvio padrão dos valores dos pixels dentro do polígono (apenas em Termometria e Fonte de imagens intraoperatórias e pré-operatórias). <p>NOTA: num mapa de temperatura, o valor do pixel é o valor de temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> A medição de área e as suas marcações podem ser movidas e ajustadas, clicando e arrastando o contorno do polígono.
3.	Ângulo	<p>Permite ao utilizador medir um ângulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionar uma imagem. Clique no primeiro ponto do ângulo a ser medido. Mova o cursor até aos segundo e terceiro pontos, premindo novamente. <p>O sistema calcula e mostra automaticamente o ângulo selecionado.</p>
4.	Ângulo a 90º	<p>Permite ao utilizador colocar na imagem um ângulo a 90º.</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecionar uma imagem. Clique no ponto de colocação dos 90º para medir. <p>O sistema calcula e mostra automaticamente o ângulo selecionado.</p>
5.	Ângulo 90º ACPC	<p>Esta opção só está disponível após a aprovação das marcações AC e PC. Permite ao utilizador colocar nas marcações AC e PC um ângulo a 90º.</p> <ul style="list-style-type: none"> Selecione uma imagem axial Clique na opção ângulo 90º ACPC. <p>O sistema calcula e mostra automaticamente o ângulo selecionado, e apresenta o ângulo selecionado com base no alvo pretendido selecionado, conforme definido no ecrã inicial (e editável no ecrã de listas do ecrã inicial).</p> <p>Num fluxo padrão com um alvo VIM, o ângulo será colocado com um raio na linha média a partir do PC com um comprimento de 25% da distância AC-PC, e o segundo raio estendendo-se lateralmente até um comprimento de 14 mm.</p> <p>Ver Secção 10.4.2, Gestão da lista de localizações alvo.</p>
6.	Marcadores de referência	<p>Prima este botão, e depois aponte e clique na janela de Imagem Selecionada para colocar um Marcador de Referência no ecrã.</p> <p>Os marcadores de referência são apresentados na mesma localização RAS em todas as imagens que tenham coordenadas de “Tratamento RM” ou “Fonte”, e são particularmente úteis para comparar localizações de características anatómicas em imagens pré-operatórias e intraoperatórias, bem como para monitorizar o movimento do paciente durante uma sessão de tratamento (em conjunto com a ferramenta Comparar).</p>

4.2.3. Sobreposições

Esta secção descreve as ferramentas de sobreposição que alternam as sobreposições gráficas nas imagens RM. Prima o botão Sobreposições exibe/oculta as sobreposições na imagem.



NOTA:

A disponibilidade de sobreposição depende do fluxo de tratamento.

N031

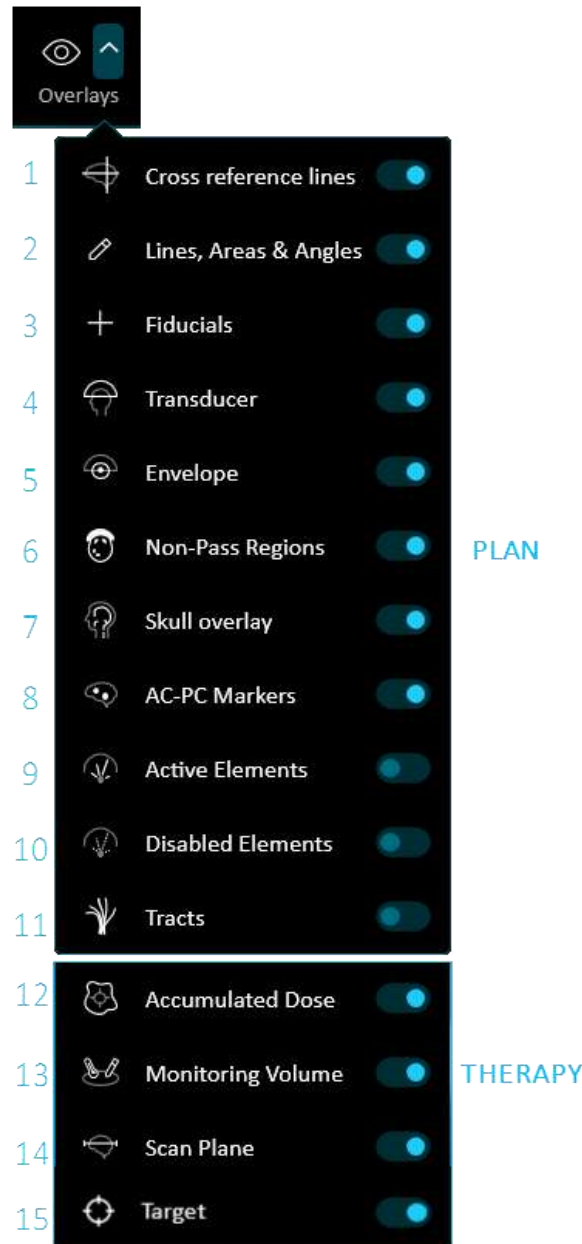



Figura 4-11: Estrutura do menu suspenso de Sobreposições

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão para alternar linhas de referência cruzada	Mostra ou oculta a camada de linhas de referência cruzada da imagem visualizada. A linha mostra a localização da fatia atualmente exposta numa janela específica do visualizador de imagens.
2.	Botão para alternar linhas, áreas e ângulos	Mostra ou oculta as camadas de gráficos de medições das imagens visualizadas.
3.	Botão para alternar linhas de referência	Mostra ou oculta os marcadores de linhas de referência cruzada da imagem visualizada.
4.	Botão para alternar transdutores	Mostra ou oculta as camadas da matriz do transdutor da imagem visualizada.
5.	Botão para alternar invólucro	Mostra ou oculta o círculo que define a área tratável (conforme determinado pela extensão do transdutor) da imagem visualizada.
6.	Botão para alternar regiões de não passagem	Mostra ou oculta os contornos do NPR da imagem visualizada.
7.	Botão para alternar sobreposição do couro cabeludo	Mostra ou oculta a camada da sobreposição do couro cabeludo da imagem visualizada.
8.	Botão para alternar marcadores AC-PC	Mostra ou oculta os marcadores AC, PC e linha intermédia da imagem visualizada.
9.	Botão para alternar elementos ativos	Depois de definir o alvo, pode ver os raios dos elementos do transdutor em direção ao ponto. Um raio define o percurso acústico de um elemento único até ao ponto de sonicação. Prima este botão para exibir ou ocultar os raios dos elementos transmissores da imagem visualizada.
10.	Botão Alternar elementos inativos	Depois de definir o alvo, pode ver os raios dos elementos do transdutor em direção ao ponto. Um raio define o percurso acústico de um elemento único até ao ponto de sonicação. Prima este botão para mostrar ou ocultar os raios dos elementos não transmissores da imagem visualizada.  NOTA: N071 <ul style="list-style-type: none"> • Para um elemento não transmissor, o motivo da não transmissão pode ser apresentado na área de mensagens de espera, selecionando o raio. • Os pontos de sonicação ou raios ficam destacados quando são selecionados.
11.	Botão Alternar Tractografias	Mostra ou oculta as camadas de tractografias das imagens visualizadas.

É necessário um conjunto de imagens de tractografia, consulte a secção 4.4, **Carregar e visualizar tractografia**

As funcionalidades abaixo não estão disponíveis durante a fase de planeamento.

12.	Dose acumulada	Prima este botão para mostrar ou ocultar a dose acumulada . Ver 9.1.4, Sobreposições de etapas da terapia .
13.	Volume de monitorização	Prima este botão para mostrar ou ocultar o Volume de monitorização de temperatura . Ver Secção 9.1.4, Sobreposições de etapas da terapia .
14.	Plano de scan	Prima este botão para mostrar as localizações dos cortes térmicos de RM na janela de imagem seleccionada e nas faixas de imagens. Ver 9.1.4, Sobreposições de etapas da terapia .
15.	Camada-alvo	Prima este botão para ocultar/mostrar a camada-alvo, exclusivamente nos modos terapia e replay. Será automaticamente ativada ao transitar fases de sonicação. Ver 9.1.4, Sobreposições de etapas da terapia .

4.2.4. Eliminar

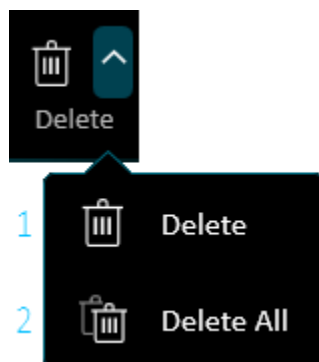


Figura 4-12: Estrutura do menu suspenso Eliminar

N.º	Nome	Descrição
1.	Eliminar	Eliminar o objeto seleccionado. Aplica-se a todos os tipos de medições e às marcações RSP.
2.	Eliminar todos	Elimine todos os objetos do mesmo tipo do objeto seleccionado. Aplica-se a todos os tipos de medições e às marcações RSP.

4.2.5. Comparar

O menu comparar contém três ferramentas diferentes para comparar a série de imagens em:

Imagens da série principal

Imagens da série secundária – As anotações das imagens da série secundária serão apresentadas entre parêntesis entre as anotações das imagens da série principal.



NOTA:

N032

Quando a ferramenta de comparação está ativada, apenas a série de imagens secundária pode ser modificada para comparação. Escolha as imagens da série principal na janela principal do visualizador antes de entrar na ferramenta.

Três opções estão disponíveis no menu suspenso da barra de ferramentas:

- Swipe (deslizar)
- Flicker (pisca)
- Fusion (fusão)



NOTA: N039

A comparação só deve ser realizada para conjuntos de imagens que estejam registados entre si.

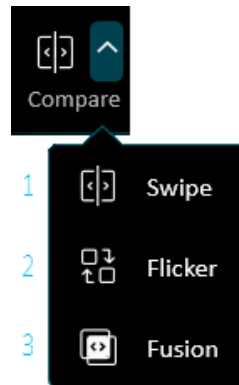


Figura 4-13: Estrutura do menu suspenso de Comparação

N.º	Nome	Descrição
1.	Swipe (deslizar)	A ferramenta Deslizar permite ao utilizador deslizar uma imagem sobre outra imagem selecionada (por ex., imagens de deteção de movimento atual) na(s) janela(s) de imagem selecionada(s). Ver Secção 4.2.5.1, Deslizar .
2.	Flicker (pisca)	Passa iterativamente entre a imagem de referência e outra imagem escolhida (por exemplo, imagens de deteção de movimento atual) na(s) janela(s) de imagem selecionada(s). Ver Secção 4.2.5.2, Flicker
3.	Fusion (fusão)	Combina a imagem de referência e uma imagem escolhida (por exemplo, imagens de deteção de movimento atual) na(s) janela(s) de imagem selecionada(s). Ver Secção 4.2.5.3, Fusão

4.2.5.1. Deslizar

A ferramenta Deslizar permite ao utilizador deslizar uma imagem sobre outra.

Quando a ferramenta está ativada, a janela principal do visualizador de imagens é dividida em duas secções por um cursor (Cursor 1): Imagens principais e imagens secundárias. A imagem principal é a imagem apresentada na janela principal antes de entrar na ferramenta. A imagem secundária é a imagem visualizada na janela principal antes de entrar na ferramenta. Ambas as imagens ficarão sobrepostas.

Utilize o deslizador 1 para deslizar uma série de imagens sobre a outra.

Utilize o deslizador 2 para alterar a opacidade da imagem secundária acima da imagem principal.

Ver mais opções de Deslizar abaixo:

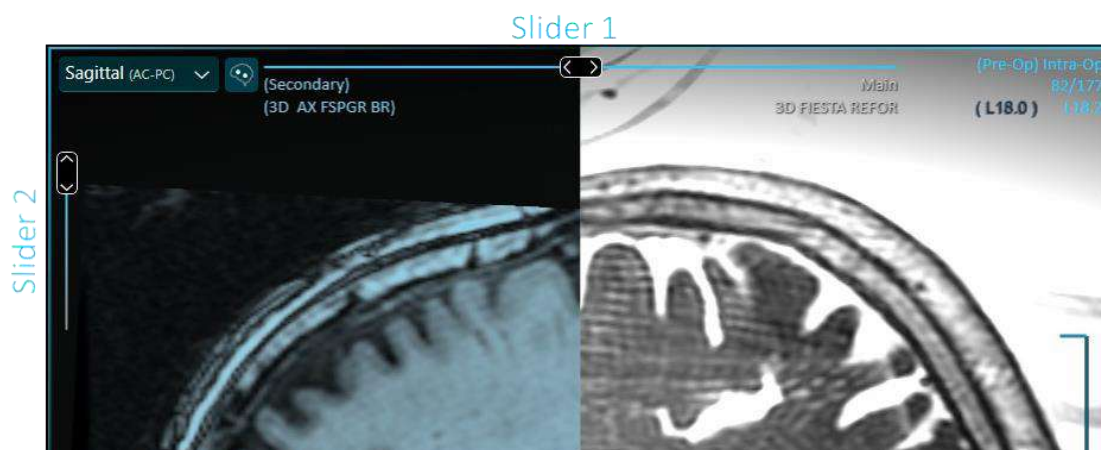


Figura 4-14: Deslizadores da ferramenta Deslizar



N.º	Nome	Descrição
1.	Swipe (deslizar)	Prima este botão para entrar na ferramenta Deslizar.
2.	Ligado	Prima o botão Ligado para ligar/desligar os dois visualizadores de imagens secundários à ferramenta. Ligado - A ferramenta será aplicada nas três janelas do visualizador de imagens. Desligado - A ferramenta será aplicada apenas na janela principal do visualizador de imagens.
3.	Mostrar/Ocultar	Prima este botão para mostrar ou ocultar a ferramenta.
4.	Cor	Prima este botão para colorir as imagens secundárias e enfatizar a diferença entre as duas séries para comparação. Clique novamente para desativar esta opção.
5.	Limpar imagens	Prima este botão para limpar as Imagens Secundárias.

4.2.5.2. Flicker

A ferramenta Flicker permite ao utilizador alternar iterativamente entre a imagem de referência e uma imagem escolhida (por ex., imagens de deteção de movimento atual) na(s) janela(s) de imagem selecionada(s). A velocidade da iteração pode ser controlada.

Quando a ferramenta está ativada, deslize a imagem para compará-la com a janela do visualizador da imagem principal.

Veja abaixo mais opções de Flicker:

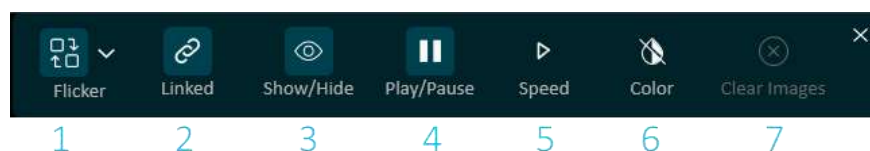


Figura 4-15: Flicker (Piscar)

N.º	Nome	Descrição
1.	Flicker (piscar)	Prima este botão para ativar a ferramenta Flicker.
2.	Ligado	Pressione o botão Ligado para ligar/desligar os dois visualizadores de imagens secundários à ferramenta. Ligado - A ferramenta será aplicada nas janelas em árvore do visualizador de imagens. Desligado - A ferramenta será aplicada apenas na janela principal do visualizador de imagens.
3.	Mostrar/Ocultar	Pressione este botão para mostrar ou ocultar a ferramenta.
4.	Reproduzir/Pausar	Prima este botão para Reproduzir/Pausar a ferramenta Flicker.
5.	Velocidade	Prima este botão para aumentar a velocidade de iteração entre as imagens. Existem 3 níveis diferentes de velocidade.
6.	Cor	Pressione este botão para colorir as imagens secundárias e enfatizar a diferença entre as duas séries para comparação. Clique novamente para desativar esta opção.
7.	Limpar imagens	Pressione este botão para limpar as imagens Secundárias.

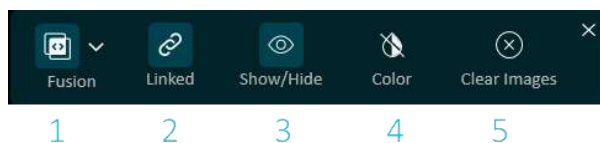
4.2.5.3. Fusão

No modo Fusão, o sistema apresenta uma imagem colorida que é o produto da fusão das imagens primária e secundária. O processo de fusão de imagens permite a coalescência das informações importantes das duas imagens numa única imagem “fundida”.

As informações de cada uma das imagens de origem são representadas por uma cor correspondente.

O modo Fusão é comandado por um deslizador que controla as proporções de cor entre as duas imagens.

Ver mais opções de Fusão a seguir:



N.º	Nome	Descrição
1.	Fusion (fusão)	Prima este botão para ativar a ferramenta Fusão.
2.	Ligado	Pressione o botão Ligado para ligar/desligar os dois visualizadores de imagens secundários à ferramenta. Ligado - A ferramenta será aplicada nas janelas em árvore do visualizador de imagens. Desligado - A ferramenta será aplicada apenas na janela principal do visualizador de imagens.
3.	Mostrar/Ocultar	Pressione este botão para mostrar ou ocultar a ferramenta.
4.	Cor	Prima este botão para ativar/desativar a tonalidade da imagem secundária para que seja facilmente distinguida da imagem principal.
5.	Limpar imagens	Pressione este botão para limpar as imagens Secundárias.

4.3. Caixa de diálogo Recuperação de imagens

A caixa de diálogo de recuperação de imagens é utilizada durante a etapa de planeamento de um tratamento (e para a preparação de uma sessão de planeamento pré-tratamento). Permite ao utilizador importar imagens TAC e RM para o tratamento a partir do sistema hospitalar ou diretamente de um CD ou dispositivo de armazenamento externo, como uma pen USB.

Para aceder ao menu, prima o botão “Caixa de diálogo de recuperação” no ecrã da etapa de “planeamento”:

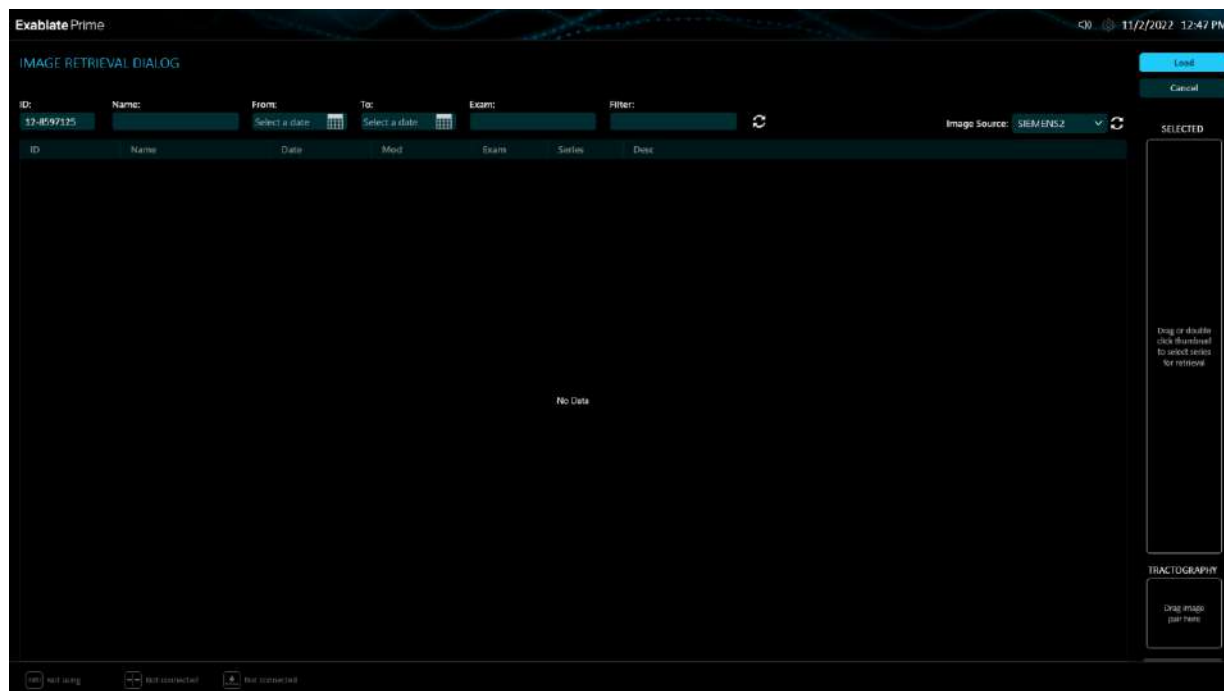


Figura 4-16: Menu da caixa de diálogo de recuperação de imagens

- Escolha a fonte da imagem da série a ser recuperada (por exemplo, RM, DVD, USB ou PACS). A fonte da imagem pode ser atualizada, premindo o botão “Atualizar”. Isso acontece automaticamente ao entrar na caixa de diálogo e pode ser solicitado a pedido se:

- For introduzido um USB ou DVD
- Faltarem itens na lista

Ao atualizar, o ícone assume a forma de “X” e o processo pode ser interrompido, premindo esse ícone.



NOTA:

N059D

A recuperação de ficheiros de fontes externas, como DVD ou USB, pode ser mais lenta do que o esperado.



NOTA:

N082

Se as fontes não aparecerem na lista, prima o botão Atualizar fontes ou tente fechar e reabrir a caixa de diálogo Recuperação de imagens. A pesquisa com Wildcard (“*”) é suportada, mas o comportamento pode variar de acordo com a configuração do sistema. A pesquisa por número de exame pode não estar disponível para todas as configurações.

2. Use as ferramentas de pesquisa para encontrar a série necessária, preenchendo vários campos de dados (ID do paciente, nome, data, exame, filtro). Os filtros também podem ser atualizados a pedido.
3. Selecione a miniatura necessária a partir da lista. Clique duas vezes na série de imagens ou arraste-a para a barra de miniaturas para selecionar uma série para recuperação.
Para remover uma série da barra de miniaturas, clique com o botão direito do rato na série e selecione “Eliminar”.
4. Clique no botão **Carregar** para carregar a série selecionada para a fase de planeamento ou selecione **Cancelar** para cancelar uma seleção e sair da caixa de diálogo de recuperação. As séries selecionadas são classificadas automaticamente por tipo (TC/RM/Tractografia) e orientação.


NOTA:

N030

Apenas as séries pertencentes ao exame ativo na RM serão reconhecidas como imagens “Intraoperatórias”. Os outros exames de imagem de RM serão classificados como “Pré-operatórios” (Durante uma sessão de pré-planeamento, todas as imagens são consideradas Pré-operatórias).


AVISO:

W062D

Certifique-se de que as imagens da série de TC cobrem completamente o crânio: desde uma fatia acima do ápice da cabeça até abaixo do cérebro, para que o sistema tenha parâmetros adequados de correção de aberração do feixe acústico (automaticamente) durante todo o tratamento, com base nas características específicas do crânio.

4.4. Carregar e visualizar tractografia

A tractografia é uma técnica de modelagem 3D/2D utilizada para representar visualmente tratos nervosos, utilizando dados recolhidos por ressonância magnética. Os tratos nervosos são apresentados em imagens bidimensionais e tridimensionais denominadas tractogramas.

O sistema permite ao utilizador carregar imagens de tractogramas, extrair os tratos nervosos marcados e exibir o resultado em imagens WS.

Ao posicionar um alvo, pode ser prudente evitar danos a certos tratos nervosos.

4.4.1. Carregar tractografia

Na caixa de diálogo Recuperação de imagem, existe uma janela específica para o processo de carregamento da imagem de tractografia.

1. O utilizador deve arrastar várias séries para esta janela “Tractografia”:
 - As imagens originais da ressonância magnética pré-operatória sem trajetos marcados
 - Uma ou mais séries pré-operatórias idênticas, mas com traços marcados (preparadas com um software de terceiros)

Certifique-se de que as séries de imagens selecionadas têm o mesmo número de cortes, tamanho de imagem, tamanho de voxel e direção de frequência.

2. Prima **Carregar** para carregar as imagens para Tratamento/Pré-planeamento e sair da caixa de diálogo Recuperação de imagens para prosseguir com o cálculo automático das sobreposições de tratos (Ver secção **4.2, Barra de ferramentas**).
 - O conjunto de imagens de tractografia será representado por uma única miniatura de imagens e é considerado uma imagem pré-operatória.

- A sobreposição da tractografia ficará visível após a sub-etapa de registo.

É possível carregar várias séries com diferentes trajetos, proporcionando flexibilidade na visualização:

- Carregue uma série para cada trato a ser separado para poder rotular e visualizar cada trato individualmente.
- Consolide todos os tratos numa única série para obter uma sobreposição unificada.

4.4.2. Visualizar a tractografia

Após o carregamento bem-sucedido dos tratos, um controlador de visualização aparecerá no canto superior esquerdo da janela principal.

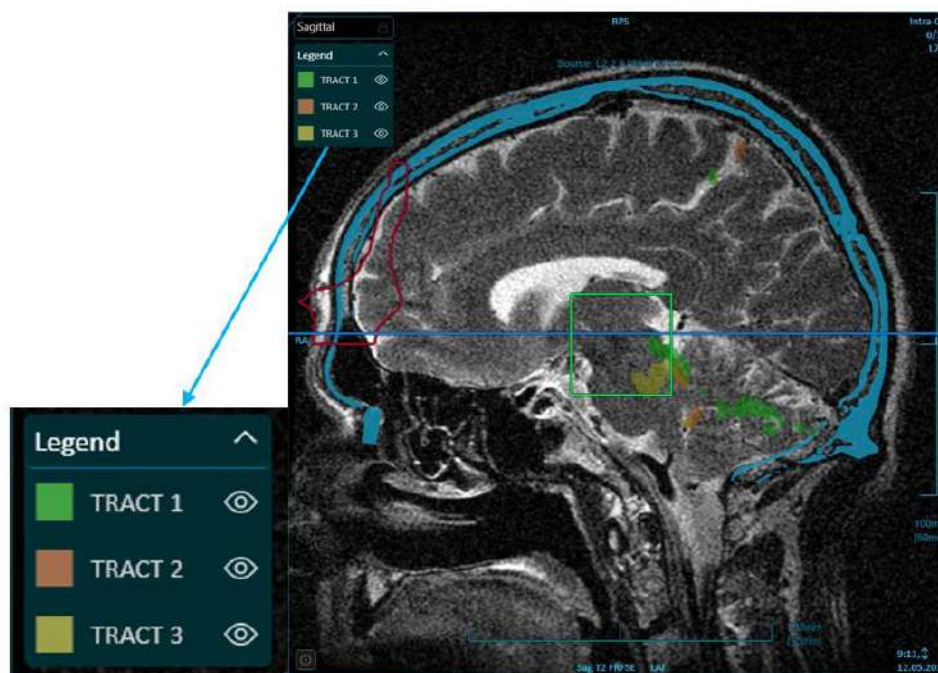


Figura 4-17: Visualização da tractografia e legenda

O menu suspenso “Trato” funciona como um controlador, permitindo aos utilizadores seleccionar e renomear o trato desejado a partir das opções disponíveis. Este controlador só aparece quando os tratos foram carregados.

A cada trato é atribuída uma cor única para se diferenciarem.

- Para dar nova designação ao trato, basta clicar duas vezes no nome.
- Para mostrar ou ocultar uma sobreposição de trato específico na janela da imagem, clique no ícone do olho ao lado do nome.

Durante a sessão de pré-planeamento, serão guardados os nomes dos tratos.

5. GARANTIA DA QUALIDADE DIÁRIA (DQA)

Este capítulo apresenta detalhes sobre o procedimento de Garantia da Qualidade Diária (DQA).

O procedimento de DQA deve ser efetuado no início de cada dia, antes de cada tratamento, para verificar o funcionamento correto do sistema Exablate Neuro.

As instruções abaixo apresentam um esquema geral do procedimento de DQA.

Acessórios necessários para o procedimento da DQA

Gel Phantom DQA — Gel semissólido, de base aquosa, reticulado que emula o tecido cerebral.

Suporte da configuração do Gel Phantom DQA — suporta o gel e veda o transdutor durante o procedimento de DQA.



AVISO:

W063

A violação da política de manuseamento do Gel Phantom DQA, conforme definido nas “Instruções de manuseamento do Gel Phantom DQA”, pode levar a resultados DQA falsos ou não fiáveis.

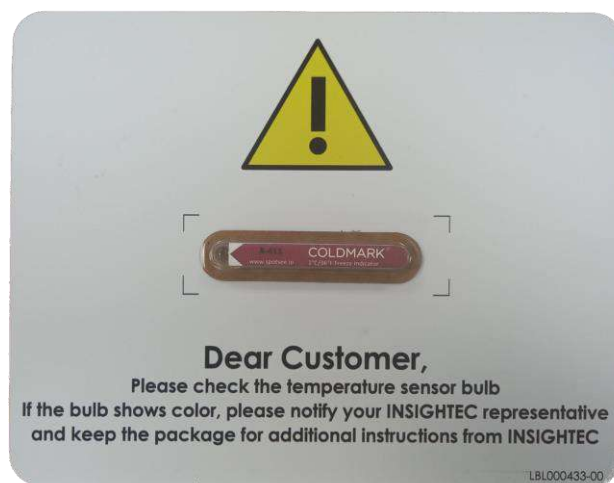


AVISO:

W064

Inspeccione visualmente o kit antes de utilizar.

Em caso de sinais visuais de danos ou se o indicador de congelamento estiver ativado (ver imagem abaixo), contacte o seu representante InSightec.



5.1. Procedimento de configuração de DQA



NOTA:

N033

- Recomenda-se manter o *Manual* acessível perto do sistema para uma verificação passo a passo do fluxo do procedimento DQA.
- Siga as instruções para garantir que o sistema está a funcionar corretamente. Verifique os resultados da DQA.

Antes de começar a DQA, confirme o seguinte:

1. Reinicie o sistema de RM, caso isso ainda não tenha sido feito nesse dia.
2. Ligue o sistema.
3. Verifique visualmente a integridade do transdutor:
 - Em caso de fixações soltas ou danos
 - Quanto a quaisquer conectores ou tubos de água soltos ou danificados na mesa do paciente.
4. Certifique-se de que a mesa do paciente e o HS estão completamente montados e prontos (conforme detalhado em o **COMEÇAR** Capítulo).
5. Coloque o gel Phantom DQA e o suporte no transdutor e vede-o. Para otimizar o desempenho, recomenda-se evitar inclinar o transdutor.



ALERTA:

C044

Tenha cuidado para não deixar cair o Gel Phantom DQA ou o conjunto sobre o transdutor.

6. Encha o transdutor de água.
7. Aplique o marco (Landmark) de acordo com as etiquetas Landmark que foram colocadas no suporte e na mesa (ou conecte o acessório Landmark da PHILIPS). Certifique-se de que ambos as etiquetas estão corretamente alinhadas antes de aplicar o marco (ver **Figura 5-1**).

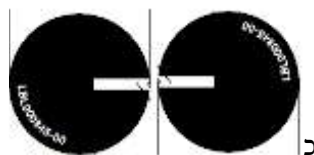


Figura 5-1: Rótulos de Referência Alinhados

8. Certifique-se de que os cabos se movem livremente com a mesa do paciente.
9. Envie o suporte Exablate para o centro do túnel da RM e defina o ponto de referência/isocentro no centro da borda do transdutor.
10. Abra um novo exame na consola de RM.
11. Prossiga para a secção **5.4, Fluxo do DQA**.

5.2. Suporte de configuração DQA

Nota: A descrição do suporte de configuração DQA abaixo aplica-se a todos os tipos de membranas.

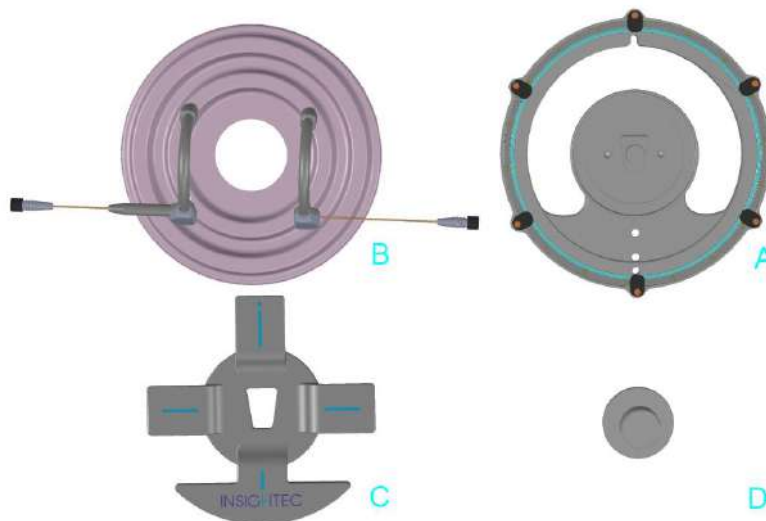


Figura 5-2: Componentes do suporte de configuração DQA. Suporte de gel Phantom(A), membrana do paciente (B), suporte da membrana (C), bloqueio (D) – apenas para ilustração.

Componentes necessários para a configuração do suporte DQA (conforme indicado na figura acima):

- A- Suporte de gel Phantom: Segura no gel Phantom DQA, sela o suporte da membrana e liga o conjunto ao transdutor.
- B- Membrana do paciente (com ou sem antena)
- C- Suporte da membrana: Suporta a membrana
- D- Trava de configuração: Bloqueia as partes A, B e C juntas

Está disponível um gabarito de montagem para auxiliar no processo de configuração. Coloque o suporte em cima do gabarito de montagem e encaixe as duas peças.

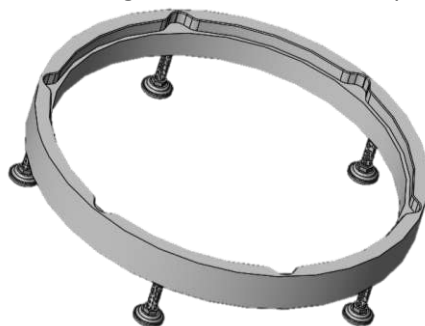


Figura 5-3: Gabarito de montagem:

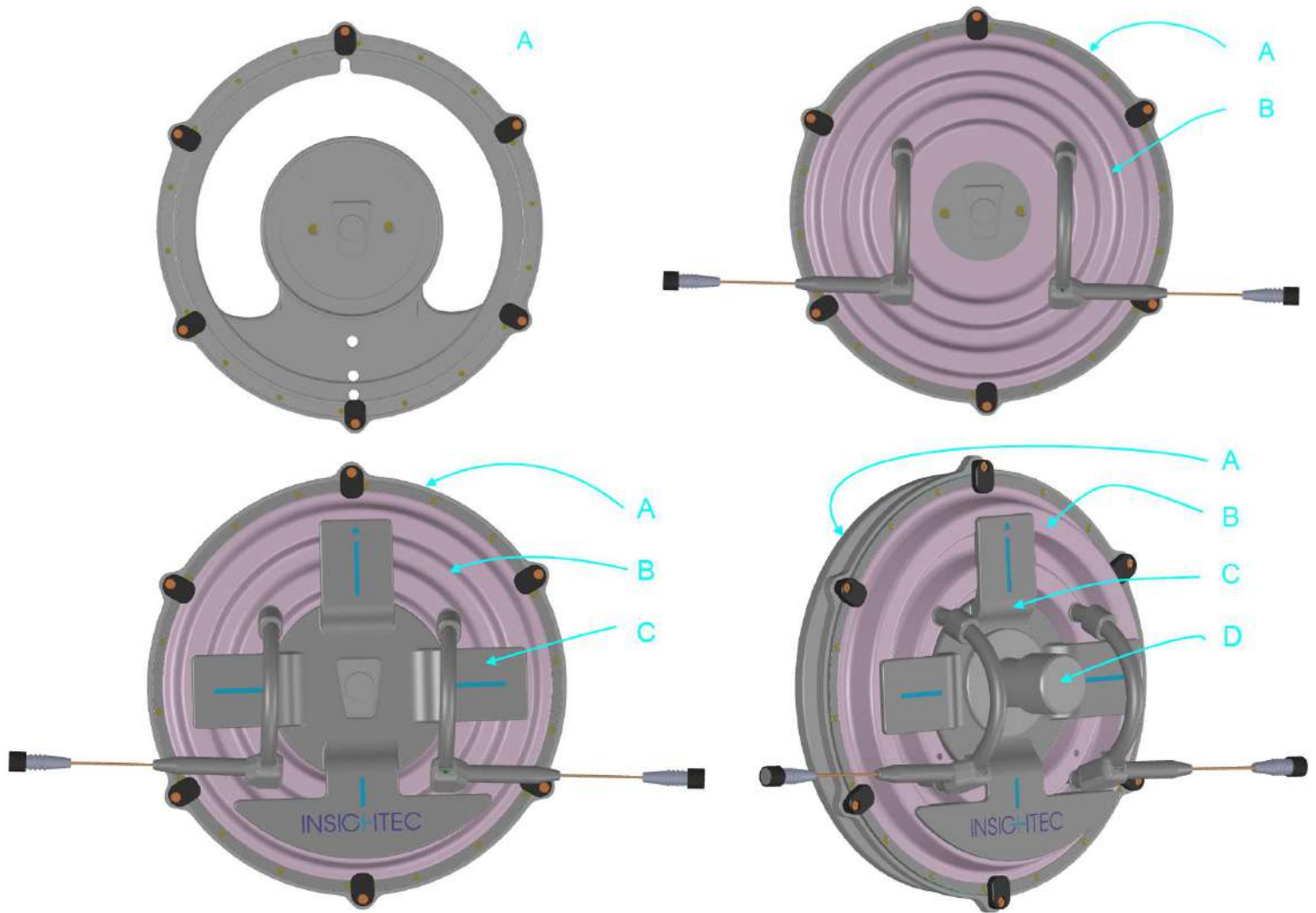


Figura 5-4: Passos para a montagem do suporte de configuração DQA

Passo 1 (A, B): Posicione a membrana no suporte do Phantom e prenda-a ao suporte através dos fechos.

Se aplicável, posicione os conectores da antena craniana em ambos os lados do suporte, de forma paralela.

Passo 2 (A, B, C): Coloque o suporte da membrana (C) ao centro na montagem resultante do Passo 1.

Etapa 3 (A, B, C, D): Aparafuse o Fecho (D) ao suporte (C) para manter as peças encaixadas.

Para preparar o Gel Phantom DQA para ser utilizado:

1. Abra o saco e retire o Gel Phantom DQA.
2. Insira o Gel Phantom DQA na sua ranhura específica do “suporte de gel Phantom DQA”.

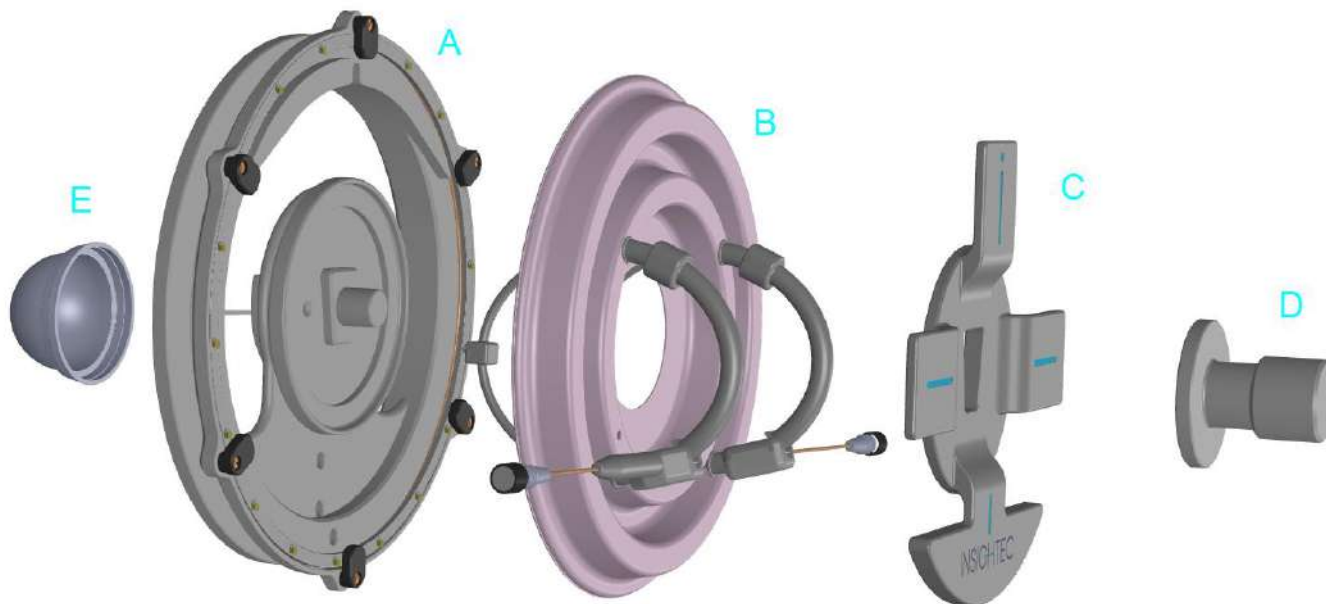


Figura 5-5: Detalhes 3D da montagem de suporte de configuração DQA. Gel Phantom DQA (E), suporte para gel Phantom (A), membrana do paciente (B), suporte para membrana (C), bloqueio (D) – apenas para ilustração.

5.3. Instruções de manuseamento do Gel Phantom DQA

O Gel Phantom DQA é um gel semi-sólido, à base de água, reticulado, fornecido num saco de alumínio selado.

Para preparar o Phantom DQA para uso e configurar o Suporte DQA, consulte a Secção 5.1, **Procedimento de configuração de DQA**.

Se necessário, um único Gel Phantom DQA é verificado para reutilização até cinco vezes. Depois de usado, expirado ou quando não for mais necessário, descarte o Gel Phantom DQA de acordo com as regulamentações locais.

5.4. Fluxo do DQA

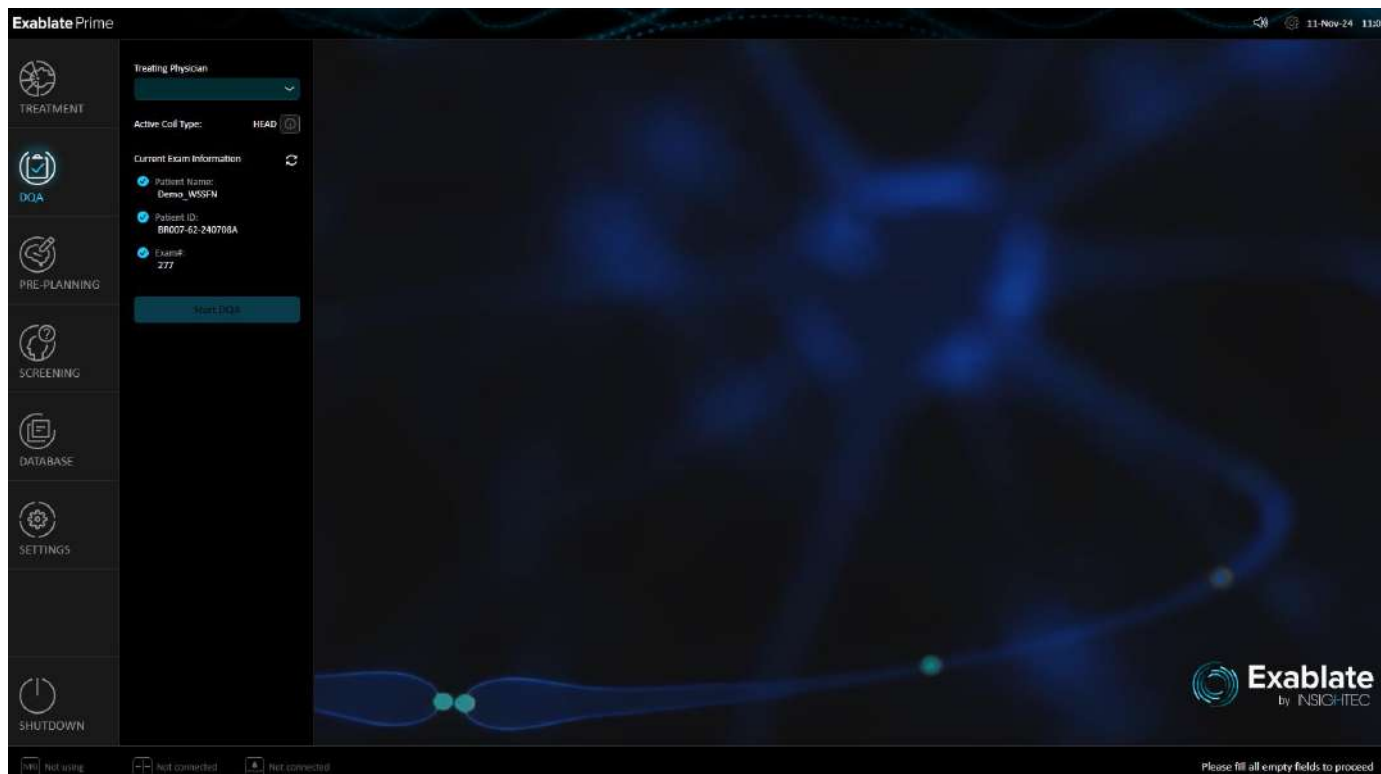


Figura 5-6: Ecrã de Arranque do DQA

5.4.1. Arranque do DQA

1. Entrar no Ecrã de Arranque do DQA
2. Verifique se as informações atuais do exame apresentadas no ecrã correspondem ao exame aberto na consola RM e se o tipo de antena ativa é consistente com a membrana DQA utilizada (se aplicável).
3. Prima Iniciar DQA; aparecerá o **Ecrã de Configuração do DQA**.

5.4.2. Etapa de configuração DQA

4. Prima Localizar Transdutor.

☰ Locate Transducer

5. Prima Encontrar a Frequência Central.

⌵ Find Central Frequency

6. Prima Scan Planeamento.

📊 Planning Scan

7. Prima o botão para parar a sonicação dentro da sala de RM.

- Verifique se todas as etapas acima foram concluídas no ecrã e, em seguida, prima o botão Sonicate para ser redirecionado para o ecrã Sonicate.

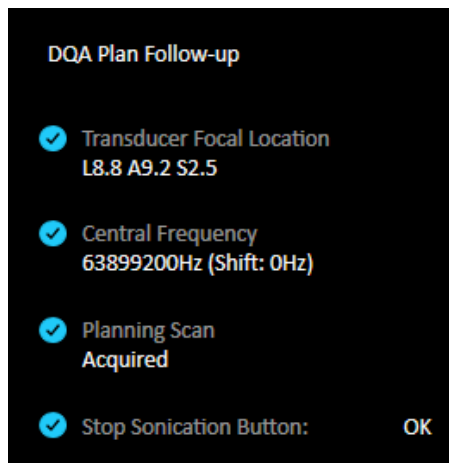


Figura 5-7: Seguimento do Plano DQA

5.4.3. Etapa Sonicate DQA

- Execute o fluxo de tratamento curto predefinido da seguinte forma:

- Realize pelo menos duas sonicações no modo DQA, premindo o botão Sonicar.
- Altere entre diferentes orientações de digitalização.



- Quando analisar os resultados da sonicação, verifique o seguinte:

- Cada ponto térmico está centrado em torno do alvo ou de um fiducial.



NOTA:

A sobreposição da dose acumulada só aparecerá no ponto em torno do ponto focal do transdutor.

N046

- As temperaturas máximas em cada local são de 45 °C a 50 °C.
- A sonicação termina com uma Paragem da Cavitação



ALERTA:

Se alguma das inspeções ou testes acima mencionados não atender aos valores esperados, ou se notar qualquer outra anomalia (por ex., manchas difusas, mensagens de erro, etc.), interrompa o uso do sistema até ser inspecionado minuciosamente por um técnico autorizado da InSightec.

C022

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

6. RASTREIO (CÁLCULO SDR)

6.1. Ecrã de rastreio

A ferramenta de triagem permite ao utilizador calcular a pontuação craniana (SDR) do paciente que pode servir como critério de inclusão/exclusão do tratamento.

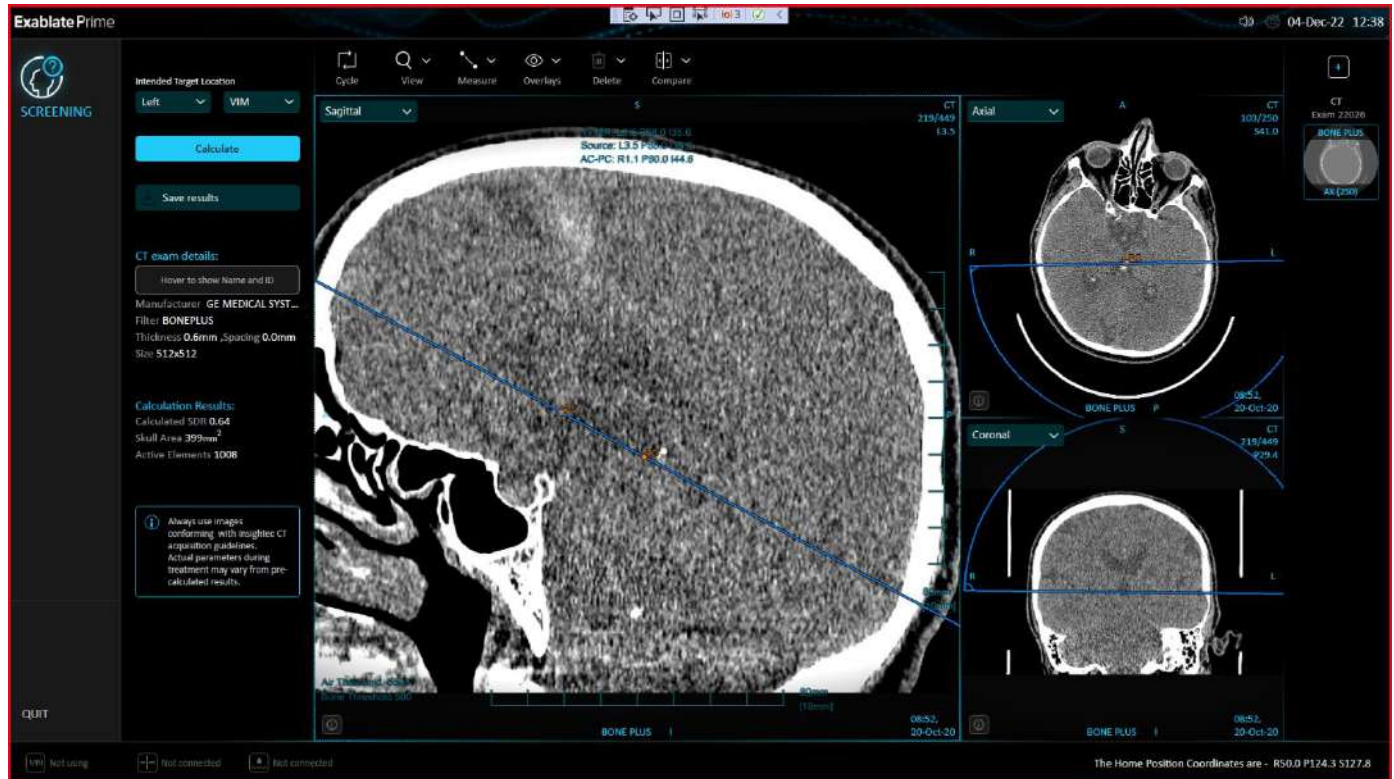


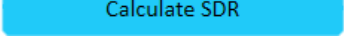
Figura 6-1: Ecrã modo de rastreio

N.º	Nome	Descrição
1.	Localização pretendida	<p>Selecione as possíveis localizações-alvo previamente definidas na opção definir a localização-alvo na etapa Configurações em Gestão da lista de localizações-alvo. A sobreposição do transdutor será colocada automaticamente de acordo com o alvo definido.</p> <p>Em caso de erro de cálculo, selecione “manual” no menu suspenso para posicionar manualmente a sobreposição do transdutor.</p>
2.	Botão Calcular	<p>Este botão calcula o SDR, a área do crânio e os elementos ativos, de acordo com a TAC carregada e a localização pretendida do alvo.</p> <p>Este botão está ativo quando a TAC é carregada.</p> <p>Os resultados do cálculo aparecerão no ecrã no final do cálculo.</p>
3.	Detalhes da TAC	<p>A secção descreve os dados da TAC.</p> <p>Para mostrar o nome e o ID, passe o cursor sobre o quadrado oculto.</p> <p>Os parâmetros da TAC que não estiverem em conformidade com as diretrizes de rastreio por TAC serão assinalados no ecrã.</p>
4.	Resultados do cálculo	<p>Depois dos cálculos serem feitos, os seguintes resultados dos cálculos serão apresentados no ecrã:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDR calculado • Área do Crânio • Elementos ativos
5.	Botão do ecrã Recuperação de Diálogo	<p>Este botão abre o ecrã de diálogo Recuperação de imagem.</p> <p>Nota: Só pode ser carregada uma série de imagens de TAC.</p> <p>Para mais detalhes, ver a respetiva secção no Capítulo FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES.</p>
6.	Botão Guardar Resultados	<p>Este botão guarda os resultados na BASE DE DADOS, no separador Cálculos de triagem. (Ver Capítulo GESTÃO DE DADOS).</p> <p>Este botão está ativo só depois do cálculo realizado.</p>

6.2. Fluxo de rastreo

1. Ligue o sistema.
2. Prima o botão de triagem no **ecrã principal** e entre na fase **RASTREIO**.
3. Escolha o **Local de destino pretendido** no menu suspenso.

Se o local de destino não aparecer nos menus suspensos Local de destino, volte ao menu principal. Crie e defina o seu novo destino na etapa **Configurações** na secção **Gestão da lista de destinos** (consulte o Capítulo **CONFIGURAÇÕES**).

4. Prima o botão **Calcular SDR** para abrir o modo de rastreo. 
5. Prima o botão de **Recuperação de imagens** e recupere a TAC pré-operatória do paciente. Para obter orientações sobre a aquisição de imagens pré-operatórias, consulte a secção **7.2, Diretrizes de Imagens Pré-operatórias**.



AVISO:

Certifique-se de que as imagens da série de TC cobrem completamente o crânio: desde uma fatia acima do ápice da cabeça até abaixo do cérebro, para que o sistema tenha parâmetros adequados de correção de aberração do feixe acústico (automaticamente) durante todo o tratamento, com base nas características específicas do crânio. W062D

6. O sistema calculará a localização aproximada do modelo do transdutor com base na Localização do Alvo escolhida. Se necessário, ajuste manualmente a posição da matriz do Transdutor e incline-o em todas as orientações.
7. Prima o botão **Calcular** para receber os resultados do cálculo de triagem.
8. (Opcional) Prima o botão **Guardar** para guardar os resultados na BASE DE DADOS na guia Cálculos de triagem.
9. **Sair**

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

7. SESSÃO DE PRÉ-PLANEAMENTO

A sessão de pré-planeamento é uma sessão que permite ao utilizador realizar algumas das etapas do planeamento do tratamento antes do início do tratamento. Para aumentar a eficiência do tempo, o sistema guarda os dados preparados e permite que o utilizador os carregue durante o tratamento.



AVISO:

W110

Independentemente da sessão de planeamento, analise sempre as imagens de RM e TAC pré-operatórias do candidato ao tratamento antes de agendar um tratamento para avaliar a adequação do paciente.



NOTA:

N107D

A sessão de pré-planeamento só pode ser carregada antes da realização da sonicação.

7.1. Visão geral

Uma sessão de pré-planeamento pode ser realizada antes do tratamento (no dia do tratamento ou numa data anterior):

- Crie uma **Sessão de planeamento**, carregando ou digitalizando imagens pré-operatórias de alta qualidade para planeamento e referência durante um tratamento. Esta **Sessão de planeamento** pode ser guardada e carregada para referência durante o tratamento propriamente dito.

Isto também permite que o utilizador execute algumas tarefas de antemão, o que proporciona maior eficiência ao tratamento. Geralmente, tais tarefas incluem:

- Carregar as imagens de TAC.



AVISO:

W065

Analise as imagens de TAC, procurando clipes, cicatrizes, suturas abertas ou qualquer coisa que possa impactar o plano de tratamento.

- A carregar imagens RM de alto contraste
- (Opcional) Carregar imagens de tractografia
- Desenhos NPR
- Delinear alvos, avaliar o paciente e posicionar o transdutor.

- Analisar e ponderar os parâmetros técnico-clínicos do caso em apreço



NOTA:

N035

A sessão **Pré-planeamento** consiste em etapas praticamente idênticas às do tratamento propriamente dito e não contém nenhuma funcionalidade adicional além das etapas descritas acima. Todas as tarefas de pré-planeamento também podem ser concluídas como parte do fluxo do tratamento.

**NOTA:**

N036

Durante a sessão de pré-planeamento, não é necessário encher a interface com água nem ligar o dispositivo Exablate à RM de forma alguma. O estado do aparelho não é relevante para uma sessão de planeamento, e a RM pode ser utilizada normalmente enquanto uma sessão de planeamento estiver em curso.

7.2. Diretrizes de Imagens Pré-operatórias

7.2.1. Diretrizes para TAC Pré-operatória

Administrar um tratamento Exablate requer um exame TAC ao crânio do paciente, que deve cumprir as seguintes normas de imagem da Insightec:

- As imagens TAC devem ser reconstruídas para se alinharem no plano AC-PC e ser ortogonais ao plano médio do cérebro
- As TAC não alinhadas não são totalmente suportadas pelo sistema. Não podem ser reformatadas e podem levar a um desempenho sub-ótimo do algoritmo. É altamente recomendável adquirir sempre tomografias computadorizadas alinhadas para uso em tratamentos com Exablate.
- O intervalo de imagens axiais deve cobrir totalmente a cabeça, desde uns cortes acima da calvária até abaixo da base do crânio, inclusive.
- A TAC deve ser adquirida com uma resolução de intervalo de corte de 1mm (ST=1mm, Espaçamento=0)
- Se a geração da máquina TAC utilizada não permitir que as imagens sejam adquiridas com espessura de 1mm, use uma resolução mais elevada (por ex., 0,625mm) e depois reformate as imagens para cortes de 1mm.
- A TAC deve ser pós-processada utilizando um dos seguintes tipos **específicos** de kernels “ósseo”, validados para o cálculo SDR padronizado:
 - Para scanners TAC ‘GE’ – ‘BONEPLUS’
 - Para scanners TAC ‘Siemens’ – ‘H60s’, ‘Hr60s’, ‘H60f’, ‘Hr60f’, ‘Hr56f’
 - Para scanners TAC ‘Philips’ – ‘C’
 - Para scanners TAC ‘Toshiba’ ou ‘Canon Medical Systems’ – ‘FC30’ (UE0 desativo)
- Use as dimensões de uma matriz simétrica de 512 x 512
- As TAC devem ser obtidas sem injeção de agentes de contraste

**ALERTA:**

C024

A precisão dos cálculos SDR para TAC obtidas utilizando kernels fora do padrão não está validada e não pode ser usada com confiança para aferir a aptidão do paciente para o tratamento.

Além da TAC, recomenda-se (mas não é obrigatório) carregar imagens de RM pré-operatórias do paciente para fornecer imagens de referência anatômica de alta qualidade. Estes podem ser carregados como parte de uma sessão de pré-planeamento ou importados através da caixa de diálogo de recuperação de imagens. (Para obter orientações sobre a aquisição de imagens pré-operatórias, consulte a Secção **7.2.2, Recomendações para imagens RM pré-operatórias**)

7.2.2. Recomendações para imagens RM pré-operatórias

A ressonância magnética pré-operatória é opcional (ao contrário da tomografia computadorizada que é obrigatória), mas altamente recomendada, para preparar uma sessão de pré-planeamento detalhada que inclua imagens anatômicas de alta qualidade. As imagens pré-operatórias devem ser digitalizadas com uma antena de cabeça e podem ser ponderadas em T1 ou T2, conforme a preferência do utilizador.

Imagens sobrepostas com informações adicionais (por ex., trajetórias) também podem ser utilizadas, consulte a Secção 4.4, **Carregar e visualizar tractografia**.

As imagens podem ser adquiridas:

- Três séries orientacionais (axial/sagital/coronal), já alinhadas ao longo dos planos anatômicos relevantes. Não é necessário espaçamento zero, e recomenda-se que estas imagens tenham uma espessura de corte de 2,0 mm e uma resolução de 512 x 512.
- Como uma série volumétrica única, a ser reformatada no posto de trabalho de tratamento. A série volumétrica única deve abranger todo o crânio (da calvária à base), com uma espessura de corte de 1-1,3mm e espaçamento zero, o que permite uma qualidade satisfatória das imagens.

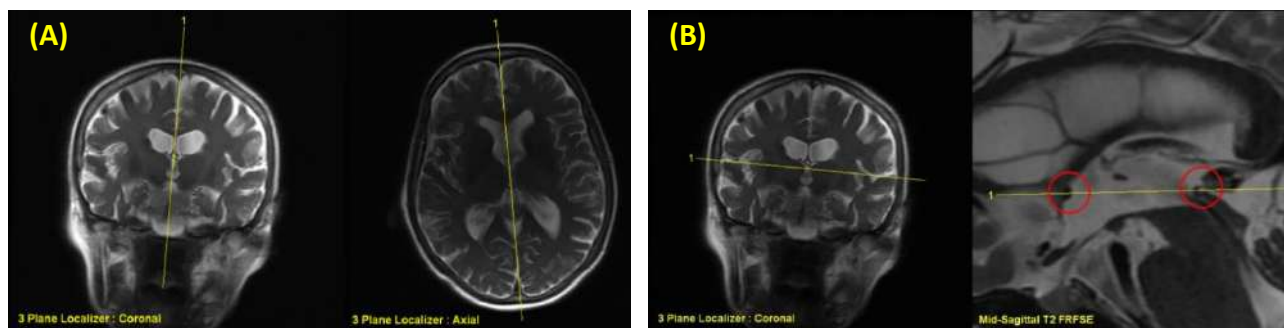


Figura 7-1: Diretrizes para prescrição de imagens de planeamento

A - Diretrizes para prescrição da digitalização sagital: Pela AC-PC e linha média

B - Diretrizes para prescrição de digitalização axial: Pela AC-PC e equilibrada em Coronal

7.3. Procedimento para sessão de planeamento — com imagens RM pré-operatórias

7.3.1. Entrar no modo pré-planeamento

Para criar **uma Sessão de Planeamento** em avanço:

1. Ligue o sistema.
2. Certifique-se de que os dados de imagem pré-operatórios necessários estão disponíveis.

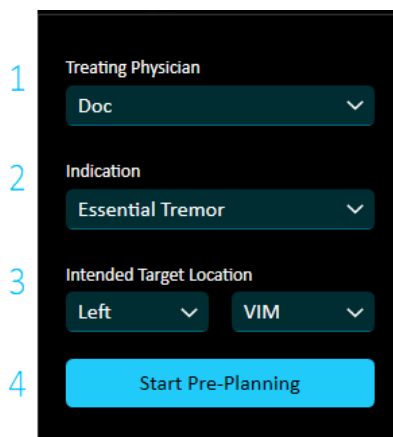


Figura 7-2: Ecrã de entrada no pré-planeamento

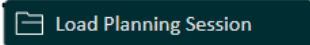
N.º	Nome	Descrição
1.	Médico do tratamento	Campo de seleção do nome do utilizador. O conteúdo deste menu suspenso será gerido pela área de “Gestão da lista de nomes de utilizadores” em configurações.
2.	Indicação	Menu suspenso da indicação do tratamento.
3.	Localização pretendida	Campo para selecionar o local alvo pretendido, bem como o lado do cérebro e a anatomia alvo.
4.	Iniciar pré-planeamento	Prima este botão para entrar no modo de pré-planeamento. NOTA: O botão ficará indisponível se houver campos vazios.

3. Prima o botão **Pré-planeamento** no ecrã principal de entrada. Também pode ser usado para rever e ajustar ficheiros de pré-planeamento previamente preparados.
4. Preencha os campos no ecrã inicial do Pré-planeamento.
5. Prima o botão Iniciar pré-planeamento.

7.3.2. Fluxo da sessão de planeamento

A etapa de **PRÉ-PLANEAMENTO** está dividida em 4 sub-etapas: Registo, Plano AC-PC, revisão NPR, Alvo e Guardar.

Para editar uma sessão **Plano de Pré-Planeamento** previamente guardada (por ex., durante um tratamento), clique

no botão  na caixa de ferramentas e selecione a sessão relevante na janela **Base de Dados de Sessões de Planeamento**. Ver a Secção 8.2.1, **Carregar sessão de planeamento**.

7.3.2.1. Registo de pré-planeamento

1. Prima o botão **Recuperação de imagens** e recupere as imagens pré-operatórias de TAC, RM e tractografia do paciente [opcional]. Consulte a Secção **1.1, Diálogo de recuperação de imagens**. Depois de as imagens serem carregadas, o registo será feito automaticamente pelo sistema.
2. Carregue as imagens em todas as janelas para rever e aprovar os registos.
3. Prima a sub-etapa **Plano AC-PC** para continuar.

7.3.2.2. Plano AC-PC de pré-planeamento

Ao entrar na sub-etapa AC-PC, os pontos AC, PC e linha média são marcados automaticamente.


4. Certifique-se de que os marcadores AC-PC e de linha média estão posicionados.
Se necessário, use as ferramentas da caixa de ferramentas da sub-etapa AC-PC (para mais detalhes, consulte a Secção 8.7, **Plano AC-PC**)
6. Aprove o AC-PC, clicando no botão “Aprovar AC-PC”. O transdutor é automaticamente alinhado ao plano AC PC e ao alvo selecionado.
7. Prima a sub-etapa **Revisão NPR** para continuar.

7.3.2.3. Revisão NPR do pré-planeamento

Ao entrar na sub-etapa de revisão NPR, a **deteção de sinusite e calcificação** é feita automaticamente.

8. Analise as imagens de TAC e RM e adicione NPR relevantes, se necessário (para mais detalhes, consulte **Secção 8.5.5, Desenhar contornos das Regiões sem passagem (RSP)**).
9. Aprovar as marcações NPR.
10. Prima a sub-etapa Alvo e Guardar para continuar.

7.3.2.4. Alvo e Guardar do pré-planeamento

11. (Opcional) Posicione o transdutor no alvo em questão, premindo este botão: 
12. Se necessário, ajuste a posição da matriz do Transdutor, premindo as suas sobreposições.
13. Coloque o alvo nas imagens, use a Caixa de Ferramentas de Segmentação (consulte a Secção **8.8, Sub-etapa Alvo**).
14. Prima o botão «**Guardar sessão de planeamento**» para guardar a sessão **Pré-planeamento**.



Após clicar em “Guardar”, aparecerá uma mensagem pop-up com três opções:

- **Guardar:** Confirma o armazenamento do plano prévio sem alterar as imagens apresentadas.
- **Guardar e limpar:** Guarda e pré-planeamento e limpa as imagens mostradas para um espaço de trabalho limpo.
- **Cancelar:** Aborta o processo de guardar, ficando tudo inalterado.

15. **Sair**

7.3.3. Dados da sessão de pré-planeamento

Os dados seguintes, recolhidos durante a sessão **Pré-planeamento**, serão guardados e carregados para a **Sessão de tratamento**:

- Regiões Sem Passagem (**RSP**) — Manual, Auto-TAC, Auto-Seios e calcificações
- Marcadores de referência
- Pontos AC. PC e alvo...serão marcados de forma diferente na Sessão de Tratamento.
- Registo TAC-RM
- Medidas – linhas, ângulos, áreas
- Nomes dos tratos



NOTA:

As medidas desenhadas, como linhas, ângulos e áreas, pertencem ao plano exato da imagem em que foram desenhadas. Como tal, serão perdidos quando as imagens forem reconstruídas (por ex., ao mudar para o plano AC-PC).

N047

8. TRATAMENTO: ETAPA DE PLANEAMENTO

Este capítulo descreve a etapa de planeamento de um tratamento Exablate e apresenta, com detalhe, as suas diferentes etapas e ferramentas. Os capítulos seguintes estão ordenados pela ordem cronológica de um tratamento típico.

8.1. Visão geral

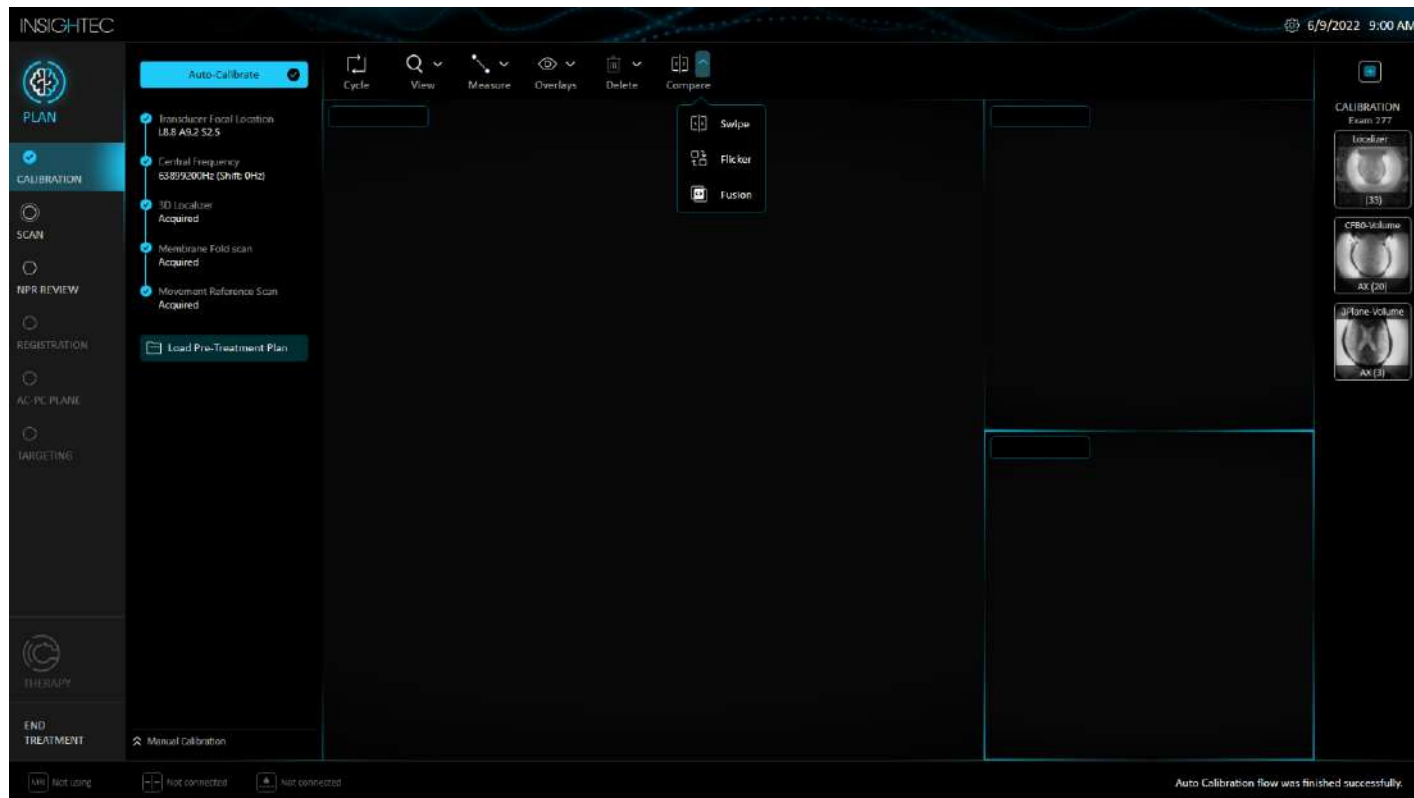


Figura 8-1: Ecrã de planeamento

A etapa de **planeamento** é a primeira fase do tratamento e inclui todos os passos que devem ser realizados para preparar o sistema para as sonicações. Para facilitar a vida do utilizador, cada etapa da fase de planeamento foi dividida em sub-etapas com as ações que o operador precisa de fazer para passar para a próxima etapa. A etapa de planeamento consiste nas seguintes sub-etapas: **Calibração, digitalização, aprovação NPR, registo, AC-PC e Alvo**. Depois de concluir todas estas sub-etapas, o utilizador pode avançar para a etapa **Terapia**.



NOTA:

O operador pode, durante a etapa de **Planeamento**, executar vários fluxos de tratamento diferentes. Este capítulo analisa um fluxo de tratamento sugerido que abrange todos os recursos disponíveis nesta etapa.

N037



NOTA:

N038

Recomenda-se manter o *Manual* adequado acessível perto do sistema para uma verificação passo a passo do fluxo da fase de planeamento de um tratamento.



NOTA:

N108

Durante todo o processo de tratamento, o bloqueio automático da interface de ressonância magnética é iniciado pelo software. Só considere desbloquear em caso de necessidade essencial ou quando enfrentar condições anormais.

O operador não é obrigado a seguir a ordem deste fluxo sugerido, mas deve concluir as seguintes tarefas para prosseguir para a próxima etapa:

1. **Na consola da RM:** Registe o paciente (**SIEMENS, PHILIPS**) ou abra um novo exame (**GE**).
RM PHILIPS: Certifique-se de que a utilização da tabela está no estado «ignorar».
2. Envie a prancha Exablate para o centro do cilindro da RM (**GE:** Marco, **SIEMENS:** Iso-Centro **PHILIPS:** (Visor de luz)
O indicador de localização do suporte RM deve indicar «0 mm» no ecrã, enquanto a segunda etiqueta no próprio suporte deve estar alinhada com a etiqueta na mesa.
3. Siga as instruções na secção **3.4.4, Iniciar fluxo do tratamento** para entrar na fase PLANO do tratamento.
4. Clique em Calibração automática para iniciar o processo de calibração; consulte a Secção 8.3, **Sub-etapa da calibração**.
5. Carregue a Sessão de Pré-Planeamento (se existir) no sistema Exablate Neuro. Caso contrário, carregue apenas a TAC Pré-Tx (obrigatório).



NOTA:

N107D

A sessão de pré-planeamento só pode ser carregada antes da realização da sonicação.

6. Planeie e adquira **imagens de planeamento de RM** (ou, em alternativa, planeie imagens na RM e digitalize as séries relevantes a partir da estação de trabalho Exablate).
7. Reveja e aprove os resultados do NPR do algoritmo **Deteção automática de sinusite, calcificação e pregas da membrana** com base nos valores da imagem de TAC e na digitalização das pregas da membrana.
Analisar a imagem para definir/adicionar áreas sensíveis que irão limitar ou eliminar a passagem da energia acústica, desenhando **Contornos da Área Proibida** nas imagens de TAC ou RM.
8. Faça o **Registo**, manual e/ou automaticamente, entre os diferentes conjuntos de imagens que foram recuperados para o posto de trabalho Exablate. Aprovar ou ajustar antes de continuar. Este processo funde os conjuntos de coordenadas de várias imagens, utilizando um algoritmo de registo controlado. As imagens não registadas não estão disponíveis para utilização em etapas posteriores.

9. Reveja e ajuste os pontos de referência **AC-PC** e a linha média, conforme necessário, nas imagens intraoperatórias. Aprove antes de continuar.
10. Determine a **localização do alvo** desejada e ajuste a localização do transdutor em concordância, para fazer corresponder o seu foco natural com o alvo.
11. (Opcional) Examine as imagens **Referência de detecção de movimento** que foram tiradas automaticamente durante a fase de calibração.

8.2. A carregar dados pré-operatórios

Executar um tratamento Exablate requer uma TAC do crânio do paciente.

Além da TAC, é possível carregar as imagens de RM pré-operatórias do paciente para fornecer imagens de referência anatômica de alta qualidade. Estas imagens podem ser carregadas como parte de uma sessão de pré-planeamento ou importadas através da caixa de diálogo de recuperação de imagens (para obter diretrizes sobre a aquisição de imagens pré-operatórias, ver secção 7.2, **Diretrizes de Imagens Pré-operatórias**).

8.2.1. Carregar sessão de planeamento

Uma sessão de pré-planeamento pode melhorar a gestão do tempo de tratamento, permitindo ao utilizador realizar várias tarefas antes do tratamento, bem como fornecer imagens pré-operatórias de referência de alta qualidade.

Os elementos transferidos de uma sessão de pré-planeamento para o tratamento incluem NPR (seios, calcificações), registo TAC-RM, medições de linha e área, marcações AC-PC e uma marcação fiducial verde pré-operatória (distinta da AC&PC intraoperatória e do alvo).



NOTA:

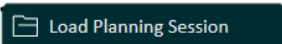
A sessão de pré-planeamento só pode ser carregada antes da realização da sonicação.

N107D

Para obter instruções sobre como preparar uma **Sessão de Planeamento** antes do tratamento, consulte o Capítulo **SESSÃO DE PRÉ-PLANEAMENTO**.

1. Para carregar uma sessão de planeamento pré-definida, clique no botão “**Carregar sessão de planeamento**”.

Isso pode carregar durante as etapas iniciais da sessão de planeamento (ecrãs Calibração, Digitalização, Revisão NPR e Registo)



Após realizar uma sonicação, o botão “**Sessão de planeamento de carga**” ficará desativado.

2. Selecione a **Sessão de planeamento** previamente preparada que deseja carregar na caixa de diálogo aberta. Certifique-se de que a data e o nome da **Sessão de planeamento** selecionada estão corretos.

Load Planning session

Session Name	Patient ID#	Date	Indication	Target Side	Location	SR
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Jorge Smith	4583557168	12 Feb 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.48
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	GPI	0.33
Dianna Lowenstein Arroz	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.58
Kenshoo Nakamura	4683577924	12 Jan 2021	Essential Tremor	Left	VIM	0.61
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.68
Jorge Smith	4583557168	12 Jan 2021	Parkinsonian Tremor	Left	VIM	0.47
Donald Finklepeach	4592577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.52
Dianna Lowenstein Arroz	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.49
Kenshoo Nakamura	4683577924	12 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.41
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Neuropathic Pain	Bilateral	VIM	0.39
Maria Azevharran Ruiz-Cortez Alfonso	4483577924	06 Jan 2021	Essential Tremor	Right	VIM	0.30

Dismiss Load Session

Figura 8-2: Exemplo de ecrã da base de dados da sessão de planeamento



NOTA:

N042

Se uma **Sessão de planeamento** previamente preparada tiver sido carregada, as suas imagens de planeamento e imagens de TAC aparecerão nas secções **Pré-operatório** e **TAC** da **Barra de miniaturas de imagens**.



NOTA:

N043

As imagens pré-operatórias carregadas devem ser registadas antes de serem utilizadas durante um tratamento.

8.2.2. Carregar imagens pré-operatórias durante um tratamento

1. Para carregar imagens pré-operatórias durante um tratamento, abra a caixa de diálogo Recuperação de imagens e recupere as imagens desejadas da rede do hospital ou de um armazenamento externo. Ver Secção 1.1, **Diálogo de recuperação de imagens**.



NOTA:

N044

Todas as imagens de RM pertencentes a exames/pacientes que não estão no exame ativo serão reconhecidas como Pré-operatórias.

8.3. Sub-etapa da calibração

8.3.1. Objetivo da sub-etapa da calibração

Nesta sub-etapa, o utilizador deverá adquirir todos os dados necessários para a calibração do sistema.

O processo de calibração inclui:

- ✓ Localização focal do Transdutor **Siga automaticamente** e determine a posição inicial do transdutor, bem como a sua orientação relativamente à anatomia do paciente. É realizada a calibração B1 (se ativada no Perfil).

NOTA: O termo “B1”, referido ao longo deste manual, é intercambiável com TG nos sistemas GE e Drivescale nos sistemas Philips.
- ✓ Frequência central: Determine e fixe a **Frequência central** que será utilizada nas imagens de RM ao longo do tratamento (para minimizar desvios térmicos e de imagem).
- ✓ A digitalização do Localizador 3D serve como base para o planeamento da aquisição de imagens.
- ✓ A digitalização de dobras da membrana ajuda na deteção automática de NPR relacionadas com dobras da membrana.
- ✓ A digitalização de referência de movimento ajuda a detetar o movimento do paciente durante o tratamento.
- ✓ (Opcional automático) Verificação de planeamento que será utilizada posteriormente para definir pontos AC-PC, registo e direcionamento.

A calibração automática permite ao utilizador executar sequencialmente todas as etapas automaticamente, premindo o botão Auto-Calibrate (Calibração automática).

Todas as digitalizações realizadas serão apresentadas na barra de miniaturas abaixo da secção de calibração.

Para opções de calibração avançada, consulte o capítulo **CONFIGURAÇÕES**.



NOTA:

N096

Caso o processo de calibração automática seja interrompido, pode ser repetido, premindo o botão “Calibrar automaticamente”, ou concluído, prescrevendo manualmente as etapas que faltam na guia “Calibração manual” na parte inferior da caixa de ferramentas da sub-etapa Calibração.

8.3.2. Tarefas necessárias da sub-etapa da calibração

Durante a sub-etapa de calibração, o utilizador deve realizar a calibração completa.

Depois de concluída a calibração, a etapa é considerada “concluída”.

8.3.3. Ecrã de calibração

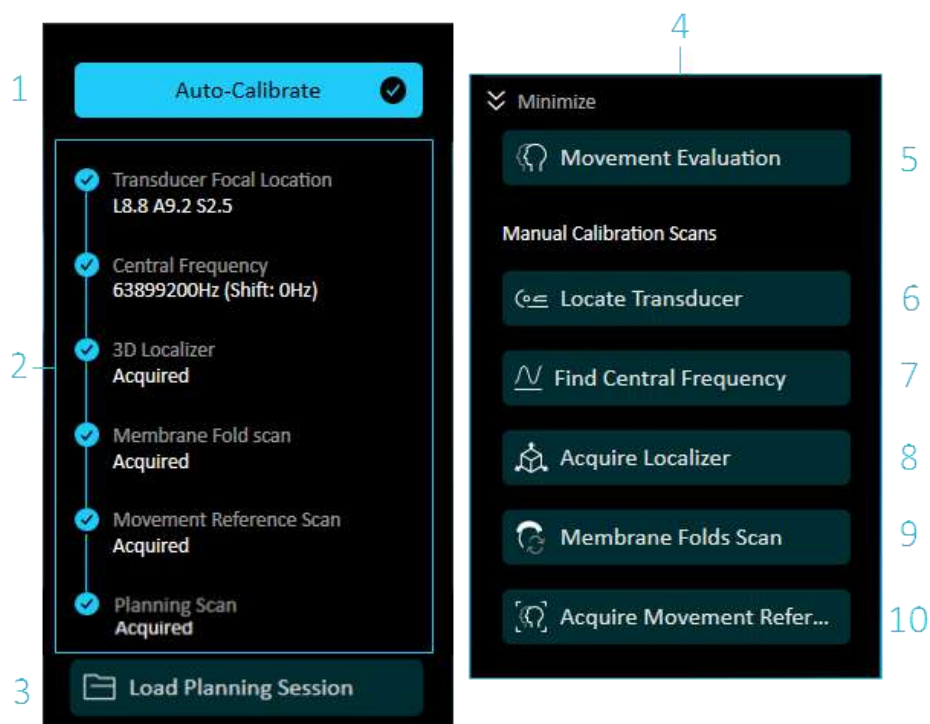


Figura 8-3: Ecrã de calibração

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão de auto-calibração	Este botão inicia o processo de auto-calibração.
2.	Barra de auto-calibração	Mostra o progresso da calibração automática. Ver secções 8.3.4 – 8.3.9
3.	Botão Carregar sessão de planeamento	Este botão abre o ecrã Base de dados da Sessão de Planeamento.
4.	Menu suspenso de calibração manual	Utilizado para realizar um processo de calibração manual. Cada etapa da calibração automática pode ser realizada independentemente, premindo o botão manual no menu pull-up.
5.	Avaliação de movimento	Prima este botão para entrar no Modo de Avaliação do Movimento (para mais detalhes, consulte a secção Avaliação do Movimento – 8.9)
6.	Localizar Transdutor	Prima este botão para calcular manualmente a localização focal do transdutor.
7.	Encontrar Frequência Central	Prima este botão para calcular manualmente a frequência central.
8.	Adquirir Localizador	Prima este botão para adquirir manualmente o Localizador 3D.
9.	Digitalização das dobras da membrana	Prima este botão para adquirir manualmente a digitalização das dobras da membrana.

10.	Adquirir referência de movimento	O sistema adquire imagens de referência automaticamente. Se for necessário captar imagens de referência novamente, prima este botão para começar um novo exame de referência para deteção de movimento. Não substitua as imagens de referência sem verificar se o paciente não se moveu, a menos que esteja a realizar um novo planeamento.
-----	----------------------------------	---

8.3.4. Rastreo da localização do transdutor

O **Rastreo da Localização do Transdutor** é feito automaticamente como parte do processo de calibração. A RM realiza leituras de rastreamento para detetar automaticamente a localização do transdutor e do suporte e, subsequentemente, atualizar as coordenadas focais no ecrã.

Uma vez terminado o procedimento de rastreo, as coordenadas **Focais do Transdutor** são atualizadas.

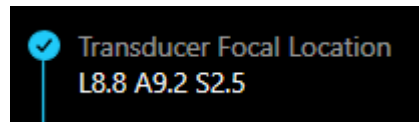


Figura 8-4: Coordenadas Focais do Transdutor

É possível realizar este passo manualmente, premindo o botão “**localizar transdutor**” na secção “calibração manual”.



NOTA:

N045

Premir o botão de Seguimento do Transdutor atualiza a localização do transdutor, eliminando a possibilidade de retornar à calibração anterior ou mostrar as coordenadas focais do transdutor anteriores.

Para a calibração manual do transdutor (pesquisa opcional), consulte a secção relevante no Capítulo **CONFIGURAÇÕES**.

8.3.5. Examinar e detetar frequência de RM

Detetar o valor correto da Frequência Central de RM antes do tratamento pode reduzir os desvios de imagem térmica durante sonicações.

Esta funcionalidade permite-lhe analisar e detetar a frequência central da RM a ser utilizada nas análises ao longo do tratamento. Os resultados aparecerão no ecrã. Este procedimento será feito automaticamente pelo sistema durante o processo de calibração automática.

A verificação é repetida automaticamente se os resultados da primeira verificação excederem o limite.

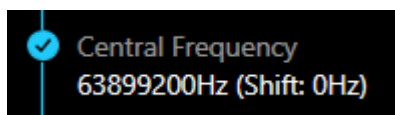


Figura 8-5: Quadro de frequência detetada de RM

É possível realizar este passo manualmente, premindo o botão “**Encontrar frequência central**” na secção “calibração manual”.



AVISO:

W112

A monitorização de imagens anatómicas durante as sonicações e a mudança das direções da frequência de sonicação permitem monitorizar e gerir a mudança relacionada com a frequência.

8.3.6. Scan de Localizador 3D

Um scan com o **Localizador 3D** é prescrito e obtido automaticamente como parte do processo de calibração automática. Isso serve como base para o alinhamento da imagem de planeamento.

É possível realizar este passo manualmente, premindo o botão **“Adquirir Localizador”** na secção “calibração manual”.

A série de imagens do Localizador 3D está disponível para exibição nas sub-etapas “Calibração” e “Planeamento da digitalização”.

8.3.7. Scan das dobras da membrana

O scan de dobras da membrana é um scan breve que ajuda na deteção automática de NPR relacionadas com dobras da membrana. Isso é feito automaticamente durante o processo de calibração automática.

É possível realizar este passo manualmente, premindo o botão **“Scan das Dobras da Membrana”** na secção “calibração manual” e na sub-etapa NPR.

Se o scan for repetido, as imagens anteriores das dobras da membrana e as marcações NPR são substituídas.

8.3.8. Scan de deteção de movimento

O **scan de deteção de movimento** ajuda a detetar o movimento do paciente durante o tratamento.

As imagens de deteção de movimento de referência são adquiridas automaticamente pelo sistema durante o processo de calibração automática.

É possível realizar este passo manualmente ou adquirir novas imagens de referência de movimento, premindo o botão **“Adquirir referência de movimento”** na secção “calibração manual”.

(Opcional) Durante a etapa de planeamento, o movimento do paciente pode ser avaliado na etapa de calibração, premindo o botão **“Avaliação do movimento”**.

Ver a secção **8.9, Avaliação de movimento**.

8.3.9. Scan de planeamento (opcional automático)

Para maior comodidade, um scan de planeamento predefinido, semelhante ao detalhado na secção “Sub-etapa de scan” abaixo, pode ser integrado no final do processo de calibração automática, no início da etapa de planeamento. Quando o scan estiver concluído, a “Sub-etapa da verificação” será marcada como concluída.

Para ativar esta funcionalidade, aceda à secção Definições > Perfil, consulte a secção **10.3.1 Scans de planeamento** e ative a opção «Adquirir scan automaticamente».

8.4. Sub-etapa Scan

8.4.1. Objetivo da sub-etapa de scan

Nesta sub-etapa, o utilizador adquire as imagens intraoperatórias de planeamento que serão utilizadas posteriormente para definir os pontos AC-PC, o registo e a orientação.



ALERTA:

C026D

Deve adquirir novas imagens se, nalgum momento, a qualidade ou o alinhamento das imagens de planeamento não forem satisfatórios.



NOTA:

N109

Certas orientações ou direções de frequência podem ser desativadas ou restritas para diferentes tipos de scan dentro do sistema. Esta limitação é aplicável em vários modos de exame, incluindo termometria, exames intraoperatórios, avaliação de lesões e imagem paralela (PI).

8.4.2. Tarefas necessárias da sub-etapa de scan

Durante esta sub-etapa, o utilizador deve escolher o tipo de scan preferido e digitalizar o scan intraoperatório. Para concluir a sub-etapa de scan, é necessário um mínimo de uma sequência volumétrica ou três scans planos (um em cada orientação).

8.4.3. Ecrã de scan

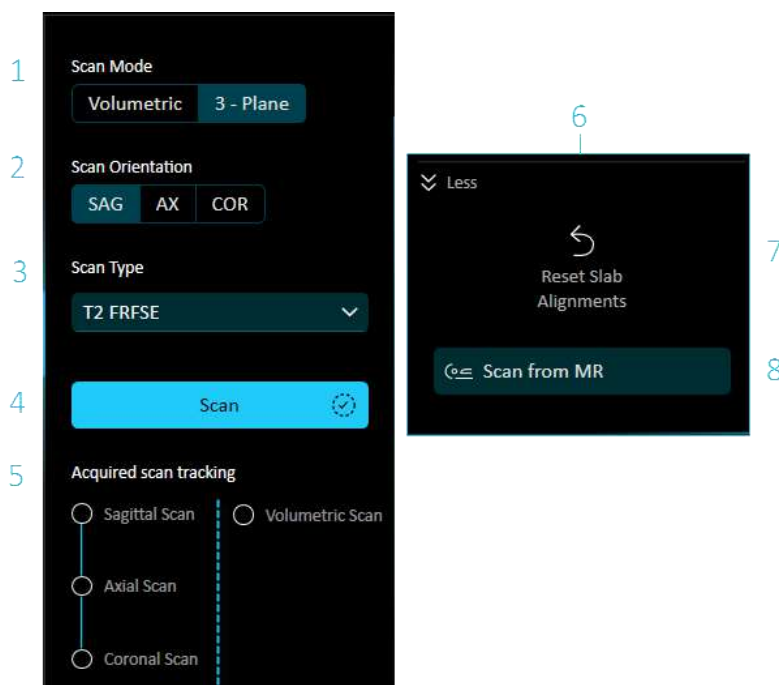


Figura 8-6: Ecrã de digitalização

N.º	Nome	Descrição
1.	Modo de scan	<p>Permite ao utilizador escolher o tipo de exame antes do tratamento e gerar séries de RM para fins de planeamento. Estão disponíveis dois modos de scan para o utilizador selecionar, conforme se segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Volumétrico - digitaliza e cria uma série de RM volumétrica. Um único scan volumétrico é suficiente para um fluxo de tratamento. ● 3 planos - scan de aquisição curta. Todas as três orientações (axial, coronal e sagital) são necessárias para um fluxo de tratamento.
2.	Orientação de scan	Utilizado para selecionar a orientação do scan: axial, coronal ou sagital. (Para algumas sequências, as orientações selecionadas podem estar desativadas)
3.	Menu suspenso do tipo de scan	Utilizado para selecionar o protocolo de scan a adquirir. Os protocolos são predefinidos e adaptados ao local. Para opções avançadas, consulte o capítulo CONFIGURAÇÕES .
4.	Botão Scan	Este botão inicia o scan planeado.
5.	Rastreo de scan adquirido	Apresenta o tipo de scan adquirido: volumétrico ou 3 planos.
6.	Menu suspenso:	
7.	Redefinir alinhamentos de placas	Redefinir as placas de scan planar para serem alinhadas com o eixo RM. Pode ajudar no caso de as placas de scan se desalinharem. Disponível apenas no modo 3 Planos.
8.	Scan da RM	<p>Prima este botão para executar a leitura de imagens de planeamento, depois de a preparar na RM.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● GE: Prima o botão Pré-Scan Auto no posto de trabalho da RM. Aguarde até a RM concluir o pré-scan. SIEMENS/PHILIPS: Ajuste a série. ● Prima o botão de Scan de série preparada no posto de trabalho Exablate Neuro; o scan planeado começará a ser executado na RM. <p>Quando o scan terminar, a nova série de RM adquirida aparecerá numa das faixas de imagens do posto de trabalho Exablate Neuro.</p> <p>NOTA: Este botão permite a execução de scans genericamente para todas as orientações de scan diferentes.</p>

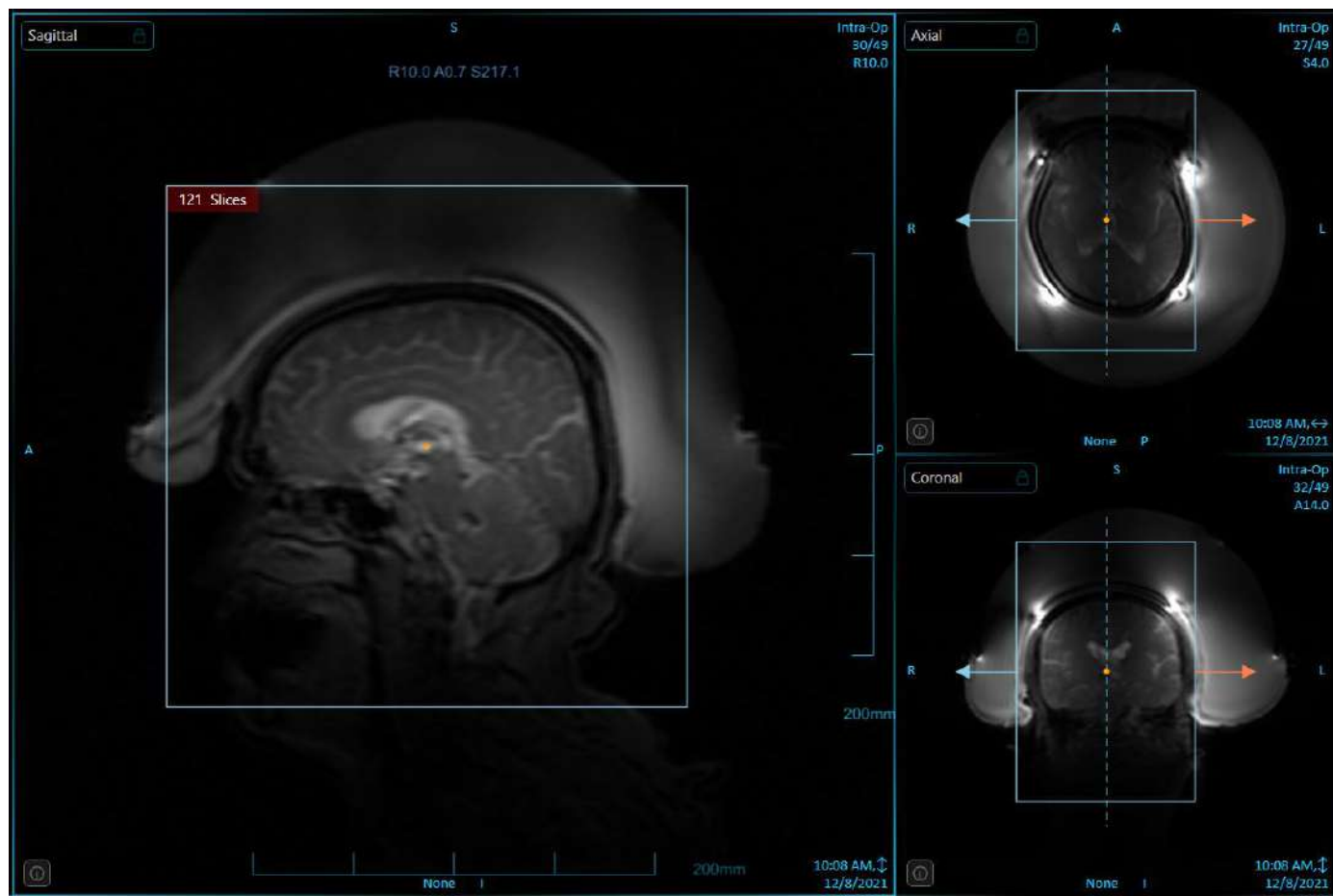


Figura 8-7: Exemplo de planeamento de scan

NOTA: Apenas o localizador 3D e os scans de planeamento estarão disponíveis para serem carregados durante a sub- etapa de scan.

8.4.4. Visão geral e diretrizes sobre imagens paralelas

8.4.4.1. Visão geral de PI

No Exablate WS9.01, são suportadas sequências de planeamento e termometria, utilizando as capacidades de Imagem Paralela (PI, Parallel Imaging) ou PURE. Estas sequências são superiores em termos de qualidade de imagem e/ou tempos de aquisição e etapa. A imagiologia baseada em PI requer membranas para pacientes equipadas com antenas para a cabeça.

Em determinadas configurações (por ex., GE DV26), a aquisição de imagens PI/PURE requer uma verificação de calibração manual para poder ser utilizada. Ver Subsecção **8.4.4.3**).

Tentar adquirir uma sequência de planeamento PI/PURE sem uma calibração resultará numa mensagem pop-up informativa, enquanto as opções de termometria PI não estarão disponíveis até que uma calibração seja realizada.



NOTA:

A verificação da calibração manual do PI só é necessária ao trabalhar em determinados sistemas GE. N049



NOTA:

Os requisitos e limitações de calibração das PI podem variar de acordo com o fornecedor da ressonância magnética e o software. Contacte o seu representante Insightec para obter mais informações. N051

8.4.4.2. PI no ecrã de perfis

Como a calibração é necessária para sequências PI, estas não são apresentadas nos menus suspensos padrão de termometria do ecrã Perfis. Para revelar as opções de termometria PI, alterne “Mostrar scans de termometria PI” para ON. Adquirir um scan de calibração de PI

Ver Subsecção **10.3.7. Calibração (Avançada)**.

8.4.4.3. Scan de calibração de PI

Para realizar um scan de calibração PI manual:

- Entre no ecrã Configurações, enquanto estiver no modo de tratamento/DQA.
- Verifique se a opção “Ativar PI de imagem paralela” está definida como “LIGADO”.
- Certifique-se de que a ressonância magnética está pronta e prima “Realizar calibração PI”. Será realizado um breve scan.

Agora é possível adquirir sequências de planeamento PI/PURE, e as sequências de termometria PI serão disponibilizadas.

8.4.5. Aquisição de Imagens Intraoperatórias do Software

O planeamento e a aquisição das imagens de planeamento de RM podem ser feitos a partir do software Exablate Neuro.

A região de interesse do tratamento, em redor do alvo, será abrangida pelas imagens de planeamento nas três orientações.



ALERTA:

Deve adquirir novas imagens se, nalgum momento, a qualidade ou o alinhamento das imagens de planeamento não forem satisfatórios.

C026D

Estão disponíveis dois modos de scan:

- ✓ Scan volumétrico
- ✓ Scans em 3 planos

8.4.5.1. Adquirir a série de scans volumétricos ou em 3 planos

O modo de scan volumétrico produzirá um scan que cobre toda a cabeça.

1. Insira a sub-etapa do Plano SCAN.
2. Selecione modo de scan **volumétrico** / em **3 planos**
3. Selecione orientação de scan.
4. Selecione o tipo de scan no menu suspenso (por ex., 3D Bravo para volumétrica). Os tipos de scan são predefinidos.
5. Ajuste o intervalo de scan das imagens. Certifique-se de que a aquisição com protocolo volumétrico cobre toda a anatomia do crânio.
6. Prima o botão **scan** para realizar o scan com a **Frequência Central** ideal previamente determinada.
7. Para o modo de scan de 3 planos: execute os passos 2 a 7 para os outros dois scans de orientação.
8. Quando a RM tiver concluído o scan desta série, o conjunto de imagens será recuperado automaticamente e apresentado na miniatura da estação de trabalho Exablate Neuro.
9. Reveja as imagens para confirmar se:
 - O paciente está corretamente posicionado, de modo que o alvo esteja numa posição tratável.
 - Verifique cuidadosamente cada imagem para garantir que o paciente não se moveu durante a aquisição.
 - Verifique se ambas as comissuras, anterior e posterior, aparecem claramente nas imagens.
 - Verifique se o **Intervalo de scan** implementado corresponde ao esperado.

8.4.5.2. Definir o intervalo de scan

Um scan de planeamento define-se por:

1. Localização - posicionamento do FOV, conforme ilustrado pela moldura azul na janela da imagem com a orientação do scan prospetivo
2. Largura do scan (ou alcance) - o volume do scan, determinado pela sua espessura, espaçamento e número de cortes (conforme mostrado no FOV)
Enquanto as sequências de scan, cujo nome é seguido por "(SLAB)", têm um intervalo de scan predefinido, o intervalo de scan de outras sequências pode ser ajustado, premindo as setas ao lado da placa e arrastando-as para ajustar. Os valores máximos e mínimos do número de cortes aplicam-se a exames volumétricos e planos.
3. Inclinar - apenas para exames planos, o utilizador pode inclinar a placa de exame, premindo e movendo a linha média da placa ou o ícone "rodar placa".
4. Para personalizar o Intervalo de Scan, o operador pode arrastar o objeto de linha gráfica para os lados, alargando ou reduzindo a área de cobertura.



NOTA:

N054

Recomendamos que seja selecionado o número mínimo de imagens para responder às necessidades clínicas, minimizando assim a duração expectável da aquisição.



NOTA:

N055

Recomenda-se voltar a digitalizar uma orientação já adquirida através do botão **Scan a partir da RM** apenas se o ângulo da orientação relevante tiver sido alterado.

5. Quando todas as séries tiverem sido carregadas para o posto de trabalho Exablate Neuro, reveja as imagens para confirmar se:
 - O alvo para tratamento está claramente identificado.
 - O paciente está corretamente posicionado para que o alvo fique numa posição tratável.
 - Verificou cuidadosamente cada imagem para garantir que o paciente não se moveu durante a aquisição.
 - Verifique se o **Intervalo de Scan** implementado corresponde ao esperado.



NOTA:

N056

- A gama de imagens de planeamento deve abranger tanto os pontos de referência AC como PC.

8.4.6. Aquisição de imagens intraoperatórias Aquisição manual (com base na interface de utilizador da RM)

As opções a seguir são alternativas para adquirir as imagens de planeamento da estação de trabalho Exablate, com base na interface de utilizador da RM.



ALERTA:

C026D

Deve adquirir novas imagens se, nalgum momento, a qualidade ou o alinhamento das imagens de planeamento não forem satisfatórios.

8.4.6.1. Opção A: Adquirir todas as imagens da estação de trabalho RM através de 'Scan a partir da RM'

Planeie as sequências de imagens necessárias, utilizando a estação de trabalho, e adquira-as a partir da estação de trabalho Exablate através do botão "Scan a partir de RM". Isso garantirá a utilização da mesma frequência central de ressonância magnética para todos os outros exames ao longo do tratamento, mantendo os dados ativos de Rastreo da Prancha e permitindo a utilização de protocolos de imagens de planeamento não integrados no WS.

1. Prepare uma série de planeamento na RM. Embora seja recomendável basear o scan na RM nos protocolos pré-definidos, o utilizador pode empregar outros protocolos e parâmetros (mantendo uma espessura de corte de 2,0 mm ou menos, espaçamento zero e uma matriz de 512 x 512).



NOTA:

N050D

Nem todos os tipos de scan são suportados.

Quando prescrever a série:

- Selecione sequências que mostrem claramente a região a tratar e inclua toda a anatomia do crânio.
- Assegure-se de que o intervalo de imagens cobre a região desejada para o tratamento
- Assegure-se de que pelo menos uma imagem cruza ambas as estruturas anatómicas de AC e PC.
- Se necessário, ajuste os parâmetros do scan, como a espessura do corte e FOV, para otimizar a qualidade da imagem.

Para um exemplo de alinhamento de imagens, veja **abaixo**:

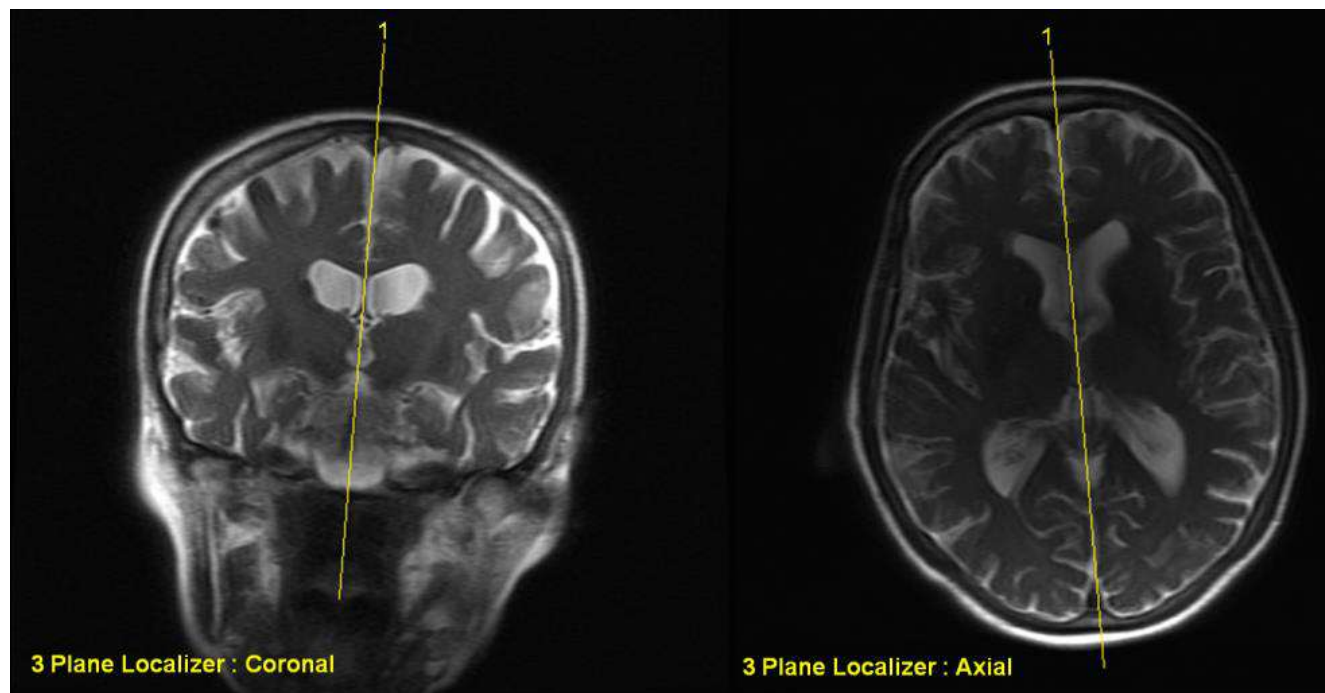


Figura 8-8: Diretrizes para prescrição de scan sagital: Pela AC-PC e linha média

2. Quando o scan estiver pronto para ser digitalizada, prima o botão **Pré-Scan automática** (GE) na estação de trabalho RM ou Ajuste a série (SIEMENS/PHILIPS).
3. De seguida, prima o botão **Scan da RM**:

☰ Scan from MR

4. Os valores pré-determinados de Frequência Central de RM são usados automaticamente.
5. À medida que cada série de exames é concluída, é automaticamente preenchida na estação de trabalho Exablate Neuro e apresentada.
6. Depois da aquisição de cada scan, confirme se:
 - O alvo para tratamento está claramente identificado.
 - O paciente está corretamente posicionado para que o alvo fique numa posição tratável.
 - Examine atentamente cada imagem e verifique se não há espaços de ar visíveis ao longo de todo o caminho acústico, desde o transdutor até ao alvo.
 - Verifique cuidadosamente cada imagem para garantir que o paciente não se moveu durante a aquisição.

8.4.6.2. Opção B: Carregar imagens intraoperatórias a partir da caixa de diálogo Recuperação de imagens

Carregar as imagens de planeamento, utilizando a caixa de diálogo Recuperação de imagens, pode ser útil se uma série for eliminada por engano ou se o fluxo envolver uma configuração de investigação não humana.



AVISO:

W069

Esta opção **não é recomendada** em contexto clínico, uma vez que **NÃO** será executado o seguimento da prancha.

1. Prima o botão para aceder à caixa de diálogo Recuperação de imagem.
2. Localize o exame ativo (pode pesquisar por nome/data/número do exame ou simplesmente clicar em pesquisar para recuperar todos os exames disponíveis)
3. A série de scan recentemente adquirida aparecerá na **Lista de Seleção de Exames**.
4. Arraste ou clique duas vezes na miniatura para selecionar a série que deseja carregar para recuperação.
5. Para alterar a seleção, clique em cancelar e selecione um conjunto diferente de imagens.
6. Prima **Carregar** para carregar as imagens.
7. As séries selecionadas aparecerão na barra de miniaturas na secção relevante no ecrã principal (as séries RM de exames não ativos só podem ser carregadas como imagens pré-operatórias). Para mais instruções, ver Secção **1.1, Diálogo de recuperação de imagens**.
8. Depois de carregar as imagens, confirme se:
 - O alvo para tratamento está claramente identificado.
 - O paciente está corretamente posicionado para que o alvo fique numa posição tratável.
 - Examine cuidadosamente cada imagem e verifique se não existem bolsas de ar visíveis ao longo de todo o percurso acústico do transdutor até à lesão.
 - Verifique cuidadosamente cada imagem para garantir que o paciente não se moveu durante a aquisição.

8.5. Sub-etapa da Região Sem Passagem (RSP)

8.5.1. Objetivo da sub-etapa Região Sem Passagem

A sub-etapa RSP permite ao utilizador desenhar as marcações RSP em imagens de TAC e RM necessárias para o planeamento do tratamento. As marcações RSP indicam áreas através das quais não será transmitida energia ou áreas nas quais a densidade de energia deve ser respeitada durante todo o tratamento. Os contornos da RSP devem ser desenhados sobre todas as imagens respetivas.

Depois de desenhar estes contornos, o sistema irá atualizar automaticamente o percurso do feixe até cada ponto de sonicação, impedindo que esse feixe cruze os contornos de RSP.

8.5.2. Tarefas necessárias para a sub-etapa da RSP

Durante a sub-etapa RSP, o médico responsável pelo tratamento deve rever e aprovar as RSP (tanto para RM como para TAC).

Depois de aprovada, a etapa é considerada “concluída”.

8.5.3. Ecrã de revisão da RSP

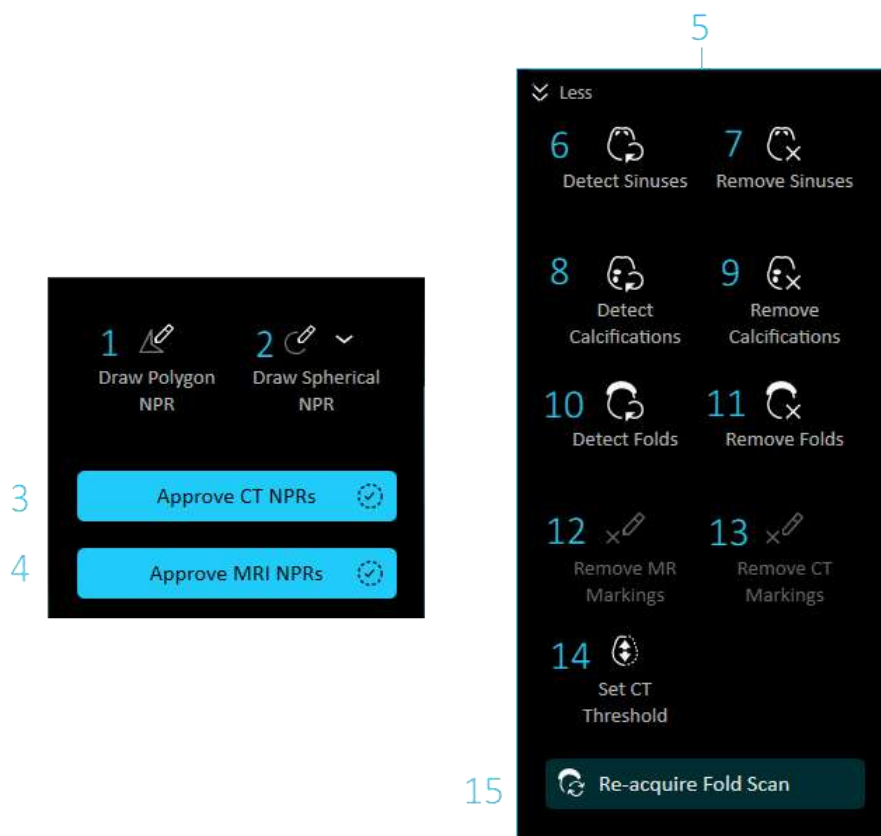


Figura 8-9: Caixa de ferramentas de revisão da RSP

N.º	Nome	Descrição
1.	Desenhe o polígono da RSP	<p>Defina a RSP (Região sem passagem) da seguinte forma:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prima o botão Desenhar polígono da RSP; desenhe contornos da RSP em torno dos tecidos sensíveis. 2. Se necessário, continue a definir a RSP em cortes adicionais. <p>Mova a RSP, premindo-a e arrastando-a. Apague a RSP, premindo-a, e depois premindo o botão Eliminar.</p> <p>As RSP poligonais desenhadas em fatias adjacentes antes de soltar a ferramenta serão fundidas num único objeto 3D.</p>
2.	Desenhe a RSP esférica	Prima este botão para colocar RSP esféricas na imagem. Escolha o volume desejado da esfera a partir do menu suspenso.
3.	Aprovar botão TAC da RSP	Prima este botão para aprovar as marcações TAC revistas nas imagens TAC. É obrigatório clicar neste botão para prosseguir para a etapa de registo.
4.	Aprovar botão IRM da RSP	<p>Prima este botão para aprovar as marcações RSP revistas nas imagens RM. É obrigatório clicar neste botão para prosseguir para a etapa de registo.</p> <p>O botão só está disponível após a aquisição da função Digitalização da Dobra da Membrana.</p>
5.	Menu suspenso:	
6.	Botão Detetar Seios Nasais	Prima este botão para detetar automaticamente os seios nasais e calcificações na TAC pré-operatória com RSP.
7.	Botão Remover Seios Nasais	Prima este botão para remover os contornos dos seios nasais (detetados automaticamente anteriormente) das imagens de TAC pré-operatórias.
8.	Botão Detetar Calcificações	Prima este botão para detetar automaticamente os contornos das calcificações na imagem da TAC pré-operatória.
9.	Botão Remover Calcificações	Prima este botão para remover os contornos dos seios nasais (detetados automaticamente anteriormente) das imagens de TAC pré-operatórias.
10.	Botão Detetar Dobras	Prima este botão para detetar automaticamente os contornos da dobra da membrana nas imagens de scan da dobra da membrana.
11.	Botão Remover Dobras	Prima este botão para remover os contornos da dobra da membrana (detetados automaticamente anteriormente) das imagens de scan da dobra da membrana.
12.	Botão Remover Marcações RM	Prima este botão para remover as marcações RSP da RM manuais (marcadas anteriormente de forma manual) de todas as imagens da RM.
13.	Botão Remover Marcações TAC	Prima este botão para remover as marcações RSP da RM manuais (marcadas anteriormente de forma manual) de todas as imagens TAC.
14.	Botão Definir Limiar do TAC	<p>Prima este botão para ajustar a segmentação de imagem TAC, com base nos limiares de osso e ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selecione a imagem TAC a ser mostrada na janela de imagem selecionada. • Prima este botão para alterar os limiares de osso e ar: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Arraste o rato para cima para aumentar o limiar de osso e para baixo para o diminuir.

		<ul style="list-style-type: none">❖ Arraste o rato para a esquerda para aumentar o limiar de ar e para baixo para o diminuir. <p>A alteração é automaticamente refletida em todas as imagens de TAC.</p>
15.	Botão Reaquirir Scan Dobra	<p>Prima este botão para repetir o scan da dobra RM. O scan é automaticamente seguido por um cálculo da RSP da dobra.</p> <p>NOTA: As imagens e marcações existentes nas dobras da membrana serão substituídas.</p>

NOTA: Apenas imagens de TAC, RM (intraoperatórias, pré-operatórias, SE REGISTADAS) e dobras da membrana estão disponíveis para carregamento na barra de miniaturas na sub-etapa de revisão RSP.

8.5.4. Detecção automática de seios e calcificações

O sistema deteta automaticamente a presença de cavidades de ar (seios nasais e pregas da membrana), bem como quaisquer estruturas calcificadas. Este cálculo é realizado utilizando as propriedades do TAC, bem como o scan da dobra da membrana.

Carregue a TAC antes ou durante esta etapa “Revisão RSP” através da **Caixa de diálogo Recuperação de Imagens**. O sistema identificará nas imagens da TAC e no scan das dobras da membrana:

- **Seios nasais** - Cavidades de ar no crânio, na área que fica dentro do volume do transdutor.
- **Calcificações** - Áreas de tecido brilhante dentro do cérebro, geralmente calcificações.
- **Dobras da membrana** – Cavidades de ar formadas pela dobragem da membrana em torno da cabeça do paciente. As dobras são detetadas pela ressonância magnética da dobra da membrana realizada na fase de calibração.

O sistema marcará automaticamente estas regiões detetadas como RSP. Calcificações, seios nasais e dobras da membrana são tratados como entidades diferentes. Como tal, selecionar “Eliminar tudo” irá apenas eliminar o tipo da entidade selecionada.

Na fase de revisão do RSP, reveja os resultados para verificar se a marcação das RSP está correta e complete manualmente os contornos das RSP para obter uma cobertura completa, se necessário.

Se necessário (por exemplo, após um grande movimento do transdutor), adquira novamente um novo scan da dobra para melhorar a marcação. O novo scan substituirá o scan anterior da dobra e a marcação RSP anterior da dobra será perdida.

Quando carregar uma **Sessão pré-planeamento**, as marcações da TAC e Seios Nasais são transportadas. Caso execute novamente o algoritmo de deteção automática de seios e calcificações, as marcações automáticas anteriores serão substituídas.

A marcação da dobra da membrana só pode ser feita durante o tratamento.

No final da fase de revisão, clique em “**Aprovar TAC de RSP**” e “**Aprovar IRM de RSP**” para avançar para a fase seguinte.



NOTA:

As marcas de calcificação podem ser eliminadas individual ou completamente, independentemente das marcas sinusais.

N063



AVISO:

O algoritmo **Automático** apenas pode **auxiliar** o operador na marcação dos seios nasais, calcificações e dobras da membrana. Assim, depois de executar esta função, preste muita atenção e analise todas as imagens de TAC para garantir que:

W073

- Todos os seios nasais, calcificações e dobras da membrana foram identificados e marcados corretamente.
- Nenhuma região foi desnecessariamente assinalada.
- Depois de executar esta função, é necessário rever os resultados da computação.

8.5.5. Desenhar contornos das Regiões sem passagem (RSP)

No caso de ser necessário impedir que o percurso do feixe cruze regiões sensíveis, devem ser desenhados contornos de **RSP** (Região Sem Passagem) em todas as imagens relevantes.

Depois de desenhar estes contornos, o sistema irá atualizar automaticamente o percurso do feixe até cada ponto de sonicação, impedindo que esse feixe cruze os contornos de RSP.



AVISO:

W074

Certifique-se de utilizar tanto as imagens de RM como as de TAC para identificar cuidadosamente regiões sensíveis e para as marcar, como **RSP**. Em particular, lacunas e dobras de ar no trajeto do feixe (por ex., calcificações, seios nasais e cavidades de ar)



AVISO:

W075

Os contornos de **RSP** são desenhados para prevenir lesões ao paciente durante o tratamento. O médico assistente deve identificar e desenhar as regiões que não devem ser atravessadas pelo feixe.



AVISO:

W076

Certifique-se de avaliar a forma e o alinhamento do ponto ao modificar substancialmente as RSP.

Examine as estruturas anatómicas sensíveis das imagens, desenhando os seus contornos RSP da seguinte forma:

1. Selecione a faixa de imagens onde é possível identificar melhor as regiões que não devem ser atravessadas pelo feixe.
2. Prima “**Desenhar polígono RSP**” para desenhar contornos poligonais RSP em torno dos tecidos sensíveis que aparecem nas imagens. Enquanto a ferramenta estiver ativa, os polígonos desenhados em fatias adjacentes serão unidos.
3. Prima o botão “**Desenhar RSP esférico**” para desenhar RSP esféricos em torno de áreas sensíveis redondas. As esferas podem ser escolhidas com diâmetros de 1, 2 e 4 mm. As esferas maiores geralmente cobrem mais que um corte de imagem RM.



NOTA:

N064

As RSP só podem ser modificadas nas imagens originais desenhadas.

Para a segmentação de imagens da TAC, os limites podem ser alterados, utilizando o botão “Definir limite da TAC”.

8.6. Sub-etapa de registo

8.6.1. Objetivo da sub-etapa de registo

O objetivo da sub-etapa de registo é alinhar todos os vários “mundos” de imagem ao mesmo sistema de coordenadas, para facilitar a orientação, o foco e o planeamento.

8.6.2. Tarefas necessárias da sub-etapa de registo

Para concluir a sub-etapa do registo, o utilizador deve registar as imagens de RM intraoperatórias na série de referência (normalmente a TAC).

O registo das imagens pré-operatórias não é obrigatório, mas as imagens não registadas podem não ser utilizadas nas etapas subsequentes do tratamento.

8.6.3. Ecrã de registo

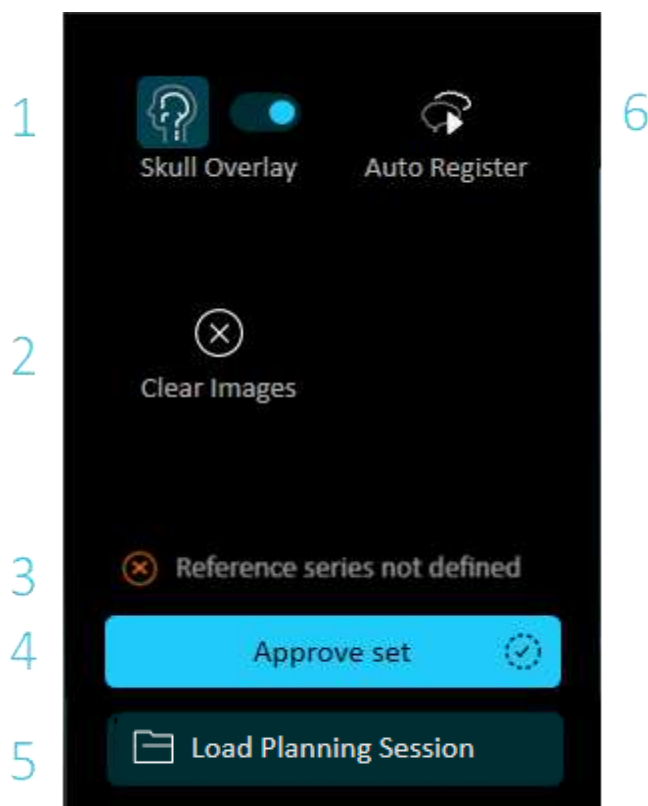






Figura 8-10: Ferramentas de registo

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão de sobreposição do crânio	Prima este botão para expor ou ocultar a sobreposição do crânio, igual à do menu de sobreposições, duplicada na sub-etapa Registo para maior conveniência.
2.	Botão Limpar Imagens	Prima este botão para limpar todas as imagens da janela das imagens. Será assim o registo atual para as séries selecionadas.
3.	Conjunto de referências	Indica se uma série foi definida como referência. Esta ação é necessária para realizar o registo. Num fluxo padrão, a referência definida é a série TAC. Ver Secção 8.6.5.1, Referência de registo .
4.	Botão Aprovar Definição	Ao clicar neste botão está a aprovar o registo revisto. É obrigatório clicar neste botão para prosseguir para a etapa Plano AC-PC.
5.	Carregar botão sessão de planeamento	Prima este botão para abrir o ecrã Base de Dados da Sessão de Planeamento.
6.	Botão Registo Automático	Prima este botão para ativar o processo de registo automático. O algoritmo executará desde a última etapa disponível.

NOTA: Apenas as imagens intraoperatórias e pré-operatórias estarão disponíveis para serem carregadas a partir da barra de miniaturas na sub-etapa Registo.


8.6.4. Anotações da imagem em miniatura da sub-etapa de registo

	<p>Semi-registado (apenas sub-etapa de registo) – Indica imagens para as quais foi calculado um resultado de registo automático. Quando arrastadas para as janelas, os resultados do registo são exatos.</p>
	<p>Disponível para carregamento – Quando uma série sem a anotação “Semi-registado” é carregada durante o registo, os resultados podem ser imprecisos. Reveja o registo antes de aprovar o conjunto.</p>
	<p>Registo aprovado (apenas subfase de registo) – Imagens cujo registo foi analisado e aprovado pelo médico responsável pelo tratamento</p>
	<p>Conjunto de referência (apenas sub-etapa de registo) – Série definida para a qual o sistema realiza um registo com todas as outras séries intraoperatórias automaticamente.</p>

8.6.5. Realizar um registo

8.6.5.1. Referência de registo

O sistema seleciona uma série situada na barra de miniaturas como referência para o registo. A série de referência

está marcada com o seguinte símbolo: 

O sistema realiza automaticamente um registo entre a série de referência e todas as outras séries intraoperatórias. Num fluxo padrão, a referência definida é a série TAC. O seguinte fluxo é descrito em conformidade. Se nenhuma referência for selecionada, o registo não será possível e uma indicação aparecerá acima do botão (desativado) aprovar registo.

(Não recomendado num fluxo padrão) É possível escolher outra série como referência clicando em “Definir como referência” na série relevante.

8.6.5.2. Fluxo de registo

O registo é iniciado automaticamente em segundo plano e apresentado no início desta etapa, alinhando todas as imagens na barra de miniaturas:

TAC pré-operatória e RM pré-operatória (na etapa de planeamento ou numa sessão pré-planeamento) e imagens RM intraoperatórias.

O registo é partilhado entre todas as imagens intraoperatórias (incluindo imagens de calibração).



NOTA:

Num fluxo padrão, a referência definida é a série TAC. O fluxo é descrito em conformidade.

N060


1. Reveja o registo e verifique se os resultados do registo estabelecem uma correspondência precisa entre as imagens de TAC e RM. Use a ferramenta Comparar, descrita no Capítulo **FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES**.
2. Se necessário, ajuste manualmente o registo entre as duas séries. Ajuste iterativamente as três orientações da RM até a máscara de segmentação da TAC corresponder totalmente à anatomia nas imagens de RM. Use a ferramenta Cycle (Ciclo) para trazer a orientação pretendida para a janela principal. Selecione o quadrado verde para mover a estrutura da TAC e a alavanca para rodá-la, ou prima para realizar movimentos/rotações discretos.



AVISO:

A inexatidão do registo pode levar a resultados subotimizados da computação de correção de foco e das temperaturas de aquecimento do crânio. Verifique se os resultados do registo estabelecem uma correspondência precisa entre as imagens de TAC e RM.

W070

3. Aprove o registo do conjunto de imagens, clicando em “Aprovar conjunto”. As séries registadas na referência serão marcadas com o seguinte símbolo:  e as janelas de imagem serão limpas.



NOTA:

Apenas conjuntos de imagens registados e aprovados estarão disponíveis nas próximas etapas do tratamento.

N041

8.7. Plano AC-PC

8.7.1. Objetivo da sub-etapa AC-PC

A sub-etapa Plano AC-PC permite ao utilizador definir automaticamente (ou manualmente) os pontos de referência anatómicos necessários para a definição do alvo nas imagens de RM: as coordenadas do marcador da comissura anterior (CA), as coordenadas do marcador da comissura posterior (CP) e as coordenadas da linha média.

8.7.2. Tarefas necessárias para a sub-etapa AC-PC

É necessária uma colocação aprovada dos pontos AC e PC (e alinhamento da linha média) para a conclusão da sub-etapa AC-PC.

8.7.3. Ecrã do Plano AC-PC

Nesta etapa, o sistema apresenta o AC-PC-ML em imagens reformatadas dinamicamente, oferecendo ferramentas para avaliar e editar as localizações do AC-PC-ML.



Figura 8-11: Ferramentas do Plano AC-PC

N.º	Nome	Descrição
1.	Marcar comissura anterior	<p>Prima este botão para marcar a comissura anterior nas imagens de RM e permitir que o sistema alinhe todas as imagens de planeamento com o plano AC-PC.</p> <p>Para usar esta ferramenta de marcação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima o botão Marcar CA. • Navegue pelas imagens para encontrar a localização exata da Comissura Anterior. <p>Posicione o marcador na imagem de RM onde seja possível ver claramente o centro da Comissura Anterior.</p>
2.	Marcar Comissura Posterior	<p>Prima este botão para marcar a comissura posterior nas imagens de RM para alinhar todas as imagens de planeamento com o plano AC-PC.</p> <p>Para usar esta ferramenta de marcação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima o botão Marcador PC. • Navegue pelas imagens para encontrar a localização exata da Comissura Posterior. <p>Posicione o marcador na imagem de RM onde seja possível ver claramente o centro da Comissura Posterior.</p>
3.	Alternar sobreposição AC-PC	Prima este botão para expor ou ocultar a sobreposição de pontos AC-PC da imagem. É igual à do menu de sobreposições, duplicada na sub-etapa para maior conveniência.
4.	Botão Recalcular	Prima este botão para recalcular automaticamente os pontos AC e PC na RM. Em caso de um desalinhamento causado por uma reformatação incorreta, premir este botão irá reiniciar as imagens e o AC PC.
5.	Ir para o botão AC-PC	Prima este botão para centralizar as faixas apresentadas na fatia que contém AC e PC (axial, sagital) ou na fatia central entre elas (coronal).
6.	Botão Limpar imagens	Prima este botão para limpar todas as imagens do visor.
7.	Visualização da distância AC-PC	Apresenta a distância entre os pontos AC e PC nas imagens RM.
8.	Botão Aprovar AC-PC	Prima este botão para aprovar os pontos AC-PC e mediano revistos na imagem de RM. É obrigatório clicar neste botão para prosseguir para a etapa Alvo.

NOTA: Apenas as séries registadas e de referência estarão disponíveis na barra de miniaturas na sub-etapa AC-PC.

8.7.4. Colocar os marcadores AC-PC e de linha média

O sistema reformata a série RM para criar três séries perpendiculares. Permite um ajuste preciso do plano AC-PC para produzir três séries de imagens de planeamento intraoperatório. Determina e demarca os pontos AC, PC e linha média nas imagens intraoperatórias criadas pela reformatação. O plano de Linha Média será automaticamente cruzado com ambos os marcadores, AC e PC.

Ao entrar nesta etapa, a janela principal de imagem apresentará as imagens reconstruídas e as marcas AC e PC. O ponto médio é visível na orientação coronal. Utilize a ferramenta de ciclo para trazer a orientação coronal para a janela principal da imagem.

Alterar os marcadores AC-PC e linha média irá alterar a série reformatada no ecrã para produzir imagens anatomicamente alinhadas. Cada movimento de um dos marcadores fará simultaneamente com que a imagem se altere.

1. Reveja os pontos **Objeto do gráfico AC e PC** e certifique-se de que estão alinhados com as estruturas anatómicas da comissura anterior e posterior nas imagens de RM.
2. Se necessário, ajuste os pontos **Objeto do gráfico AC e PC** para as suas posições anatómicas corretas, arrastando-os ou utilizando os botões “Marcar AC” e “Marcar PC”.
3. Navegue pelas imagens coronais reconstruídas para garantir que o **Objeto gráfico da linha média** (marcado automaticamente) esteja alinhado com a linha média anatómica do cérebro nas imagens de RM. A linha média **não precisa de passar pela linha média anatómica, mas sim paralela a esta.**
4. Se necessário, ajuste o ponto **Linha média Objeto gráfico** de acordo com a sua posição anatómica. Para rodar ou alterar o plano de linha média, mova o **ponto de Linha média** para uma posição que melhor represente a linha média.
5. Aprove os pontos AC, PC e linha média, premindo “**Aprovar AC-PC**”. É obrigatório para prosseguir para a etapa Alvo.



AVISO:

O algoritmo **Automático** destina-se a **auxiliar** o operador na marcação dos pontos AC, PC e Linha média. Analise cuidadosamente os locais propostos após cada cálculo automático antes da aprovação, para garantir que todos os itens (AC, PC e linha média) estão alinhados com as estruturas anatómicas do cérebro.

W072

8.8. Sub-etapa Alvo

8.8.1. Objetivo da sub-etapa do Alvo

A sub-etapa do Alvo é a última a fazer parte da etapa de planeamento. Nesta etapa, o utilizador deve ser capaz de planear e adicionar o seu alvo (ponto) com base nos dados previamente preparados nas sub-etapas anteriores.

Para determinar o alvo, o utilizador pode fazer as medições nas imagens anatómicas do paciente ou escrever as coordenadas relativas quer ao sistema de coordenadas RAS, quer à localização do marcador PC.

Num fluxo padrão, as ferramentas **Ângulo ACPC 90** podem ajudar. O **Ângulo AC-PC** é particularmente útil para a orientação VIM, pois cria uma linha de 90° que se estende perpendicularmente a partir da linha AC-PC, numa localização 25% anterior ao PC (25% do comprimento AC-PC) e com 14,0 mm de comprimento. A predefinição colocará esta linha à direita, direcionada para o hemisfério esquerdo do paciente.

A medição do **Ângulo AC-PC 90** pode aparecer na entrada da subestrutura de direcionamento, dependendo das definições de alvo selecionadas na lista do ecrã de entrada do alvo. Consulte o capítulo **CONFIGURAÇÕES**.

8.8.2. Tarefas necessárias da sub-etapa do Alvo

Durante a sub-etapa do Alvo, o utilizador deve:

- Definir um alvo válido e executar o teste de sonicação de paragem.
- Se necessário, ajustar manualmente a localização do transdutor e premir Atualizar localização do transdutor.
- Finalizar o plano de tratamento e a localização alvo.

Depois de finalizada, a etapa é considerada “concluída”.

8.8.3. Ecrã de Alvo

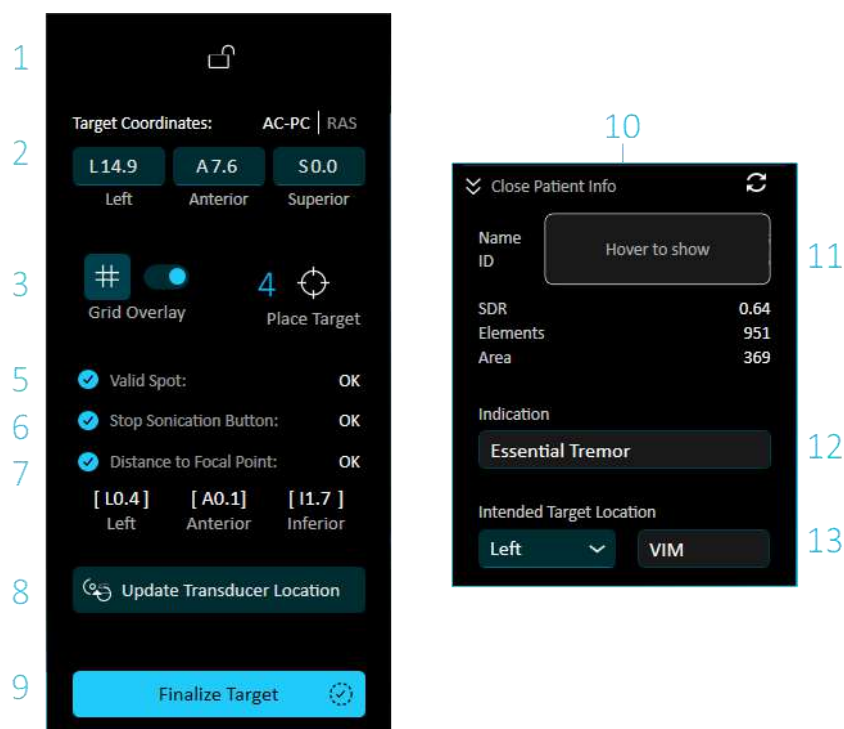


Figura 8-12: Ferramentas da Sub-etapa Alvo

N.º	Nome	Descrição
1.	Desbloquear/Bloquear Coordenadas do alvo	Prima este botão para desbloquear e alterar as coordenadas do alvo. As coordenadas devem permanecer bloqueadas quando não estiverem a ser editadas.
2.	Campo coordenadas do alvo	Mostra o alvo nas coordenadas RAS ou AC PC. Ver Secção 8.8.4.1, Escrever coordenadas do alvo.
3.	Sobreposição de grelha	Prima este botão para mostrar/ocultar a grelha de segmentação (apresentada apenas em imagens “Reformatação por coordenadas AC-PC”).
4.	Colocar alvo	Prima este botão para colocar o seu alvo. Esta ferramenta define as coordenadas do alvo na imagem RM, arrastando-a para o local relevante. Ao arrastá-lo sobre a imagem RM, o campo Coordenadas do alvo, o campo AC-PC I RAS e o campo Distância do foco ao alvo serão alterados em resposta ao movimento da ferramenta. As cores do ícone “Colocar alvo” e dos campos acima mencionados mudam. Ver Secção 8.8.4.5, Cores.
5.	Indicador de local válido	Indica que a localização alvo da sonicação selecionada é válida para o tratamento.

6.	Indicador de paragem da sonicação	Indica se o paciente prime o botão para parar a sonicação, para validar o seu estado operacional.
7.	Distância do foco ao alvo	Mostra as coordenadas do foco do transdutor relativo às coordenadas do alvo.
8.	Botão da atualização da localização do transdutor	Prima este botão para recalcular a nova localização do transdutor após ter sido movido manualmente pelo operador para uma nova posição. A sobreposição do transdutor será ajustada em conformidade na imagem de RM.
9.	Finalizar alvo	Prima este botão para finalizar a localização do alvo da sonicação e finalizar a sessão do plano de tratamento. Premi-lo vai "bloquear" o alvo. Alterar o destino invalidará esta aprovação. É obrigatório clicar neste botão para prosseguir para a etapa de terapia.
10.	Menu suspenso Informações do paciente (consulte a secção 8.8.68.8.6, Informação do Paciente):	
11.	Informações gerais do paciente	Ao passar o cursor sobre o campo "Passar o cursor para mostrar", são apresentados o nome e o ID do paciente, o SDR, os elementos ativados do transdutor e a área disponível do crânio.
12.	Indicação	Mostra a indicação do paciente
13.	Localização pretendida	Mostra o lado do cérebro (modificável) e a anatomia alvo no cérebro

NOTA: Apenas as imagens intraoperatórias de planeamento serão apresentadas e poderão ser carregadas na barra de miniaturas na sub-etapa de direcionamento.

8.8.4. Determinação do alvo

(Existem duas formas diferentes de posicionar o alvo no intraoperatório)

1. Colocando o alvo manualmente na imagem (Veja **Colocar o alvo manualmente**)



NOTA:

O alvo só pode ser colocado em imagens de planeamento de RM intraoperatórias. Para rever a localização do alvo nas imagens pré-operatórias, utilize o "Modo Comparar".

N061

8.8.4.1. Escrever coordenadas do alvo

A **Secção Destino** do ecrã Destino permite ao utilizador introduzir a localização de destino em dois sistemas de coordenadas diferentes:

- **RAS:** São coordenadas que dizem respeito ao sistema de coordenadas da RM.
- **AC-PC:** São coordenadas que dizem respeito ao sistema de coordenadas definido pelo posicionamento dos marcadores AC, PC e de linha média. A sua origem (0,0,0) está em PC.

(**R**: Direita (+), **L**: Esquerda (-), **A**: Anterior (+), **P**: Posterior (-), **S**: Superior (+), **I**: Inferior (-))

Para alternar entre os sistemas de coordenadas, prima AC-PC ou RAS, conforme o caso, conforme a imagem abaixo.

Depois de as coordenadas terem sido inseridas num dos sistemas, o outro será automaticamente atualizado e o alvo será mostrado no ecrã. O alvo no ecrã muda automaticamente para cada alteração nas coordenadas.

Todos os pontos das coordenadas RAS e AC-PC podem ser vistos em qualquer ponto, passando o cursor por cima do ícone na janela de imagem principal.

No final da determinação do alvo, bloqueie as coordenadas para evitar alterações indesejadas.

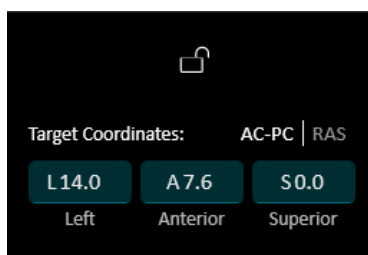


Figura 8-13: Secção de coordenadas do alvo

O marcador de alvo mudará de cor, de acordo com a validade, e será marcado como um ponto válido ou inválido na secção Alvo no ecrã. Ver Secção 8.8.4.5, Cores.

8.8.4.2. Colocar o alvo manualmente

Prima o botão **Colocar alvo** e, em seguida, coloque o marcador, premindo o botão esquerdo do rato sobre o local anatómico desejado na janela principal da imagem. Se necessário, use a Sobreposição de grelha para obter precisão ao colocar as coordenadas do destino (a Sobreposição de grelha é exibida nas Coordenadas AC PC).

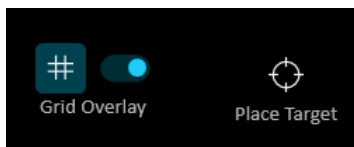


Figura 8-14: Ferramentas manuais de colocação do alvo

O marcador de alvo mudará de cor de acordo com a sua validade e será marcado como um ponto válido ou inválido na secção Alvo no ecrã. Ver a Secção 8.8.4.5, Validade do alvo Cores.

8.8.4.3. Ajustar o alvo

Independentemente do método de posicionamento do alvo, este pode ser atualizado, arrastando-o com o rato ou ajustando as coordenadas manualmente (o outro conjunto de coordenadas será ajustado automaticamente). Desbloqueie o alvo para ajustá-lo. Tenha presente que, uma vez que os eixos RAS e AC-PC têm uma orientação diferente, um ajuste de 1 mm num deles pode não se traduzir num ajuste de 1 mm no outro.



NOTA:
Colocar um novo alvo irá substituir o alvo anterior.

N052

8.8.4.4. Distância do local ao Ponto Focal

A distância entre o local alvo e o ponto focal do transdutor tem impacto na eficácia do tratamento. Certifique-se de que a distância do ponto ao foco do transdutor é validada pelo sistema e está dentro dos limites de direção.

CrITÉRIOS para uma distância válida ao ponto focal:

- As coordenadas do alvo estão dentro de uma área com raio **inferior a 5 mm** em torno do ponto focal do transdutor.
- Uma das coordenadas do vetor de translação do ponto está dentro de um **raio de 5 a 15 mm** do foco do transdutor. Se a distância for superior a este limite, a localização é considerada menos eficaz, mas ainda assim tratável, e o alvo será marcado a amarelo (⊙).

Distância inválida do Ponto Focal:

- Uma das coordenadas do vetor de translação está a **mais de 15 mm** do ponto focal do transdutor e fora da área de tratamento. O local é considerado não tratável e será marcado a vermelho (⊗).

É necessário um ponto válido para continuar o tratamento. Para estabelecer uma localização ideal para a aplicação de energia, pode ser necessário mover manualmente o transdutor. Consulte **Secção 8.8.5, Alinhar a localização focal do transdutor com o alvo**.

8.8.4.5. Validade do alvo Cores

3 diferentes estados possíveis da cor especial indicam a validade dos parâmetros da cor especial e do tratamento.

- Ponto verde (⊙): O ponto e os parâmetros do tratamento são válidos. Pode prosseguir com o tratamento.
- Alvo amarelo (⊙): O ponto considerado menos eficaz, mas tratável.

Um dos parâmetros do tratamento não é válido (por ex., densidade de energia/distância do ponto do foco do transdutor está acima do limite). Reveja os parâmetros do tratamento para melhor a sua eficiência.

- Alvo vermelho (⊗): Ponto não tratável (por exemplo, os parâmetros do ponto não são válidos/distância do alvo, etc.).

É necessário um ponto válido para continuar o tratamento.



NOTA:

Quando o alvo não estiver verde, o motivo será apresentado no canto inferior direito do ecrã.

N070

8.8.5. Alinhar a localização focal do transdutor com o alvo

Enquanto o **Centro do Alvo** representa o centro da localização anatómica exata da região desejada a tratar, o centro geométrico do transdutor (**Foco do Transdutor**) é a localização ótima para transmissão de energia. Assim, para garantir um nível ótimo de eficiência na transmissão de energia, o **Centro do Alvo** e o **Foco do Transdutor** devem estar na mesma localização. Isto significa que a localização do transdutor deve ser ajustada, utilizando o mecanismo de calha deslizante para posicionamento.

A secção Alvo inclui o vetor de translação **Distância até ao ponto focal**. Este vetor especifica a direção e distância necessária [em mm] a que o transdutor precisa de ser movido para que o **Foco do Transdutor** fique alinhado com a localização de **Centro do Alvo** desejada.

O vetor de tradução muda de cor para se alinhar com o marcador de destino (branco, amarelo e vermelho).

Ajuste a localização do transdutor conforme indicado pelo vetor (para instruções específicas, consulte a Secção 0,



Figura 3-26: Acessórios de pontos de referência Philips

Posicionamento mecânico do transdutor), e execute um Scan de Rastreamento do Transdutor para garantir que a distância entre o foco do transdutor e o alvo é satisfatória.



NOTA:

O vetor de translação será apresentado e atualizado no ecrã da unidade frontal dentro da sala de RM.


N062



AVISO:

O procedimento **Rastreamento automático** deve ser repetido após qualquer alteração na localização da unidade de posicionamento mecânico, premindo este botão.

W071

 Update Transducer Location

8.8.6. Informação do Paciente

A informação do Paciente está disponível da secção de dados do Paciente no ecrã alvo. Ver imagem abaixo: Inclui o seguinte:

- Nome e identificação do paciente como introduzido do exame da RM. Deslize o ponteiro sobre a área para revelar as informações.
- Informações sobre o tratamento, como SDR, elementos e área a tratar
- Indicação conforme indicado na entrada da fase de planeamento
- Localização de alvo pretendida. O lado do hemisfério pode ser modificado e tem impacto na validade do local.

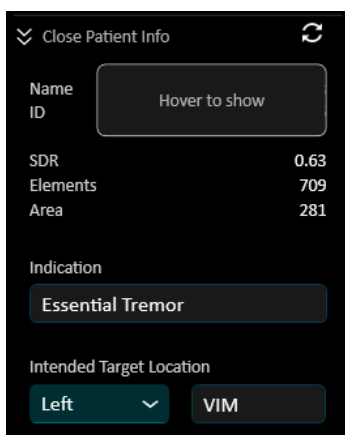


Figura 8-15: Informação do Paciente



NOTA:

Os valores com sinais de interrogação (por exemplo, SDR: ~0,65) indicam que os resultados podem ter mudado desde a última vez que foram calculados. Atualize os dados para atualizar os valores.

N081D

8.8.7. Verificar botão para parar a sonicação

Antes de avançar para a **Etapa da terapia**, confirme se o paciente e a equipa de apoio receberam instruções sobre o uso do botão **Parar sonicação**, e se o paciente está a segurá-lo e compreende como operá-lo.



AVISO:

O paciente, a equipa clínica de apoio e o operador devem ser instruídos a interromper a sonicação se o paciente sentir dor, calor ou qualquer sensação inesperada e/ou se o operador reconhecer desconforto do paciente, localização ou forma incorreta do local ou comportamento indesejado da temperatura.

W080



NOTA:

O sistema não avançará para a **Etapa de tratamento** sem que o botão de **Paragem da Sonicação do Paciente** seja testado.

N065

8.8.8. Avançar para a etapa da terapia

Antes de continuar para a etapa da terapia, verifique o seguinte:

- ✓ O ponto é válido
- ✓ O botão “Parar sonicação” foi selecionado e premido pelo paciente.

- ✔ A distância entre o local do alvo e o ponto focal é válida

Prima o botão **Finalizar alvo** para finalizar a determinação do alvo.

Prima o botão de **Terapia** na barra de ferramentas principal para passar para a etapa seguinte do tratamento.

8.9. Avaliação de movimento

Embora a cabeça do paciente esteja fixada ao transdutor com parafusos, ainda podem ocorrer pequenos movimentos da cabeça do paciente. Como mecanismo de segurança, um algoritmo de deteção de movimentos do paciente baseado em imagens rastreia os movimentos do paciente.

Para avaliar os resultados do algoritmo de deteção de movimento, existe um ecrã dedicado, o ecrã de avaliação MD, onde o operador pode observar e comparar as imagens MD.

As imagens de deteção de movimento de referência são adquiridas automaticamente pelo sistema durante o processo de calibração.

O utilizador pode aceder ao ecrã de avaliação da deteção de movimento a partir dos seguintes locais:

- Sub-etapa de calibração
- Sub-etapa definição da terapia
- Sub-etapa revisão da terapia
- Ecrãs de re-exibição
- Mensagem de movimento detetado



AVISO:

W078

Certifique-se de monitorizar os movimentos do paciente durante as sonicações, utilizando as imagens anatómicas em tempo real para confirmar que não há movimentos; utilize a funcionalidade **Deteção automática de movimentos** como elemento consultivo adicional.



AVISO:

W079

É importante monitorizar os movimentos do paciente para garantir a precisão do alvo de sonicação.

Monitorize o vetor de movimento do paciente antes da sonicação e a localização da sobreposição do crânio nas imagens anatómicas durante a sonicação. Em caso de deteção de movimento, aceda ao ecrã de avaliação de movimento.

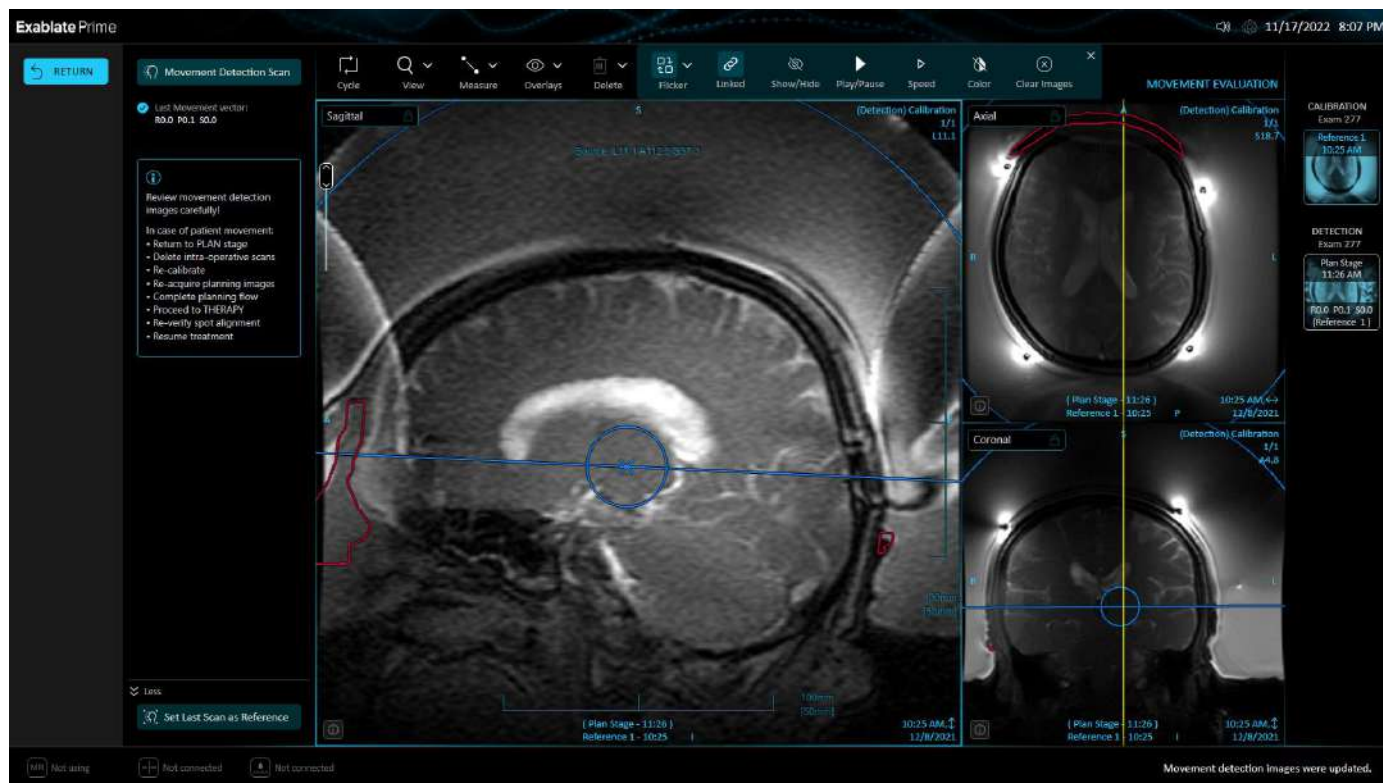


Figura 8-16: Ecrã de avaliação de movimento

Após entrar no ecrã de avaliação do movimento, a ferramenta Flicker estará no modo de reprodução. Utilize a ferramenta Comparar descrita no Capítulo **FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES**.

8.9.1. Ferramentas de avaliação de movimento

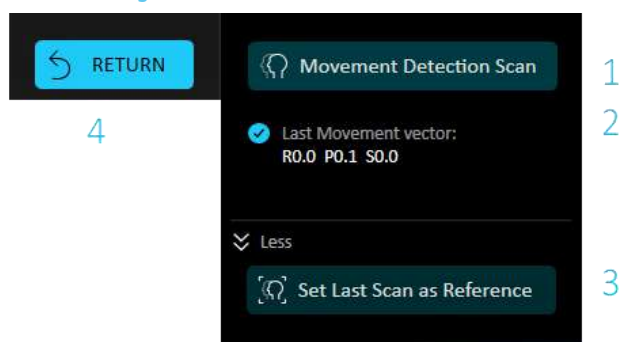





Figura 8-17: Ferramentas de avaliação de movimento

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão de verificação de deteção de movimento	Em qualquer momento do tratamento pode ser feita uma deteção de movimento para verificar o posicionamento do paciente. Prima este botão para iniciar um novo exame de deteção de movimento. O sistema calculará o movimento e informará o utilizador se for detetado um movimento significativo.
2.	Vetor do último movimento	O último vetor de movimento mostra o cálculo do sistema do movimento do paciente entre a referência e o último scan de deteção de movimento.
3.	Definir último scan como referência	Prima este botão para definir as imagens da última deteção de movimento como referência para a avaliação de movimento no futuro. Serão adicionadas à barra de miniaturas como uma nova referência, consulte a Secção 8.9.2, Anotações da imagem em miniatura da avaliação de movimento. <div style="display: flex; align-items: center;">  <div> <p>AVISO: W077</p> <p>Definir o último scan como referência só deve ser feito se não tiver ocorrido nenhum movimento do paciente. Em caso de movimento real do paciente, replaneie o tratamento.</p> </div> </div>
4.	Voltar	Prima este botão para sair do ecrã de avaliação da deteção de movimento.

8.9.2. Anotações da imagem em miniatura da avaliação de movimento

	<p>Imagens de referência para deteção de movimento (apenas no ecrã Avaliação de movimento) –</p> <p>Indica o número da imagem de referência da deteção de movimento e o tempo de digitalização. Se uma nova imagem de referência for executada e definida, o número de referência aumentará em um.</p> <p>As imagens de REFERÊNCIA encontram-se na secção CALIBRAÇÃO da barra de miniaturas do ecrã de avaliação do movimento.</p>
	<p>Imagens de deteção de movimento (apenas no ecrã Avaliação do movimento) –</p> <p>A imagem da miniatura denota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A fase a que pertence a imagem de deteção de movimento (fase de planeamento ou em terapia, número de sonicações). • Tempo do scan. • Resultado original do vetor de deteção de movimento. • A referência para a qual o movimento foi calculado. <p>As imagens de DETEÇÃO encontram-se na secção DETEÇÃO da barra de miniaturas do ecrã de avaliação do movimento.</p>

8.9.3. Avaliação de movimento

Quando a opção **Deteção de movimento** está ativada nas definições, o sistema executa automaticamente a deteção de movimento e a análise de cada sonicação, e alerta se o movimento for superior a 1,5 mm. Se for detetado um movimento, será apresentada a direção aferida desse movimento (o ponto em três eixos representa o vetor de direção). Se o movimento estimado for superior a um milímetro, verifique as imagens de deteção de movimento para confirmar o movimento e abra o **Ecrã de avaliação de movimento**.



AVISO:

W083

É utilizado um algoritmo para detetar movimentos. Este algoritmo foi concebido para ajudar o operador a identificar movimento. No entanto, a opção de deteção de movimentos não substitui o operador e não o isenta da responsabilidade de identificar, corretamente, movimentos que possam ter ocorrido.

8.9.4. Seguir movimentos manualmente

Em qualquer etapa do tratamento, a posição e o movimento do paciente podem ser detetados com base nas imagens de **Anatomia em tempo real** (durante a aplicação das sonicações). Para ajudar no rastreamento manual da posição do paciente, marcadores fiduciais podem ser adicionados às imagens anatómicas em pontos distintos como marcadores de referência que aparecerão nas imagens em tempo real (devem ser intersectadas com o plano do mapa térmico). Monitorize os marcadores de referência durante o tratamento, isso facilitará a detecção de movimentos do paciente.

Para adicionar estes marcadores de referência:

1. Selecione uma imagem relevante de planeamento ou de referência de detecção de movimento na janela de imagem principal.
2. Adicione novos pontos de referência a partir da ferramenta Medir.
3. Aponte e prima a janela Imagem principal selecionada para criar um marcador nos pontos anatómicos das estruturas relevantes.
4. Prima novamente noutra local para adicionar quantos marcadores fiduciais desejar.
5. Repita em todas as orientações de imagem. Se necessário, mova ou elimine os marcadores de referência.

8.9.5. Etapas a seguir em caso de movimentação do paciente

Em caso de movimento detetado do paciente, volte a planear o tratamento.

- Voltar à página Planear
- Elimine as imagens intraoperatórias da barra de miniaturas.
- Recalibre na sub-etapa de calibração.
- Readquira as imagens de planeamento na sub-etapa Scan.
- Conclua o fluxo de planeamento, conforme descrito na fase de planeamento.
- Prossiga para a etapa de terapia.
- Volte a verificar o alinhamento do ponto.
- Retome o tratamento.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

9. TRATAMENTO: ETAPA DA TERAPIA

9.1. Visão geral

A etapa **TERAPIA** é aquela em que as sonicações são prescritas e o tratamento é administrado ao paciente.

O ciclo de sonicação é composto por três sub-etapas distintas:

- **Definição (Sub-etapa definir)**
- **Sonicação (Sub-etapa sonicar)**
- **Revisão (Sub-etapa rever)**

Inclui também os seguintes submodos:

- **Pré-sonicação**
- **Reprodução da sonicação online**
- **Ecrãs de avaliação e detecção de movimento**
- **Relatório de tratamento**

As transições entre estas sub-etapas são controladas pela progressão sequencial das etapas de sonicação. Premir o botão **Sonicar** aciona a apresentação das sub-etapas **Definir** e **Sonicar**. Quando a sonicação termina, o utilizador é automaticamente transferido para a sub-etapa **Rever**. Após a aprovação ou rejeição dos resultados da sonicação, o utilizador é redirecionado para a sub-etapa **Definir** para planear a próxima sonicação, se necessário. Este progresso ao longo do tratamento e das sub-etapas da terapia é apresentado na **Barra de Navegação**.

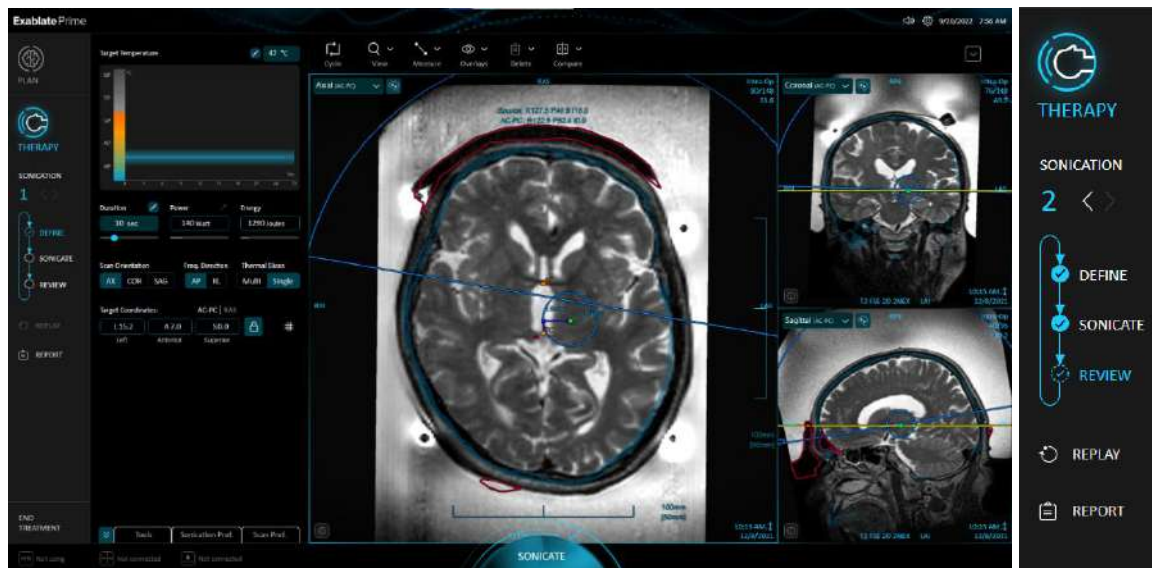


Figura 9-1: TRATAMENTO: ETAPA DA TERAPIA

O layout do ecrã da sub-etapa **Terapia** difere ligeiramente do da sub-etapa **Planear**. A área da **caixa de ferramentas da sub-etapa** é mais ampla, em detrimento da **barra de miniaturas de imagens** que agora pode ser recolhida.

As **janelas de imagem** e a **barra de ferramentas do visualizador de imagens** mantêm a sua funcionalidade.

Não é possível carregar imagens através da caixa de diálogo **Recuperação de imagens** enquanto estiver na fase **Terapia**.

A navegação de volta para a etapa **PLANO** só é possível a partir da sub-etapa **Definir**.

9.1.1. Barra de navegação da etapa de terapia

N.º	Nome	Descrição
1.	PLANEAR	Voltar à etapa PLANEAR (Só disponível durante a sub-etapa DEFINIR)
2.	TERAPIA	Indica que a TERAPIA está na etapa ativa
3.	Índice de sonicação atual	O número de sonicação prestes a ser executado. Digite o índice de uma sonicação anterior para observá-la no modo REPLAY.
4.	Chevrons de sonicação	Clique para navegar para sonicações anteriores (entra no MODO REPLAY).
5.	Indicação da sub-etapa da terapia	Elemento passivo: Indica a sub-etapa da etapa de terapia atualmente ativa. (Na imagem que acompanha: sub-etapa DEFINIR)
6.	Botão REPLAY	Ao entrar no MODO REPLAY, será apresentada a sonicação anterior. (Indisponível durante a sub-etapa SONICAR)
7.	Botão RELATÓRIO	Abra o Relatório de tratamento para observação. (Não disponível durante a sub-etapa SONICAÇÃO)
8.	Fim do tratamento	Desbloqueie e prima para encerrar o tratamento e voltar ao ecrã inicial. (Só disponível durante a sub-etapa DEFINIR)



Figura 9-2: Barra de navegação da etapa de terapia

9.1.2. Barra de miniaturas de imagens da fase da terapia e tipos de imagens

O botão na parte superior da barra de miniaturas já não abre a caixa de diálogo de recuperação de imagens, mas serve para expandir e recolher a barra de miniaturas de imagens. Pode ser recolhido e expandido, premindo o botão.

As imagens não registadas não são apresentadas na barra de miniaturas de imagens durante a sub-etapa Terapia.

Um novo tipo de imagem, designado imagens TÉRMICAS, é apresentado durante as sub-etapas SONICAR e REVER, bem como no modo REPLAY.

Estas são imagens obtidas durante a sonicação ou imagens derivadas destas:

- Anatomia: Imagens destinadas a enfatizar a anatomia, uma imagem diferente para cada fase da sonicação
- Térmica: Representação da temperatura: quanto mais brilhante for um pixel, mais quente estará.
- Anatomia PRF: Este método de reconstrução de imagens baseia-se em trabalhos publicados¹. Uma única imagem PRF Anatomy por corte térmico é criada no final de uma sonicação e, portanto, está disponível para visualização na sub-etapa REVER e no modo REPLAY.

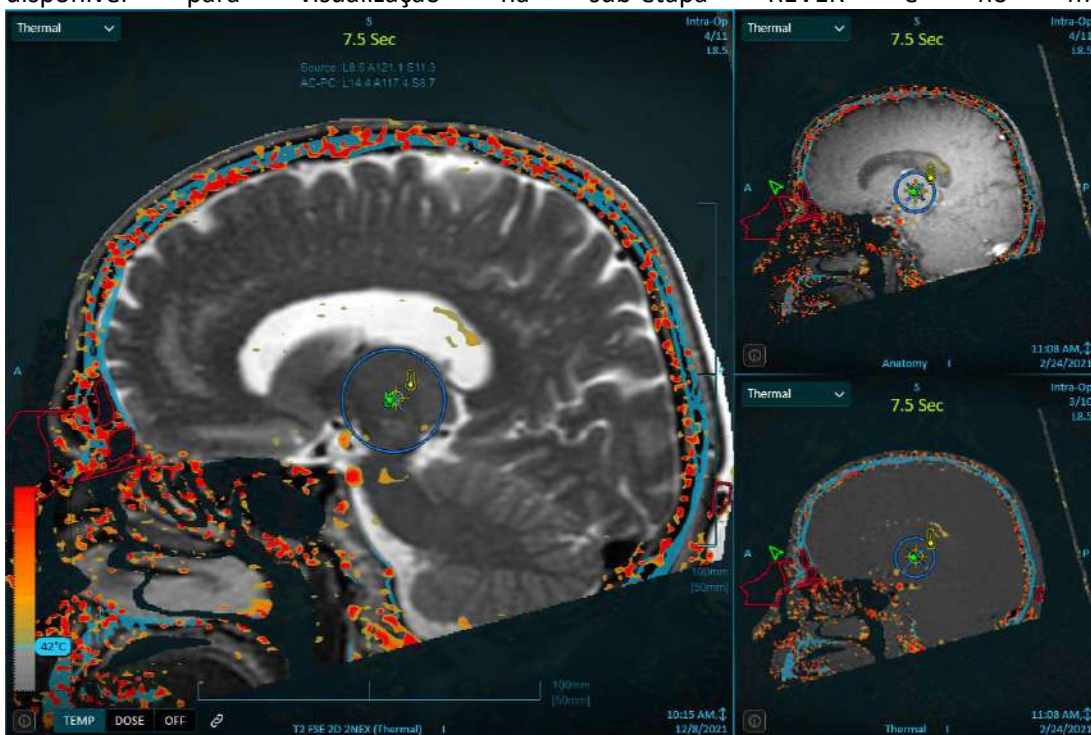


Figura 9-3: Layout da janela de imagem da fase de sonicação (sonicação sagital)

Além disso, na sub-etapa REVER e no modo REPLAY, as imagens de planeamento (intra e pré-operatórias) podem ser reformatadas no plano “térmico”, para se alinharem com a localização e a inclinação da fatia térmica.

¹ N. McDannold, P. Jason White and G. Rees Cosgrove, "Using Phase Data From MR Temperature Imaging to Visualize Anatomy During MRI-Guided Focused Ultrasound Neurosurgery," in *IEEE Transactions on Medical Imaging*, vol. 39, no. 12, pp. 3821-3830, Dec. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.3005631.

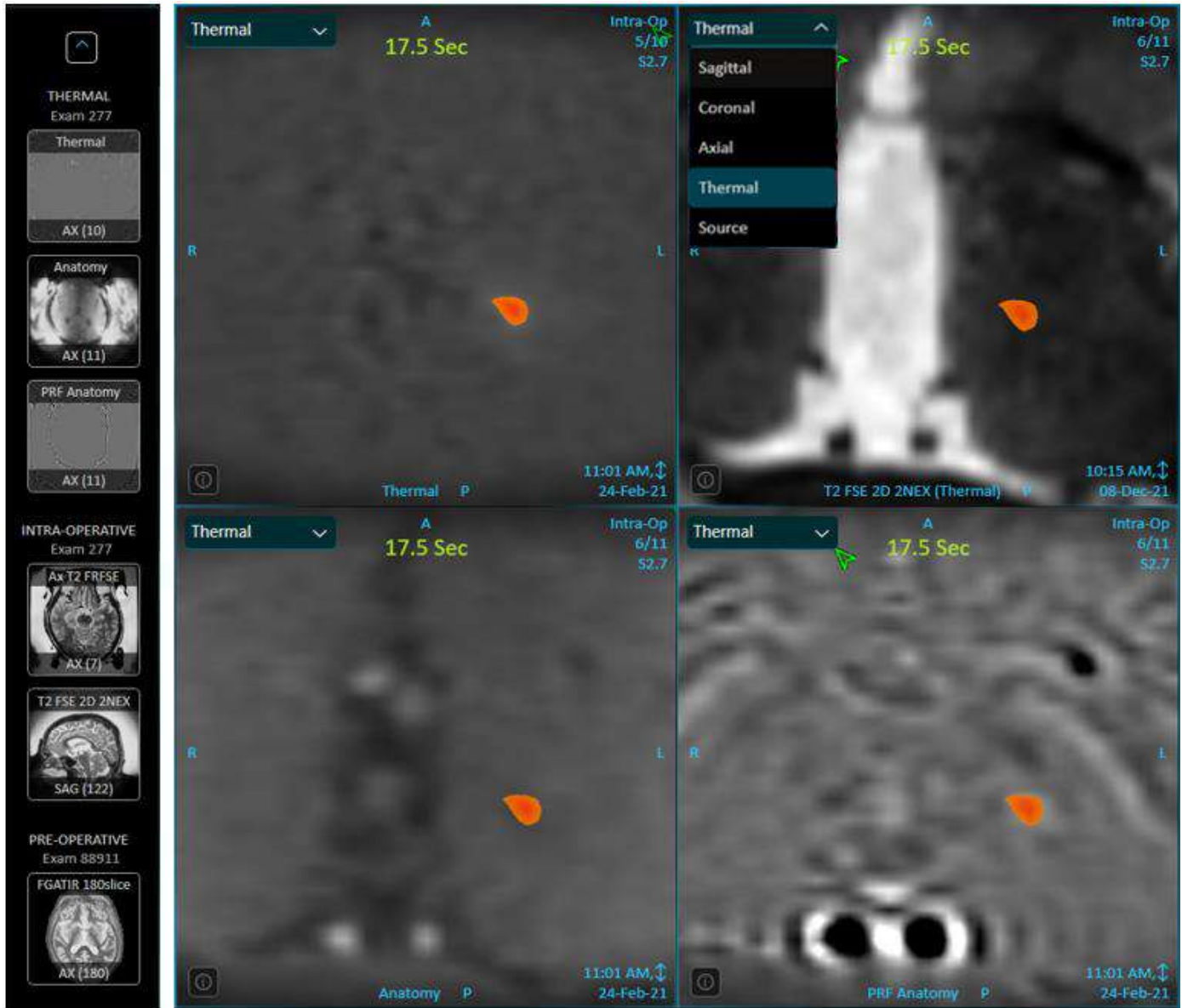


Figura 9-4: Tipos de imagens térmicas

9.1.3. Controlos de imagens térmicas

Quando um tipo de imagem TÉRMICA (conforme definido acima, incluindo imagens de planeamento reformatadas termicamente) é carregado na janela de imagem principal, os controlos de imagem térmica ficam disponíveis.

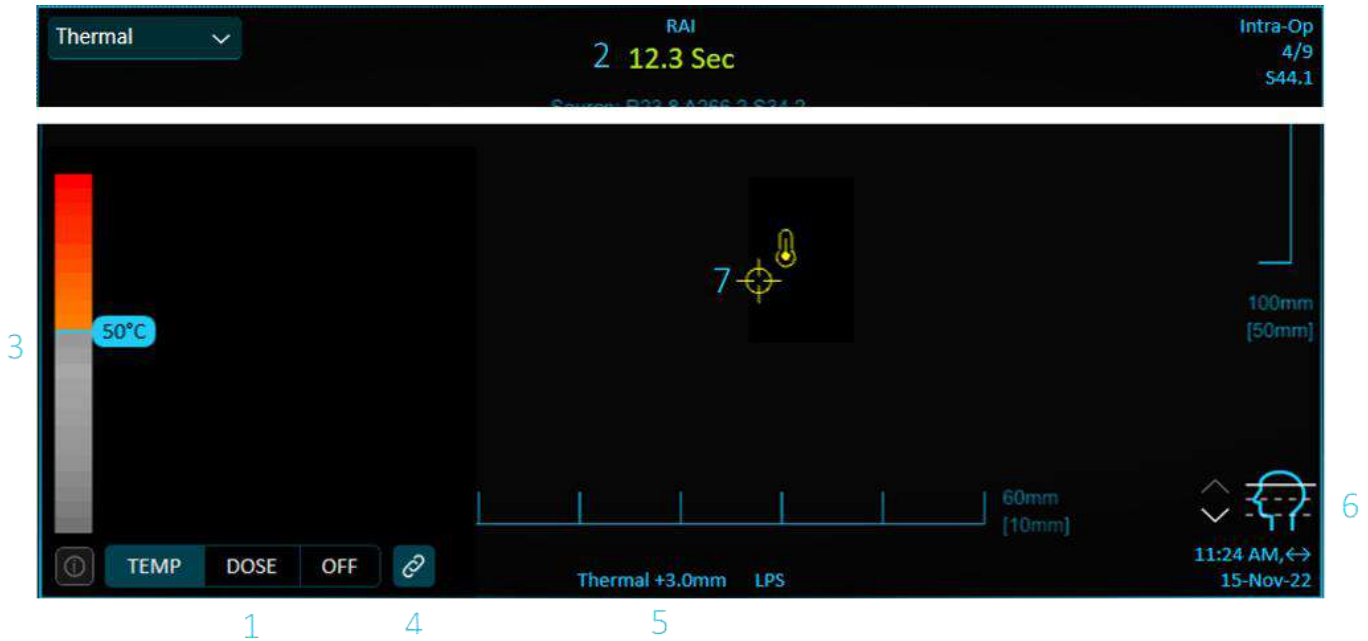
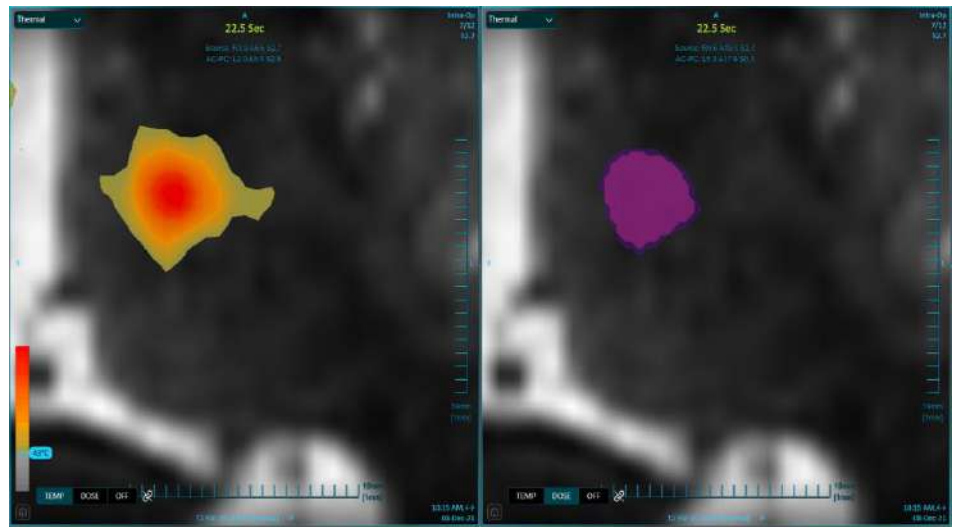
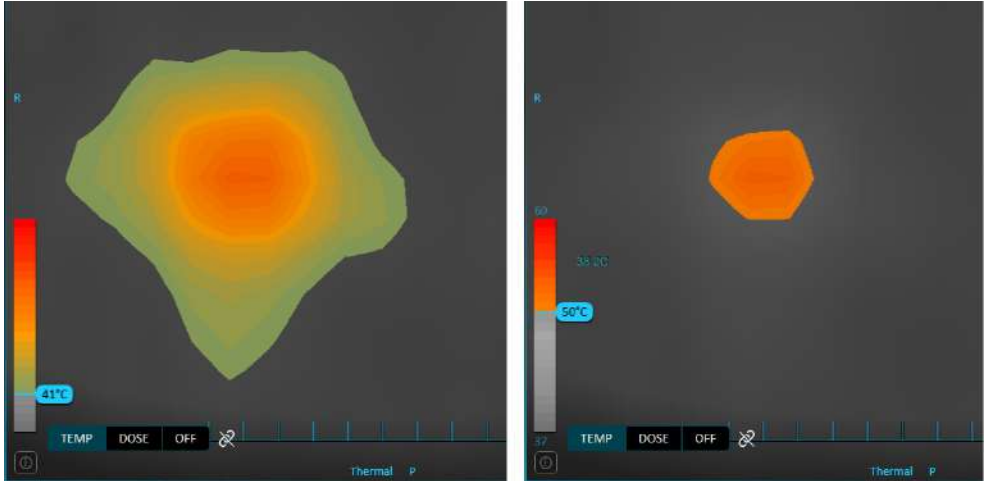
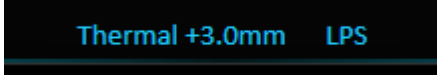



Figura 9-5: Controlos de imagens térmicas

N.º	Nome	Descrição
1.	Alternância da sobreposição térmica (só janela principal)	<p>Alterna o modo de exibição da sobreposição térmica entre "Dados de temperatura (TEMP)", "Dose de sonicação atual (DOSE)" e DESLIGADO.</p> <p>No modo TEMP, é aplicada uma máscara na imagem térmica para remover o ruído térmico da imagem fora da área do crânio.</p>



2.	Ponto temporal da fase térmica (só janela principal)	O ponto da duração da sonicação em que a imagem da fase térmica é atualmente visualizada está centrado.
3.	Barra limite de sobreposição de temperatura	<p>Quando o botão de alternância da sobreposição térmica é alternado para TEMP, a barra de corte da sobreposição de temperatura aparece para o utilizador definir o limite mínimo para a exibição da sobreposição térmica.</p> 
4.	Alternância de rotação de fase vinculada	Quando o botão é premido, todas as imagens térmicas são atualizadas para apresentar a mesma fase térmica.
5.	Localização da fatia (Só multi-fatias)	<p>Ao observar uma imagem de termometria multi-fatias não central, a anotação do nome do scan também apresenta a distância entre a fatia mostrada e a fatia central:</p> 
6.	Seletor da fatia (Só multi-fatias)	<p>Ao observar uma imagem de termometria multi-fatias, este controlador permite alternar entre as várias localizações das fatias. A fatia apresentada é indicada pela linha contínua, enquanto as outras localizações das fatias são apresentadas como linhas tracejadas.</p> <p>A movimentação entre fatias é feita clicando nos chevrons ou no próprio item.</p> 
7.	Cursor de localização precisa com gráfico térmico	O cursor de pinpoint do gráfico térmico define o ponto para o qual o gráfico térmico é apresentado.



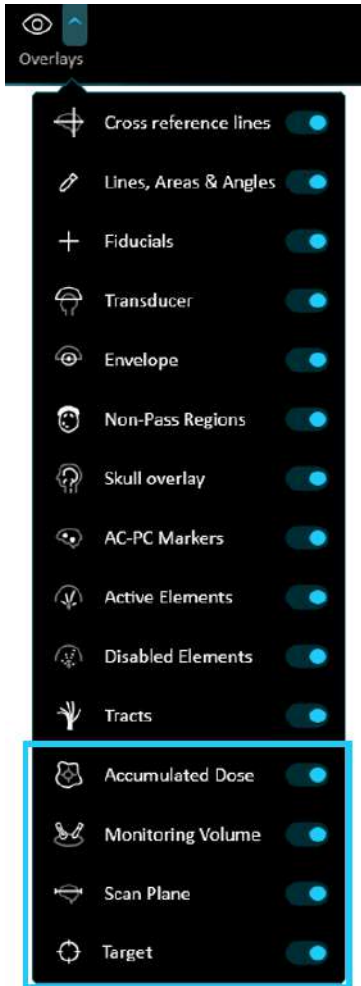
NOTA:

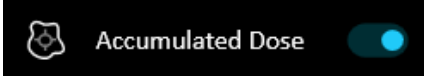

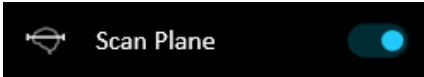

Para exames térmicos com múltiplas fatias, é apresentada a fatia central. Premir as setas **Para cima** e **Para baixo** permite ao utilizador navegar pelas diferentes fatias dos mapas de temperatura. Uma anotação no fundo da imagem principal selecionada indica a localização do scan em relação ao eixo perpendicular

N072

9.1.4. Sobreposições de etapas da terapia

Durante a etapa da terapia, três sobreposições adicionais são adicionadas ao menu suspenso Sobreposição:



N.º	Nome	Descrição
1.	Dose acumulada	Ativa ou desativa a apresentação dos contornos da dose térmica acumulada (rosa e roxo). 
2.	Volume de monitorização	Ativa ou desativa a exibição dos contornos do volume de monitorização térmica (laranja). 
3.	Plano de scan	Quando ativado, uma linha azul escura cruza as imagens para demonstrar a localização e a inclinação do plano de scan térmico. 
4.	Alvo	Prima este botão para ocultar/mostrar a sobreposição-alvo. Será automaticamente ativada ao transitar entre etapas de sonicação. 

As configurações dos botões de alternância da sobreposição Terapia permanecerão inalteradas se voltar à sub-etapa PLANO, mas não poderão ser alteradas nos ecrãs da etapa PLANO.

9.1.5. Gráfico de temperatura

9.1.5.1. Recursos do gráfico de temperatura na sub-etapa Definir

O gráfico de temperatura é utilizado para definir as temperaturas alvo e limite na sub-etapa Definir:

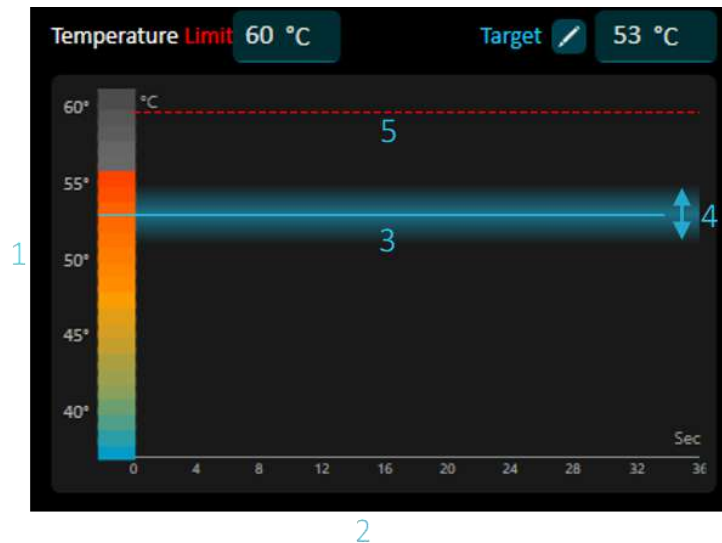


Figura 9-6: Gráfico de temperatura

N.º	Nome	Descrição
1.	Eixo e barra da temperatura	Os valores coloridos indicam o intervalo previsto para os parâmetros Potência/Duração definidos manualmente (ver definições na Secção 9.4, Sub-etapa Definir). A escala será ajustada para cima de 60 °C, para se adequar à temperatura solicitada/limite, se necessário.
2.	Eixo de duração	O eixo horizontal representa a duração da sonicação, incluindo as fases frias pós-sonicação.
3.	Linha de temperatura alvo	Denota a temperatura média máxima prevista/alvo para a sonicação seguinte (ver definições na Secção 9.4, Sub-etapa Definir).
4.	Faixa da linha de temperatura alvo	Apresenta a faixa de desvio aceitável para a temperatura prevista.
5.	Linha limite de temperatura	Apresenta o valor limite de temperatura para o mecanismo “Circuito térmico”. (Ver definições na Secção 9.4, Sub-etapa Definir).

9.1.5.2. Recursos do gráfico de temperatura nas sub-etapas Sonicar e Rever e no modo Replay

O gráfico de temperatura permite avaliar o aquecimento ao longo do tempo em vários pontos de interesse, tanto durante como após a sonicação.

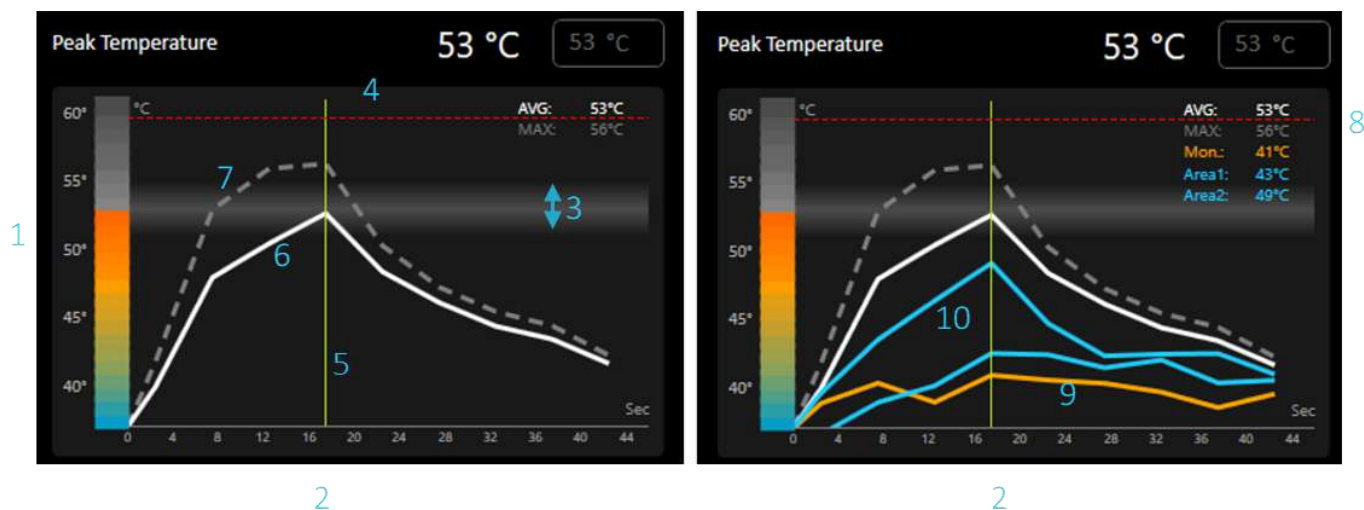


Figura 9-7: Funcionalidades do gráfico de temperatura

N.º	Nome	Descrição
1.	Eixo e barra da temperatura	Colorido até à temperatura máxima do ponto apresentado. Aumenta de 60 °C para 100 °C com base na temperatura máxima indicada no ponto.
2.	Eixo de duração	Dimensionado para a duração real das etapas frias de sonicação e pós-sonicação
3.	Faixa da linha de temperatura alvo	Apresenta a faixa de temperatura alvo prevista para a sonicação visualizada.
4.	Linha limite de temperatura	Exibe o valor limite de temperatura para o mecanismo “Circuito térmico”. (ver definições na Secção 9.4, Sub-etapa Definir).
5.	Linha de etapa apresentada	Intersecção dos gráficos de temperatura no ponto temporal correspondente ao ponto temporal apresentado na imagem ativa. Se a imagem na janela ativa não estiver na orientação “Térmica”, a linha não será apresentada.
6.	Linha de temperatura MÉD de pico	Linha branca sólida. A temperatura média de uma grelha 3x3 centrada no Cursor de Localização do Gráfico Térmico, ao longo do tempo. Este é considerado o valor a ser observado, já que medições de voxel único são mais propensas a artefactos e ruídos.
7.	Linha de temperatura MÁX de pico	Linha cinzenta tracejada. A temperatura no voxel individual selecionado pelo Cursor de Precisão do Gráfico Térmico ao longo do tempo. Útil para determinar a qualidade da medição e distinguir entre aquecimento real e uma medição ruidosa.
8.	Valores de pico MÁX e MÉD localizados	Os valores máximos das linhas de temperatura MÁX e MÉD na localização atual do cursor de precisão do gráfico térmico (não confundir com a temperatura do pico de sonicação global (MÉD)).

9.	Linha de temperatura "Pico MÉD voxel no volume de monitorização"	Linha laranja sólida. A curva de temperatura MÉD do voxel mais quente contido no volume de monitorização da temperatura (marcado automaticamente por um fiducial).
10.	Linha "Temperatura MÉD na área"	Linha azul-petróleo sólida. Apresenta a temperatura média de todos os voxels dentro de uma área desenhada, em função do tempo. São suportados gráficos de áreas múltiplas (até 5 ao mesmo tempo).

As informações no gráfico correspondem à localização do cursor de precisão do gráfico térmico na janela ativa. Se a imagem nessa janela não for mais Térmica, o gráfico mantém as suas informações até que o cursor seja movido.

9.2. Avisos e Cautelas com a etapa de terapia



AVISO:

W084

Antes de cada sonicação, confirme se o sistema de água está a funcionar corretamente e se:

- Não existem fugas de água no transdutor, inspecionando visualmente a área do mesmo.
- O **LED Indicação de circulação** azul na consola do operador não está a piscar. Uma luz intermitente indica um erro, como níveis de pressão anormais ou uma suspeita de fuga.
- O nível de desgaseificação está normal e o valor de PPM é inferior a 1,5.



AVISO:

W093

- Relembre ao paciente que deve parar a sonicação se sentir dor ou calor.
- Se surgirem sinais indesejáveis, deve ser imediatamente premido o botão **Parar sonicação**.



AVISO:

W092

Em caso de uma ação imprevista do sistema ou reação do paciente, o operador, a equipa clínica de apoio ou o paciente podem parar imediatamente o sistema com o botão **Parar sonicação**.



AVISO:

W085

Em caso de movimento ou reposicionamento do paciente, deve-se voltar à **Etapa de planeamento**, digitalizar novas imagens de planeamento e criar um novo plano com base nessas novas imagens.



AVISO:

W088

Confirme um aumento moderado e gradual da energia entre as sonicações em relação à energia da fase atual do tratamento em que foi observado um ponto quente.

**AVISO:**

W087

A temperatura medida pressupõe uma temperatura ambiente de 37 °C. No caso de uma temperatura de referência real diferente, ajuste a temperatura de referência.

**AVISO:**

W086

Em caso de comportamento anormal do sistema, mapas térmicos inesperados, aumento da temperatura ou incapacidade de ver ou compreender os mapas térmicos, interrompa imediatamente a sonicação e o tratamento.

- Antes da sonicação:
 - Se for necessário aumentar a energia de tratamento, faça-o em incrementos graduais e monitorize o aumento térmico depois de cada sonicação.
- Durante a sonicação:
 - Monitorize os mapas de temperatura durante a sonicação. Se for observado um aumento térmico inesperado fora da localização-alvo, pare a sonicação.
 - Se for necessário parar o processo de sonicação, prima o botão de Paragem da Sonicação.
- Depois da sonicação:
 - Examine cuidadosamente as imagens térmicas e os contornos de dose térmica após cada sonicação, para evitar possíveis danos em tecidos fora do alvo.
 - Monitorize o aumento térmico no local alvo e na zona de passagem relevante, com especial atenção para a interface no crânio e outras regiões sensíveis.

9.3. Fluxo e abordagem do tratamento

9.3.1. Abordagem do tratamento iterativo

A estratégia de tratamento Exablate baseia-se no aumento metódico da temperatura no alvo, passando gradualmente por níveis de temperatura específicos para garantir uma orientação adequada e segura e resultados do tratamento.

9.3.1.1. Nível 'Alinhar' – até 46 °C



AVISO:

Este é efetivamente o início do tratamento; selecione os parâmetros do local com cuidado. Evite usar >400W na primeira sonicação. W096



NOTA:

- A orientação padrão do scan será axial. N078
- Os parâmetros iniciais para a primeira sonicação, com o objetivo de atingir 44 °C, baseiam-se na duração padrão da sonicação e nas limitações máximas de 400 W.

As sonicações de alinhamento são utilizadas para realizar a Verificação Geométrica, confirmando que o ponto térmico pode ser identificado e está localizado no local pretendido a temperaturas não lesivas (ver detalhes abaixo).

9.3.1.2. Nível 'Verificar' – até 50 °C

A **Verificação de Ponto Térmico** é utilizada para confirmar que a resposta dos tecidos e os retornos fisiológicos são os esperados antes de aplicar uma temperatura de lesão permanente.



AVISO:

Depois de determinados os parâmetros adequados para o tratamento, quando o feedback fisiológico estiver conforme o esperado e for alcançado um tamanho de ponto aceitável, mude para o modo **Ablação do alvo**. W097

9.3.1.3. Nível 'Tratar baixo' – até 55 °C

A **estimulação e ablação** direcionadas a baixas temperaturas são utilizadas para fornecer energia terapêutica aos tecidos, a fim de obter uma resposta inicial permanente que confirme que a localização e o efeito são os esperados. Passar para o nível **Alvo baixo** irá gerar uma previsão inicial dos parâmetros de sonicação que, em teoria, farão aumentar o nível do pico de temperatura para que fique entre 51 e 55 °C.

9.3.1.4. Nível 'Tratar alto' – até 63 °C

A **Ablação do alvo** a altas temperaturas é utilizada para fornecer energia terapêutica aos tecidos, a fim de confirmar a criação da lesão necessária, conforme esperado.

Mudar para o nível de tratamento **Ablação do alvo** irá gerar uma previsão inicial dos parâmetros do ponto que, teoricamente, irão aumentar o nível da temperatura máxima para entre 55 e 63 °C.

9.3.2. Verificação geométrica

A **Verificação Geométrica** é utilizada para confirmar que o ponto térmico pode ser identificado e está posicionado na localização pretendida. Para garantir a orientação adequada do tecido e evitar lesões em tecidos não alvo, deve ser realizada uma verificação geométrica antes das sonicações ablativas.

Se necessário, o ALINHAMENTO PONTUAL pode ser realizado para ajustar a orientação e compensar os desvios detetados.

A função de **Ajuste** (no separador FERRAMENTAS da sub-etapa REVER) corrige a posição eletrónica do transdutor, de acordo com o desvio entre a localização da sonicação, definida pelo utilizador, e a localização planeada do ponto.

O ajuste pontual é reiniciado após a calibração ou um movimento significativo do transdutor.

9.3.2.1. Avisos e precauções para a Verificação Geométrica



AVISO:

A calibração precisa do alinhamento do transdutor no início do tratamento é fundamental.

W090



AVISO:

O procedimento de verificação geométrica deve ser repetido se um ou mais dos incidentes que se seguem ocorrer durante o tratamento:

W089

- Reposicionamento do transdutor ou atualização dos parâmetros da **Etapa de planeamento**.
- Modificação do registo TAC/RM.
- For detetado movimento do paciente e forem carregadas novas imagens de planeamento.
- Os polígonos de **Região Sem Passagem** forem modificados.
- O ponto-quente térmico não é perceptível na sequência de imagem térmica durante o tratamento.
- Ponto colocado numa nova localização-alvo.



AVISO:

Tenha extremo cuidado antes de fazer qualquer ajuste:

W094

- Se o ajuste for necessário, deve ser implementado. No entanto, não faça ajustes, a menos que veja claramente todo o ponto-quente e tenha a certeza de que o ajuste é necessário.
- Se o ajuste for superior a 2 mm, antes de o fazer deve aplicar outra sonicação, com uma orientação diferente (que seja visível na mesma direção), para confirmar a necessidade desse ajuste.
- Não fazer isto pode aumentar o risco de tratar involuntariamente tecidos fora do alvo.

**AVISO:**

W095

Não continue com o tratamento se o ponto-quente não estiver adequadamente visível e comprovadamente bem alinhado com o alvo planeado em todas as três dimensões.

**NOTA:**

N077

- A precisão do alvo está relacionada com a qualidade da imagem térmica. Permite que o sistema detete qualquer incongruência entre o centro do ponto térmico e a localização real da lesão com uma precisão de 1 mm.
- A precisão do alvo é afetada pela TAC do crânio e pelo tecido-alvo.

9.3.2.2. Procedimento da verificação geométrica

Para realizar a verificação geométrica, certifique-se de que o ponto está centrado em torno do alvo (dentro de 1,0 mm) ao longo dos três eixos (R-L, S-I, A-P). Normalmente requer 2-3 sonicações.

Caso seja encontrado um desvio, execute uma CORREÇÃO DE ALINHAMENTO PONTUAL e repita a sonicação para verificar o alinhamento. A verificação deve ser realizada a temperaturas baixas ("alinhamento") até 46 °C.

9.3.2.3. Instruções para correção do alinhamento do ponto

1. Cada sonicação tem uma direção de frequência pré-definida, ao longo de um dos eixos principais do plano. Caso seja possível identificar um ponto quente adequadamente, verifique se este está a 1,0 mm do local planeado na direção de fase. Se for, continue a verificar a sua localização noutras orientações.
2. Se o ponto quente estiver além da margem de 1,0 mm, selecione CORRIGIR ALINHAMENTO DO PONTO e, em seguida, carregue no centro do ponto quente, na janela de Imagem Seleccionada, para o ajustar à posição correta.
3. Na mensagem pop-up para ajuste da localização do ponto, a configuração padrão varia de acordo com o tipo de termometria utilizado. Para termometria baseada em MEMP, a caixa de seleção "ignorar direção da frequência" estará desmarcada por predefinição, permitindo a correção pontual em ambas as orientações. Por outro lado, para o TMAP, esta opção estará marcada por predefinição, limitando a correção apenas à direção da fase. Se necessário, esta caixa de seleção pode ser alterada quando solicitado pela mensagem pop-up, embora tal não seja recomendado para termometria baseada em TMAP.

9.3.3. Fluxo geral de sonicação

**AVISO:**

W091

Cumpra sempre as instruções de segurança da sonicação.

Não fazer isso pode causar lesões ao paciente

1. Verifique se o paciente está confortável.

2. Examine o ponto de sonicação desejado:

- Quando destacado a verde, o ponto está válido e pode ser tratado.
- Quando destacado a amarelo, o ponto está acima da densidade de energia num dos **RSP** ou ultrapassa o limite de densidade de energia no crânio. Tente, cuidadosamente, otimizar a localização e/ou a orientação. Verifique os parâmetros e avalie se a situação clínica permite esta sonicação.



NOTA:

N074

Quando o ponto a tratar não estiver verde, o motivo para tal é indicado na caixa de informação que aparece no canto superior direito do ecrã quando carrega nesse ponto.

3. Com base na análise da dose real, no desempenho anterior da sonicação e no feedback do paciente, determine o plano de sonicação:

- Ajuste os parâmetros de sonicação: **Energia, duração, frequência e extensão temporal.**
- Confirme que as temperaturas estimadas, externa e interna, são adequadas.
- Altere os parâmetros de scan térmico (Protocolo RM, orientação, direção de frequência).

4. Prima o botão **Sonicar** para aplicar a energia ultrassónica.



ALERTA:

C029

Se os parâmetros de sonicação prescritos pelo utilizador excederem os limites de desempenho ou segurança do sistema, os parâmetros atualizados serão apresentados antes do início da sonicação.

5. Os scans de **Seguimento** e **Deteção de movimento** são executados imediatamente antes da aplicação de energia, sendo que o sistema deteta automaticamente se ocorreram movimentos do paciente ou do transdutor.

6. Durante as sonicações, é necessário monitorizar os seguintes fatores:

- Desconforto ou reações anómalas do paciente
- Transmissão de energia, como indicado pela barra de energia
- Sinal espectral durante a transmissão de energia acústica
- Os aumentos crescentes de temperatura durante a sonicação.

7. Após a sonicação, o ecrã da sub-etapa DEFINIR Terapia aparecerá com o contorno da dose térmica real. Analise os resultados:

- Arraste o cursor pela imagem e avalie os gráficos de temperatura. Altere a temperatura máxima aceitável, se necessário.
- Analise os resultados térmicos próximos do crânio e a dose térmica na área de sonicação.
- Alterne a Correção da temperatura de fundo para DESLIGADO/LIGADO para avaliar a qualidade da imagem.
- Se o mapa de temperatura resultante for considerado não fiável, alterne o botão de rejeição da sonicação para rejeitar a dose térmica medida e a temperatura de pico aceite.

8. Prima o botão ACEITAR E CONTINUAR (ou REJEITAR E CONTINUAR, se rejeitado) para voltar à sub-etapa DEFINIR e planejar a próxima sonicação OU concluir o tratamento.

**NOTA:**

N075

Depois de prosseguir para a sonicação seguinte, não poderá editar a **Dose Medida Acumulada** das sonicações anteriores ou o **Pico de Temperatura aceite** para o **Nível de Tratamento (Estimador de Temperatura)**.

9. Repita o procedimento até que todas as sonicações planejadas tenham sido aplicadas ou, em alternativa, repita o ponto selecionado até ter alcançado os resultados clínicos desejados (para alvos únicos). É possível alterar o plano de tratamento em qualquer fase do tratamento.
10. Observe as informações e imagens anteriores da sonicação no modo RELATÓRIO ou REPETIR, conforme necessário.

9.3.4. Terminar uma sessão de tratamento

Depois da sessão, pode libertar o paciente da mesa de tratamento. Assegure-se de que:

1. A prancha saiu do cilindro da RM.
2. A água é drenada do transdutor e o transdutor é movido para cima.
3. O paciente é desprendido do suporte de quadro e da membrana.
4. É retirado o quadro craniano.
5. O paciente é examinado na sala de recuperação.

**ALERTA:**

C030

Sair (e desligar) a estação de trabalho no final da última sessão do dia.

**AVISO:**

W098

Siga as instruções de manuseamento e limpeza das antenas e membranas, conforme detalhado no “Procedimento de manuseamento da membrana e antena do paciente” (Secção **Procedimento de manuseamento da membrana e da antena do paciente**). Não cumprir as instruções acima pode resultar na redução da qualidade das imagens, assim como fugas de água, contaminação cruzada, queimaduras e risco de electrocução.

**ALERTA:**

C047

Para cumprir os requisitos de limpeza e desinfeção, não pode ficar água residual na parte frontal. Certifique-se de que é realizada uma drenagem na UF no final de cada tratamento (após a drenagem do transdutor, antes de descartar a água).

9.4. Sub-etapa Definir



Figura 9-8: Ecrã da Sub-etapa Definir

9.4.1. Visão geral da Sub-etapa Definir

A sub-etapa DEFINIR apresenta os meios para preparar e planear uma sonicação antes do fornecimento real de energia.

Engloba os seguintes elementos e controlos:

- Define a caixa de ferramentas da sub-etapa, a qual inclui:
 - Gráfico de temperatura prevista/limite
 - Parâmetros de sonicação Parâmetros de orientação da digitalização
 - Coordenadas do alvo
 - Preferências e separadores de ferramentas recolhíveis
 - Separador Ferramentas
 - Guia de preferências de sonicação (incluindo controlos avançados de sonicação)
 - Separador de preferências de sonicação (incluindo controlos avançados de sonicação)
- Botão SONICAR
- A barra de navegação permite ao utilizador rever o RELATÓRIO resumo do tratamento ou sonicações anteriores, introduzindo REPLAY.

9.4.2. Comandos da caixa de ferramentas da Sub-etapa Definir

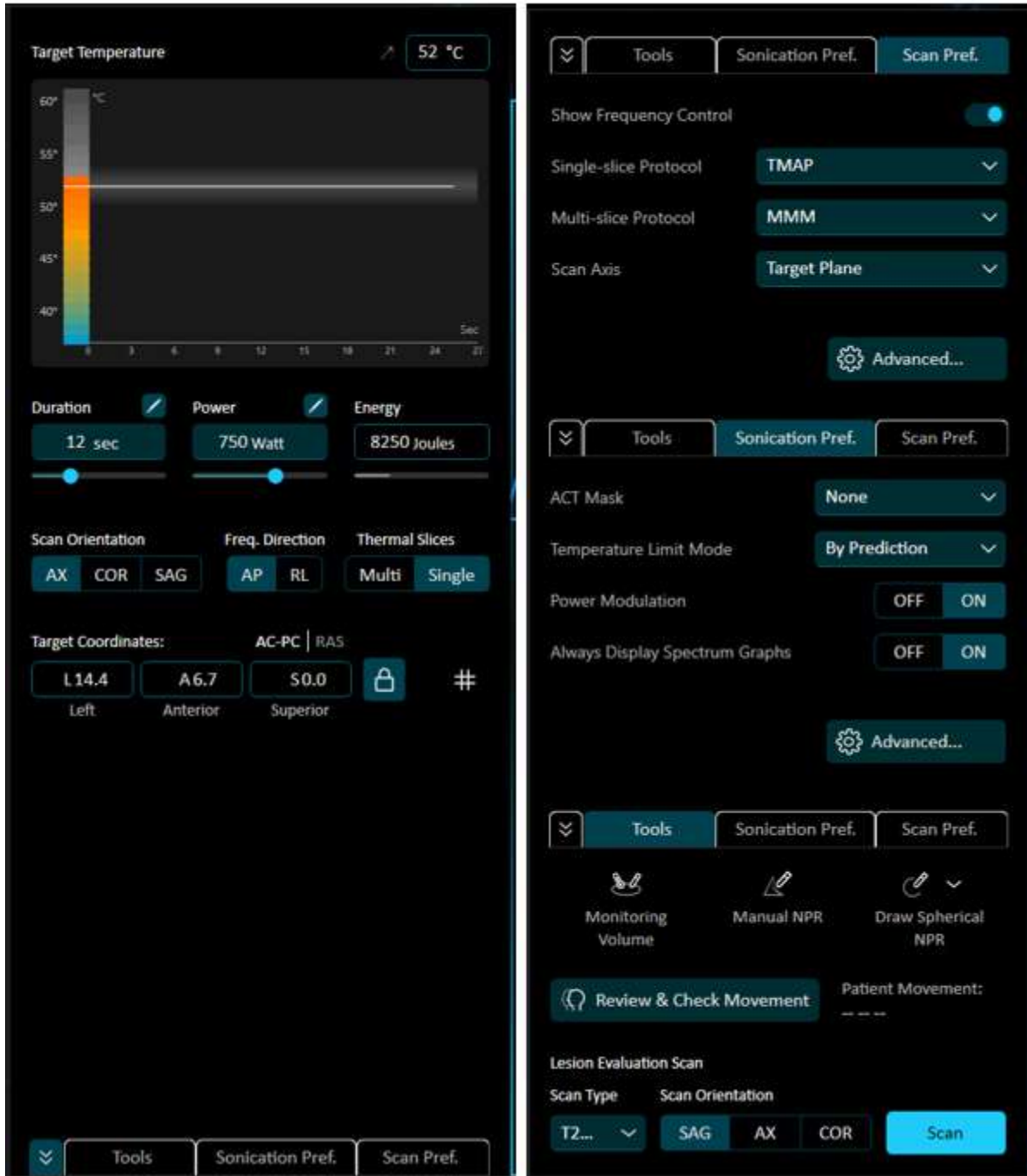


Figura 9-9: Comandos da caixa de ferramentas da sub-etapa definir

9.4.2.1. Controlo de parâmetros da sonicação

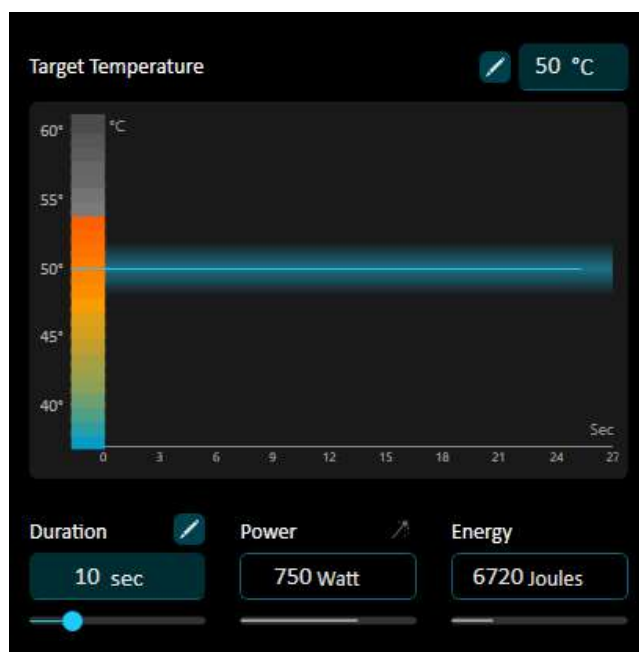


Figura 9-10: Controlo de parâmetros da sonicação

Os parâmetros de sonicação controlam a temperatura, potência e duração da sonicação.

O algoritmo de previsão do Exablate Prime baseia-se em dois parâmetros definidos manualmente para sugerir o valor mais adequado para um terceiro parâmetro. Para alternar um campo «definido manualmente» para “calculado automaticamente”, prima o ícone “caneta”. Este campo passa a ser representado por um ícone de “varinha mágica”, o seu campo de dados respetivo perde o fundo colorido e torna-se não editável.

Por exemplo, na imagem acima, o sistema sugere uma potência de 750 W para atingir uma temperatura específica (50 °C) num determinado período (10 segundos).

A linha horizontal no gráfico marca a temperatura alvo/prevista, incluindo uma “margem difusa” de $\pm 2^{\circ}\text{C}$. Quando a temperatura alvo é “definida manualmente”, a linha torna-se azul-petróleo e pode ser arrastada manualmente. A temperatura também pode ser ajustada diretamente, clicando/digitando na caixa de parâmetros.

A potência e a duração podem ser ajustadas, clicando/digitando nas respetivas caixas de parâmetros ou arrastando o ponto azul na barra abaixo delas. Os valores máximos de potência e duração podem ser ampliados no menu “Preferências avançadas de sonicação”.

Ao seleccionar a duração da sonicação, um ponto verde aparecerá no canto do campo de duração, indicando a correspondência mais próxima com a fase de uma imagem térmica.

O campo energia não é editável. O cálculo da energia projetada leva em consideração o aumento gradual da potência no início da sonicação, razão pela qual não se trata de uma multiplicação direta da potência e da duração.

A barra de intervalo de temperatura fica cinzenta para temperaturas para as quais não existe um valor sugerido calculado. Aumentar os outros parâmetros manuais pode permitir atingir temperaturas mais elevadas.

Um sinal de aviso aparece no canto superior direito do gráfico de temperatura se o preditor não sugerir parâmetros ou se a previsão apresentar baixa certeza.



ALERTA:

C028

Verifique os parâmetros de sonicação desejados antes de realizar uma sonicação. Parâmetros de sonicação indesejados podem resultar na ablação de tecidos não pretendidos. Verifique a estimativa de temperatura e confirme a localização do ponto antes de cada sonicação.

Se os parâmetros de sonicação prescritos pelo utilizador excederem os limites de desempenho ou segurança do sistema, os parâmetros atualizados serão apresentados antes do início da sonicação.

9.4.2.2. Modo de limite de temperatura

Além da temperatura alvo, também é possível definir um valor adicional de “Limite de temperatura”.

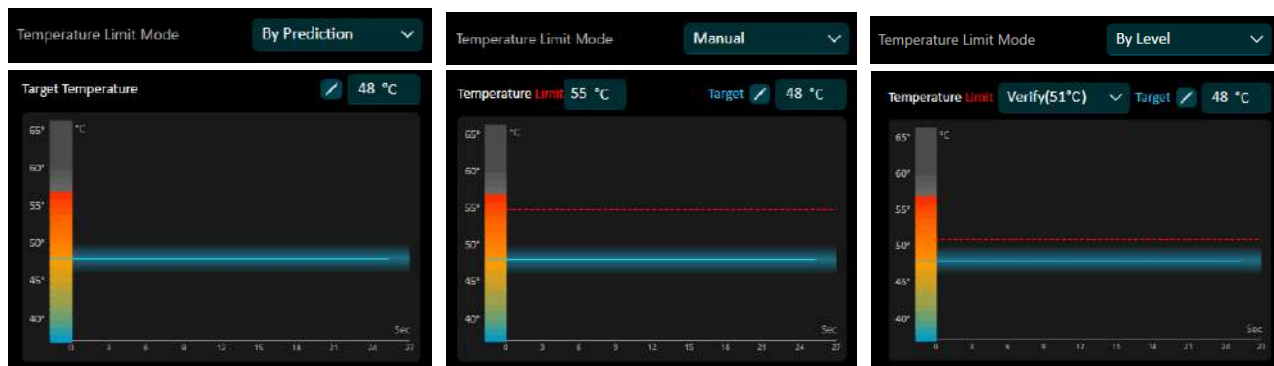
Durante sonicações, a temperatura na área-alvo será monitorizada com base nas imagens térmicas em tempo real. Se as temperaturas excederem o valor máximo definido, o sistema interromperá automaticamente a transmissão de energia, enquanto a ressonância magnética continuará conforme prescrito. Se isso ocorrer antes da penúltima fase térmica, também será acompanhado por uma mensagem pop-up informativa. Este mecanismo é conhecido como “circuito térmico”.

São suportados três modos Limite de Temperatura:

- Por previsão – O limite de temperatura é definido para um grau (°C) acima da temperatura alvo.
- Manual - O Limite de Temperatura, representado por uma linha vermelha pontilhada, pode ser definido, digitando um valor na caixa de parâmetros Limite de Temperatura ou arrastando a linha vermelha pontilhada.
- Por nível - O Limite de Temperatura pode ser definido através de um menu suspenso com quatro valores predefinidos:
 - Alinhar – 46°: O centro do ponto quente está a ser avaliado e ajustado.
 - Verificar – 51°C: É de esperar uma resposta tecidular e reações fisiológicas transitórias.
 - Tratar Baixo – 55 °C: Energia terapêutica aplicada em tecidos que requerem baixas temperaturas.
 - Tratar Alto– 62 °C: Tem como objetivo atingir um nível de temperatura adequado dentro do alvo que garanta uma lesão permanente e controlada da estrutura anatômica.

O limite é representado por uma linha vermelha pontilhada no gráfico da temperatura alvo.

O modo de limite de temperatura pode ser definido no separador «Perfis» do ecrã “Definições” ou alterado no menu “Preferências de sonicação” na sub-etapa “Definir terapia” (durante um tratamento).



**AVISO:**

W101

Selecione sempre o nível de tratamento ou temperatura de acordo com o resultado desejado da sonicação.

Tenha em atenção que a interrupção da sonicação com base num limite de temperatura sempre ficará aproximadamente meio ciclo atrás da emissão de energia; como tal, a temperatura final pode ficar vários graus acima do limite.

**AVISO:**

W081

Quando se pretende aumentar as temperaturas-alvo, utilize um aumento moderado e gradual da energia em relação à temperatura máxima observada anteriormente no alvo.

**AVISO:**

W082

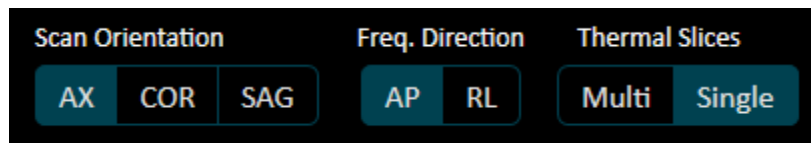
O mecanismo de limitação da temperatura destina-se a manter as temperaturas dentro dos limites previstos para cada fase do tratamento. Tenha cuidado ao aumentar o valor limite da temperatura.

9.4.2.3. Modos e restrições de previsão de parâmetros

Por predefinição, o modelo do parâmetro predictor está definido para o modo “Predefinição” que apresenta a previsão acima mencionada. No entanto, também pode ser definido para o modo “simplificado” que utiliza o predictor linear usado nas versões anteriores do Exablate neuro e não suporta previsões de potência ou duração, apenas temperatura. O modelo de previsão de parâmetros pode ser alterado no separador “Perfis” do ecrã “Definições” ou no menu “Preferências avançadas de sonicação” na sub-etapa “Definir terapia” (durante um tratamento).

A precisão da previsão para as três primeiras sonicações é ligeiramente inferior (uma vez que a previsão se adapta com base nas sonicações realizadas). As sonicações rejeitadas na sub-etapa Revisão da terapia não são consideradas nas previsões.

9.4.2.4. Parâmetros de scan térmico



Estes controlos permitem ao utilizador prescrever a orientação e o tipo pretendidos para o próximo scan térmico.

A orientação pode ser definida como Axial, Sagital ou Coronal, e a direção da frequência de scan também pode ser alternada. O utilizador também pode alternar entre termometria de corte único e múltiplo (se disponível).

Note que algumas sequências térmicas são limitadas em termos de orientações disponíveis e direções de frequência.

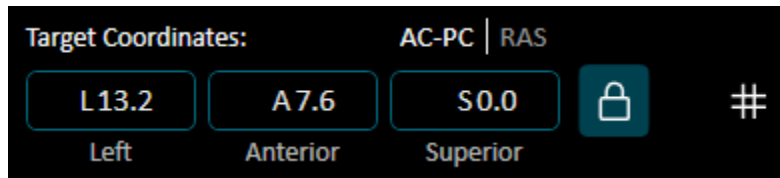
Para configurações de scan térmico avançadas, ver Secção **9.4.3.4, Separador Preferências de Scan.**

**AVISO:**

W113

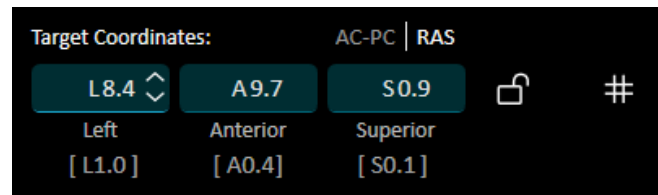
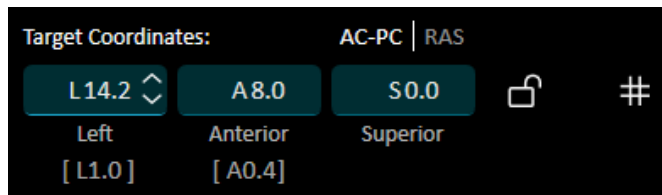
Alternar entre orientações de scan e direções de frequência é importante para obter uma ótima estimativa da posição de aquecimento, assim como da sua forma e tamanho.

9.4.2.5. Coordenadas do alvo



As coordenadas do alvo podem ser desbloqueadas, o que permite alterar a localização do alvo, digitando ou clicando nas caixas de coordenadas ou arrastando o alvo.

A alteração na localização do alvo em comparação com o alvo sonicado anteriormente é apresentada abaixo das coordenadas do alvo, com base no sistema de coordenadas selecionado (AC-PC/RAS).



NOTA:

Tome atenção aos sinais quando for inserir coordenadas do ponto (i.e., L/R, A/P e S/I).

N067



ALERTA:

Certifique-se de que confirma a localização do ponto nas imagens de RM depois de inserir manualmente um conjunto de coordenadas.

C027

A sobreposição da grelha de direcionamento pode ser ativada (se as imagens apresentadas forem reformatadas pelo plano AC-PC).



9.4.3. Separadores da caixa de ferramentas da Sub-etapa Definir

9.4.3.1. Separador Ferramentas

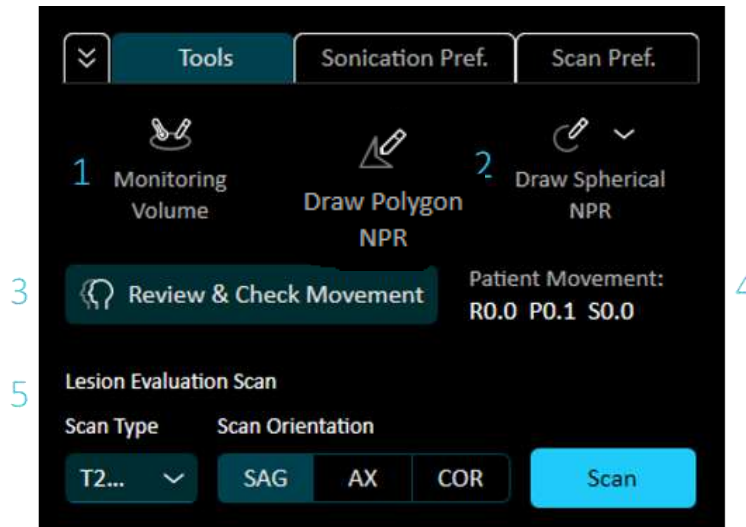


Figura 9-11: Separador da caixa de ferramentas da Sub-etapa Definir

N.º	Nome	Descrição
1.	Volume de monitorização	<p>Use este recurso para adicionar uma região 3D na qual o aumento da temperatura será monitorizado durante a sonicação. Desenhe um contorno fechado sobre uma ou mais imagens de RM. A curva de temperatura AVG mais alta no volume será plotada (em relação ao tempo) no gráfico de temperatura. Esse voxel também será automaticamente marcado com um fiducial.</p> <p>Note que todas as formas desenhadas serão consideradas como um único volume.</p>
2.	Polígono RSP / Esférico RSP	Use estes botões para adicionar marcações RSP, tal como as da sub-etapa RSP.
3.	Rever e verificar movimento	Entre no ecrã Avaliação e revisão do movimento (consulte a Secção 8.9.1, Ferramentas de avaliação de movimento)
4.	Vetor do movimento do paciente	Apresenta o último vetor de deteção de movimento do paciente calculado
5.	Controlos de scan para avaliação de lesões	Defina a orientação e o protocolo, e inicie uma avaliação rápida da lesão centrada no alvo e abrangendo 8 a 12 fatias. Esta digitalização é considerada como pertencente à sonicação anterior.

9.4.3.2. Separador Preferências de Sonicação

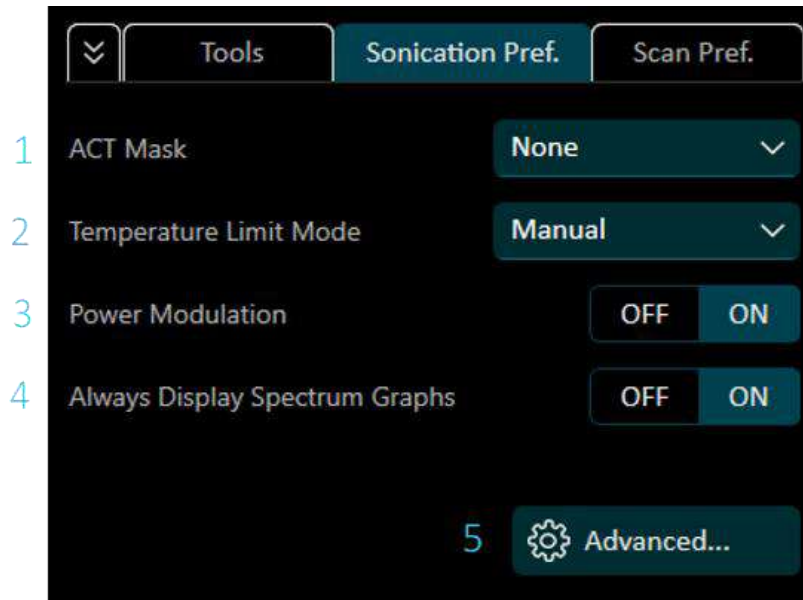


Figura 9-12: Separador de parâmetros de sonicação

N.º	Nome	Descrição
1.	Máscara ACT	O ficheiro Máscara ACT determina as amplitudes e as fases dos elementos transdutores. As máscaras ACT são normalmente utilizadas para corrigir distorções pontuais. Ver Secção 116 4.2.1.1 Mapa do Transdutor
2.	Modo de limite de temperatura	Alterne entre os três modos de limite de temperatura (consulte a subsecção 9.4.2.2, Modo de limite de temperatura na secção 9.4, Sub-etapa Definir) O Modo de Limite de Temperatura padrão pode ser definido no ecrã Perfis.
3.	Confirmar Modulação de Potência Ativa	Ligar/desligar a modulação de potência. Quando ativado, o sistema reduzirá automaticamente a potência até o sinal acústico ficar abaixo do limiar. O sistema irá, então, tentar aumentar novamente a potência, enquanto mantém o sinal acústico abaixo do limiar. Quando DESLIGADO, o sistema interrompe automaticamente a transmissão de energia se o sinal acústico ultrapassar os limites predefinidos. O limiar para interromper uma sonicação devido à cavitação é o mesmo, independentemente do estado deste botão. A configuração padrão de modulação de energia é definida pelo perfil selecionado.
4.	Apresentar sempre gráficos de espectro	Quando ON, o gráfico do espectro é sempre apresentado durante as sonicações. A configuração padrão é definida pelo perfil selecionado.
5.	Avançadas...	Abra o menu Preferências avançadas de sonicação (veja abaixo)

9.4.3.3. Menu Preferências avançadas de sonicação

Todos os parâmetros permanecem na mesma configuração até serem novamente ajustados ou até ser iniciado um novo tratamento no menu principal.

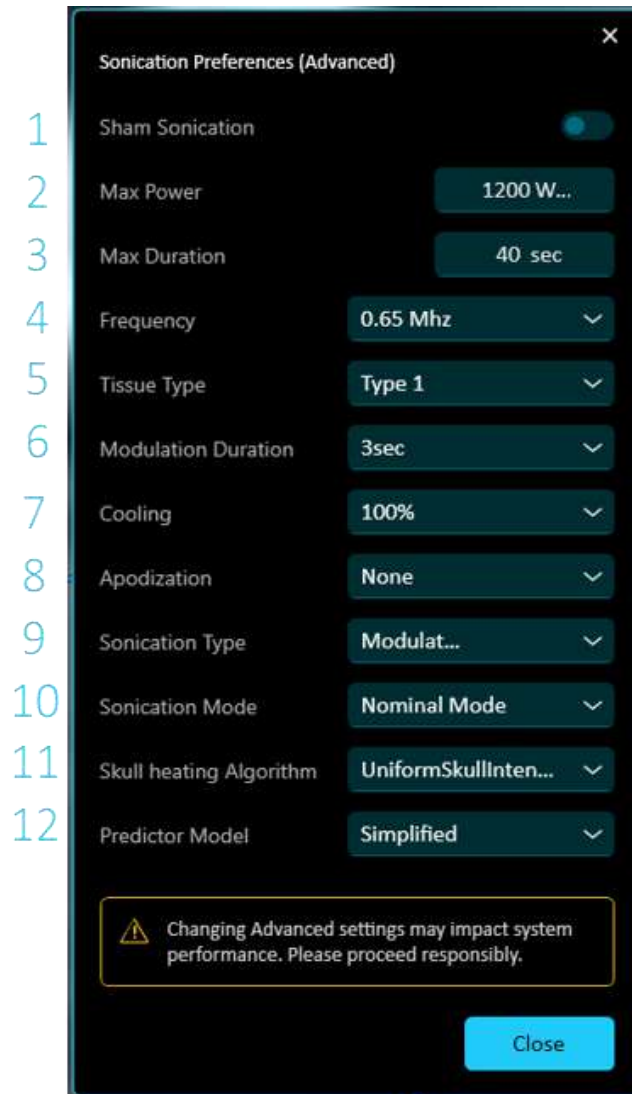


Figura 9-13: Menu Preferências avançadas de sonicação



AVISO:

A utilização indevida do **Modo de Opções Avançadas** pode degradar a qualidade do tratamento e, inclusive, causar lesões corporais. Não altere estas configurações sem consultar o agente da InSightec.

W099D


AVISO:

W100

Antes de premir o botão “Sonicção” em sonicções de simulacro, certifique-se de que a potência planeada para a sonicção, indicada no ecrã, não ultrapassa 1 Watt.


NOTA:

N083

Os limiares de segurança para a interrupção da cavitação são idênticos para ambos os tipos de tecido.

N.º	Nome	Descrição
1.	Sonicção simulada	Sonicção com energia zero, se necessário (por ex., para tratamento simulado em estudo duplo-cego). Quando está ativada a simulação, a potência e a duração estão forçosamente definidas para 0.
2.	Potência máx.	Defina o limite máximo de potência para a caixa de parâmetros de potência de sonicção e o cursor. Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicção (avançado) para definir como predefinição.
3.	Duração máx.	Defina o limite máximo de duração para a caixa de parâmetros de potência de sonicção e o cursor. Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicção (avançado) para definir como predefinição.
4.	Frequência	É possível alterar ligeiramente a frequência de transmissão do transdutor Exablate. Uma vez que todas as instalações Exablate são calibradas segundo o local de instalação, não se recomenda.
5.	Tipo de tecido	Existem duas opções quanto ao tipo de tecido: <ul style="list-style-type: none"> • Modo 0 – Para utilização no tratamento de tecidos complexos (áreas limítrofes, perto de cicatrizes ou para tipos de tecidos desconhecidos ou não tratados anteriormente, por exemplo, em ensaios clínicos). Neste modo, o sistema tem limiares mais baixos para a modulação de potência com base no espetro. • Modo 1 – ao tratar indicações aprovadas, longe de qualquer estrutura anatómica, o utilizador pode mudar para o Nível 1. As sonicções de Tipo de Tecido Nível 1 permitem uma maior variabilidade no sinal acústico antes da modulação de potência, podendo ser, como tal, usadas para ultrapassar impasses na rampa de aumento de potência. Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicção (avançado) para definir como predefinição.
6.	Duração da modulação	Quando “Modulação de potência” está definido para ON, esta configuração define a duração máxima que uma sonicção pode prolongar além da duração original prescrita, para atingir a energia prescrita. Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicção (avançado) para definir como predefinição.
7.	Arrefecimento	Permite ajustar a escala dos tempos de arrefecimento entre sonicções. O tempo de arrefecimento entre sonicções é automaticamente ajustado de acordo com a energia real aplicada e os parâmetros de sonicção, não devendo ser diminuído.
8.	Apodização	Determina a área de transmissão efetiva do transdutor. Selecione uma Percentagem de apodização para determinar a área de transmissão efetiva do transdutor a partir do total de elementos ativos.

9.	Tipo de sonicação	Para utilização por utilizadores avançados ou de investigação, após consultar o seu especialista em aplicações. Antes da investigação/formação avançada, utilize apenas “Sonicação modulada”.
10.	Modo de Sonicação	Para uso por utilizadores avançados ou de investigação, após consultar o seu especialista em aplicações. Antes da investigação/formação avançada, utilize apenas o “Modo Nominal”.
11.	Algoritmo de aquecimento do couro cabeludo	Para uso por utilizadores avançados ou de investigação, após consultar o seu especialista em aplicações. Antes da investigação/formação avançada, utilize apenas «UniformSkullIntensity»
12.	Modelo do Predictor	Altere entre os modelos de previsão de temperatura “Padrão” e “Legado”. Consulte “Modos e restrições de previsão de parâmetros para obter mais detalhes. Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicação (avançado) para definir como predefinição.

9.4.3.4. Separador Preferências de Scan

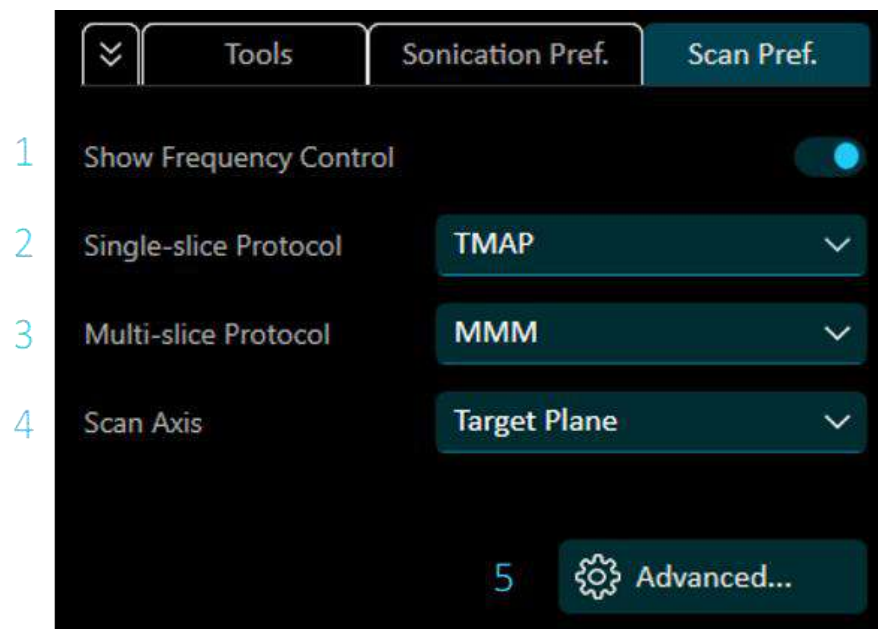


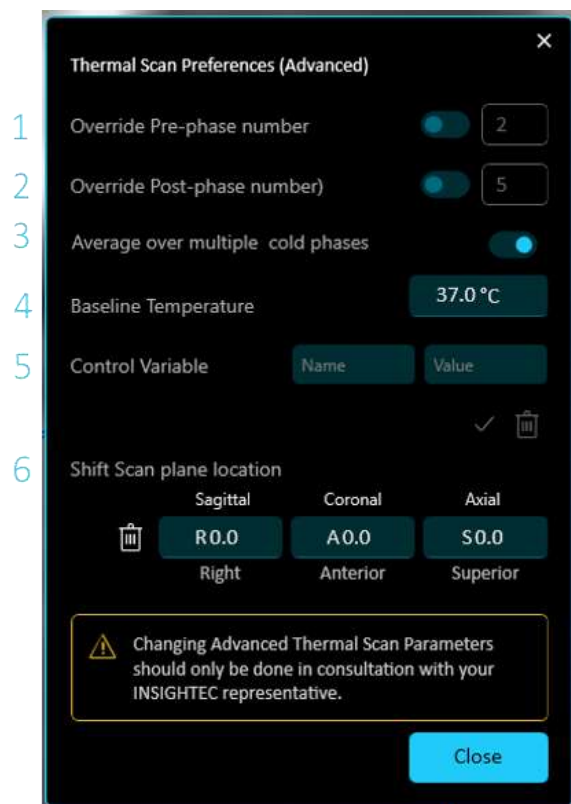
Figura 9-14: Separador Preferências de Scan

N.º	Nome	Descrição
1.	Mostrar controlo de frequência	Alterne a visualização do botão de direção da frequência de scan térmico. Isso não pode ser desativado para protocolos térmicos de eco único.
2.	Protocolo de fatia única	Selecione o protocolo térmico associado à seleção “Único” nos Parâmetros de digitalização térmica.
3.	Protocolo de fatias múltiplas	Selecione o protocolo térmico associado à seleção “Multi” nos Parâmetros de Scan Térmico (se aplicável)
4.	Eixo de Scan	As imagens térmicas podem ser obtidas por um sistema de coordenadas alinhado com o plano da ressonância magnética (RAS do scanner) ou pelo plano alvo (plano AC-PC efetivamente). A preferência padrão do Eixo de Scan pode ser definida no ecrã Perfis.
5.	Avançadas...	Abra o menu Preferências avançadas de scan térmico (veja abaixo)

**NOTA:**

N068

Abra o menu Preferências avançadas de scan térmico (veja abaixo). Para cada sonicação selecionada, as linhas de scan térmico são apresentadas automaticamente no ecrã, para demonstrar a localização e a inclinação do plano de scan térmico.

9.4.3.5. Menu Preferências avançadas de scan térmico

Figura 9-15: Menu de preferências de digitalização térmica avançada

N.º	Nome	Descrição
1.	Substituir número de pré-etapas	Alterar o número de etapas frias adquiridas antes do fornecimento de energia
2.	Substituir número de pós-etapas	Alterar o número de etapas frias adquiridas antes do fornecimento de energia
3.	Média de várias etapas frias	Ativar a opção Média em várias etapas frias fará com que o sistema faça uma leitura média de referência em todas as etapas pré-sonicação.
4.	Temperatura basal	O padrão refere-se à temperatura basal corporal normal. Altere este valor para a temperatura do órgão a tratar.
5.	Variável de controlo (apenas IRM GE)	Insira o nome e o valor da variável de controlo e prima “V” para aplicá-la à análise térmica. A dica de ferramenta que aparece ao passar o cursor sobre o ícone da “lixeira” apresenta todos os CVS ativados. Se premir, é reposta a lista CV.
6.	Deslocar localização plano de scan	Alterar os diferentes planos de orientação de scan térmico

**ALERTA:**

C046

A alteração dos parâmetros avançados de scan térmico só deve ser feita após consulta ao representante da InSightec.

9.4.4. Botão Sonicar



O botão “sonicar” inicia a sequência de sonicação.

Premir o botão SONICAR significa que a localização do alvo, o scan e os parâmetros de sonicação estão definidos, e já não podem ser alterados para a sonicação ativa.

9.4.4.1. Disponibilidade do botão Sonicar

Para que o botão SONICAR esteja disponível, as seguintes condições devem ser atendidas:

- As coordenadas alvo devem estar BLOQUEADAS
- O local é válido (consulte a Secção 8.8, **Sub-etapa Alvo** para definições)
- A ressonância magnética e o dispositivo estão em estado PRONTO
- O período de arrefecimento da sonicação anterior está concluído.

9.4.4.2. Validação da sonicação

Depois de premir o botão Sonicar, são realizados vários cálculos e verificações que podem resultar nos seguintes avisos e pop-ups [com estas opções]:

- O aumento de temperatura previsto é demasiado acentuado [Interromper sonicação/Continuar]
- O valor de PPM medido na água está acima do limiar [Interromper sonicação/Continuar]
- O valor da temperatura da água medido está acima do limiar [Interromper sonicação/Continuar]
- A potência calculada é inferior à potência solicitada [Interromper sonicação/Continuar]
- A densidade de energia local está acima do valor recomendado [Interromper sonicação/Continuar]

Além disso, se o botão SONICAR for premido imediatamente após uma alteração nos parâmetros de sonicação ou se houver um atraso no cálculo dos parâmetros, a seguinte caixa de diálogo será apresentada para garantir que esses são os parâmetros solicitados e a temperatura alvo pretendida.



NOTA:

N069D

- Para que o tratamento seja eficaz, é aconselhável que estejam ligados no mínimo 700 elementos.
- A área disponível do crânio deve exceder 200 cm²



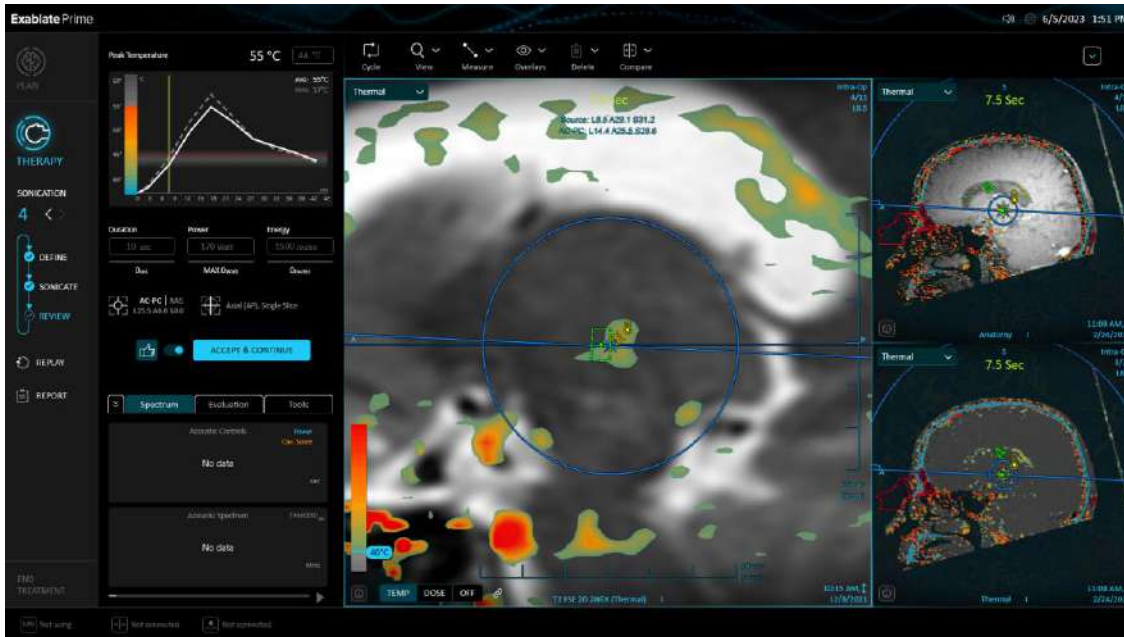
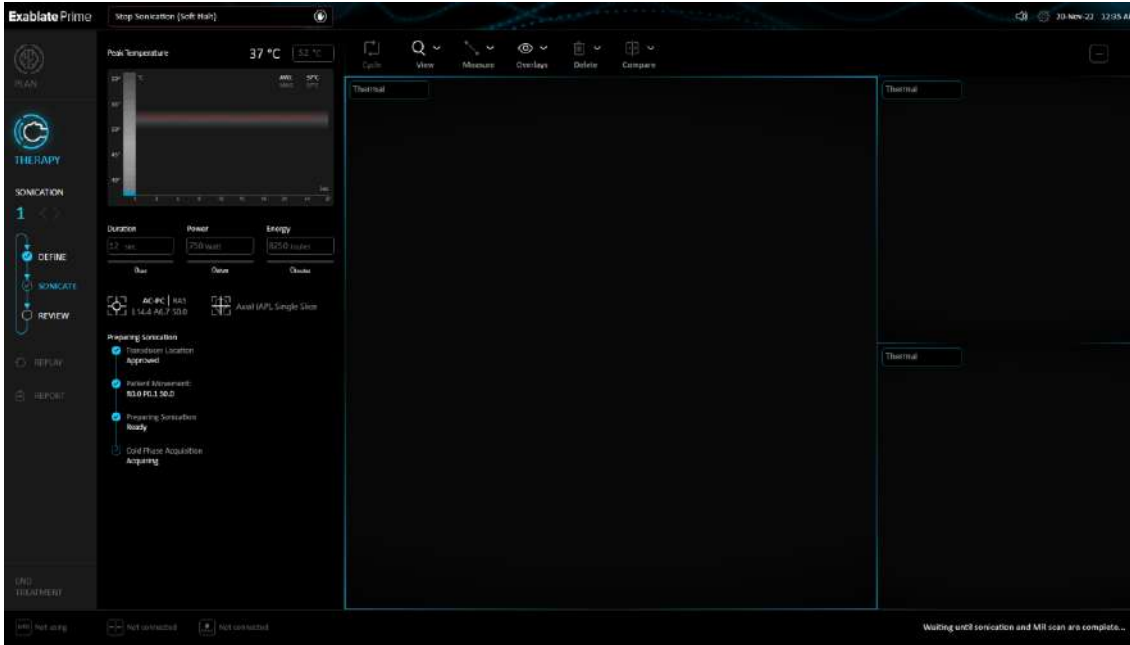
NOTA:

N079

- Se o ponto aparecer a vermelho, é inválido e não pode ser sonicado.
- Se o ponto aparecer a amarelo, tente otimizar a localização e/ou a orientação.

9.5. Sub-etapa Sonicar

9.5.1. Visão geral Sub-etapa Sonicar



9.5.1.1. Fases da Sub-etapa Sonicar

A sub-etapa SONICAR é iniciada premindo o botão SONICAR e inclui as seguintes fases:

- Pré-sonicação
 - Verificação do movimento do transdutor
 - Verificação do movimento do paciente
 - Preparação da sonicação
 - Aquisição da etapa fria da pré-sonicação
- Ativar sonicação: A energia é fornecida ao local pretendido. As imagens térmicas são automaticamente recuperadas e carregadas em janelas de imagem em intervalos definidos.
- Aquisição da etapa fria da pós-sonicação A energia já não está a ser fornecida. As imagens térmicas são automaticamente recuperadas e carregadas em janelas de imagem em intervalos definidos. A temperatura e o espectro acústico são monitorizados para garantir o arrefecimento e avaliar a qualidade das medições térmicas.

9.5.1.2. Visão geral dos componentes da caixa de ferramentas Sonicar

- Gráfico dinâmico de temperatura
- Informação sobre parâmetros e progresso da sonicação
- Informação sobre coordenadas do alvo
- Informação de scan térmico
- Indicadores de progresso da pré-sonicação (apenas durante a pré-sonicação)
- Gráficos dinâmicos do espectro acústico colapsáveis (desde o início do fornecimento de energia)

Todos os elementos acima são não interativos, o que significa que servem para apresentar informações, mas não podem afetar a sonicação.

Além disso, um botão **“Parar sonicação” (paragem suave)** está localizado acima da caixa de ferramentas da sub-etapa durante a sonicação. Difere do botão de parar a sonicação da consola pelo facto de NÃO interromper a ressonância magnética.

Este é o mesmo comportamento que uma interrupção por deteção de cavitação ou loop térmico.




9.5.1.3. Limitações da UI

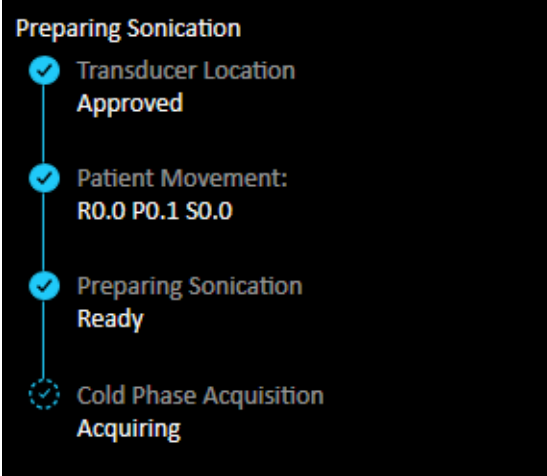
- A barra de miniaturas das imagens está recolhida e bloqueada
- Barra de navegação
 - Sem navegação para a etapa PLAN ou modo REPLAY,
 - não é possível TERMINAR TRATAMENTO
 - não é possível abrir RELATÓRIO
- O ecrã CONFIGURAÇÕES está desativado
- Barra de ferramentas do visualizador de imagens
 - O botão CICLO está desativado
 - ELIMINAR, MEDIR e COMPARAR não estão disponíveis
 - O MAPA DO TRANSDUTOR não pode ser aberto

9.5.2. Comandos da caixa de ferramentas da Sub-etapa Sonicar



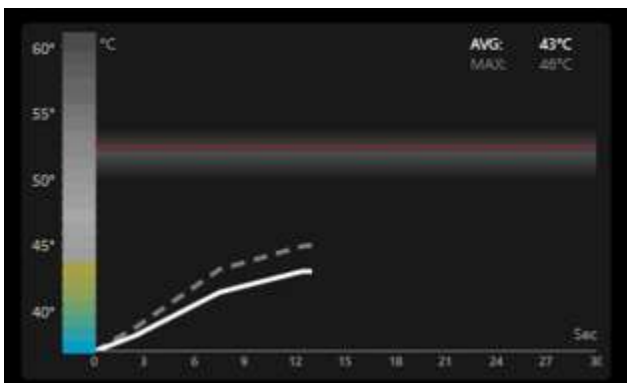
Figura 9-16: Caixa de ferramentas da Sub-etapa Sonicar

N.º	Nome	Descrição
1.	Parar sonicação (paragem suave)	<ul style="list-style-type: none"> • Premir este botão durante o fluxo de pré-sonicação irá abortar completamente a sonicação e retornar o utilizador à sub-etapa DEFINIR – não será contabilizado como uma sonicação. • Premir este botão uma vez após o início da aquisição da fase fria pré-sonicação (ou mais tarde) interromperá o fornecimento de energia e fará a transição da sonicação diretamente para a aquisição das etapas frias pós-sonicação, seguida pela sub-etapa REVER.
2.	Pico de Temperatura	 <p>O valor em cinzento é a temperatura máxima prevista, conforme definido na sub-etapa DEFINIR. O valor em branco é a temperatura máxima calculada (MÁX MÉD) para esta sonicação.</p>
3.	Gráfico térmico	<p>Apresenta a evolução da temperatura medida na localização do cursor de localização da temperatura (MÉD e MAX), bem como a temperatura máxima em quaisquer volumes de monitorização da temperatura. Para mais detalhes, ver abaixo.</p>
4.	Barras de progresso de sonicação	 <p>O valor em cinzento são os parâmetros da sonicação, conforme definido na sub-etapa DEFINIR. Os valores em branco são a Potência atual e a Duração e Energia acumuladas na sonicação, e são atualizados dinamicamente ao longo da sonicação. As barras em branco representam a relação atual/definida.</p>
5.	Informação de scan alvo e térmico	 <p>Esses campos indicam as coordenadas do alvo (em coordenadas RAS ou AC-PC) e a orientação, direção da frequência e tipo (única/múltipla) de scan térmico.</p>

<p>6.</p>	<p>Progresso da pré-sonicação (apenas durante a pré-sonicação)</p>	 <p>A barra de acompanhamento do progresso da pré-sonicação apresenta a fase atual do fluxo de pré-sonicação, bem como o resultado de cada passo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Em caso de falhas no scan, o utilizador é alertado e a sonicação é interrompida. Se for detetado movimento do transdutor, o utilizador é alertado e a sonicação é interrompida. Se for detetado um movimento suspeito do paciente, o utilizador é alertado e convidado a rever as imagens de deteção de movimento. A sonicação é abortada. <p>Se uma sonicação for interrompida durante a etapa de pré-sonicação, não contará como uma sonicação.</p>
<p>7.</p>	<p>Gráficos de espectro (apenas durante a sonicação)</p>	<p>Apresenta a atividade espectral e de modulação durante uma sonicação (uma vez concluída a fase de pré-sonicação). É colapsável e o seu estado padrão é definido pelo perfil selecionado no separador Pref. Sonicação na sub-etapa DEFINIR.</p> <p>Para mais detalhes ver abaixo.</p>

9.5.3. Gráfico de temperatura

O gráfico de temperatura é atualizado constantemente durante a sonicação. Para definições específicas do gráfico de temperatura, consulte o capítulo relevante na secção Visão geral da etapa Definir.



NOTA:

N073

O gráfico pode ser utilizado para mostrar o histórico de temperatura de qualquer localização, ao mover o cursor cruciforme com o rato.

9.5.4. Gráficos de espectro

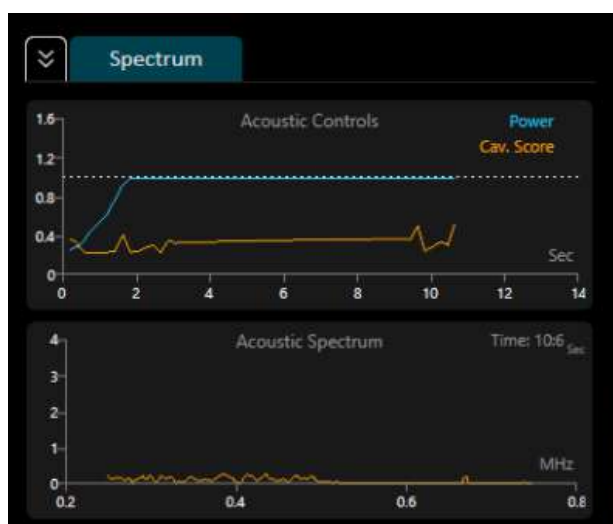


Figura 9-17: Gráficos de Espectro

Os gráficos de **Espectro Acústico** e de **Controles Acústicos** ajudam a detetar a criação de microbolhas associadas a efeitos de cavitação, e a observar a resposta dos sistemas a essa informação.

Dados de espectro acústico — apresenta o espectro de frequências que são transmitidas novamente para o transdutor. Um sinal elevado em torno de 0,3-0,4 kHz pode indicar atividade cavitacional. A frequência do tratamento foi filtrada deste gráfico.

Controles acústicos (Níveis) — apresenta dois gráficos:

- **Score de energia espectral** — mostra a intensidade das frequências de espectro a cada ponto temporal (linha laranja/amarela).
- **Porcentagem de potência** — mostra a potência transmitida real normalizada por cada ponto temporal ao longo da sonicação (linha verde).

Espectro acústico com valores altos na faixa de metade da frequência de transmissão; indica a possibilidade de efeitos de cavitação e resultará num **Score de Energia Espectral** acima da linha horizontal pontilhada. Se isso ocorrer durante a sonicação, o sistema reagirá de acordo com o modo acústico atual:

- Se a **MODULAÇÃO DE ENERGIA** estiver definida como **DESLIGADA**, a transmissão de energia será interrompida, enquanto a exploração RM continuará conforme prescrito.
- Se a **MODULAÇÃO DE POTÊNCIA** estiver definida para **ON**, a potência será reduzida automaticamente até a **Pontuação de energia espectral** ficar abaixo do limite. O sistema tentará aumentar novamente a potência enquanto a energia espectral for mantida abaixo do limiar.

O estado inicial do gráfico (aberto/colapsado) é definido pelo Perfil selecionado e pode ser ajustado no separador **PREF SCAN**, na sub-etapa **DEFINIR**.

9.5.5. Paragens de sonicação

Há dois tipos de paragens de sonicação.

- Uma **paragem total** ocorre quando tanto a sonicação ativa (ou seja, o fornecimento de energia) como a ressonância magnética que a acompanha são interrompidas. Possíveis razões para uma paragem total:
 - Botão para parar a sonicação (Utilizador, Médico, Unidade Frontal)
 - Avaria na RM
- Uma **paragem suave** ocorre quando o fornecimento de energia é interrompido, mas, em vez de interromper a ressonância magnética, são adquiridas etapas frias adicionais. Possíveis razões para uma paragem suave:
 - Paragem de Cavitação
 - O utilizador premiu o botão “Parar sonicação (Paragem suave)”.
 - Funções HW

A vantagem da paragem suave é que permite ao operador observar a curva térmica completa, sem o risco de “perder” a medida de pico.

Após ambos os tipos de interrupção (ou conclusão bem-sucedida da sonicação), o fluxo da terapia avança para a sub-etapa REVISÃO.

9.6. Sub-etapa Rever

9.6.1. Visão geral da Sub-etapa Rever

A sub-etapa REVER oferece os meios para avaliar os resultados das sonicações atuais e anteriores.

É muito semelhante ao ecrã SONICAR, com as seguintes alterações/adições:

- A barra de miniaturas das imagens está disponível
- Adição do tipo de imagem “Anatomia PRF”
- Os separadores “Avaliação” e “Ferramentas” estão disponíveis (ver abaixo).
- O modo Avaliação do movimento está disponível (apenas visualização, sem opção para realizar um scan)
- É apresentada a contagem decrescente do arrefecimento

Tal como na sub-etapa DEFINIR, a barra de navegação permite ao utilizador rever o RELATÓRIO resumo do tratamento ou sonicações anteriores, introduzindo REPLAY.

9.6.2. Controlos da caixa de ferramentas da sub-etapa Rever

A caixa de ferramentas da sub-etapa de revisão é quase idêntica à caixa de ferramentas da sub-etapa SONICAR. Com as seguintes adições importantes:

- O botão “Parar sonicação (Paragem suave)” já não é apresentado, uma vez que a sonicação está concluída
- A opção Aceitar/Rejeitar e o botão Continuar adequado foram adicionados à caixa de ferramentas.
- Dois outros separadores são acrescentados à caixa de ferramentas: “Avaliação” e “Ferramentas”
- As barras e os valores dos parâmetros medidos apresentam os parâmetros finais da sonicação (fornecidos) vs. os valores a cinzento, prescritos (ou solicitados). Tenha em atenção que a potência apresentada abaixo da potência solicitada é a medição de pico (ou MÁX).



Figura 9-18: Caixa de ferramentas da Sub-etapa Rever

9.6.3. Janelas de imagens e carregamentos

Na entrada da sub-etapa REVER, as janelas de imagens aparecem como estavam no final de uma sonicação, centradas no plano mais quente e na etapa detetada durante a sonicação.

Todas as imagens registadas podem ser utilizadas para avaliar os resultados da sonicação nas várias orientações, e as imagens anatómicas PRF são adicionadas à barra de miniaturas de imagens.

Os controlos de imagem térmica estão disponíveis, permitindo ao utilizador observar o aquecimento e as doses previstas (atuais e acumuladas).



ALERTA:

C049

A etapa mais quente no centro da área aquecida deve ser automaticamente apresentada ao entrar na sub-etapa REVER. Certifique-se de que o cursor do gráfico de temperatura está centralizado no local correto e que a janela de imagem está a apresentar a etapa de temperatura máxima.

9.6.4. Controlos da caixa de ferramentas da sub-etapa Rever

9.6.4.1. Separador Espectro

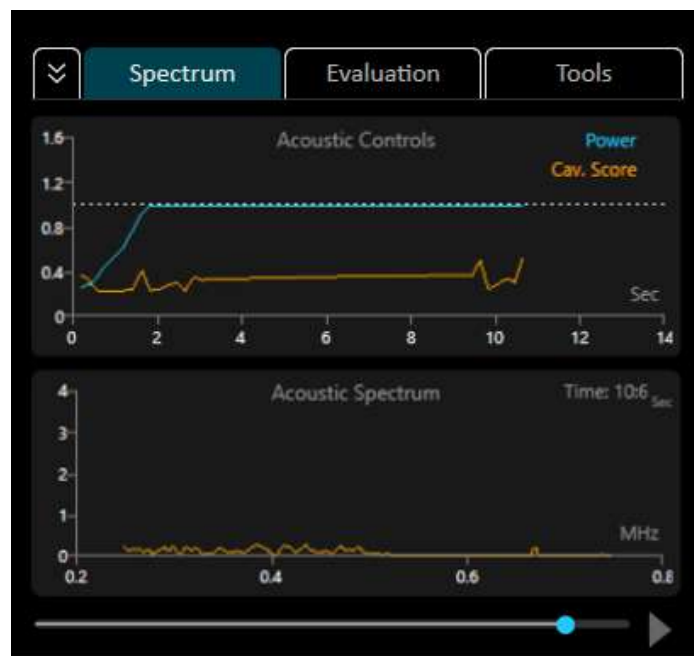


Figura 9-19: Separador Espectro da Sub-etapa Rever

O separador Espectro é semelhante à sua funcionalidade na sub-etapa Sonicar, mas possui um controlo adicional na parte inferior para avançar para pontos específicos durante a sonicação. Premir “Play” irá reproduzir todo o gráfico repetidamente.

9.6.4.2. Separador Avaliação

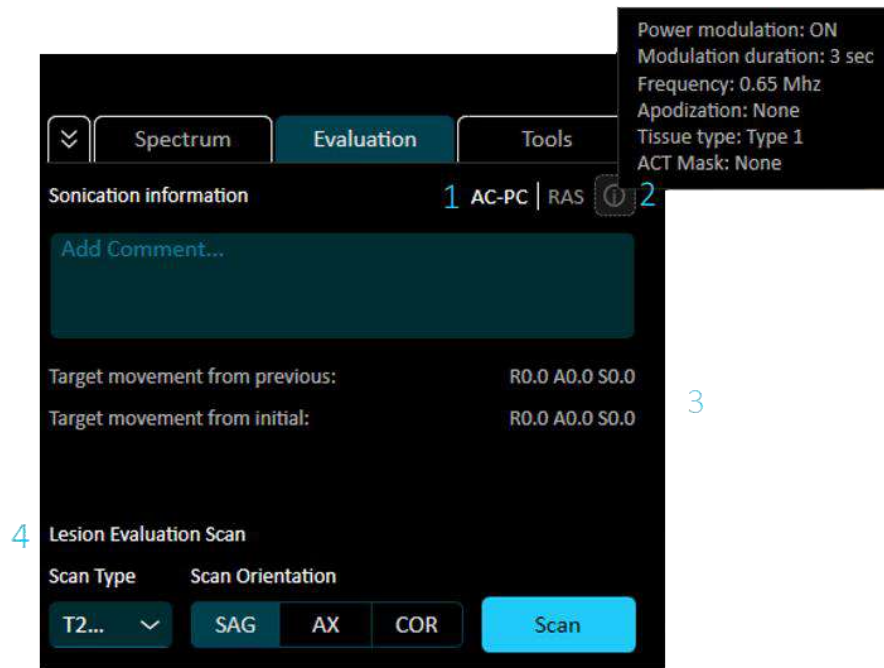
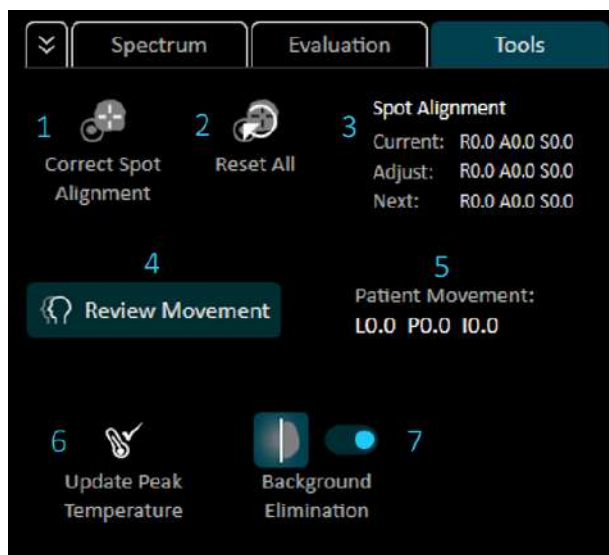


Figura 9-20: Separador Avaliação da Sub-etapa Rever

O separador “Avaliação” inclui informações adicionais sobre a sonicação atual e a possibilidade de adicionar um comentário que poderá ser observado posteriormente no modo REPLAY ou no RELATÓRIO.

N.º	Nome	Descrição
1.	Alternar AC-PC/RAS	Alterna o sistema de coordenadas no qual o vetor de movimento do alvo se baseia
2.	Ícone de informação ao passar o cursor	Mostra mais informação depois de passar o cursor
3.	Vetor do movimento alvo	Apresenta a diferença (movimento) entre as coordenadas do alvo anterior e inicial e a localização atualmente sonicada.
4.	Scan para avaliação de lesões	Prescreve um scan de avaliação da lesão. Idêntico aos controlos encontrados na sub-etapa DEFINIR.

9.6.4.3. Separador Ferramentas

Figura 9-21: Separador caixa de ferramentas Sub-etapa Rever

N.º	Nome	Descrição
1.	Alinhamento correto do ponto	Utilizado para ajustar a focagem. Se um ponto térmico não estiver centrado no alvo (>1,0 mm), prima o botão “Corrigir alinhamento do ponto” e coloque o cursor no centro da área aquecida. O sistema tentará corrigir o seu plano para compensar essa mudança nas sonicações seguintes. Observe a capacidade de ignorar a correção ao longo da direção da frequência (recomendado para termometria baseada em TMAP, por ser propensa a mudanças de frequência).
2.	Reiniciar todos	Cancele todos os ajustes pontuais realizados desde o início do tratamento.
3.	Coordenadas de alinhamento	Atuais: Ajuste durante a sonicação: Ajuste: Ajustes propostos Seguinte: Ajuste acumulado para a sonicação seguinte.
4.	Movimento de revisão	Abre o ecrã do modo Revisão do movimento. É semelhante ao ecrã de avaliação do Movimento, mas não há opção para detetar movimento com um novo scan.
5.	Vetor do movimento do paciente	O último movimento calculado antes da sonicação.
6.	Atualizar Pico de Temperatura	Define a temperatura máxima de sonicação para a temperatura média máxima no local atual do cursor.
7.	Eliminação de fundo	A funcionalidade Eliminação de fundo visa corrigir artefactos na temperatura de fundo resultantes de vários artefactos de imagem,

		<p>Ativar o recurso aplica a correção da temperatura de fundo, de acordo com uma Máscara de Fundo que cobre a maior área possível no mapa de temperatura do tecido cerebral, evitando a área do crânio e as cavidades de ar visualizadas (a máscara é transparente).</p> <p>A temperatura de pico, os mapas de temperatura e os gráficos foram atualizados.</p> <p>O fundo padrão Eliminação está definido como ATIVADO por predefinição, mas se for alterado, a alteração será transferida para a próxima sonicação.</p>
--	--	---

9.6.5. Visualização da contagem decrescente de arrefecimento



Após a sonicação, o sistema Exablate calcula o tempo necessário para arrefecer o crânio do paciente.

Este tempo de arrefecimento restante é apresentado no ecrã nas sub-etapas REVER e DEFINIR.

A próxima sonicação não poderá ser realizada até esse tempo ter passado (o botão Sonicar fica indisponível).

O arrefecimento ativo não impede o utilizador de prosseguir para a sub-etapa DEFINIR, voltar aos ecrãs da etapa PLANEAMENTO ou encerrar o tratamento.

9.6.6. Aceitar ou rejeitar a sonicação



Após analisar cuidadosamente os resultados da sonicação, determinar a temperatura máxima e adicionar comentários; se desejar, é altura de prosseguir para a próxima sonicação ou encerrar o tratamento.

Desde que as informações térmicas pareçam fiáveis, prima o botão de alternância, ACEITE E CONTINUE.

Ao premir este botão, estará a aceitar os seguintes **Resultados Térmicos** dessa sonicação:

- Acumulação de **Dose Térmica** medida.
- **Pico de Temperatura** aceite.

Se os dados térmicos ou a projeção da dose apresentarem artefactos e forem considerados não fiáveis, ative o botão de rejeição da sonicação e prima REJEITAR E CONTINUAR (se rejeitado). Isso significa que os resultados da sonicação e a dose não serão utilizados para cálculos de dose acumulada ou previsão de parâmetros.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

10. CONFIGURAÇÕES

As **Configurações** podem ser acedidas a partir da **Barra de Navegação** no lado esquerdo do **Ecrã de Entrada**. A caixa de diálogo de definições permite ao utilizador definir e guardar alguns dos parâmetros e funcionalidades personalizáveis do tratamento. Cada utilizador pode definir estes parâmetros de acordo com as suas preferências e guardá-los para serem utilizados em tratamentos posteriores.

Estas configurações permitem ao utilizador realizar ações que podem ser utilizadas durante o tratamento, mas que não fazem necessariamente parte do fluxo de tratamento padrão. Algumas dessas ações incluem personalizar as operações de RM, o funcionamento do sistema de água, a ligação à rede do local, a utilização de rastreadores e alterar o modo de calibração.

10.1. Visão geral



AVISO:

W099D

O uso incorreto das **Configurações avançadas** pode prejudicar a qualidade do tratamento e até mesmo causar ferimentos pessoais. Não altere estas configurações sem consultar o agente da InSightec.

Existem três separadores de configurações diferentes: Sistema, Perfil e Lista de entrada no ecrã. Consulte a respetiva secção para saber mais.



NOTA:

N040

Os perfis de tratamento predefinidos do sistema não podem ser eliminados da lista e, se forem editados, devem ser guardados com nomes diferentes.

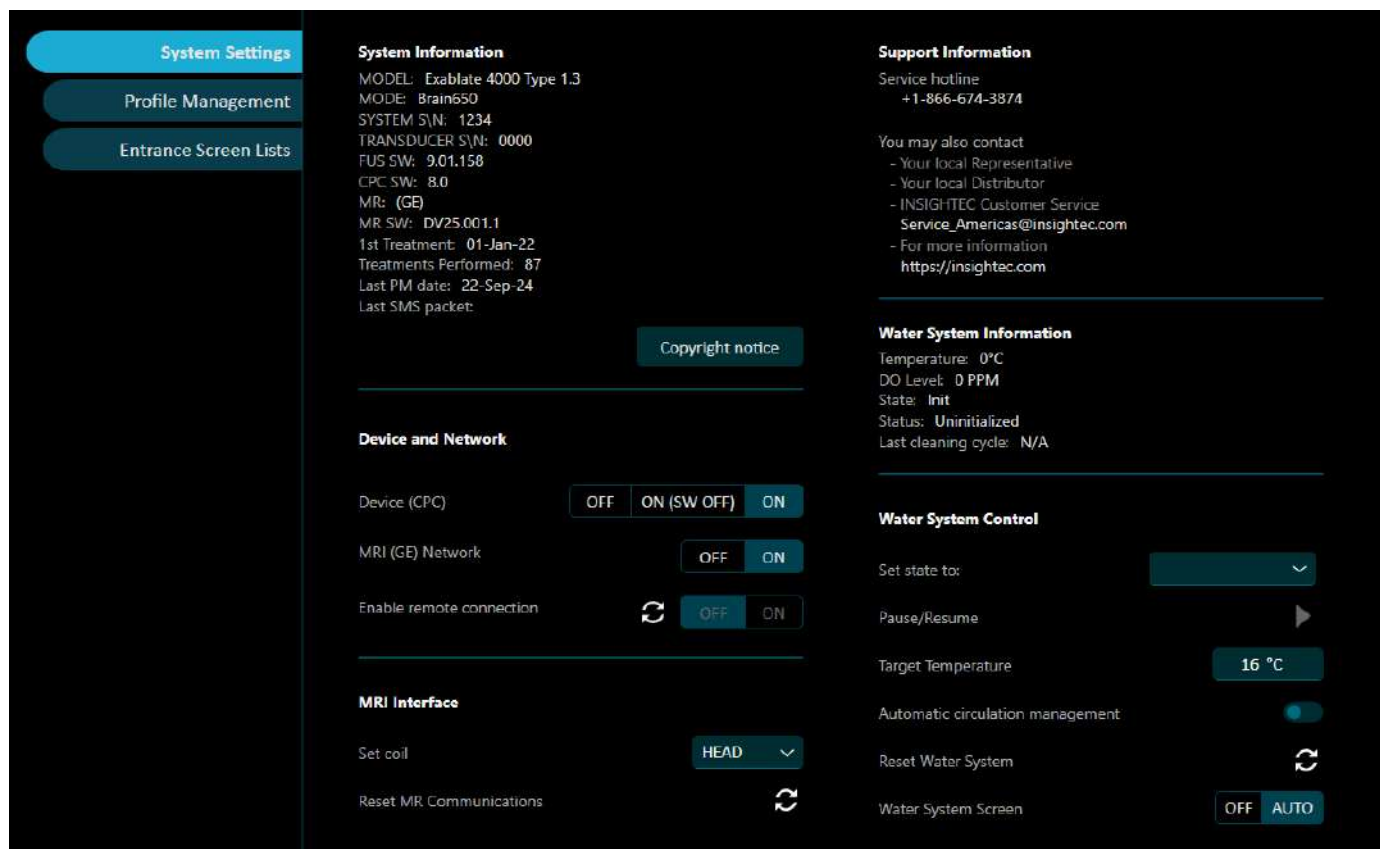


Figura 10-1: Ecrã de configurações

10.2. Sistema

A guia Sistema agrega informações sobre o sistema, incluindo informações gerais, Dispositivo e Rede, Interface de ressonância magnética, Informações de suporte, Informações sobre o sistema de água e Controlo do sistema de água. Consulte a respetiva secção para saber mais.

10.2.1. Informações do sistema

As informações do sistema apresentarão as características do sistema, incluindo:

- Modelo
- Modo
- Número de série do sistema
- Número de série do transdutor
- Versão de software do FUS
- Versão de software do CPC
- Tipo de RM (Fabricante, 1,5 T ou 3 T)
- Versão de software da RM
- Data do primeiro tratamento com o sistema
- Número total dos tratamentos realizados

- Data da última manutenção preventiva realizada
- Último pacote SMS

Aviso de direitos de autor: Prima este botão para rever a lista de software de código aberto que os componentes do produto podem integrar ou incluir na distribuição.

Copyright notice

10.2.1.1. Aviso de direitos de autor

Algumas partes deste sistema podem integrar — ou incluir na distribuição — software de fonte aberta selecionado. Premir o botão **Informações de direitos de autor** abrirá um ficheiro de texto com a lista desses softwares.



NOTA:

N104

As informações relativas ao sistema podem ser encontradas em “Configurações do sistema” no modo de tratamento, bem como na parte inferior do ecrã.

10.2.2. Dispositivo e Rede

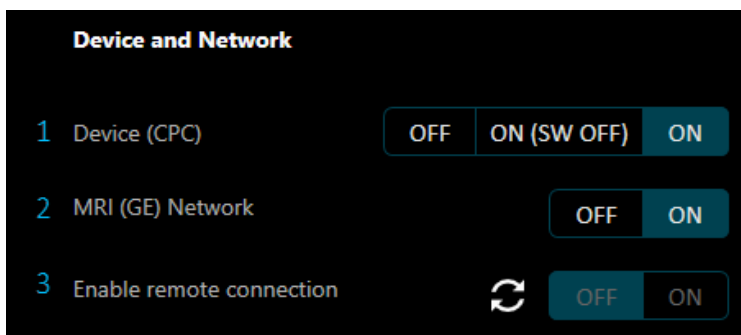




Figura 10-2: Secção dispositivo e rede

N.º	Nome	Descrição
1.	Dispositivo (CPC)	Desative para desligar o dispositivo. Depois de desligado (ver a barra de estado do dispositivo). Passe para ON para ligar o dispositivo. ON (SW OFF) é um estado em que o dispositivo PC está ligado, mas o seu software está desligado. Isso permite o acesso aos registos e ficheiros do sistema sem ligar os elementos na sala de ressonância magnética.
2.	Rede (IRM GE)	Este controlo só está disponível em sistemas com GE MRI. Ative para conectar a RM à rede do hospital. Desative para desconectar a RM da rede do hospital.

		<p>O sistema de RM deve ser desligado da rede do hospital durante os tratamentos. Em caso de necessidade emergente de transferir dados, use esta opção para ligar/desligar a RM à rede local.</p> <p> ALERTA: C031 Não trate o paciente enquanto a RM estiver ligada à rede do hospital.</p>
3.	Ative a ligação remota	<p>Passa o botão para ON para ativar a ligação remota. Passe o botão para OFF para desativar o serviço remoto e suportar as capacidades de ligação.</p>

10.2.3. Interface IRM

Reinicialize as comunicações da RM, premindo o botão de reinicialização (duas setas) . Ao ser premido, o sistema irá restaurar a ligação entre o sistema Exablate e a ressonância magnética.

Para sistemas de suporte - Ative o tipo de antena.

10.2.4. Informação de suporte

Caso seja necessário suporte externo, consulte a Secção **10.2.4, Informação de suporte**, conforme descrito na imagem abaixo.



Figura 10-3: Informação de suporte

10.2.5. Informações sobre o sistema de água

A Secção Informações sobre o Sistema de Água apresenta em tempo real as características do sistema de água, conforme ilustrado na imagem abaixo.

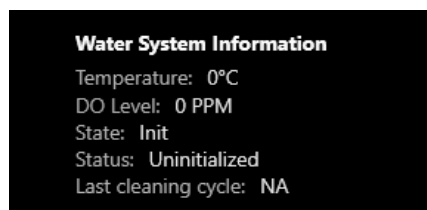


Figura 10-4: Informação sobre o sistema de água

10.2.6. Controlo do Sistema de Água

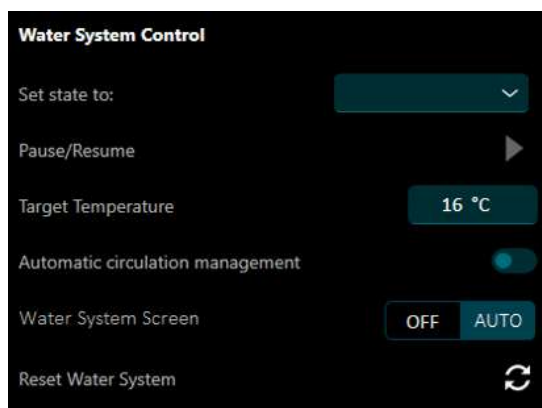


Figura 10-5: Secção Controlo do sistema de água

N.º	Nome	Descrição
1.	Defina o estado do sistema de água	Deslize para baixo neste campo para definir o sistema para desgaseificação (antes do tratamento ou DQA) ou circulação (terapia).
2.	Pausa/Reiniciar	Quando o botão de reprodução for exibido, pressione-o para iniciar a circulação (no modo de desgaseificação ou circulação). Prima novamente quando o símbolo de pausa for visualizado para pausar a circulação.
3.	Temperatura alvo	Altere o valor no campo de temperatura alvo para a temperatura da água desejada para a etapa da terapia.
4.	Gestão Automática da Circulação	Esta funcionalidade é utilizada para controlar automaticamente a circulação da água durante um tratamento, para evitar artefactos nas imagens de RM devido a uma circulação incorreta durante a digitalização. Ative o deslizador para configurar o sistema para pausar automaticamente a circulação durante a digitalização ou sonicação e retomar a circulação após a conclusão da digitalização ou sonicação.
5.	Ecrã do sistema de água	Este botão permite ligar/desligar o ecrã da Unidade Frontal.
6.	Repor sistema de água	Prima o botão de ciclo com duas setas para reiniciar o sistema de água quando estiver em estado de erro (devido a pressão, problemas de fluxo secundário ou erro de vácuo), de acordo com o indicador de estado do sistema de água. O sistema de água voltará ao estado "circulação interrompida". Prima o botão de ciclo de duas setas outra vez para reiniciar a circulação.

10.3. Gestão de registos

O separador Gestão de Perfis permite aos utilizadores criar/modificar um perfil de tratamento. Um perfil de tratamento permite ao utilizador configurar e guardar várias preferências de tratamento, como o tipo de scan de planeamento, o tipo de scan de termometria e o tipo de scan de avaliação da lesão (intraoperatória) a utilizar durante um tratamento. Consulte a respetiva secção para saber mais.

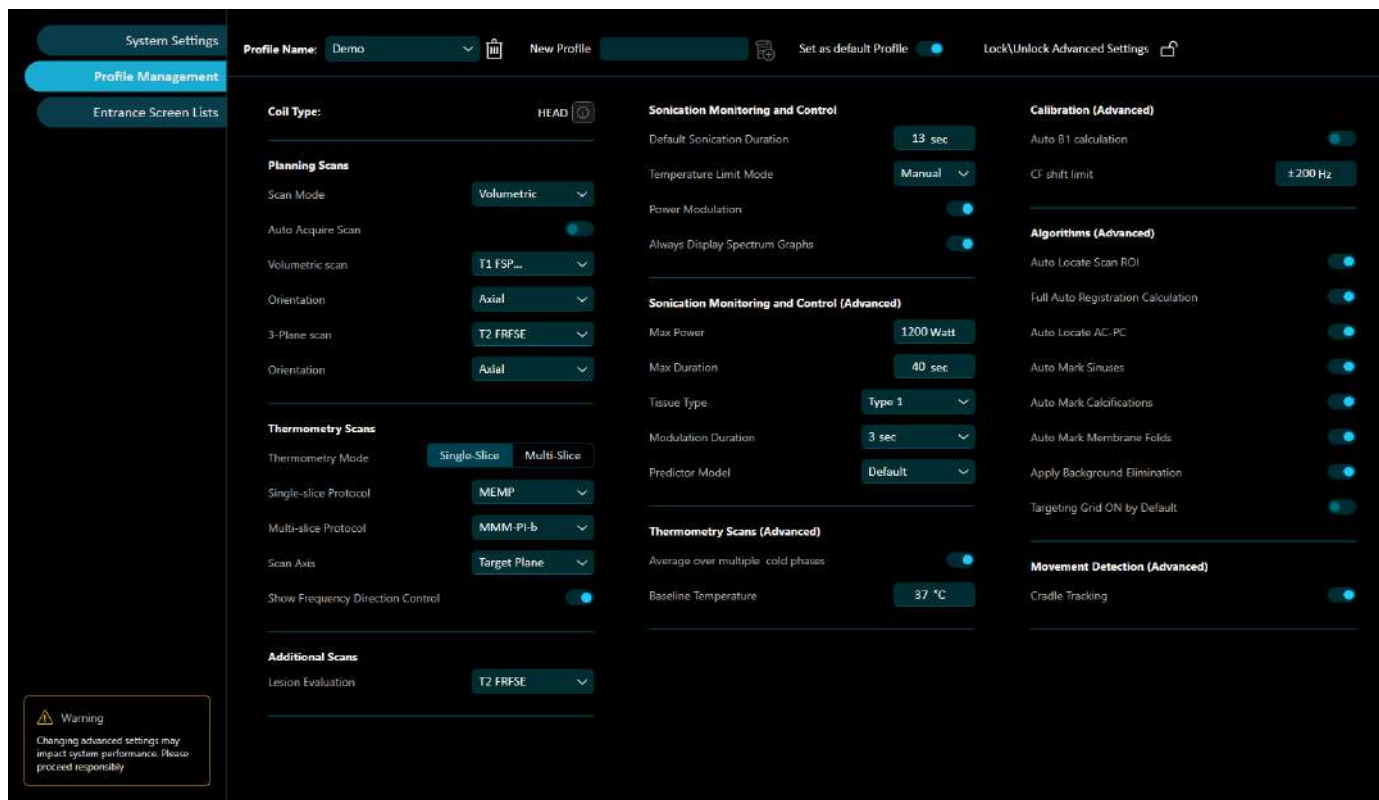


Figura 10-6: Ecrã de Gestão de perfis

N.º	Nome	Descrição
1.	Nome do perfil	Os perfis existentes estão localizados no campo Nome do perfil. <ul style="list-style-type: none"> Deslize para baixo para selecionar um perfil e visualizar/alterar os tipos de scan selecionados associados a esse perfil. Para eliminar um perfil existente, alterne e seleccione o perfil que deseja eliminar. Depois prima o botão de lixo.
2.	Novo Perfil	Para adicionar um novo perfil, digite um nome de perfil e prima o botão Adicionar perfil.

3.	Definir como perfil padrão	O perfil padrão é carregado automaticamente quando o sistema é ligado pela primeira vez. Este perfil padrão é pré-definido e não editável. Para definir um perfil diferente como padrão subsequente, alterne para o perfil desejado no campo Nome do perfil e, em seguida, ative o botão Definir como perfil padrão .
4.	Bloquear/Desbloquear Configurações Avançadas	Para modificar outras configurações de tratamento, como Monitorização e Controlo de Sonicação, configurações avançadas de scan termométrico, calibração de scan, algoritmos avançados e deteção de movimento, prima o ícone bloqueio.

10.3.1. Visualizar tipo de antena (se aplicável)

Em sistemas 3T que suportam opções de antena dupla, os perfis apresentados devem estar alinhados com a seleção da antena ativa, conforme definido no ecrã de configurações do sistema.

10.3.2. Scans de planeamento

Na caixa Scan de planeamento, é possível definir o parâmetro de scan automático que será predefinido no perfil específico escolhido para o tratamento. Ver abaixo.

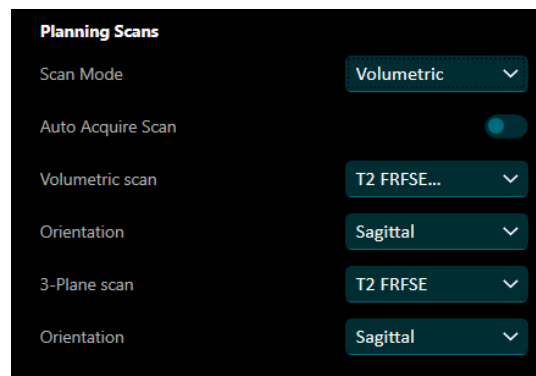


Figura 10-7: Configurações de scan de planeamento

- Alterne para baixo no campo **Modo de scan** para escolher entre um protocolo de aquisição de scan de planeamento **volumétrico** ou **3 planos**.

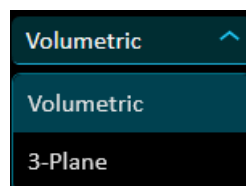


Figura 10-8: Seleção Modo de Scan

- Para que um scan de planeamento volumétrico seja executado automaticamente após a calibração automática, alterne a configuração **Adquirir scan automaticamente** para **LIGADO**.
- Para um scan volumétrico, escolha no menu suspenso entre os diferentes protocolos de scan existentes e defina a orientação de aquisição desejada para axial, sagital ou coronal.
- Para um scan de 3 planos, escolha no menu suspenso entre os diferentes protocolos de scan existentes e defina a orientação de aquisição desejada para axial, sagital ou coronal.

10.3.3. Scans de termometria



Figura 10-9: Configurações de scan de termometria

- No modo termométrico, selecione o protocolo termométrico de uma fatia única ou várias fatias.
- Para termometria de fatia única, escolha o protocolo necessário no menu suspenso (se aplicável).
- Para termometria de fatias múltiplas, escolha o protocolo necessário no menu suspenso (se aplicável).
- Se um scan de calibração PI foi realizado durante uma sessão de tratamento, as opções de imagem PI estarão disponíveis nos menus suspensos do protocolo de scan (se aplicável).
- Eixo de scan – define a termometria para criar imagens no plano alvo (ao longo do plano AC-PC) ou ao longo do eixo MR.
- Mostrar controlo de frequência – Alterna a visualização do controlo de frequência de scan térmico. Isso não pode ser desativado para protocolos térmicos de eco único.

10.3.3.1. Scans de termometria (avançados)

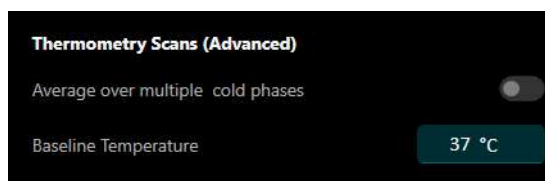


Figura 10-10: Digitalizações de termometria (avançadas)

- Ativar a opção Média em várias etapas frias fará com que o sistema faça uma leitura média de referência em todas as etapas pré-sonicação.
- **Temperatura basal** – Edite este campo para assumir uma temperatura corporal de referência diferente. Este valor deve ser definido por predefinição para 37 °C.

10.3.4. Scans adicionais



Figura 10-11: Ferramentas adicionais

Selecione um scan preferencial para avaliação do tipo de lesão (intraoperatória) no menu suspenso.

10.3.5. Monitorização e controlo da sonicação

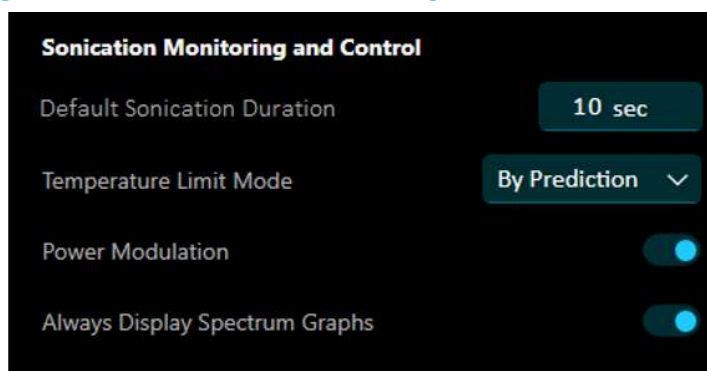
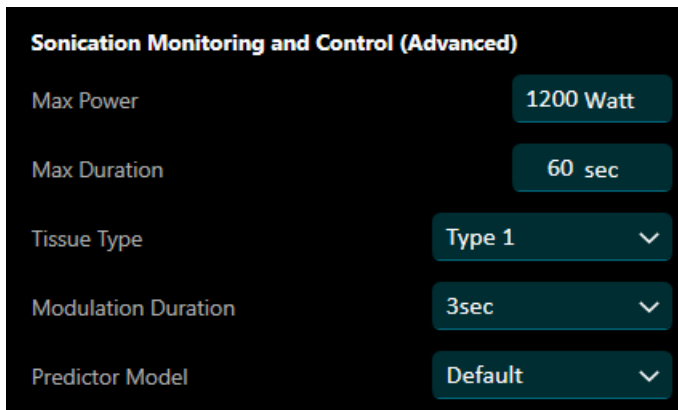


Figura 10-12: Consulte a secção Monitorização e controlo da sonicação (avançado) para definir como predefinição.

- Selecione a sua duração predefinida preferida para a sonicação inicial.
- Defina a preferência do modo limite de temperatura:
 - Alterne entre os três modos de limite de temperatura (consulte a subsecção **9.4.2.2, Modo de limite de temperatura** na secção 9.4, **Sub-etapa Definir**)
- **Modulação de potência** – Alternar a modulação de potência ON/OFF.
 - Quando ativado, o sistema reduzirá automaticamente a potência até que o sinal acústico fique abaixo do limite. O sistema irá, então, tentar aumentar novamente a potência, enquanto mantém o sinal acústico abaixo do limiar.
 - Quando DESLIGADO, o sistema interrompe automaticamente a transmissão de energia se o sinal acústico ultrapassar os limites predefinidos.
 - Observe que o limite para interromper uma sonicação devido à cavitação é o mesmo, independentemente do estado deste botão.
- **Apresentar sempre gráficos de espectro** – Ative a opção para apresentar os gráficos de sinal acústico durante uma sonicação. Passe para OFF para ocultar esses gráficos durante uma sonicação. Mesmo que o botão esteja definido como OFF nas definições, o utilizador pode voltar a ligá-los a qualquer momento durante a sonicação.

10.3.6. Monitorização e controlo da sonicação (avançada)

Nota: Estas configurações não devem ser modificadas sem consultar um representante da InSightec.



Sonication Monitoring and Control (Advanced)	
Max Power	1200 Watt
Max Duration	60 sec
Tissue Type	Type 1
Modulation Duration	3sec
Predictor Model	Default

Figura 10-13: Monitorização e controlo da sonicação (avançada)

Defina os limites superiores para os parâmetros de sonicação (potência e duração), tipo de tecido, duração de modulação permitida e modelo de preditor preferido.

- **Potência máxima** – Potência máxima permitida para uma sonicação. Este valor está definido para 1200 Watts por padrão.
- **Duração máxima** – Duração máxima permitida prescrita para uma sonicação. Este valor está definido para 60 segundos por padrão.
- **Tipo de tecido** – Define o limite para a modulação de potência em função do sinal acústico detetado.
- **Duração da modulação** – Define o tempo de extensão permitido para uma sonicação que sofre modulação de potência para atingir a temperatura desejada ou fornecer a quantidade total de energia prescrita.
- **Modelo preditor** – Defina como Padrão ou Simplificado.

O modelo preditor **Padrão** oferece sugestões de Potência ou Duração e baseia-se num algoritmo adaptativo de previsão de temperatura. Já o modelo **simplificado** é semelhante ao preditor presente nas versões anteriores do software Exablate Neuro e baseia-se num modelo mais simples de previsão de temperatura.

10.3.7. Calibração (Avançada)

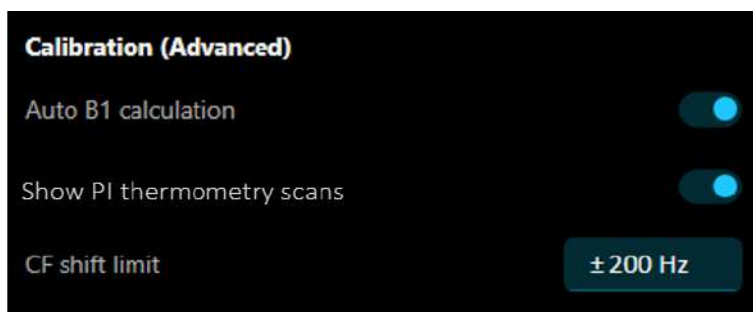


Figura 10-14: Calibração (Avançada)

- **Cálculo automático de B1** – Passe para OFF para desativar a calibração de B1. Se a calibração automática for realizada sem a calibração B1, a calibração B1 não poderá ser realizada durante todo o tratamento.
- **Visualizar Scans de Termometria PI** – Como a calibração é necessária para sequências PI, não são visualizadas nos menus suspensos padrão de termometria do ecrã Perfis. Para revelar as opções de termometria PI, alterne “Mostrar digitalizações de termometria PI” para ON.
- **Limite de desvio CF** – Introduza o desvio máximo desejado permitido da frequência central. Se, durante a calibração automática, for determinado que a variação CF está acima deste valor definido, o scan será executado uma segunda vez. Um CF com uma variação acima do valor definido não é aceite e o sistema emitirá um alerta nesse caso.

10.3.8. Algoritmos (Avançados)

As secções de alternância de algoritmos permitem ao utilizador determinar quais os algoritmos que serão executados automaticamente ao longo do fluxo do tratamento.

Note-se que, mesmo se desativados, todos os algoritmos (exceto a deteção automática de ROI) podem ser executados a pedido a partir da interface do utilizador das etapas de tratamento.

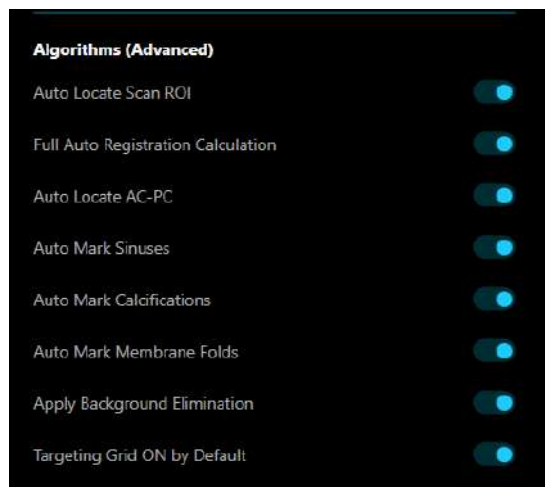


Figura 10-15: Algoritmos (Avançados)

- **Localização automática da ROI** – Ative para que o scan de planeamento preferido detete automaticamente o intervalo e a posição da fatia.
- **Cálculo de registo totalmente automático** – Ative para que o registo TAC-RM seja executado automaticamente assim que a TAC do paciente for carregada e o scan de planeamento estiver concluído. Desative para iniciar manualmente o registo automático da TAC para a RM.
- **Localizar automaticamente AC-PC** – Ative para que o AC e o PC sejam posicionados automaticamente, assim que a verificação de planeamento estiver concluída. Desative para colocar manualmente o AC e o PC nas imagens de verificação de planeamento.
- **Marcar seios nasais automaticamente** – Ative para que os seios nasais sejam automaticamente marcados com uma região não passável, assim que a TAC for carregada.
- **Marcar calcificações automaticamente** – Ative para que as calcificações sejam automaticamente marcadas com uma região não passável, assim que a TAC for carregada.
- **Marcar dobras da membrana automaticamente** – Ative para que as dobras da membrana sejam automaticamente marcadas com uma região não passável, assim que a TAC for carregada.
- **Aplicar eliminação de fundo** – Alterne o estado inicial do algoritmo de eliminação de fundo (**Consulte 9.6.4.3 Separador Ferramentas**)
- **Rede de segmentação ativada por predefinição** – Alterna o estado inicial da ferramenta Rede de segmentação ao entrar na sub-etapa Segmentação.

10.3.9. Deteção de movimento (avançada)

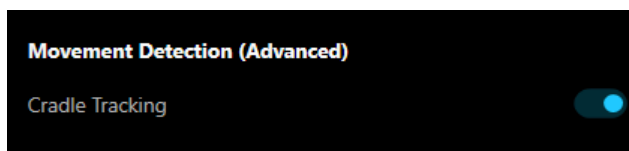


Figura 10-16: Deteção de movimento (avançada)

O Rastreo de Prancha é outro protocolo de deteção de movimento utilizado em sistemas com configuração CAT. Passe para OFF para desativar este protocolo de rastreo de prancha.

10.4. Listas de ecrãs de entrada

O separador Lista de ecrãs de entrada permite ao utilizador editar os campos disponíveis quando o sistema é ligado pela primeira vez: Gestão da lista de nomes de utilizador, gestão da lista de locais de destino e gestão da lista de indicações. Consulte a respetiva secção para saber mais.

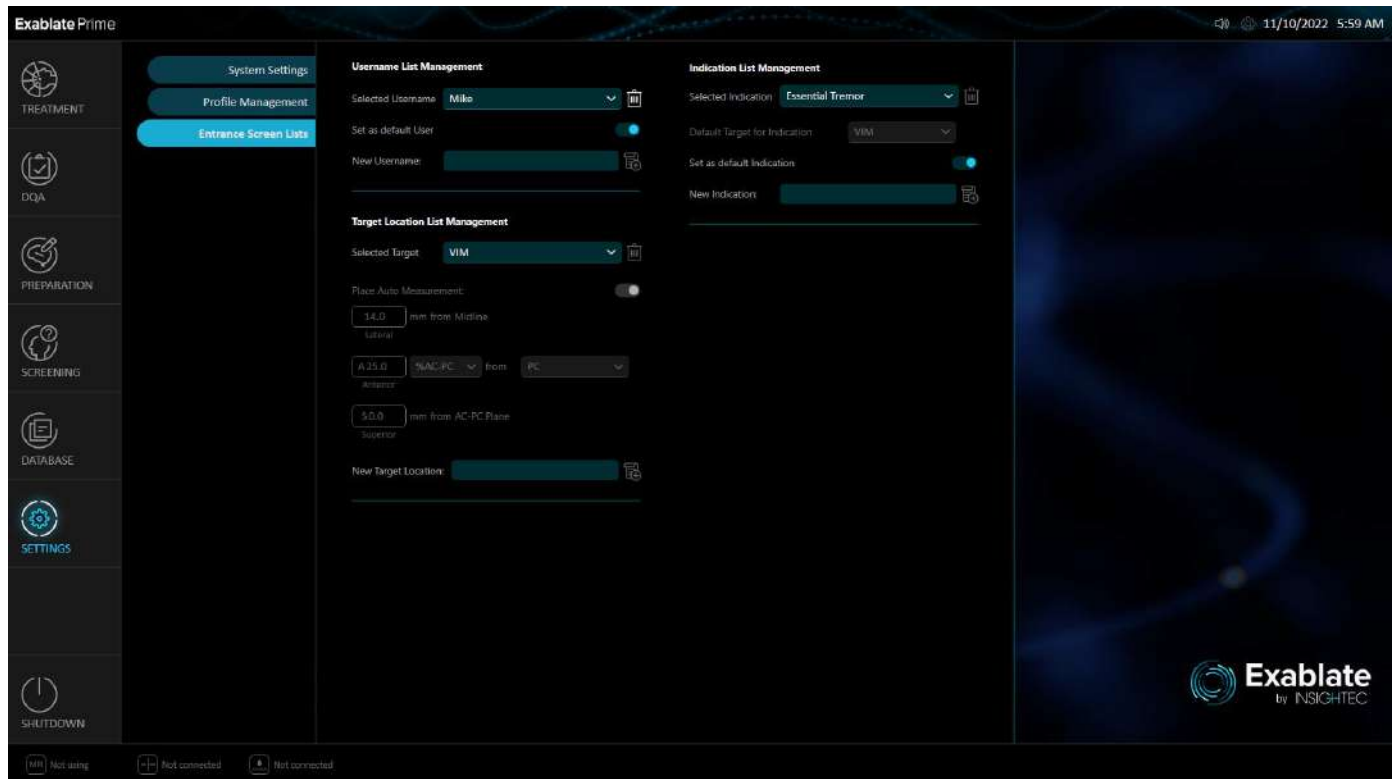


Figura 10-17: Ecrã de gestão de Listas de ecrãs de entrada

10.4.1. Gestão de registos de nomes de utilizador

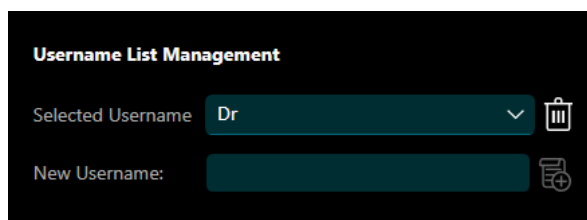



Figura 10-18: Gestão de registos de nomes de utilizador

- O nome do utilizador refere-se ao médico responsável pelo tratamento.
- Para eliminar um nome de utilizador, procure no menu suspenso em Nome de Utilizador Seleccionado, clique e prima o ícone de lixo.
- Para adicionar um novo nome de utilizador, introduza um nome no campo e, em seguida, prima o ícone

adicionar item à lista. 

10.4.2. Gestão da lista de localizações alvo

Defina as coordenadas padrão de diferentes alvos anatómicos na secção **Gestão da lista de localização de alvos**.

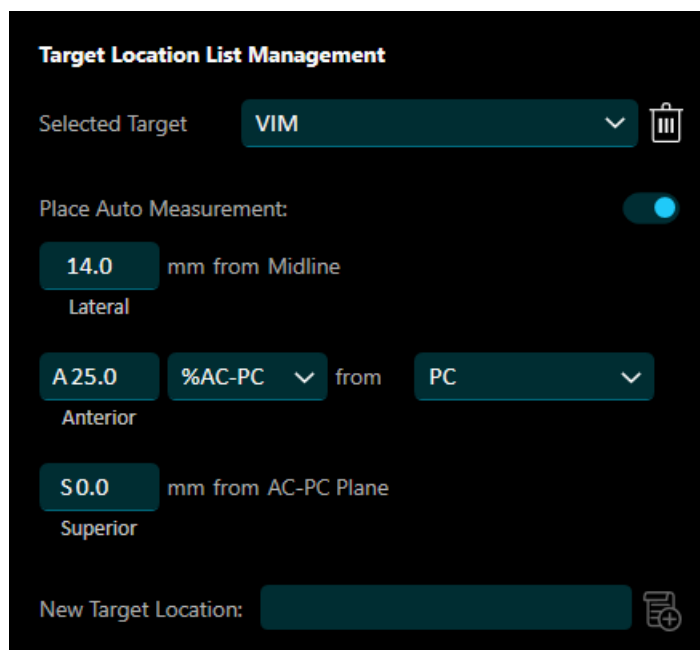


Figura 10-19: Gestão da lista de localizações alvo

- Para editar as coordenadas de um alvo, selecione o alvo no menu suspenso. Depois de seleccionar um alvo, defina a lateralidade, o aspeto anterior-posterior a partir do PC, AC ou MCP definido por percentagem ou milímetros, e o aspeto superior-inferior a partir do plano AC-PC.

- Para adicionar um novo alvo, introduza o nome do alvo no campo Localização do Novo Alvo e prima o ícone



adicionar item à lista.

- Para eliminar um destino, selecione o destino a eliminar no menu suspenso e, em seguida, prima o ícone de lixo.



10.4.3. Gestão da lista de indicações

Defina quais os alvos anatómicos associados a diferentes indicações clínicas em Gestão da lista de indicações.

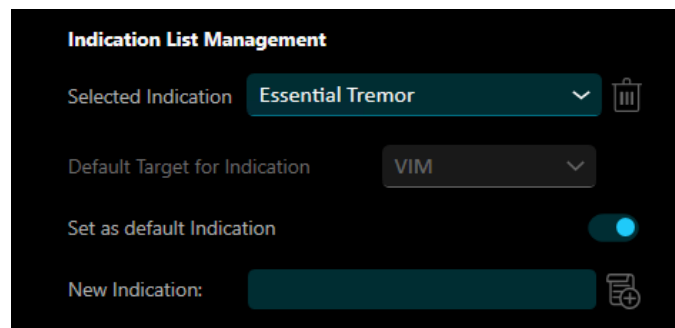


Figura 10-20: Gestão da lista de indicações

- Para alterar o destino associado a uma indicação, certifique-se de que o destino foi definido em Gestão da lista de localizações de destinos. Em seguida, utilize o menu suspenso para Indicação Seleccionada para seleccionar uma indicação e escolha o Alvo padrão para Indicação.
- Ative a opção Definir como padrão para que a indicação seleccionada seja preenchida automaticamente quando o sistema for ligado pela primeira vez.
- Para definir uma nova indicação, introduza o nome da indicação no campo Nova indicação e clique no ícone Adicionar item à lista.

10.5. Configurações do Sistema (Modo de Tratamento)

As configurações podem ser acedidas a partir das etapas de tratamento (Plano e Terapia) e DQA.

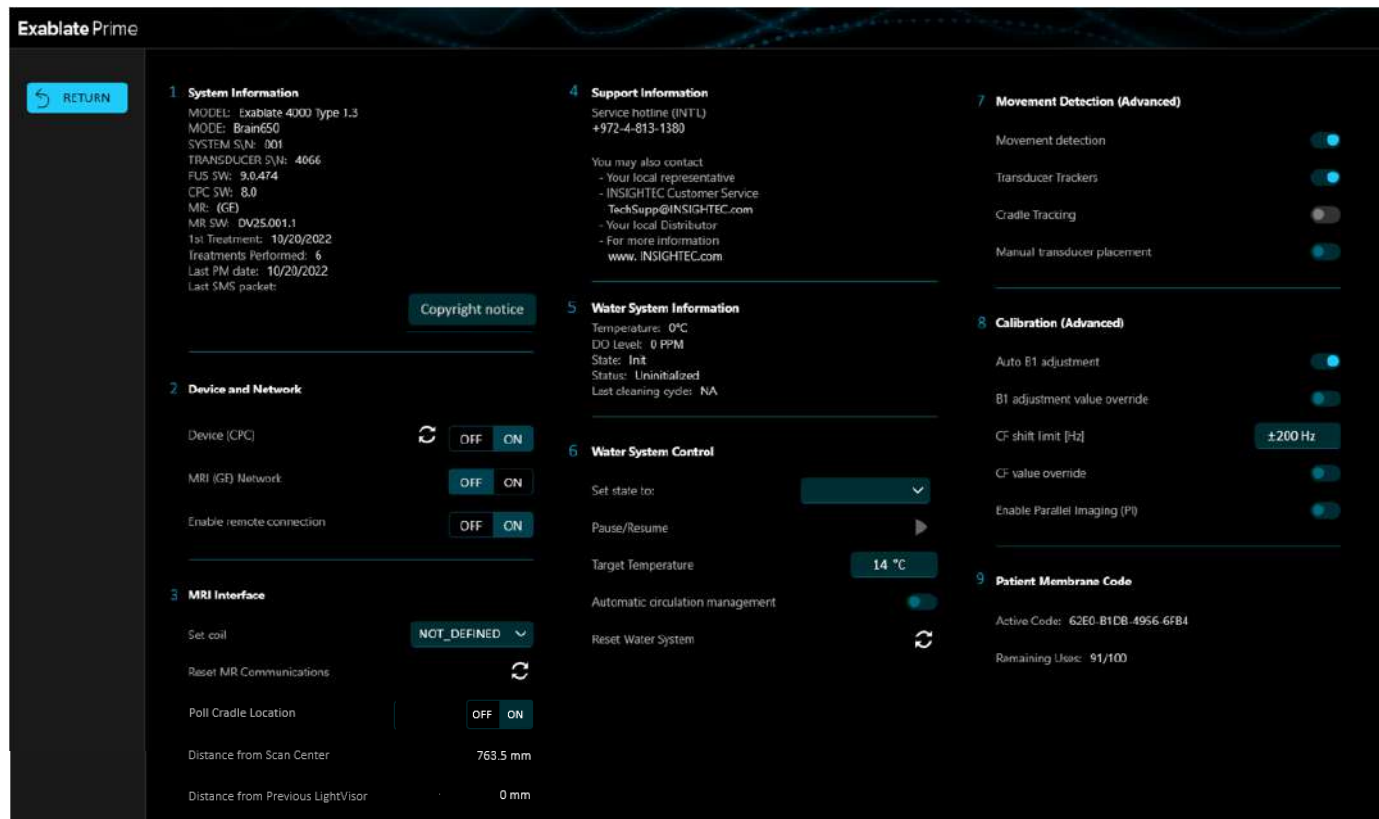


Figura 10-21: Ecrã de configurações do sistema (Durante o tratamento e DQA)

N.º	Nome	Descrição
1.	Informações do sistema	Esta secção apresenta informações do sistema; consulte a secção 10.2.1, Informações do sistema.
2.	Dispositivo e Rede	Esta secção permite ao utilizador controlar a comunicação do dispositivo e da rede; consulte a secção 10.2.2, Dispositivo e Rede.
3.	Interface do IRM durante o tratamento	Ver Secção 10.2.2, Interface IRM Além de uma opção adicional para pesquisar a localização dos suportes RM em sistemas PHILIPS.
4.	Informações de suporte	Esta secção apresenta informações sobre o suporte do sistema. Ver Secção 10.2.4, Informação de suporte.
5.	Informações do Sistema de Água	Esta secção apresenta informações do sistema, consulte a secção 10.2.5, Informações sobre o sistema de água.

6.	Controlo do Sistema de Água	Esta secção permite ao utilizador controlar o sistema de água; consulte a secção 10.2.4, Informações sobre o sistema de água.
7.	Deteção de movimento (avançada)	Ver Secção 10.3.9, Deteção de movimento (avançada).
8.	Calibração (Avançada)	Ver Secção 10.5.3, Calibração (Avançada).
9.	Código da membrana do paciente	Ver informações da atual membrana, incluindo: <ol style="list-style-type: none"> 1. O código 2. Utilizações restantes: Ver Secção 3.4.3, Código da membrana do paciente.

10.5.1. Interface IRM

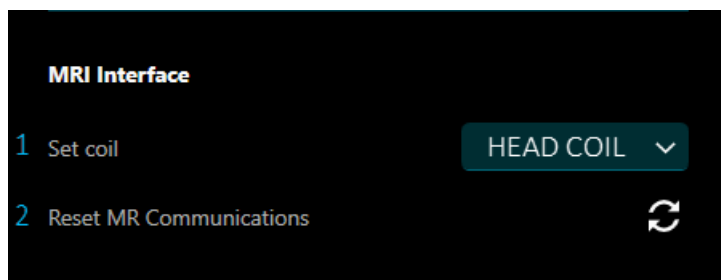


Figura 10-22: Secção Interface IRM

10.5.1.1. Definir antena RM

Para locais 3T, uma antena padrão e uma alternativa são definidas durante o processo de instalação. O procedimento **Definir antena** é realizado quando é necessário alternar entre estas antenas durante um tratamento. O caso de utilização típico seria um scan com a antena corporal integrada da RM, em vez da antena craniana InSightec, em caso de problemas de imagem.

- Selecione a antena que deseja utilizar no menu suspenso; o sistema definirá automaticamente a antena da RM em utilização como antena alternativa. A partir deste momento, todas as aquisições serão feitas utilizando a antena alternativa.
- Para voltar às definições padrão da antena, selecione a antena correta ou saia do tratamento.

10.5.1.2. Reiniciar Comunicações de RM

Prima o botão **Reiniciar Comunicações de RM** para atualizar a ligação entre o WS FUS e a RM.

10.5.2. Detecção de movimento (avançada)

As Opções Avançadas não fazem parte do fluxo padrão e alterá-las pode ser perigoso para o paciente.

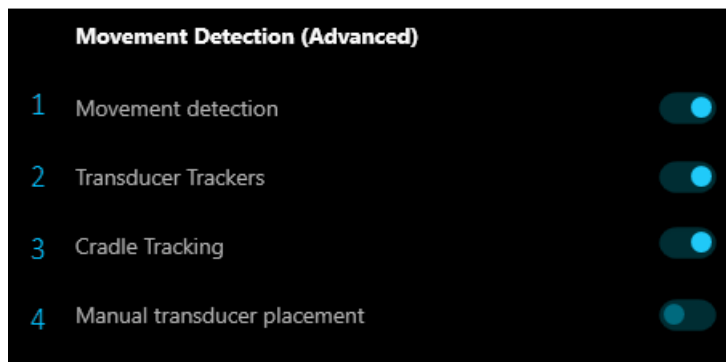


Figura 10-23: Secção deteção de movimento (avançada)

10.5.2.1. Deteção de movimento

Deteção de movimento – desative esta opção para desativar a verificação de deteção de movimento realizada antes de cada sonicação.



AVISO:

A deteção de movimentos está, por defeito, ligada, e desligá-la em contexto clínico é fortemente desaconselhado.

W067

10.5.2.2. Desativar/ativar rastreadores do transdutor

A opção padrão é ON. Como tal, a etapa **Calibrar** será realizada com rastreadores e será realizado um scan do rastreador antes de cada sonicação.

Prima o mesmo botão para mudar para **OFF**.



NOTA:

Esta opção só deve ser utilizada durante o tratamento em caso de falhas repetidas na leitura do rastreador ou ocorrências repetidas de erros falsos de movimento do transdutor.

N057

10.5.2.3. Desativar Rastreo de Prancha

Nas configurações em que o rastreo de prancha seja irrelevante, é possível desativar esta função, colocando a opção **Rastreo de Prancha** na posição **OFF**.

Significa que um sistema de coordenadas relativas do sistema de capacete corrigido deixará de ser visualizado nas imagens de RM, e qualquer alteração na localização do suporte será considerada como movimento do paciente. Os algoritmos de **Deteção de movimento de paciente** e de **transdutor** permanecerão **Ativos**.

Consulte a subsecção **10.5.2, Deteção de movimento (avançada)** na secção **10.3, Gestão** para definir o rastreo de prancha para DESLIGADO por predefinição.



AVISO:

W102

Desativar a deteção de movimento da prancha aumentará o risco de desalinhamento do alvo e é fortemente desaconselhado fazer isto em contexto clínico.

10.5.2.4. Colocação manual do transdutor (opcional para pesquisa)

Se for necessário fazer uma calibração sem depender da informação de rastreio, essa calibração pode ser definida para modo **Manual**. No modo Manual, os botões do ecrã de calibração são alterados em conformidade.

Esta opção destina-se apenas a efeitos de investigação. Contacte o seu representante InSightec para obter mais informações.

10.5.3. Calibração (Avançada)

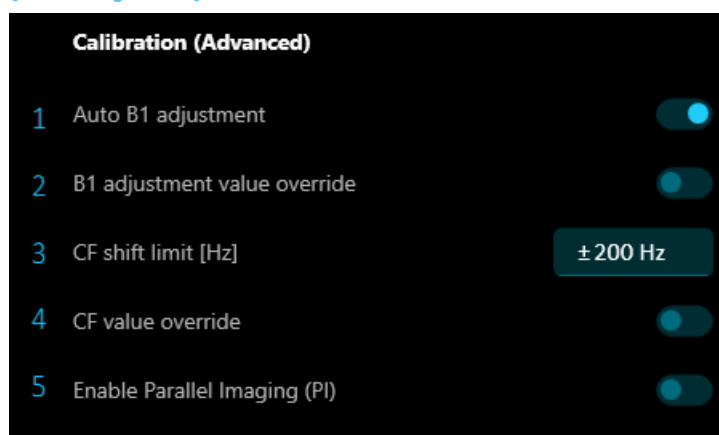


Figura 10-24: Secção de Calibração (Avançada)

- **Ajuste automático de B1** – Mapeia e define automaticamente o valor B1 para scans subsequentes
- **Substituição do valor de ajuste B1** – Se for determinado que o valor B1 é melhor utilizado com o mesmo valor, ative para definir manualmente o B1. Disponível apenas se o ajuste automático B1 tiver sido realizado.
- **Limite de desvio da CF** – Se o valor de desvio de scan da frequência central da RM exceder este limite, o scan da frequência central da RM será executado automaticamente de novo, até o valor de desvio ficar abaixo do limite.
Prima o campo para modificar o limite de Desvio da CF.
- **Substituição do valor CF** – Substitua o valor de desvio encontrado durante o scan normal da frequência central da RM.
- **Ativar imagem paralela (IP)** – Permite a aquisição de um scan de calibração IP. Após a realização do scan de calibração, os scans térmicos compatíveis com IP serão apresentados na lista durante o tratamento.

10.5.4. Configurações do Sistema de Saída (Tratamento)

Para sair de **Configurações**, prima o botão **VOLTAR** na parte lateral do ecrã; o sistema transitará para a etapa que estava ativa antes de entrar em **Configurações**.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

11. MODO REPLAY

11.1. Visão geral

Estão disponíveis dois Modos Replay:

- **Online:** Repetição de sonicações anteriores durante um exame ativo, acessível a partir do próprio tratamento enquanto este ainda estiver ativo. Ver Secção **11.3, Replay Online**.
- **Offline.** A repetição de uma sessão de tratamento anterior pode ser acedida em **Gestão de dados**, seleccionando-a e clicando duas vezes (consulte o capítulo **GESTÃO DE DADOS** e a secção **Replay offline**).

Para ambos os modos, assim que o **Modo Replay** for iniciado, o ecrã ficará semelhante à **Sub-etapa de Revisão** na **Etapa de Terapia** (uma vez que o modo Replay é apenas um modo de observação, ferramentas como a correção do ajuste do ponto ou a atualização da temperatura máxima já não estão disponíveis e os comentários de avaliação não podem ser editados) que apresenta os resultados da última sonicação realizada. Desta forma, o operador pode observar os mapas de temperatura adquiridos e o gráfico de temperatura para todas as sonicações anteriores.

Algumas ferramentas de edição em Replay já não estão disponíveis.

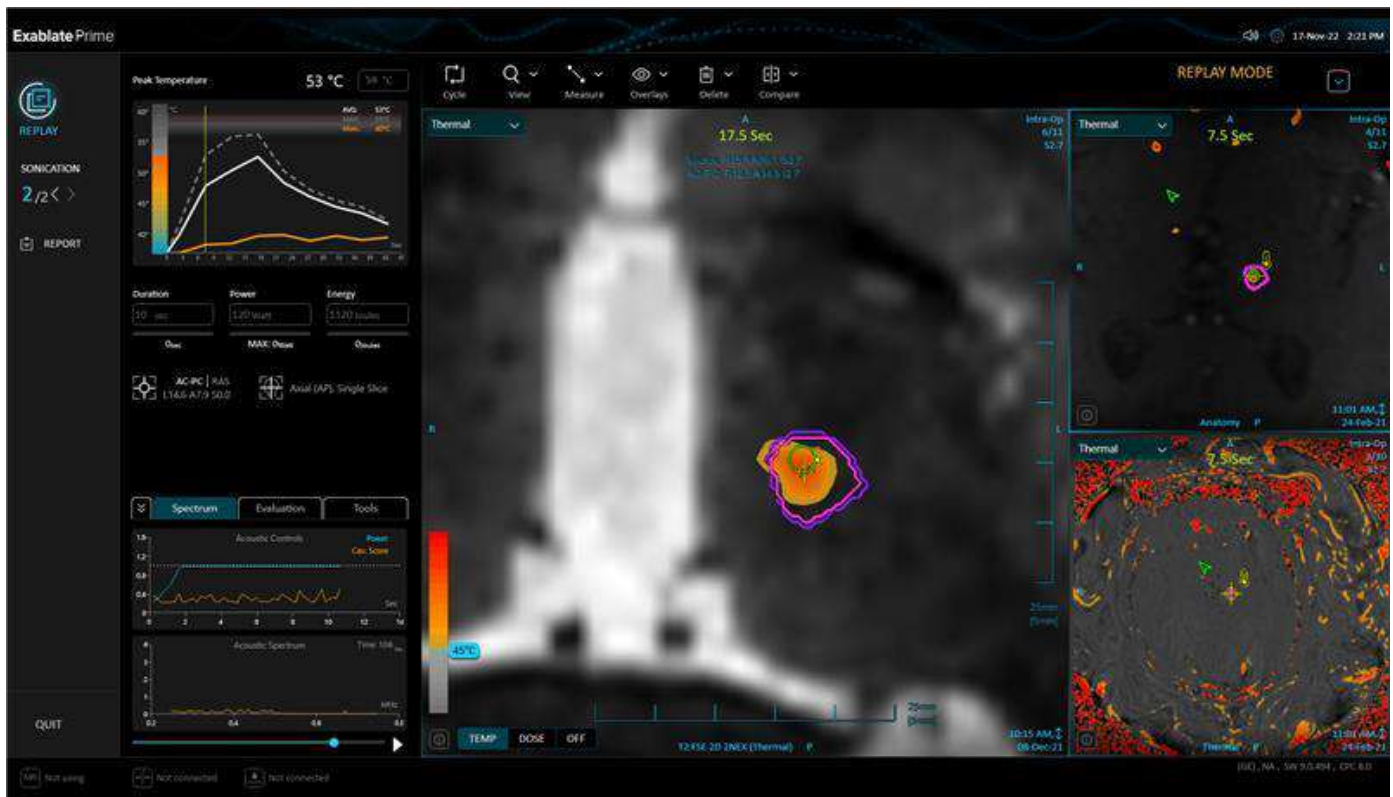


Figura 11-1: Ecrã de Replay offline

11.2. Caixa de ferramentas de Replay




Figura 11-2: Caixa de ferramentas de Replay

N.º	Nome	Descrição
1.	Rastreabilidade da sonicação	Este campo indica o número total de sonicações, bem como o número da sonicação atualmente apresentada no ecrã Replay. Prima os botões das setas para circular entre as sonicações.
2.	Botão Voltar	Botão disponível apenas para Replay online. Prima este botão para sair do ecrã Replay e voltar ao ecrã anterior.
3.	Botão Relatório	Prima este botão para aceder ao ecrã de Resumo de Relatórios do Tratamento.

11.3. Replay Online

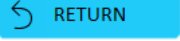
O modo **Replay Online** permite ao utilizador analisar os resultados das sonicações anteriores realizadas durante a etapa terapêutica do exame ativo.

11.3.1. Entrar em Replay Online

Para aceder ao modo de repetição durante um tratamento, prima o botão **Replay** (Repetir) abaixo do gráfico do ciclo de sonicação, no lado esquerdo. 

Em alternativa, prima a seta para trás ao lado do número da sonicação atual.

11.3.2. Sair de Replay Online

Para sair de **Replay**, prima o botão **Voltar** ; o sistema transita para o mesmo ecrã de onde acedeu a **Replay**. Em alternativa, use a seta para a frente ao lado do número da sonicação para voltar ao ecrã da prescrição de sonicação atual.

11.4. Replay Offline

Replay Offline permite ao utilizador rever tratamentos anteriores que foram realizados e guardados na base de dados ou importados para o sistema.

11.4.1. Entrar em Replay Offline

Para aceder a Replay Offline, abra a Subsecção Base de Dados na Barra de Navegação.

Selecione um tratamento na lista e clique no botão “Carregar repetição” para carregar uma sessão de tratamento anterior (consulte a secção 13.1.1, **Selecionar base de dados** e a secção 13.1.2, **Janela principal da base de dados**).

Clique duas vezes numa sessão de tratamento anterior para abrir o relatório resumido (se disponível).

Se aceder ao **Replay** a partir da **Base de dados**, o ecrã de **Replay** apresenta a primeira sonicação do tratamento.

11.4.2. Sair de Replay Offline

Para sair de Replay offline, prima o botão “Quit” (Sair). Será direcionado para o ecrã da Base de Dados.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

12. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

12.1. Materiais de limpeza/desinfecção

É NECESSÁRIO O SEGUINTE PARA LIMPAR O SISTEMA EXABLATE:

Desinfecção do Transdutor e do Sistema de Água

50 ml (por ex., dois frascos de 25 ml) de hipoclorito de sódio (CAS Nº 7681-52-9) 4,00 % - 4,99 %, para desinfecção e manutenção do Tanque de água, Sistema de água e Transdutor Exablate.

A solução de desinfecção deve incluir apenas Hipoclorito de Sódio como princípio ativo, sem ingredientes ativos adicionais (lixívia, por exemplo, não é adequada).



ALERTA:

C043D

A utilização de materiais que não cumpram as instruções acima pode resultar em danos no sistema e na redução do desempenho.



NOTA:

N084

Entre em contacto com o seu representante da InSightec para obter mais informações ou se precisar de ajuda para adquirir os materiais de limpeza necessários.

Limpeza e desinfecção de superfícies

Uma embalagem (pelo menos cinco unidades) de Toalhetas de limpeza e desinfecção, contendo 0,2 - 0,4% de cloreto de benzalcónio (CAS Nº 8001-54-5) para usar na limpeza e desinfecção da capa de silicone, transdutor e acessórios Exablate (ver abaixo).



NOTA:

N085

O procedimento de limpeza/desinfecção de superfícies deve ser realizado após a conclusão do tratamento de cada paciente.



ALERTA:

C032

É recomendável usar equipamento de proteção pessoal (i.e., luvas) quando manusear a membrana e executar o procedimento de limpeza (manusear componentes do sistema, solução e toalhetas de limpeza)

Limpeza do quadro craniano

- Utilize IPA 70 % (álcool isopropílico 70% em água).
- Utilize água purificada, em conformidade com a norma ISO3696 (1987) Grau 2, ou ASTM (D1193-91) Tipo II, ou NCCLS (1988) Tipo II ou equivalente.
- Pano sem fiapos.

12.2. Procedimento de manuseamento da membrana e da antena do paciente

As antenas e membranas de paciente são fornecidas não esterilizadas e destinam-se apenas a uma única utilização. Descarte as membranas, antenas e as caixas de armazenamento após cada utilização, de acordo com as normas locais/institucionais.

12.3. Placa de base do adaptador IRM Exablate. Procedimento de limpeza do HS e da mesa

Uma vez que a mesa fica dentro de um ambiente de cuidados de saúde não-esterilizado, a INSIGHTEC espera que a mesa seja coberta com uma capa para cada paciente.



NOTA:

N086D

A tampa e a mesa devem ser limpas de acordo com as instruções da instituição.

Passo 1. Antes do processo de limpeza, transfira o Sistema de capacete para o Carrinho de armazenamento e transporte.

Etapa 2. Use toalhas de papel ou um pano para absorver e limpar qualquer excesso de água que possa ter sido acumulado na base, e termine, limpando a superfície da base com um toalhete desinfetante (especificado na Secção 12.1, **Materiais de limpeza/desinfecção**)

Passo 3. Desencaixe e guarde a base de adaptador

Passo 4. Use os toalhetes de limpeza e desinfeção de superfícies específicos indicados na Secção **12.1, Materiais de limpeza/desinfecção** para limpar cuidadosamente todas as superfícies expostas do sistema de capacete, estrutura e postes de suporte da estrutura.



NOTA:

N087

Depois de remover o Sistema de Capacete da mesa de RM, a RM poderá ser utilizada enquanto o processo de limpeza decorre.

12.4. Procedimento de manuseamento do transdutor

Após cada procedimento ou ciclo de limpeza, seque todas as superfícies do transdutor com um pano seco e sem fiapos. Ver **Figura 12-1**. Tenha extrema cautela para não riscar os elementos.



Figura 12-1 Procedimento de manuseamento do transdutor

12.5. Procedimento de desinfeção do transdutor e do sistema de água

É necessária a limpeza e desinfeção periódicas do transdutor, da tubagem do sistema de água e do reservatório.

O procedimento deve ser realizado após o tratamento de cinco pacientes ou caso tenham passado mais de sete dias sem limpeza após um tratamento. Uma recomendação geral seria realizar o ciclo de limpeza no final de cada dia de tratamento. Siga as seguintes etapas:

- Step 1: Se desligado - ligue o sistema de água.
- Step 2: Verifique se o transdutor está completamente vazio de água ou detritos. Caso contrário, escorra a água e/ou limpe a sujidade visível com os toalhetes de limpeza e desinfeção fornecidos (especificados na Secção 12.1, **Materiais de limpeza/desinfeção**).
- Step 3: Limpe a tampa DQA com toalhetes desinfetantes e fixe-a ao transdutor. Não se esqueça de bloquear a tampa com todos os grampos em torno da estrutura do transdutor.
- Step 4: Abra o compartimento do tanque de água, no sistema de água, abrindo a porta do compartimento do tanque. Ver **Figura 12-2**



Figura 12-2: Procedimento de desinfecção do transdutor e do sistema de água

Step 5: Desligue os tubos. Ver Figura 12-3.

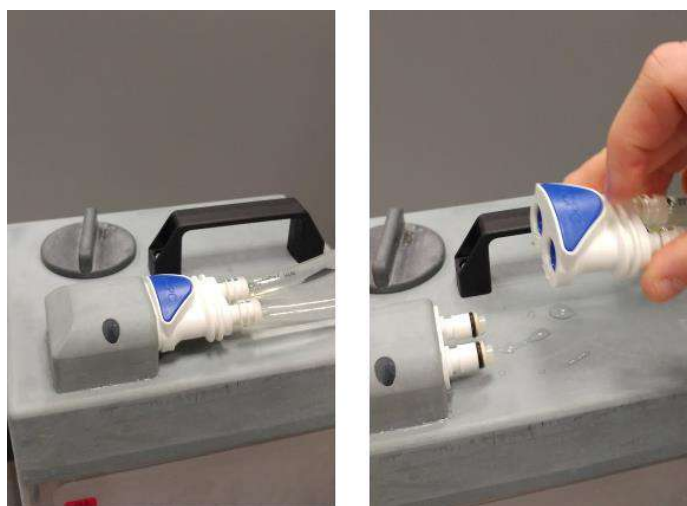


Figura 12-3

Step 6: Abra a tampa do tanque de água. Ver Figura 12-4.

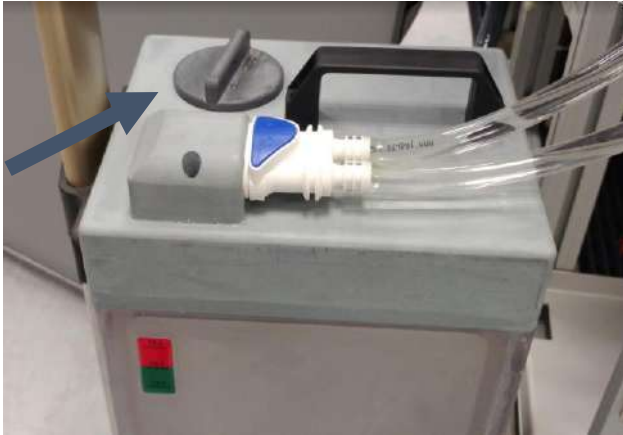


Figura 12-4

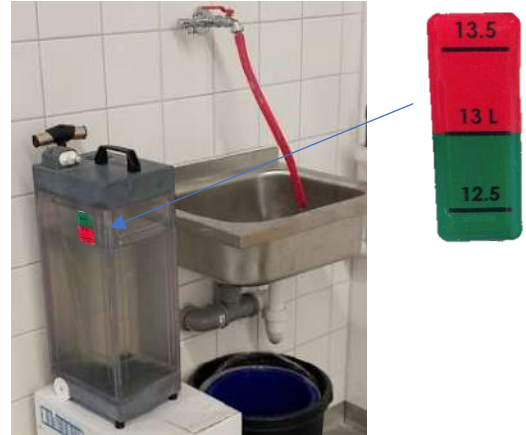


Figura 12-5

- Step 7: Descarte a água do tanque, despejando-a num lavatório ou local de descarte de água. Coloque o tanque virado para baixo e certifique-se de que está completamente vazio, verificando-o visualmente.
- Step 8: Encha o tanque com água fresca de osmose reversa (ou água purificada em conformidade com a norma ISO3696 (1987) Grau 2, ou ASTM (D1193-91) Tipo II, ou NCCLS (1988) Tipo II ou equivalente) à temperatura ambiente (15-25 °C). Guie-se pela linha de enchimento no reservatório. **Ver Figura 12-5.**
- Step 9: Deite 50 ml de hipoclorito de sódio (CAS Nº 7681-52-9) 4,00 % - 4,99 % no **Tanque de água.**



NOTA:

N089D

Guarde e manuseie a solução de limpeza de acordo com as especificações do fabricante.

- Step 10: Ligue novamente os tubos ao tanque e coloque-o no respetivo compartimento na Unidade Frontal.
- Step 11: Certifique-se de que a mangueira do sistema de água está ligada à unidade frontal. Ver **Figura 12-3**



Figura 12-6

Step 12: No ecrã principal do sistema de água – Menu “Página inicial” (Figura 12-7), prima a opção “Limpar”
O sistema passará para o Modo de Limpeza (Figura 12-8)

NOTA: Se não estiver no ecrã inicial, prima o botão “Home” (Início)

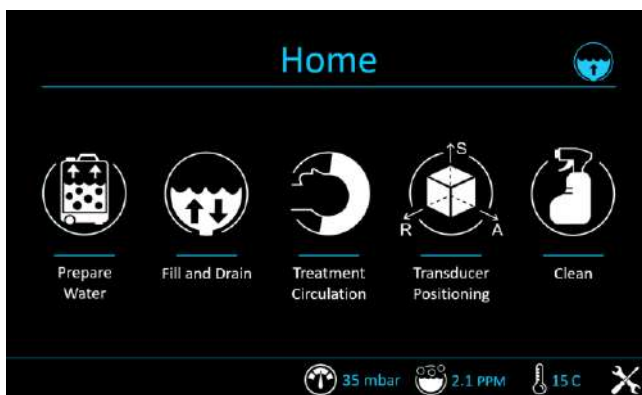


Figura 12-7: Menu “Início”

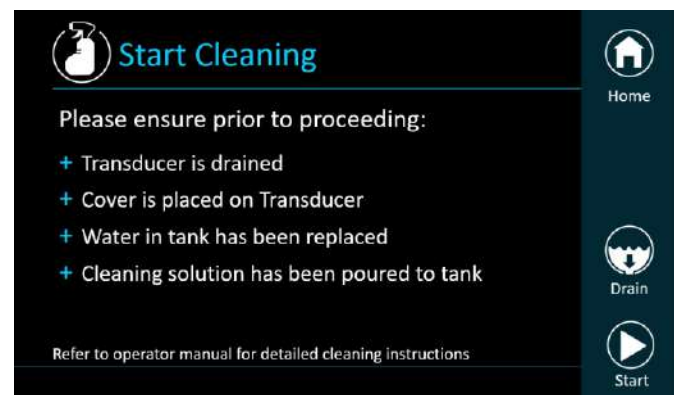


Figura 12-8: Menu “Limpeza”

Step 13: Prima o botão “Iniciar” para começar a operação de limpeza (Figura 12-8). Aparecerá um temporizador com a contagem de tempo restante da limpeza do tanque (Figura 12-9)

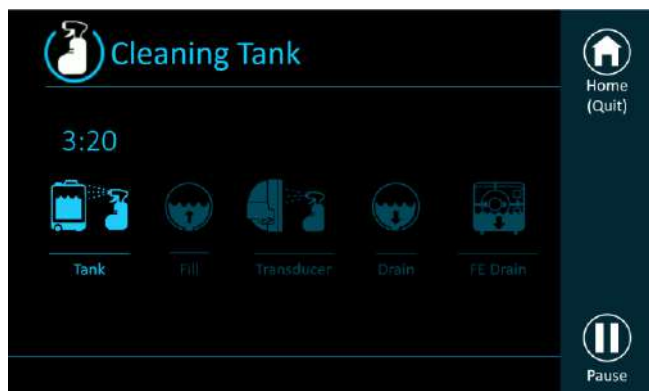


Figura 12-9: “Limpeza do tanque”



Figura 12-10: Preencher e limpar o ecrã do transdutor

- Step 14: Quando o temporizador chegar a zero, aparece um sinal de conclusão (**Figura 12-10**) e o sistema está pronto para a próxima fase do ciclo de limpeza – Encher e limpar o transdutor.
- Step 15: Certifique-se de que o transdutor está ligado ao conector do sistema de água na Unidade Frontal.
- Step 16: Abra a válvula no topo do Transdutor para permitir a saída de ar quando a interface do transdutor estiver a ser cheia com água. Ver **Figura 12-11**



Figura 12-11: Válvula de descarga de ar (aberta)

- Step 17: Encha o transdutor através do botão Encher na interface ou no Comando Remoto do Sistema de Água.

(**Dica:** colocar o transdutor numa posição inferior reduz o volume necessário para encher a interface, reduzindo o tempo de enchimento)

- Step 18: Feche a válvula quando o transdutor estiver cheio.

Step 19: Prima “Continuar” no ecrã ou “circular” no comando remoto (**Figura 12-13**) para iniciar o temporizador “Limpeza do transdutor”.



Figura 12-12: “Limpeza do transdutor”



Figura 12-13: Controlador remoto do sistema de água

Step 20: A limpeza do transdutor está concluída quando o temporizador chegar ao fim.

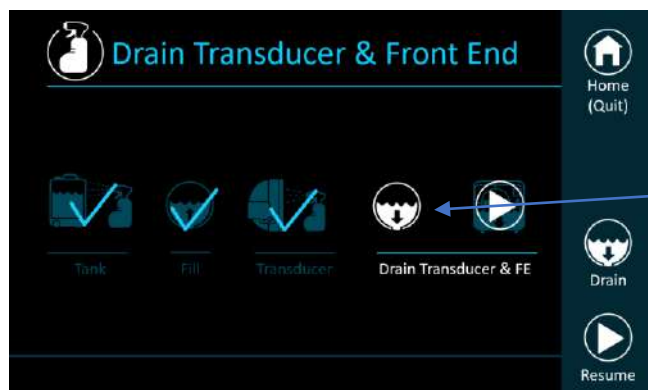


Figura 12-14: “Drene o transdutor e a unidade frontal”



Figura 12-15: Drenar

Step 21: Coloque a válvula de libertação no ar.

Step 22: Drene a água do transdutor, utilizando o ecrã ou o comando remoto (**Figura 12-15**).

Nota: Se utilizar vários tanques de água, consulte a **secção 12.5.1**

Step 23: Quando o transdutor estiver vazio, drene a água da Unidade Frontal, utilizando o ecrã ou o comando remoto. Aparecerá um temporizador, mostrando o tempo restante para a drenagem da parte frontal.

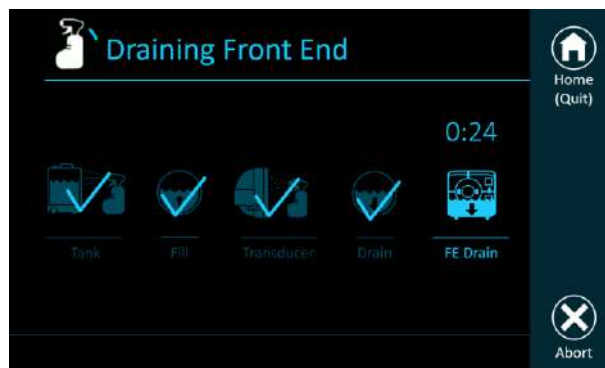


Figura 12-16 “Drenar a Unidade Frontal”

- Step 24: Descarte a água do tanque de acordo com as normas locais, deixando o tanque aberto ao ar para secar (sem válvula).
- Step 25: Remova a vedação da interface transdutor-paciente.
- Step 26: Solte e remova a configuração DQA do transdutor (**Figura 12-18**).
- Step 27: Seque com toalhas de papel ou um pano

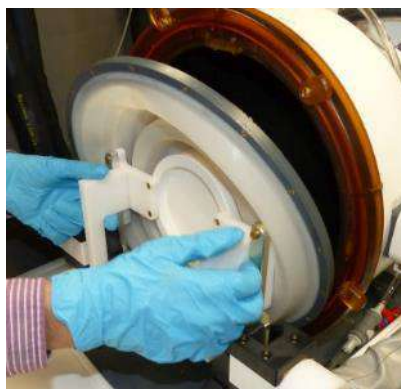


Figura 12-18



Figura 12-17

Limpe a tampa protetora (**Figura 12-18**) com toalhetes de limpeza e desinfecção específicos (especificados na Secção **12.1, Materiais de limpeza/desinfecção**).

- Step 28: Proteja a superfície do transdutor, utilizando a tampa de proteção (**Figura 12-18**). Verifique se a válvula do transdutor permanece aberta, para evitar pressões excessivas e permitir ao transdutor secar ao ar.



NOTA:

pode permanecer uma quantidade residual de água até 1 litro nas tubagens. Esta pode ser evacuada do sistema durante a limpeza/circulação inicial antes do arranque do tratamento.

N090

12.5.1. Limpeza do tanque de água auxiliar

Caso tenham sido utilizados vários tanques de água durante o dia do tratamento, seguem-se as recomendações de limpeza.

Opção A

Durante o procedimento de limpeza, antes do passo 22, substitua os tanques de água e drene a água para o tanque que NÃO foi submetido ao ciclo de limpeza do tanque. Deixe a água repousar durante 6 minutos ou mais e deite-a fora.

Opção B

Encha o tanque com água limpa e acrescente 50 ml de hipoclorito de sódio (CAS Nº 7681-52-9) 4,00% - 4,99%. Deixe a água repousar durante 6 minutos ou mais e deite-a fora.

12.6. Procedimento de limpeza do quadro craniano

Siga as seguintes diretrizes para fazer a manutenção dos componentes do Quadro Craniano depois de cada tratamento:

1. Imediatamente após a utilização, limpe os componentes com água destilada desionizada para remover qualquer resíduo de Betadine e sangue ou outros detritos.
2. Seque bem os componentes com papel

Para uma limpeza mais profunda (por ex., manchas persistentes), siga as orientações abaixo para a manutenção dos componentes do quadro craniano:

Etapas do Procedimento de Limpeza

1. Desmonte a base do quadro craniano dos suportes, utilizando as chaves de montagem específicas para o quadro craniano.
2. Pulverize todos os componentes do quadro craniano (base e postes) com IPA 70% até a superfície ficar visivelmente molhada, e deixe agir por 6 minutos. Preste especial atenção aos orifícios dos parafusos.
3. Limpe os componentes do quadro craniano utilizando 2 panos sem fiapos embebidos em água purificada durante pelo menos 4 minutos.
4. Pulverize novamente todos os componentes do quadro craniano com IPA 70%.
5. Limpe os componentes do quadro craniano utilizando 2 panos sem fiapos embebidos em água purificada durante pelo menos 2 minutos.
6. Seque os componentes do quadro craniano com panos de secar sem fiapos.



ALERTA:

C005

Não usar solução salina. Soluções salinas podem causar danos à superfície metálica. Não use agentes corrosivos, como Clorox® ou Cidex®.



NOTA:

N008D

A utilização de Betadine® ou outra solução semelhante contendo iodo pode manchar a superfície do Quadro Craniano. Para minimizar a descoloração, limpe quaisquer resíduos de Betadine®, ou soluções semelhantes, assim que possível durante ou depois do procedimento.



NOTA:

N009D

Se os instrumentos forem expostos a soluções altamente cáusticas, como soluções de lixívia, enxague-os imediatamente com água destilada desionizada para impedir danos por corrosão nas superfícies e partes móveis.

**ALERTA:**

C006

A vida útil estimada do quadro craniano é de 5 anos. Contacte o seu representante InSightec a respeito da substituição do quadro, descartando-o de acordo com as normas vigentes no local, no final do supracitado período e no caso deste apresentar sinais visíveis de danos/corrosão.

Quadro Craniano Exablate - Parâmetros de autoclave recomendados (procedimento opcional):

Os componentes do quadro são compatíveis com autoclaves.

O Quadro Craniano deve ser desmontado antes do processo de autoclavagem.

Coloque os componentes num saco adequado para autoclave, ou seja, bolsas de esterilização.

A tabela seguinte apresenta os parâmetros de autoclave recomendados para os componentes do quadro craniano Exablate:

Autoclave a vapor		
	Opção 1	Opção 2
Temperatura	250°F / 121°C	270°F / 132°C
Tempo de exposição	20 minutos	10 minutos
Tempo de secagem	20 minutos	10 minutos

Embora os componentes possam ser submetidos ao processo de autoclave acima descrito, o quadro craniano e os seus componentes não são considerados “estéreis” após este processo.

**ALERTA:**

C043D

A utilização de materiais que não cumpram as instruções acima pode resultar em danos no sistema, risco de contaminação cruzada e redução do desempenho.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

13. GESTÃO DE DADOS

13.1. Visão geral da base de dados

A base de dados permite ao utilizador observar (Ver capítulo MODO REPLAY) tratamentos e sessões DQA realizados anteriormente. Também permite ao utilizador realizar ações na base de dados, como capturas de ecrã, tratamento e exportação/importação e eliminação de sessões.



NOTA:

N091

Este modo só pode ser acedido a partir do **ecrã principal** e não durante o tratamento, premindo o botão **BASE DE DADOS**.

Para reproduzir uma sessão a partir do ecrã Base de dados, consulte o capítulo **MODO REPLAY** .



Figura 13-1: Visão geral da base de dados

N.º	Nome	Descrição
1.	Janela principal da base de dados	A janela principal da base de dados é uma plataforma em forma de tabela que permite pesquisar e visualizar as sessões gravadas, capturas de ecrã e tabelas resumidas em cada separador (quando disponíveis). Ver Secção 13.1.2, Janela principal da base de dados.
2.	Separadores da base de dados	A base de dados divide-se em 3 separadores de tabela diferentes: <ol style="list-style-type: none"> 1. Tratamentos 2. Cálculos de rastreio 3. Sessões de planeamento 4. Sessões DQA Prima o separador a partir do qual pretende importar dados. Ver Secção Selecionar base de dados.
3.	Caixa de ferramentas da base de dados	A Caixa de ferramentas da base de dados inclui as ferramentas Importar/Exportar. Caixa de ferramentas da base de dados

13.1.1. Selecionar base de dados

Há três separadores a partir dos quais é possível selecionar.

Prima o separador **Tratamentos** para mostrar os dados da **Base de dados**, incluindo todos os tratamentos realizados/importados.

Prima o separador **Cálculos de Rastreio** para mostrar os dados da **Base de dados**, incluindo todos os cálculos de rastreio realizados e guardados.

Prima o separador **Sessões de Planeamento** para mostrar os dados da **Base de dados**, incluindo todas as sessões de planeamento realizadas/importadas.

Prima o separador **Sessões DQA** para mostrar os dados da **Base de dados**, incluindo todas as sessões DQA realizadas/importadas.

Em cada separador, utilize as opções da janela da base de dados para encontrar a sessão ou sessões:

1. Mantenha premida a tecla **Shift** para selecionar uma lista contínua de sessões.
2. Mantenha premida a tecla **Ctrl** para selecionar ID de paciente específicos.

13.1.2. Janela principal da base de dados

A janela principal da base de dados é uma plataforma em forma de tabela que permite pesquisar e visualizar as sessões gravadas, capturas de ecrã e tabelas resumidas em cada separador (quando disponíveis).

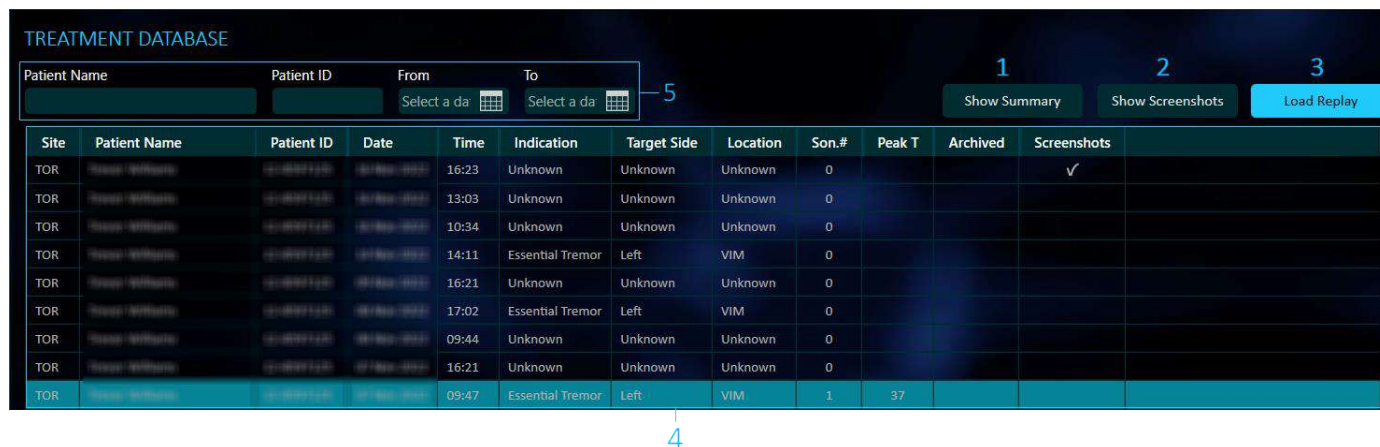


Figura 13-2: Janela principal da base de dados

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão Mostrar Resumo	Prima este botão para abrir a tabela de resumo do tratamento. Ver a secção Tabela de Resumo do Tratamento .
2.	Botão Mostrar Capturas de Ecrã	Prima este botão para abrir um ecrã de capturas de ecrã.
3.	Botão Carregar Replay	Prima este botão para abrir a caixa de diálogo Replay. Ver o Capítulo MODO REPLAY .
4.	Tabela da base de dados	A tabela da base de dados mostra todas as sessões feitas ou previamente importadas.
5.	Campos do paciente	Os campos a seguir podem ajudar a filtrar, pesquisar e encontrar uma sessão específica na base de dados. Campo Nome do Paciente , campo ID do Paciente , campos De e Para uma data.

13.1.3. Relatório da Tabela de Resumo do Tratamento

A **Tabela resumida do tratamento** inclui vários detalhes do tratamento, bem como uma lista completa das sonicações realizadas e as suas várias propriedades.

Selecionar uma linha específica destaca essa sonicação e premir o botão “Mostrar sonicação” permite observá-la diretamente no modo **Replay** (online/offline, dependendo se está a navegar para a Tabela de resumo a partir da etapa **Terapia** de um tratamento ou a partir do ecrã **Base de dados**).

Embora os comentários individuais da sonicação não sejam editáveis, os campos “Resumo do tratamento” e “Linha de comentários da base de dados” na parte inferior do resumo podem ser editados e alterados a qualquer momento.

É possível exportar um ficheiro simples, contendo todas as informações da tabela de sonicação. Ver secção **13.1.6, Exportar dados**.

TREATMENT SUMMARY TABLE Show Sonication

No#	Time	Target [AC-PC]	Target Change	Parameters	Scan	Peak Temp	Halted	Comments
1	13:43:45	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 10s x 511W, 2758J Del: 10s x 308W, 2822J	MEMP OAx (AP)	Average: 45°C Max: 47°C		
2	13:46:07	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 10s x 222W, 2191J Del: 10s x 228W, 2114J	MEMP OAx (RL)	Average: 42°C Max: 45°C		
3	13:48:48	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 14s x 503W, 6595J Del: 14s x 498W, 6549J	MEMP OCor (RL)	Average: 52°C Max: 54°C		
4	13:55:54	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 17s x 700W, 11851J Del: 17s x 657W, 10852J	MEMP OCor (RL)	Average: 55°C Max: 59°C		Spot shape vastly improved after mask application, sig tremor improvement without side effects.
5	14:01:47	L15.0 A6.4 S2.0 (1)		Req: 22s x 393W, 17523J Del: 19s x 741W, 15401J	MEMP OCor (RL)	Average: 57°C Max: 61°C	Thermal loop	mild/mod paresthesias corner of mouth and fingers, good tremor reduction.
6	14:09:04	L15.0 A7.4 S4.0 (2)	80.0 A1.0 S2.0	Req: 26s x 752W, 18715J Del: 19s x 742W, 13381J	MEMP OAx (AP)	Average: 58°C Max: 60°C	Thermal loop	paresthesias resolved and good tremor control

Patient Name	Anon
Patient ID	Anon ID
Site	Anon Site
Treating Physician	Anon Doc
Treatment Date	01-Jan-01
Indication	Essential Tremor
Targeted Brain Side	Left
Target Location	VIM
SDR	0.54
Skull Area	341 cm ²
Active Elements	909
Initial Target	L15.0 A6.4 S2.0 (1)
Final Target	L15.0 A7.4 S4.0 (2)
Sonications Performed	6
Peak Temp	58 °C
Treatment Duration	1 hour 1 minutes

Treatment Summary

Tremor resolved, no residual paresthesias

Database Comment Line

Database comment

Figura 13-3: Ecrã da Tabela de Resumo do Tratamento

13.1.4. Caixa de ferramentas da base de dados

A Caixa de ferramentas da base de dados reúne as ferramentas Importar/Exportar. A Caixa de Ferramentas da Base de Dados permanece a mesma para cada um dos separadores da base de dados (Tratamentos, Planeamento ou Sessões DQA).

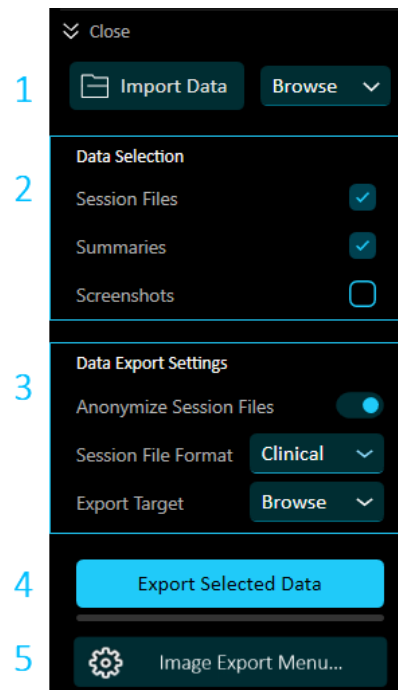


Figura 13-4: Caixa de ferramentas de extração da base de dados

N.º	Nome	Descrição
1.	Botão Importar Dados	Prima este botão para importar um ou vários registos de sessão que tenham sido previamente guardados num CD, pen USB ou pasta partilhada para a consola, ou tratamentos de outra consola Exablate. O botão Importar dados está disponível em todos os ecrãs da Base de dados. Ver Secção 13.1.5, Importar dados .
2.	Seleção de dados	Selecione os dados das opções a seguir que deseja incluir na Exportação. 1. Ficheiros das sessões 2. Resumos - Ficheiro de tabelas de resumo de tratamento. 3. Capturas de ecrã tiradas com a ferramenta de captura de ecrã disponível durante o tratamento, consulte o Capítulo FERRAMENTAS E SOBREPOSIÇÕES .
3.	Configurações para Exportar Bases de Dados	Escolha as definições para gerir a exportação de dados. Consulte a secção 13.1.7, Configurações de Exportação de Bases de Dados .

4.	Exportar dados selecionados	Prima este botão para exportar todos os registos de tratamento selecionados para um CD, pen USB ou uma pasta partilhada. Ver secção 13.1.6, Exportar dados
5.	Menu Exportar Imagens	Prima este botão para entrar na caixa de diálogo Menu Exportar Imagens. As imagens importadas podem ser copiadas utilizando a drive de CD Exablate, a pen USB ou uma pasta partilhada. Ver Secção 13.1.8, Menu Exportar imagens

NOTA:

N095



- O sistema Exablate permite o armazenamento de cópias de segurança dos dados do tratamento em determinados suportes eletrónicos (CD, DVD, USB ou disco rígido externo); no entanto, é da responsabilidade do utilizador, e não da InSightec, fazer cópias de segurança dos dados do tratamento, conforme exigido pelas leis e regulamentos aplicáveis e/ou pelas políticas e procedimentos institucionais do utilizador. As capacidades de armazenamento de cópias de segurança do sistema Exablate são disponibilizadas pela InSightec “no estado em que se encontram”, sem alegações ou garantias, incluindo, entre outras, garantias de mercantilidade e adequação para um fim específico.
- A InSightec não se responsabiliza por quaisquer alterações aos dados ou pela sua perda decorrente do uso de meios eletrónicos, ou da avaria destes, com o sistema Exablate.

13.1.5. Importar dados

O utilizador pode carregar uma sessão anterior de tratamento/pré-planeamento ou uma sessão DQA para visualização ou utilização durante o tratamento, premindo o botão Importar dados. Os dados precisam de ser exportados e podem ser carregados a partir de um DVD, USB ou pasta partilhada.

1. Coloque o CD contendo os ficheiros de tratamento na drive do DVD, ou ligue o dispositivo USB apropriado.
2. Selecione no menu suspenso a fonte correta (**DVD, USB ou Pasta partilhada**) de onde importar a exportação selecionada.
3. Prima o botão Importar Dados.
4. Selecione o tratamento ou tratamentos que quer importar da lista de importação.
5. Prima o botão Importar. O estado do processo de importação é apresentado ao lado de cada sessão selecionada. (por exemplo, barra de progresso de Espaço em disco insuficiente).

Os tratamentos exportados serão copiados para a drive local e apresentados na respetiva Tabela.

NOTA:

N059D



- A recuperação de ficheiros de fontes externas, como DVD ou USB, pode ser mais lenta do que o esperado.

13.1.6. Exportar dados

Exporte um ou mais registos de Sessões a partir da base de dados local para um CD ou dispositivo de armazenamento USB da seguinte forma:

1. Insira um CD em branco na drive de CD ou ligue uma Pen USB.
2. Selecione o separador da Base de dados pretendida. Ver Secção **13.1.1, Selecionar base de dados**.
3. Selecione uma sessão ou um conjunto de sessões para exportar da janela principal da base de dados. Consulte a Secção 3.5, **Janela principal da base de dados** Na caixa de ferramentas da base de dados, selecione os dados desejados das sessões a importar (Ficheiros de sessão, Resumos ou Capturas de ecrã). Ver Secção **13.1.4, Caixa de ferramentas da base de dados**.
4. Na caixa de ferramentas da base de dados, Definições de exportação de dados; selecione as definições pretendidas (botão de alternância para tornar os dados anónimos, menus suspensos Formato do ficheiro da sessão e Destino da exportação). Ver Secção **13.1.7, Configurações de Exportação de Bases de Dados** Prima Exportar Dados Selecionados.

Os dados serão exportados para o CD ou dispositivo USB, para o destino pretendido.



NOTA:

N059D

A recuperação de ficheiros de fontes externas, como DVD ou USB, pode ser mais lenta do que o esperado.

13.1.7. Configurações de Exportação de Bases de Dados

Antes de exportar, selecione as configurações corretas para exportar:

1. O sistema permite exportar cada conjunto de dados separadamente, com ou sem anonimização.

O sistema cria conjuntos de bases de dados separados para uso clínico e técnico. Cada conjunto pode ser exportado separadamente.

O **Conjunto de dados clínicos** contém apenas os dados necessários para reprodução e resumo do tratamento, bem como capturas de ecrã e o registo principal do tratamento.

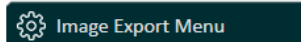
O **Conjunto de dados técnicos** contém todos os registos e dados que podem ajudar na análise posterior dos tratamentos ou na análise do estado do sistema.

2. No menu suspenso, selecione: Técnicos, Clínicos ou Combinados.
3. Selecione no menu suspenso o destino da exportação, onde os dados serão guardados (DVD, USB ou uma pasta partilhada)

13.1.8. Menu Exportar imagens

O sistema Exablate está equipado com uma ferramenta para exportar imagens para um CD, flash drive USB ou pasta partilhada.

Para exportar imagens de RM.



1. Prima o botão Menu Exportar Imagem para abrir o Menu Exportar Imagem.
2. Selecione a fonte e o destino da imagem nos menus suspensos; aparece a caixa de diálogo Transferir imagens da RM.
3. Selecione a Lista de Exames pretendida
4. Na Lista de séries associadas, selecione uma ou mais séries. Para selecionar um estudo completo, clique do lado direito do rato em "Selecionar Estudo Completo". O exame aparecerá na barra de miniaturas.
5. Escreva um novo nome de paciente e ID de tratamento, ou use o padrão do sistema (iniciais do paciente).
6. Prima o botão **Exportar** para copiar as imagens para o destino escolhido
7. O CD é ejetado automaticamente da drive de CD quando a exportação estiver concluída.

A light blue rectangular button with the text "Export" in white.

13.1.9. Arquivo de tratamentos

O sistema Exablate pode ser entregue com uma base de dados externa adicional. A base de dados opcional também pode ser adicionada a um sistema existente pela InSightec numa fase posterior.

O acesso à base de dados externa é feito a partir do **Menu de Seleção de Aplicações** no **Ecrã Principal**, na forma de

uma aplicação distinta:



Ver Secção 3.4, **Menu de seleção das aplicações**.

13.2. Cibersegurança

13.2.1. Visão geral



ALERTA:
Apenas pessoal autorizado tem autorização para aceder fisicamente ao Sistema Exablate.

C034



ALERTA:
Mantenha o controlo de acesso físico à sala de controlo de RM e ao sistema Exablate.

C035



ALERTA:
Mantenha o controlo de acesso físico à zona de serviço da RM e ao Armário de equipamento.

C036



ALERTA:
O nome de utilizador e a palavra-passe da estação de trabalho Exablate não devem ser impressos nem partilhados com ninguém.

C017D



NOTA:
Recomenda-se entrar em contacto com o representante da InSightec para modificar a palavra-passe inicial e substituí-la por uma palavra-passe forte que esteja em conformidade com a política de palavras-passe local.

N092



ALERTA:
No caso de não poder garantir a segurança física do(s) disco(s) do WS e/ou CPC na sala de controlo de RM ou na sala do Armário de equipamento, separe o(s) disco(s) do WS e/ou CPC com as chaves dedicadas quando o sistema não estiver a uso e guarde estes equipamentos num local controlado acessível e seguro.

C037



NOTA:
As duas portas USB localizadas na parte frontal da consola do operador destinam-se apenas à importação e exportação de dados de tratamento.

N076D



AVISO:
Os dispositivos USB devem ser utilizados na estação de trabalho Exablate apenas por pessoal autorizado. Os dispositivos USB devem passar por uma análise de malware prévia (por antivírus/anti-malware).

W104

Não use a porta USB para carregar outros equipamentos.

Não introduza dispositivos não autorizados nas portas USB, incluindo transmissores de rádio frequência (RF).



NOTA:

N093

É recomendável cautela ao transferir informações privadas do paciente para dispositivos de armazenamento portáteis. Recomenda-se a utilização de dispositivos USB encriptados.



ALERTA:

C038

No caso de um evento de segurança que resulte na modificação dos ficheiros de configuração da estação de trabalho, a seguinte mensagem de alerta aparecerá no ecrã da estação de trabalho:

"Falha na validação dos ficheiros de configuração da estação de trabalho. Desligue e execute o utilitário de validação."

Contacte o departamento de informática local e o representante de assistência da InSightec e não continue a utilizar o sistema até o problema estar resolvido.

Todas as exportações de tratamentos incluem logs de auditoria de início de sessão no sistema e logs de eventos de antivírus.

- Os logs de auditoria de início de sessão no WS e CPC podem ser encontrados no visualizador de eventos do Windows®, com o nome 'WsSecurity.evt' e 'CpcSecurity.evt'
- Os logs de eventos de antivírus podem ser encontrados em ficheiros de texto com os nomes 'OnAccessScanLog.txt', 'OndDemandScanLog.txt' e 'AccessProtectionLog.txt'.



NOTA:

N094

Recomenda-se vivamente que o pessoal do departamento de informática faça uma avaliação periódica aos logs de auditoria de início de sessão e aos logs de eventos de antivírus provenientes das exportações de tratamentos, verificando se existe alguma suspeita de eventos relacionados com cibersegurança.



ALERTA:

C039

Desligue o sistema e desconecte o PC do Posto de Trabalho da tomada se detetar uma vulnerabilidade de cibersegurança ou um incidente de segurança no dispositivo Exablate. Relate incidentes de segurança e quase acidentes, incluindo aqueles envolvendo ativos de informação portáteis, ao seu serviço de assistência técnica/suporte de TI local e ao seu representante da InSightec.



AVISO:

W105

A segurança cibernética e as atualizações de software devem ser implementadas apenas por técnicos/pessoal autorizado da InSightec.

Os utilizadores não devem aceitar ou implementar quaisquer atualizações na Estação de Trabalho ou no CPC (consulte a secção **Instruções de segurança**).

Por motivos de segurança e cumprimento de normas, o posto de trabalho do Exablate 4000 não está equipado para ligações sem fios.



ALERTA:

C040

É proibido ligar adaptadores de rede sem fios, como adaptadores Wi-Fi ou Bluetooth, ao PC do posto de trabalho Exablate 4000.

13.2.2. Controlos de cibersegurança e funcionalidades de deteção

- Firewall – Todos os dispositivos (Host, WS e CPC) estão protegidos pelo firewall do Windows.
 - Funcionalidades de deteção: O sistema bloqueará qualquer tentativa de login por protocolo não aprovado sem notificar os utilizadores e registará essa tentativa no “Registo do Visualizador de Eventos da Firewall do Windows”. Todas as atividades são registadas nos registos de eventos do Windows Defender – Consulte a Secção **13.2.1, Visão geral** para obter este registo.
- Antivírus – Todos os dispositivos (Host, WS e CPC) são protegidos pelo antivírus Windows Defender com proteção em tempo real ativada. As atualizações de proteção contra vírus e ameaças são feitas periodicamente como parte da manutenção do sistema.
 - Funcionalidades de deteção: Todas as atividades são registadas nos registos de eventos do Windows Defender – consulte a secção **13.2.1, Visão geral** para obter este registo.
- Proteção de lista branca - Todos os dispositivos (Host, WS e CPC) são protegidos pelo controlo de aplicações do Windows Defender. O WDAC fornece um mecanismo de proteção de lista branca, permitindo que apenas aplicações fiáveis sejam executadas no sistema.
 - Funcionalidades de deteção: Em caso de execução, um sistema de aplicações não aprovado notificará o utilizador com um aviso.
- Filtro de gravação unificado (UWF, Unified Write Filter) - Protege as partições do sistema contra alterações não planeadas e não aprovadas na partição do sistema operativo, permitindo que o sistema arranque num estado permanente. Esta funcionalidade não requer manutenção nem atualizações.
- Controlo de acesso do utilizador - O controlo de acesso dos utilizadores do sistema Exablate possui um modelo de autorização em camadas.

13.3. Requisitos mínimos de rede e configurações de segurança do sistema Exablate



NOTA

N106

As portas de comunicação descritas a seguir estão localizadas na parte traseira da consola do utilizador e destinam-se a ser utilizadas apenas por técnicos/pessoal autorizado da InSightec.

- 1 porta paralela – Interface do rack do equipamento
- 1 porta Com (RS232) – Controla os LED frontais
- Portas USB – Destinadas ao teclado e ao rato
- Ethernet porta 1 – Ligada à linha fixa do hospital
- Ethernet porta 2 – Ligada aos dispositivos FUS internos (sala dos equipamentos)
- Ethernet porta 3 (Opcional - bloqueada por defeito) – Para efeitos de manutenção interna da InSightec.

Mínimo Requisito	Anfitrião	WS	CPC	Switch LAN Exablate	Firewall do cliente	Permuta com rede do cliente
LAN (linha fixa)						
Velocidade de ligação de rede LAN	2.5Gbps	1Gbps	1Gbps	100/1000Mbps	100/1000Mbps	100/1000M bps
Latência da LAN	N/A	< 1Ms	< 1Ms	< 1Ms		< 1Ms
Botão de rede	N/A	N/A	N/A	Switch LAN 2 camadas Mín. 4 portas Ethernet 100/1000Mbps	N/A	N/A
WAN						
Velocidade de ligação de rede WAN	1GPS	N/A	N/A	N/A	100/1000Mbps	100/1000M bps
Largura de banda WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	Mínimo 15Mbps	N/A
Latência da WAN	N/A	N/A	N/A	N/A	< 400Ms	N/A
TCP/UDP						



Portas TCP/IP abertas	N/A	Tudo (LAN)	Tudo (LAN)	N/A	Serviços do terminal: TCP 3389 (RDP) Portas VNC: TCP 5900 Goverlan: 443 Transferência de ficheiros: TCP 22 (SSH)	N/A
Endereço IP	<ul style="list-style-type: none"> Endereço dinâmico (Hospital) Endereço IP estático (interno) 	1 endereço IP estático	1 endereço IP fixo	N/A	N/A	N/A
Encriptação						
Encriptação ponto-a-ponto	N/A	N/A	N/A	N/A	Domínio de encriptação: IKEv1 Diffie-Hellman Group5 Sem PFS Associações de segurança IKE 1440 minutos Renegociar associações de segurança IPsec a cada 3600 segundos Fase 1: AES-256/SHA 256 Fase 2: AES-256/SHA 256	N/A
Fibra						
Cabos	Mínimo IEEE cat 5e					

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

A. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO KIT DE DRENAGEM MANUAL



NOTA:

N099

Siga os procedimentos de drenagem manual quando o sistema de água estiver offline. O procedimento de drenagem manual demora consideravelmente mais tempo que a drenagem nominal da água. Em caso de emergência imediata, solte o paciente da interface sem drenagem.

O kit de drenagem do transdutor inclui:

- Bolsa de 12 litros
- Tubo de silicone com guarnições

Procedimentos de drenagem manual:

1. Desligue o encaixe azul de água abaixo do transdutor e aperte-o à tubagem de silicone



Figura A – 1: Desligar o encaixe de água



Figura A – 2: (L) Bolsa de água e tubo de silicone com conexões, válvula de libertação de ar[®]

2. Ligue a outra ponta do tubo de silicone à bolsa de água
3. Verifique se a torneira de Circulação, no topo do transdutor, está na posição Encher/Drenar
4. Coloque a bolsa de água debaixo do transdutor; aguarde \pm 10 minutos até que a drenagem se conclua
5. Ligue novamente o encaixe azul de água abaixo do transdutor

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.

B. SUBSTITUIÇÃO DO DISCO RÍGIDO

B.1 Visão geral

O software clínico Exablate está instalado no PC do posto de trabalho (WS) e no PC de controlo (CPC).

Para suportar o “modo” de pesquisa, ambos os discos rígidos precisam de ser trocados pelas versões correspondentes de pesquisa.

No final de qualquer atividade de pesquisa, os discos rígidos originais (clínicos) devem ser inseridos novamente, devendo executar-se um procedimento de DQA com a configuração clínica.

Deve ser feita uma limpeza antes e depois do procedimento de DQA.

É necessária uma chave própria para soltar o disco rígido.



Figura B–1: Conjunto de disco rígido para pesquisa + chave própria

B.2 Passos para substituir o disco rígido

1. Verifique se o PC do ES está desligado.
2. Deslize a tampa para descobrir a fechadura (ver **Figura C-2**)
3. Use uma chave própria para destrancar o compartimento (consulte **Figura C-3**).
4. Utilize a pega específica para soltar e remover a unidade da baía (consulte **Figura C-4**).
5. Insira suavemente o disco rígido de **Pesquisa**.
6. Utilize a pega específica para montar a unidade na baía (consulte **Figura C-4**).
7. Rode a chave para a posição **Fechado** (ver **Figura C-3**).
8. Deslize a tampa para cobrir a fechadura (ver **Figura C-2**)

9. Guarde o disco rígido removido adequadamente (em local seco, seguro e fora da sala de RM).
10. Repita os passos 1 - 6 para o CPC.
11. Guarde a chave dedicada num local seguro.

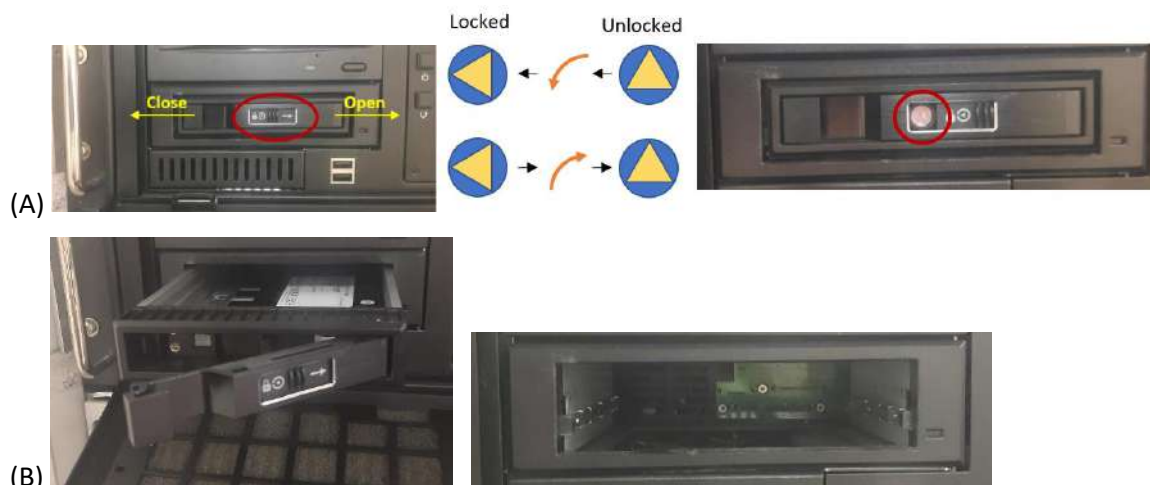


Figura B-2: Pega para soltar e remover o disco rígido



AVISO:

W106

- Os discos rígidos não são compatíveis com RM.
- Os discos rígidos devem ser guardados fora da sala de RM.



NOTA:

N100

Um modo de discrepância (em que um PC tenha um disco rígido de “pesquisa” e o outro o disco rígido clínico) fará ocorrer um erro de arranque. Neste caso, o sistema ficará inoperacional.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco para impressão frente e verso.